



ZKRD Zentrales
Knochenmarkspender-
Register Deutschland

INHALT

SUMMARY

Vorwort	3	Preface	3
Gesetzliche Verankerung des ZKRD	4	Statutory establishment of the ZKRD's legal basis	4
Zentrale und effiziente Abrechnung der Leistungen	5	Central and efficient billing of services	5
Versicherungen	6	Insurance	6
Produkthaftpflichtversicherung		Product liability insurance	
Spenderversicherung		Donor insurance	
BMDnet für Transplantationszentren	8	BMDnet for transplant centers	8
OptiMaS – für eine schnelle und kosteneffiziente Spendersuche	9	OptiMaS – for rapid and cost- efficient donor searches	9
Erfahrungsaustausch und Fortbildung im ZKRD	11	Knowledge sharing and training at the ZKRD	11
ZKRD-Kurierschulung		ZKRD courier training	
Workshop für Transplantationseinheiten		Workshop for transplant centers	
Gefahrgutschulung		Hazardous goods training	
Statistik 2019	13	Statistics 2019	13



VORWORT PREFACE

„Schneller zum besten Spender weltweit“ – das ist und bleibt das erklärte Ziel des ZKRD. Dabei sehen wir diesen Slogan sehr umfassend: Wir betrachten unsere Arbeit als Teil des gesamten Prozesses der Behandlung des Patienten von der Indikationsstellung über die Spendersuche bis hin zur Transplantation und deren nachhaltigem Erfolg.

In unserem Kernbereich, der Fremdspendersuche und dem zugrundeliegenden Matching, setzen wir seit über 25 Jahren Maßstäbe. Mit OptiMatch® entwickelten wir einen Matching-Algorithmus, der die Spendersuche revolutionierte und inzwischen auch für die weltweite Spenderdatenbank eingesetzt wird. Außerdem wurde aus OptiMatch® ein modularer Dienst gemacht, der sich in jede beliebige Registersoftware integrieren lässt, so dass auch Patienten in anderen Ländern unmittelbar davon profitieren können.

Die Möglichkeit, innerhalb von Minuten eine intelligent selektierte und sortierte Spenderliste potentieller Spender zu erhalten, und die Entwicklung neuer Therapien führen dazu, dass sich auch unser Fokus erweitert: vom Datenabgleich in der eigentlichen Spendersuche hin zur Unterstützung einer zeitnahen Entscheidung für die beste Stammzellquelle und weiteren Dienstleistungen für eine reibungslose Anbahnung und logistische Begleitung der Transplantation. Diese Entwicklung treiben wir in enger Abstimmung mit unseren Partnern voran, um letztlich den Weg zur Transplantation für Patienten und Spender immer schneller und sicherer zu gestalten. In diesem Jahresbericht möchten wir Ihnen daher sowohl unsere altbewährten als auch unsere neuen Dienstleistungen vorstellen.

Die Versorgung aller Patienten weltweit mit dem besten Spender kann nur gelingen, wenn alle beteiligten Institutionen an einem Strang ziehen. Nur gemeinsam können wir Antworten auf die aktuellen Herausforderungen finden und so die Blutstammzellspende weiter optimieren. Wir möchten uns daher bei Ihnen allen für die Unterstützung während der vergangenen Jahre ganz herzlich bedanken und hoffen, dass wir auch zukünftig auf Sie zählen können.

Zudem könnten wir mit unserem gemeinsamen Wirken keine Erfolge erzielen, wenn nicht Millionen potentieller Spender weltweit für eine Blutstammzellspende zur Verfügung stehen würden. Sie bilden die Basis für unser Tun und schenken den schwerkranken Patienten Hoffnung auf Leben. Daher gebührt ihnen unser ganz besonderer Dank!

“Faster identification of the best donor worldwide” has always been the declared goal of the ZKRD. We interpret this slogan very broadly, regarding our work as part of the entire process of treating a patient – from determining the indication and searching for a donor to the transplantation itself and its lasting success.

We have now been setting standards for over 25 years in our core business of unrelated donor search and the underlying matching process. The OptiMatch® matching algorithm we developed has revolutionized the search for donors and has since been adopted for use with the global donor database. Moreover, a modular service has been created from OptiMatch®, which can be integrated into the software of any registry, and thus offers a direct benefit also to patients in other countries.

The possibility to generate an intelligently selected and sorted list of potential donors within minutes, as well as the development of new treatments, have broadened our focus from the comparison of data as part of the donor search to also include support in making a timely decision concerning the best stem cell source, and other services to facilitate the workup process and logistical support for transplantation. Such development is closely coordinated with our partners so that, ultimately, we can make the journey to transplantation even faster and safer for patients and donors. Hence, in addition to reporting on our long-established activities, we wish to introduce you to our new services in this annual report.

Finding the best donor worldwide for each patient is only possible if all the institutions involved pull together. Only then can we find solutions for the present challenges, and in doing so further optimize blood stem cell donation. We therefore wish to thank you all for your support in the past years and hope that we can continue to count on you in the future.

Furthermore, our joint efforts would not bear fruit if millions of potential donors worldwide were not available for blood stem cell donation. They form the basis for our actions and offer critically ill patients the hope of survival. Our special thanks go to them!



GESETZLICHE VERANKERUNG DES ZKRD

STATUTORY ESTABLISHMENT OF THE ZKRD'S LEGAL BASIS

Seit seiner Gründung hilft das ZKRD Patienten, für die eine allogene Stammzelltransplantation erforderlich ist und die über keinen Familienspender verfügen, einen geeigneten nicht verwandten Spender zu finden. Jetzt endlich, 28 Jahre später, wurde eine solche zentrale Koordinationsstelle für die Knochenmarkspendersuche auch im fünften Sozialgesetzbuch verankert.

1991 traf das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) die Entscheidung, den Aufbau eines Knochenmarkspenderpools zu fördern. Gleichzeitig beschloss es auch die Einrichtung und Förderung eines zentralen Registers, so dass im April 1992 das Zentrale Knochenmarkspender-Register für die Bundesrepublik Deutschland (ZKRD) als eigenständige gemeinnützige Gesellschaft mit beschränkter Haftung gegründet werden konnte. Der vom BMG definierte Aufgabenrahmen wurde in die Satzung des ZKRD aufgenommen. Seitdem verhandelten das ZKRD und die Spenderdateien – unterstützt von weiteren Fachleuten – in regelmäßigen Abständen mit den Vertretern der Krankenkassen, um eine effiziente und qualitativ hochwertige Versorgung für die betroffenen Patienten sicherzustellen.

Aus diesen Verhandlungen entstand eine Vereinbarung über die Suche und Auswahl nicht verwandter Spender von Blutstammzellen aus dem Knochenmark oder aus dem peripheren Blut. Sie regelt die Grundlagen, Abläufe, Finanzierung und Weiterentwicklung in diesem Bereich. Als zentrale Stelle ist das ZKRD für die Koordinierung der Spendersuche sowie für die Zusammenführung der vorhandenen Spenderdaten und Suchanfragen verantwortlich. Dies beinhaltet ebenfalls Vorgaben zur Vereinheitlichung des Datenaustauschs sowie zur Qualitätssicherung des Such- und Auswahlverfahrens.

Aufgrund der Einzigartigkeit des Bereiches war auch diese Vereinbarung ein Unikum jenseits der etablierten Strukturen der stationären und ambulanten Krankenversorgung. Aufgrund der unbestrittenen Notwendigkeit, Effizienz und Transparenz der in diesem Zusammenhang geschaffenen Prozesse und Strukturen wurde die unklare rechtliche Grundlage auch fast zwei Jahrzehnte lang nicht thematisiert. Mit dem MDK-Reformgesetz vom 14. Dezember 2019 wurde diese Lücke behoben und der § 65e in das SGB V eingefügt, der dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen explizit die Rechtsgrundlage für diesen Vertrag liefert.

Damit wird letztlich auch die erfolgreiche Arbeit, die mehr als 25 Jahre lang alle Institutionen in diesem Bereich und die Ständige Projektkommission aus Leistungserbringern, Fachgesellschaften und Kostenträgern geleistet haben, vom Gesetzgeber honoriert. Dafür sagen wir – auch im Namen aller betroffenen Patienten – herzlichen Dank.

Since its foundation, the ZKRD has been helping patients in need of an allogeneic stem cell transplant to find a suitable unrelated donor if there is no related donor. No less than 28 years later, a central coordination office for bone marrow donor search has finally been anchored in the Fifth Book of the German Social Code (SGB V).

In 1991, the Federal Ministry of Health (BMG) resolved to promote the creation of a bone marrow donor pool. In parallel, it decided to also establish and support a central registry. Hence, in April 1992, the German National Bone Marrow Donor Registry (ZKRD) was founded as an independent non-profit organization with limited liability. The remit, as defined by the BMG, was incorporated in the ZKRD Charter. The ZKRD and donor centers – supported by other experts – have since held regular negotiations with medical insurance representatives to ensure that the patients concerned receive efficient, high-quality care.

These negotiations resulted in an agreement concerning the search for and selection of unrelated donors of bone marrow or peripheral blood stem cells. It regulates the basic principles, procedures, financing, and further development in this regard. As the central body, the ZKRD is responsible for coordinating the donor search and selection, as well as for consolidating the existing donor data and search requests. This likewise includes parameters for standardizing data exchange and for ensuring the quality of the search and selection process.

Due to the uniqueness of the sector, no agreement of this kind existed beyond the established structures of inpatient and outpatient medical care. Given the undisputed necessity, efficiency and transparency of the processes and structures created in this context, almost two decades passed without any discussion of the uncertain legal basis. The Health Insurance Medical Services Reform Bill (MDK-Reformgesetz) of December 14, 2019, filled this gap and added Section 65e to the SGB V, explicitly providing the National Association of Statutory Health Insurance Funds with the legal basis for this agreement.

Hence, the prolific work undertaken for more than 25 years by all the institutions in this sector and the Permanent Project Committee (Ständige Projektkommission) comprising service providers, professional associations, and payers, has at last been acknowledged by the legislator. For this, we would like to say a big thank you – also on behalf of all the patients concerned.



ZENTRALE UND EFFIZIENTE ABRECHNUNG DER LEISTUNGEN

CENTRAL AND EFFICIENT BILLING OF SERVICES

Jedes Jahr vergütet das ZKRD als zentrale Abrechnungsstelle weit über 100.000 Leistungen im Bereich der Fremdspendersuche und rechnet die angefallenen Kosten wiederum mit den Kostenträgern im In- und Ausland ab.

Es ist dem ZKRD dabei ein wichtiges Anliegen, die damit verbundenen Abläufe so effizient und reibungslos wie möglich zu gestalten. Die beteiligten Kooperationspartner profitieren in doppelter Hinsicht: Sie haben im ZKRD einen zentralen Ansprechpartner für die Klärung ihrer Fragen und darüber hinaus werden die Rechnungen der Leistungserbringer vom ZKRD zeitnah beglichen. Sie müssen sich also nicht mit Zahlungsverzug oder Forderungsausfällen auseinandersetzen.

Sobald im ZKRD über eine deutsche Sucheinheit eine Suchanfrage für einen Patienten eingeht, klärt ein ZKRD-Team die Kostenübernahme mit den jeweiligen Kostenträgern im Inland und manchmal auch im Ausland ab. Dabei prüft es, ob der Patient gesetzlich oder privat versichert ist, ob er beihilferechtigt ist oder ob beispielsweise ein Sozialamt, eine ausländische Versicherung oder eine Klinik als Kostenträger zuständig ist. In Routinefällen erhält das ZKRD die Zusage für eine Kostenübernahme innerhalb von ein bis drei Tagen, bei Sonderfällen kann es etwas länger dauern. Pro Jahr bearbeitet das Team so knapp 4.000 Fälle.

Nach Aktivierung der Suche werden je nach Versicherungsart die entsprechenden Rechnungen verschickt, wobei die Art der Versicherung auch die Modalitäten der Abrechnung bestimmt. Bei allen Vorgängen prüft das ZKRD – und bei gesetzlich Versicherten zusätzlich noch die mit dem Clearingverfahren beauftragte Stelle –, ob die Abrechnungsunterlagen richtig und vollständig sind. Damit profitieren auch die Kostenträger durch Automatisierung und Fehlervermeidung von der sicheren zentralen Abwicklung. Am Ende dient aber auch dieser administrative Teil primär einer effizienten Versorgung der Patienten.

As the central accounting office, the ZKRD organizes payment for more than 100,000 services connected with the search for unrelated donors and, in turn, bills the payers nationally and abroad for the expenses incurred.

In doing so, the ZKRD is committed to ensuring that the respective processes are as smooth and efficient as possible. The partners involved benefit in two ways: They have the ZKRD as one central point of contact for clarifying their queries, while the invoices from service providers are promptly settled by the ZKRD. Consequently, they do not have to deal with late payments or bad debts.

As soon as a search request for a patient reaches the ZKRD via a German search center, a ZKRD team clarifies the cost coverage with the respective payers in Germany, and sometimes also abroad. In doing so, the team checks whether the patient has statutory or private insurance, is entitled to financial aid, or whether, for example, a social welfare office, foreign medical insurer, or a hospital will be responsible for the costs. Normally the ZKRD receives the cost commitment within one to three days, although it may take longer in exceptional cases. The team deals with almost 4,000 cases a year.

After activating the search, the respective invoices are sent out depending on the type of insurance. The latter also determines the billing terms. For each case, the ZKRD – and in the case of patients with statutory insurance, additionally the designated clearing office – checks that the invoicing documents are correct and complete. Given the automated workflow and error prevention measures, the payers also benefit from the secure centralized accounting process. Ultimately, this administrative element primarily serves to ensure efficient care for patients.



VERSICHERUNGEN INSURANCE

Die Unterstützung seiner Kooperationspartner vom Beginn der Spendersuche bis hin zur Transplantation spielt im ZKRD eine wichtige Rolle. Deshalb bietet es auch außerhalb seiner Kernbereiche im Rahmen der Spendersuche seinen Kooperationspartnern zusätzliche Dienstleistungen an, die dazu beitragen, die Arbeit zu vereinfachen und Risiken für Patienten, Spender und die beteiligten Institutionen zu minimieren.

Produkthaftpflichtversicherung

Die Herstellung und die Weitergabe eines Blutstammzellproduktes sind kritische Prozesse, bei denen es trotz des streng regulierten und sorgfältigsten Vorgehens nicht hundertprozentig ausgeschlossen werden kann, dass ein Produkt den Patienten nicht in ordnungsgemäßem Zustand erreicht. Für die Hersteller ist dies ein unkalkulierbares Risiko, denn in vielen Fällen weist deren Betriebshaftpflichtversicherung Lücken auf. So besteht oft nur ein eingeschränkter Versicherungsschutz für die Produkte, die für ausländische Patienten bestimmt sind. Zunehmend lehnen die Versicherer die Risikozeichnung für einzelne Länder, wie z. B. für die USA, ab. Dies könnte dazu führen, dass die Bereitschaft, Blutstammzellprodukte für Patienten aus diesen Ländern herzustellen, sinkt und sich so dort die Patientenversorgung verschlechtern würde.

Um diese Versicherungslücke zu schließen und die allgemeine Patientenversorgung auch künftig sicherzustellen, bietet das ZKRD seit 2019 seinen Kooperationspartnern die Möglichkeit, eine Produkthaftpflichtversicherung über das ZKRD abzuschließen. Versicherbar sind die Herstellung, Aufbereitung und das Inverkehrbringen von Blutstammzellen und Blutprodukten, die zur Behandlung von Patienten an Dritte geliefert werden. Damit sind nun auch Schäden bei Produkten für Patienten in Ausschlussländern, wie beispielsweise den USA, versichert. Der Versicherungsschutz beginnt mit dem Abschluss der Entnahme und endet mit der Übergabe der Spende an das Transplantationszentrum bzw. den vom Transplantationszentrum beauftragten Kurier.

Spenderversicherung

Schon seit einigen Jahren bietet das ZKRD auch eine Gruppenunfallversicherung als Spenderversicherung an. Natürlich besteht für alle Spender von Blutstammzellen ein Versicherungsschutz durch die gesetzliche Unfallversicherung. Versichert sind in der gesetzlichen Unfallversicherung aber nur alle Handlungen, die im unmittelbaren Zusammenhang mit der

Supporting its partners from the start of a donor search through transplantation is important to the ZKRD. Therefore, it offers its partners additional services beyond its core business of searches for donors in order to help simplify the necessary efforts and minimize the risks to patients, donors and the institutions involved.

Product liability insurance

The manufacturing and transfer of a blood stem cell product are critical processes in which it cannot be ruled out completely – despite strictly regulated and meticulous procedures – that a product reaches the patient in less than perfect condition. This is an incalculable risk for manufacturers, as in many cases there are gaps in their business liability insurance. It is not unusual, for instance, that limited insurance coverage exists for products intended for patients abroad. Insurers are increasingly refusing to underwrite the risk for individual countries, such as the USA. This could lead to a decline in the willingness to procure blood stem cell products for patients in such countries, which could adversely affect patient care.

To close this insurance gap and to ensure general patient care in the long run, in 2019 the ZKRD began offering its partners the opportunity to take out product liability insurance through the ZKRD. Manufacturing, processing, and distribution of blood stem cells and blood products to be supplied to third parties for the treatment of patients can be insured. Therefore, it is now possible to also insure products intended for patients in exempted countries, e.g. the USA, against damage. Insurance coverage begins upon completion of stem cell collection and ends on handing the donation over to the transplant center or the courier appointed by the transplant center.

Donor insurance

The ZKRD began offering donor insurance in the form of group accident insurance some years ago. All blood stem cell donors are covered, of course, by statutory accident insurance. However, the statutory accident insurance applies only to those activities related directly to the donation of blood stem cells or the necessary medical examination and testing procedures. The donation process itself is not covered. Nor are the costs assumed by the statutory accident insurance if no problems arise at the time of donation, but complications

Blutstammzellspende oder den notwendigen vorbereitenden Untersuchungen stehen. Der Spendevorgang selbst ist nicht darin enthalten. Auch scheidet eine Kostenübernahme der gesetzlichen Unfallversicherung aus, wenn Spenden zunächst problemlos verlaufen, jedoch zu einem späteren Zeitpunkt Komplikationen auftreten. Um diese Lücke zu schließen, hat das ZKRD gemeinsam mit einem Versicherungspartner die Möglichkeit für die Spenderdateien geschaffen, über einen Rahmenvertrag zusätzlich eine private Unfallversicherung für ihre Spender abzuschließen. Dem Spender entstehen dabei keine Kosten. Zudem kann bei Bedarf auch ein Extraschutz für Begleitpersonen abgeschlossen werden.

develop later on. To close this gap, the ZKRD has found an insurance partner with whom to offer the donor centers the opportunity of additional private accident insurance for their donors through a framework agreement. This comes at no charge to the donor. Furthermore, additional coverage for accompanying persons can be taken out if necessary.

10.500

Versicherungsdatensätze
wurden 2019 im ZKRD erfasst.

*insurance records
were logged at the ZKRD in 2019.*

5.500

Fremdspender wurden für die Entnahme einer Blutprobe für weitere Untersuchungen **versichert**.

*unrelated donors were insured
for the collection of a blood sample
for further testing.*

3.500

Spender wurden für die eigentliche Entnahme von Blutstammzellen versichert.

*donors were insured for the actual
collection of blood stem cells.*

1.500

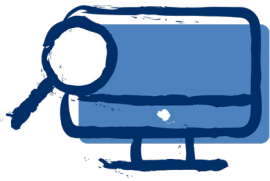
Familienmitglieder von Spendern wurden zusätzlich als Begleitpersonen in der Spenderversicherung berücksichtigt.

*donor relatives were included
as accompanying persons in the
donor insurance.*



Diese Zahlen zeigen deutlich, dass die Spenderversicherung von unseren Partnern rege genutzt wird.

These figures clearly demonstrate that donor insurance is actively used by our partners.



BMDnet FÜR TRANSPLANTATIONSZENTREN

BMDnet FOR TRANSPLANT CENTERS

Mit BMDnet hat das ZKRD vor zehn Jahren ein Web-basiertes System für die Spendersuche in Deutschland in Betrieb genommen, das seither allen deutschen Sucheinheiten kostenlos zur Verfügung steht und inzwischen auch von Partnern im Ausland genutzt wird. BMDnet bietet für alle registrierten Patienten umfassende Informationen zur globalen Spendersituation, ermöglicht mit wenigen Klicks und Eingaben das Anfordern von Leistungen in der Spendersuche und dokumentiert alle Leistungen und Untersuchungsergebnisse im Detail.

Im vergangenen Jahr hat das ZKRD die Kooperation mit den deutschen Transplantationszentren mehr in den Fokus genommen, um auch die weiteren Abläufe in den Zentren nach der Identifikation des Spenders bis hin zur Transplantation zu unterstützen und zu erleichtern. Dabei interessierten sich die Zentren besonders dafür, selbst jederzeit Zugang zu den im ZKRD über ihre Patienten vorhandenen Informationen zu bekommen. Das betraf nicht nur den Stand der Spendersuche und die Spenderauswahl, sondern auch den aktuellen Stand der Anbahnung der konkreten Spende für ihre Patienten (sog. Spender-Work-up).

Das ZKRD bietet daher seit Juli 2019 allen Transplantationszentren die Möglichkeit, einen lesenden Zugriff auf die Patientenstammdaten, die jeweiligen nationalen und internationalen Spenderlisten (WMDA-SM&C, früher als BMDW bekannt) sowie die Übersicht der dazugehörigen Anforderungen in BMDnet zu erhalten. Die behandelnden Ärzte können sich so einen Überblick über die Spendersituation der jeweiligen Patienten verschaffen und wissen damit, ob es geeignete Spender gibt, wie viele und welche der Spender für weitere Testungen angefordert wurden und ob die Ergebnisse schon vorliegen.

Zusätzlich können sie über den Work-up-Bereich die Anforderung selbst und im Verlauf dann auch kontinuierlich die wesentlichen neuen Informationen bis zur Entnahme einsehen. Sofern das Work-up über das ZKRD koordiniert wird, erfasst unser Work-up-Team die nach und nach anfallenden Daten wie z. B. Termine, den Eingang der Unterlagen oder aber die Spenderfreigabe. Das erleichtert den Transplantationszentren die tägliche Routine und trägt dazu bei, die Abläufe effizienter und transparenter zu gestalten.

Ten years ago, the ZKRD launched BMDnet, a web-based system with which donor searches are carried out for German patients. It has since been made available free of charge to all German search centers, and is now also used by partners abroad. BMDnet offers comprehensive information on the global donor situation for all registered patients. It takes just a few clicks to enter a request for services related to a donor search, while all requests and test results are documented in detail.

Last year, the ZKRD focused more on its cooperation with German transplant centers to be able to better support and facilitate the processes managed at the centers between the identification of a donor and transplantation. In this regard, the centers expressed an interest especially in viewing the information held at the ZKRD concerning their patients for updates not only on donor searches and donor selection, but also on progress with donor workups.

Hence, since July 2019 the ZKRD has offered all transplant centers read-only accounts in BMDnet to access the patient master data, the relevant national and international donor lists (WMDA-SM&C, previously known as BMDW), and an overview of the associated requests. The treating physicians, therefore, get an overview of the donor situation for the respective patients, and in doing so will know if there are suitable donors, how many, which donors were requested for further tests and whether the results are already available.

In addition, the workup area provides them with details of the request itself and keeps them updated about any significant new information up to stem cell collection. If the workup is coordinated by the ZKRD, our workup team records the data that gradually accumulates, e.g. timelines, receipt of documents, and donor clearance. This eases the daily routine at the transplant centers and helps make the processes more efficient and transparent.



OPTIMAS – FÜR EINE SCHNELLE UND KOSTENEFFIZIENTE SPENDERSUCHE

OPTIMAS – FOR RAPID AND COST-EFFICIENT DONOR SEARCHES

Für Patienten, die an einer lebensbedrohenden Erkrankung des blutbildenden Systems leiden und für die eine Transplantation von Blutstammzellen die einzige Chance auf Heilung darstellt, ist es von größter Wichtigkeit, dass die Suche nach dem geeigneten Spender erfolgreich und schnell ist. Die Erfolgchance wächst mit der Zahl der Spender und da steht die Welt mit inzwischen 36 Millionen Spendern immer besser da. Für die Geschwindigkeit der Spendersuche ist es wichtig, dass die Spenderdaten vollständig und genau charakterisiert in den Datenbanken vorliegen. Das ist trotz der immer besseren Labormethoden heute jedoch nur für etwa 40 % aller Spender weltweit der Fall.

Um solche Spender, von denen nur unscharfe und unvollständige Informationen vorliegen, gezielter zugänglich zu machen, haben die Forscher des ZKRD OptiMatch® entwickelt und seit über zehn Jahren ständig weiter verfeinert. OptiMatch® analysiert die Daten aller für einen Patienten prinzipiell infrage kommender Spender mit biostatistischen Verfahren, um die Wahrscheinlichkeit zu ermitteln, dass dieser Spender sich bei genauerer Untersuchung als tatsächlich kompatibel mit diesem Patienten herausstellen wird. Dazu wurde vorab mit hochkomplexen und rechenaufwendigen Analysen das genetische Profil von über 30 regionalen Populationen ermittelt, aus dem sich der weltweite Spenderpool zusammensetzt. Damit erscheinen auf den Spenderlisten von OptiMatch® immer die Spender ganz weit oben, die die höchste Wahrscheinlichkeit haben, dem Patienten helfen zu können. Darüber hinaus können die Ärzte oder Suchkoordinatoren umfangreichere Spenderlisten mit wenigen Mausklicks zielgerichtet weiter verfeinern („drill-down“), um den individuellen Bedürfnissen des einzelnen Patienten im Detail Rechnung zu tragen. Trotz der zugrundeliegenden, aufwendigen Algorithmen kann OptiMatch® für einen Patienten innerhalb von zwei Minuten eine optimierte Matchliste aus den über 36 Millionen Spendern zusammenstellen.

Der große Vorteil für die verantwortlichen Ärzte ist dabei, dass bei den meisten Patienten schon beim ersten Blick in OptiMatch® mit hoher Sicherheit gesagt werden kann, ob und wie gut passend ein verfügbarer Spender für diesen Patienten sein wird. Schwierige therapeutische Entscheidungen können damit früher und gezielter getroffen werden und die Unsicherheiten für Patienten und Angehörige werden deutlich reduziert. In der folgenden Spendersuche ermöglicht

To patients with a life-threatening disorder of the hematopoietic system whose only chance of a cure is a blood stem cell transplantation, it is extremely important that the search for a suitable donor is not only successful, but also fast. The likelihood of success grows with the number of donors, and with 36 million donors now available worldwide, the situation is continually improving. With respect to the speed of a donor search, it is important that the databases contain complete and accurately characterized donor data. This can only be said for approximately 40% of donors worldwide at present, despite the ever-improving laboratory methods.

To provide more selective accessibility to those donors for whom only unspecific and incomplete information is available, researchers at the ZKRD developed the OptiMatch® system ten years ago and have continued to enhance it ever since. OptiMatch® analyzes the data of all potential donors for a patient using biostatistical methods, determining the probability with which these donors may in fact be compatible with the patient in question. For this purpose, initially elaborate and computationally intensive analyses were used to determine the genetic profile of over 30 regional populations that make up the global donor pool. Thus, the donors who are the most likely match for the patient always appear at the top of the OptiMatch® lists. Furthermore, with a few mouse clicks, the physicians or search coordinators can specifically drill down longer lists of donors to account for the individual needs of the respective patient. Despite the complex underlying algorithms, OptiMatch® can generate an optimized match list from a total of 36 million donors within two minutes.

To the responsible physicians, the big advantage is that for most patients the initial search in OptiMatch® can already indicate with a high degree of certainty whether there appears to be a donor which matches the patient in question and how good a match the donor will be. Difficult therapeutic decisions can thus be made earlier and with greater precision, while considerably lessening the uncertainties for patients and relatives. In the subsequent donor search, OptiMatch® allows physicians and search coordinators to select those donors who, despite incomplete typing, are highly likely to match.

To harness the power of OptiMatch® for more patients in more situations, the ZKRD developers have in recent years

OptiMatch® den Ärzten und Suchkoordinatoren trotz unvollständig typisierter Spender diejenigen auszuwählen, die mit hoher Wahrscheinlichkeit passen werden.

Um die Leistungsfähigkeit von OptiMatch® mehr Patienten in mehr Situationen zugänglich zu machen, haben es die Entwickler des ZKRD in den letzten Jahren in eine „Match-Box“ gepackt. Diese nennen wir OptiMaS, was für „OptiMatch® as a Service“ steht. Es ist eine Black Box, die man über eine einfache Schnittstelle und ein Standardprotokoll mit Spender- und Patientendaten beladen kann, um dann für jeden Patienten diese mächtigen Matchlisten abzurufen.

Damit bietet das ZKRD ein eigenständiges System für das Matching mit allen erforderlichen Funktionen an:

- Jeder kann mit OptiMatch® für seine Patienten seinen eigenen Spenderpool durchsuchen.
- Durch die Berücksichtigung der Wahrscheinlichkeit, mit der ein Spender-Patienten-Paar kompatibel sein wird, werden weniger Spender nachgetestet und Kosten gespart.
- Die Wahrscheinlichkeiten werden anhand spezifischer HLA-Frequenzen des Landes/der Region berechnet. Dies führt zu optimalen Spenderlisten.
- Die vielfältigen, auf den jeweiligen Patienten abgestimmten Einstellungsmöglichkeiten ermöglichen eine gezielte Suche, gerade in schwierigen Fällen.
- Die mächtige HLA-Bibliothek überprüft automatisch die Plausibilität und Konsistenz der HLA-Angaben zu Patienten und Spendern.
- Da die komplizierte Nomenklatur der Gewebemerkmale täglich aktualisiert wird, spart sich die eigene IT aufwendige Routinearbeiten.
- Durch die einfache Einbindung in ein bestehendes System kann jedes Register OptiMaS nutzen, ohne auf die bisher gewohnten weiteren Anwendungen verzichten zu müssen.
- Die Voraussetzungen für eine EMDIS-Integration sind vorhanden, so dass die aufbereiteten Daten direkt abgerufen und an die EMDIS-Schnittstellen übergeben werden können.

OptiMaS läuft seit Jahren stabil und zuverlässig in Ländern wie Kanada und Australien und wird inzwischen auch erfolgreich von der World Marrow Donor Association für das globale Matching verwendet. Damit wurde OptiMatch® zu einer weltweiten Referenz für das Matching der Gewebetypen von Spendern und Patienten in der Blutstammzelltransplantation.

packed it into a “match box”. We call it OptiMaS, which stands for “OptiMatch® as a Service”. It is supplied as a black box that can be loaded with donor and patient data via a simple interface and standard protocol and can then be used to retrieve these powerful match lists for each patient.

The ZKRD thus offers an independent matching system with all the necessary functions:

- *Anyone can use OptiMatch® to search their own donor pool on behalf of their patients.*
- *Since the probability that a donor and patient will match is factored in, fewer donors need to be tested and costs are saved.*
- *The probabilities are calculated based on specific HLA frequencies of the country/region, an approach that yields optimal donor lists.*
- *The various configuration options, which can be tailored to the respective patient, permit a targeted search – especially in difficult cases.*
- *The powerful HLA library automatically checks the plausibility and consistency of the HLA data of patients and donors.*
- *As there are daily updates to the complex nomenclature of tissue characteristics, the in-house IT department is spared time-consuming, routine tasks.*
- *OptiMaS is simple to integrate into an existing system, and can therefore be used by any registry without having to give up other regularly used applications.*
- *The conditions for EMDIS integration are in place; hence, the prepared data can be called up directly and transferred to the EMDIS interfaces.*

OptiMaS is a stable and reliable system that has been running for several years in countries such as Canada and Australia, and is now being used successfully for global matching purposes by the World Marrow Donor Association. OptiMatch® has thus become a worldwide benchmark for tissue type matching of donors and patients in blood stem cell transplantation.



ERFAHRUNGSAUSTAUSCH UND FORTBILDUNG IM ZKRD

KNOWLEDGE SHARING AND TRAINING AT THE ZKRD

Bei der Suche nach nicht verwandten Blutstammzellspendern arbeiten die verschiedensten Institutionen zusammen, um die Versorgung der Patienten mit geeigneten Blutstammzellspendern sicherzustellen. Für eine erfolgreiche Kooperation ist es notwendig, dass alle Beteiligten sich regelmäßig über neue Entwicklungen informieren und gemeinsam Standards für die nationale und internationale Zusammenarbeit entwickeln.

Als nationale Plattform für den Erfahrungs- und Informationsaustausch rief das ZKRD schon 1999 die ZKRD-Jahrestagung ins Leben. Sie stellt seither ein wichtiges Angebot für die deutschsprachigen Kooperationspartner dar, sich sowohl über neueste wissenschaftliche Erkenntnisse zu informieren als auch über die praktischen Aspekte der täglichen Arbeit zu diskutieren. 2019 fand die ZKRD-Jahrestagung zum 21. Mal statt, und viermal war in all diesen Jahren die ZKRD-Tagung ein Satelliten-Treffen bei einer großen nationalen oder internationalen Tagung, an deren Ausrichtung das ZKRD beteiligt war.

Mittlerweile hat das ZKRD dieses Angebot durch weitere Formate ergänzt, über die wir kurz berichten wollen.

ZKRD-Kurierschulung

Bei der ZKRD-Kurierschulung handelt es sich um das neueste Angebot des ZKRD. Es richtet sich vor allem an Stammzellkuriere, die von Kliniken anstelle der kommerziellen Anbieter eingesetzt werden. Der Schwerpunkt der Schulung, die im vergangenen Herbst zum ersten Mal stattfand, lag dabei auf den einschlägigen medizinischen und technischen Richtlinien und Standards sowie den medizinischen Grundlagen. Außerdem analysierten die Teilnehmer gemeinsam an verschiedenen Fallbeispielen Risikoszenarien und diskutierten die Regeln und Fallstricke bei Import und Zoll. Bisher haben 25 Teilnehmer das Angebot genutzt und ihr Zertifikat erhalten.

Workshop für Transplantationseinheiten

Für die Koordinatoren der deutschen Transplantationszentren führt das ZKRD seit einigen Jahren einen Workshop durch. Dieser findet mindestens einmal im Jahr – inzwischen während der Transplant Academy der DAG-KBT (Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Knochenmark- und Blutstammzelltransplan-

A wide range of institutions work together in the search for unrelated blood stem cell donors to ensure that patients can be offered a suitable match. Successful collaboration depends on all those involved keeping themselves regularly informed of new developments and creating common standards for national and international cooperation.

In 1999 the ZKRD launched its ZKRD annual conference as a national platform for sharing knowledge and information. It has since become an important gathering for German-speaking partners, giving them the opportunity to hear about the latest scientific findings and discuss the practical aspects of their daily work. 2019 marked the 21st ZKRD annual conference. Four of these conferences in the event's history were satellite meetings held as part of a major national or international congress which the ZKRD also helped organize.

The ZKRD has since expanded its training opportunities to include further platforms, which are described briefly below.

ZKRD courier training

The ZKRD courier training is the newest addition, aimed primarily at stem cell couriers who are used by hospitals in place of commercial courier providers. Held for the first time last fall, the training focuses on the pertinent medical and technical guidelines and standards, as well as the basic medical principles. Furthermore, the participants jointly analyzed risk scenarios in various case studies and discussed the rules and pitfalls of import and customs. A total of 25 participants have so far attended and successfully completed the training.

Workshop for transplant centers

For several years, the ZKRD has been holding workshops for coordinators from German transplant centers. They take place at least once a year – in the meantime during the Transplant Academy of the DAG-KBT (German Working Group for Bone Marrow and Blood Stem Cell Transplantation) – and offer participants the opportunity to specifically examine and discuss the activities involved in workup coordination from various perspectives. Standards and regulations

tation) – statt und bietet den Teilnehmern die Gelegenheit, gezielt die Abläufe in der Work-up-Koordination aus verschiedenen Blickwinkeln zu betrachten und zu diskutieren. Wesentliche Inhalte sind auch hier Standards und Vorschriften sowie Informationen zu Neuerungen aus dem Bereich der Transplantationskoordination.

Gefahrgutschulung

Der Versand potentiell infektiöser Stoffe, wie z. B. Blutproben, ist an unterschiedliche Vorgaben und Regularien gebunden. Das ZKRD hat eine eigene Schulung entwickelt, die speziell auf die in dem Bereich der Blutstammzellspende notwendigen Maßnahmen zugeschnitten ist. Die Schulung wird im jährlichen Rhythmus angeboten, so dass alle Personen, die am Versand von Blutproben beteiligt sind, das notwendige Wissen entweder neu erwerben oder aber, wie in den Vorschriften gefordert, wieder auffrischen können. Um den Kooperationspartnern die Teilnahme an dieser Schulung zu erleichtern, bietet das ZKRD diese inzwischen online an. Seit Bestehen dieser Online-Schulung haben knapp 80 Teilnehmer ihr Zertifikat erhalten.

Allen ZKRD-Angeboten ist gemein, dass nicht nur die Wissensvermittlung und Koordination im Fokus stehen, sondern auch der Erfahrungsaustausch nicht zu kurz kommen darf. Gerade die dabei gewonnenen Erkenntnisse tragen dazu bei, Verständnis für die jeweiligen instituts- oder länderspezifischen Abläufe zu entwickeln und so die Zusammenarbeit zu optimieren. Im Bereich der Suche nach nicht verwandten Spendern für schwerkranke Patienten ist dies ein entscheidender Faktor für eine erfolgreiche Kooperation.

as well as information on new developments related to transplant coordination are again the main focus here.

Hazardous goods training

The shipment of potentially infectious substances, such as blood samples, is subject to various regulations and requirements. The ZKRD has developed its own training dedicated specifically to the necessary measures applicable to blood stem cell donation. The training is offered on an annual basis, allowing anyone involved in shipping blood samples to either acquire the necessary knowledge or, as is required by regulations, refresh their knowledge. The ZKRD now offers this training online, making it easier for its partners to attend. Almost 80 participants have successfully completed the training since the webinar was launched.

A common feature of all the training sessions offered by the ZKRD is the focus not only on improving coordination and conveying knowledge, but also on sharing experience. The knowledge gained as a result helps develop an understanding for the respective processes of the institutions and countries involved and thus improve collaboration. With a view to finding unrelated donors for critically ill patients, this is a decisive factor for successful cooperation.



STATISTIK 2019 STATISTICS 2019

„Eine Überschätzung der Statistik ist ebenso bedenklich wie ihre Unterschätzung. Die Wahrheit liegt in der Mitte.“ (Paul Flaskämper, *1886). Mit diesem doppelstinnigen Zitat wünschen wir Ihnen einen ausgewogenen Einblick in die diesjährigen Statistiken.

Im Laufe des Jahres 2019 wurden rund 831.000 Spender neu aufgenommen und 145.000 (meist aus Altersgründen) gelöscht, so dass der Spenderbestand in der deutschen Datenbank um 686.000 auf nahezu 9 Millionen angewachsen ist (S1). Nach 2016 ist dies der zweithöchste Nettozuwachs in Deutschland überhaupt. Weltweit stellt Deutschland damit sogar knapp 30 % des Spenderzuwachses von insgesamt ca. 2,4 Millionen neuen Spendern (S11), doch auch international sind die Bemühungen zur Spenderneuregistrierung beachtlich.

Eine möglichst kurze Zeit bis zur Transplantation verbessert die Erfolgschancen und ist deswegen immer noch eines der wichtigsten Ziele unserer Arbeit. Deswegen werden mittlerweile auch fast alle neuen und zusätzlich viele bereits registrierte deutsche Spender auf fünf Genorten (HLA-A, -B, -C, -DRB1 und -DQB1) hochaufgelöst typisiert. Diese Bemühungen lassen uns zum Jahresende 2019 schon auf über 60 % hochaufgelöste Spender blicken (S3). Zwangsläufig lässt dies die Typisierungsaufträge zum wiederholten Mal deutlich um 18,5 % sinken (S15), wodurch diese nur noch ein Sechstel des Volumens der Bestätigungstypisierungen darstellen (S17). Zusammen mit den 3.569 neuen Suchen für deutsche Patienten (S7) scheinen sich auch die Bestätigungstypisierungen auf einem konstanten Niveau einzupendeln (S17). Lediglich die neuen Suchen für ausländische Patienten verzeichnen noch ein stetiges Wachstum (S13).

Seit 2015 hat sich die Anzahl der Blutstammzellentnahmen deutscher Spender um die 7.000 stabilisiert, wobei 2019 der bisher höchste Wert von 7.160 erreicht wurde (S19). Die seit vielen Jahren bimodale Altersverteilung der deutschen Spender (S5) wird uns im kommenden Jahrzehnt mehr Aufmerksamkeit abringen, da immer mehr Spender altersbedingt ausscheiden und wir die größten Rückgänge in ca. sechs bis acht Jahren erwarten. Dieser Blick in die Zukunft zeigt uns, dass wir uns nicht auf den Bemühungen und Erfolgen der Vergangenheit ausruhen dürfen, sondern weiterhin so aktiv und mit Engagement auf die neuen Generationen potentieller Spender zugehen müssen.

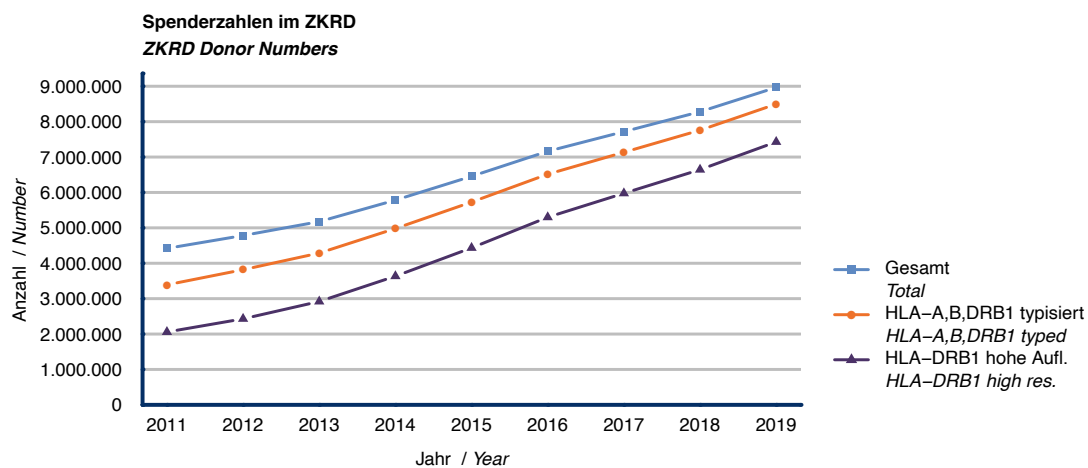
*“An overestimation of the statistics is just as worrying as their underestimation. The truth lies in the middle.” (Paul Flaskämper, *1886). Leaving you with this ambiguous quote, we hope you get a balanced view of this year’s statistics.*

During 2019, around 831,000 donors were newly recruited and 145,000 (mostly due to age) removed. The number of donors in the German database has thus grown by 686,000 to almost 9 million (S1). This is the second highest net growth ever in Germany after 2016. Germany thus accounts for almost 30% of donor growth globally out of a total of approx. 2.4 million new donors (S11), though there have also been substantial efforts to register new donors internationally.

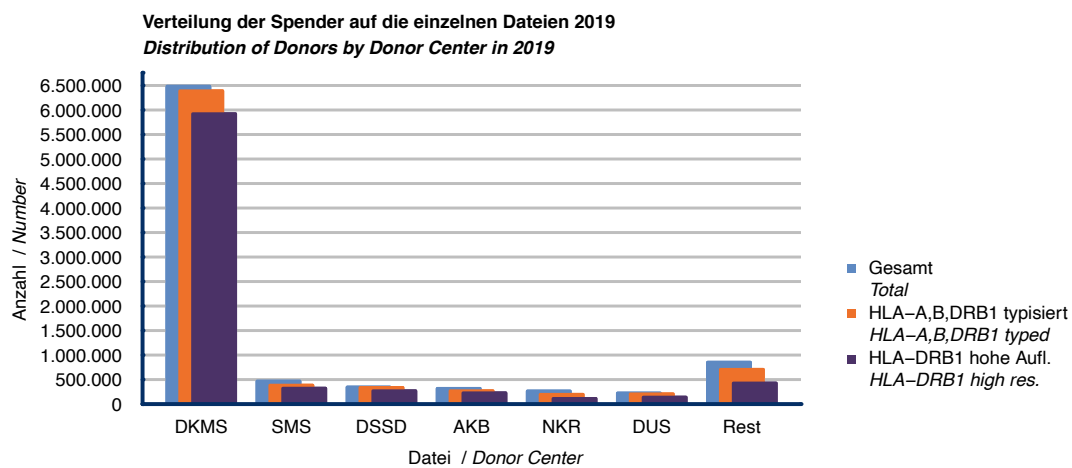
Ensuring the shortest time possible to transplantation improves the chances of success and therefore remains one of the most important goals of our work. For this reason, high-resolution typing for five gene loci (HLA-A, -B, -C, -DRB1 and -DQB1) is performed on almost all new German donors plus many of those already registered. Such efforts meant that by the end of 2019 more than 60% of donors had undergone high-resolution typing (S3). Inevitably, this has resulted yet again in a marked reduction in typing requests of 18.5% (S15), whereby they now account for only a sixth of the volume of confirmatory typing (S17). Together with the 3,569 new searches for German patients (S7), confirmatory typing also appears to have leveled off (S17). Only the new searches for patients abroad continue to grow steadily (S13).

Since 2015, the number of blood stem cell collections from German donors has settled at around 7,000, with the highest figure ever of 7,160 being achieved in 2019 (S19). The bimodal age distribution of German donors that has now prevailed for many years (S5) will require greater attention in the coming decade as more and more donors drop out due to age. We anticipate the largest decrease in about six to eight years’ time. This look into the future shows us that we cannot rest on the efforts and achievements of the past, but must continue to focus our energy on the new generations of potential donors.

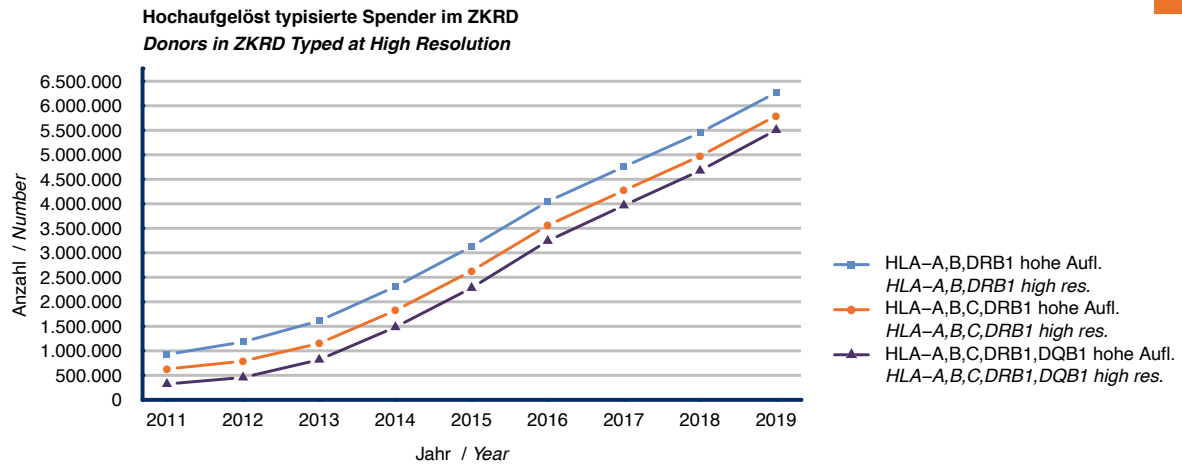
S1



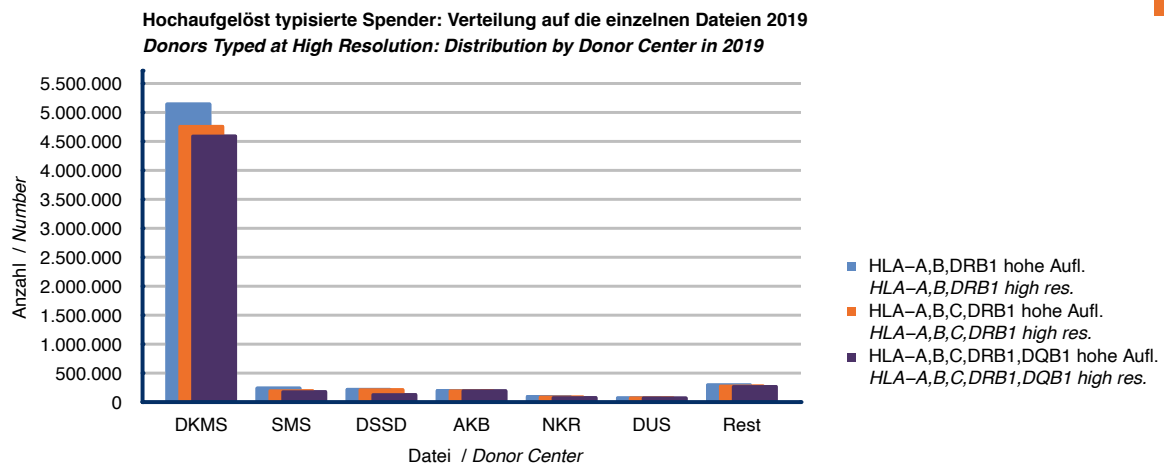
S2



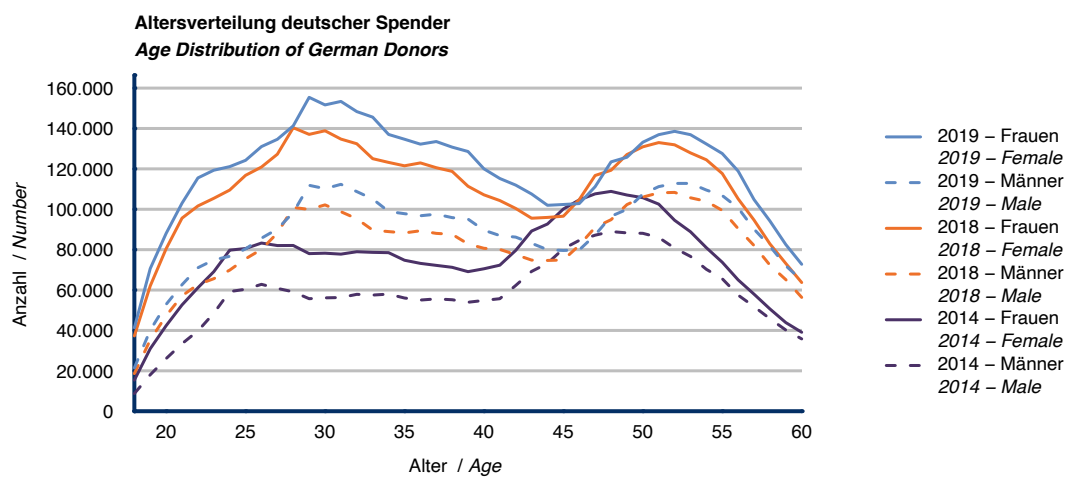
S3



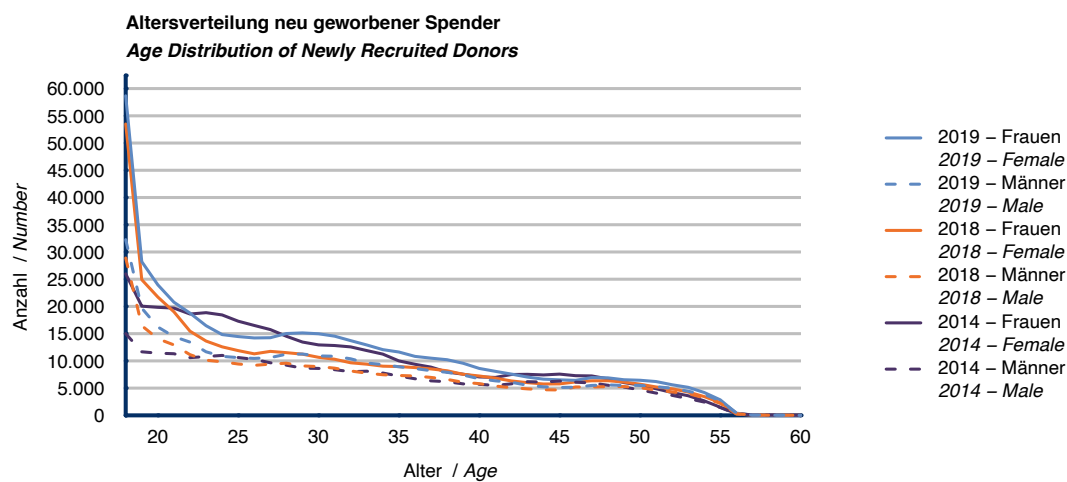
S4



S5

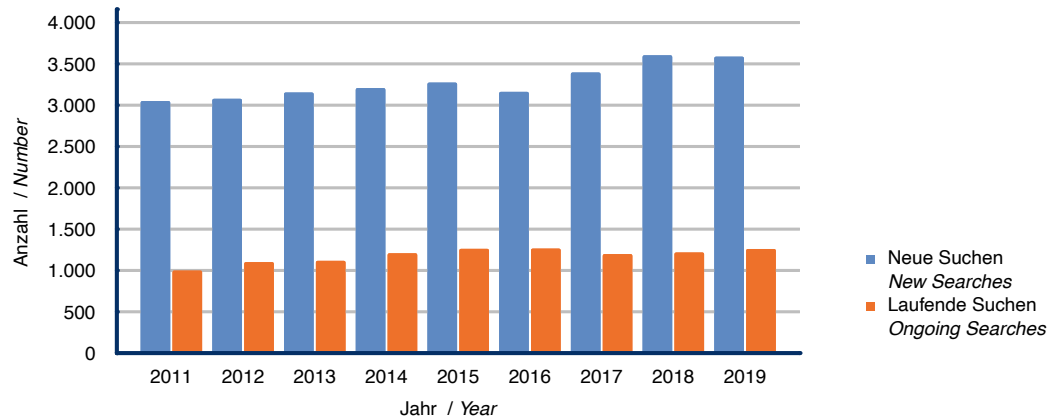


S6



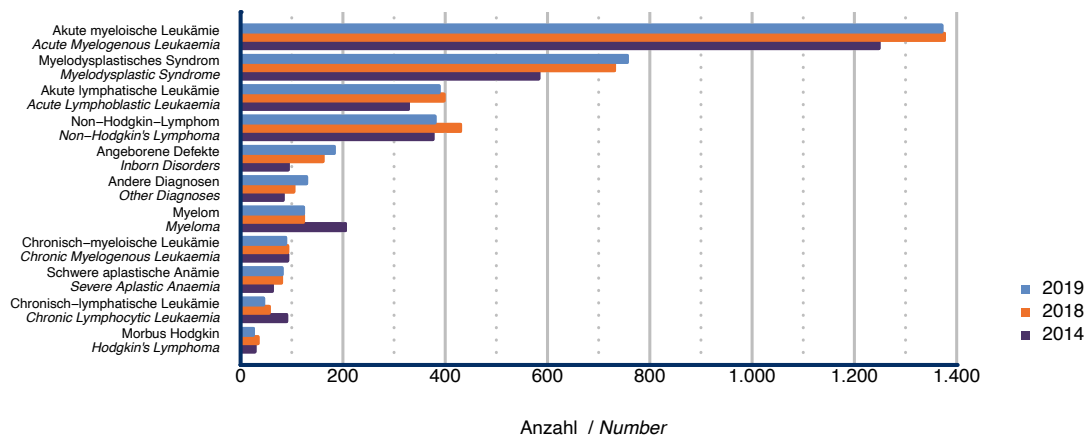
S7

Spendersuchen für deutsche Patienten
Donor Searches for German Patients

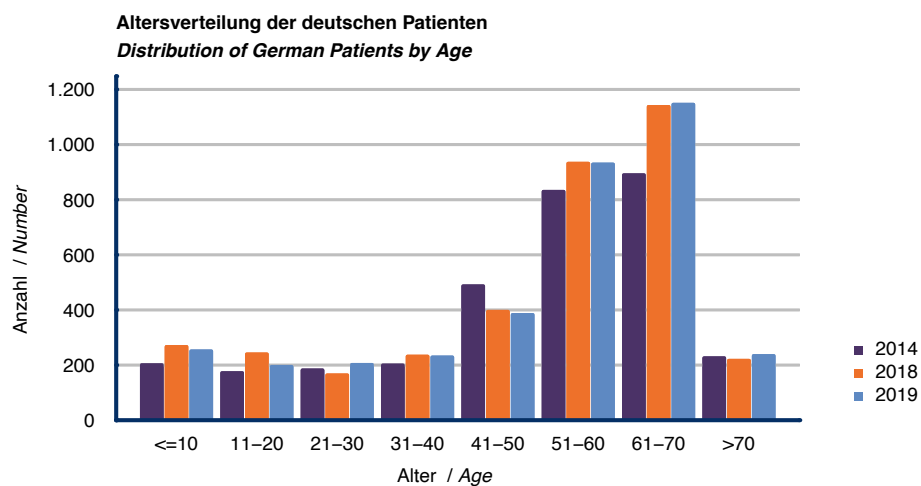


S8

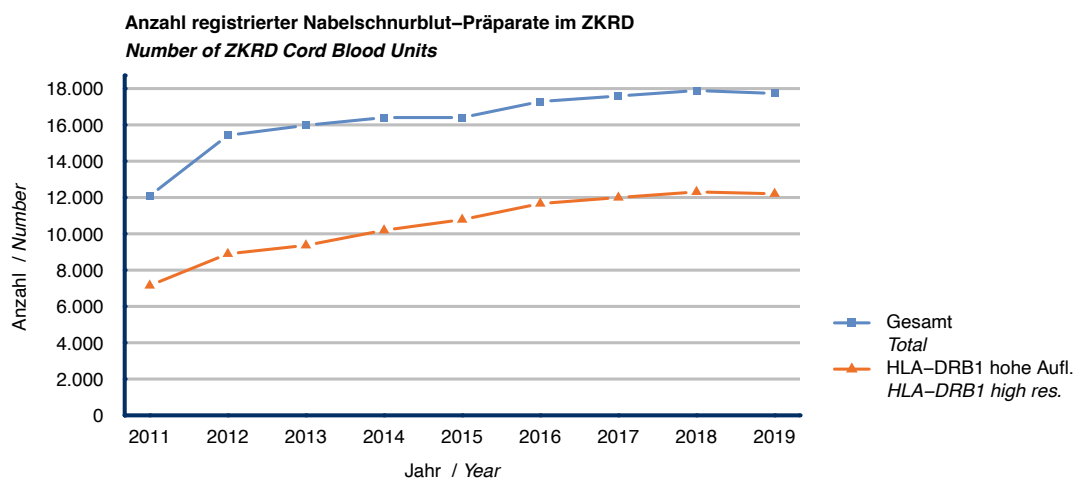
Verteilung der Diagnosen deutscher Patienten
Distribution of Diagnoses of German Patients



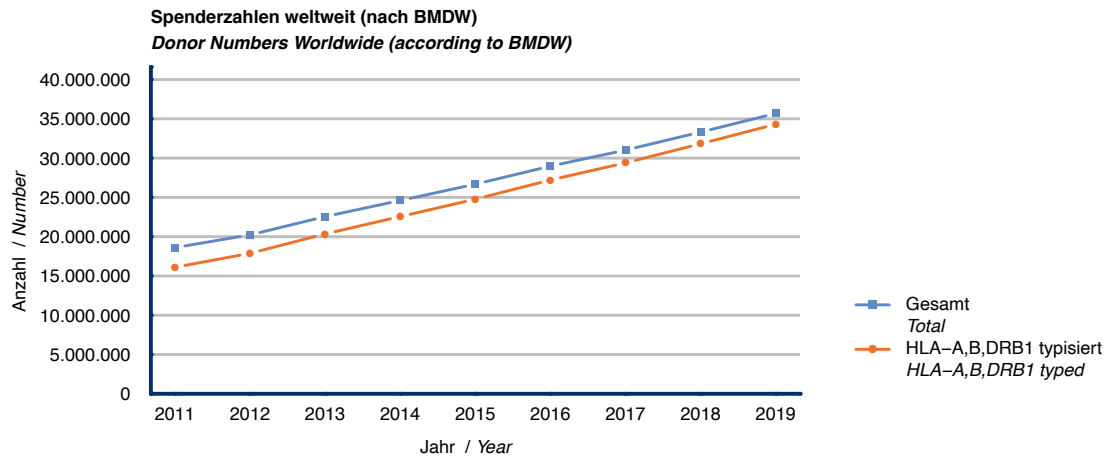
S9



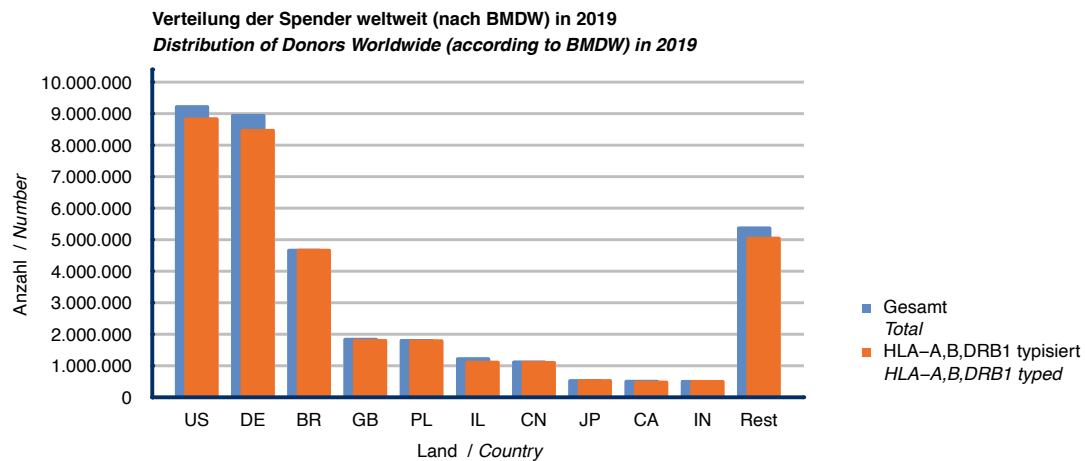
S10



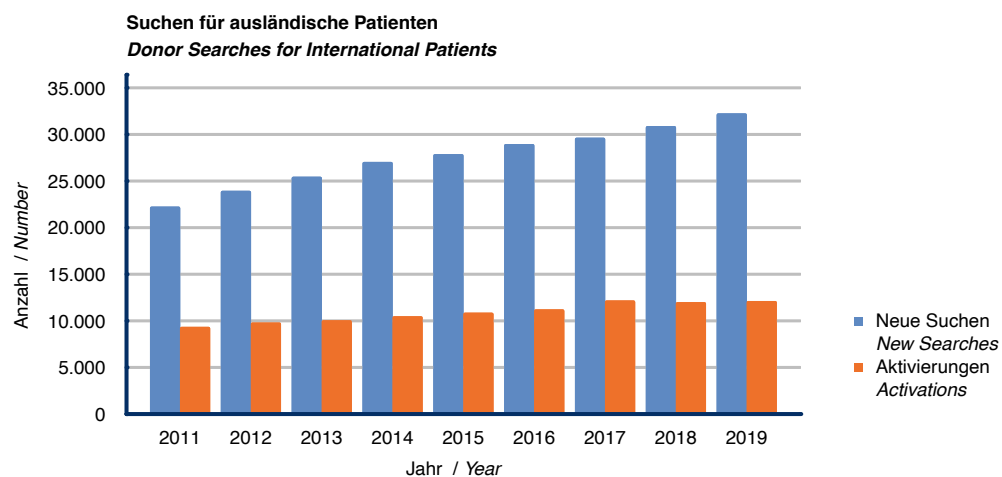
S11



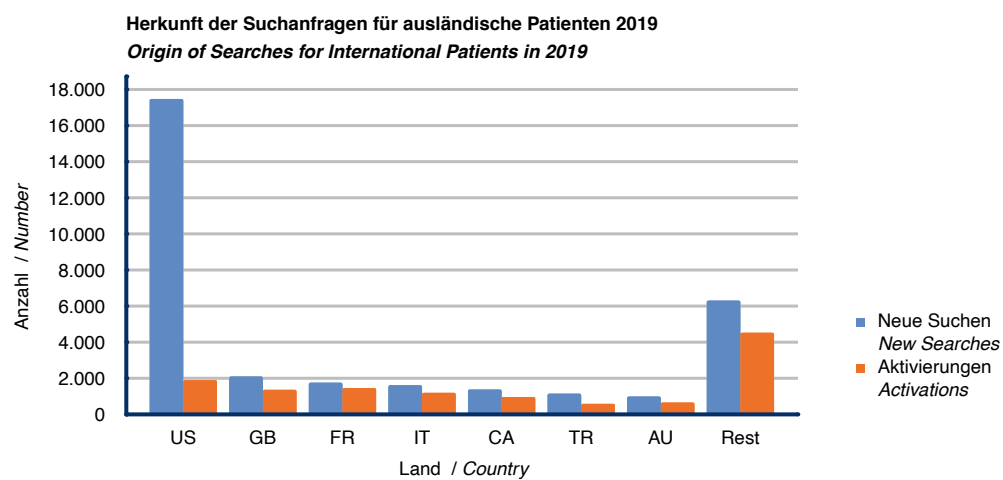
S12



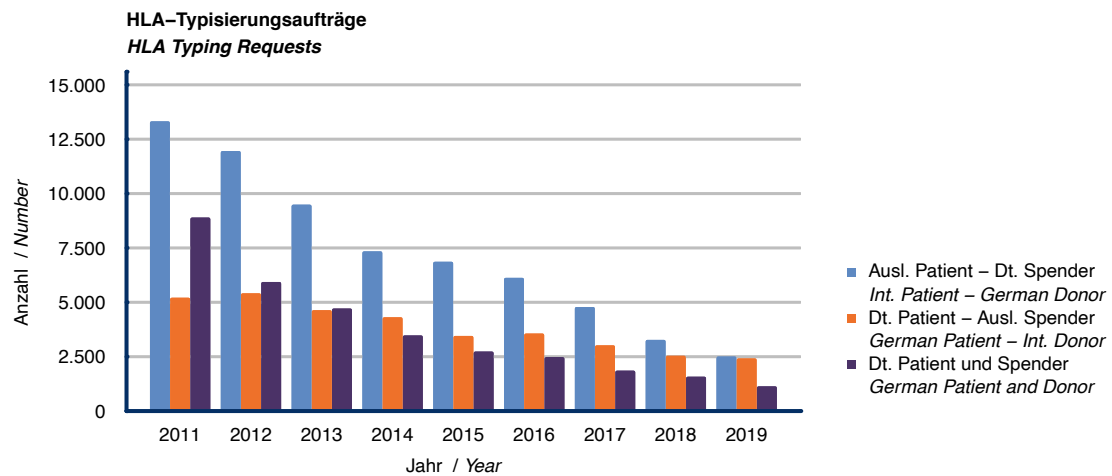
S13



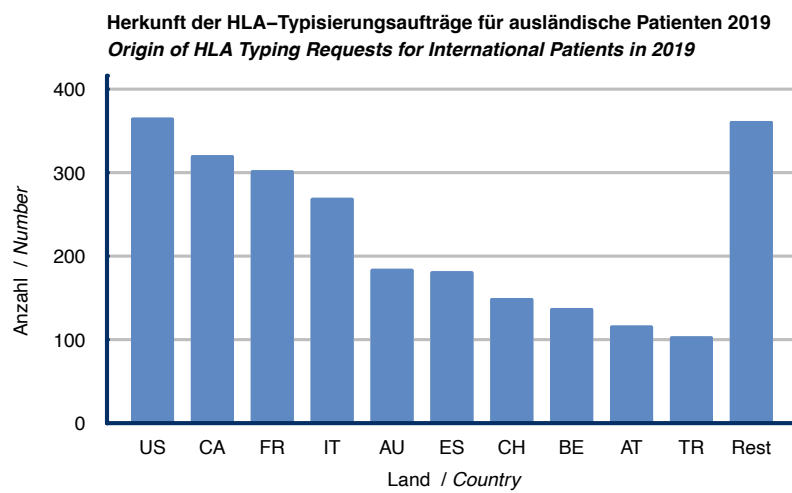
S14



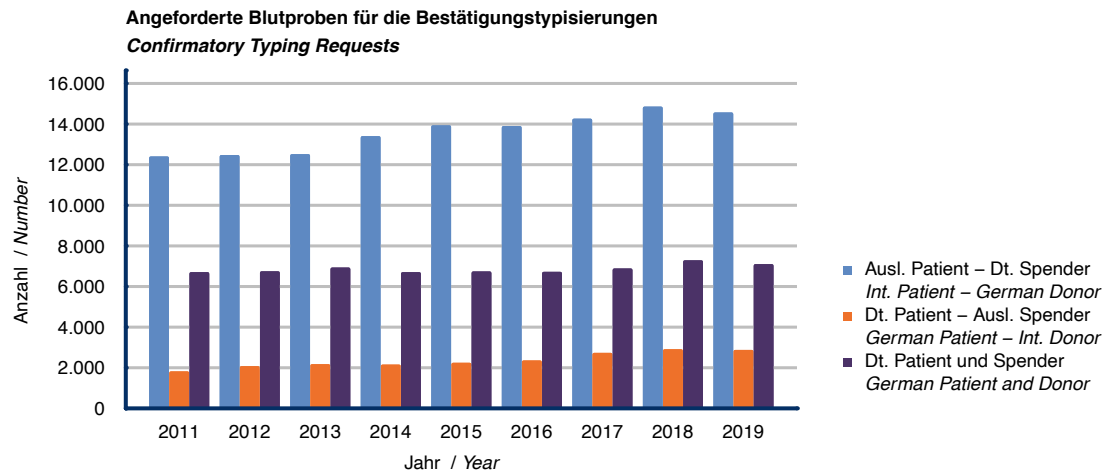
S15



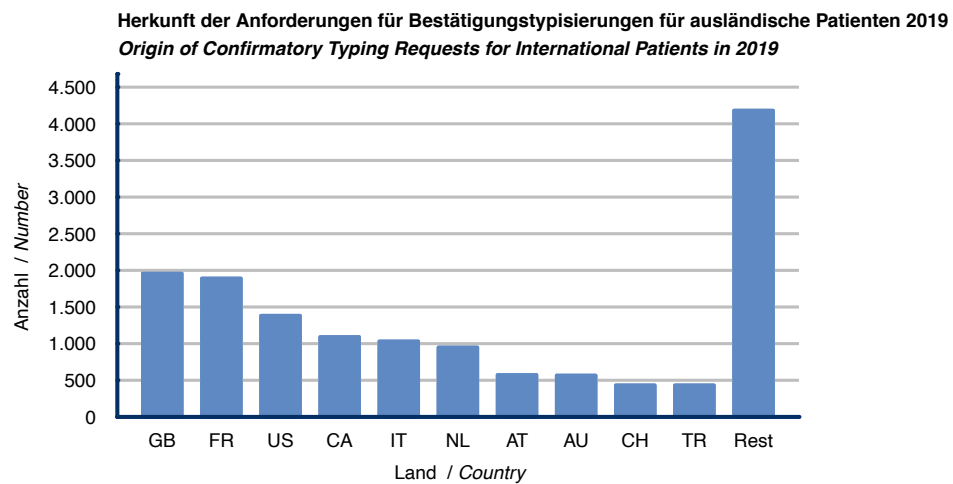
S16



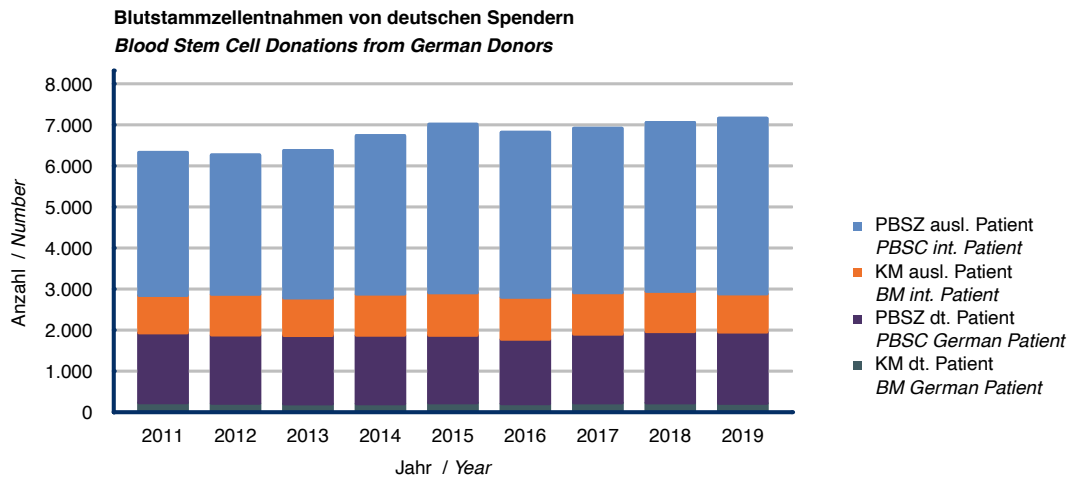
S17



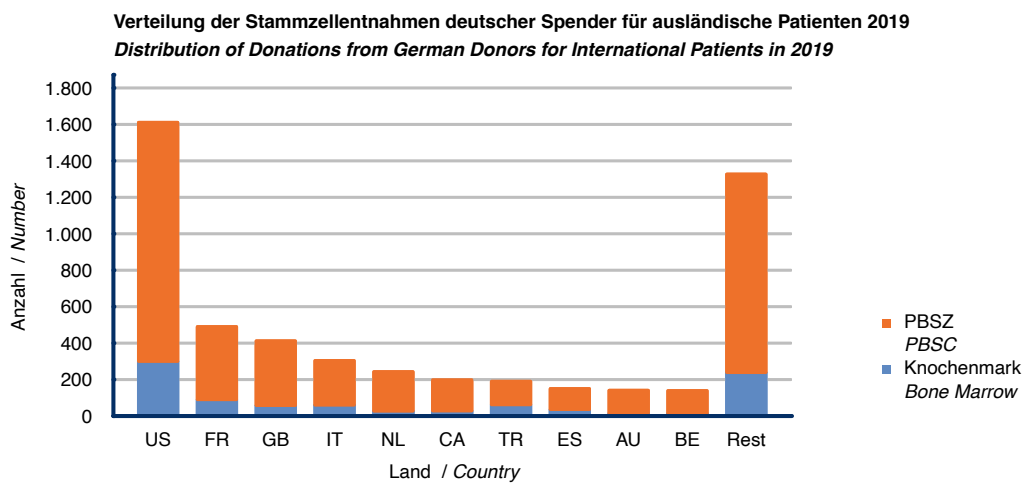
S18



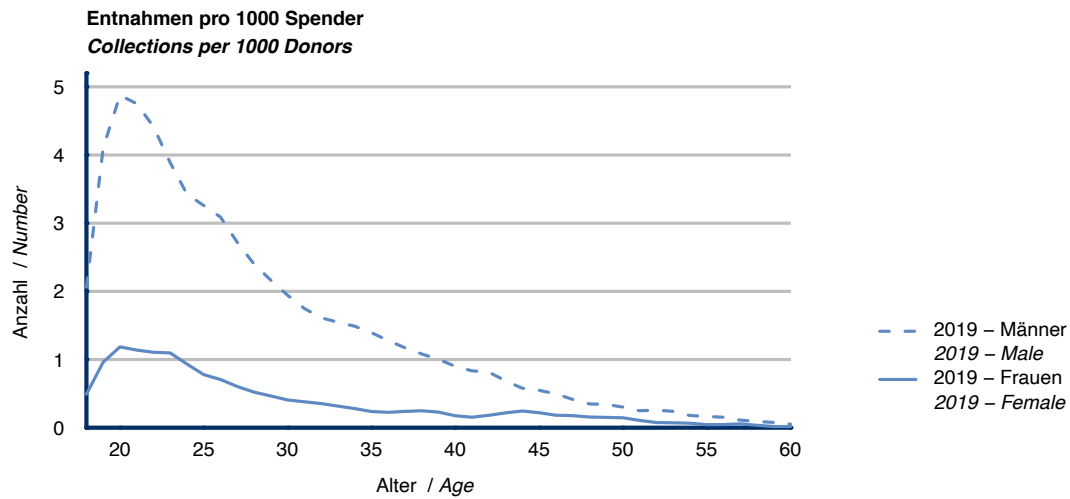
S19



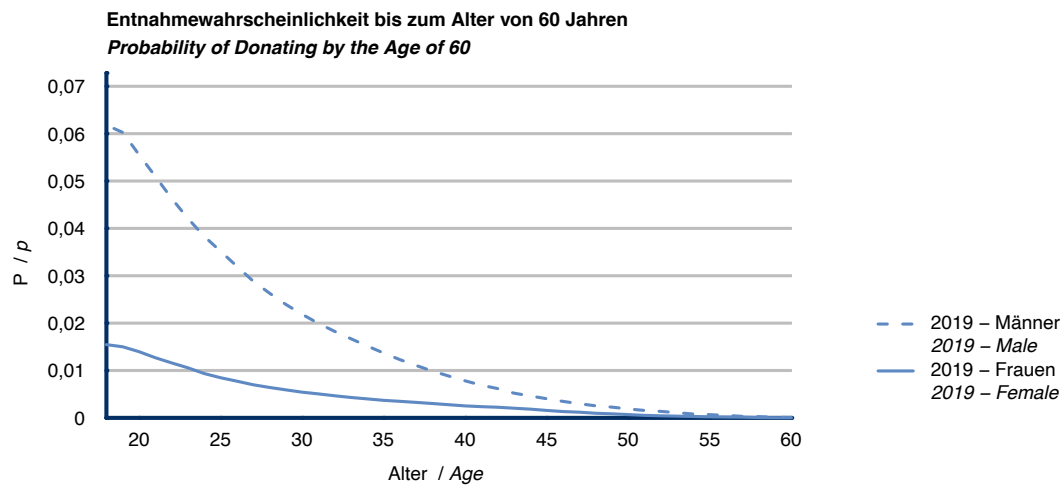
S20



S21



S22



ZKRD
Zentrales Knochenmark-
spender-Register für die
Bundesrepublik Deutschland
gemeinnützige GmbH

Postbox 4244, 89032 Ulm
Helmholtzstr. 10, 89081 Ulm
Fon 0731-15 07-000
Fax 0731-15 07-500
info@zkrd.de
www.zkrd.de



ZKRD Zentrales
Knochenmarkspender-
Register Deutschland