

**Protokoll der
2. Sitzung des dhr-Lenkungsausschusses
vom 29.09.2020**

(per WebEx-Meeting)

Eingeladen:

Kooperations- partei	Ausschussmitglied/ Teilnehmer	anwesend	Ausschussmitglied/ Teilnehmer	anwesend
DHG	Frau Dr. Griesheimer	ja	Herr Drebing	ja
GTH	Frau Prof. Kurnik	ja	Herr Prof. Tiede (Vorsitz)	ja
IGH	Herr Dr. Becker	ja	Herr Schepperle	ja
PEI	Frau Dr. Hilger (stellv. Vorsitz)	ja	Frau Dr. Keipert	ja
PEI (ohne Stimmrecht)	Geschäftsstelle		Frau Dr. Duda Frau Haschberger Frau Hesse	ja ja nein

Tagesordnung:

1. Begrüßung

2. Regularien

- Genehmigung der Tagesordnung
- Feststellung der Beschlussfähigkeit

3. Nationale Aspekte

- GSAV, G-BA, Vertriebswege, App-Anbieter

4. Bericht dhr

- Entwicklung – Anpassung – Status quo
- Ergebnis Datenmigration
- Fragen und Infos zum Datenset

5. Regulatorisches

- Aktuelle Entwicklungen / Zulassungsanforderungen / Guidelines

6. Herausforderung Gentherapie

- WFH-GTR (Gentherapieregister) und zugehörige Initiativen

7. Sonstiges

Protokollführerin: Frau Dr. Duda (PEI)

Begrüßung

Regularien

- a. **Genehmigung der Tagesordnung**
- b. **Feststellung der Beschlussfähigkeit**

Der Ausschuss ist beschlussfähig.

Unterschrift des Protokolls der letzten Sitzung des dhr-Ausschusses

Aufgrund der aktuellen Situation wird das Protokoll dem Vorsitzenden zur Unterschrift zugeschickt.

Nationale Aspekte – Vertriebswege (dieser Punkt wurde vorgezogen)

Eine Zusammenfassung der Erfahrungen nach Inkrafttreten der GSAV erfolgt. Versorgungslücken sind nicht bekannt. Anbieter für den Bezug von Arzneimitteln für das Notfalldepot der Einrichtung sind vorhanden. Ausgabe der Medikamente an Patienten und Rückmeldung der Apotheken an die rezeptierenden Einrichtungen funktioniert überwiegend, elektronische Lösungen wurden eingerichtet. Die Patientenorganisationen erweiterten diesbezüglich ihr Informationsangebot.

Fibrinogenkonzentrate wurden zunächst nicht als an Apotheken vorzuhaltende Medikamente gelistet. Diese Lücke wird derzeit behoben.

Bericht dhr

Die Datenmigration wurde erfolgreich abgeschlossen und Zugangsdaten wurden an alle Einrichtungen versandt. Die im Rahmen des Wechsels zum neuen dhr geleisteten Arbeiten wurden zusammengefasst und ein Artikel darüber bei einer Fachzeitschrift eingereicht. Ein Termin zum Thema „Schnittstelle“ wird mit den App-Anbietern vereinbart.

Folgende Punkte wurden diskutiert:

- Fortschreibung des Datensatzes:
 - a) Das Institutionskennzeichen (IK) wird kein Pflichtfeld werden.
 - b) Covid-19 lässt sich als „medizinisch relevantes Ereignis“ erfassen. Weitere Abfragen werden nicht hinterlegt.
 - c) Zur Erfassung des Infektionsstatus von Patienten mit HCV und HIV wurde kein Beschluss gefasst.
- Zukünftige wissenschaftliche Außendarstellung des dhr

Regulatorisches

Es wurde über das sich verändernde regulatorische Umfeld für Hämophilie-Produkte in Europa berichtet und die diesbezügliche Rolle von Registern skizziert.

Nationale Aspekte – GSAV

Durch Inkrafttreten der GSAV erhält der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das Recht, sich bei der Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch den pharmazeutischen Unternehmer anwendungsbegleitende Datenerhebungen und Auswertungen vorlegen zu lassen. Implikationen für das dhr sind noch unklar.

Herausforderung Gentherapie

Seitens der WFH gibt es eine Initiative zur Einrichtung eines Gentherapie-Registers (WFH-GTR). Eine Kontaktaufnahme zum dhr fand bereits statt.

Die Anwesenden bewerten die Möglichkeit eines Gentherapie-Registers überwiegend positiv. Es wird vorgeschlagen, ein Meeting mit Vertretern derjenigen deutschen Zentren zu organisieren, an denen Gentherapie-Studien durchgeführt werden könnten.

Sonstiges

Folgende Themen wurden für den Fachausschuss vorgeschlagen:

- Datenerfassung bei Gentherapie
- Erfassung des Infektionsstatus (besonders HCV)
- Demo: Harmonisierte Erfassung von Inhibitoraten im neuen dhr

Terminvorschlag nächste Sitzung: Anfang 2021 nach der GTH-Jahrestagung (22.-26.02.2021)

Protokoll-Laufweg:

Zur Kenntnis an alle Mitglieder	per Mail am	16.10.2020
Einwände bis	17.11.2020	ja / nein
Zur Unterschrift an Vorsitz	Sitzung am	_____

Das Protokoll gilt bis zur Unterschrift des Vorsitzenden in der nächsten Sitzung als „vorläufig“.

Ort, Datum
Vorsitz dhr-Lenkungsausschuss
Prof. Dr. Andreas Tiede

Ort, Datum
Geschäftsstelle dhr