

Sitzung vom 2. März 2016

**155. Anfrage (Hepatitis C: eine tickende Zeitbombe?)**

Die Kantonsrätinnen Bettina Balmer-Schiltknecht, Zürich, Nadja Galliker, Eglisau, und Astrid Furrer, Wädenswil, haben am 30. November 2015 folgende Anfrage eingereicht:

Zwischen 1940 und 1980 ist es in der Bevölkerung zu einer signifikant zunehmenden Ansteckung mit Hepatitis C (HCV) gekommen. Heute sind in der Schweiz schätzungsweise 70 000 bis 100 000 Menschen mit HCV infiziert. Da HCV erst nach Jahren zu Krankheiten wie Leberzirrhose, Leberkrebs und Leberversagen führt, ist in den kommenden 15 Jahren mit einem deutlichen Anstieg dieser Folgekrankheiten zu rechnen. Bereits heute sterben mehr Menschen an den Folgen einer HCV-Infektion als an denen von HIV. Der Einfluss auf die öffentliche Gesundheit von Hepatitis ist vergleichbar mit dem von HIV. Hepatitis C kann geheilt und somit können die Folgen aufgehalten werden. Allerdings werden die heutigen hocheffizienten HCV-Medikamente in der Schweiz erst in einem fortgeschrittenen Stadium der Infektion zugelassen. Es ist aufgrund dieser Epidemie alleine im Kanton Zürich mit jährlichen Folgekosten in Millionenhöhe über die nächsten 15 Jahre zu rechnen, welche mit konsequentem Screening und früherem Einsatz der neuen Medikamente reduziert werden könnten, aber selbst dann noch signifikante Kosten im Gesundheitswesen verursachen werden.

- Dokumentation: 1. Müllhaupt B, Bruggmann P: Modeling the Health and Economic Burden of Hepatitis C Virus in Switzerland  
2. Medienmitteilung USZ vom 25. Juni 2015

Wir gelangen deshalb mit folgenden Fragen an den Regierungsrat:

1. Teilt die Regierung die Ansicht der oben erwähnten demografischen Entwicklung von HIV- und Hepatitis-C-infizierten Personen in der Schweiz respektive im Grossraum Zürich?
2. Falls nein:
  - a) Warum nicht?
  - b) Wie sieht die Regierung dann die demografische Entwicklung von HIV- und Hepatitis-C-Patienten und wie schätzt sie die generellen und die für den Kanton Zürich zu erwartenden Kosten dieser bei-

den Patientengruppen in den nächsten 15 Jahren aus ihrer Sicht ein?  
Welche Massnahmen leitet die Regierung aus ihrer Einschätzung der Situation dieser infizierten Patienten im Kanton Zürich ab?

3. Falls ja:

- a) Wie schätzt die Regierung die für den Kanton Zürich zu erwartenden Kosten für die Folgeschäden der mit Hepatitis C infizierten Personen für die nächsten 15 Jahren ein?
- b) Welche Massnahmen wird die Regierung treffen, um diese Kosten möglichst tief zu halten, ohne dass dies zu Qualitätseinbussen bei der Betreuung dieser Patienten kommt? Welche Pläne bestehen im kantonalen Gesundheitswesen zur Verbesserung der Situation?
- c) Wie stellt sich die Regierung zur Situation, dass die nebenwirkungsarme, hocheffiziente medikamentöse Therapie mit neuen Hepatitis-C-Medikamenten erst in einem fortgeschrittenen Stadium durchgeführt werden kann, weil eine Vergütung erst ab einem mittelschweren Leberschaden erlaubt ist?

Auf Antrag der Gesundheitsdirektion

beschliesst der Regierungsrat:

I. Die Anfrage Bettina Balmer-Schiltknecht, Zürich, Nadja Galliker, Eglisau, und Astrid Furrer, Wädenswil, wird wie folgt beantwortet:

Bei Hepatitis C handelt es sich um eine Leberentzündung, die durch eine Infektion mit dem Hepatitis-C-Virus (HCV) ausgelöst wird, wobei man verschiedene HCV-Typen mit unterschiedlicher genetischer Ausstattung (sogenannte Genotypen) unterscheidet. Die verschiedenen Genotypen sprechen unterschiedlich auf die heute verfügbaren Therapien an. Der Krankheitserreger wird hauptsächlich durch das Blut einer infizierten Person übertragen. Die grösste Gefahr besteht beim gemeinsamen Gebrauch von Injektionsspritzen oder bei Bluttransfusionen in Ländern, in denen das Spenderblut nicht auf HCV-Antikörper getestet wird (in der Schweiz findet diese Testung seit 1990 routinemässig statt). Eine sexuelle Übertragung des Virus kommt selten vor, innerhalb bestimmter Personengruppen ist das Risiko jedoch erhöht, z. B. in der Gruppe der homosexuellen Männer. Eine Übertragung von der Mutter auf das Kind während der Geburt ist theoretisch möglich, kommt aber ebenfalls nur selten vor. Laut Bundesamt für Gesundheit (BAG) verläuft die akute Infektion bei drei Viertel der neu angesteckten Personen ohne Symptome. Bei 70–80% der infizierten Menschen heilt die Infektion jedoch nicht spontan innerhalb von sechs Monaten ab, sondern verläuft chronisch. Dies

bedeutet, dass das Virus im Körper bleibt. Chronisch mit dem HCV infizierte Menschen leben meistens Jahre bis Jahrzehnte symptomlos weiter. Dabei kann es unbemerkt dazu kommen, dass durch Umbauvorgänge in der Leber zunehmend Lebergewebe durch Bindegewebe ersetzt wird und sich eine sogenannte Leberfibrose entwickelt. Je nach Schweregrad erfolgt eine Einteilung in vier Stadien (F1–F4). Durch Rauchen, Alkoholkonsum oder bei einer gleichzeitigen Infektion mit dem HI-Virus können diese Vorgänge beschleunigt ablaufen. Laut BAG entwickelt sich bei rund 5–30% der chronisch mit dem HCV infizierten Personen nach mehreren Jahrzehnten eine Leberzirrhose. In dieser Phase spricht man vom Fibrosestadium 4, das irreversibel ist. Die davon Betroffenen haben ein erhöhtes Risiko, an Leberzellkrebs zu erkranken.

Es ist davon auszugehen, dass in der Schweiz schätzungsweise etwa 50 000 bis 80 000 Menschen mit dem HCV infiziert sind. Die Zahl der neu gemeldeten Infektionen erreichte Ende der 90er-Jahre eine Spitze mit mehr als 2500 Fällen pro Jahr, wobei der Grossteil der Fälle Personen betraf, die intravenös Drogen konsumierten. Aufgrund der sinkenden Zahl von Drogenkonsumentinnen und -konsumenten, die sich Drogen intravenös verabreichen, und der vermehrten Verwendung von Einwegspritzen sowie des konsequenten Screenings von Blutprodukten auf HCV-Antikörper in der Schweiz ist sowohl die Zahl der Meldungen der gesamthaften (akute und chronische) als auch der akuten Hepatitis-C-Erkrankungen in der Folge stark gesunken und seit 2006 stabil. 2014 wurden dem BAG gesamthaft 1663 Hepatitis-C-Fälle gemeldet, davon 284 aus dem Kanton Zürich. Die Zahl akuter Fälle betrug 2014 schweizweit 54, davon 21 im Kanton Zürich. Der Männeranteil liegt konstant hoch, nämlich bei rund 70% der erkrankten Personen. Bisher steht keine Impfung gegen das Virus zur Verfügung, wobei neue Ansätze bei der Impfstoffentwicklung erfolgversprechend sind. Es besteht jedoch die Möglichkeit einer medikamentösen Behandlung. Die bisherige Therapie besteht in der Kombination von antiviralen Substanzen aus drei verschiedenen Medikamentengruppen. Die Kombinationstherapie ist jedoch mit erheblichen Nebenwirkungen verbunden, was nicht selten zu einem verfrühten Therapieabbruch führt. Bei konsequenter Therapie sind bei den meisten Genotypen des HCV Heilungsraten von etwa 50%, bei Genotyp 2 bis zu 80% zu erreichen.

Zu Fragen 1 und 3 lit. a:

Zur demografischen Entwicklung von Hepatitis-C-infizierten Personen und zur Entwicklung der möglichen Gesundheitskosten im Zusammenhang mit solchen Infektionen gibt es nur wenige wissenschaftliche Daten. Viele Schlussfolgerungen beruhen auf Schätzungen und Modellrech-

nungen mit den entsprechenden Unsicherheiten. Laut BAG sind in der Schweiz 0,7–1% der Bevölkerung mit dem HCV infiziert. Die Autoren der in der Anfrage zitierten Studie schätzen aufgrund von Literaturangaben und Expertengesprächen, dass die Anzahl chronischer HCV-Infektionen ihren Höhepunkt 2003 mit 88 600 Infektionen erreichte (die Schätzung reicht von 41 500 bis 98 000 infizierten Personen). Wie bei den HIV-Neuinfektionen, wo sich – als Folge einer erfolgreichen Präventionsarbeit – ein Trend zu sinkenden Zahlen bestätigt, hat man in der Studie berechnet, dass es bei gleichbleibenden Bedingungen weniger Neuinfektionen mit dem HCV geben wird und damit die Anzahl der chronisch HCV-Infizierten bis 2030 auf 63 200 sinken wird (Schätzung von 25 900 bis 71 800 Fällen). Wegen des langjährigen symptomlosen Verlaufs und des verzögerten Auftretens von Folgeschäden (oft erst 20 bis 30 Jahre nach der Infektion) wird jedoch davon ausgegangen, dass die Anzahl von Leberzirrhosen bis 2030 um 50% steigen und somit auch die leberassoziierte Mortalität einen starken Anstieg erfahren könnte. Auf dieser Grundlage versuchten die Autoren der zitierten Studie, die möglichen Kosten der Folgeschäden abzuschätzen. Die dafür notwendige Datengrundlage stellte das Universitätsspital Zürich (USZ) zur Verfügung. Die Erfahrungen mit allen Patientinnen und Patienten, die aufgrund einer akuten oder chronischen HCV-Infektion im USZ 2012 ambulant oder stationär behandelt wurden, sind in die Evaluation der Kosten eingeflossen. Die Therapiekosten mit den bisherigen antiviralen Medikamenten sind dabei nicht berücksichtigt worden.

Die so geschätzten durchschnittlichen jährlichen Kosten der medizinischen Behandlung der Folgeschäden von Patientinnen und Patienten mit Fibrose bis zur Leberzirrhose betragen gemäss der Studie 2013 rund 80 Mio. Franken. Man geht davon aus, dass diese Kosten 2030 bei rund 110 Mio. Franken pro Jahr liegen werden. Da der Zürcher Bevölkerungsanteil an der Schweizer Gesamtbevölkerung rund ein Sechstel beträgt, müsste gemäss der Studie im Kanton Zürich für 2013 mit durchschnittlichen Kosten von etwa 13 Mio. Franken und 2030 bis zu 18 Mio. Franken gerechnet werden. Die Studienautoren gehen davon aus, dass diese Kosten langfristig beeinflusst werden könnten, wenn die Möglichkeit besteht, durch eine frühzeitige Hepatitis-C-Therapie die Anzahl von Patientinnen und Patienten mit Folgeschäden zu vermindern. Dies versprechen neu auf den Markt gekommene Medikamente.

Zu Frage 3 lit. b und c:

Mit der Einführung dieser neuen, direkt wirkenden antiviralen Substanzen (direct-acting antivirals, DAA) in der Therapie der Hepatitis C hat eine entscheidende therapeutische Weiterentwicklung stattgefunden.

Die neuen Medikamente sind zum einen nebenwirkungsärmer, zum anderen aber auch effizienter in der Eliminierung des HCV mit geschätzten Heilungschancen von über 90%. Das BAG geht davon aus, dass die Folgeerkrankungen wie Leberzirrhose, Leberzellkrebs oder Leberversagen mit den neuen Medikamenten sehr häufig verhindert werden können und sich dies langfristig auch positiv auf die Entwicklung der Folgekosten einer Hepatitis-C-Infektion auswirken wird. Behandlungen mit diesen neuen Medikamenten sind aber sehr teuer. Die Behandlungskosten pro Patientin oder Patient betragen zwischen Fr. 40 000 und Fr. 120 000 (je nach Medikament und Behandlungsdauer). Damit ein Arzneimittel in die Spezialitätenliste aufgenommen und von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vergütet werden kann, muss es von Swissmedic zugelassen und die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit erfüllen (Art. 65 Abs. 1 und 3 Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung; KVV; SR 832.102). Dann setzt das BAG die Preise der Medikamente fest. Für die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit nach Art. 65b Abs. 2 KVV ist gemäss Auskunft des BAG neben dem Vergleich mit verwendungsfertigen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise der Fabrikabgabepreis eines Arzneimittels im Ausland mit massgebend. Entsprechend beeinflussen die Preise der europäischen Referenzländer direkt die Preise in der Schweiz. Nur so kann laut BAG die Versorgung der Schweizer Bevölkerung sichergestellt werden.

Das BAG trägt den begrenzten Mitteln der obligatorischen Krankenversicherung dadurch Rechnung, dass bei teuren Medikamenten die Vergütung auf diejenigen Patientinnen und Patienten eingeschränkt wird, welche die Behandlung dringend benötigen und auch am meisten davon profitieren (sogenannte Limitatio). So wurde die neue Hepatitis-C-Therapie, wie in den meisten anderen europäischen Ländern, zunächst nur jenen Patientinnen und Patienten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung vergütet, deren Leber bereits stark angegriffen war (Fibrosestadium 3 und 4) oder bei denen sich die Erkrankung bereits ausserhalb der Leber manifestiert hatte. Seit dem 1. August 2015 wird in der Schweiz, als einem der ersten Länder überhaupt, die Behandlung einer chronisch mit HCV infizierten Person mit zwei auf dem Markt zur Verfügung stehenden Arzneimitteln der neuen Generation bereits ab dem früheren Fibrosestadium 2 von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vergütet. Dies wurde möglich, da die betroffenen Pharmaunternehmen den Vorschlag des BAG annahmen und die Preise für eine Behandlung senkten. Seit dem 1. September 2015 ist die Vergütung der Behandlung ab dem Fibrosestadium 2 noch auf zwei weitere Medikamente erweitert worden. Damit können jetzt in der Schweiz Patientinnen und

Patienten aller Hepatitis-C-Genotypen mit einer moderat fortgeschrittenen Lebererkrankung zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung mit den neuen Therapiemöglichkeiten behandelt werden. Dadurch ist eine fachgerechte, qualitativ hochstehende Behandlung sichergestellt und die Forderung der Fachleute (zitierte Studie) und des USZ (Medienmitteilung vom 25. Juni 2015) nach einer Behandlung im früheren Stadium der Infektion erfüllt. Bei Behandlungen entsprechend der dargestellten Limitatio ist das Risiko gering, dass sich ernsthafte Folgeerkrankungen entwickeln. Eine Therapie aller HCV-Infizierten erscheint darum vorderhand weder aus medizinischen noch wirtschaftlichen Gründen als gerechtfertigt. Würden nämlich alle geschätzten 80 000 infizierten Personen in der Schweiz unbesehen ihres Krankheitsstadiums therapiert, müsste die obligatorische Krankenpflegeversicherung Kosten von 4,6 Mrd. Franken übernehmen.

Damit Patientinnen und Patienten von der neuen Therapie profitieren können, müssen sie wissen, dass sie infiziert sind – vor allem die Risikogruppen wie intravenös Drogenkonsumierende und Männer, die Sex mit Männern haben. Bereits zwischen 2002 und 2004 begannen die ersten gesamtschweizerischen HCV-Informationenkampagnen. Ab 2007/2008 wurden regelmässig schweizweite Kampagnen zu diesem Krankheitsbild durchgeführt, die sich besonders an drogenabhängige Personen und an Fachpersonen im Suchtbereich richteten. Seit 2013 rät das BAG in seinen Empfehlungen für Substitutionsbehandlungen bei Drogenabhängigen, bei Behandlungsbeginn systematisch einen Hepatitis-C-Test durchzuführen und diesen bei negativem Befund und anhaltendem Risikoverhalten alle sechs Monate zu wiederholen. Im Kanton Zürich enthält der Fragebogen, der zu Beginn einer Substitutionsbehandlung von der Ärzteschaft auszufüllen ist, die Frage nach einem HCV-Test. Im ARUD-Zentrum (Zentren für Suchtmedizin) in Zürich wird der Test regelmässig und systematisch angeboten. Dort ist auch die schweizerische Experten­gruppe für virale Hepatitis angesiedelt, eine Gruppe unabhängiger Fachleute, die im Hinblick auf die Verhütung von Infektionen mit dem HCV zahlreiche Projekte durchführt. Im nationalen Programm «HIV und andere sexuell übertragbare Infektionen 2011–2017» des Bundes ist die Hepatitis C zudem erstmals mitberücksichtigt. So können auch Personen, die aus Ländern mit einem grossen Vorkommen von Hepatitis C in die Schweiz einreisen, erreicht werden. Gegenwärtig wird in der Schweiz ein auf Risikofaktoren beruhendes Screening praktiziert. Zurzeit wird noch kontrovers diskutiert, ob und in welchem Ausmass das von einigen Fachleuten geforderte Screening der gesamten Population oder von gewissen Altersgruppen nützlich sein könnte, um im Rahmen der bestehenden Therapie-

möglichkeiten potenzielle Folgeschäden durch eine HCV-Infektion noch weiter zu vermindern. Zudem beginnt im April 2016 am USZ eine kontrollierte Studie, die HIV-infizierten Männern, die Sex mit Männern haben und die zusätzlich an einer Hepatitis-C-Infektion leiden, eine Behandlung mit den neuen Medikamenten und damit wahrscheinlich auch eine Heilung der HCV-Infektion ermöglichen soll. Dadurch können weitere Erkenntnisse für künftige Behandlungsstrategien gewonnen werden, damit die bestehenden Behandlungsmöglichkeiten möglichst vielen betroffenen Personen zugutekommen können.

Damit erübrigt sich die Beantwortung der Frage 2.

II. Mitteilung an die Mitglieder des Kantonsrates und des Regierungsrates sowie an die Gesundheitsdirektion.

Vor dem Regierungsrat  
Der Staatsschreiber:  
**Husi**