



Stellungnahme des Bundesamtes für Gesundheit zum Bericht Situationsanalyse Hepatitis B und C¹

Ausgangslage

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) wurde 2014 von den Swiss Experts in Viral Hepatitis (SEVHep)² eingeladen, in der Projektleitung zur Erarbeitung einer nationalen Strategie zur Bekämpfung viraler Hepatitis teilzunehmen. Das BAG hat im Dezember 2014 entschieden, dass zuerst eine vertiefte Situationsanalyse durchgeführt werden soll, bevor diese Anfrage beantwortet werden kann.

Für die Situationsanalyse mit Fokus auf Hepatitis B und C ausserhalb des Drogenbereichs wurde im Februar 2016 eine Ausschreibung durchgeführt. Das Mandat wurde im April 2016 einem Team des Instituts für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern zugesprochen. Die Situationsanalyse hatte zum Ziel, folgende Fragen zu beantworten:

- Was ist das Ausmass der Hepatitis B und C in der Schweiz?
- Inwiefern besteht ein Problem für die öffentliche Gesundheit und inwiefern gibt es Handlungsbedarf?

Die Resultate dieser Analyse sollen als Grundlage zur Diskussion dienen, ob und in welchem Ausmass sich das BAG in einer nationalen Strategie zur Bekämpfung von Hepatitis B und C engagieren soll.

Ergebnisse der Analyse

Der Bericht konstatiert, dass die Datenlage in vielen Fällen zu schwach war, um die gestellten Fragen präzise zu beantworten. So konnte z. B. auch keine Behandlungskaskade erstellt werden, die von der WHO zur Lagebeurteilung und zur Abschätzung allfälliger Massnahmen empfohlen wird³. Trotz dieser Schwierigkeiten erlauben die mit den vorhandenen Daten durchgeführten Analysen, sich ein Bild der Situation zu machen. Die Mehrheit der untersuchten Indikatoren in Bezug auf Morbidität und Mortalität ist über die letzten Jahre konstant geblieben oder die Fallzahlen sind sogar gesunken. Einzig die durch Leberkrebs bedingte Inzidenz und Mortalität zeigt einen leicht ansteigenden Trend auf. Aufgrund fehlender Angaben zur Ätiologie kann jedoch der mögliche Beitrag des Hepatitis-B- bzw. Hepatitis-C-Virus zu diesem Indikator nicht quantifiziert werden.

Nachfolgend werden die aus Sicht des BAG wichtigsten Ergebnisse zusammengefasst und besprochen.

¹ Zahnd C, Brezzi M, Bertisch B, Giudici F, Keiser, O. Analyse de Situation des Hépatites B et C en Suisse. Bern, Institut für Sozial und Präventivmedizin (ISPM), 2017 (Bericht in französischer Sprache mit Zusammenfassung in deutscher Sprache).

² Inzwischen wird dies durch die Schweizer Hepatitis-Strategie (SHS) koordiniert (<http://www.hepatitis-schweiz.ch/de/warum-eine-hepatitis-strategie>)

³ WHO. Monitoring and evaluation for viral hepatitis B and C: recommended indicators and framework. Geneva, 2016.

Hepatitis B

Die virämische Prävalenz (HBsAg) in der Gesamtbevölkerung wurde bisher auf ca. 0.3% geschätzt. Die neuen Schätzungen gehen von einer leicht höheren Prävalenz von 0.44% in der Bevölkerung mit tiefem Risiko aus; dies entspräche ca. **37'000 chronisch infizierten Personen in der Schweiz**. Wenn aber Studien mit Blutspendern, welche per Definition möglichst gesund sein sollten, in die Analyse miteinbezogen werden, wären ca. 7'000 Personen betroffen (0.08%). Bei Personen mit hohem Risiko wurde eine Prävalenz von 3.6% gefunden.

Seit 2005 werden in etwa gleich viele Todesfälle pro Jahr wegen HBV und HIV registriert. Die altersbereinigte Sterberate hat sich wie jene für HIV bei ca. 0.5/100'000 Personenjahre eingependelt.

Zur Inzidenz wurde bemerkt, dass die offiziell dem BAG gemeldeten akuten Fälle seit Jahren abnehmen und auf einem tiefen Niveau verharren, man aber nicht viel weiss über die wahre Inzidenz, da die Mehrheit der Ansteckungen asymptomatisch verlaufen. Die Mehrheit der gemeldeten Fälle sind denn auch neu diagnostizierte chronische Fälle, welche v. a. durch die Immigration verursacht wird. Die Anzahl gemeldeter Fälle blieb jedoch seit Jahren konstant bei ca. 1'300/Jahr, wobei der ab 2012 beobachtete Anstieg auf ein Meldeartefakt⁴ zurückzuführen ist.

Die Abschätzung der Hospitalisationen wegen Folgeschäden aufgrund einer Infektion mit HBV als Haupt- oder Nebenursache ist aufgrund von Codierungsänderungen mit Vorsicht zu geniessen. Jedoch verharren auch bei diesem Indikator die Kurven seit einigen Jahren stabil auf einem im Vergleich zu HIV ähnlich tiefem Niveau von ca. 1'000 Hospitalisationen pro Jahr.

Auf der Warteliste für Lebertransplantationen sind die Anzahl an HBsAg-positiven Fällen (ca. 15) sowie der Anteil dieser Fälle an allen auf der Warteliste eingetragenen Personen (ca. 10%) seit Jahren konstant.

Der seit Jahren beobachtete Anstieg bei der Leberkrebs-Inzidenz und -Mortalität konnte jedoch nicht in Bezug auf HBV bzw. HCV untersucht werden, da die Ursachen in der zentralen Datenbank nicht registriert werden.

Die Behandlungszahlen, die aufgrund von Medikamentenabsätzen abgeschätzt wurden, lagen zwischen 2013 und 2015 bei ca. 2'000 Patienten/Jahr.

Hepatitis C

Die Seroprävalenz (anti-HCV) in der Gesamtbevölkerung wurde bisher auf ca. 0.7 bis 1% geschätzt. Die neuen Schätzungen gehen von einer Prävalenz von 0.70% in der Bevölkerung mit tiefem Risiko aus; dies entspräche 58'000 Personen, die mit HCV in Kontakt gekommen sind. Nach Hinzufügen von Personen aus Hochrisikogruppen (v. a. Drogenmilieu) und unter Berücksichtigung einer Virämierate von 80%, sowie nach Abzug der erfolgreich behandelten bzw. verstorbenen Patienten, kann aktuell von ca. 36'000 bis 43'000 chronisch infizierten Personen in der Schweiz ausgegangen werden. Diese Schätzungen basieren jedoch auf Metaanalysen und nicht auf Modellierungen, womit der Einfluss des natürlichen Krankheitsverlaufs und der medikamentösen Behandlung auf die aktuelle Anzahl chronisch infizierter Personen nur beschränkt berücksichtigt werden konnte.

Seit 2000 werden mehr Todesfälle wegen HCV als wegen HIV registriert. Seit 2003 ist die Sterberate jedoch stabil, wobei einzig wegen der seit 1995 kontinuierlichen Abnahme an HIV-bedingten Todesfällen inzwischen etwa fünf Mal mehr Todesfälle pro Jahr wegen HCV als wegen HIV (und auch wegen HBV) registriert werden. Die altersbereinigte Sterberate hat sich bei ca. 2.5/100'000 Personenjahre eingependelt.

Zur Abschätzung der Inzidenz wurden ausser den offiziell dem BAG gemeldeten akuten Fällen keine verlässlichen Zahlen gefunden. Basierend auf im Durchschnitt 54 gemeldeten akuten Fällen pro Jahr in der Periode 2006 bis 2015 und unter Annahme, dass 25% der akuten Fälle in der Regel symptomatisch sind, wurde eine wahre Inzidenz von ca. 216 Fällen/Jahr hochgerechnet. Es wurde

⁴ Anfang 2012 wurden alle HBV- und HCV-Fälle, zu denen es seit zehn Jahren keine neue Meldung – z. B. anlässlich einer Kontrolle – mehr gab, im obligatorischen Meldesystem aus Datenschutzgründen anonymisiert. Somit ist es zu Dubletten gekommen.

eine ansteigende Inzidenz bei HIV-positiven Männern, die Sex mit Männern haben, gefunden, wobei es sich hier aber um kleine absolute Zahlen handelt. Wie bei der Hepatitis B sind die Mehrheit der gemeldeten Fälle neu diagnostizierte chronische Fälle, wobei es sich hier hauptsächlich um Personen hiesiger Herkunft mit Exposition Drogenkonsum handelt; die Melderate ist seit dem 1999 erreichten Maximum wieder abfallend, wobei auch hier der Zwischenanstieg ab 2012 durch das Meldeartefakt zu beobachten ist.

Hospitalisationen wegen HCV sind seit einigen Jahren sinkend und wurden 2014 noch etwa zweieinhalb Mal häufiger (2'519) als Hospitalisationen wegen HBV oder HIV registriert. Auch in diesem Fall sind die Zahlen aufgrund der Codierungsproblematik jedoch nur als grobe Schätzungen zu verstehen.

Auf der Warteliste für Lebertransplantationen sind die Anzahl an anti-HCV-positiven Fällen (ca. 45) sowie der Anteil dieser Fälle an allen auf der Warteliste eingetragenen Personen (ca. 30%) gegenüber HBV zwar erhöht, aber auch seit Jahren stabil.

Die Bemerkungen zum Anstieg bei der Leberkrebs-Inzidenz und -Mortalität in Bezug auf HBV gelten analog auch für HCV. Eine Studie in Genf kann jedoch Hinweise auf die Ätiologie geben, da 44% der untersuchten Leberkrebs-Patienten aus Frankreich und der Schweiz mit HCV infiziert waren (neben HBV-Koinfektion bzw. Alkoholkonsum als weiteren Kofaktoren).

Die Behandlungszahlen mit den neuen Direct Acting Antivirals (DAA) geschätzt aufgrund von Medikamentenabsätzen lagen 2015 bei ca. 2'300 und 2016 bei knapp 2'000 Patienten/Jahr. Die Gesamtzahl behandelter Patienten seit 2001 wird auf ca. 18'500 geschätzt, wovon unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Heilungsraten der alten und neuen Medikamente ca. 13'000 als geheilt gelten (ohne Berücksichtigung von mehrmaligen Behandlungen aufgrund von Therapieversagen oder Reinfektionen).

Fragen zum Handlungsbedarf bei der chronischen Hepatitis C sind nur angeschnitten worden, da u. a. die dazu notwendige Schweizer Behandlungskaskade nicht erstellt werden konnte. Jedoch wurden Fragen zu einem allfälligen Screening (z. B. die Frage des Behandlungszeitpunktes in Abhängigkeit vom Fibrosegrad) aufgrund der Richtlinien der europäischen (EASL) und US-amerikanischen (AASLD) Fachgesellschaften und der aktuellen Literatur diskutiert. Es erscheint unbestritten, dass Patienten mit bereits bestehender Fibrose nach erfolgreicher Behandlung eine bessere Langzeitprognose haben als ohne. Jedoch gibt es momentan zu wenig gute Studien bzw. Daten, die ein Screening der Bevölkerung und die anschliessende Behandlung aller chronisch mit Hepatitis C infizierten Personen als notwendig erscheinen lassen.

Empfehlungen des Berichts

Hepatitis B

Die Empfehlungen zur Verbesserung der Durchimpfungsrate gegen HBV, insbesondere bei vulnerablen Personen bzw. Personen mit Migrationshintergrund, sind vom BAG bereits aufgenommen worden. Sie werden bei der Umsetzung der Nationalen Strategie zu Impfungen (NSI) angegangen⁵.

Die Situation in Bezug auf die ungenügende Qualität der Daten wird auch vom BAG als unbefriedigend betrachtet. Ein Ziel im Rahmen des NSI wird es sein, die Durchimpfungsraten auch für Erwachsene oder andere Gruppen, die nicht vom regulären Durchimpfungsmonitoring⁶ erfasst werden, zu messen. Aufgrund der Ergebnisse dieser Analyse wird zurzeit jedoch auf die Erstellung einer Behandlungskaskade verzichtet.

Hepatitis C

Die Empfehlungen zum Screening der Bevölkerung und zur Behandlung möglichst vieler HCV-infizierter Personen werden vom BAG zurzeit aus epidemiologischer, medizinischer und

⁵ Bundesamt für Gesundheit. Nationale Strategie zu Impfungen (NSI). Bern: BAG, 2017 (www.bag.admin.ch/nsi)

⁶ www.bag.admin.ch/durchimpfung

wirtschaftlicher Sicht als nicht dringend erachtet. Die Schweiz ist nicht vergleichbar mit Ländern, in denen grosse Teile der Bevölkerung mit dem Virus infiziert sind und unter chronischer Hepatitis C und ihren Folgen leiden. Die Neuansteckungsrate ist in der Schweiz gering und der Anteil an Infizierten und Erkrankten ist niedrig. Folglich ist kein breit angelegtes Screening erforderlich. Sondern es gilt insbesondere, Risikogruppen mit hohem Übertragungsrisiko zu testen. Entsprechende Empfehlungen hat das BAG schon vor Jahren veröffentlicht.

Das BAG hat die Vergütung von neuen Arzneimitteln zur Behandlung von Hepatitis C so geregelt, damit sie die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit erfüllen. Eine Behandlung der chronischen Hepatitis C ist erforderlich, wenn Symptome ausserhalb der Leber bestehen oder ab dem Stadium der moderat fortgeschrittenen Lebererkrankung (Fibrosegrad \geq F2). Die sehr teuren Therapien werden somit Patientinnen und Patienten mit hohem medizinischem Bedarf und therapeutischem Nutzen entsprechend zu den Empfehlungen der EASL-Leitlinien vergütet. Das BAG ist gleichzeitig auch mit den Pharmaunternehmen im Gespräch und bereit, bei substanziellen Preissenkungen die Vergütung auf alle infizierten Personen auszuweiten. Im Vordergrund steht für das BAG jedoch, die Vergütung auf Patientinnen und Patienten mit hohem Übertragungsrisiko, mit rascherem Fortschreiten der Erkrankung – dazu gehören intravenös Drogenkonsumierende, HIV- oder Hepatitis-B-Virus-Koinfizierte – und mit einem Rückfall der Erkrankung nach Therapieversagen auszuweiten.

Das BAG unterstützt die Idee einer Modellierung und hat bereits eine Studie in Auftrag gegeben (siehe unten), um offene Fragen, auch in Bezug auf die Behandlungskaskade, beantworten zu können.

Schlussfolgerung

Das BAG begrüsst den detaillierten Bericht, der das Ausmass der Hepatitis B und C ausserhalb des Drogenbereiches in der Schweiz erstmals umfassend beleuchtet hat und nimmt zur Kenntnis, dass die Ausgangsfragen aufgrund der Ergebnisse der Situationsanalyse nicht alle wie gewünscht beantwortet werden konnten.

Das BAG zieht aus der vorliegenden Situationsanalyse und unter Berücksichtigung der 2013/14 im Bereich Drogen durchgeführten Situationsanalyse zu Hepatitis C⁷ folgende Schlüsse:

- Die durch Hepatitis B und C verursachte Krankheitslast in der Schweiz drängt nicht zu umfassenden neuen Sofortmassnahmen.
- Die Indikatoren deuten nicht auf einen Anstieg der akuten und chronischen Krankheitslast hin.
- Die Neuansteckungen sind dank den seit Jahrzehnten durchgeführten Programmen weitgehend unter Kontrolle, wobei der Einfluss der Immigration von Menschen aus Ländern v. a. mit erhöhter Hepatitis-B-Prävalenz verstärkt beobachtet wird.
- Die seit Jahren bestehenden Massnahmen entlang der Versorgungskette Information-Prävention-Testen-Behandlung werden weitergeführt bzw. besser auf bestimmte Risikogruppen angepasst.
- Das BAG beabsichtigt per 1. Mai 2017 die Vergütung der Behandlung chronischer Hepatitis-C-Infektionen durch die Obligatorische Krankenpflegeversicherung unabhängig vom Fibrosegrad auf folgende Patientinnen und Patienten mit hohem Übertragungsrisiko bzw. raschem Fortschreiten der Erkrankung auszuweiten⁸:
 - intravenös Drogenkonsumierende,
 - HIV-Koinfizierte,
 - HBV-Koinfizierte,
 - Patienten mit einem Krankheitsrückfall nach Therapieversagen.

Dieser Schritt soll mithelfen, die Neu- bzw. Wiederansteckungen zu verringern sowie

⁷ Cominetti F, Simonson T, Dubois-Arber F, Gervasoni J.-P, Schaub M, Monnat M. Analyse der Hepatitis-C-Situation bei den drogenkonsumierenden Personen in der Schweiz. Lausanne, Institut universitaire de médecine sociale et préventive, 2014 (Raisons de santé 234).

⁸ Genauer Text der Limitatio siehe www.spezialitaetenliste.ch

schwerwiegende Krankheitsfolgen bei besonders gefährdeten Personen zu vermeiden.

- Im Drogenbereich (Hauptansteckungsweg bei Hepatitis C) werden bereits bestehende Massnahmen (Kampagne www.hepch.ch) weitergeführt bzw. neue Massnahmen (Erarbeitung nationaler Richtlinien zur Vorbeugung und Bekämpfung viraler Hepatitis und entsprechende Schulung von Fachleuten) entwickelt.
- Die wissenschaftliche Evidenz der breiten Anwendung der neuen Direct Acting Antivirals (DAA) im Bereich der öffentlichen Gesundheit ist aus Sicht des BAG noch lückenhaft und nicht immer überzeugend.
- Offene Fragen in Bezug auf die Behandlungskaskade und das Screening von Personen auf Hepatitis C werden weiterverfolgt. Dazu wurde vom BAG eine Modellierung mit Schweizer Daten an dasselbe Team, welches die aktuelle Situationsanalyse durchgeführt hat, in Auftrag gegeben. Dabei sollen folgende Fragen untersucht werden:
 - Können die Annahmen aus bereits bestehenden Modellrechnungen bestätigt werden?
 - Welche Auswirkung haben verschiedene Screeningstrategien (z. B. Geburtskohorten, nach Herkunftsländern) bzw. Behandlungsstrategien (z. B. gemäss Fibrosegrad) auf Morbidität, Mortalität und Gesamtkosten?
 - Wie sieht die Behandlungskaskade (je nach Jahr) aus?

Das BAG zieht zudem folgende Schlüsse hinsichtlich der Anfrage der Schweizer Hepatitis-Strategie (SHS):

Das BAG

- verzichtet aktuell auf die Erarbeitung einer eigenen Strategie zur Bekämpfung viraler Hepatitis;
- führt seine Arbeiten in diesem Bereich weiter (siehe oben);
- begrüsst das Engagement der involvierten Kreise;
- stellt auch weiterhin sein fachliches Wissen zur Verfügung;
- möchte den Dialog insofern intensivieren, als dass es bereit ist, in regelmässigem Abstand ein Treffen mit der SHS durchzuführen (z. B. dreivierteljährlich), um sich über die Fortschritte der Strategie informieren zu lassen und auch selber über den Stand seiner Arbeiten zu informieren;
- sieht im Moment keinen Bedarf an einer Public-Private-Partnership sowie einer offiziellen Einsitznahme im Leitungsgremium der SHS.

Bern, 6. IV. 2017

Bundesamt für Gesundheit
Direktor



Pascal Strupler