

DHR-Register (Deutsches Hämophilie-Register) 2.0: Angekommen und tauglich im Praxisalltag ?

Christoph Sucker

DHR: Grundlagen

COAGUMED
Gerinnungszentrum

Deutsches Hämophilierregister (DHR)

Aufgaben: Originaltext Pressemitteilung des PEI 16/2019

Neues Deutsches Hämophilierregister geht online – **Meilenstein für die Therapieoptimierung**

Am 1. August 2019 startete die neue Version des Deutschen Hämophilierregisters (dhr) mit **veränderten gesetzlichen Rahmenbedingungen** und erweiterten Nutzungsmöglichkeiten. Es ist **einfach zu bedienen** und erlaubt es, sowohl etablierte als auch neue Therapieoptionen zu erfassen und so zur **Langzeit-erforschung der Hämophiliebehandlung - zum Wohl der Patientinnen und Patienten** - beizutragen. Wie gesetzlich festgelegt, wurde eine **Geschäftsstelle am Paul-Ehrlich-Institut (PEI)** eingerichtet.

<https://www.pei.de/DE/newsroom/pm/jahr/2019/16-neues-deutsches-haemophilierregister-dhr-geht-online.html>

Deutsches Hämophilierregister (DHR)

Aufgaben: Originaltext Pressemitteilung des PEI 16/2019

[...] Unter **strenger Einhaltung der Vorgaben des Datenschutzes** werden im dhr medizinische Daten von Patienten mit Hämophilie A, Hämophilie B, von Willebrand-Syndrom oder anderen Gerinnungsfaktormangelerkrankungen registriert und langfristig dokumentiert. Um der gesetzlichen Verpflichtung der Meldung über die Anwendung von Blutprodukten nach § 21 Transfusionsgesetz (TFG) nachzukommen, ist das dhr so konzipiert, dass die Angaben zur **Anzahl von Hämophilie-Patienten in Deutschland und deren Verbrauch von Gerinnungspräparaten im Jahresrhythmus ausgewertet werden können.**

<https://www.pei.de/DE/newsroom/pm/jahr/2019/16-neues-deutsches-haemophilierregister-dhr-geht-online.html>

Deutsches Hämophileregister (DHR)

Aufgaben: Originaltext Pressemitteilung des PEI 16/2019

Bisher handelte es sich beim dhr um ein freiwilliges Kooperationsprojekt, an dem die beiden Patientenorganisationen, die Deutsche Hämophiliegesellschaft zur Bekämpfung von Blutungskrankheiten e. V. (DHG) und die Interessengemeinschaft Hämophiler e. V. (IGH) sowie die Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e. V. (GTH) als wissenschaftliche Fachgesellschaft der behandelnden Ärztinnen und Ärzte und das PEI beteiligt sind. Nun wurde dem PEI im Rahmen der Anpassungen im Transfusionsgesetz (TFG, § 21a) zum 01.08.2019 vom Gesetzgeber die Registerführung übertragen. Aufgaben, Struktur und Arbeitsweise des dhr wurden in der Verordnung über das Deutsche Hämophileregister (DHRV) vom 21.05.2019 näher festgelegt.

<https://www.pei.de/DE/newsroom/pm/jahr/2019/16-neues-deutsches-haemophileregister-dhr-geht-online.html>

Deutsches Hämophileregister (DHR)

Aufgaben: Originaltext Pressemitteilung des PEI 16/2019

Ab jetzt sind Ärzte wie Betroffene gleichermaßen gefordert, alle relevanten Daten zur Therapie von Gerinnungsstörungen zu dokumentieren und in der Online-Datenbank des dhr zu erfassen. Patientinnen und Patienten unterstützen das neue dhr, indem sie ihre Einwilligungserklärung nach den Vorgaben der aktuellen Datenschutzgesetzgebung erneuern und ihre Behandlung zuverlässig per App oder Tagebuch dokumentieren. **Behandelnde Ärzte klären ihre Patienten über das dhr auf und übermitteln die Daten, um dann auf ihre gemeldeten Patientendaten zugreifen, eigene Auswertungen vornehmen und zukünftig mittels eines Benchmarking-Tools analysieren zu können.**

<https://www.pei.de/DE/newsroom/pm/jahr/2019/16-neues-deutsches-haemophileregister-dhr-geht-online.html>

Deutsches Hämophilierregister (DHR)

Aufgaben: Originaltext Pressemitteilung des PEI 16/2019

Die neuen Optionen des dhr liefern für den **Bereich der Zulassung wertvolle Registerdaten zu Wirksamkeit und Sicherheit von Therapien**. Bei seltenen Erkrankungen, wie der Hämophilie ist dies von großer Bedeutung, um ausreichend viele Patientendaten für valide Bewertungen zu erhalten. Aktuell werden eine Reihe innovativer Therapieoptionen entwickelt, beispielsweise die Behandlung mit Gentherapeutika oder monoklonalen Antikörpern. **Um diese Behandlungsmethoden wissenschaftlich zu begleiten, kann das dhr zukünftig einen wichtigen Beitrag leisten: Es erfasst die Daten auch der neuen Therapien, sodass die Entwicklung ihrer Anwendungen langfristig weiterverfolgt und neue Erkenntnisse über ihren effizienten und sicheren Einsatz gewonnen werden können.**

<https://www.pei.de/DE/newsroom/pm/jahr/2019/16-neues-deutsches-haemophilierregister-dhr-geht-online.html>

Deutsches Hämophilierregister (DHR)

Aufgaben: Hämophilierregister-Verordnung (DHRV)

Abschnitt 1

Lenkungsausschuss

§ 1 Aufgaben des Lenkungsausschusses, Rechts- und Fachaufsicht

- (1) Das Paul-Ehrlich-Institut richtet für das Deutsche Hämophilierregister (Register) einen Lenkungsausschuss ein. **Der Lenkungsausschuss berät und beschließt über alle Fragen, die für das Register aufgrund dessen Aufgaben nach § 21a Absatz 1 Satz 2 des Transfusionsgesetzes maßgeblich sind.**
- (2) Die Mitglieder des Lenkungsausschusses tragen zur Erfüllung der Aufgaben des Registers bei, indem sie insbesondere folgende Bereiche berücksichtigen:
1. die organisatorische und technische Ausgestaltung und Weiterentwicklung des Registers, 2. die klinische und wissenschaftliche Ausgestaltung und Weiterentwicklung des Registers und 3. das Interesse der Patienten an einer qualitätsgesicherten Therapie.

Deutsches Hämophilierregister (DHR)

Aufgaben: Hämophilierregister-Verordnung (DHRV)

§ 12 Mitglieder, stellvertretende Mitglieder

[...]

1. medizinische Fachgesellschaften,

2. Verbände der pharmazeutischen Unternehmen,

3. der Spitzenverband Bund der Krankenkassen,

4. der Verband der Privaten Krankenversicherung e. V.,

5. maßgebliche Verbände der Leistungserbringer und 6. die Patientenverbände, die die spezifischen Belange der in § 21 Absatz 1a Satz 1 des Transfusionsgesetzes genannten Patientengruppe vertreten.

Deutsches Hämophilierregister (DHR)

Einige Kernaussagen

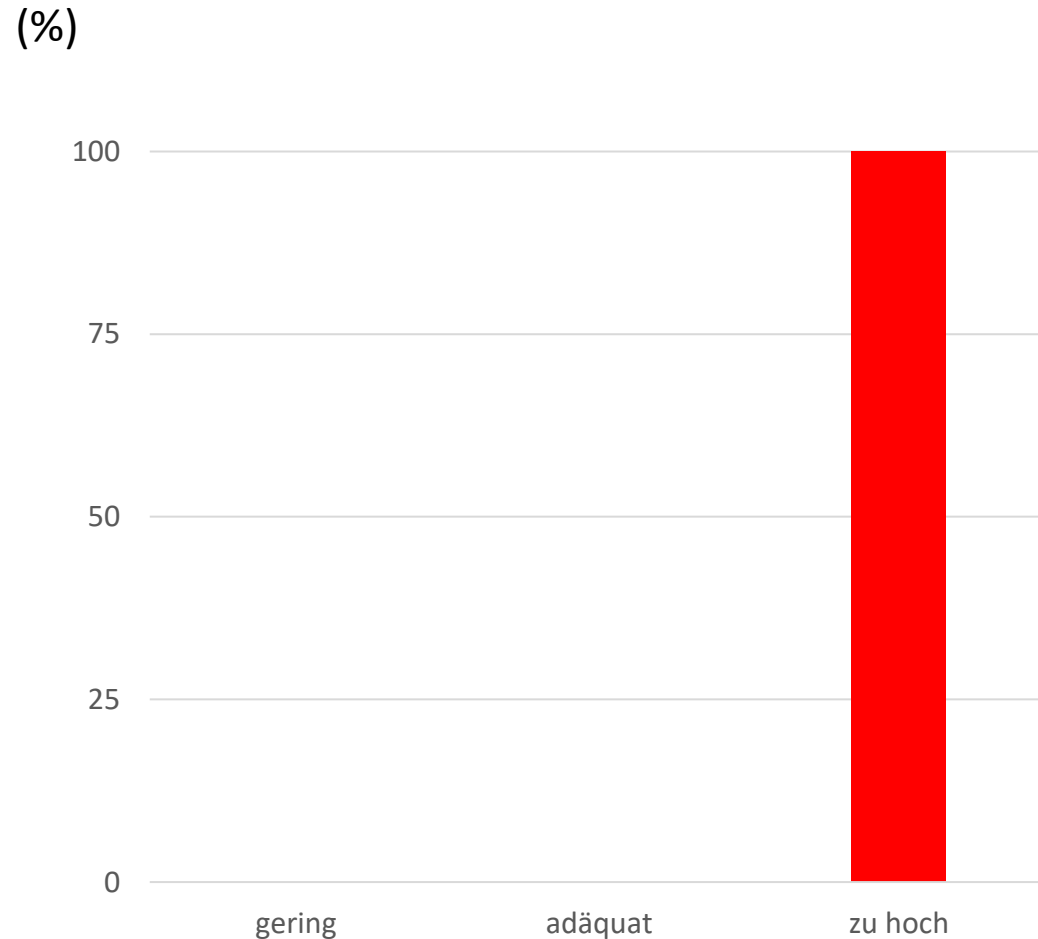
- Meilenstein für die Therapieoptimierung
- hohe Benutzerfreundlichkeit
- strenger Datenschutz
- Erfassung der Anzahl von Hämophiliepatienten und deren Verbrauch von Faktorkonzentraten
- Ärzte und Patienten sind gefordert, das Register zu befüllen
- wertvolle Registerdaten zur Wirksamkeit und Sicherheit von Therapien
- Lenkungsausschuss mit starker Beteiligung von pharmazeutischer Industrie und Interessenverbänden

DHR: Umfrage

Umfrage des BDDH-Vorstandes

- per E-Mail-Verteiler wurden alle BDDH-Mitglieder angeschrieben (11/2022)
- insgesamt gab es (leider nur) 15 Rückmeldungen
- repräsentiert waren jedoch erfreulicherweise einige große Zentren ((Uni)kliniken, MVZ, Praxen)

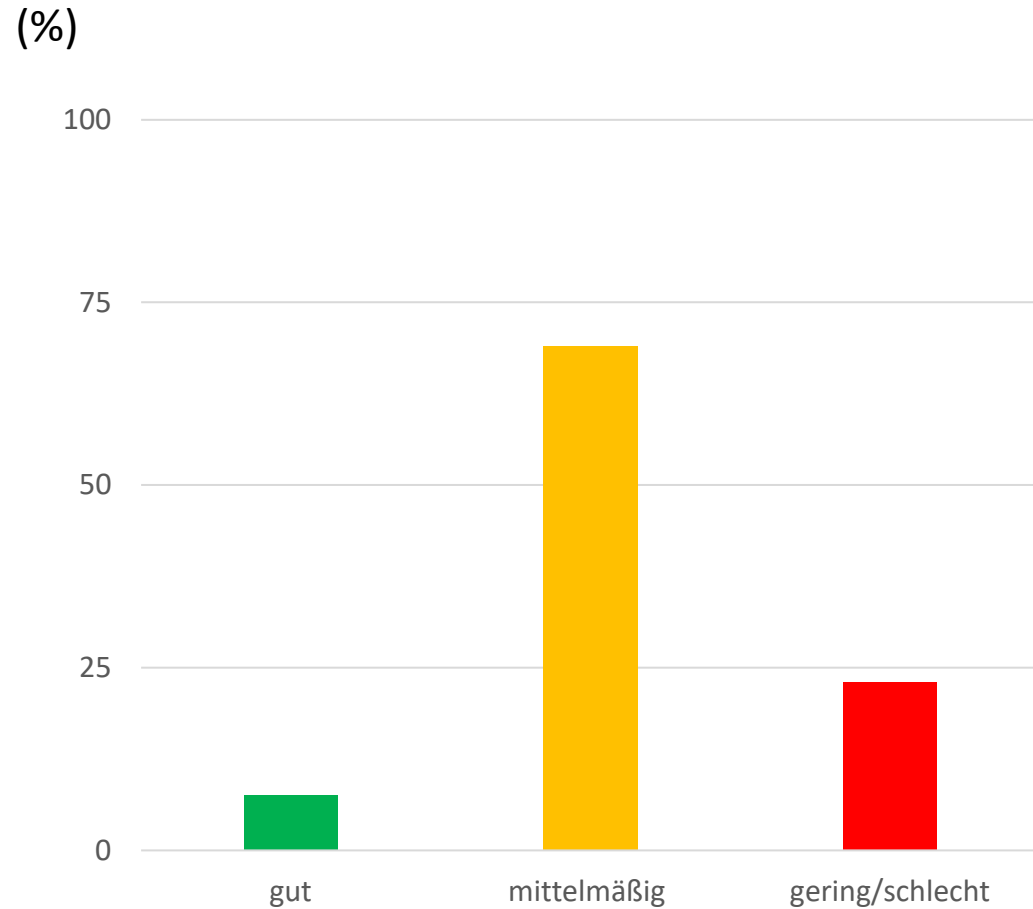
Frage 1: Zeitaufwand der DHR-Meldung ?



Kommentare der Befragten:

- Zeitaufwand zu hoch bei Einzelmeldung, adäquat bei Sammelmeldung
- nur Sammelmeldungen durchgeführt, da Aufwand bei Einzelmeldung zu hoch

Frage 2: Benutzerfreundlichkeit ?



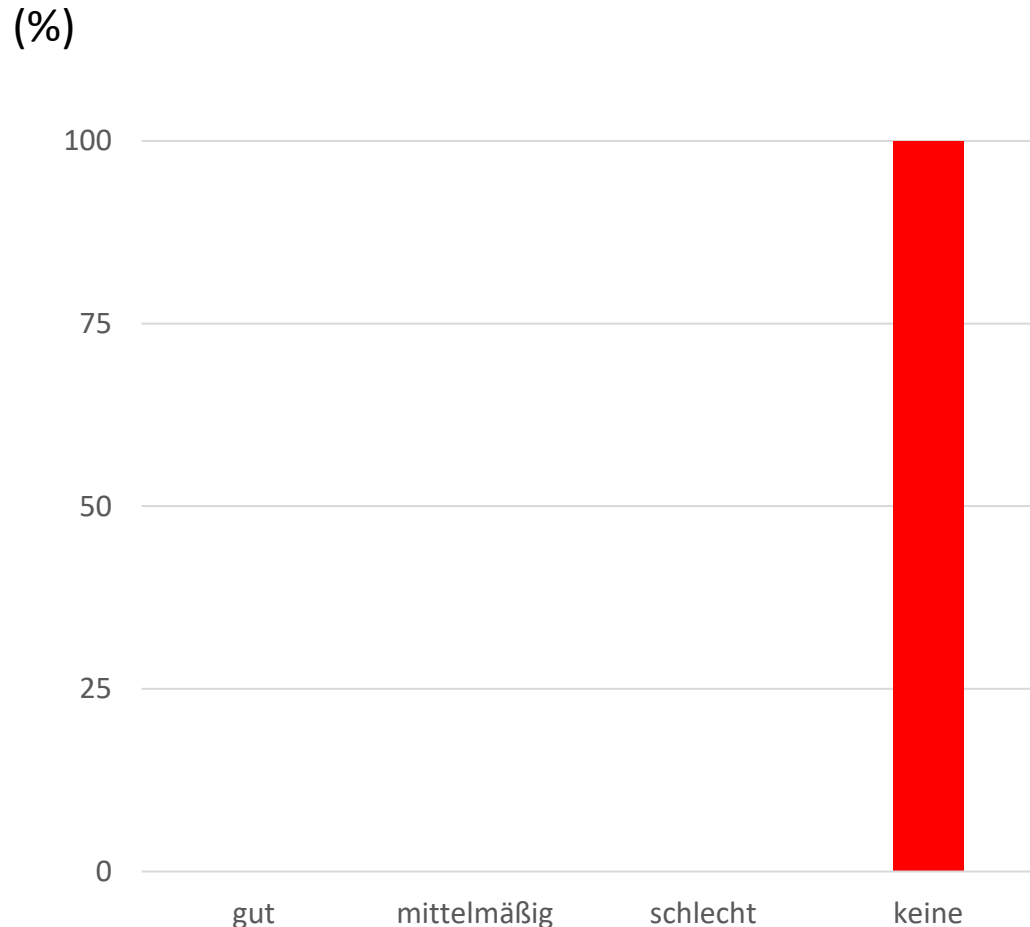
Kommentare der Befragten:

- DHR 1.0 (alte Version) war übersichtlicher und benutzerfreundlicher

Eigene Anmerkung:

- kennt man natürlich nur dann, wenn man die Eingabe selbst durchführt

Frage 3: Honorierung ?



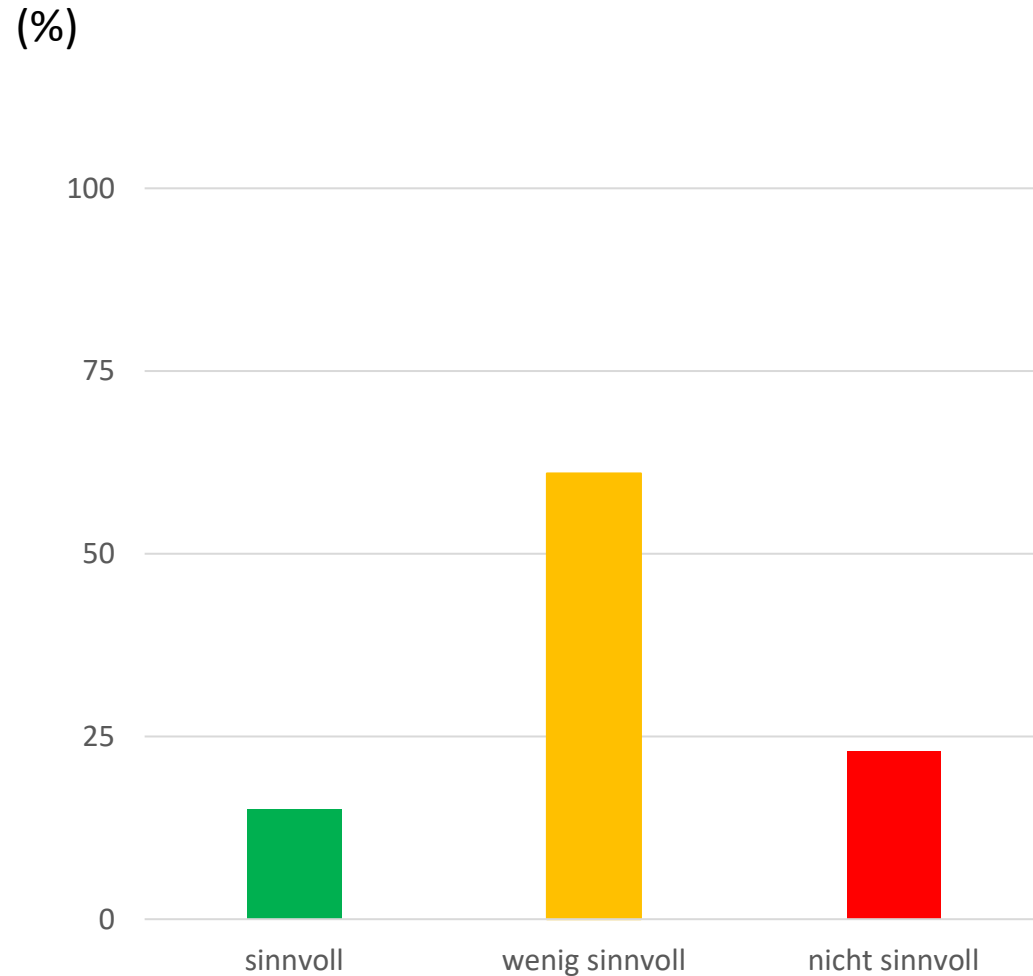
Kommentare der Befragten:

- manche Teilnehmer erhalten aufgrund der Versorgungsaufträge nach §132i SGB V eine Honorierung, die wiederum teilweise als adäquat angesehen wird
- andere erhalten keine Honorierung und fordern eine Honorierung des Zeitaufwandes

Eigene Anmerkung:

- es kann und darf nicht sein, dass man einen Versorgungsauftrag nach §132i SGB V abschließen muss, um den Zeitaufwand honoriert zu bekommen

Frage 4: Nutzen im klinischen Alltag ?



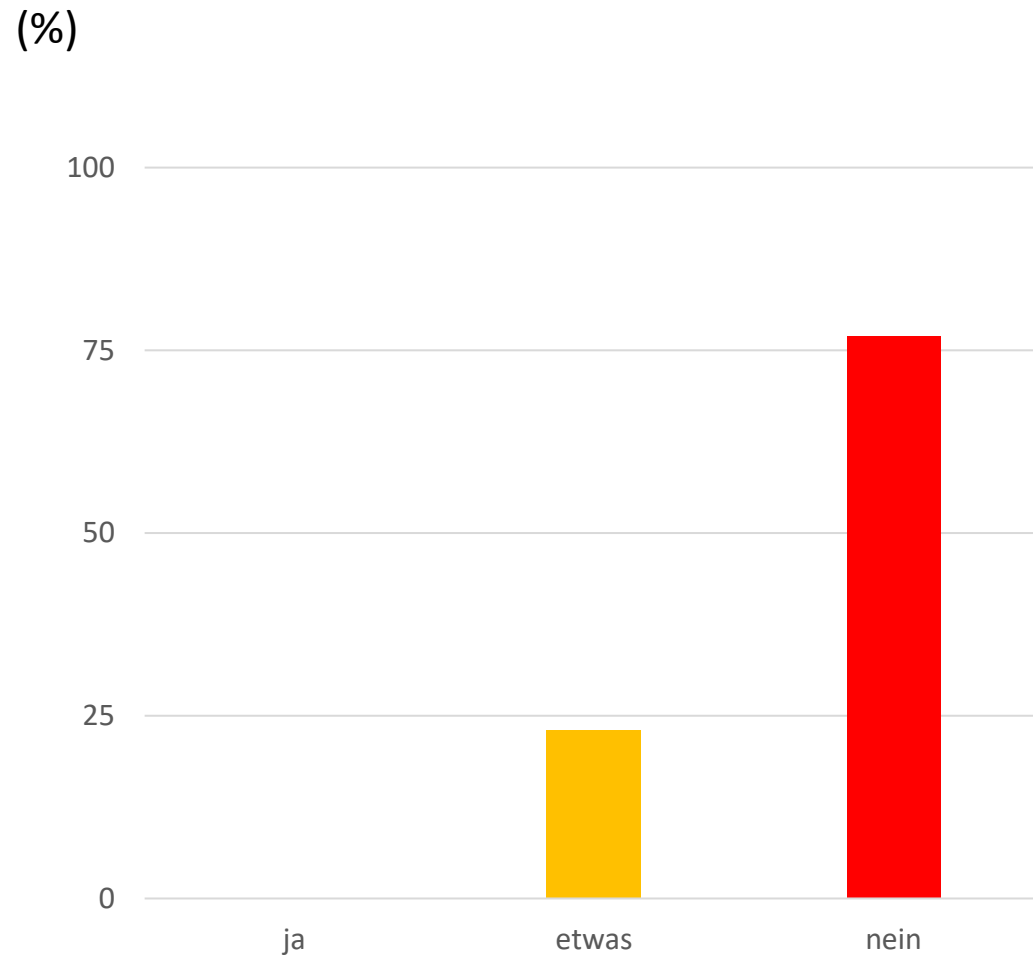
Kommentare der Befragten:

- es bringt keinerlei Nutzen
- abschaffen (in aktueller Form)

Eigene Anmerkung:

- keine

Frage 5: Profit für eigene Patienten ?



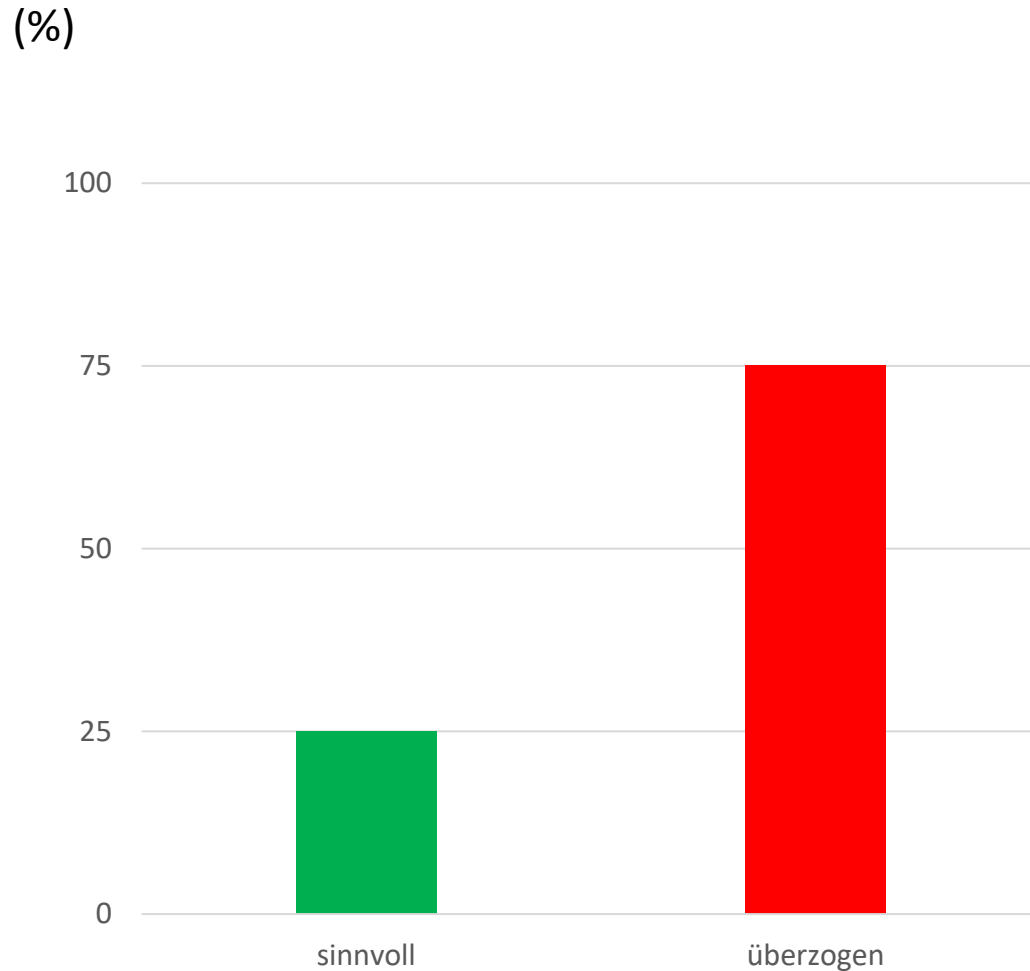
Kommentare der Befragten:

- keine

Eigene Anmerkung:

- keine

Frage 6: Erfassung seltener Gerinnungsstörungen?



Kommentare der Befragten:

- datenschutzrechtlich bedenklich (keine Aufklärung des Patienten über DHR-Meldung erfolgt)

Eigene Anmerkung:

- der Aufwand der Erfassung solcher Patienten ist enorm, da dies nicht (gut) über eine Praxissoftware geleistet werden kann
- in einer großen Gerinnungseinrichtung werden täglich Patienten mit milden Gerinnungsstörungen identifiziert, die nicht therapiebedürftig sind

DHR: Einige Gedanken und Fazit

Deutsches Hämophilierregister (DHR)

Einige Kernaussagen

- Meilenstein für die Therapieoptimierung
- hohe Benutzerfreundlichkeit
- strenger Datenschutz
- Erfassung der Anzahl von Hämophiliepatienten und deren Verbrauch von Faktorkonzentraten
- Ärzte und Patienten sind gefordert, das Register zu befüllen
- wertvolle Registerdaten zur Wirksamkeit und Sicherheit von Therapien
- Lenkungsausschuss mit starker Beteiligung von pharmazeutischer Industrie und Interessenverbänden

Deutsches Hämophilierregister (DHR)

Einige Kernaussagen

- Erfassung der Anzahl von Hämophiliepatienten und deren Verbrauch von Faktorenkonzentraten
- Meilenstein für die Therapieoptimierung
- Lenkungsausschuss mit starker Beteiligung von pharmazeutischer Industrie und Interessenverbänden
- Ärzte und Patienten sind gefordert, dass Register zu befüllen
- hohe Benutzerfreundlichkeit
- wertvolle Registerdaten zur Wirksamkeit und Sicherheit von Therapien
- strenger Datenschutz

Deutsches Hämophilierregister (DHR) Meilenstein für die Therapieoptimierung ?

In der vorliegenden Form ist das DHR kein ein „Meilenstein der Therapieoptimierung“. Die meisten Befragten erkennen kaum einen oder keinen Benefit für die Patienten durch das DHR.

Die überwiegende Anzahl der Gabe von Gerinnungsfaktoren wird überhaupt nicht erfasst (perioperative Gabe von Komponenten OHNE angeborene Gerinnungsstörungen).

Publikationen von DHR-Daten finden kaum statt. Die Publikationen erfolgen ohnehin so verzögert, dass selbst gravierende therapierrelevante Erkenntnisse den Behandlern zu spät zur Verfügung stehen würden.

Deutsches Hämophilierregister (DHR)

Publikationen

Items 1-5 of 5 ([Display the 5 citations in PubMed](#))

The German Hemophilia Registry: Growing with Its Tasks.

Duda H, Hesse J, Haschberger B, Hilger A, Keipert C.

J Clin Med. 2020 Oct 24;9(11):3408. doi: 10.3390/jcm9113408.

PMID: 33114325 Free PMC article.

[Documentation of haemophilia treatment supported by the German Hemophilia Registry].

Haschberger B, Hesse J, Heiden M, Seitz R, Schramm W.

Hamostaseologie. 2010 Nov;30 Suppl 1:S62-4.

PMID: 21042680 German.

[New data from the German Haemophilia Registry].

Hesse J, Haschberger B, Heiden M, Seitz R, Schramm W.

Hamostaseologie. 2013;33 Suppl 1:S15-21.

PMID: 24169687 German.

[The national GTH haemophilia registry as database within the scope of the German human genome project].

Krebs H, Domsch C, Adelhard K, Brackmann HH, Graw J, Oldenburg J, Schwaab R, Schramm W.

Hamostaseologie. 2003 Feb;23(1):18-23.

PMID: 12567195 German.

[The German haemophilia register].

Haschberger B, Hesse J, Heiden M, Seitz R.

Hamostaseologie. 2008 Oct;28 Suppl 1:S12-6.

PMID: 18958332 German.

Deutsches Hämophilierregister (DHR)

Hohe Benutzerfreundlichkeit ?

Die Sammelmeldung ist inzwischen gut strukturiert und gut durchführbar, hier ist der Zeitaufwand angemessen.

Die Einzelmeldung ist sehr aufwändig und kompliziert. Diese ist ohnehin für das Kernziel, die Zahl und den Faktorenverbrauch von Hämophiliepatienten zu ermitteln, nicht relevant, sondern allenfalls für Forschungszwecke.

Der Aufwand wird nicht finanziell entschädigt, der Arzt ist aber gezwungen, entsprechende Eingaben kostenlos zu erbringen.

Deutsches Hämophilierregister (DHR)

Sinn des Registers

Ein Register, dessen Daten nicht oder stark verzögert publiziert werden und auch nicht für Ärzte zugänglich ist, ist praktisch wertlos (Nebenbemerkung: wenn es einmal publiziert wird, bitte den Ärzten und sonstigen nicht-ärztlichen Mitarbeitern danken, die umsonst diese Daten eingegeben haben!).

Der Sinn der nicht honorierten immer aufwändigeren Dateneingabe in das Register erschließt sich nicht.

Das Register ist nicht ausreichend transparent, eingebende Ärzte und Einrichtungen werden zu wenig in die Entscheidungen der DHR-Struktur eingebunden.

Für wen ist es von Interesse, so viele Daten im Rahmen des DHR zu erheben ?
(pharmazeutische Industrie, Kostenträger, studieninteressierte Ärzte,...)

Das DHR sollte sich auf Kernaufgaben konzentrieren, nämlich die Anzahl von Hämophilie-Patienten (und Patienten mit Gerinnungsstörungen) in Deutschland und deren Verbrauch von Gerinnungspräparaten im Jahresrhythmus zu erfassen und auszuwerten (Back to DHR 1.0).

Verpflichtend sollte lediglich die Sammelmeldung sein.

Für Forschungsprojekte sollten eigene Register unter gestalterischer und finanzieller Beteiligung der zuarbeitenden Ärzte verwendet werden.

Hämostaseologie bedeutet nicht Betreuung von Hämophiliepatienten,
sondern ist viel umfassender !

Korrespondenzadresse

Priv.-Doz. Dr. med. habil. Christoph Sucker
Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) COAGUMED Gerinnungszentrum
Tauentzienstrasse 7 b/c
10789 Berlin

E-Mail: CS@coagumed.de