

6. Fachtag Hepatitis C und Drogengebrauch

23. Oktober 2014, Berlin

„Drauf und dran“ – Zugang und Behandlung der DrogenkonsumentInnen jetzt

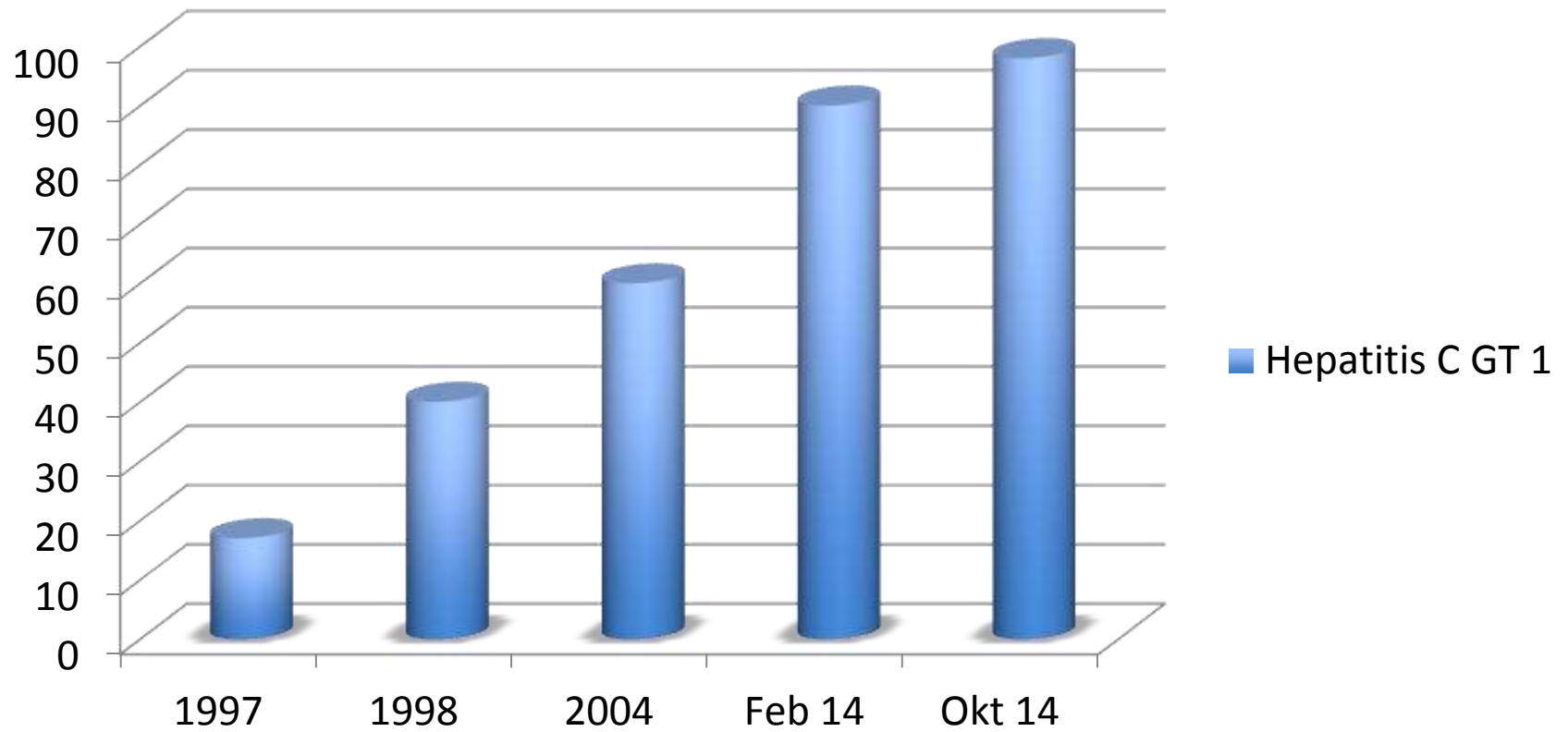
Professor Dr. med. Markus Backmund

LMU München

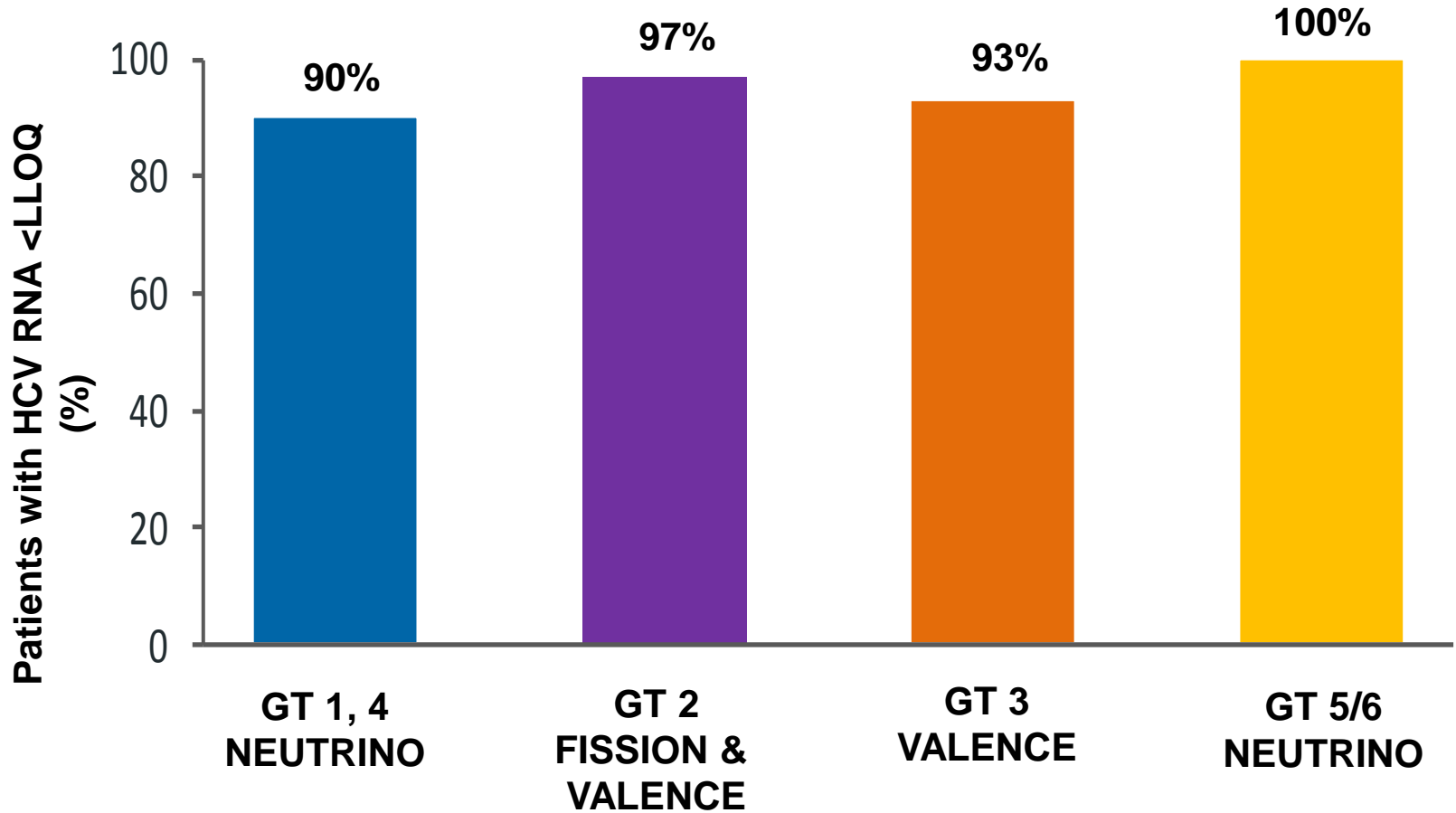
Praxiszentrum im Tal

1. Vorsitzender der DGS

Hepatitis C GT 1



≥ 90% SVR 12 Across Treatment-Naïve Genotypes 1, 2, 3, 4, 5, 6



Lawitz E, et al. *N Engl J Med*. 2013 May 16

Lawitz E, et al. APASL 2013. Singapore. Oral #LB-02

Zeuzem S, et al. AASLD 2013. Washington, DC. #1085

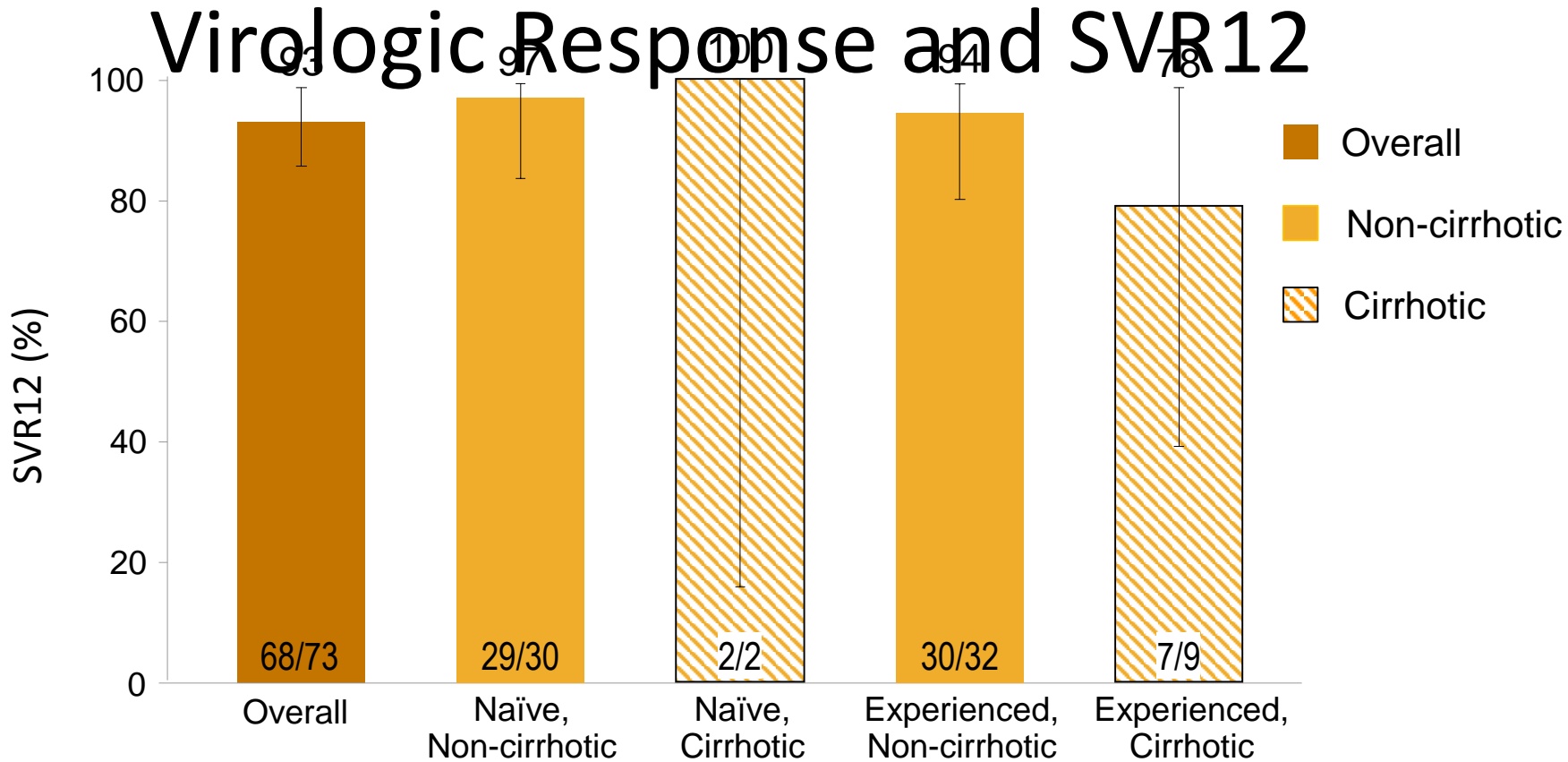
Grade ≥ 2 Adverse Events in $\geq 5\%$ of Patients in Any Treatment Group

Patients,%	GT 2, 3				GT 1, 4-6	
	All-Oral			IFN-based		
	Placebo 12 wk n=71	SOF+RBV 12 wk n=650	SOF+RBV 16 wk n=98	SOF+RBV 24 wk n=250	PegIFN+ 800mg RBV* 24 wk n=243	SOF + PegIFN+ WB RBV* 12 wk n=327
Fatigue	6	8	8	5	18	13
Anemia	0	5	3	3	6	14
Headache	3	4	4	4	7	9
Insomnia	1	3	6	5	9	6
Neutropenia	0	<1	0	0	10	12
Nausea	1	3	3	2	5	6
Depression	0	2	2	<1	7	2
Irritability	0	2	1	1	6	4
Pruritus	0	1	1	5	3	2
Flu-like illness	0	<1	2	<1	5	3
Thrombocytopenia	1	<1	0	<1	8	2

- Sofosbuvir does not contribute to the well-established AE profile of RBV or PegIFN + RBV

*RBV dose was 1000–1200 mg/day with SOF-containing regimens and 800 mg/day with PegIFN+RBV regimen.

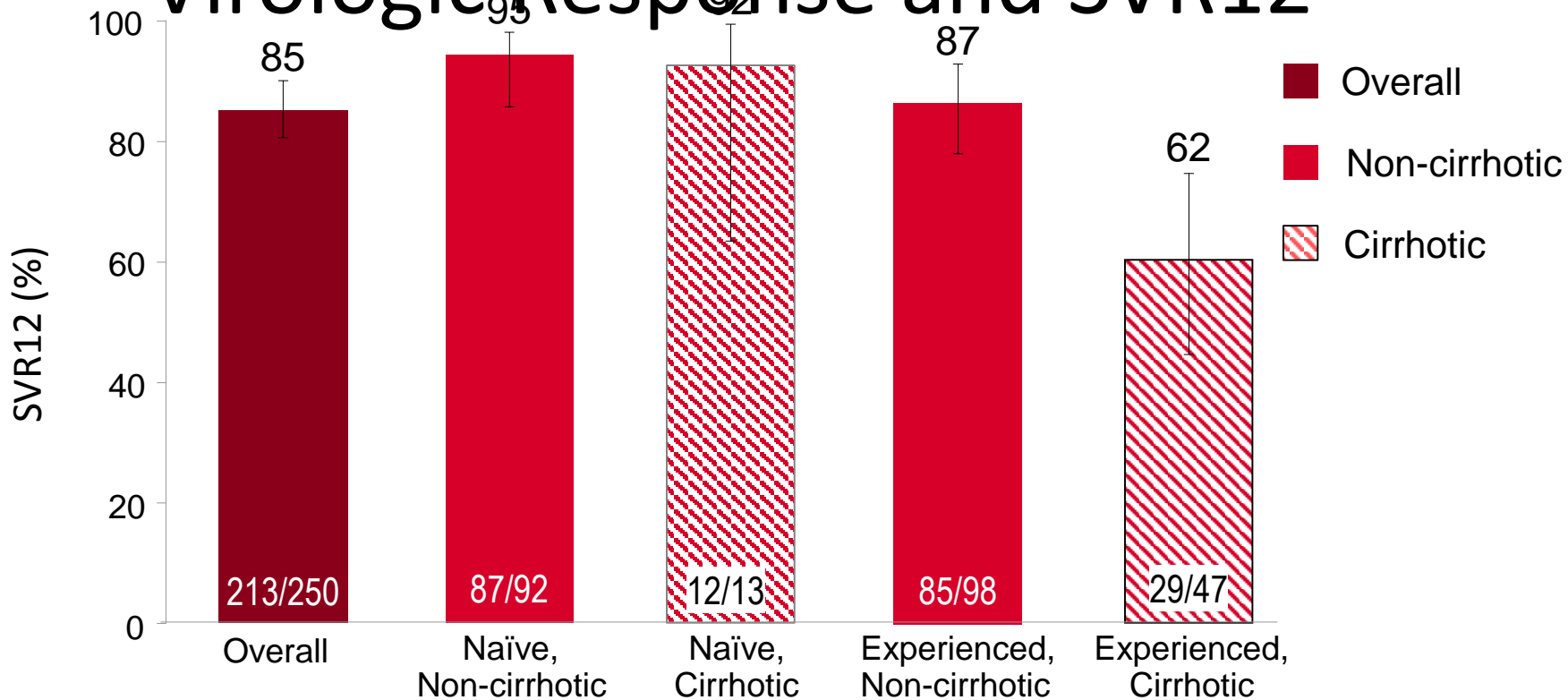




- 100% of patients had HCV RNA < LLOQ at Week 4
- Relapse after completion of therapy accounted for all virologic failures
- No S282T mutations were observed by population or deep sequencing

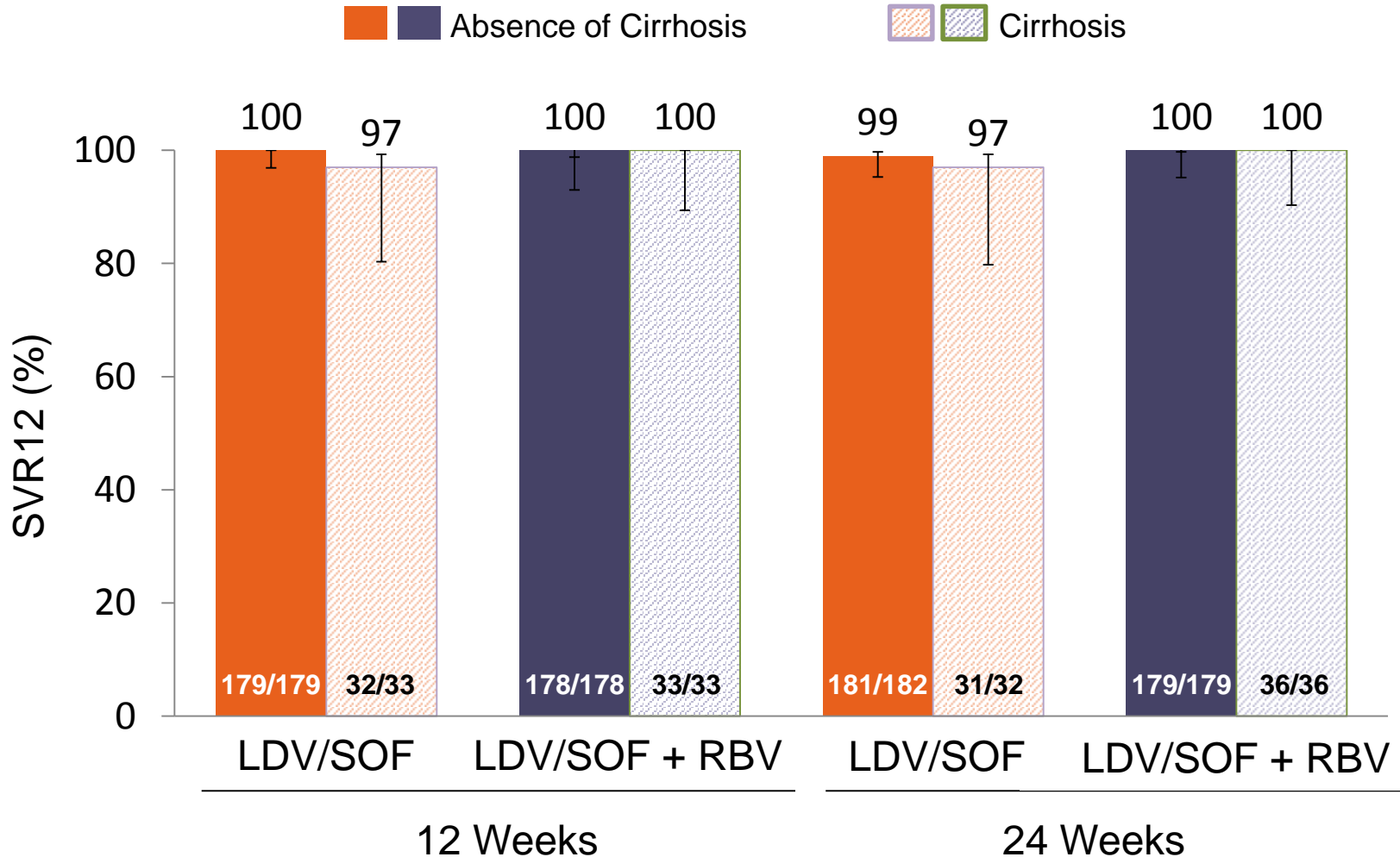
Weeks:

Virologic Response and SVR12



- 1 patient experienced virologic breakthrough
 - PK documented non-adherence in one
- Relapse after completion of therapy accounted for all other virologic failures
- No S282T mutations were observed by population or deep sequencing

SVR12 by Presence of Cirrhosis (on Treatment)

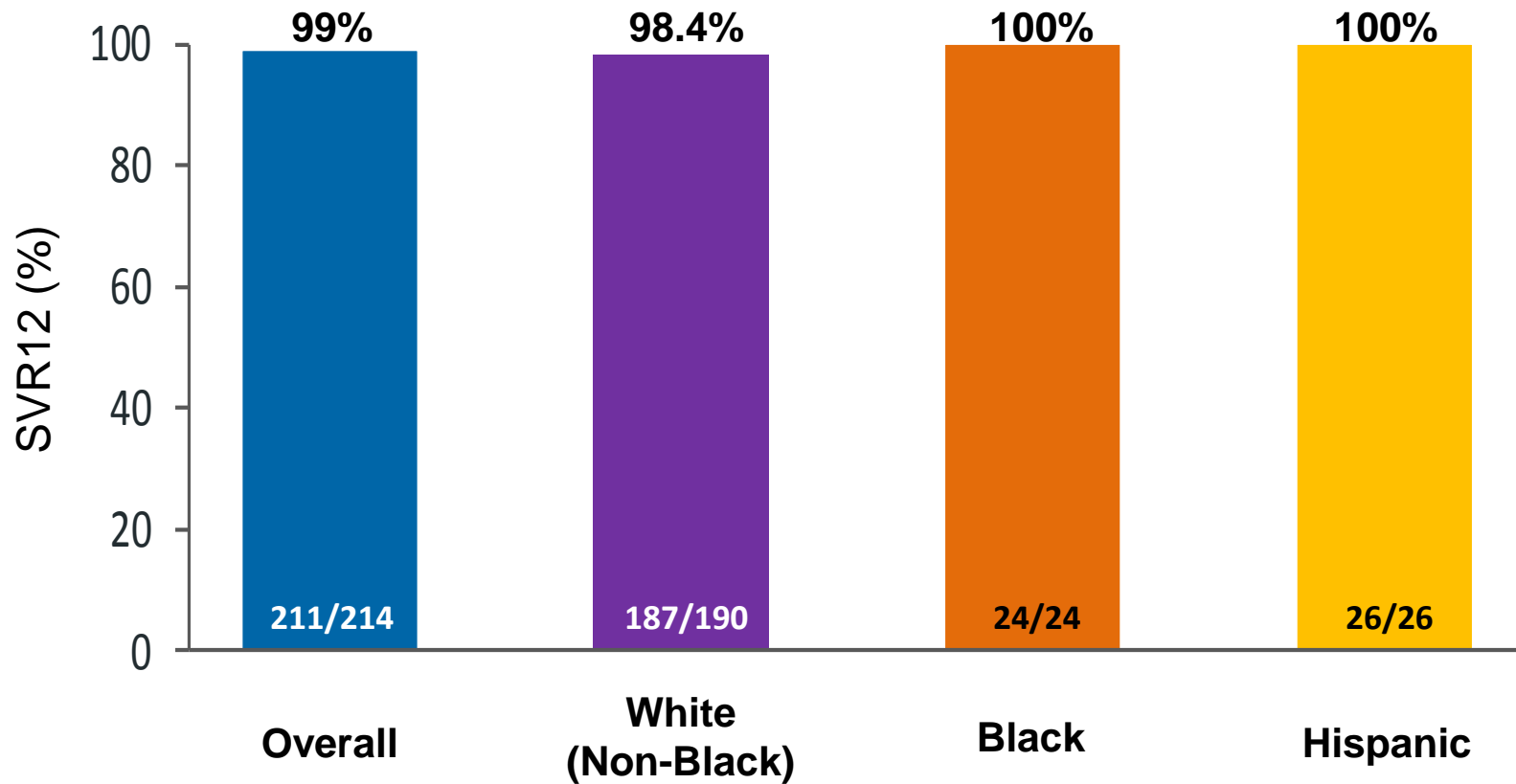


Error bars represent 95% confidence intervals

ION-1 (LDV/SOF for 12 weeks) – LDV/SOF Single Tablet



Regimen in HCV Treatment-Naïve GT 1 By Race and Ethnicity



Therapieentwicklung

- 1990er Jahre Monotherapie 3 x / Woche Interferon s.c.
- 1997 NIH: Empfehlungen: Alkohol- und Drogenabhängigkeit ist Kontraindikation
- 1999 EASL-Empfehlungen und Leitlinien der DGVS: Alkohol- und Drogenabhängigkeit ist Kontraindikation
- 1998 Dualtherapie
- 2001: Änderung der NIH-Empfehlungen: Jetzt sollen PWIDs in Substitutionsbehandlung therapiert werden – im Einzelfall auch aktive PWIDs
- 2004: pegyliertes Interferon: Dualtherapie

Leitlinien der DGS (2006)

- Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Suchtmedizin (DGS e.V.):
Therapie der chronischen Hepatitis C bei intravenös Drogengebrauchern
Markus Backmund, Holger Hinrichsen, Siegbert Rossol, Christian Schütz, Michael Soyka, Heiner Wedemeyer, Jens Reimer

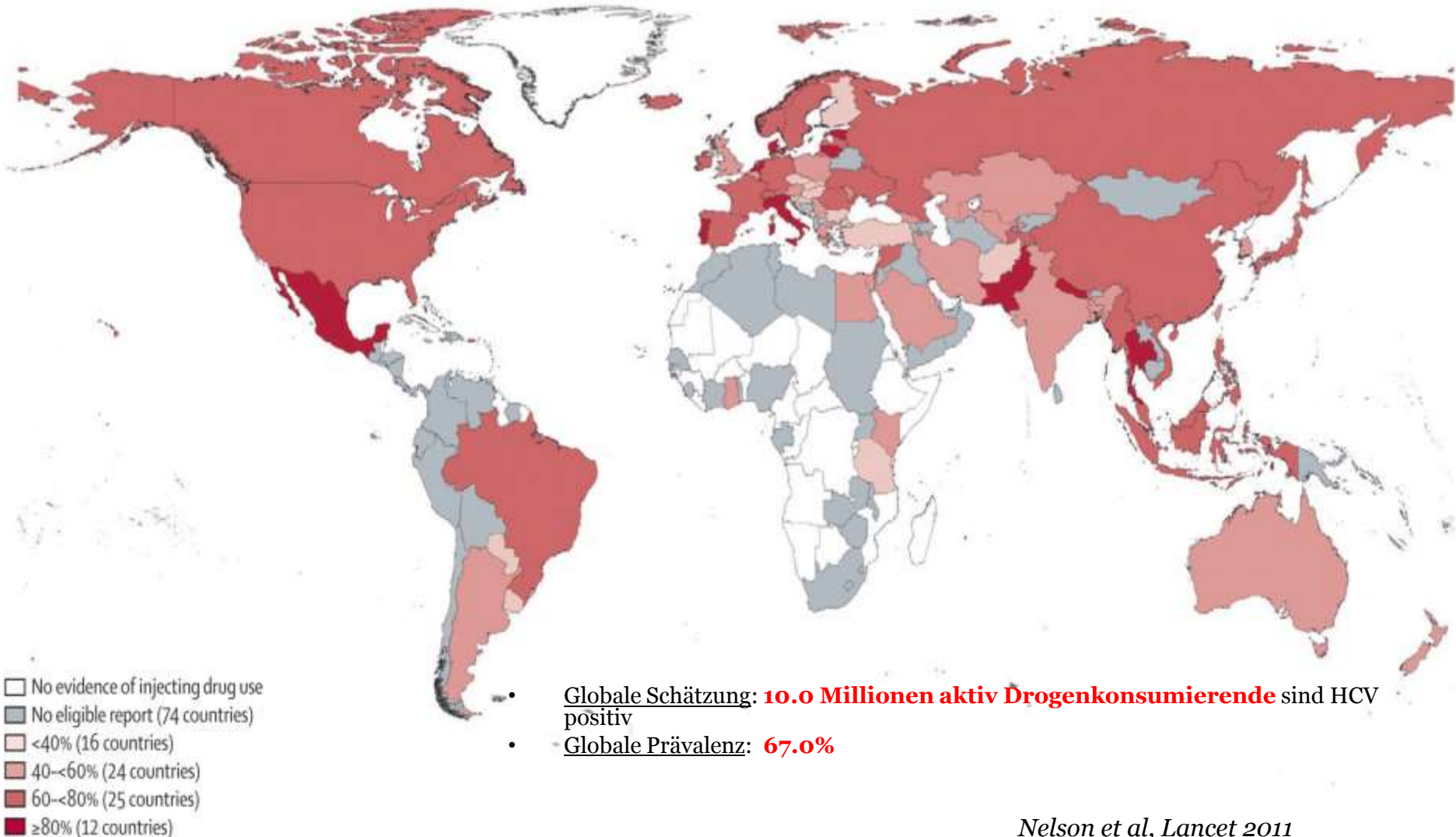
Therapieentwicklung

- 2006: Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Suchtmedizin (DGS e.V.): Unter Substitutionsbehandlung wird Therapie empfohlen. Auch aktive PWID in Einzelfallentscheidung
- 2010: Übernahme der DGS-Empfehlungen in die S3-Leitlinien der DGVS
- 2010: Neue Richtlinien der Bundesärztekammer
- 11/2011: Tripletherapie-Start mit Boceprevir und Telaprevir
- Ab 2011: Zunahme der Repression mit Strafverfolgung gegen Ärzte, die suchtmmedizinische Versorgung anbieten
- 2014: Neue Medikamente: Sofosbuvir, Semiprevir, Daklatasvir und bald noch andere

Epidemiologie

- In Deutschland 0,3 % der Bevölkerung anti-HCV positiv, davon 2/3 HCV-RNA positiv (Poethko-Müller et al. 2013)

Hepatitis C Prävalenz bei Drogenkonsumierenden




Nelson et al, Lancet 2011

Epidemiologie - Deutschland

- 24 Millionen Raucher (20 – 25%)
- 3-5 Millionen Alkoholabhängige (4-6%)
- 1,4 Millionen Medikamentenabhängige (2%)
- **282 000 Drogenabhängige (0,25 – 0,4%)**

Epidemiologie - Deutschland

- **Von den 282 000 Drogenabhängige (0,25 – 0,4%) sind 70% HCV-infiziert**
- **10% wurden oder werden derzeit behandelt**

A row of various bottles, likely containing alcohol, used as a background for the title. The bottles are of different shapes and colors, including clear, green, and red. They are arranged in a line, with some in the foreground and others slightly behind. The background is a light, neutral color.

Alkoholkonsum und HCV-Therapie

Hepatitis C - Heilung

- **Inzidenz muss reduziert werden durch Prävention**
- **Prävention und Therapie senken Prävalenz**

• HIV Prävention \neq HCV Prävention



• HCV Prävention = HIV Prävention



Hepatitis C Prävention

- Sterile Spritzen, Nadeln, Filter, Löffel, Wasser
- Konsumräume
- Opioidsubstitution
- Hepatitis C Therapie



Aktuell empfohlene Therapieregime

Therapie	GT 1	GT 2	GT 3	GT 4	GT 5	GT 6
Peg I + RBV + Sofosbuvir	Ja	Evt.	Ja	Ja	Ja	ja
Peg I + RBV + Simeprevir	Evt.			Evt.		
Peg I + RBV + Daclatasvir				Evt.		
Sofosbuvir + RBV	Evt.	Ja	Ja	Evt.	Evt.	Evt.
Sofosbuvir + Simeprevir +/- RBV	Ja			ja		
Sofosbuvir + Daclatasvir +/- RBV	Ja	Evt.	Ja	ja		

Was bedeutet das für die Praxis?

- Nebenwirkungsarme Therapie möglich
- Monitoring sehr reduziert: nur noch wenige Blutentnahmen notwendig
- Teure Medikamente – wie gehen wir damit um?
- Welche Vorbereitungen sind notwendig?
- Regress?

Eradication of Hepatitis C Infection: The Importance of Targeting People Who Inject Drugs

Therapie

- **Heilung mit neuen Medikamenten möglich**

Situation

2 große Probleme:

- 1. BtMG und BtMVV**
- 2. Hohe Kosten der Hepatitis C Therapie mit Regressdrohungen**

BtMG und BtMVV

- Ärzte können strafrechtlich verfolgt werden, wenn sie nach dem neuesten Stand der Wissenschaft behandeln
- Weil Ärzte strafrechtlich Straßendealern gleich gesetzt werden: Viele wurden wegen Verstöße gegen die Mitgaberegelerung verurteilt, also wegen Verstöße gegen formale Regelungen ohne dass Patienten geschädigt worden wären

BtMG und BtMVV

- Dadurch...
 - Ziehen sich immer mehr Ärztinnen und Ärzte von der Substitutionsbehandlung zurück
 - Können keine jungen Ärztinnen und Ärzte gewonnen werden
 - Wird eine der erfolgreichsten Therapien gefährdet

Die verheerenden Auswirkungen des Drogenkriegs auf die Volksgesundheit:

Die versteckte
Hepatitis-C-
Epidemie

**BERICHT DER
WELTKOMMISSION FÜR
DROGENPOLITIK**

Hepatitis C - Therapie

- **Heilung mit neuen Medikamenten möglich**
- **Aber: ohne Substitutionsbehandlung funktioniert es nur schlecht.**

Situation

„wir könnten, aber trauen uns nicht“

Was muss passieren?

- **BtMG und BtMVV müssen geändert werden, so dass Ärzte nicht mehr mit einem Bein im Gefängnis stehen wenn sie entsprechend dem Stand der Wissenschaft behandeln**
- **Rechtssicherheit hinsichtlich möglicher Regressforderungen über die Therapieempfehlungen bei der Hepatitis C-Therapie müssen rasch entwickelt werden**

Zusammenfassung

- Entwicklung der Hepatitis C – Therapie ist eine Erfolgsgeschichte
- Risikogruppen bleiben Drogengebraucher, suchtkranke Immigranten, MSM
- Hepatitis C Therapie bei Opioid-Substituierten:
 - Therapie kann heilen
 - Hauptbarrieren: repressive Drogenpolitik, mangelndes Wissen und Bewusstsein, ungenügendes Testen, fehlende bedarfsgerechte Versorgung
 - Prävention und Therapie können Prävalenz und Inzidenz vermindern
- Aus Angst vor Strafverfolgung gibt es immer weniger Ärzte, die Substitutionsbehandlung anbieten und die verbleibenden haben Angst vor Regressforderungen bei den hohen Therapiekosten
- Abhilfe können eine Änderung des BtMG und der BtMVV bringen. Das Risiko von Regressforderungen muss minimiert werden

Vielen Dank

- Und bitte daran denken: Der AST möchte wachsen: AST e.V. - Aktion gegen die Diskriminierung suchtkranker Menschen - www.antistigma.de
- Bankverbindung: HypoVereinsbank
- Kontonummer: 658 771 809
- BLZ: 700 202 70
- Tragen Sie den Ast als Zeichen der Solidarität