

Factsheet

# Hepatitis C in Deutschland

## Inhalt

- Epidemiologie
- Verlauf der Krankheit
- Diagnostik
- Therapie
- Krankheitsmanagement
- Ergebnisse des Eco-Hep Reports

## Epidemiologie

### Deutschland

- In Deutschland sind ca. 250.000 Menschen mit dem Hepatitis-C-Virus infiziert. Experten gehen davon aus, dass die tatsächliche Infektionsrate noch sehr viel höher liegt, da aktuelle Schätzungen besonders gefährdete Bevölkerungsgruppen nicht berücksichtigen.<sup>1,2</sup>
- 1.300 Menschen sterben jährlich an den Folgen der Infektion.

### Weltweit

- Laut Weltgesundheitsorganisation sind auf allen Kontinenten 130 bis 150 Millionen Menschen mit HCV infiziert.
- Jährlich infizieren sich drei bis vier Millionen Menschen neu.
- Rund 350.000 bis 500.000 Betroffene sterben jährlich an den Folgen einer Hepatitis-C-Erkrankung.<sup>3</sup>
- HCV ist zehnmal so ansteckend wie HIV.

## Verlauf der Krankheit

- Hepatitis C ist eine Entzündung der Leber, die durch das Hepatitis-C-Virus verursacht wird.
- Übertragen wird das Hepatitis-C-Virus durch (direkten oder indirekten) Blutkontakt.
- Die Hepatitis C hat eine Inkubationszeit von in der Regel bei ca. 7 bis 8 Wochen – kann aber auch wesentlich länger dauern.
- In bis zu 85 % der Fälle nimmt die Infektion einen chronischen Verlauf<sup>4</sup>, in den verbleibenden Fällen heilt die Infektion von selbst aus.
- Die Infektion ist symptomarm. Mögliche Beschwerden sind unspezifisch (Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Gelenkschmerzen usw.) und werden oft falsch gedeutet oder übergangen. Zwischen der Infektion und eindeutigen Symptomen vergehen oft 20 bis 30 Jahre.<sup>5</sup> Dann aber ist die Leber in vielen Fällen bereits irreversibel geschädigt.
- Als Spätfolgen entwickeln sich in ca. 20 % der Fälle eine Leberzirrhose, das Risiko für ein Leberkarzinom wird deutlich erhöht.<sup>6</sup> Das Robert Koch-Institut nennt Hepatitis C als eine der häufigsten Ursachen für Lebertransplantationen in Deutschland.<sup>7</sup>

1 Razavi, H. et al.; 2014 outputs from the CDA model; JVH 2015

2 RKI: Epidemiologisches Bulletin, 30/2015

3 World Health Organisation: Hepatitis C – Fact sheet N° 164, Genf 2014 [letzte Aktualisierung 07/2015], <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/en/>

4 Thein HH, Yi Q, Dore GJ, Krahn MD: Estimation of stage-specific fibrosis progression rates in chronic hepatitis C virus infection: a meta-analysis and metaregression. Hepatology 2008;48(2):418 – 31

5 Aktionsbündnis „Hepatitis und Drogengebrauch“/Deutsche Leberhilfe e.V./Deutsche Leberstiftung: Aktionsplan für eine nationale Strategie gegen Virushepatitis in Deutschland, Berlin/Köln/Hannover/Essen, 07/2013:9

6 World Health Organisation: Hepatitis C – Fact sheet N° 164, Genf 2014 [letzte Aktualisierung 07/2015], <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/en/>

7 RKI: Epidemiologisches Bulletin, 30/2015

- Bei 74 % der Infizierten treten Erkrankungen außerhalb der Leber auf (extrahepatische Manifestationen), unter anderen ist das Risiko für Herzerkrankungen, Diabetes und Depressionen erhöht.<sup>8</sup>

## Diagnostik

- Erst 1989 hat man ein Verfahren gefunden, das Hepatitis-C-Virus nachzuweisen. Seit 1991 können Blut und Blutprodukte auf Hepatitis-C-Viren getestet werden.
- Studien gehen davon aus, dass nur ca. 60 % der tatsächlich infizierten Personen auch als solche diagnostiziert sind.
- Die Gesundheitspolitik sieht für Hepatitis C kein übergreifendes Präventions- bzw. Screeningprogramm vor.
- In einigen Fällen – wie z.B. für die Bediensteten in der Gesundheitsversorgung – schreiben Verordnungen eine regelmäßige Untersuchung auf HCV-Infektion vor.

## WHO-Empfehlung

“It is recommended that HCV serology testing be offered to individuals who are part of a population with high HCV prevalence or who have a history of HCV risk exposure/ behaviour.” (Guidelines for the screening, care and treatment of persons with hepatitis C infection, 04/2014)

## Risikogruppen

Als Risikogruppen gelten gemäß den S3-Leitlinien:

1. Personen mit erhöhten „Transaminasen“ und/oder klinischen Zeichen einer Hepatitis bzw. chronischen Lebererkrankung unklarer Genese,
2. Empfänger von Blut und Blutprodukten (vor 1992),
3. Transplantatempfänger,
4. Hämodialyse-Patienten,
5. aktiven und ehemaligen i. v. Drogenkonsumierenden,
6. Insassen von Justizvollzugsanstalten,
7. HIV- und/oder HBV-Patienten,
8. Haushaltsangehörige bzw. Sexualpartner HCV-Infizierter,
9. Kinder HCV-positiver Mütter,
10. Personen mit Migrationshintergrund aus Regionen mit erhöhter HCV-Infektionsrate,
11. medizinisches Personal sowie
12. Blut-, Organ- und Gewebespende.

Darüber hinaus sollte eine HCV-Diagnostik einschließlich adäquater Beratung jedem gewährt werden, der eine entsprechende Untersuchung explizit wünscht.

## Meldepflicht

Gemäß Bundesimmissionsschutzgesetz (§ 6 Abs. 1 Nr. 1) ist eine Hepatitis-C-Infektion namentlich beim Gesundheitsamt meldepflichtig.

## Therapie

- Ab ca. 1990 hat man die HCV-Infektion mit Interferon, ab 1998 mit einer Kombination aus Interferon plus Ribavirin und ab 2001 eine Kombination mit Peginterferon plus Ribavirin behandelt. Wirkprinzip war die Stärkung der Immunabwehr. Die Ergebnisse allerdings waren unzulänglich: Die Therapie dauert ca. 48 Wochen, ging mit starken Nebenwirkungen einher und erreicht eine Heilungsrate von nur 50 bis 70 %.
- Im Jahr 2011 wurde die erste Generation der DAAs (Direct Acting Agent) zugelassen. Man hatte ein neues Wirkprinzip gefunden: den direkten Eingriff in die Zellstruktur des Virus. Die Heilungserfolge stiegen – aber auch die Nebenwirkungen und die Ansprüche an die Applikation.
- 2014 gelang der entscheidende Durchbruch mit der zweiten Generation der DAAs: Die Erfolgsrate stieg auf über 90 %, die Nebenwirkungen waren verringert, die Behandlungsdauer sank auf durchschnittlich 8,5 Wochen und die Applikation war leichter geworden.<sup>9,10</sup>

## Krankheitsmanagement

- Die Ärzte in Deutschland haben bereits einen großen Schritt in Richtung Elimination der HCV-Infektion unternommen: Im Zeitraum von 2013 bis 2015 ist die Anzahl der Therapien nach dem neuesten Therapiestandard von 12.000 auf 25.000 jährlich gestiegen.
- Da die tatsächlich Infizierten jedoch bisher in zu geringer Zahl diagnostiziert werden, rechnen Experten bei gleichbleibender diagnostischer Praxis zwar mit einem Absinken der Therapiezahlen und damit der weiteren Prävalenz der Infektion, aber die Zahl der Infizierten verbleibt immer noch auf einem unnötig hohen Niveau.

## Ergebnisse der Eco Hep-Studie

### Studiendesign

Die Eco Hep-Studie vergleicht in zwei Armen die Krankheits- und Kostenentwicklung in der Folge der HCV-Infektionen Deutschland:

- Im ersten Arm („Base Case“) gehen die Modellberechnungen davon aus, dass das medizinische Handling der HCV-Infektion so fortgeführt wird wie derzeit üblich.

- Im zweiten Arm („Eliminationsszenario“) gehen die Modellberechnungen davon aus, dass die bekannten Risikogruppen konsequent nach der HCV-Infektion gescreent und jährlich 25.000 HCV-Infizierte eine Therapie nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis erhalten.

Die Szenarien setzen jeweils im Jahr 2015 an und reichen bis ins Jahr 2040.

In die Kostenentwicklungen werden jeweils die Therapiekosten, die HCV-Managementkosten, die indirekten Kosten (Produktivitätsverlust) und die Kosten für weitere Sozialversicherungsträger und Arbeitgeber („soziale Kosten“) einbezogen.

### **Vorab: „Pareto“ nachweislich auch bei den Kosten für HCV-Infektionen gültig**

- 20 % der HCV-Infizierten (absolut: 43.999) entwickeln schwere Folgeerkrankungen, wie Zirrhose, dekompensierte Zirrhose, Leberkrebs oder müssen eine Lebertransplantation erhalten.
- Auf diese 20 % entfallen 80 % der HCV-bedingten Managementkosten (absolut: 149.717.476 Euro – ohne die Therapiekosten).

*Resümee:* **Allein die Verhinderung der schweren (intrahepatischen) Folgeerkrankungen würde zu entscheidenden Einsparungen führen.**

### **Entwicklung der Zahl der HCV-Infizierten:**

Im Jahr 2015 waren 249.075 Menschen mit HCV infiziert.

- „Base Case“: Wenn das Handling (Screening, Diagnostik, Therapie) der HCV-Infektion wie bisher (Stand 2015) weitergeführt wird, würde die Anzahl der HCV-Infizierten nur langsamer sinken (im Jahr 2025 auf 73.903; im Jahr 2040 auf 61.352) und sich auf unnötig hohem Niveau verfestigen.
- „Eliminationsszenario“: Wenn in einem konsequenten Eliminierungsverfahren jährlich 25.000 Eradikations-Therapien (ca. bis 2023) durchgeführt werden könnten, würde die Anzahl der HCV-Infizierten schnell und abrupt sinken (im Jahr 2025 auf 5.596; im Jahr 2040 auf 834) bis in die Nähe der Null-Linie.
  - Die Gesamtanzahl an Patienten im fortgeschrittenen Stadium (F4 / DCC) kann von ca. 45.000 (2015) auf unter 1000 (2040) reduziert werden.
  - 1.300 HCV bedingte Todesfälle (2015) können auf unter 100 Fälle (2040) reduziert werden.

*Resümee:* **Ein konsequentes Eliminierungsverfahren würde die Zahl die Infizierten im Jahr 2040 auf nahe Null reduzieren.**

### **Entwicklung der durch HCV-Infektion verursachten Folgekosten:**

Für einen einfachen, aber erhellenden Eindruck werden im folgenden ausschnittsweise die Gesamtkostenentwicklungen und die Entwicklung der bloßen Therapiekosten angeführt.

Die jährlich durch HCV-Infektion verursachten Kosten lagen im Jahr 2015 bei knapp 2 Mrd. Euro, davon die Therapiekosten bei knapp 1,5 Mrd. Euro.

- „Base Case“: Im Jahr 2025 würden die Gesamtkosten auf gut 200 Mio. Euro, im Jahr 2040 auf gut 90 Mio. Euro sinken
- „Eliminationsszenario“: Im Jahr 2025 würden die Gesamtkosten auf gut 100 Mio. Euro, im Jahr 2040 auf gut 8 Mio. Euro sinken.
  - Die jährlichen *Managementkosten* (ohne Therapie) von derzeit ca. 190 Mio. € (2015) können auf unter 30 Mio. € (2030) reduziert werden (besonders wegen der Verhinderung späterer Krankheitsstadien)
  - Ca. 67 Mio. € werden jährlich allein für die Behandlung von *Leberkrebs und Lebertransplantation* ausgegeben. Durch rechtzeitige Identifizierung aller zirrhotischen und schwerst zirrhotischen Fälle und zügige Therapie können diese Aufwendungen erheblich reduziert sein.
  - Die *indirekten bzw. sozialen Kosten* von derzeit ca. 350 Mio. € (2015) können auf unter 10 Mio. € (2040) reduziert werden.

**Resümee: Ein konsequentes Eliminierungsverfahren würde gegenüber dem Status-quo-Verfahren die Folgekosten der HCV-Infektion schon nach 10 Jahren halbieren und danach auf nahe Null reduzieren.**

Das Eco-Hep-Projekt wird gefördert mit freundlicher Unterstützung von Gilead Sciences GmbH Deutschland