

## Presse-Info Juni 2012

Wissenschaftliches Institut für Nephrologie (WiNe)

Immermannstraße 65 A, 40210 Düsseldorf, Tel. 0211-179579-0, Fax 0211-179579-60

Den Text als Word-Datei finden Sie auf der Homepage [www.dnev.de](http://www.dnev.de) in der Rubrik „WiNe“.

### Start des „Deutschen Lipidapherese-Registers“

Rund 400.000 Menschen sind in Deutschland von Fettstoffwechselstörungen und ihren Folgeerkrankungen betroffen. In bestimmten Konstellationen, insbesondere bei Patienten mit der vererbten Form einer Hypercholesterinämie und bei Nichtansprechen auf eine diätetische und medikamentöse Therapie ist eine Lipidapherese-Therapie notwendig. Etwa 1.300 Patienten werden bundesweit mit dieser Therapieform behandelt. Das extrakorporale Blutreinigungsverfahren entfernt LDL-Cholesterin und weitere Atherosklerose fördernde Lipoproteine aus dem Blut. Seit 1974 wurden sechs verschiedene Methoden der Lipidapherese entwickelt. Alle methodischen Lösungen der extrakorporalen Lipidapherese erfüllen das durch den Gemeinsamen Bundesausschuss geforderte Qualitätskriterium einer mindestens 60%igen Absenkung von LDL-Cholesterin pro Therapiesitzung. Die Behandlung erfolgt in der Regel wöchentlich bis zweiwöchentlich ambulant in der Dialyseeinrichtung eines niedergelassenen Nephrologen, in spezialisierten Krankenhäusern oder Universitätskliniken sowie in gemeinnützigen Einrichtungen.

#### Das Wichtigste im Überblick

- Erstes Lipidapherese-Register, bundesweit aufgestellt
- Laufzeit April 2012 bis Dezember 2016
- Finanzierung gesichert
- Keine Kosten für Register-Teilnehmer
- Gesundheitspolitisch gewollt (G-BA) und medizinisch sinnvoll
- Unabhängiger Träger/Betreiber des Registers
- Interdisziplinärer wissenschaftlicher Beirat
- Internetbasierte Technik mit geringem Eingabeaufwand
- Support-Hotline des technischen Dienstleisters
- Erfüllung aller datenschutzrechtlichen Vorschriften
- Regelmäßige Zwischenberichte an alle Beteiligten
- Vereinfachte, standardisierte Verlängerungsanträge geplant
- Benchmarking geplant

#### Einladung zur Teilnahme

Die Stiftung für Nephrologie, der Verband Deutsche Nierenzentren (DN) e.V., die Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN) und die weiteren medizinischen Fachgesellschaften (s.u.) laden alle Kolleginnen und Kollegen herzlich ein, sich am Deutschen Lipidapherese-Register zu beteiligen, ganz unabhängig von einer Mitgliedschaft in einer der genannten Organisationen. Die Nutzer des Registers tragen dazu bei, die positiven Ergebnisse der Einzelbeobachtungen und der bisher vorliegenden Veröffentlichungen auf eine breite Datenbasis zu stellen und darüber hinaus bessere Informationen zur Patientenpopulation und Morbidität, zu Absenkraten, behandelten Volumina, begleitender Medikation und Verträglichkeit zu erhalten.

#### Historie

Eine gemeinsame Arbeitsgruppe von DN e.V. und DGfN hat unter der Koordination von PD Dr. med. Schettler, Göttingen, die Inhalte und Organisation des ersten Deutschen Lipidapherese-Registers geplant und erstellt. In der AG Apherese arbeiten Kollegen folgender medizinischer Fachgesellschaften mit:

- Verband Deutsche Nierenzentren (DN) e.V.
- Deutsche Gesellschaft für Nephrologie
- Deutsche Gesellschaft zur Bekämpfung von Fettstoffwechselstörungen und ihren Folgeerkrankungen (DGFF e.V. – Lipid-Liga)

## Presse-Info Juni 2012

Wissenschaftliches Institut für Nephrologie (WiNe)

Immermannstraße 65 A, 40210 Düsseldorf, Tel. 0211-179579-0, Fax 0211-179579-60

Den Text als Word-Datei finden Sie auf der Homepage [www.dnev.de](http://www.dnev.de) in der Rubrik „WiNe“.

- Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)
- Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V.
- International Society for Apheresis (ISFA)

Hintergrund der Initiative ist neben dem wissenschaftlichen Interesse die Forderung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach einer systematischen Untersuchung der Lipidapherese-Therapie. Damit sollen die Verfahren als etablierte Therapieform gesichert werden. Eine ursprünglich erwartete wissenschaftliche Studie zur extrakorporalen Entfernung von Lipoprotein (a) mit einer Kontrollgruppe war aus ethischen Erwägungen nicht realisierbar. In einer Pilotphase haben sieben größere Apherese-Zentren Erfahrungen gesammelt, die in die aktuelle Version des Registers eingeflossen sind.

### Umsetzung

Die Stiftung für Nephrologie als Träger des Deutschen Lipidapherese-Registers hat die Finanzierung übernommen, projektgebundene Spenden der beteiligten Industrie werden mit einfließen. Für die beteiligten Zentren entstehen keine Kosten. Das Register ist zunächst für fünf Jahre geplant und finanziert, je nach Beteiligung und Verlauf wird eine Verlängerung projektiert. Das stiftungseigene Wissenschaftliche Institut für Nephrologie (WiNe) wurde als Betreiber des Deutschen Lipidapherese-Registers beauftragt. Dem WiNe steht beratend und prüfend ein wissenschaftlicher Beirat aus den Reihen der AG Apherese zur Seite. Die technische Abwicklung des Registers übernimmt die Firma BioArtProducts GmbH (BAP) in Rostock. Von hier aus ist auch eine technische Hotline für die teilnehmenden Zentren eingerichtet worden. Die Behandlungsdaten können von den teilnehmenden Zentren über eine gesicherte Internet-Plattform in eine gut strukturierte und einfach zu bedienende Maske eingegeben werden. Die Daten werden bereits bei der Eingabe pseudonymisiert und durchlaufen automatisch eine erste Plausibilitätsprüfung. Das eingebende Zentrum kann ausschließlich seine eigenen Daten einsehen und bei Bedarf aus der Datenbank abrufen. So können dann elektronisch und damit sehr bequem die Verlängerungsanträge an die zuständigen KV-Kommissionen gestellt werden. Die entsprechenden Antragsmasken werden derzeit mit allen KVen abgestimmt und kurzfristig zur Verfügung stehen.

Mit einem Testzugang können Sie sich die Bedienungsfläche des Online Lipidapherese-Registers einsehen und 4-Wochen lang ausprobieren, wie die Eingabe der Daten zu handhaben ist.

Der technische Dienstleister (BAP) erstellt nach den Vorgaben des Betreibers regelmäßig zusammenfassende Berichte. Nach Prüfung und Wertung durch den wissenschaftlichen Beirat leitet der Betreiber (WiNe) diese weiter an den G-BA und die teilnehmenden Zentren.

### Mögliche Auswertungsparameter:

- Durchschnittliche Höhe der Lipoproteine
- Durchschnittliche Absenkrate der Lipoproteine
- Durchschnittlich behandelte Blut/Plasmavolumina
- Art und Häufigkeit von Nebenwirkungen und Komplikationen
- Verteilung der Begleitmedikation
- Art und Anzahl vaskulärer Ereignisse im Therapieverlauf im Vergleich zu anamnestischen Angaben
- Darstellung der Lipidologischen Diagnosen und der Komorbiditäten
- Darstellung der notwendigen Gefäßzugänge

Ergänzend ist später ein Benchmarkingsystem geplant, ähnlich dem System in der Qualitätssicherung Dialyse. Eine vergleichende Untersuchung der Effektivität von verschiedenen Apherese-Verfahren ist nicht geplant und wird im Rahmen des Registers auch nicht möglich sein.

## **Presse-Info Juni 2012**

Wissenschaftliches Institut für Nephrologie (WiNe)

Immermannstraße 65 A, 40210 Düsseldorf, Tel. 0211-179579-0, Fax 0211-179579-60

Den Text als Word-Datei finden Sie auf der Homepage [www.dnev.de](http://www.dnev.de) in der Rubrik „WiNe“.

Die erhobenen Daten können in einem zweiten Schritt auch einer Qualitätssicherung dienen, die über die „Absenkraten“ hinausgehen. Die Forderung einer adäquaten und bundeseinheitlichen Vergütung ist eine logische Konsequenz zu diesem Vorgehen.

Alle datenschutzrechtlichen Vorschriften sind erfüllt, eine Rückverfolgung aus dem Datenpool auf einzelne Patienten ist weder dem Träger noch dem Betreiber oder dem Dienstleister möglich. Jedes teilnehmende Zentrum kann seine eigenen Daten abrufen und praxisintern dekodieren.

Weitere Informationen zur Teilnahme und zum Testzugang für das Online-Register finden Sie unter [www.wine-nephrologie.de](http://www.wine-nephrologie.de).

### **Folgende Unternehmen unterstützen das Register finanziell und zu gleichen Teilen über die gesamte Laufzeit (alphabetisch geordnet):**

[B. Braun Avitum AG](#)

[DIAMED Medizintechnik GmbH](#)

[Fresenius Medical Care Deutschland GmbH](#)

[Kaneka Pharma Europe N.V.](#)

[Miltenyi Biotec GmbH](#)