



*LOOK BACK
KOMMUNIKATION ZWISCHEN
ANWENDER & PHARMAZEUTISCHEM
HERSTELLER*

Blutspendedienst des BRK
Dr. Petra Michel
Stufenplanbeauftragte
Hannover, 27. September 2011



Rückverfolgung – Regulatorische Vorgaben – V34

- **Transfusionsgesetz (TFG)**
 - § 16 Unterrichtungspflichten
 - § 19 Verfahren (Rückverfolgung)

- **Verfahren zur Rückverfolgung (Look Back) (gemäß § 19 Transfusionsgesetz)**
 - Votum 34**
 - Verabschiedet am 14.06.2006 (www.rki.de)



Dokumentation als Basis der Kommunikation

- Transfusionsgesetz § 14 Dokumentation, Datenschutz

- Angewendete Blutprodukte und Plasmaproteine sind von der behandelnden ärztlichen Person oder unter ihrer Verantwortung mit folgenden Angaben unverzüglich zu dokumentieren:
 - Patientenidentifikationsnummer oder entsprechend eindeutige Angaben zu der behandelten Person wie Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse

 - **Chargenbezeichnung** **Meldung §16 TFG**

 - **Pharmazentralnummer oder**
- **Bezeichnung des Präparates** **Meldung § 16 TFG**

 - **Name und Firma des pharmazeutischen Unternehmers** **Meldung § 16 TFG**
- **Menge und Stärke**

 - ***Datum und Uhrzeit der Anwendung*** ***Ggf. notwendige
Angabe § 16 TFG***



Dokumentation als Basis der Kommunikation

- **Daten der Dokumentation müssen patienten- und produktbezogen genutzt werden können**
d. h. Produkt ↔ Patient
- **Die Aufzeichnungen, einschließlich der EDV-erfaßten Daten, müssen mindestens fünfzehn Jahre, die Daten nach Absatz 2 (Angewendete Blutprodukte mit Hersteller, Chargennummern etc.) mindestens 30 Jahre lang aufbewahrt werden. Sie müssen zu Zwecken der Rückverfolgung unverzüglich verfügbar sein**
- **CAVE: Pharmazeutischer Unternehmer ≠ Lieferant**



Eurocode

■ EK 276 802 1108839301



Institut/pharm. Unternehmer

(<http://www.eurocode.org>)



Einleitung der Rückverfolgung notwendig?

- Patient XY
- Mehrere Transfusionen vor 8 Wochen
- Aktuell bei Labortuntersuchung ist Patient reaktiv für Anti-HCV
- Muss hier schon eine Rückverfolgung eingeleitet werden?



Rückverfolgung – Vom Patienten ausgehend

■ V 34: HIV, HBV, HCV

- **Begründeter Verdacht** der Übertragung einer HIV-, HBV- oder HCV-Infektion durch Blut und Blutprodukte beim **Empfänger**
- **wenn eine Infektion nachgewiesen ist (!) und**
- **ernst zu nehmende Anhaltspunkte bestehen, dass die Infektion durch verabreichte Blutprodukte übertragen wurde** (z. B. vor Applikation bekannt negative Serologie, klinische Symptome in zeitlichem Zusammenhang zur Transfusion) (V34, 1.3)



Rückverfolgung – Vom Patienten ausgehend

- **V 34: Infektionsnachweis**
- **Wiederholt positives bzw. reaktives Ergebnis in einem serologischen Testsystem **und****
- **positives Ergebnis in einem Bestätigungstest **und/oder****
- **Nachweis von Virusgenom in zwei unabhängigen Untersuchungsproben
(V34, 1.4)**



Einleitung der Rückverfolgung notwendig?

- Patient XY

- Mehrere Transfusionen vor 8 Wochen

- Aktuell bei Labortuntersuchung ist Patient reaktiv für Anti-HCV
.....

- Muss hier schon eine Rückverfolgung eingeleitet werden?

- **Nein! Erst Infektionsstatus des Patienten abklären durch Bestätigungstest /NAT, wenn hier Infektionsnachweis →**



Rückverfolgung – Vom Patienten ausgehend

- **Einleitung der Rückverfolgung durch den behandelnden Arzt bzw. Einrichtung der Krankenversorgung**
 - **Ermittlung aller dem Empfänger verabreichten Blutprodukte und die zugeordneten pharmazeutischen Unternehmer (V34, 8.2)**
 - **Unterrichtung der pharmazeutischen Unternehmer über den Infektionsverdacht und die verabreichten Blutprodukte (V34, 8.3)**
 - **Meldung an Paul-Ehrlich-Institut (PEI), da Verdacht auf eine schwerwiegende Nebenwirkung eines Arzneimittels (TFG, §16) (Meldebogen ist auf PEI-Homepage verfügbar (www.pei.de))**



Rückverfolgung – Vom Patienten ausgehend

■ Angaben zum Patienten:

TFG §16: Geburtsdatum und Geschlecht

■ **Wünschenswert ist zusätzlich 1 Buchstabe Vorname und 1 Buchstabe Nachname!**



Rückverfolgung – Vom Patienten ausgehend

- **Der pharmazeutische Unternehmer führt die Rückverfolgung fort, d. h. er führt die notwendigen Recherchen bzw. Untersuchungen durch (V34, 8.3)**
- **Der pharmazeutische Unternehmer informiert den verantwortlichen Arzt über das Ergebnis der Rückverfolgung (V34, 8.3)**
- **Der verantwortliche Arzt informiert seinerseits den Empfänger (V34, 8.3)**
- **Einleitung und Abschluß einer solchen Rückverfolgung werden vom BSD der zuständigen Bundesoberbehörde (PEI) sowie der zuständigen Landesbehörde angezeigt (§63 AMG)**



Retrospektiv bestätigte Infektionsübertragungen durch Blutprodukte in Deutschland nach Einführung eines verbindlichen NAT-Screenings in Deutschland (PEI)

■ HCV 1 (1999 bis 2007 – 40,8 Millionen Spenden)

Nübling CM et. al.; Experience of mandatory nucleic acid test (NAT) screening across all blood organizations in Germany: NAT yield versus breakthrough transmissions; TRANSFUSION 2009; 49(9): 1850 - 1858

■ HIV 1 2 (2004 bis 2010 – 31,4x10⁶ Spenden)

Daten von M. Nübling, SoGAT XXII (04/2011)



Bestätigte HBV-Transmissionen 2007 - 2009

■ 2007	1
■ 2008	1
■ 2009	0

**Funk MB et. al. (2011): Hämovigilanz-Bericht des Paul-Ehrlich-Instituts 2009:
Auswertung der Meldungen von schwerwiegenden Transfusionsreaktionen
nach § 63c AMG, (www.pei.de)**



Rückverfolgung – Vom Spender ausgehend

■ TFG § 19 + Votum 34 (Arbeitskreis Blut)

■ V 34:

Der **begründete Verdacht einer Infektion beim Spender** besteht, wenn eine Probe mit **wiederholt positivem bzw. reaktivem Screeningtest in ergänzenden Tests bestätigt positiv bzw. reaktiv oder unbestimmt reagiert (V34, 1.2)**



Rückverfolgung – Vom Spender ausgehend

- RV betrifft die **Vorspenden** des Spenders, sofern vorhanden!
- RV betrifft die **letzte negative Spende** des Spenders vor der auffälligen Spende und die **davorliegenden Spenden in einem definierten Zeitraum**
- Eine Rückverfolgung ist notwendig bei:
 - **positiver** Bestätigungstestung/NAT
 - **fraglichen** Befunden, wenn V. a. Serokonversion
 - **wiederholt reaktivem Befund für Anti-HBc, wenn der Spender vorher negativ war**



Rückverfolgung – Vom Spender ausgehend

- Relevant für die Rückverfolgung ist die letzte negative Spende des Spenders und alle Spenden, die in der nachfolgenden Frist vor der letzten negativen Spende geleistet wurden (V34, 3.4):

HIV	12 Wochen
HCV	12 Wochen
HBV	16 Wochen

- Der Betrachtungszeitraum beträgt 5 Jahre, ausgehend vom Datum der auffälligen Spende (V34, 3.3)



Rückverfolgung – Vom Spender ausgehend

- Potentielle 1. Stufe der Kommunikation BSD – Einrichtung der Krankenversorgung = Sicherstellung eines noch in der Laufzeit befindlichen Produktes:
- Wenn **Produkte aus Spenden im relevanten Zeitraum** an eine Einrichtung der Krankenversorgung ausgeliefert wurden und noch **in der Laufzeit sind**, so ist die **Einrichtung der Krankenversorgung unverzüglich zu informieren (V34, 3.6)**
- Wenn das Produkt noch nicht transfundiert ist, sendet die Einrichtung der Krankenversorgung das Produkt aus und stellt es sicher (V34, 3.6)

(Cave: eine abschließende Bewertung des Infektionsverdachtes ist zu diesem Zeitpunkt in der Regel von Seiten des BSD nicht möglich! – Eine Information des ggf. transfundierten Patienten ist zu diesem Zeitpunkt in der Regel nicht gefordert)



Rückverfolgung – Vom Spender ausgehend

- Rückstellproben der ermittelten Spenden im relevanten Zeitraum werden vom BSD auf das infektiösauslösende Virus untersucht (V34, 2.12)
- Nachuntersuchungsproben sind mindestens ein Jahr über die Laufzeit der Blutkomponenten hinaus aufzubewahren (V34, 2.10)
- Aber:
Betrachtungszeitraum 5 Jahre zurück, d. h. abhängig vom Prozedere des jeweiligen BSD sind nicht zwingend alle Nachuntersuchungsproben im Betrachtungszeitraum verfügbar!



Rückverfolgung – Vom Spender ausgehend

- Potentielle 2. Stufe der Kommunikation BSD – Einrichtung der Krankenversorgung = Information über negative Ergebniss der Testung von Nachuntersuchungsproben:

- **Wurde die Einrichtung der Krankenversorgung über involvierte Blutprodukte gem. 3.6 informiert, wird diese über die Ergebnisse der Nachuntersuchung unverzüglich, spätestens 5 Wochen nach Entnahmedatum der den Verdacht auslösenden Blutentnahme unterrichtet (V34, 6.9)**



Rückverfolgung – Vom Spender ausgehend

■ Potentielle 3. Stufe der Kommunikation BSD – Einrichtung der Krankenversorgung = Information über Handlungsbedarf auf Seiten der Klinik/Praxis

■ Gilt wenn

- **positives Ergebnis** in der Rückstellprobentestung
- **keine Rückstellprobe** mehr vorhanden
- **Testung nicht möglich**
(V34, 6.10)

■ Dann ist die Einrichtung der Krankenversorgung zu informieren. Diese muss Ihrerseits den betreffenden Patienten ermitteln, diesen informieren und ihm eine Nachuntersuchung empfehlen (V34, 6.10)



Rückverfolgung – Vom Spender ausgehend

- **Potentielle 4. Stufe der Kommunikation BSD –
Einrichtung der Krankenversorgung = Information über
Ergebnisse von Nachuntersuchungen bei Patienten
Klinik/Praxis → BSD**

- **Die Spendeeinrichtung wird unverzüglich von den
Einrichtungen der Krankenversorgung/Ärzten über die
Durchführung und Befunde von Nachuntersuchungen
bei Empfängern unterrichtet (V34, 6.16)**



Übermittelte Daten an die Klinik/Praxis:

- **Chargennummer des/der Präparate**
- **Herstellungsdatum**
- **Lieferschein-Nr.**
- **Produktbezeichnung / Produktcode**
- **Blutgruppe**
- **BSD/BRK-Fallnummer (für die interne Zuordnung der Rückinformation)**