

INTERVIEW MIT PROF. HEINER WEDEMEYER, HANNOVER

Das Deutsche Hepatitis C-Register



Lange und heiß ersehnt ist es jetzt endlich da, das Deutsche Hepatitis C-Register. Die große Datensammlung der PAN-Studie hat unter dem Dach der Deutschen Leberstiftung einen Platz gefunden. Basierend auf der PAN wurde nun das Deutsche Hepatitis C-Register implementiert. Prof. Heiner Wedemeyer, der medizinische Geschäftsführer der Leberstiftungs-GmbH Deutschland, erläutert die Details.

Seit wann gibt es das Deutsche Hepatitis C-Register?

Prof. Wedemeyer: Das Register startete im Juli 2014 und rekrutiert seit November 2014. Um das Register zu führen, hat die Deutsche Leberstiftung eine GmbH gegründet, deren alleinige Gesellschafterin sie ist. Die „Leberstiftungs-GmbH Deutschland“ ist unter anderem für das Deutsche Hepatitis C-Register verantwortlich. Erfreulicherweise konnte die Leberstiftung auch die Daten der 40.000 Patienten der nicht-interventionellen Studie PAN der Fa. Roche übernehmen, die somit dem Register und allen Wissenschaftlern in Deutschland zur Verfügung stehen.

Was ist neu am Register im Vergleich zur PAN-Studie?

Prof. Wedemeyer: Viele logistische Strukturen, wie zum Beispiel die Struktur des Online-CRFs, wurden übernommen, denn die in 10 Jahren gewachsene Erfahrung der PAN-Studie ist eine gute Grundlage. Das Register wird wie die PAN-Studie in Kooperation mit dem BNG geführt. Neu ist allerdings der Beobachtungsplan, denn es sind ja neue Medikamente dazugekommen, die alle im Register dokumentiert werden können. Und neu ist, wie bereits erwähnt, die Deutsche Leberstiftung als Träger bzw. als Gesellschafterin der GmbH.

Wie finanziert sich das Register?

Prof. Wedemeyer: Die Vorbereitung des Registers war ein Investment der Deutschen Leberstiftung. Man kann sich ja vorstellen, dass der Versuch, ein Register mit so vielen Patientendaten und Sponsoren auf die Beine zu stellen, viel Personal, sehr viele Anwälte und Rechtsabteilungen beschäftigt. An der weiteren Finanzierung sind alle Firmen in Deutschland beteiligt, die Medikamente gegen Hepatitis C herstellen, und auch die öffentliche Hand über das Deutsche Zentrum für Infektionsforschung.

Wer leitet das Register?

Prof. Wedemeyer: Die Leberstiftungs-GmbH Deutschland wird von der Gesellschafterversammlung geführt, der drei Mitglieder des Vorstandes der Deutschen Leberstiftung angehören. Wissenschaftlicher Leiter des Registers ist Herr Dr. Dietrich Hüppe, Herne. Für die Leberstiftungs-GmbH Deutschland betreue ich als medizinischer Geschäftsführer das Register. Uns zur Seite stehen weitere Vertreter des Vorstands der Deutschen Leberstiftung und das Management Board, das die wissenschaftliche Verantwortung für das Register trägt.

Wie ist die Industrie vertreten?

Prof. Wedemeyer: Die Industrie ist weder in der operativen noch in der wissenschaftlichen Leitung vertreten. Es gibt

aber einen Wissenschaftlichen Beirat, wo ein Austausch mit den Partner aus der Industrie stattfindet. Selbstverständlich werden den industriellen Vertragspartnern aber alle Daten zu ihren eigenen Substanzen für Sicherheits- und Effektivitätsanalysen zur Verfügung gestellt.

Welche sind die aktuellen Fragen, die als erstes angesprochen werden?

Prof. Wedemeyer: Angesichts der vielen neuen Medikamente steht klar die Patientensicherheit im Vordergrund. Das ist auch das Interesse der Pharmafirmen. Die Sicherheitsdaten werden direkt an die Abteilung Pharmakovigilanz der Hersteller weitergeleitet. Der zweite wichtige Punkt ist die Frage nach der Effektivität der Therapie im klinischen Alltag. Darüber hinaus gibt es Module im Register zu besonderen Patientengruppen und zur Pharmaökonomie.

Im Hepatitis C-Register sollen aber nicht nur Effektivität und Verträglichkeit dokumentiert werden, sondern es ist auch eine Langzeit-Beobachtung integriert, zunächst einmal für fünf Jahre, wir hoffen später jedoch auch längere Verläufe dokumentieren zu können. Uns interessiert der natürliche Langzeitverlauf, die große Frage, wie geht es nach der Heilung weiter? Wie viele Patienten entwickeln bei bestehender Zirrhose nach Ausheilung ein HCC? Wie viele müssen doch noch transplantiert werden?

Wann werden die ersten Daten veröffentlicht? Werden wir auf der EASL eine erste Auswertung sehen?

Prof. Wedemeyer: Die Dokumentation wurde am 24. November 2014 gestartet und bereits Anfang 2015 waren über 1000 Patienten registriert. Das ist großartig! Die Aufarbeitung und wissenschaftliche Auswertung dieser Daten kostet Zeit, und die wollen wir uns nehmen. Es ist nicht unser Interesse, so schnell wie möglich Daten zu liefern. Wir wollen seriöse Auswertungen mit wissenschaftlichem Mehrwert präsentieren. Im Sonderheft des HepNet Journals, das im März erscheint, werden wir die ersten Rekrutierungszahlen publizieren und die erste wissenschaftliche Präsentation ist für die AASLD geplant.

Welchen Stellenwert hat das Register international?

Prof. Wedemeyer: Von vielen internationalen Kollegen und Firmenvertretern hören wir, dass es sensationell und einmalig sei, was mit diesem Register in Deutschland erreicht wurde. Es gibt auch andere Register, wie zum Beispiel TARGET, die jedoch zum Teil andere Schwerpunkte setzen und nicht notwendigerweise wirklich die gesamte Therapielandschaft widerspiegeln. Das Deutsche Hepatitis C-Register hat den Anspruch, international Maßstäbe zu setzen und zahlreiche offene Fragen zur Hepatitis C zu beantworten. Es soll auch in Partnerschaft mit anderen Einrichtungen, wie zum Beispiel dem Deutschen Zentrum für Infektionskrankheiten, die Basis für weitergehende translationale wissenschaftliche Projekte sein.

Vielen Dank für das Gespräch!

G-BA-BESCHLUSS ZU HARVONI®

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat der Fixkombination Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni®) bei HCV Genotyp 1 und 4 einen Zusatznutzen bescheinigt. Beim Genotyp 3 sah der G-BA keinen Zusatznutzen. Die G-BA-Bewertung ist die Grundlage für die Preisverhandlung der Kassen mit dem Hersteller. Inwieweit sie nach Festlegung des Erstattungspreises auch als Grundlage für die Wirtschaftlichkeit herangezogen werden kann, ist unklar.

Patientengruppe	Harvoni® vs. Zweckmäßige Vergleichstherapie	Bewertung
GT 1 TN ohne Zirrhose	Harvoni® vs. PEG + RBV oder PEG + PI (BOC oder TVR) + RBV	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
GT 1 TN komp. Zirrhose	Harvoni® vs. PEG + RBV	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
GT 1 TE ohne Zirrhose, komp. Zirrhose	Harvoni® vs. PEG + RBV oder PEG + PI (BOC oder TVR) + RBV	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
HIV-Koinfizierte GT 1 (TN + TE)	Harvoni® vs. PEG + RBV	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
GT 1 decomp. Zirrhose	Harvoni® vs. Best-Supportive-Care (= keine antivirale Therapie)	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen
GT 3	Harvoni® vs. PEG + RBV	Zusatznutzen nicht belegt
GT 4 (TN + TE)	Harvoni® vs. PEG + RBV	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen

TN = Therapienaiv; TE = Therapieerfahren; GT = Genotyp; komp. = kompensiert

Alle G-BA-Bewertungen der Hepatitis_DAA auf einen Blick im Internet:

<http://www.hepatitisandmore.de/aktuell/2015-02/G-BA-nutzenbewertungen.shtml>

STIPENDIEN AUSGESCHRIEBEN

Die Deutsche Leberstiftung fördert mit ihren Freistellungs-Stipendien erneut klinische Studien oder klinische Projekte. Der Stipendiat kann sich freistellen lassen, die Stiftung übernimmt die Personalkosten eines Arztes für bis zu drei Monate (maximal € 20.000). In dieser Zeit können die Stipendiaten klinische Studien oder klinische Projekte vorbereiten. Pro Jahr können zwei Stipendiaten gefördert werden. Idealerweise soll diese Planung in Zusammenarbeit mit etablierten Studieneinheiten/-strukturen geschehen. Einsendeschluss für die Anträge auf ein Freistellungs-Stipendium ist der 1. Oktober 2015. Die mit einer Freistellung geförderten Stipendiaten werden auf der 32. Jahrestagung der GASL in Düsseldorf (Januar 2016) bekannt gegeben. Weitere Informationen sowie das Bewerbungsformular (auch in englischer Sprache) gibt es unter www.deutsche-leberstiftung.de/foerderung oder in der Geschäftsstelle der Deutschen Leberstiftung, Telefon: 0511 – 532 68 19