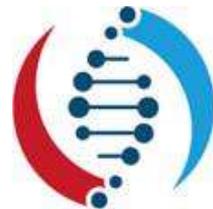




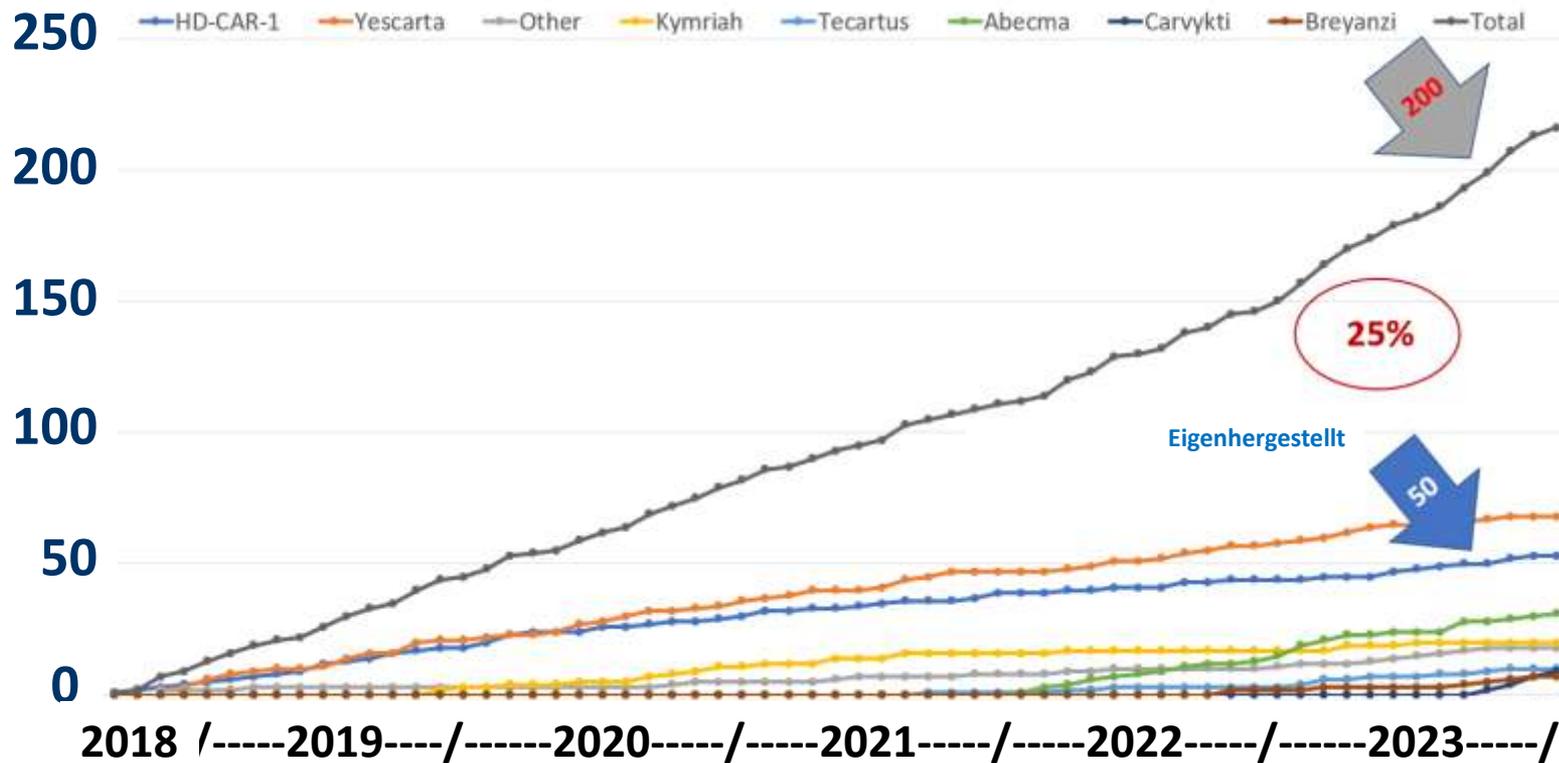
INTEGRATE-ATMP – Versorgungsmedizin, Gesundheitsökonomie & Datenerhebung bei Gen- und Zelltherapien



Prof. Dr. med. Carsten Müller-Tidow
Universitätsklinikum Heidelberg



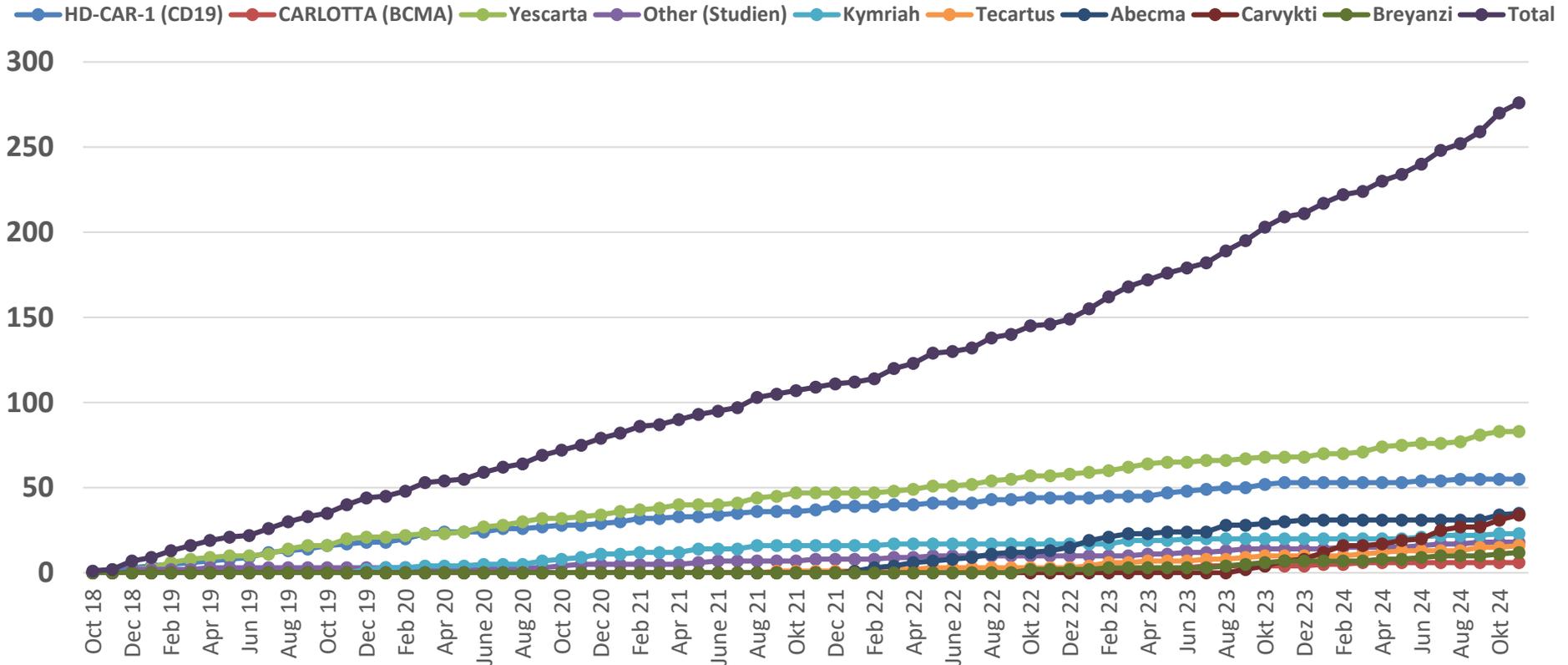
CAR-T-Zelltherapien in Heidelberg 2018-2024



Der (bürokratische) Weg zur Eigenherstellung in Heidelberg



Wie können Patienten mit ATMP bestmöglich versorgt werden?



Medizinforschungsgesetz

Dank des Weitblicks des BMG!

Aufbau eines nationalen Registers für Gen- & Zelltherapien bis 2027 beschlossen und im SGB V fixiert

➡ Wir haben das Konzept für Sie schon umgesetzt!



INTEGRATE ATMP



INTEGRATE ATMP

Integrierte Versorgung Neuer Therapien durch Telemedizin, Empowerment, Gentherapeutika, Registeretablierung, Arzneimittelsicherheit, Therapiepfaden & Erstattung



INTEGRATE-ATMP



Gemeinsamer
Bundesausschuss

- Sektorenübergreifende Entwicklung, Anwendung & Evaluation von Strukturmaßnahmen zur Versorgungsverbesserung von ATMP-PatientInnen
- vom Innovationsfond des G-BA gefördert: 10/2022 bis 09/2026



24 Behandlungszentren in Deutschland

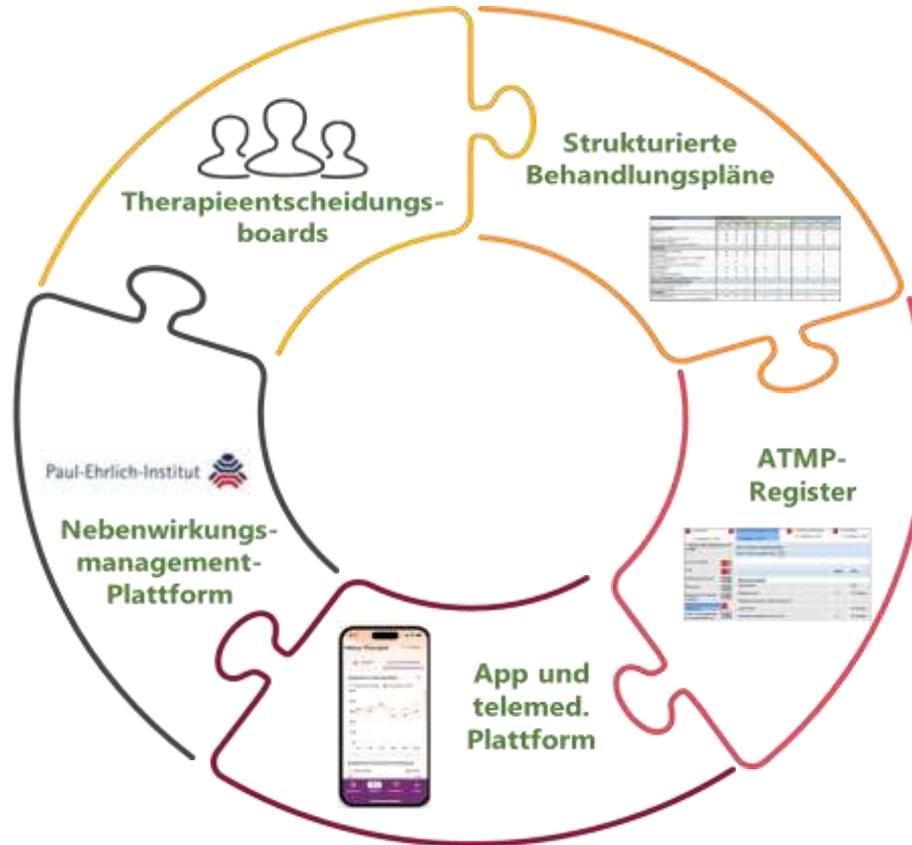


ATMP: Advanced therapy medicinal product.

<https://innovationsfonds.g-ba.de/> → Förderprojekte → Neue Versorgungsformen → „ATMP“.



INTEGRATE-ATMP – Strukturmaßnahmen



ATMP-Behandlungsplan & Register

INTEGRATE-ATMP Behandlungsplan

Ambulante Nachsorge	Poststationäre Phase									
	Monat 1: Vorstellung wöchentlich				Monat 2 und 3:			Monat 4-12: 3-monatliche Vorstellung		
	W1	W2	W3	W4	W6	W8	W10-12	Q2	Q3	Q4
Ambulanzposten										
Anamnese	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
KU	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Individueller Medikamentenplan	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Individueller Arztbrief	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Supervision / Fallbesprechung Oberarzt	-	-	-	•	•	•	•	•	•	•
Diagnostik										
Neurologische Evaluation	•	•	•	•	•	-	-	-	-	-
Reguläre BE	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Kardiales Zusatzlabor (Troponin / nt-proBNP)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
TSH vor CT/PET-CT	-	-	•	-	-	-	-	-	-	-
KM-Diagnostik bei post-CART-Zytopenie	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Immunglobuline	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Immunstatus	-	•	•	•	•	•	•	•	•	•
EKG / Echokardiographie	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
CAR-T-Zell-Expansion / Frequenzmessung	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Remissionsstatusbestimmung										
Remissionskontrolle mittels CT	-	-	-	-	-	-	-	•	-	•
PET-CT Ganzkörper	-	-	-	•	-	-	•	-	-	-

INTEGRATE-ATMP Register

Visiten



Visiteninhalte

- Before Application of ATMP
- Visit
- Survival Status
- Indication for cellular therapy
- Pre-infusion information
- Previous therapies



Semantisch und syntaktisch interoperabel

EBMT: European Society for Blood and Marrow Transplantation; DRST: Deutsches Register für hämatopoetische Stammzelltransplantation und Zelltherapie.

INTEGRATE-ATMP Register



**Indikationsübergreifendes & industrieunabhängiges, methodenspezifisches
Meta-Register mit hochqualitativer Datendokumentation**

- ✓ Produkt-, indikationsübergreifendes Behandlungsregister
- ✓ Moderne Datenstruktur, flexible Datensatzerweiterung
- ✓ Patienten-begleitende Datensammlung
- ✓ Datenqualität: Audit-Trails, elektronisches Query-Management
- ✓ Softwarelösung: CE-zertifiziertes Medizinprodukt; DSGVO-konform
- ✓ Schnittstellen zu bestehenden Registern

Automatischer Labordatenimport



Labor

- EDTA-Vollblut UKHD INF 671			
<input type="checkbox"/> Leukozyten	6,71	/nl	4 - 10
<input type="checkbox"/> Erythrozyten	4,3	/pl	4,3 - 6,1
<input type="checkbox"/> Hämoglobin (Hb)	14,4	g/dl	13 - 17
<input type="checkbox"/> Thrombozyten	230	/nl	150 - 440

Automatischer Datenimport

The screenshot shows a patient's record for 'C. Heidelberg - CART'. The '1 Month after Application of ATMP' section is active. On the left, there are various clinical data points like 'Survival Status', 'Vital', 'Performance score', etc. The main area displays 'Date of blood sample(s) taken' and a table of 'Blood cell counts'.

	Value	Unit
Blood cell counts		
Hemoglobin		g/dL
Platelet count	5.1	10 ⁹ /cells/L
Platelet transfusion (last transfusion)		
Leukocytes		10 ⁹ /cells/L
Absolute neutrophil count (ANC)	1.2	10 ⁹ /cells/L
Currently receiving G-CSF (filgrastim/filgrastimpegliparasin)		
Lymphocytes		10 ⁹ /cells/L
B-cells (CD19+)	64	cells/ul
T-cells (CD3+)	875	cells/ul
T-cells (CD4+)	443	cells/ul
T-cells (CD8+)	87	cells/ul

Händische Registeringabe entfällt

	Evaluated	Value	Unit	Date of assessment (if different from date above)	Additional contextual information												
Blood cell counts																	
Neutrophils before lymphodepletion	Yes	7	g/dL		These red blood cells transfused within 30 days before date of test?												
Neutrophils before cellular therapy (day 0)	Yes	12	g/dL														
Neutrophils after cellular therapy (day 1)	Yes	16	g/dL														
Platelet count before lymphodepletion	Yes	1	10 ⁹ /cells/L		Have platelets transfused within 7 days prior to lymphodepletion?												
Platelet count before cellular therapy (day 0)	Yes	2	10 ⁹ /cells/L														
Platelet count after cellular therapy (day 1)	Yes	3	10 ⁹ /cells/L														
Leukocytes before lymphodepletion	Yes	1	10 ⁹ /cells/L														
Neutrophils before lymphodepletion	Yes	7	10 ⁹ /cells/L		% of neutrophils from total leukocytes												
Neutrophils before cellular therapy (day 0)	Yes	5	10 ⁹ /cells/L														
Neutrophils after cellular therapy (day 1)	Yes	9	10 ⁹ /cells/L														
Lymphocytes last value before cellular therapy	Yes	0	10 ⁹ /cells/L		% of lymphocytes from total leukocytes												
B cells (CD19+) last value before cellular therapy	Yes	486	cells/ul		% of B-cells from total lymphocytes												
T cells (CD3+) last value before cellular therapy	Yes	888	cells/ul		% of T cells (CD3+) from total lymphocytes												
T cells (CD4+) last value before cellular therapy	Yes	333	cells/ul		% of T cells (CD4+) from total lymphocytes												
T cells (CD8+) last value before cellular therapy	Yes	123	cells/ul		% of T cells (CD8+) from total lymphocytes												
Other laboratory																	
Ferritin before lymphodepletion	Yes	38	ng/ml														
Ferritin before cellular therapy (day 0)	Yes	40	ng/ml														
Ferritin after cellular therapy (day 1)	Yes	34	ng/ml														
C-reactive protein (CRP) before lymphodepletion	Yes	49	mg/l														
C-reactive protein (CRP) before cellular therapy (day 0)	Yes	21	mg/l														
C-reactive protein (CRP) after cellular therapy (day 1)	Yes	55	mg/l														
Lactate dehydrogenase before lymphodepletion	Yes	854	U/L														
Lactate dehydrogenase before cellular therapy (day 0)	Yes	875	U/L														
Lactate dehydrogenase after cellular therapy (day 1)	Yes	758	U/L														
Creatinine before lymphodepletion	Yes	6	mg/dL														
Creatinine before cellular therapy (day 0)	Yes	4	mg/dL														
Creatinine after cellular therapy (day 1)	Yes	3	mg/dL														
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Before lymphodepletion</th> <th>Day 0</th> <th>Day +1</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>High risk group</td> <td></td> <td>High risk group</td> <td>High risk group</td> </tr> <tr> <td>ENOX</td> <td>3258</td> <td>1310</td> <td>904</td> </tr> </tbody> </table>							Before lymphodepletion	Day 0	Day +1	High risk group		High risk group	High risk group	ENOX	3258	1310	904
	Before lymphodepletion	Day 0	Day +1														
High risk group		High risk group	High risk group														
ENOX	3258	1310	904														

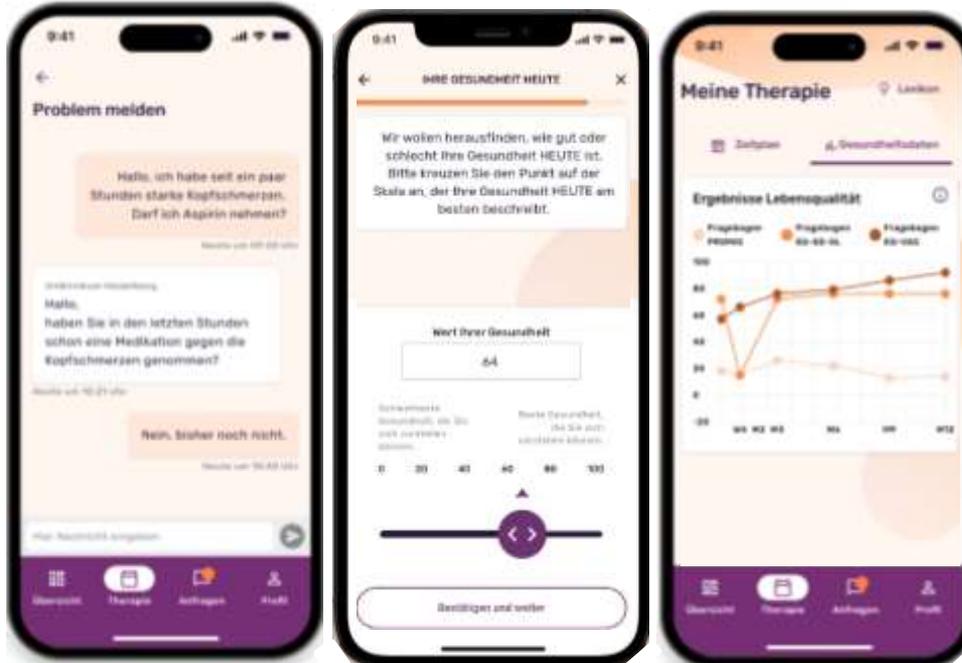
INTEGRATE-ATMP Telemedizin



- innovative Sektorenvernetzung
- dynamische Einbeziehung subjektiver PatientInnendaten

PatientInnen

Nebenwirkungsmeldung Subjektive Endpunkte (PRO) PRO-Visualisierung



BehandlerInnen



INTEGRATE-ATMP: PROs in Register



PatientInnen

Können Sie Hausarbeiten erledigen, z. B. Staubsaugen oder Gartenarbeit?

Ohne jede Schwierigkeiten

Mit geringen Schwierigkeiten

Mit starken Schwierigkeiten

Mit großen Schwierigkeiten

Kann ich gar nicht

Register

Körperliche Funktionsfähigkeit	
Können Sie Hausarbeiten erledigen, z. B. Staubsaugen oder Gartenarbeit?	Mit größten Schwierigkeiten
Können Sie mit normaler Geschwindigkeit Treppen hoch- und runtergehen?	Mit geringen Schwierigkeiten
Können Sie mindestens 15 Minuten lang spazieren gehen?	Mit geringen Schwierigkeiten
Können Sie Besorgungen machen und einkaufen gehen?	Ohne jede Schwierigkeiten
Emotionale Belastung – Angst	
Ich fürchtete mich	Selten
Ich fand es schwer, auf etwas anderes zu achten als auf meine Angst	Nie
Meine Sorgen haben mich überwältigt	Manchmal
Ich fühlte mich unruhig	Selten
Emotionale Belastung – Depressivität	
Ich fühlte mich wertlos	Oft
Ich fühlte mich hilflos	Selten
Ich fühlte mich niedergeschlagen	Manchmal
Ich fühlte mich hoffnungslos	Selten
Erschöpfung	
Ich bin erschöpft	Ein wenig
Es fällt mir schwer etwas anzufangen, weil ich müde bin	Überhaupt nicht
Wie ausgelaugt fühlen Sie sich im Allgemeinen?	Überhaupt nicht
Wie erschöpft waren Sie im Allgemeinen?	Ziemlich

Register-Qualitätssicherung



Performance auf Behandlungszentrumsebene

Study: INTEGRATE-ATMP

Center Overview

SITEID	No. of patients	Visits created	Visits expected	Visits missing	Percentage created	Visits completed	Percentage completed
Heidelberg - SMA	13	90	101	11	89.1	81	80.2

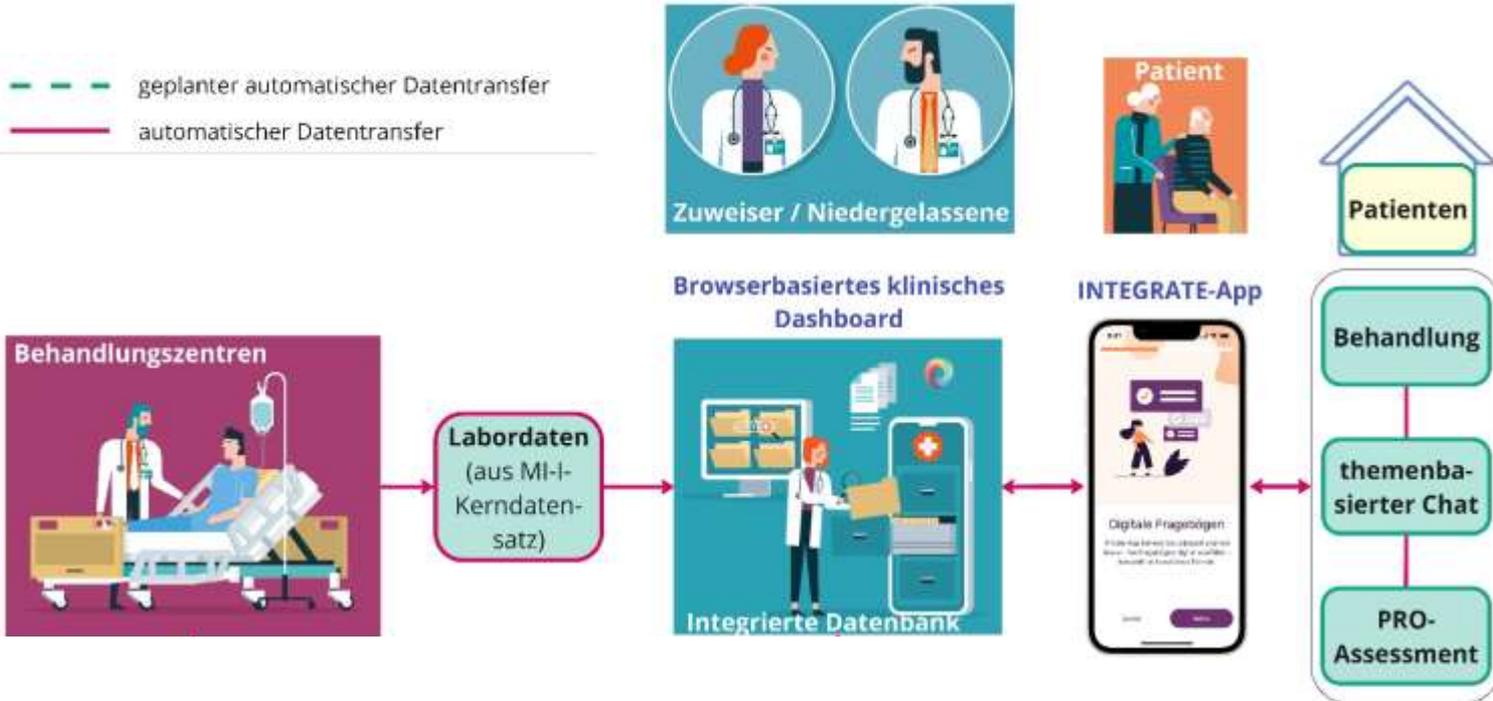
Performance auf Patientenebene

Reporting status

SITEID	Patient ID	Enrollment	Before Application of ATMP	Application of ATMP	M1	M3	M6	M9(-10)	M12(-14)	End of study
Heidelberg - SMA	0WYEV02E	2024-05-08	2024-05-08	2024-05-08	2024-05-18	2024-06-01	2024-06-01	2024-06-27	2024-05-18	2024-05-18
	A94HUNP4	2024-11-01	2024-11-01	2024-11-01	2024-11-15	2024-11-15	2024-11-15	2024-11-15	2024-11-15	2024-11-15
	R4D614EN	2024-11-04	2024-11-04	2024-11-04	2024-11-04	2024-11-04	2024-11-04	2024-11-04	2024-11-04	2024-11-04
	U4J12NJM				2024-11-04	2024-11-12	2024-11-12	2024-11-12	2024-11-12	2024-11-12
	EJX7EPDZ									
	TFQW9RL3							2024-11-25	2024-11-25	2024-11-25
	P0CVRNP1									
	GWT1WW2H									
	03W7TPKZ									
	XEXV4DKC									
	NP63WM2V									
	64ZL4PV7									
	7XFYP4NQ									

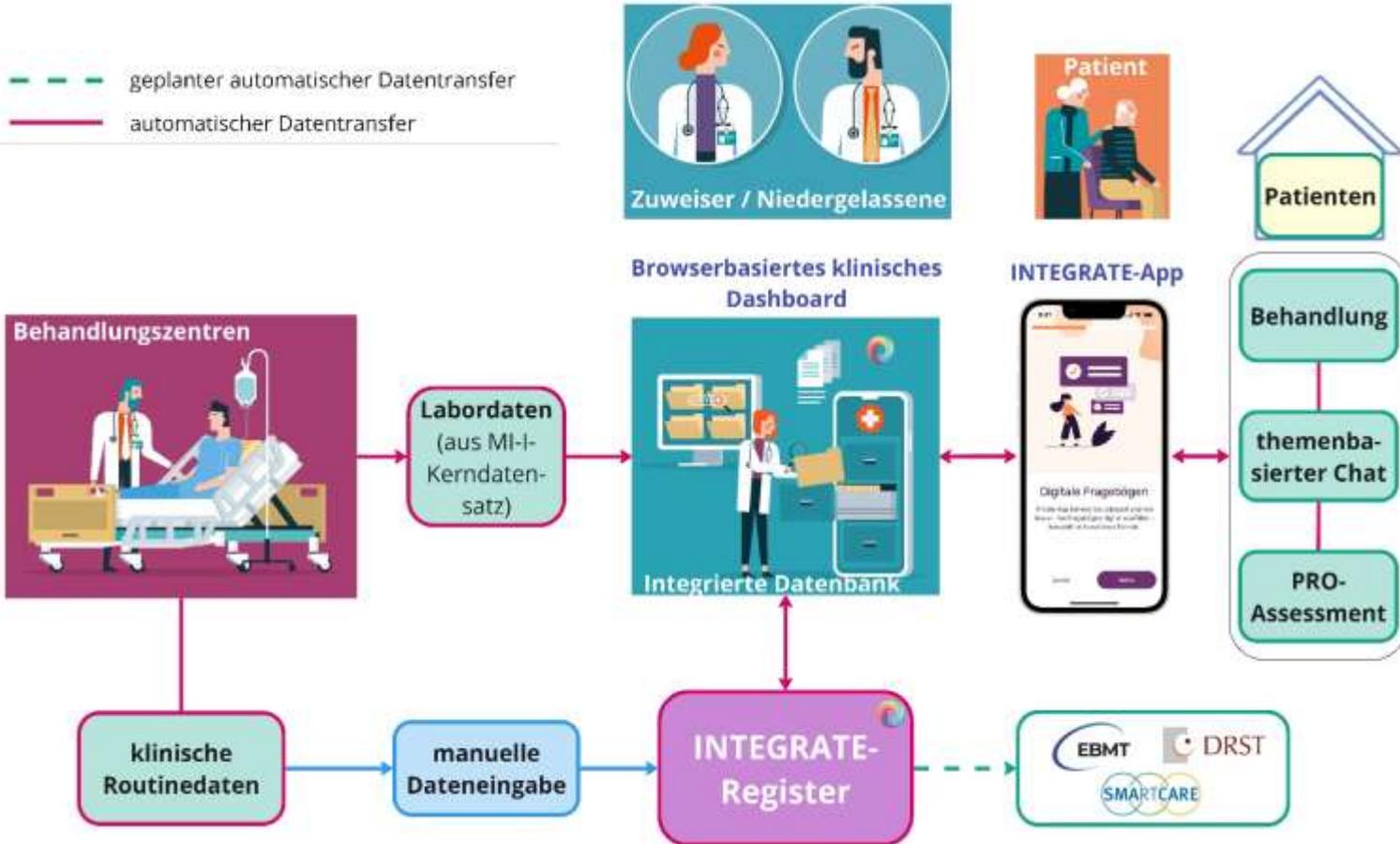
Datenfluss in INTEGRATE-ATMP

- - - - - geplanter automatischer Datentransfer
- automatischer Datentransfer



Datenfluss in INTEGRATE-ATMP

- - - - - geplanter automatischer Datentransfer
- automatischer Datentransfer



Was passiert nach INTEGRATE-Projektende ?

Nationale Strategie für Gen- und Zelltherapie

14 NATIONALE STRATEGIE FÜR GEN- UND ZELLBASIERTE THERAPIEN

Handlungsfeld VII:
Marktzulassung
und Übergang in
die Versorgung

Maßnahme 1:
Standardisierung der Erfassung und
Dokumentation von Anwendungsdaten

Maßnahme 2:
Verstetigung eines methodenspezifischen
nationalen GCT-Registers



Nationale Strategie für Gen- und Zelltherapie

14 NATIONALE STRATEGIE FÜR GEN- UND ZELLBASIERTE THERAPIEN

Handl
Markt
und Ü
die Ve

- Goldstandard: Datensammlung über Krankheitsspezifische Register
- Gen- und Zelltherapie-Register als methodenspezifisches Metadaten-Register (modular erweiterbar)
- Versorgungsdaten regulatorisch wirksam machen
- Optimierung der Datenlandschaft
- Evidenzlücken neuer ATMPs nach Zulassung schließen
- Transparenz in der Anwendung von GCT
- Qualitätssicherung



Nationale Strategie
Gen- und zellbasierte Therapien

Datenstruktur des Gen- und Zelltherapieregisters?

Meta-/Kerndatensatz

- Verpflichtender Datensatz für GCT-Anwendungen in D (automatisierte Übertragung)
- Wird aus krankheits-/submodalitätsspezifischen Registern übertragen
- Schließt OSOS-Bereich und hospital exemptions mit ein
- Abstimmung mit G-BA, IQWiG, BOB, etc.

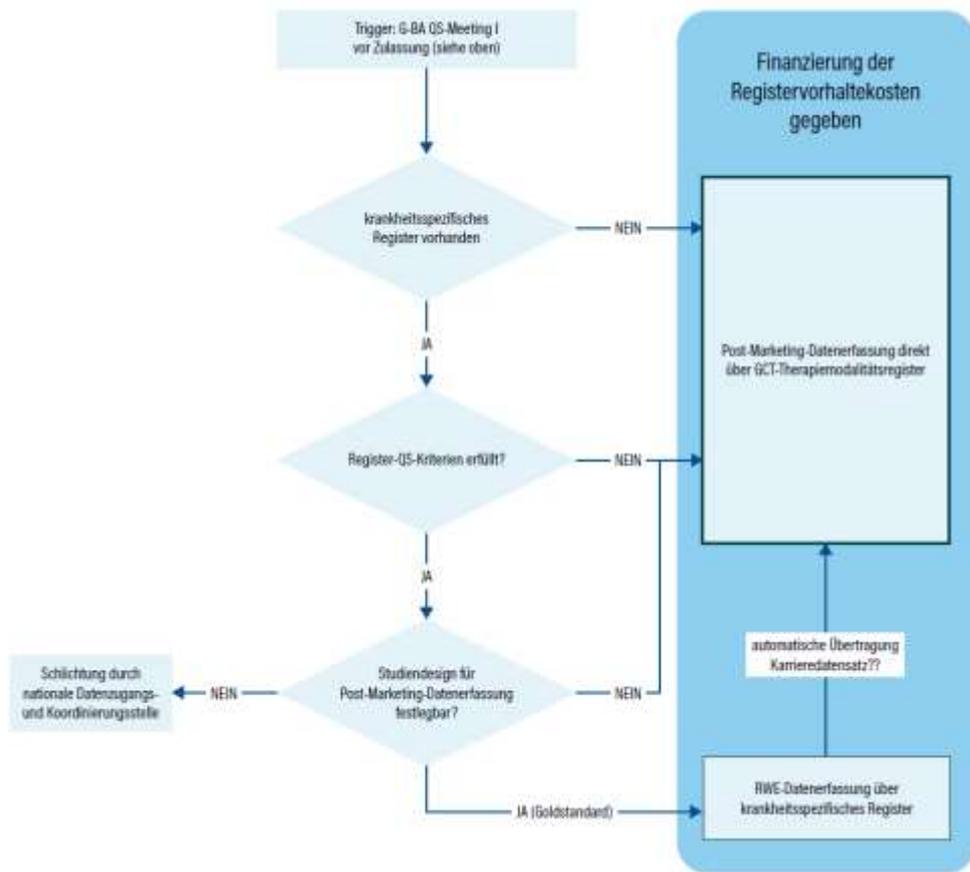
Modularer Datensatz für die Durchführung von post-marketing-Studien

- Falls krankheitsspezifische/submodalitätsspezifische Register nicht vorhanden oder...
- Inhaltliche/technische Voraussetzungen nicht gegeben

Nationale Strategie für Gen- und Zelltherapie

14 NATIONALE STRATEGIE FÜR GEN- UND ZELLBASIERTE THERAPIEN

Handlungsfeld VII: Marktzulassung und Übergang in die Versorgung



Zielbild Registerbetreiber: Fachgesellschaften

Kinder- und Jugendmedizin

DGKJ und
päd. Konventgesellschaften
(GNP, GPOH, etc.)



Hämostaseologie & Benigne Hämatologie

Hämophilie etc.

Hämato- /Onkologie

Hämatologische und
onkologische
Indikationen



Fachvertretung Genterapie

Neurologie

Aufnahme nach
Zulassung der ersten
GCT



Weitere Fachgesellschaften

Vorschläge willkommen

DG-GT: Deutsche Gesellschaft für Genterapie; **DAG-HSZT:** Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Hämatopoetische Stammzelltransplantation und Zelltherapie e. V. **DGHO:** Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie; **DGKJ:** Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin; **DGN:** Deutsche Gesellschaft für Neurologie; **GNP:** Gesellschaft für Neuropädiatrie; **GPOH:** Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie; **GTH:** Gesellschaft für Thrombose und Hämostaseologie

Leitplanken des Gen- & Zelltherapieregisters

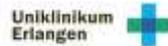
- **Gemeinsame Governance-Struktur:** keine direkte Assoziation an eine akademische Institution
- Erstellung einer **Charta für Datenzugang und Datennutzung**
- Politische Vertretung in Sachen Register- und Plattform-Maintenance-Finanzierung
- **„Maschinenraum“** des Registers wird von den Fachgesellschaften gesteuert und speist sich aus den Arbeitsergebnissen von INTEGRATE-ATMP
- INTEGRATE-ATMP-Konsortium als Aufbaumitglied und Koordinator der Gründungsstruktur

Welche Schritte brauchen wir zum Erfolg

- 1. Nationales Gen- und Zelltherapieregister als vom BMG legitimierte, eng abgestimmte Konzept zur Umsetzung der Vorgabe des MFG**
 - ✓ Vorteil: schon heute umgesetzt im Rahmen von INTEGRATE-ATMP
 - ✓ ATMP-Register in der Verstärkung als neutraler Verein dafür geeignet
 - ✓ Konsens aller GCT-anwendenden Fachgesellschaften bereits vorhanden

- 2. Entscheidend: Vergütung der Register-Maintenance-Kosten und der Dateneingabe der Zentren über als zukünftige GKV-Regelleistung**

-> Rückholung des Geldes über *value-based-pricing*-Vereinbarung zwischen Hersteller und GKV – gemeinsame Arbeit an der Mission!



Video



Homepage



Informationsbroschüre



Codierung – am Bsp. Infektionen

1 Month after Application of ATMP 2024-02-01	ADR - Infections ADR No. 1
Survival Status <input checked="" type="checkbox"/>	Pathogens: Infection category: Bacterial infections
Visit <input checked="" type="checkbox"/>	New value:
Performance score <input checked="" type="checkbox"/>	Reason:
Recovery <input checked="" type="checkbox"/>	[OK] [Cancel]
Response to Cellular Therapy <input checked="" type="checkbox"/>	[OK] [Cancel]
Blood values at current follow-up <input checked="" type="checkbox"/>	[OK] [Cancel]

1 Month after Application of ATMP 2024-02-01	ADR - Infections ADR No. 1
Survival Status <input checked="" type="checkbox"/>	Pathogens: Infection category: Bacterial infections
Visit <input checked="" type="checkbox"/>	New value: Shigella spp
Performance score <input checked="" type="checkbox"/>	Reason:
Recovery <input checked="" type="checkbox"/>	[OK] [Cancel]
Response to Cellular Therapy <input checked="" type="checkbox"/>	[OK] [Cancel]
Blood values at current follow-up <input checked="" type="checkbox"/>	[OK] [Cancel]
CAR T cell expansion at current follow-up <input checked="" type="checkbox"/>	Infection with clinical implications
Laboratory values at current follow-up <input checked="" type="checkbox"/>	Symptoms/signs of disease
Post-CAR T cell Therapy Treatment <input checked="" type="checkbox"/>	Administration of pathogen-directed therapy
1- Infectious complications - 16.01.2024 <input checked="" type="checkbox"/>	Isolation precautions or surveillance Unknown
Post-CAR T cell therapy treatment lines <input type="checkbox"/>	Infections/infestations
	Uro-genital tract infections
	CTCAE Grade 3 (definition)
	CTCAE Grade 4 (definition)
	CTCAE Grade 5 (definition)

Infektionen: CTCAE Grad MedDRA

Patient: RamDorement - Sex: Female - B-Cell Lymphoma New event = 3 Month after Application of ATMP - Add

Enrollment Before Application of ATMP Application of ATMP 1 Month after Application of ATMP Concomitant medication End of study
 C. Heidelberg - CART C. Heidelberg - CART

1 Month after Application of ATMP 2024-02-01

Survival Status	<input checked="" type="checkbox"/>	ADR - Infections																	
Visit	<input checked="" type="checkbox"/>	ADR No.	1																
Performance score	<input checked="" type="checkbox"/>	Pathogens																	
Recovery	<input checked="" type="checkbox"/>	Infection category	Bacterial infections																
Response to Cellular Therapy	<input checked="" type="checkbox"/>	Bacterial infections	Shigella spp																
Blood values at current follow-up	<input checked="" type="checkbox"/>	Infection with clinical implications	Yes																
CAR T cell expansion at current follow-up	<input checked="" type="checkbox"/>	Symptoms/signs of disease	Yes																
Laboratory values at current follow-up	<input checked="" type="checkbox"/>	Administration of pathogen-directed therapy	No																
Post-CAR T cell Therapy Treatment	<input checked="" type="checkbox"/>	Isolation precautions or surveillance Unknown	Yes																
1- Infections complications - 15.01.2024	<input checked="" type="checkbox"/>	Infections/infections	Uro-genital tract infections																
Post-CAR T cell Therapy treatment lines	<input type="checkbox"/>	Uro-genital tract infections	Kidney infection																
Complications since last report	<input checked="" type="checkbox"/>	CTCAE Grade 3 (sterile/in)	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated, invasive intervention indicated																
ADR of special interest	<input checked="" type="checkbox"/>	CTCAE Grade 4 (sterile/in)	Life-threatening consequences, urgent intervention indicated																
ADR of special interest	<input type="checkbox"/>	CTCAE Grade 5 (sterile/in)	Death																
ADR Infections	<input checked="" type="checkbox"/>	Adverse Drug Reactions (ADR)	Standard toxicity grade according to CTCAE Version 5.0																
ADR Infections	<input type="checkbox"/>	Start date of ADR	Grade 4 according to CTCAE																
ADR OrigTel	<input checked="" type="checkbox"/>	If "not ongoing"	15.01.2024																
ADR OrigTel	<input type="checkbox"/>	End date of ADR	24.01.2024																
Hospital Admission	<input checked="" type="checkbox"/>	Relatedness to ATMP	Possibly																
SARS-CoV-2 related questions	<input checked="" type="checkbox"/>	Action taken	Drug treatment																
ADR Infections	<input checked="" type="checkbox"/>	If greater or equal grade 3	Permanent impairment of a body structure or a body function																
ADR Infections	<input type="checkbox"/>	Serious ADR information	Not recovered/ not resolved																
ADR Infections	<input type="checkbox"/>	Outcome	Not recovered/ not resolved																
ADR Infections	<input type="checkbox"/>	Treatment medication (TM)																	
ADR Infections	<input type="checkbox"/>	No.	1	Drug given	Budesonid	Please specify other drug given		Total daily dose	450	Dose description	150mg X3	Route of administration	Oral	Start date of TM [dd.MM.yyyy]	22.01.2024	Ongoing at end of study		End date of TM [dd.MM.yyyy]	30.01.2024

Infektionen: CTCAE & Pathogen-Codierung SNOMED

MedOXA Code	Infections/Infestations	CTCAE Term	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
10002999	Blood	Bacteremia	Blood culture positive with no s		--	--
10017544	Blood	Fungemia		Severe or medically significant b	--	--
10054888	Blood	Viremia		Severe or medically significant b	--	--
10056519	Intra-abdominal infection	Abdominal infection		IV antibiotic, antifungal, or anti	Life-threatening consequences;	Death
10061640	Intra-abdominal infection	Anorectal infection		IV antibiotic, antifungal, or anti	Life-threatening consequences;	Death
10003011	Intra-abdominal infection	Appendicitis		IV antibiotic, antifungal, or anti	Life-threatening consequences;	Death
10003012	Intra-abdominal infection	Appendicitis perforated		Medical intervention indicated;	Life-threatening consequences;	Death
10065761	Intra-abdominal infection	Cecal infection		IV antibiotic, antifungal, or anti	Life-threatening consequences;	Death
10065752	Intra-abdominal infection	Duodenal infection		IV antibiotic, antifungal, or anti	Life-threatening consequences;	Death
10058836	Intra-abdominal infection	Enterocolitis infectious		IV antibiotic, antifungal, or anti	Life-threatening consequences;	Death
10058804	Intra-abdominal infection	Esophageal infection		IV antibiotic, antifungal, or anti	Life-threatening consequences;	Death
10061695	Intra-abdominal infection	Biliary tract infection		IV antibiotic, antifungal, or anti	Life-threatening consequences;	Death
10062632	Intra-abdominal infection	Gallbladder infection		IV antibiotic, antifungal, or anti	Life-threatening consequences;	Death
10057262	Intra-abdominal infection	Peritoneal infection		IV antibiotic, antifungal, or anti	Life-threatening consequences;	Death
10065771	Intra-abdominal infection	Small intestine infection		IV antibiotic, antifungal, or anti	Life-threatening consequences;	Death
10056522	Intra-abdominal infection	Hepatic infection		IV antibiotic, antifungal, or anti	Life-threatening consequences;	Death
10019799	Intra-abdominal infection	Hepatitis viral		Symptomatic liver dysfunction;	Life-threatening consequences;	Death
10051741	Intra-abdominal infection	Pancreas infection		IV antibiotic, antifungal, or anti	Life-threatening consequences;	Death
10062112	Intra-abdominal infection	Splenic infection		IV antibiotic, antifungal, or anti	Life-threaten	
10058674	Intra-abdominal infection	Pelvic infection		IV antibiotic, antifungal, or anti	Life-threaten	
10064305	Intra-abdominal infection	Stoma site infection		IV antibiotic, antifungal, or anti	Life-threaten	
10017853	Intra-abdominal infection	Gastroitis		Severely altered GI function; t	Life-threaten	
10045271	Intra-abdominal infection	Typhoidis		Symptomatic (e.g., abdominal p	Life-threaten	
10021881	Intra-abdominal infection	Other intra-abdominal infections; please specify				
10065765	Nervous system infection	Cranial nerve infection		IV antibiotic, antifungal, or anti	Life-threaten	
10045454	Nervous system infection	Encephalitis infection		IV antibiotic, antifungal, or anti	Life-threaten	
10014621	Nervous system infection	Encephalomyelitis infection		IV antibiotic, antifungal, or anti	Life-threaten	
10027199	Nervous system infection	Meningitis		IV antibiotic, antifungal, or anti	Life-threaten	
10028528	Nervous system infection	Myelitis		Severe weakness or sensory los	Life-threaten	
10065766	Nervous system infection	Peripheral nerve infection		IV antibiotic, antifungal, or anti	Life-threaten	
10021881	Nervous system infection	Other Nervous system infection; please specify				

Infection category	Pathogen classifc	Pathogen	SNOMED identifier
Bacterial infections	Gram-positive	Clostridium difficile	121897008
Bacterial infections	Gram-positive	Enterococcus faecalis Vancomycin susceptible	782956008
Bacterial infections	Gram-positive	Enterococcus faecalis Vancomycin-resistant	712663006
Bacterial infections	Gram-positive	Enterococcus faecium Vancomycin susceptible	782956001
Bacterial infections	Gram-positive	Enterococcus faecium Vancomycin-resistant	712663004
Bacterial infections	Gram-positive	Listeria monocytogenes	36994007
Bacterial infections	Gram-positive	Neisseria spp	39674903
Bacterial infections	Gram-positive	Staphylococcus aureus MRSA (methicillin-resistant)	268096003
Bacterial infections	Gram-positive	Staphylococcus aureus MSSA (methicillin-susceptible)	437943000
Bacterial infections	Gram-positive	Staphylococcus aureus VRSA (intermediate vancomycin resistant, MIC 4-8 ug/ml)	406962002
Bacterial infections	Gram-positive	Staphylococcus aureus VRSA (vancomycin-resistant, MIC >= 16ug/ml)	404661006
Bacterial infections	Gram-positive	Staphylococcus coagulase-negative spp (at least two positive blood cultures)	120621E+14
Bacterial infections	Gram-positive	Staphylococcus epidermidis	60873001
Bacterial infections	Gram-positive	Staphylococcus haemolyticus	83452008
Bacterial infections	Gram-positive	Streptococcus gordonii	3861002
Bacterial infections	Gram-positive	Streptococcus Viridans	31703064
Bacterial infections	Gram-positive	Streptococcus other species	58800003
Bacterial infections	Gram-positive	Gram-positive bacteria other species	3745002
Bacterial infections	Gram-negative	Acinetobacter baumannii	91298006
Bacterial infections	Gram-negative	Campylobacter jejuni	66543000
Bacterial infections	Gram-negative	Citrobacter freundii	6261002
Bacterial infections	Gram-negative	Enterobacter cloacae	14381002
Bacterial infections	Gram-negative	Enterobacter other species	38683007