



An den Grossen Rat

16.5511.02

GD/P165511

Basel, 7. Dezember 2016

Regierungsratsbeschluss vom 6. Dezember 2016

Schriftliche Anfrage Sarah Wyss betreffend „Hepatitis bekämpfen“

Das Büro des Grossen Rates hat die nachstehende Schriftliche Anfrage Sarah Wyss dem Regierungsrat zur Beantwortung überwiesen:

„Die Sonntagszeitung „Der Sonntag“ berichtete - einmal mehr - über die Situation von Hepatitis C Infizierten. Laut Schätzungen des Bundesamts für Gesundheit (BAG) tragen in der Schweiz 80'000 Menschen das Virus in sich, diagnostiziert wurde es lediglich bei 40'000 Personen. Dies entspricht laut BAG zwischen 0.7-1% der Bevölkerung, der weltweite Durchschnitt liegt mit 3% deutlich höher. Laut BAG sind die Neuinfektionen (50 neue Fälle pro Jahr) seit 2006 konstant. Besonders junge Menschen zwischen 20 und 39 Jahren (ca. 60% aller Fälle) und Männer sind davon betroffen.

2015 senkte das BAG die Preise der Hepatitis-C-Medikamente um rund 20%. Zuvor wurden die Arzneimittel nur bei stark fortgeschrittener Lebererkrankung vergütet, ab 2015 nun auch bereits ab Stadium 2 (ab einem „moderat fortgeschrittenen Stadium“). Als Begründung, weshalb nicht alle Patientinnen mit einer Hepatitis-C-Infektion Zugang zur hochspezialisierten Medizin erhalten, nennt das BAG „medizinische und wirtschaftliche Gründe“.

Aufgrund der Preissenkung der Medikamente ist mit einer Einsparung von 20 Millionen zu rechnen, da aber mehr Menschen Zugang zum Medikament erhalten, ist die Mehrbelastung von 52 Millionen für die Krankenversicherung, so schreibt es das BAG auf ihrer Website. Nicht erwähnt sind Einsparungen, die durch die Verbesserung der Lebenssituation und die Vermeidung von Folgekrankheiten getätigt werden könnten.

In diesem Zusammenhang rechnet Beat Müllhaupt, leitender Arzt der Hepatologie am Universitätsspital Zürich in einer Studie vor, dass die Folgekosten ohne Behandlung bis zu 230 Millionen Franken betragen können.

Aus diesem Grund bittet die Fragestellerin um die Beantwortung folgender Fragen:

1. Wie viele Hepatitis-C-Infizierte gibt es im Kanton Basel-Stadt? Wie viele davon werden mit der hochspezialisierten Medizin behandelt? Wie vielen Personen wurde die Medizin verwehrt?
2. Wie stellt sich der Regierungsrat zum Ziel, Hepatitis C (analog Australien) zu eliminieren? Welche kantonalen Massnahmen (inkl. Prävention) wären dafür notwendig?
3. Welche Kosten hätte den Zugang zur hochspezialisierten Medizin ab Stadium 1? Welche Kosten würde dies (unter Annahme des heutigen Preises) für den Prämienzahler bedeuten? Welche Kosten könnten dadurch eingespart werden? Wie würde sich die Lebensqualität der Infizierten verändern?
4. Wie steht der Regierungsrat zu Importen von Generica - beispielsweise aus Indien wie es in dem erwähnten Zeitungsartikel beschrieben wird??
5. Setzt sich der Regierungsrat für die Senkung der Medikamentenpreise ein? Falls ja, wie. Falls nein, weshalb nicht?

Sarah Wyss“

Wir beantworten diese Schriftliche Anfrage wie folgt:

1. Allgemeines

Das im Jahr 1989 entdeckte Hepatitis C-Virus betrifft ca. 80'000 Personen in der Schweiz. Eine Infektion mit dem Virus kann über mehrere Jahre hinweg zu Leberzirrhose und Leberzellkrebs führen. In Europa ist die chronische Hepatitis C die häufigste Indikation für eine Lebertransplantation.

Hepatitis C ist eine Leberentzündung, ausgelöst durch eine Infektion mit dem Hepatitis C-Virus. Da das Virus in der Regel durch Blut einer infizierten Person übertragen wird, besteht die Gefahr einer Infektion vor allem beim gemeinsamen Gebrauch von Spritzen, beim Stechen von Tätowierungen und Anbringen von Piercings mit nicht sterilen Instrumenten.

Die Schweiz hat im Mai 2014 die WHO-Resolution zur Bekämpfung von viraler Hepatitis unterzeichnet und sich dadurch unter anderem dazu verpflichtet, eine nationale Hepatitis-Strategie auszuarbeiten. Der Prozess dazu startete im Januar 2014 und verfolgt die Vision, bis im Jahr 2030 virale Hepatitis in der Schweiz zu eliminieren. Das heisst, die Übertragungsrate soll auf null reduziert und das Wiederauftreten von Infektionsübertragungen unterbunden werden. Federführend ist in diesem Prozess das Bundesamt für Gesundheit (BAG), in Zusammenarbeit unter anderem mit den Kantonen.

2. Zu den einzelnen Fragen

1. Wie viele Hepatitis-C-Infizierte gibt es im Kanton Basel-Stadt? Wie viele davon werden mit der hochspezialisierten Medizin behandelt? Wie vielen Personen wurde die Medizin verwehrt?

In der Schweiz sind 0.7 bis 1% der Bevölkerung mit dem Hepatitis C-Virus infiziert, weltweit im Durchschnitt rund 3%. Bei 70-80% der infizierten Personen heilt die Infektion nicht spontan innerhalb von sechs Monaten aus und verläuft somit chronisch. Chronisch Infizierte leben meistens jahrelang symptomlos weiter. In ca. 5-30% dieser Fälle entwickelt sich nach mehreren Jahrzehnten jedoch eine Leberzirrhose (Vernarbung des Lebergewebes). Die davon Betroffenen haben ein erhöhtes Risiko, Leberzellkrebs zu entwickeln.

Im Kanton Basel-Stadt wurden im Jahr 2015 34 neue Hepatitis C-Fälle gemeldet, die Inzidenz pro 100'000 Einwohnerinnen und Einwohner liegt im Kanton Basel-Stadt bei 17.4. Die Neuanschlagungsrate bewegt sich im Kanton Basel-Stadt seit 2006 auf einem ähnlichen Niveau und liegt knapp unter dem schweizweiten Mittel (Inzidenz 2015: 18.77).

Im Jahr 2015 wurden gemäss BAG schweizweit rund 2'300 Hepatitis C-Therapien durchgeführt. Wie viele Fälle davon im Kanton Basel-Stadt in welchem Stadium behandelt wurden, wird nicht in einer Gesamtstatistik erfasst. Es kann aber davon ausgegangen werden, dass die Indikation zur Therapie bei allen in Behandlung stehenden Patientinnen und Patienten regelmässig geprüft wird. Zu beachten ist, dass für eine erfolgreiche Behandlung verschiedene sozialmedizinische Gegebenheiten erfüllt sein müssen. So muss beispielsweise eine stabile psychische und somatische Situation vorliegen bzw. gegebenenfalls zuerst geschaffen werden, damit diese komplexe Therapie durchgeführt werden kann. Da ein erheblicher Teil der Patientinnen und Patienten noch unter anderen, oftmals schweren, Erkrankungen leidet, stellt dies eine der grossen Herausforderungen dieser Behandlung dar.

2. Wie stellt sich der Regierungsrat zum Ziel, Hepatitis C (analog Australien) zu eliminieren? Welche kantonalen Massnahmen (inkl. Prävention) wären dafür notwendig?

Die Elimination von Hepatitis C ist zweifellos aus sozialen, medizinischen wie auch ökonomischen Gründen nachdrücklich zu unterstützen. Um eine Strategie zum nationalen Erfolg zu führen, ist jedoch die Beteiligung aller Kantone zwingend notwendig. Ein Alleingang einzelner Kantone würde nicht zum gewünschten Ergebnis führen. Eine Umfrage, durchgeführt von der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK), hat jüngst ergeben, dass das BAG sowie alle Kantonsärztinnen und Kantonsärzte grundsätzlich einem verstärkten Engagement im Kampf gegen Hepatitis C zustimmen, so auch der Kanton Basel-Stadt. Die Umfrage hat jedoch auch ergeben, dass die aktuellen Planungspapiere für eine direkte Umsetzung noch nicht genügend ausgereift sind; wichtige Aspekte und Stakeholder wurden bisher noch nicht ausreichend einbezogen.

Das BAG hat nun eine externe Bestandsaufnahme in Auftrag gegeben, um den Umfang des Problems in der Schweiz zu evaluieren. Zu beachten ist dabei, dass die Situation nicht nur gesundheitsökonomische Herausforderungen mit sich bringt, sondern sich bei dieser komplexen Therapie vor allem auch praktische sozialmedizinische Umsetzungsfragen stellen. Wie bereits erwähnt, leiden viele Betroffene unter weiteren schwerwiegenden Erkrankungen. Nur wenn diese mit in die strategischen Überlegungen einbezogen werden, wird eine Eliminationsstrategie erfolgreich sein.

Der Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt verfolgt das weitere Vorgehen hinsichtlich der nationalen Strategie intensiv und beteiligt sich daran im Rahmen der GDK. Die Resultate der durch das BAG beauftragten Bestandsaufnahme sowie daraus abgeleitete Empfehlungen müssen aber sinnvollerweise abgewartet werden. Künftige kantonale Massnahmen werden diesen Erkenntnissen folgen. Ein möglicher Fokus in der Präventionsarbeit von Hepatitis C-Ansteckungen könnte dabei beispielsweise im Suchtbereich liegen, da ungefähr die Hälfte aller Infizierten intravenös Drogen konsumieren. Da der Kampf gegen virale Hepatitis jedoch sehr komplex ist, ist nur eine ganzheitliche Strategie zielführend.

3. Welche Kosten hätte der Zugang zur hochspezialisierten Medizin ab Stadium 1? Welche Kosten würde dies (unter Annahme des heutigen Preises) für den Prämienzahler bedeuten? Welche Kosten könnten dadurch eingespart werden? Wie würde sich die Lebensqualität der Infizierten verändern?

Die neuen hochspezialisierten Arzneimittel sind erst seit dem Jahr 2014 auf dem Markt und seit einem Jahr auch die Interferon-freien Therapien. Die wissenschaftliche Evidenz in Bezug auf die positive Beeinflussung der Lebensqualität und der Mortalität durch einen frühen Behandlungsbeginn (ab Leberfibrosegrad F0, F1) ist daher noch nicht eindeutig. Eine neuere Studie aus der Schweiz¹ kommt jedoch zum Schluss, dass die durch den Bund limitierte Verschreibung der Medikamente zu mehr Todesfällen und Übertragungen führen könnte. Gemäss dem Modell könnte die Sterblichkeit um 90% gesenkt und die langfristige Entwicklung der Krankheitskosten positiv beeinflusst werden, wenn bereits bei moderaten Lebervernarbungen behandelt würde. Auch das BAG führt dazu eine Forschungsarbeit durch und plant die Veröffentlichung der Resultate im Frühjahr 2017.

Vieles spricht gegenwärtig – bei noch nicht eindeutiger Datenlage – dafür, dass, die langfristigen Kosten tiefer ausfallen, wenn die Erkrankung bereits im Anfangsstadium bekämpft wird. Zudem könnte die Lebensqualität gesteigert werden, wenn die Therapie bereits zu Beginn der Erkrankung ansetzt – bevor schwerwiegende Symptome und Komplikationen auftreten. Aufgrund der hohen Zahl an Infizierten und der sehr hohen Behandlungskosten hat das BAG die Verschreibung der Medikamente jedoch bisher eingeschränkt. Demnach müssen die Krankenkassen die Kosten nur bei Patientinnen und Patienten übernehmen, deren Leber bereits deutlich vernarbt ist

¹ Müllhaupt B., Bruggmann P., Bihl F., Blach S., Lavanchy D., Razavi H., Semela D., Negro F. (24. Juni 2015): *Modeling the Health and Economic Burden of Hepatitis C Virus in Switzerland*. Zugriff unter: <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0125214>

oder die unter Begleiterkrankungen von Hepatitis C leiden.

Das BAG ist bestrebt, die Vergütung der neuen Arzneimittel auf weitere Patientengruppen auszuweiten. Wie bereits erwähnt, führt es deshalb aktuell eine Studie durch, um die potenziellen Folgekosten mit den verschiedenen Szenarien, wie beispielsweise der Behandlung bei nur schwerwiegender Lebererkrankung (Fibrosegrad F3/F4 F4 und Patienten mit extrahepatischer Manifestation), abzuschätzen.

Parallel zu einer Prüfung der Ausweitung der zu behandelnden Personengruppen führt das BAG Gespräche mit den involvierten Pharmafirmen, um die Preise der entsprechenden Arzneimittel zu senken. Eine Preisreduktion wird Voraussetzung sein für eine generelle Lockerung der Einschränkung. Von einem durch die Krankenversicherer finanzierten flächendeckenden frühzeitigen Therapiebeginn wird bis dann weiterhin abgesehen; es bleibt vorerst bei der eingeschränkten Kassenpflicht.

Aufgrund der noch offenen Punkte, wie beispielsweise der Medikamentenpreisfestsetzung, sind gegenwärtig noch keine aktuellen Studien mit Hochrechnungen hinsichtlich der Kostenauswirkungen in der Schweiz für die Prämienzahlenden veröffentlicht worden bzw. lassen sich die gesundheitsökonomischen Auswirkungen noch nicht ausreichend abschätzen.

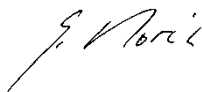
4. Wie steht der Regierungsrat zu Importen von Generica – beispielsweise aus Indien wie es in dem erwähnten Zeitungsartikel beschrieben wird?

In der Schweiz dürfen nur Heilmittel auf den Markt kommen, die den gesetzlichen Anforderungen an Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität genügen. Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut, entscheidet darüber, ob ein Medikament den gesetzlich vorgeschriebenen Anforderungen entspricht und zur Anwendung zugelassen wird. Dieser Entscheid liegt nicht in der Kompetenz der Kantone. Entsprechend sind Importe ausserhalb dieses Verfahrens in der heutigen Situation nicht möglich. Heilmittel können danach im Rahmen der obligatorischen Grundversicherung vergütet werden, falls sie vom Bundesamt für Gesundheit auf die Spezialitätenliste gesetzt wurden. Für die Aufnahme in die Spezialitätenliste wird das Arzneimittel nach den so genannten WZW-Kriterien beurteilt, wonach es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein muss. Der Entscheid darüber erfolgt durch das BAG auf Empfehlung der Eidgenössischen Arzneimittelkommission. Dementsprechend haben die genannten Organe einen allfällig geplanten Medikamentenimport zu beurteilen und gegebenenfalls zu genehmigen.

5. Setzt sich der Regierungsrat für die Senkung der Medikamentenpreise ein? Falls ja, wie. Falls nein, weshalb nicht?

Die Senkung der Medikamentenpreise liegt nicht in der Kompetenz der einzelnen Kantone. Aktuell führt das BAG mit den Pharmafirmen Verhandlungen hinsichtlich einer Reduktion der Medikamentenpreise, was vom Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt begrüsst wird.

Im Namen des Regierungsrates des Kantons Basel-Stadt



Dr. Guy Morin
Präsident



Barbara Schüpbach-Guggenbühl
Staatsschreiberin