

# Aufgaben und Rolle des Paul-Ehrlich-Instituts

[www.pei.de](http://www.pei.de)

## **Olaf Henseler**

Paul-Ehrlich-Institut

Fachgebiet 7/4 – Transfusionsmedizin

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

 +49 6103 77-1862

 +49 6103 77-1276

[olaf.henseler@pei.de](mailto:olaf.henseler@pei.de)

[www.pei.de/tfg-21](http://www.pei.de/tfg-21)



# Übersicht

- **Das Paul-Ehrlich-Institut – Zuständigkeiten und Aufgaben**
- **Regulatorische Anforderungen**
- **Meldepflichten**
- **Ergebnisse aus den Meldungen**
- **Diskussion**

# Nationale Einbindung



## Bundesministerium für Gesundheit

**PEI**

Bundesinstitut  
für Impfstoffe  
und bio-  
medizinische  
Arzneimittel

**BfArM**

Bundesinstitut  
für Arzneimittel  
und  
Medizinprodukte

**BzgA**

Bundeszentrale  
für  
gesundheitliche  
Aufklärung

**DIMDI**

Deutsches  
Institut für  
medizinische  
Dokumentation  
und Information

**RKI**

Robert Koch-  
Institut

Richtlinien-  
kommissionen der  
Bundesärztekammer

**AK Blut**

Arbeitskreis Blut

# Internationale Einbindung



## Europäische Arzneimittelagentur - EMA

### CHMP

Ausschuss für  
humane  
Arzneimittel

### CVMP

Ausschuss für  
Tierarzneimittel

### CAT

Ausschuss für  
neuartige  
Therapien

### PRAC

Pharmako-  
vigilanz-  
ausschuss

### PDCO

Pädiatrischer  
Ausschuss

### HMA

Heads of  
Medicines  
Agencies

### EDQM

Europäisches  
Direktorat für die  
Qualität von  
Arzneimitteln

### EC

Europäische  
Kommission

# Internationale Einbindung



WHO-Kooperationszentrum  
für die Qualitätssicherung  
von Blutprodukten und  
In-vitro-Diagnostika (IVD)

WHO-Kooperationszentrum  
für die Standardisierung und  
Bewertung von Impfstoffen

Global Health G7 Programm  
zur Verbesserung der  
internationalen Gesundheit



**G7 GERMANY 2015**



# Zuständigkeitsbereich

- **Impfstoffe** zum Schutz vor Infektionskrankheiten
- **Antikörper und Immunglobuline (Sera)** für die Behandlung von z.B. Krebs, Rheuma und Auto-Immunkrankheiten sowie neurologischen Erkrankungen
- **Allergene** für die Allergie-Diagnostik und –Therapie
- **Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP)**
  - Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika, biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte (Tissue engineered Products, TEP) und xenogene Arzneimittel



# Zuständigkeitsbereich

- **Blutprodukte, Stammzellzubereitungen, Gewebezubereitungen**
  - Blutkomponenten zur Transfusion, aus Plasma gewonnene Blutprodukte, gentechnisch hergestellte Plasmaproteine
  - Stammzellzubereitungen aus Knochenmark, peripherem Blut oder Nabelschnurrestblut
  - Augen / Amnion, Hautgewebe, Kardio-vaskuläre Gewebe, Muskulo-skelettale Gewebe



# Aufgaben

- **Zulassung, Genehmigung biomedizinischer Arzneimittel**
- **Genehmigung klinischer Prüfungen**
- **Staatliche Prüfung und Freigabe von Chargen**
- **Beratung**
  - nationaler, europäischer und internationaler Gremien
  - von Antragstellern
  - von Patienten und Verbrauchern
- **Pharmakovigilanz und Vigilanz von In-vitro-Diagnostika**
- **Durchführung von Inspektionen**
- **Forschung**
- **Koordiniertes Meldewesen für Blut- und Gewebezubereitungen**





# Übersicht

- Das Paul-Ehrlich-Institut – Zuständigkeiten und Aufgaben
- **Regulatorische Anforderungen**
- Meldepflichten
- Ergebnisse aus den Meldungen
- Diskussion



# Anforderungen an die Transfusionsmedizin

- **Spendersicherheit**
  - im Zuständigkeitsbereich der Länderbehörden (Herstellung, GMP)
- **Produktsicherheit**
  - im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts (Zulassung, AMG)
- **Transfusionssicherheit**
  - im Zuständigkeitsbereich von Ärztinnen und Ärzten

# Regulatorische Anforderungen

- Arzneimittelgesetz (AMG)
- Transfusionsgesetz (TFG)
- Transplantationsgesetz (TPG)

## Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG)

AMG

Ausfertigungsdatum: 24.08.1976

Vollzitat:

"Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das durch Artikel 1 der Verordnung vom 2. September 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist"

**Stand:** Neugefasst durch Bek. v. 12.12.2005 | 3394;  
Zuletzt geändert durch Art. 3 G v. 17.12.2014 | 2222

**Hinweis:** Änderung durch Art. 52 V v. 31.8.2015 | 1474 (Nr. 35) textlich nachgewiesen, dokumentarisch noch nicht abschließend bearbeitet  
Änderung durch Art. 1 V v. 2.9.2015 | 1474 (Nr. 36) ist berücksichtigt

**Fußnote**

(+++ Textnachweis Geltung ab: 6.6.1986 +++)  
(+++ Zur Anwendung vgl. §§ 63j, 109 u. 141 +++)  
(+++ Amtlicher Hinweis des Normgebers auf EG-Recht:  
Umsetzung der  
EURL 84/2010 (CELEX Nr.: 32010L0084)  
EURL 62/2011 (CELEX Nr.: 32011L0062)

## Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz - TFG)

TFG

Ausfertigungsdatum: 01.07.1998

Vollzitat:

"Transfusionsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169), das durch Artikel 12 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist"

**Stand:** Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2007 | 2169  
Geändert durch Art. 12 G v. 17.7.2009 | 1990

**Fußnote**

(+++ Textnachweis ab: 7.7.1998 +++)

## Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz - TPG)

TPG

Ausfertigungsdatum: 05.11.1997

Vollzitat:

"Transplantationsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), das zuletzt durch Artikel 5d des Gesetzes vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2423) geändert worden ist"

**Stand:** Neugefasst durch Bek. v. 4.9.2007 | 2206  
zuletzt geändert durch Art. 5d G v. 15.7.2013 | 2423

**Fußnote**

(+++ Textnachweis ab: 1.12.1997 +++)

# Regulatorische Anforderungen

- Richtlinien der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem PEI**
  - Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) – Zweite Richtlinienanpassung 2010
  - Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen



# Regulatorische Anforderungen

## ■ Voten des Arbeitskreis Blut





# Regulatorische Anforderungen

## ▪ Europäische Richtlinien

### ▪ 2002/98/EG (Blutrichtlinie)

Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG

### ▪ 2004/33/EG

zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile

### ▪ 2005/61/EG

zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG in Bezug auf die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit und die Meldung ernster Zwischenfälle und ernster unerwünschter Reaktionen

### ▪ ...





# Regulatorische Anforderungen

## Ziele

- **Bereitstellung von Blutprodukten zur Patientenversorgung:**
  - in ausreichender Menge
  - mit guter Qualität
  - mit verlässlicher Wirksamkeit
  - mit akzeptierbarer Sicherheit
  
- **Gemeinsam verantwortlich sind:**
  - Blutspendeeinrichtungen / Hersteller
  - Behörden
    - Paul-Ehrlich-Institut (Arzneimittel-Zulassung)
    - Länderbehörden (kontinuierliche Überwachung)
  - Ärztinnen und Ärzte



# Regulatorische Anforderungen

## Herstellung von Blutprodukten

- Arzneimittelgesetz – AMG
- Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung – AMWHV
- Transfusionsgesetz – TFG
- Richtlinien Hämotherapie
- **Mechanismen der Überwachung**
  - Landesoberbehörden / Bezirksregierungen (Herstellungserlaubnis)
  - PEI auf der Basis des AMG (Zulassung der Blutprodukte)

## Anwendung von Blutprodukten

- Transfusionsgesetz – TFG
- Richtlinien Hämotherapie
- Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten
- **Mechanismen der Überwachung**
  - Ärztliche Selbstverwaltung: Landesärztekammern
  - PEI auf der Basis des TFG  
Meldung § 21 TFG, Hämovigilanz



# Herstellung von Blutkomponenten aus Vollblut



Blutspende



Auftrennung in Einzelkomponenten



Erythrozyten



Plasma



Plättchen



# Übersicht

- Das Paul-Ehrlich-Institut – Zuständigkeiten und Aufgaben
- Regulatorische Anforderungen
- **Meldepflichten**
  - Zwischenfälle und unerwünschte Reaktionen
    - Verbrauch von Blutprodukten nach § 21 TFG
- Ergebnisse aus den Meldungen
- Diskussion



# Hämovigilanz

- **Definition nach Richtlinie 2002/98/EG, Artikel 3**  
Systematische Überwachungsverfahren im Zusammenhang mit ernsten oder unerwarteten Zwischenfällen oder ernsten unerwünschten oder unerwarteten Reaktionen bei Spendern oder Empfängern sowie die epidemiologische Begleitung der Spender
- **§ 63i AMG**  
beschreibt die **Meldepflicht der Blut- und Plasmaspendeeinrichtungen**, nach der jeder Verdacht eines schwerwiegenden Zwischenfalls und einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion unverzüglich der zuständigen Behörde zu melden ist
- **§ 16 TFG**  
**Unterrichtungspflicht** des pharmazeutischen Unternehmers und ggf. der zuständigen Bundesoberbehörde **durch die behandelnden ärztlichen Personen** im Falle des Verdachts einer unerwünschten Reaktion oder Nebenwirkung



# Hämovigilanz

## Zwischenfälle

- **Schwerwiegende Zwischenfälle nach § 63i Abs. 6 AMG sind** unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Gewinnung, Untersuchung, Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Aufbewahrung oder Abgabe von Geweben oder Blutzubereitungen, die
  - die Übertragung einer ansteckenden Krankheit,
  - den Tod oder einen lebensbedrohenden Zustand,
  - eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust von Patienten zur Folge haben könnte oder
  - einen Krankenhausaufenthalt erforderlich machen oder verlängern könnte oder
  - zu einer Erkrankung führen oder diese verlängern könnte.



# Hämovigilanz

## Unerwünschte Reaktionen

- **Schwerwiegende unerwünschte Reaktionen nach § 63i Abs. 7 AMG sind** unbeabsichtigte Reaktionen, einschließlich einer übertragbaren Krankheit, beim Spender oder Empfänger im Zusammenhang mit der Gewinnung von Gewebe oder Blut oder der Übertragung von Gewebe- oder Blutzubereitungen, die
  - tödlich oder lebensbedrohend verläuft,
  - eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge hat oder
  - einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert oder
  - zu einer Erkrankung führt oder diese verlängert.



# Hämovigilanz

## Unterrichtungspflichten nach § 16 TFG

- **Meldung durch die behandelnde Ärztin, den behandelnden Arzt, bzw. durch Transfusionsbeauftragte(n)**
  - Beim Auftreten eines unerwünschten Ereignisses
    - Unterrichtung der transfusionsbeauftragten und der transfusionsverantwortlichen Person und ggf. weiterer Personen
  - Bei Verdacht auf eine unerwünschte Reaktion oder Nebenwirkung (schwerwiegend oder nicht-schwerwiegend)
    - Unterrichtung des pharmazeutischen Unternehmers (z. B. des Blutspendedienstes)
  - Bei Verdacht auf eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion oder Nebenwirkung
    - zusätzliche Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde innerhalb von 15 Tagen



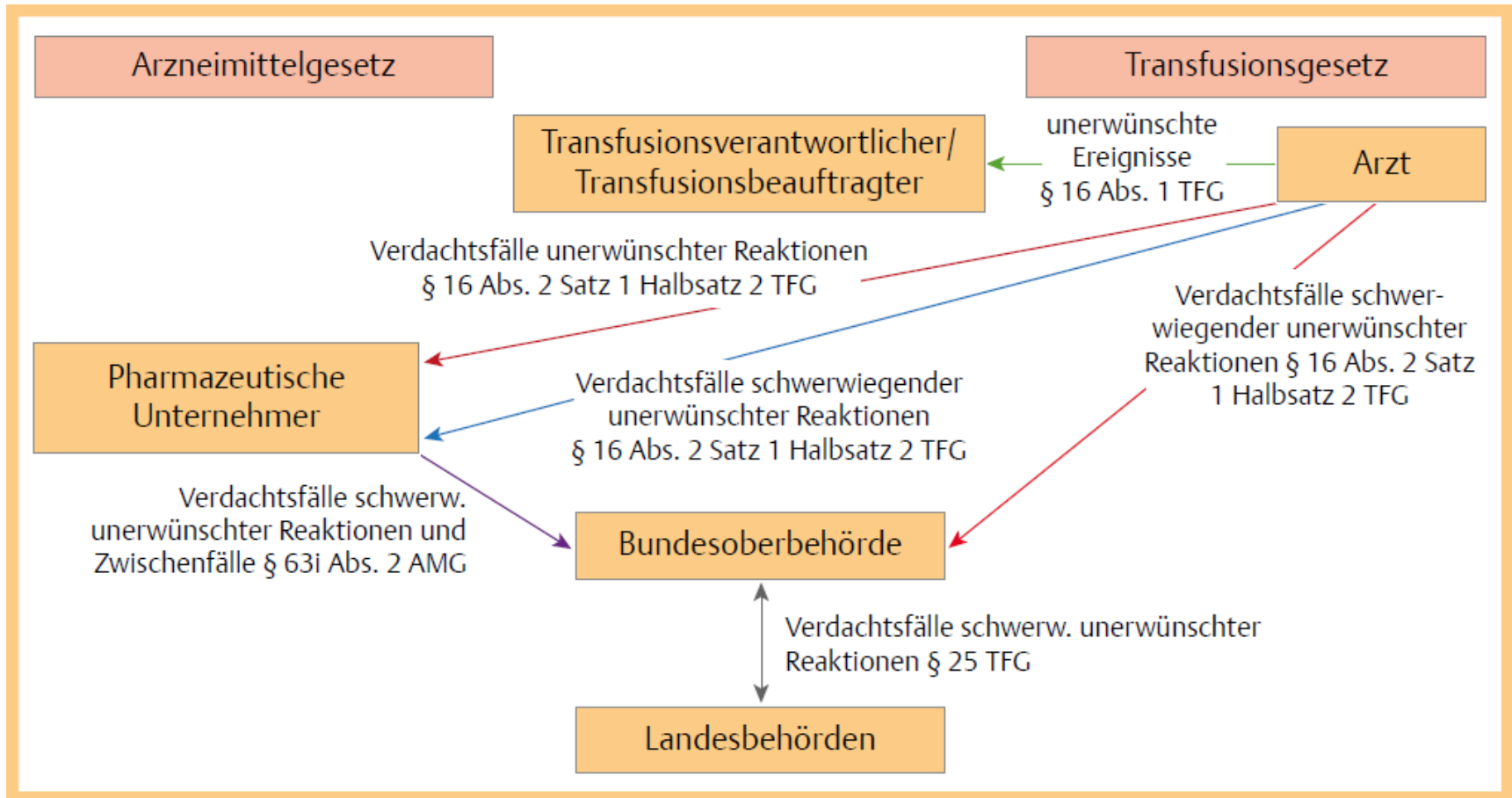
# Hämovigilanz

## Fehltransfusionen

- **Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch, z.B. AB0-Inkompatibilität**
- **Fehltransfusionen sind seit der 16. AMG-Novelle meldepflichtig!**
  - Fehltransfusionen ohne schwerwiegende Reaktion des Empfängers werden als schwerwiegender Zwischenfall eingestuft, wenn die Ursache einer fehlerhaften Zuordnung im Zusammenhang mit den Arbeitsschritten von der Gewinnung bis zur Abgabe liegt, z. B. einer Fehletikettierung.
  - Bei Auftreten einer Reaktion beim Empfänger ist die Reaktion unabhängig vom Schweregrad als schwerwiegende unerwünschte Reaktion einzustufen.

# Hämovigilanz

## Meldewege gemäß § 63i AMG und § 16 TFG



Aus Funk, M.; Frech, M.; Lohmann, A.; Keller-Stanislawski, B., Recht – Hämovigilanz  
 Überblick über die gesetzlichen Vorgaben gegenüber der Bundesoberbehörde in Deutschland  
 Transfusionsmedizin 2015; 5(2): 102-107



# Meldung von Verdachtsfällen

## unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW)

- **Meldeformulare zur Hämovigilanz:** [www.pei.de/haemovigilanz](http://www.pei.de/haemovigilanz)
- **Online-Meldung:** [humanweb.pei.de](http://humanweb.pei.de)

The screenshot shows a web browser window with the title "Meldung von Verdachtsfällen unerwünschter Arzneimittelwirkungen und Impfkomplikationen - Mozilla Firefox". The address bar shows the URL [https://humanweb.pei.de/index\\_form.php?PHPSESSID=ua723iv4ga6159ng35co0sp0i8apq3ii](https://humanweb.pei.de/index_form.php?PHPSESSID=ua723iv4ga6159ng35co0sp0i8apq3ii). The page content includes the following elements:

- Header:** "Meldung von Verdachtsfällen unerwünschter Arzneimittelwirkungen und Impfkomplikationen" with contact information for the Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte and the Paul-Ehrlich-Institut.
- Navigation:** "Neuer Bericht" and "Anwendung beenden" buttons.
- Left Sidebar:** "Informationen", "Meldeformular", "Neuer Bericht", "Bericht laden", "Datenschutzerklärung", "Haftungsausschluss", "Impressum", and "Zum Seitenanfang".
- Main Content:**
  - Wichtiger Hinweis für Verbraucher:** A section titled "Zugang zur Online-Meldung durch Verbraucher" explaining that patients and consumers now have access to a simplified reporting form via a joint internet offer. A link is provided: [zur Online-Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen bzw. Impfreaktionen durch Verbraucher \(https://verbraucher-uaw.pei.de\)](https://verbraucher-uaw.pei.de).
  - Arzneittelsicherheit:** A section with two options:
    - Arzneimittel:** Bericht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) (auch Verdachtsfälle)
    - Impfstoff:** Bericht über Verdachtsfälle einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung (Verdacht auf Impfkomplikation) nach IfSG
  - Hämovigilanz:** A section with one option:
    - Blutkomponenten:** Meldung des Verdachts einer schwerwiegenden Transfusionsreaktion bei der Anwendung von Blutprodukten nach § 63c AMG

# Meldung von Verdachtsfällen

durch Patientinnen und Patienten

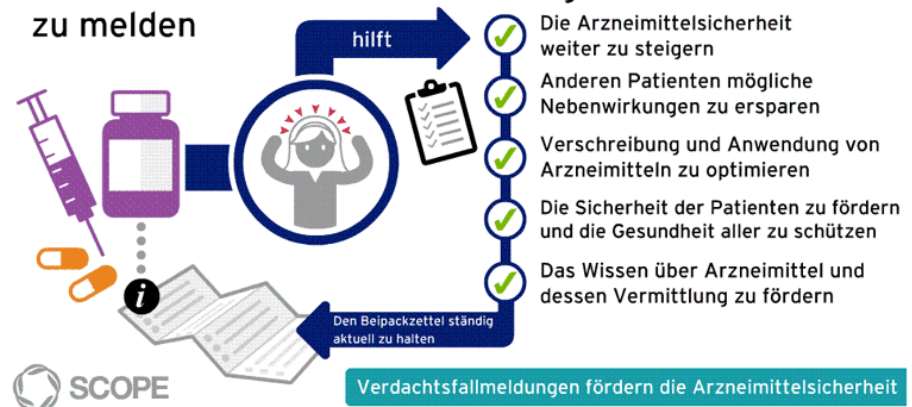
- **Online-Meldung:** <https://verbraucher-uaw.pei.de>

## Nebenwirkungen von Arzneimitteln melden: Europaweite Kampagne soll Patientinnen und Patienten sensibilisieren

In einer gemeinsamen Kampagne fordern alle europäischen Arzneimittelbehörden derzeit Patientinnen und Patienten dazu auf, ihnen verstärkt Verdachtsfälle von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) zu melden. In Deutschland werden diese Meldungen durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, bearbeitet. Beide Bundesinstitute weisen Patientinnen und Patienten ausdrücklich darauf hin, dass sie Verdachtsfälle auf Arzneimittelnebenwirkungen beziehungsweise Impfkomplicationen auch eigenständig und direkt an die Behörden melden können.

17 / 2016

## Verdachtsfälle von Nebenwirkungen zu melden



# Hämovigilanz

Ansprechpartner im Paul-Ehrlich-Institut

## Meldungen zur Sicherheit im Zusammenhang mit Blut- und Blutprodukten

- **Referat Pharmakovigilanz II**

Telefon: +49 6103 77 3116 / 3117

Fax: +49 6103 77 1268

E-Mail: [pharmakovigilanz2@pei.de](mailto:pharmakovigilanz2@pei.de)

- **Homepage Hämovigilanz:** [www.pei.de/haemovigilanz](http://www.pei.de/haemovigilanz)

- **Hämovigilanzberichte:** [www.pei.de/haemovigilanzbericht](http://www.pei.de/haemovigilanzbericht)

- **Übersichtsartikel in Transfusionsmedizin 2015; 5(2)**

Hämovigilanz – Überblick über die gesetzlichen Vorgaben gegenüber der Bundesoberbehörde in Deutschland





# Übersicht

- Das Paul-Ehrlich-Institut – Zuständigkeiten und Aufgaben
- Regulatorische Anforderungen
- **Meldepflichten**
  - Zwischenfälle und unerwünschte Reaktionen
    - Verbrauch von Blutprodukten nach § 21 TFG
- Ergebnisse aus den Meldungen
- Diskussion



# Meldung nach § 21 TFG

## Gesetzliche Grundlage

- **Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz - TFG)**

- **§ 21 Koordiniertes Meldewesen**

(1) Die Träger der Spendeinrichtungen, die pharmazeutischen Unternehmer und **die Einrichtungen der Krankenversorgung haben jährlich die Zahlen** zu dem Umfang der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen, der Herstellung, des Imports und Exports und **des Verbrauchs von Blutprodukten und Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Abs. 1 sowie die Anzahl der behandlungsbedürftigen Personen mit angeborenen Hämostasestörungen der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden.** Die Meldungen haben nach Abschluss des Kalenderjahres, **spätestens zum 1. März des folgenden Jahres**, zu erfolgen. Erfolgen die Meldungen wiederholt nicht oder unvollständig, ist die für die Überwachung zuständige Landesbehörde zu unterrichten.



# Meldung nach § 21 TFG

## Gesetzliche Grundlage

- **Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz - TFG)**
  - **§ 21 Koordiniertes Meldewesen**

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde stellt die gemeldeten **Daten anonymisiert in einem Bericht** zusammen und macht diesen bekannt. Sie hat **melderbezogene Daten streng vertraulich** zu behandeln.“
- **Verordnung über das Meldewesen nach §§ 21 und 22 TFG**
  - **§ 1 Zweck und Anwendungsbereich der Verordnung**
    - Übersichtliche und einheitliche Gestaltung des Meldewesens
    - effiziente Meldungen für eine optimale Auswertung



# Meldung nach § 21 TFG

## Gesetzliche Grundlage

- **Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz - TFG)**

- **§ 1 Zweck des Gesetzes**

Zweck dieses Gesetzes ist es, nach Maßgabe der nachfolgenden Vorschriften zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen von Menschen und zur Anwendung von Blutprodukten für **eine sichere Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und für eine gesicherte und sichere Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten zu sorgen** und deshalb die Selbstversorgung mit Blut und Plasma auf der Basis der freiwilligen und unentgeltlichen Blutspende zu fördern.



# Meldung nach § 21 TFG

## Ziele des koordinierten Meldewesens

- **Überblick über den Versorgungsgrad mit Blutprodukten**
- **Erkennen langfristiger Trends in der Versorgung mit Blutprodukten**
- **Entscheidungshilfe zur Regulierung des Transfusionswesens**
- **Dokumentation der Versorgungslage in Europa**
  - Jährliche Erhebung des European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare EDQM (Europarat)
  - Jährliche Erhebung durch Eurocet (European Registry for Organs, Tissues and Cells) im Auftrag der Europäischen Kommission





# Meldung nach § 21 TFG

Wer muss melden?

## Hersteller von Blutprodukten

- **Träger der Spendeinrichtungen**
  - Deutsches und Bayerisches Rotes Kreuz
  - Staatliche / kommunale / gemeinnützige Blutspendeinrichtungen
  - Privatwirtschaftliche Spendeinrichtungen
  - Bundeswehr
- **Pharmazeutische Industrie**  
Hersteller von Plasmaproteinen
- **Hersteller von Stammzellzubereitungen**
- **Einrichtungen mit Herstellungserlaubnis**  
für Eigenblutprodukte und Produkte aus gerichteten Spenden



# Meldung nach § 21 TFG

Wer muss melden?

## Anwender in den Einrichtungen der Krankenversorgung

- **Krankenhäuser**
- **Niedergelassene Ärzte in Praxen / Dialysezentren / Praxiskliniken**
- **Andere ärztliche Einrichtungen**  
(z.B. Reha-Zentren, psychiatrische oder neurologische Kliniken, ... )
- **Bundeswehr**

# Meldung nach § 21 TFG

Wer muss melden?

## Behandler von Personen mit angeborenen Hämostasestörungen

- Hämophiliebehandlungszentren am Krankenhaus
- Niedergelassene Hämophiliebehandler

**Die Meldung gemäß § 21 TFG der Hämophiliebehandler erfolgt seit 2008 über das Deutsche Hämophileregister (DHR)**

Weitere Informationen im Internet: [www.pei.de/dhr](http://www.pei.de/dhr)





# Meldung nach § 21 TFG

Was ist meldepflichtig?

- **Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen**
- **Herstellung, Import und Export, Verbrauch und Verfall von Blutprodukten und Plasmaproteinen**
  - Blutkomponenten zur Transfusion (Erythrozyten-, Thrombozytenkonzentrate, Therapeutisches Plasma)
  - nach § 14 TFG dokumentationspflichtige Plasmaproteine (Gerinnungsfaktorkonzentrate, Immunglobuline usw.)
  - Gentechnisch hergestellte Plasmaproteine zur Behandlung von Hämostasestörungen
  - Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut, Nabelschnurblut
  - Stammzellzubereitungen aus Knochenmark (nach § 8d TPG)



# Meldung nach § 21 TFG

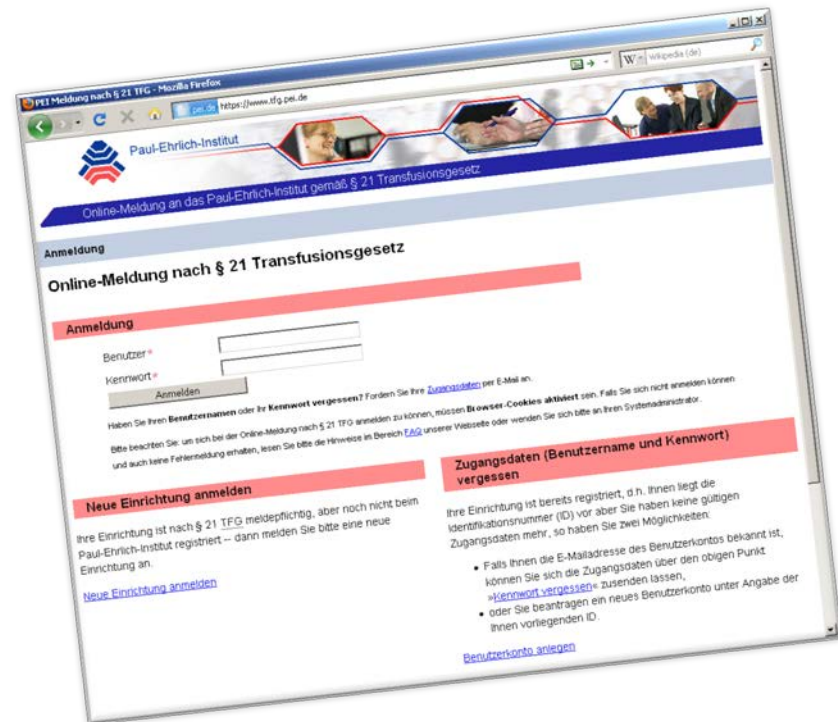
Was ist meldepflichtig?

- **Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen**
- **Herstellung, Import und Export, Verbrauch und Verfall von Blutprodukten und Plasmaproteinen**
  - Blutkomponenten zur Transfusion (Erythrozyten-, Thrombozytenkonzentrate, Therapeutisches Plasma)
  - nach § 14 TFG dokumentationspflichtige Plasmaproteine (Gerinnungsfaktorkonzentrate, Immunglobuline usw.)
  - Gentechnisch hergestellte Plasmaproteine zur Behandlung von Hämostasestörungen
  - Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut, Nabelschnurblut
  - Stammzellzubereitungen aus Knochenmark (nach § 8d TPG)

# Meldung nach § 21 TFG

## Wie wird gemeldet?

- **Online-Meldung** ([www.tfg.pei.de](http://www.tfg.pei.de), [www.dhr.pei.de](http://www.dhr.pei.de))
  - Paul-Ehrlich-Institut erteilt Zugangsberechtigung
  - Anmeldung mit Benutzername und Kennwort





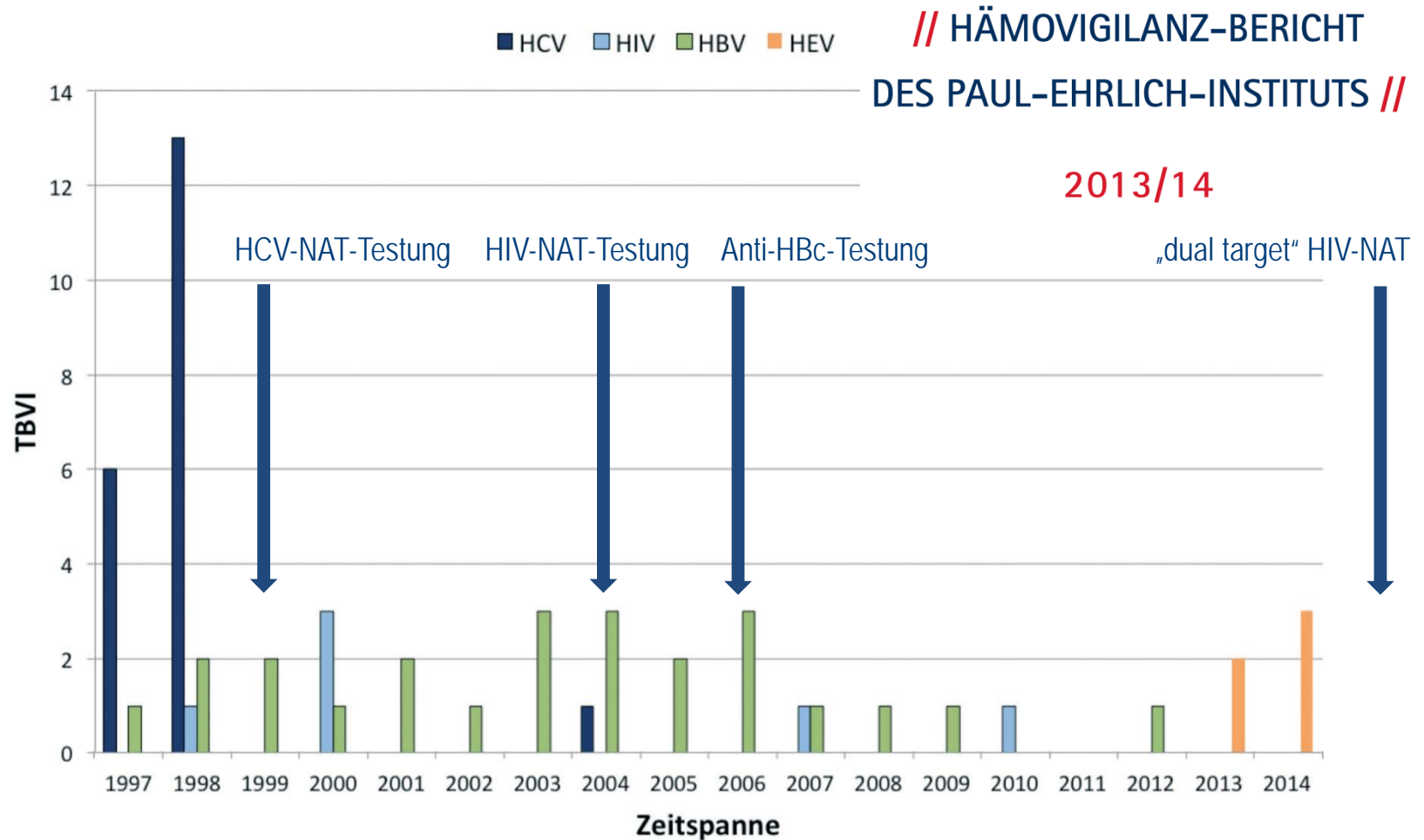
# Übersicht

- Das Paul-Ehrlich-Institut – Zuständigkeiten und Aufgaben
- Regulatorische Anforderungen
- Meldepflichten
- **Ergebnisse aus den Meldungen**
- Diskussion



# Hämovigilanz

## Virale Infektionen

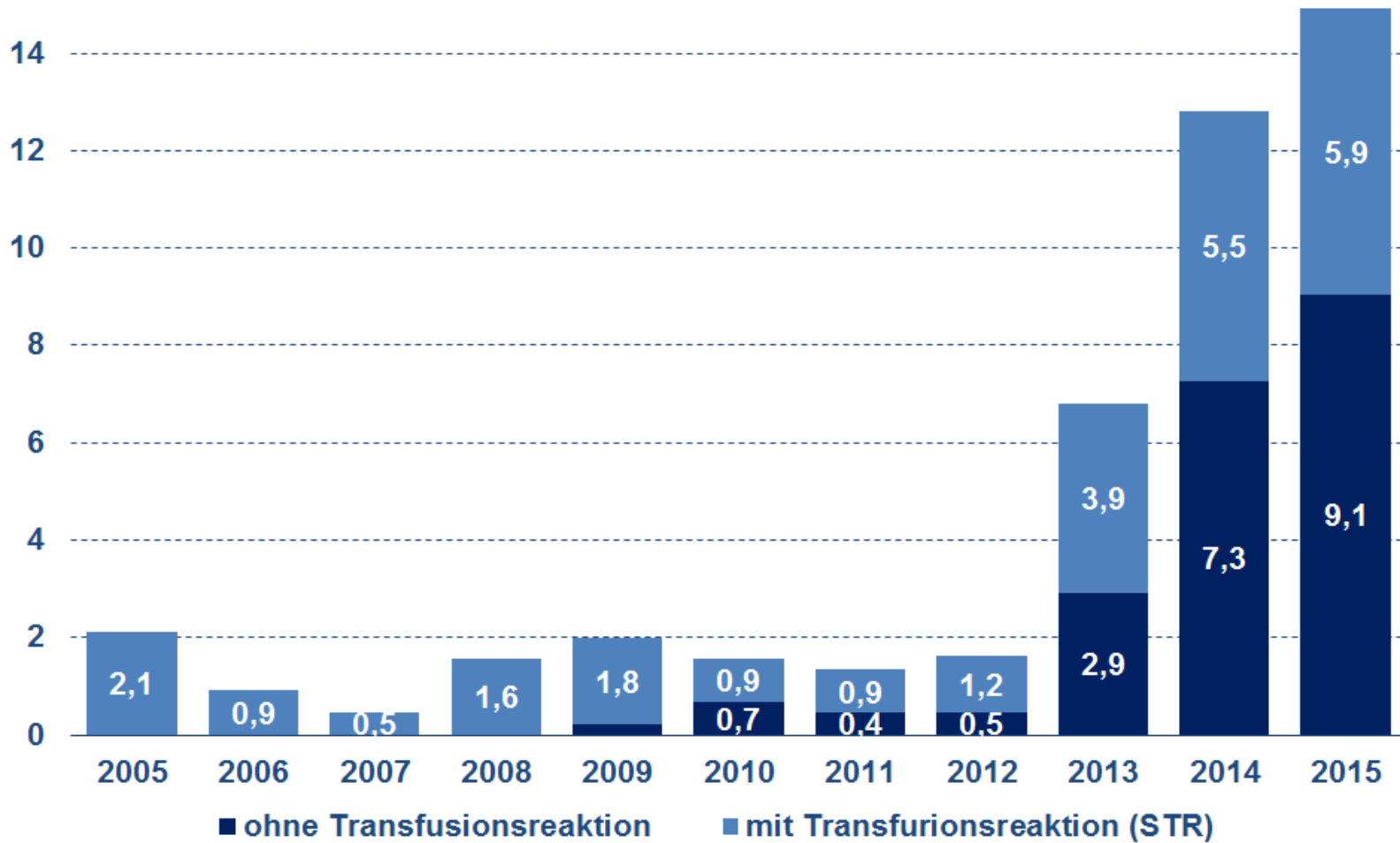


Transfusionsbedingte virale Infektionen (entsprechend dem Votum 34) nach Gabe von Blutkomponenten für den Zeitraum 1997–2014.



# Hämovigilanz

Fehltransfusionen pro  $1 \times 10^6$  transfundierte EK





# Anzahl der Meldungen § 21 TFG (2015)

Anwender

Gruppe	Einrichtungen	Meldungen	Anteil
Krankenhaus	1400	1330	95%
Niedergelassene	960	870	91%
Bundeswehr	1	1	100%
Andere	230	203	88%
<b>Gesamt</b>	<b>2591</b>	<b>2404</b>	<b>93%</b>



# Anzahl der Meldungen § 21 TFG (2015)

## Hersteller

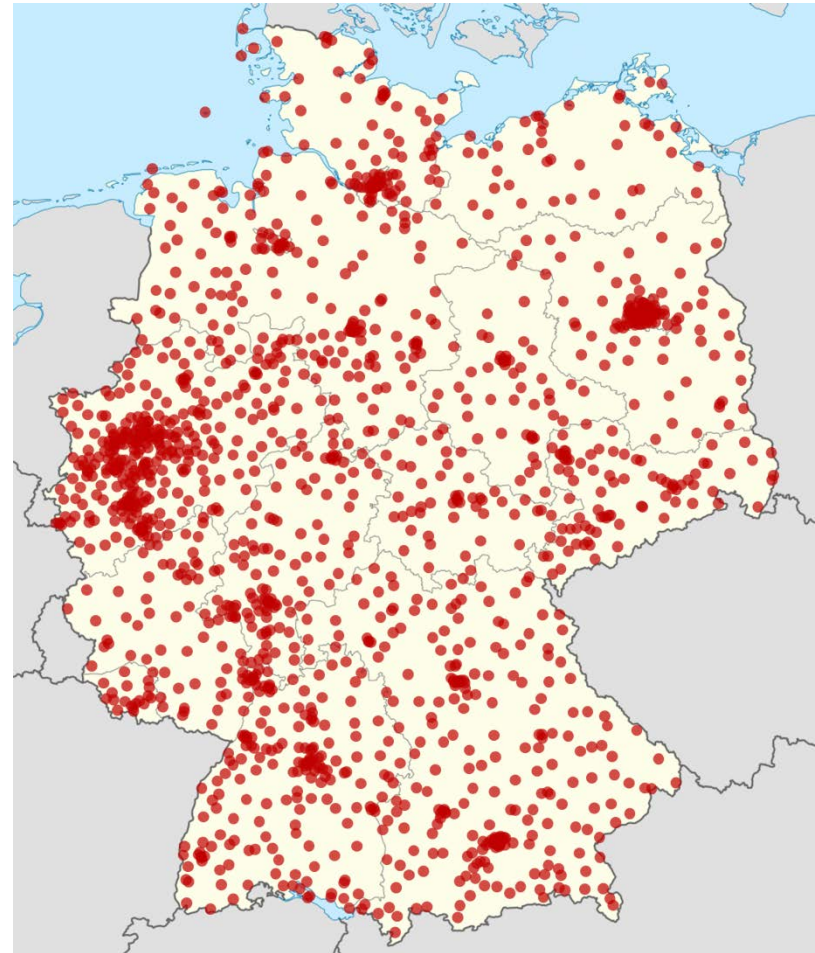
Gruppe	Einrichtungen	Meldungen	Anteil
StKB*	69	69	100%
Rotes Kreuz	12	12	100%
Industrie	19	19	100%
Private	27	25	93%
Bundeswehr	1	1	100%
<i>Eigenblutgewinnung</i>	<i>112</i>	<i>109</i>	<i>97%</i>
<b>Gesamt</b>	<b>240</b>	<b>235</b>	<b>98%</b>

\* Staatliche und kommunale Blutspendedienste

# Nach § 21 TFG meldepflichtige Einrichtungen



160 Spendezentren  
(ohne mobile Spendeteams)

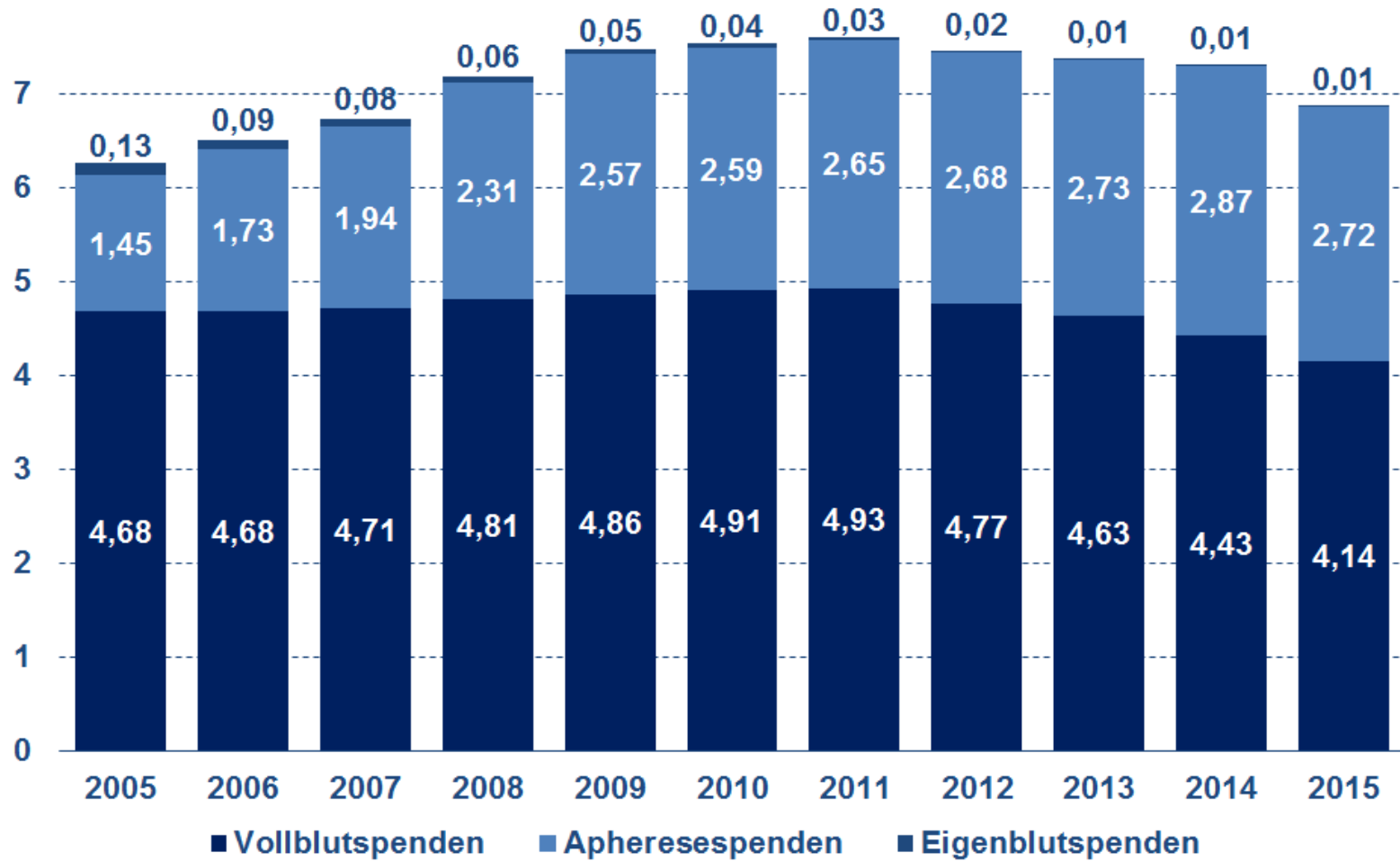


2350 stationäre Einrichtungen der  
Krankenversorgung

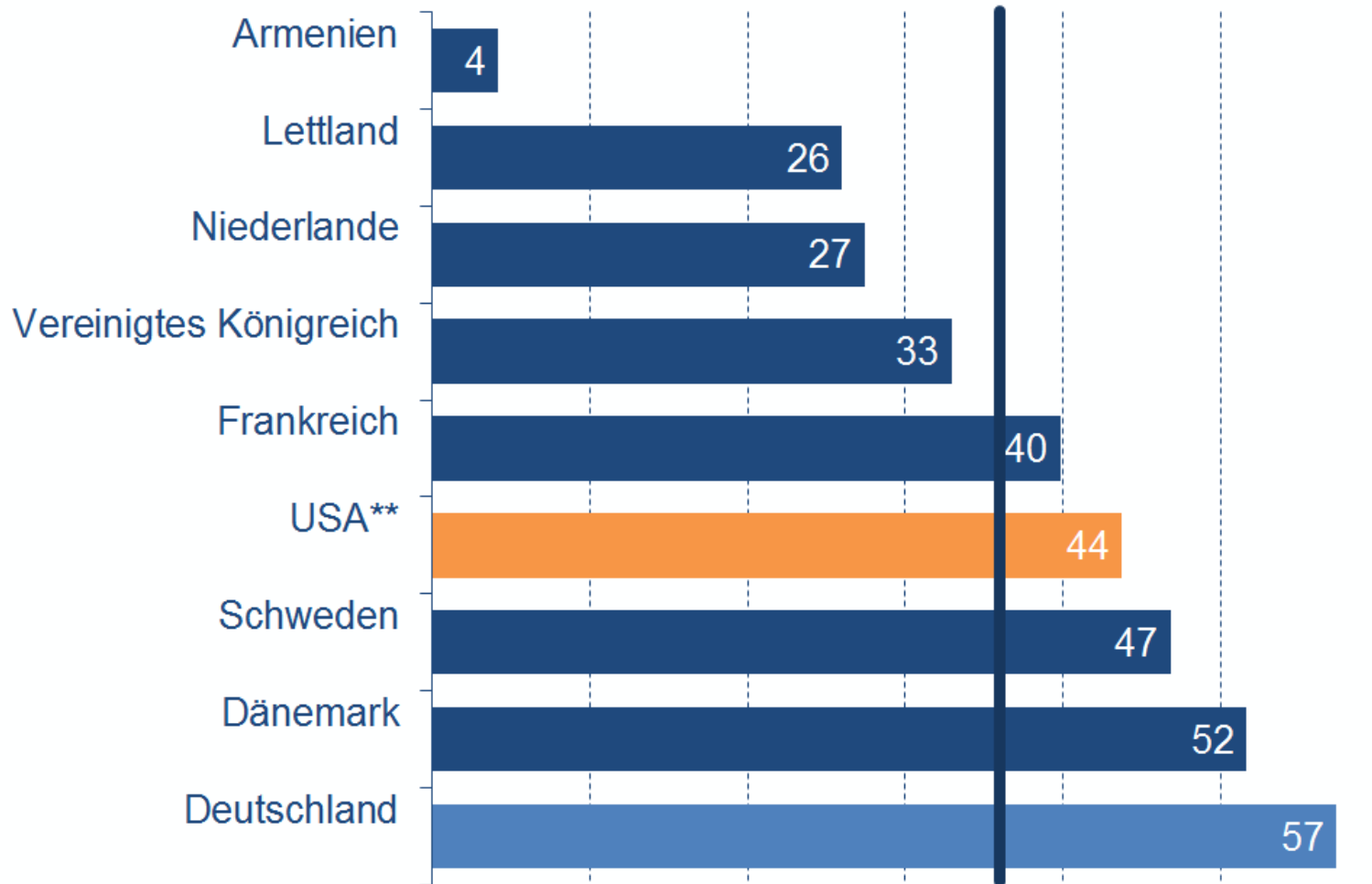
Karte von NordNordWest, Lizenz CC-BY-SA-3.0 (<http://creativecommons.org/licenses/by-sa/3.0>)  
via Wikimedia Commons [http://commons.wikimedia.org/wiki/File:Germany\\_location\\_map.svg](http://commons.wikimedia.org/wiki/File:Germany_location_map.svg)



# Spenden in Mio.



# Vollblutspenden pro 1000 Einwohner (2013\*)



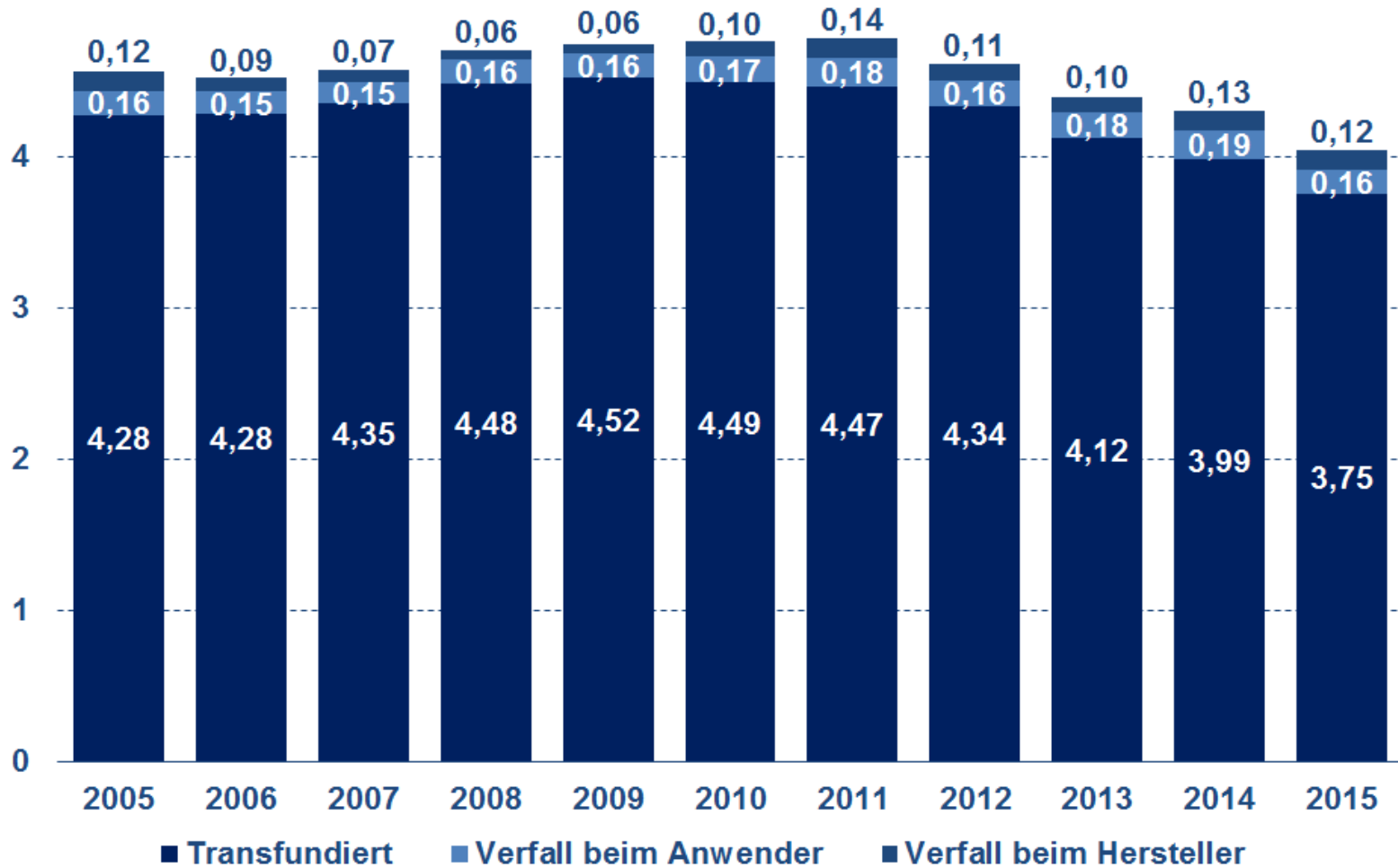
\* Janssen et. Al. (2016) The collection, testing and use of blood and blood components in Europe, 2013 report. Council of Europe 2016

\*\* Department of Health and Human Services. The 2011 national blood collection and utilization survey report. Washington, DC: DHHS, 2013  
Population Projections, United States, 2004 - 2030, by state, age and sex, on CDC WONDER On-line Database, September 2005.  
Accessed at <http://wonder.cdc.gov/population-projections.html> on Sep 28, 2015 03:08:23 PM



# Erythrozytenkonzentrate in Mio. TE

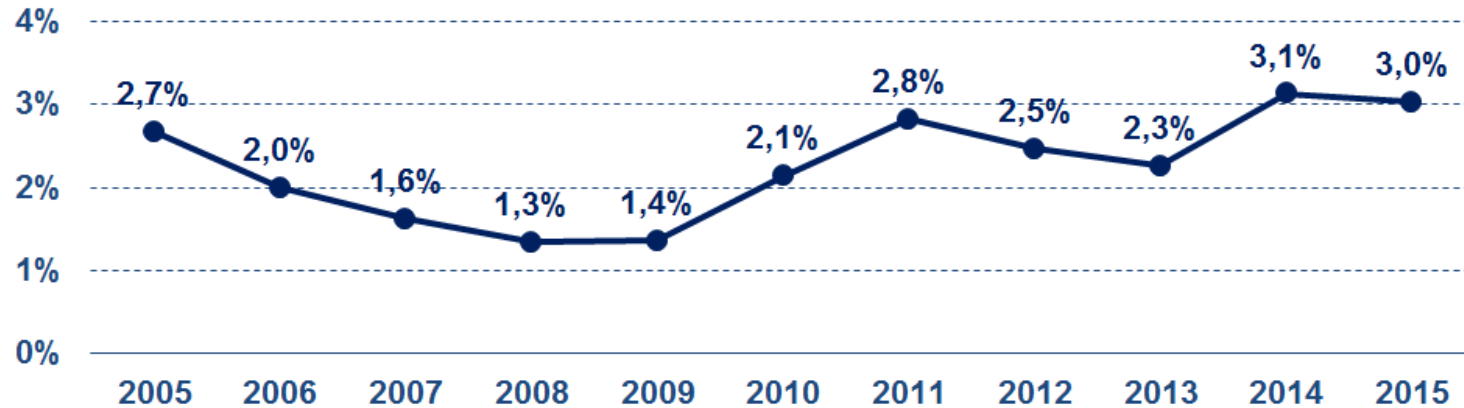
## Transfusionen



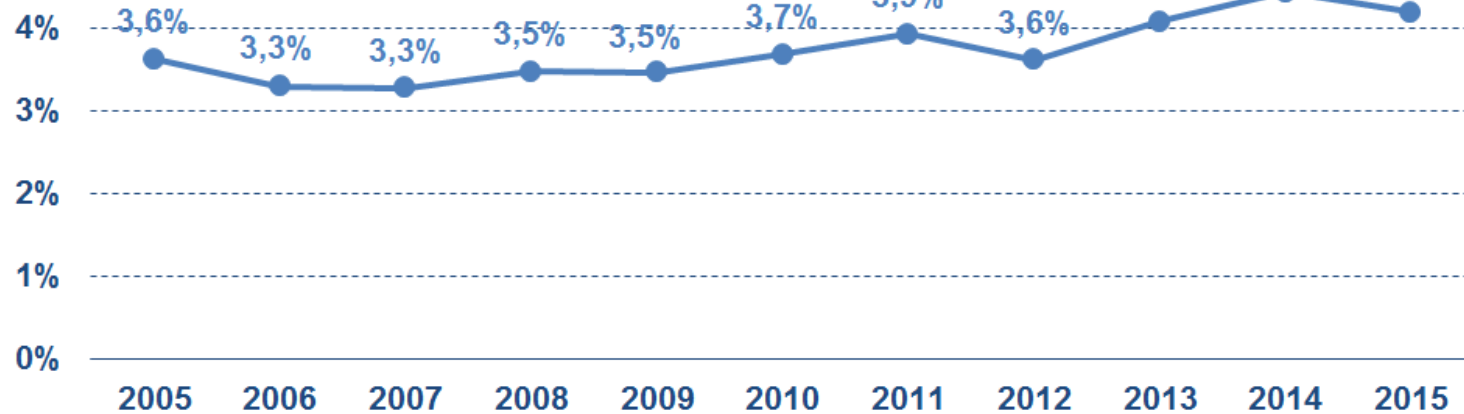
# Erythrozytenkonzentrate

## Prozentualer Verfall

### Hersteller



### Anwender

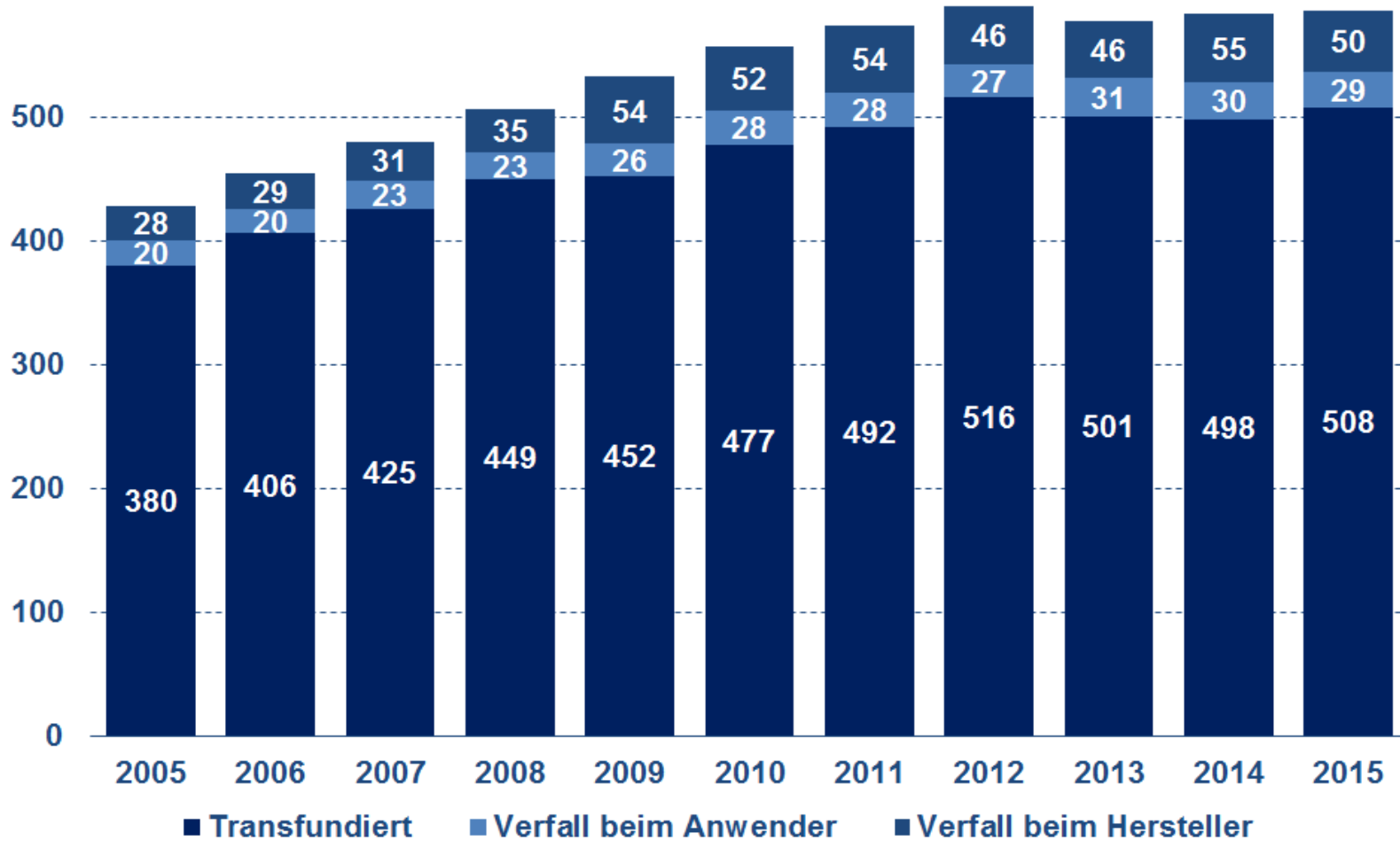






# Thrombozytenkonzentrate in Tsd. TE

## Transfusionen

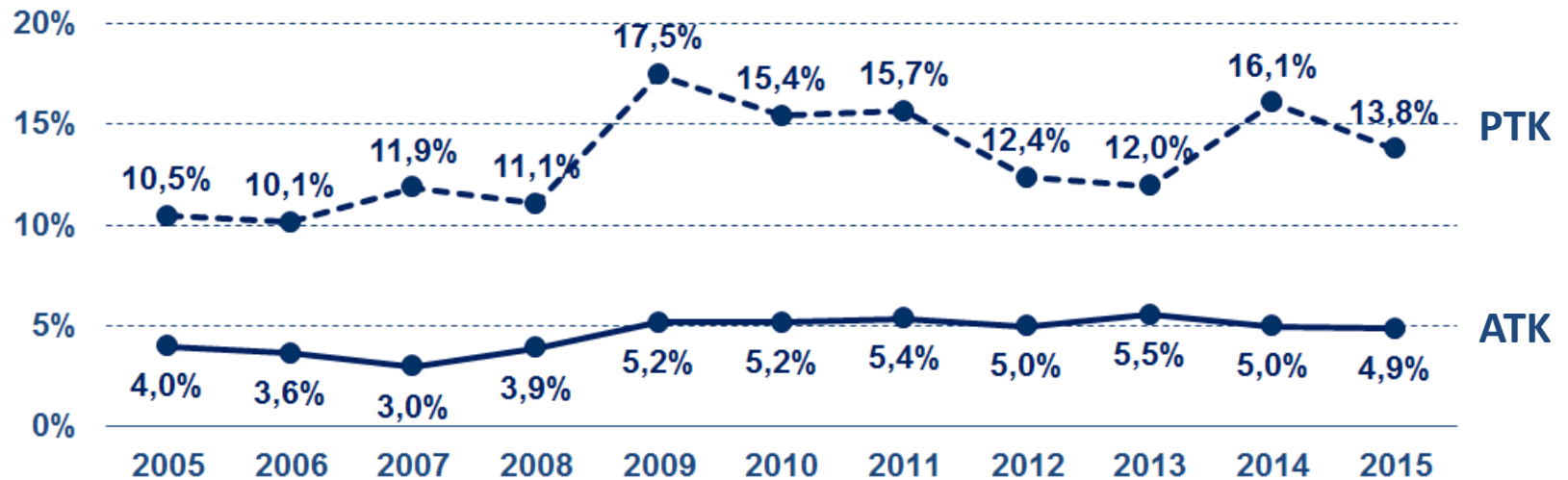




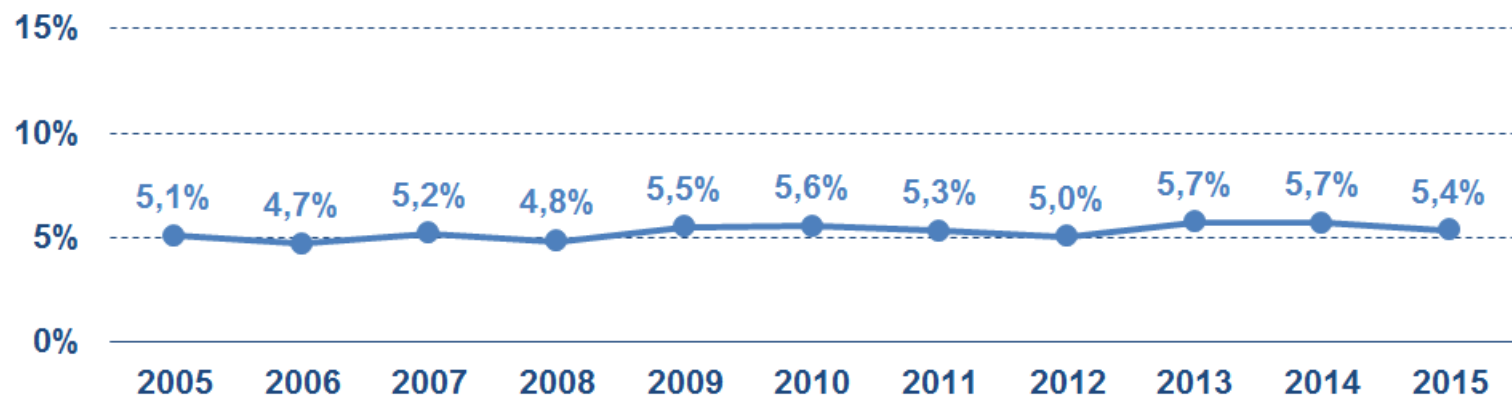
# Thrombozytenkonzentrate

## Prozentualer Verfall

### Hersteller

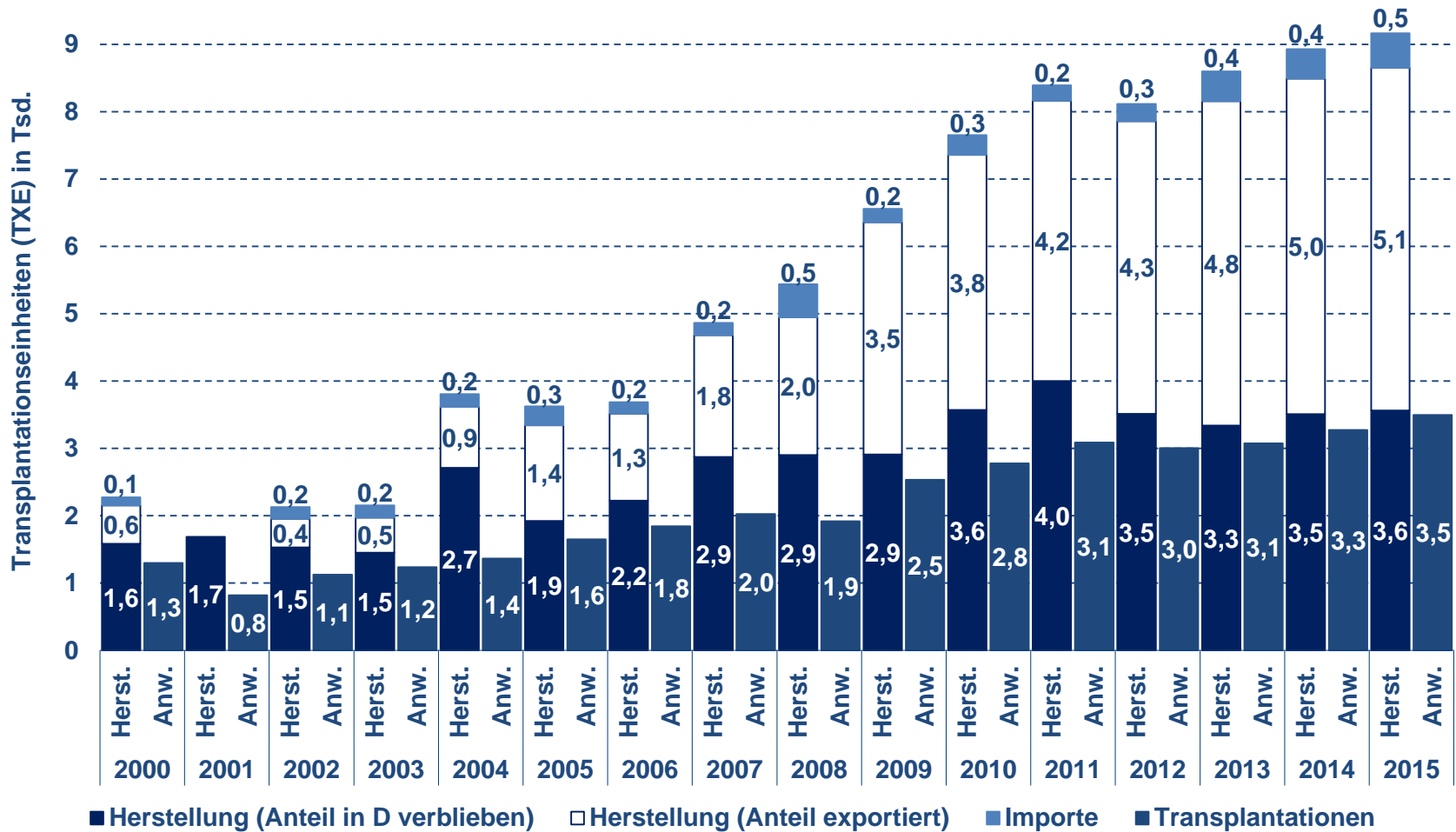


### Anwender



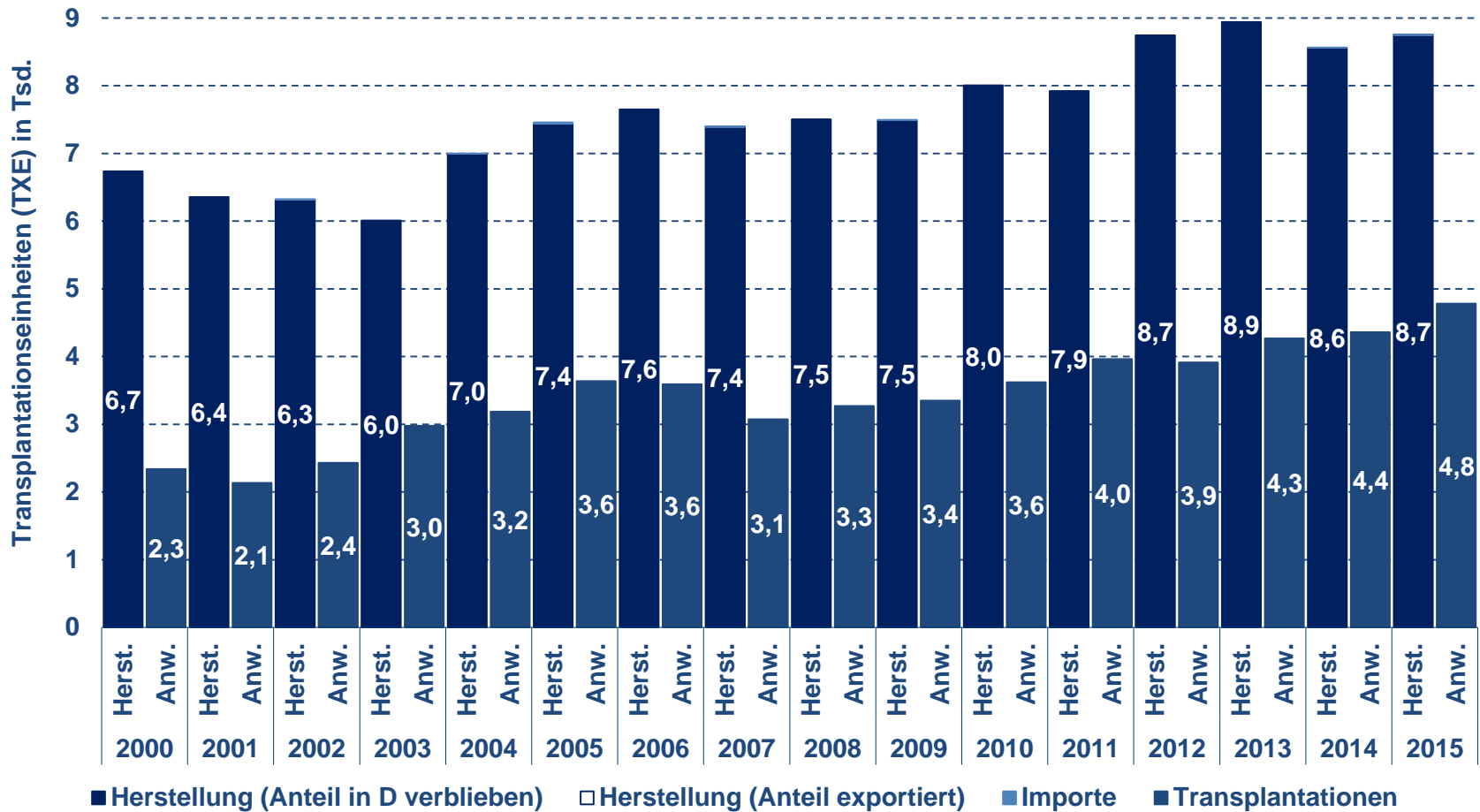


# Hämatopoetische Stammzellen aus peripherem Blut und Knochenmark (allogen, gerichtet)





# Hämatopoetische Stammzellen aus peripherem Blut und Knochenmark (autolog)





# Wie sieht die Zukunft aus?

## Die Folgen einer alternden Bevölkerung

### ■ Prognostizierter Verbrauch (EK)

- **+25% in Mecklenburg-Vorpommern bis 2020 im Vergleich zu 2005**

Greinacher A, Fendrich K, Brzenska R, Kiefel V, Hoffmann W: Implications of demographics on future blood supply: a population-based cross-sectional study. *Transfusion* 2011; 51:702-709

- **+10% bis +30% in Baden-Württemberg bis 2030 im Vergleich zu 2007**

Seifried E, Klueter H, Weidmann C, Staudenmaier T, Schrezenmeier H, Henschler R, Greinacher A, Mueller MM: How much blood is needed? *Vox Sanguinis* 2011; 100:10-21

### ■ Gleichzeitig stehen weniger Menschen für die Blutspende zur Verfügung

- **-27% in Mecklenburg-Vorpommern bis 2020 im Vergleich zu 2005**

Greinacher A, Fendrich K, Brzenska R, Kiefel V, Hoffmann W: Implications of demographics on future blood supply: a population-based cross-sectional study. *Transfusion* 2011; 51:702-709

- **-11% in Baden-Württemberg bis 2030 im Vergleich zu 2007**

Seifried E, Klueter H, Weidmann C, Staudenmaier T, Schrezenmeier H, Henschler R, Greinacher A, Mueller M M: How much blood is needed? *Vox Sanguinis* 2011; 100:10-21



# Wie viel Blut benötigen wir?

- **Anzahl transfundierte Patienten (Fälle) pro Kalenderjahr**
- **Anzahl und Art der transfundierten Produkt(e) pro Fall**
  - EK
  - TK
  - Plasma
- **Zuordnung transfundierte Patienten (Fälle) und Patienten (Fälle) insgesamt zu Fachgebiet**
  - Innere/Hämatologie/Onkologie
  - Chirurgie
  - Gynäkologie/Geburtshilfe
- **Weitere Patientendaten (Falldaten)**
  - Geschlecht
  - Altersklassen



# Übersicht

- Das Paul-Ehrlich-Institut – Zuständigkeiten und Aufgaben
- Regulatorische Anforderungen
- Meldepflichten
- Ergebnisse aus den Meldungen
- **Diskussion**



# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

