

Für den Meldebogen: **Verbrauch**
von Blutprodukten
sowie von gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen

Allgemeine Hinweise

Meldepflicht: Jede Einrichtung muss alle angebotenen Meldebögen ausfüllen. Die Auswahl erfolgt in Abhängigkeit Ihres Organisationstyps. Treffen einzelne Tabellen, bzw. einzelne Felder nicht zu, lassen Sie diese leer. Wurden in einem Jahr keine meldepflichtigen Blutprodukte verbraucht, schicken Sie bitte einen komplett leeren Meldebogen (Nullbogen) online ab, da ansonsten nicht ersichtlich ist, ob im Kalenderjahr keine Blutprodukte verbraucht wurden oder keine Meldung an das Paul-Ehrlich-Institut erfolgte.

Werden in der Einrichtung generell kein Blut gewonnen und keine Blutprodukte verabreicht oder hergestellt, können Sie die Einrichtung von der Meldepflicht befreien. Bitte füllen Sie dazu das Formular "[Antrag auf Befreiung von der Meldepflicht](#)" aus und schicken es per Fax an das Paul-Ehrlich-Institut, 06103 77-1276. Das Formular können Sie auf der Homepage des Paul-Ehrlich-Instituts unter www.pei.de/tfg-21 im Servicebereich herunterladen.

Handbuch: Das [Handbuch zur Online-Meldung](#) mit Hinweisen und Tipps zur Bedienung der Anwendung und Durchführung der jährlichen Meldung finden Sie ebenfalls zum Herunterladen auf der Homepage des Paul-Ehrlich-Instituts unter www.pei.de/tfg-21 im Servicebereich.

Organisationstypen: Definitionen für verbrauchende Einrichtungen

- Krankenhaus
- Niedergelassene Praxis / Dialysezentrum / Praxisklinik:
(niedergelassene Ärzte, Dialysezentren, Praxiskliniken mit ambulanten Operationen)
- Andere ärztliche Einrichtung:
(z.B. Rheumazentren, Reha-Kliniken, Geriatrische Einrichtungen, Psychiatrien, Tageskliniken, Blutspendedienste, die Transfusionen vornehmen)
- Bundeswehr

Tabelle V1: In der Abfrage zum Verbrauch und Verfall von **Blutkomponenten aus Eigenblut** wird nicht nach dem Herstellungsverfahren – aus Vollblut oder aus Apherese – unterschieden. Sofern in der Einrichtung auch Eigenblutkomponenten hergestellt werden, achten Sie darauf, den **Verfall nicht doppelt zu melden!** Melden Sie den Verfall **entweder in Tabelle V1 oder in Tabelle G1.**

Tabelle V2: In der Meldung zur **Transplantation von Stammzellen zur hämatopoetischen Rekonstitution, Spenderlymphozyten (DLI) und sonstiger Zelltherapeutika aus Blutstammzellen** sind die Anzahl der im Kalenderjahr transplantierten Patienten und die Anzahl der insgesamt durchgeführten Transplantationen, bzw. Anwendungen anzugeben.

Wenn in einer Einrichtung gleichzeitig Stammzellpräparate hergestellt und angewendet werden, achten Sie bitte darauf, den Anteil der aus dem Ausland **importierten Transplantate und Zellzubereitungen** und die Anzahl der in der Einrichtung **verfallenen oder verworfenen Präparate** nicht doppelt zu melden! Machen Sie in diesem Fall diese Angaben nur im gelb unterlegten Meldebogen zur Gewinnung, Herstellung, Import, Export.

Zu den Blutstammzellen für andere Therapien gehören Zellen und Gewebe, die unabhängig von einem weiteren Bearbeitungsverfahren als Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) eingestuft werden, da sie im Empfänger nicht derselben Funktion dienen, hier der Wiederherstellung des Knochenmarks als blutbildendes Organ, wie im Spender ("non-homologous use").

Für den Meldebogen: **Verbrauch**
von Blutprodukten
sowie von gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen

Allgemeine Hinweise

Tabelle V2: Die Meldung der Angaben zu Transplantationen von **Stammzellen zur hämatopoetischen Rekonstitution aus Knochenmark** gemäß § 8d Abs. 3 Transplantationsgesetz (TPG) erfolgt über die Online-Meldung nach § 21 TFG. **Bitte beachten Sie, dass Angaben zu Stammzellzubereitungen aus Knochenmark, die keine Blutstammzellen sind (z.B. mesenchymale Stammzellen), nach wie vor im Meldebogen nach § 8d TPG gemeldet werden müssen.** Dieser Meldebogen wird auf der Homepage des Paul-Ehrlich-Instituts unter www.pei.de/tpg-8 zum Herunterladen bereitgestellt.

Tabelle V3: Anzugeben sind die Anzahl der transfundierten und der verfallenen oder verworfenen **Blutkomponenten aus Fremdblut**. Bei der Abfrage zum Verbrauch und Verfall wird nicht nach dem Herstellungsverfahren – aus Vollblut oder aus Apherese – unterschieden. Es werden alle Produkte aus Fremdblut erfasst, unabhängig, ob sie aus Vollblut oder Apherese stammen.

Wenn nach einem Anteil gefragt wird, ist immer eine Teilmenge des übergeordneten, fett gedruckten Produkts gemeint. Ein Anteil ist immer in der Angabe zum übergeordneten Produkt enthalten!

Alle in der Einrichtung verfallenen Blutkomponenten müssen gemeldet werden, unabhängig davon, ob sie über die "eigene" Blutspendeinrichtung bezogen oder zugekauft wurden. **Weiterverkaufte oder an den Hersteller zurückgegebene Arzneimittel sind nicht als Verfall zu melden.**

Die Summe des Verbrauchs von Plasma zur Transfusion in der Zeile "Plasma zur Transfusion" wird automatisch berechnet aus den Angaben zum Verbrauch von quarantänegelagertem, tiefgefrorenem Plasma (GFP), quarantänegelagertem, lyophilisiertem Plasma, Methylenblau / UV-Licht behandeltem Plasma und SD-Plasma.

Tabelle V5: Die Meldung des Verbrauchs und Verfalls von Plasmaproteinen ist bis auf weiteres nicht mehr erforderlich. Eine Meldung dieser Produkte muss nur erfolgen, wenn die Notwendigkeit der Meldung vom Paul-Ehrlich-Institut als zuständige Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger bekannt gemacht wurde (Siehe auch [§ 2 Absatz 3 Satz 4 TFGMV](#)).

Wichtiger Hinweis zur Meldung des Verbrauchs von Blutprodukten und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen: Werden in einer Einrichtung Hämophiliepatienten zeitlich begrenzt im Rahmen eines stationären oder ambulanten Aufenthalts behandelt, müssen der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person nach [§ 14 Absatz 3a TFG](#) Angaben über den Anlass der Behandlung mit Blutprodukten und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen sowie Angaben zur Identifikation des Patienten, Menge und Stärke des Präparates (Pharmazentralnummer oder Bezeichnung und Hersteller) und zu Datum und Uhrzeit der Anwendung nach [§ 14 Absatz 2 TFG](#) übermittelt werden.

Nur so können hämophiliebehandelnde ärztliche Personen ihrerseits ihre Meldepflicht vollständig wahrnehmen.

Für den Meldebogen: **Verbrauch**
von Blutprodukten
sowie von gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen

Amotosalen / UV-Licht Behandlung

Verfahren zur Pathogen-Reduktion.

Anteil

Es wird immer nach einer **Teilmenge** des übergeordneten Produkts gefragt.

Apherese (Erythrozyten-Apherese, Thrombozytapherese, Granulozyten-Apherese, Plasmapherese, Multikomponentenspende)

Gewinnung von zellulären bzw. plasmatischen Blutbestandteilen mittels Durchflusszentrifugation.

Baby-Transfusionseinheit (te)

Einzeldosis einer Transfusionseinheit für Babypackungen.

BGF

Blutgerinnungsfaktor

Blutstammzellen (Knochenmarkzubereitungen und Zubereitungen aus Nabelschnurblut) für andere Therapien

Zellen und Gewebe werden unabhängig von einem weiteren Bearbeitungsverfahren immer dann als Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP) eingestuft, wenn sie im Empfänger nicht derselben Funktion dienen, wie im Spender („non-homologous use“). Das bedeutet für hämatopoetische Stammzellen, dass alle Präparate für Anwendungen, die nicht der Wiederherstellung des Knochenmarks als blutbildendes Organ dienen, als ATMP gelten.

DLI – Donor Lymphocyte Infusion

Siehe Spenderlymphozyten

Eigenblut – autologe Produkte

Es werden nur präoperative Eigenblutentnahmen erfasst; maschinelle Autotransfusion sowie normovolämische Hämodilution (NHD) werden nicht berücksichtigt. Achten Sie darauf, dass der **Verfall nicht doppelt gemeldet wird** (im gelben Gewinnungs-, Herstellungsbogen und grünen Verbrauchsbogen)!

Erythrozytenkonzentrate

Hier ist die Gesamtsumme aller Arten von Erythrozytenkonzentraten, die in der Einrichtung transfundiert wurden oder verfielen, aufzuführen, inkl. der bestrahlten und gewaschenen Präparate. Die Anzahl der Babypackungen ist gesondert aufzuführen.

GFP - FFP

Gefrorenes, quarantänegelagertes Frischplasma bitte in Tabelle V3, SD-Plasma, auch lyophilisiert, nur unter SD-Plasma in der Tabelle V5 eintragen.

Lyophilisiertes Plasma

Gefriergetrocknetes Plasma. Quarantänegelagertes gefriergetrocknetes Plasma bitte nur in Tabelle V3, gefriergetrocknetes SD-Plasma nur in Tabelle V5 eintragen.

Methylenblau / UV-Licht Behandlung

Verfahren zur Pathogen-Reduktion.

Pool-Thrombozytenkonzentrat

Ein Pool-Thrombozytenkonzentrat enthält separierte Thrombozyten aus 4-6 Vollblutspenden, die im geschlossenen System zusammengeführt wurden.

Für den Meldebogen: **Verbrauch**
von Blutprodukten
sowie von gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen

SD-Plasma, auch lyophilisiert

Zur Pathogen-Reduktion mittels Solvent-Detergent-Verfahren behandeltes Plasma. Bitte nur in Tabelle V5 eintragen.

Spender verwandt (related)

Die Stammzell-Spende stammt von einem Familien-Mitglied. Es wird **nicht** unterschieden nach HLA-identischen Geschwistern, Zwillingen und anderen Familienmitgliedern!

Spenderlymphozyten

T-Lymphozyten eines Stammzellspenders

TE

Siehe Transfusionseinheit.

te

Siehe Baby-Transfusionseinheit.

Therapeutisches (Einzel-) Plasma

Tabelle V3: Plasma zur Transfusion (quarantänegelagertes, gefrorenes Frischplasma (GFP), lyophilisiertes Plasma, Methylenblau / UV-Licht behandeltes Plasma, Amotosalen / UV-Licht behandeltes Plasma und SD-Plasma, auch lyophilisiert.

Transfundierte Produkte

Einzutragen ist die Summe aller **tatsächlich verabreichten** Produkte (siehe auch "Verfall").

Transfusionseinheit (TE)

Aus einer Spende gewonnene / hergestellte, zur Transfusion bestimmte Einzeldosis eines zellulären o. plasmatischen Blutprodukts.

Thrombozytenkonzentrate – Anteil typisiert

Anteil der transfundierten und verfallenen Thrombozytenkonzentrate von HLA (Humanes Leukozyten-Antigen - *Human Leukocyte Antigen*) und HPA (Humanes Thrombozyten-Antigen – *Human Platelet Antigen*) typisierten Spendern.

TXE: Transplantationseinheit

Eine TXE entspricht der individuellen Dosis für ein Transplantat, die aus mehreren Apheresespenden / Beuteln bestehen kann.

Verfall

Ein zur Anwendung bestimmtes Arzneimittel, das beim Anwender **verfiel** oder aus anderen Gründen **verworfen** wurde (z. B. wegen Überschreitung des Verfalldatums, unsachgemäßer Lagerung, Unterbrechen der Kühlkette oder Agitation, Reklamation des Anwenders, Rückruf bereits freigegebener Präparate o. ä.).

Für den Meldebogen: **Gewinnung, Herstellung, Import, Export**
von Blutprodukten
sowie von gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen

Allgemeine Hinweise

Meldepflicht: Jede Einrichtung muss alle angebotenen Meldebögen ausfüllen. Die Auswahl erfolgt in Abhängigkeit Ihres Organisationstyps. Treffen einzelne Tabellen nicht zu, werden diese leer gelassen. Wurden in einem Jahr keine Blutkomponenten gewonnen oder meldepflichtige Blutprodukte hergestellt, schicken Sie bitte einen komplett leeren Meldebogen (Nullbogen) online ab, da ansonsten nicht ersichtlich ist, ob im Kalenderjahr keine Blutkomponenten gewonnen, bzw. Blutprodukte hergestellt wurden oder ob lediglich keine Meldung an das Paul-Ehrlich-Institut erfolgte.

Werden in der Einrichtung generell keine Blutkomponenten gewonnen und Blutprodukte verabreicht oder hergestellt bzw. importiert, können Sie die Einrichtung von der Meldepflicht befreien. Bitte füllen Sie dazu das Formular "[Antrag auf Befreiung von der Meldepflicht](#)" aus und schicken es per Fax an das Paul-Ehrlich-Institut, 06103 77-1276. Das Formular können Sie auf unserer Homepage unter www.pei.de/tfq-21 herunterladen.

Handbuch: Das [Handbuch zur Online-Meldung](#) mit Hinweisen und Tipps zur Bedienung der Anwendung und Durchführung der jährlichen Meldung finden Sie ebenfalls zum Herunterladen auf der Homepage des Paul-Ehrlich-Instituts unter www.pei.de/tfq-21 im Servicebereich.

Organisationstypen: Definitionen für Einrichtungen mit Gewinnung Herstellung, Import, Export

- Rotes Kreuz:
(Blutspendedienste des Deutschen / Bayerischen Roten Kreuzes)
- Staatliche / kommunale / gemeinnützige Blutspendeeinrichtung:
(StkB, gGmbH, AÖR)
- Plasma verarbeitende Industrie:
(pharmazeutische Unternehmer, die Gerinnungsfaktoren o.ä. herstellen und / oder in Deutschland verkaufen)
- Private Spendeeinrichtung:
(Plasmapheresezentren mit der Gesellschaftsform einer GmbH oder AG, die nicht gemeinnützig wirtschaften)
- Bundeswehr
- Einrichtung mit Gewinnung und / oder Herstellung:
(Krankenhäuser mit Eigenblutgewinnung oder Herstellungserlaubnis für gerichtete Spenden, pharmazeutische Unternehmer im Bereich der Stammzellherstellung / Nabelschnurblutauflbereitung)

Tabelle G1: Achten Sie darauf, den **Verfall nicht doppelt zu melden!** Melden Sie den Verfall **entweder** in **Tabelle G1** oder in **Tabelle V1** der Verbrauchsmeldung.

Tabellen G2, G3, G4 neu: Entsprechend der Vorgaben in § 21 Absatz 1 TFG wird nun auch die Anzahl der inverkehrgebrachten Blutprodukte und gentechnisch hergestellten Plasmaproteine zur Behandlung von Hämostasestörungen erfasst.

Tabelle G2: Für die Meldung ist die Einrichtung verantwortlich, welche die Stammzellpräparate nach [§ 16 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung \(AMWHV\)](#) erstmalig zum Inverkehrbringen freigibt (pU). Dies betrifft sowohl die Anzahl der Knochenmarkentnahmen und der Apherese-, bzw. Knochenmarkspender, als auch die Menge der daraus hergestellten Transplantationseinheiten (TXE). Dabei ist unerheblich, in welcher Einrichtung die Entnahme durchgeführt wurde.

Unter "Verfall beim Hersteller" wird die Anzahl TXE eingetragen, die nicht an Anwender abgegeben wurden, z. B. weil der Patient zwischen Entnahme des Präparats und geplanter Transplantation verstarb. Der Verlust oder Verfall eines einzelnen Beutels einer TXE ist **nicht** zu melden.

In der Spalte "Zur Transplantation in D abgegebene Produkte" soll die Anzahl der Transplantate (TXE) angegeben werden, die in der eigenen oder an eine andere Einrichtung in Deutschland zur Transplantation abgegeben wurden.

Für den Meldebogen: **Gewinnung, Herstellung, Import, Export**
von Blutprodukten
sowie von gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen

Allgemeine Hinweise

Tabelle G2: Für Stammzellzubereitungen aus Nabelschnurblut muss zusätzlich die Anzahl der sich zum 31. Dezember im Bestand befindenden (eingelagerten), nach [§ 16 AMWHV](#) zum Inverkehrbringen freigegebenen Präparate angegeben werden.

Zu den **Blutstammzellen für andere Therapien** gehören Zellen und Gewebe, die unabhängig von einem weiteren Bearbeitungsverfahren als Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) eingestuft werden, da sie im Empfänger nicht derselben Funktion dienen, hier der Wiederherstellung des Knochenmarks als blutbildendes Organ, wie im Spender ("non-homologous use").

Einrichtungen, in denen Stammzellpräparate sowohl hergestellt als auch angewendet werden, achten bitte darauf, den Anteil der aus dem Ausland **importierten Transplantate und Zellzubereitungen** und die Anzahl der in der Einrichtung **verfallenen oder verworfenen Präparate** nicht doppelt zu melden! Machen Sie in diesem Fall diese Angaben nur im gelb unterlegten Meldebogen zur Gewinnung, Herstellung, Import, Export.

Angaben zur Gewinnung von **Stammzellen** und zur Herstellung von **Stammzellzubereitungen aus Knochenmark** gemäß [§ 8d Abs. 3 Transplantationsgesetz \(TPG\)](#) werden wegen des thematischen Zusammenhangs über die Online-Meldung nach § 21 TFG erhoben. **Bitte beachten Sie, dass Angaben zu Stammzellzubereitungen aus Knochenmark, die keine Blutstammzellen sind (z. B. mesenchymale Stammzellen), weiterhin über den "Meldebogen gemäß § 8d Abs. 3 TPG" gemeldet werden müssen.** Dieser Meldebogen wird auf der Homepage des Paul-Ehrlich-Instituts unter www.pei.de/tpg-8 zum Herunterladen bereitgestellt.

Tabellen G3 und G4: Um die Menge des in Deutschland zur Verfügung stehenden Plasmas zur Transfusion und zur Fraktionierung besser abschätzen zu können, ist in der Spalte "Im Bestand am 31. Dezember" die Menge des sich zum Jahresende im Lager befindenden Plasmas einzutragen.

Einzutragen ist die Gewinnung von Blut und Blutkomponenten, der Verlust nicht freigegebener Produkte (näheres siehe weiter unten), alle in der Einrichtung hergestellten und nach [§ 16 AMWHV](#) zum Inverkehrbringen freigegebenen Produkte, der Anteil verfallener, bereits freigegebener Produkte, der Anteil exportierter Produkte und der Import von Produkten.

Wenn nach einem Anteil gefragt wird, ist immer eine Teilmenge des übergeordneten, fett gedruckten Produkts gemeint. Ein Anteil ist immer in der Angabe zum übergeordneten Produkt enthalten!

Die Summe der Herstellung von Plasma zur Transfusion wird automatisch berechnet aus den Angaben zur Herstellung von quarantänegelagertem, tiefgefrorenem Plasma (GFP), quarantänegelagertem, lyophilisiertem Plasma und Methyl- enblau / UV-Licht behandeltem Plasma.

Die Herstellung von SD-Plasma, auch lyophilisiert, wird nur in Tabelle G6 eintragen.

Auch der **Verfall zugekaufter Produkte** muss von der Einrichtung gemeldet werden, in der die Produkte verfallen sind!

Die Angabe zur Gewinnung von Plasma zur Fraktionierung enthält die Menge Plasma (Industrieplasma, Plasma aus der Quarantänelagerung, Plasma zur Transfusion), die insgesamt der Fraktionierung zugeführt wurde.

Tabelle G5: Anzugeben ist ausschließlich die Menge an Plasma zur Fraktionierung, die in der Einrichtung selbst weiterverarbeitet (fraktioniert) wurde.

Tabelle G6: In der Spalte "Herstellung in D" werden die Mengen der Produkte angegeben, die in Deutschland von der Wirkstoffherstellung bis zur Endformulierung hergestellt wurden.

Alle Angaben in kg beinhalten die nominelle Menge Protein im Endprodukt, z.B. 50 ml Humanalbumin 20% enthalten 0,01 kg/Flasche.

Für den Meldebogen: **Gewinnung, Herstellung, Import, Export**
von Blutprodukten
sowie von gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen

Abgebrochene Entnahmevorgänge

sind als Verlust bei der Gewinnung zu melden. Sie sind **keine Teilmenge** der Gesamtzahl der Spenden (Gewinnung).

Amotosalen / UV-Licht behandelt

Verfahren zur Pathogen-Reduktion

Anteil

Es wird immer nach einer **Teilmenge** gefragt.

Apherese (Erythrozyten-Apherese, Thrombozytapherese, Granulozyten-Apherese, Plasmapherese, Multikomponentenspende)

Gewinnung von zellulären bzw. plasmatischen Blutbestandteilen mittels Durchflusszentrifugation. Die einzelnen, aus den Apheresespenden gewonnenen Blutpräparate werden unter Herstellung eingetragen.

Bestand – Spalte "Im Bestand am 31. Dezember"

Eingelagerte Produkte. Angabe zur Anzahl der sich am 31. Dezember im Lager befindenden, nach § 16 AMWHV freigegebenen Produkte.

Bestrahlt

Bestrahlte TE sind als Teilmengen gesondert aufzuführen.

Eigenblut

Es sind nur präoperative Eigenblutentnahmen zu erfassen; maschinelle Autotransfusion sowie normovolämische Hämodilution (NHD) werden nicht berücksichtigt. Beachten Sie, dass der **Verfall nicht doppelt gemeldet wird** (im gelben Gewinnungs-, Herstellungsbogen und grünen Verbrauchsbogen)! Kliniken, welche Eigenblut entnehmen, die Komponententrennung jedoch in einer anderen Einrichtung (z.B. in einem Blutspendedienst) erfolgt, füllen in Tabelle G1 **nur** die "Gesamtzahl der Eigenblutentnahmen (Gewinnung)" aus.

Erythrozytenkonzentrate aus Vollblut / Apherese

Hier ist die Gesamtsumme aller Arten von Erythrozytenkonzentraten aufzuführen, wie z.B. kryokonservierte (=tieftüchtkonservierte), bestrahlte und gewaschene Präparate (siehe auch unter "kryokonserviert").

EWR (Europäischer Wirtschaftsraum)

EU und Norwegen, Island, Liechtenstein.

Export

Verbringen oder Ausfuhr aus der Bundesrepublik Deutschland in das Ausland (unterschieden nach EWR und Nicht-EWR). Die Angaben sind als **Teilmengen** von "Herstellung (freigegebene Produkte)" zu verstehen.

Gesamtzahl der Entnahmen bzw. Spenden

Anzahl der **Spende- und Entnahmevorgänge** von Blut- und Blutbestandteilen. Verluste bei der Gewinnung wie z.B. abgebrochene Entnahmevorgänge sind in darin **nicht** enthalten.

GFP - FFP

Quarantänegelagertes, gefrorenes Frischplasma zur Transfusion (fresh frozen plasma). Anzugeben ist neben dem Verfall die Anzahl der im Jahr 2012 als **Plasma zur Transfusion freigegebenen Produkte**. Was nicht als GFP verkauft sondern später als **Fraktionierungsplasma** abgegeben wurde, wird **nur unter "Plasma zur Fraktionierung" gemeldet**; siehe auch dort (Cave Doppelmeldung!).

Für den Meldebogen: **Gewinnung, Herstellung, Import, Export**
von Blutprodukten
sowie von gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen

Herstellung

Prozess der Präparation von Blutprodukten bis zum abfüllfähigen Produkt (von der Wirkstoffherstellung bis zur Endformulierung) einschließlich der Freigabe in Deutschland. **Pharmazeutischer Unternehmer** – und somit derjenige, der die Präparate auf dem gelben Gewinnungs-/Herstellungsbogen angeben muss – ist gemäß AMG derjenige, der ein Präparat **nach § 16 AMWHV** für das Inverkehrbringen freigibt. Im Falle von kryokonservierten Stammzellpräparaten ist unter "Freigabe" die Überführung der Präparate aus dem Quarantänelagerungs- in den Endlagerungstank nach abgeschlossener Freigabeproofung zu verstehen.

Import

Verbringen oder Einfuhr in die Bundesrepublik Deutschland aus dem Ausland (unterschieden nach EWR und Nicht-EWR); eventuelle Verluste beim Transport werden nicht mit einbezogen. Es kann **keine Teilmenge** der Herstellung sein.

Inverkehrbringen

Nach [§ 4 Absatz 17 AMG](#) ist Inverkehrbringen das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere.

Lyophilisiertes Plasma

Gefriergetrocknetes Plasma zur Transfusion.

Methylenblau / UV-Licht behandelt

Verfahren zur Pathogen-Reduktion.

Plasma zur Fraktionierung aus Vollblut / Apherese

Plasma zur industriellen Weiterverarbeitung, ausgenommen Hyperimmunplasma.

Qualitätskontrollen

Produkte, die zur Durchführung von Qualitätskontrollen verwendet wurden, werden unter "Verfall" eingetragen, falls sie freigegeben waren bzw. unter "Verlust", wenn sie nicht freigegeben waren. Siehe auch dort.

SD-Plasma

Verfahren zur Pathogen-Reduzierung. Mittels Solvent-Detergent-Verfahren behandeltes Plasma, auch lyophilisiert ist nur in Tabelle G6 zu melden.

Spender verwandt (related)

Die Stammzell-Spende stammt von einem Familien-Mitglied. Es wird **nicht** unterschieden nach HLA-identischen Geschwistern, Zwillingen und anderen Familienmitgliedern!

TXE – Transplantationseinheit

Eine TXE entspricht der individuellen Dosis für ein Transplantat, die aus mehreren Apheresespenden / Beuteln bestehen kann.

Für den Meldebogen: **Gewinnung, Herstellung, Import, Export**
von Blutprodukten
sowie von gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen

Verfall

Ein vom Hersteller zur Anwendung **freigegebenes Arzneimittel**, das **nicht abgegeben / verkauft** wurde (z.B. wegen Überschreitung des Verfalldatums, unsachgemäßer Lagerung, Nicht-Einhalten der Kühlkette bzw. Agitation, Reklamation des Anwenders, Rückruf bereits freigegebener Präparate, Rückgabe zur Entsorgung o.ä.). Auch von Anwendern vor Ablauf der Haltbarkeit zurückgegebene Arzneimittel, die anschließend nicht anderweitig verwendet wurden und beim Hersteller verfallen, müssen vom Hersteller als Verfall gemeldet werden! Die zur Durchführung von **Qualitätskontrollen** verwendeten Produkte werden unter "Verfall" eingetragen, sofern sie **freigegeben** waren (siehe auch Verlust - Herstellung).

Die Verfallszahlen für Eigenblut im Gewinnungsbogen (Tabelle G1) können nicht identisch sein mit den Verfallszahlen im Verbrauchsbogen (Tabelle V1). (Cave: Doppelmeldungen)!

Wird **ein einzelner Beutel** bei einer Stammzelltransplantation (Tabelle G2) (z.B. "Back-up-Präparat") nicht benötigt, so **ist dies nicht zu melden**.

Verlust – Gewinnung

Dazu gehören z.B. abgebrochene Entnahmevorgänge und andere mit der Spende im Zusammenhang stehende Ereignisse, die den Verlust des Präparats zur Folge haben. Verluste bei der Gewinnung sind **keine Teilmenge** der Gesamtzahl der Spenden (Gewinnung).

Verlust – Herstellung

Nicht-Verwendbarkeit eines aus Blut hergestellten Arzneimittels aufgrund von **zwischen Entnahmeende und Freigabe auftretenden Ereignissen, die der Freigabe** zur Verwendung aus arzneimittelrechtlichen Gründen **entgegenstehen**. Die Angaben sind **keine Teilmenge** von der Herstellung ("freigegebene Produkte"). Produkte, die zur Durchführung von **Qualitätskontrollen** verwendet wurden, **werden unter "Verlust" eingetragen**, sofern sie **nicht freigegeben** waren (siehe auch Verfall).

Abgebrochene Entnahmen sind unter "Verlust bei Gewinnung" (Tabellen G3 und G4) einzutragen und zählen **nicht** zum Verlust bei Herstellung.

Für die Meldung: **Angaben zu Patienten mit angeborenen Hämostasestörungen**

Allgemeine Hinweise

Die Meldung der "Angaben zu Personen mit angeborenen Hämostasestörungen" nach [§§ 21](#) und [21a Transfusionsgesetz \(TFG\)](#) erfolgt ausschließlich über das Deutsche Hämophileregister (DHR).

Mehr Informationen zum DHR finden Sie auf den Internetseiten des Paul-Ehrlich-Instituts unter www.pei.de/dhr.

Als **hämophiliebehandelnde ärztliche Person** wird jede Ärztin/jeder Arzt bezeichnet, die/der im Rahmen ihrer/seiner medizinischen Tätigkeit für einen oder mehrere Patienten eine Hämophilietherapie verordnet und diese Patienten dauerhaft behandelt. Jede hämophiliebehandelnde ärztliche Person ist nach [§§ 21](#) und [21a TFG](#) zur Meldung verpflichtet.

Niedergelassene hämophiliebehandelnde ärztliche Personen, die Blutkomponenten transfundieren, müssen auch weiterhin zusätzlich den grün unterlegten Meldebogen zum Verbrauch von Blutprodukten über die Online-Meldung nach [§ 21 TFG](#) ausfüllen.