

dhr – Lenkungsausschuss
KURZFASSUNG ERGEBNISPROTOKOLL

Dienstag, 29.09.2020 (2.Sitzung)

Eingeladen und anwesend

Kooperationspartei	Vertreten durch			
DHG	Frau Dr. Griesheimer	<input checked="" type="checkbox"/>	Herr Drebing	<input checked="" type="checkbox"/>
GTH	Frau Prof. Kurnik	<input checked="" type="checkbox"/>	Herr Prof. Tiede (Vorsitz)	<input checked="" type="checkbox"/>
IGH	Herr Dr. Becker	<input checked="" type="checkbox"/>	Herr Schepperle	<input checked="" type="checkbox"/>
PEI	Frau Dr. Hilger (stellv. Vorsitz)	<input checked="" type="checkbox"/>	Frau Dr. Keipert	<input checked="" type="checkbox"/>
PEI	dhr-Geschäftsstelle		Frau Dr. Duda Frau Haschberger	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>

1. **Begrüßung**
2. **Regularien**
3. **Nationale Aspekte**
4. **Bericht dhr**
5. **Regulatorisches**
6. **Herausforderung Gentherapie**
7. **Sonstiges**

1 Begrüßung

2 Regularien

- Tagesordnung genehmigt
- Beschlussfähigkeit festgestellt
- Protokoll der letzten Sitzung genehmigt

3 Nationale Aspekte – Inkrafttreten der GSAV

- Erfahrungen der Zentren, Anbieter für den Bezug von Arzneimitteln für das Notfalldepot, Einrichtung von elektronischen Lösungen zur Ausgabe der Medikamente an Patienten und Rückmeldung der Apotheken an die rezeptierenden Einrichtungen
- Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Recht, sich bei der Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch den pharmazeutischen Unternehmer anwendungsbegleitende Datenerhebungen und Auswertungen vorlegen zu lassen; Implikation für dhr noch unklar

4 Bericht dhr

- Datenmigration erfolgreich abgeschlossen
- Termin mit Schnittstellenanbietern wird vereinbart
- Diskussion zur Fortschreibung des Datensatzes

5 Regulatorisches

- Umfeld für Hämophilie-Produkte in Europa und die Rolle von Registern

6 Herausforderung Gentherapie

- Kontakt zur Initiative zur Einrichtung eines Gentherapie-Registers (WFH-GTR) erfolgt, Treffen geplant mit Vertretern jener deutschen Zentren, an denen Gentherapie-Studien durchgeführt werden könnten

7 Sonstiges

- Themen für Fachausschuss: Evaluierung Datensatz