



## Hepatitis C: medizinische Versorgung aktuell

- 3 Aktuelle Empfehlungen zur Therapie von Hepatitis C
- 6 Einfluss der Kosten auf die Verfügbarkeit
- 7 Krankenkassen richten „Sonderbudget“ für die HCV-Therapie ein
- 10 Einschätzung der Redaktion



# Hepatitis C: medizinische Versorgung aktuell

Liebe Leserin, lieber Leser,

nachdem wir im letzten HIVreport über die Veränderungen bei der Behandlung von Hepatitis C berichtet haben, beschäftigen wir uns in dieser Ausgabe damit, wie die neuen Therapien zur Patientin/zum Patienten kommen.

Mittlerweile gibt es [neue Therapieleitlinien](#), die eine interferonfreie Therapie als Standardbehandlung empfehlen – ein großer Schritt in die richtige Richtung.

Leider gibt es noch Hürden in der Umsetzung der Leitlinien. Denn die hohen Kosten der neuen Therapien führen dazu, dass Ärzt\_innen äußerst vorsichtig mit der Verordnung sind. Aus Furcht vor Regressen gibt es eine nachvollziehbare Tendenz akribisch auf die Beschlüsse zur Nutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zu schauen. Neue Strukturverträge der AOK zementieren diese Verzerrung des Ordnungsverhaltens zugunsten des G-BA-Beschlusses und zuungunsten der Leitlinie der Fachgesellschaften. Kleineren Patientengruppen, für die weniger „harte“ Daten vorliegen, wird der Zugang zur interferonfreien Therapie erschwert. Zudem werden die Leitlinien und damit die Arbeit der Fachgesellschaften entwertet.

Mit freundlichen Grüßen

Armin Schafberger

Steffen Taubert

## Inhaltsverzeichnis

Aktuelle Empfehlungen zur Therapie von Hepatitis C.....	3
Genotyp 1.....	3
Genotyp 2.....	4
Genotyp 3.....	4
Genotyp 4.....	5
Genotypen 5 und 6 .....	5
Die Vorteile der neuen Therapien .....	6
Gibt es auch Nachteile? .....	6
Einfluss der Kosten auf die Verfügbarkeit der Therapie .....	6
Krankenkassen richten „Sonderbudget“ für die HCV-Therapie ein .....	7
Strukturverträge.....	7
Hintergrund der Verträge .....	8
AOK Nordost: Vertrag für Berlin .....	8
Einschätzung der HIVreport-Redaktion .....	10
Fazit.....	12
Quellen.....	12
Impressum .....	12



## Aktuelle Empfehlungen zur Therapie von Hepatitis C

Am 18. Februar 2015 haben die mit der Behandlung von Hepatitisinfektionen betrauten Fachgesellschaften unter Federführung der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) einen [Appendix zur geltenden S3-Therapieleitlinie](#) veröffentlicht.

Mit der Erweiterung dieser Leitlinie wollten die Autor\_innen der rasanten Entwicklung bei der Zulassung neuer, direkt wirksamer HCV-Medikamente Rechnung tragen. Mit den neuen Leitlinien wandert die Interferontherapie allmählich ins Museum überholter Behandlungsmöglichkeiten.

Wichtig zu wissen: Grundsätzlich können alle Patient\_innen mit einer Hepatitis C behandelt werden. **„Die chronische Hepatitis C, aber auch extrahepatische Manifestationen, stellen eine Indikation zur antiviralen Therapie dar. Patienten mit einer fortgeschrittenen Lebererkrankung. haben eine dringliche Therapieindikation. Auch Patienten mit dekompensierter Leberzirrhose können eine antivirale Therapie erhalten“**

Im Folgenden stellen wir die Leitlinien für die Behandlung der einzelnen HCV-Genotypen vor.

## Genotyp 1

Ärzt\_innen können nach der Leitlinie unter Berücksichtigung des Zirrhosestatus, des Vortherapie-Status und viraler Resistenzen aus den folgenden Optionen auswählen:

- **Harvoni®** (Ledipasvir + Sofosbuvir) +/- Ribavirin (Evidenzgrad Ib)
- **Viekirax®** (Paritaprevir/r + Ombitasvir) + Exviera® (Dasabuvir) +/- Ribavirin (Evidenzgrad Ib)
- **Olysio®** (Simeprevir) + Sovaldi® (Sofosbuvir) +/- Ribavirin (Evidenzgrad IIb)
- **Daklinza®** (Daclatasvir) + Sovaldi® (Sofosbuvir) +/- Ribavirin (**Evidenzgrad IIb bzw. V**)

Medikamentenkombination für den Genotyp 1	Dauer in Wochen für Patient_in	
	ohne Zirrhose	mit Zirrhose
Harvoni®	8*	
Harvoni®	12	
Harvoni® + Ribavirin		12
Harvoni® +/- Ribavirin		24**
Viekirax® + Exviera®****	12	
Viekirax® + Exviera® + Ribavirin****	12	12 24**
Olysio® + Sovaldi® +/- Ribavirin*****	12	12
Daklinza® + Sovaldi® +/- Ribavirin*****	12	12

\* Nur für therapienaive Frauen und therapienaive Patienten mit geringer Viruslast (< 6 Millionen IU/ml).

\*\* Nur bei schwieriger Ausgangslage (dekompensierter Zirrhose, Versagen einer interferonfreien Therapie, anderen negativen Prädiktoren).

\*\*\* beim Subtyp 1b.

\*\*\*\* beim Subtyp 1a.

\*\*\*\*\* Nach der Leitlinie nicht als Standardtherapie; allerdings gibt es seit Februar 2015 einen positiven [Beschluss des G-BA](#) (Anhaltspunkt: geringer Zusatznutzen) für Therapienaive ohne Zirrhose.

### Wie wird die Therapie ausgewählt?

Ärzt\_innen müssen sich bei der Auswahl der Therapie an

- der Fachinformation/Zulassung,
- dem wissenschaftlichen Stand (Leitlinie),
- der Wirtschaftlichkeit und
- dem Beschluss des G-BA orientieren.

### Fallbeispiel: Genotyp 1

Frau, Genotyp 1b, keine Zirrhose, bisher noch keine Therapie (therapienaiv)

- Zwei Standardtherapien (in der Tabelle grün) sind nach Leitlinie möglich: Harvoni®, acht Wochen, oder Viekirax®/Exviera®, zwölf Wochen.
- Harvoni®, acht Wochen, kostet 44 500 €, Viekirax®/Exviera®, zwölf Wochen, kosten 66 000 €. Harvoni® ist wirtschaftlicher.
- Zu beiden Therapien gibt es derzeit (09.April 2015) noch keinen G-BA-Beschluss.

Fazit: Die Ärzt\_innen verschreiben Harvoni® für acht Wochen.

**Variante A:** Die Krankenkasse der Patientin hat einen Rabattvertrag für Viekirax®/Exviera® abgeschlossen; diese Therapie kostet (fiktives Beispiel!) für zwölf Wochen mit nur noch 42 000 €, also weniger als Harvoni® für acht Wochen. Die Ärzt\_innen verschreiben eher Viekirax®/Exviera®.

**Variante B:** Die Patientin leidet an einer Nierenerkrankung (stark eingeschränkter Nierenfunktion). Dann sollte Sofosbuvir bzw. Harvoni® nicht eingesetzt werden. Die Ärzt\_innen werden dann – trotz des höheren Preises – Viekirax®/Exviera® für zwölf Wochen verordnen.

**Variante C:** Die Patientin hat eine Zirrhose. Dann sind zwölf Wochen Harvoni® + Ribavirin mit ca. 66 750 € knapp 1000 € teurer als zwölf Wochen Viekirax®/Exviera® + Ribavirin mit ca. 66 000 € (beides ohne die Kosten für Ribavirin von jeweils ca. 1200–3000 € für zwölf Wochen).

Eigentlich sollten Viekirax®/Exviera® verordnet werden. Die Patientin ist aber HIV-positiv und nimmt Kaletra® ein. Ein Wechsel der HIV-Therapie kommt nicht in Frage. Dann kann Viekirax® aufgrund von Wechselwirkungen nicht verordnet werden. Die Ärzt\_innen verschreiben Harvoni® + Ribavirin für zwölf Wochen.

## Genotyp 2

Beim Genotyp 2 gibt es nach der Leitlinie derzeit keine echte Auswahlmöglichkeit.

- **Sovaldi®** (Sofosbuvir) + Ribavirin (Evidenzgrad 1b)
- **Daklinza®** (Daclatasvir) + Sovaldi® (Sofosbuvir) +/- Ribavirin nur als Ersatztherapie (Evidenzgrad V)

Medikamenten- kombination für den Genotyp 2	Dauer in Wochen für Patient_in	
	ohne Zirrhose	mit Zirrhose
Sovaldi® + Ribavirin	12	12
Daklinza® + Sovaldi® +/- Ribavirin	12*	12*

\* Nur bei Versagen von Sovaldi® + Ribavirin.

## Genotyp 3

Der Genotyp 3 gilt noch als das Sorgenkind der Hepatitis-C-Behandlung. Vor allem für Patient\_innen mit Leberzirrhose dauert die Therapie 24 Wochen und ist bisher kaum durch harte Daten gestützt. Bei kompensierter Zirrhose wird daher alternativ auch eine Kombination von Sovaldi mit Interferon in Erwägung gezogen.

Empfohlen werden von der Leitlinie:

- **Sovaldi®** (Sofosbuvir) + Ribavirin (Evidenzgrad 1b)
- **Daklinza®** (Daclatasvir) + Sovaldi® (Sofosbuvir) bei Patient\_innen ohne Leberzirrhose (Evidenzgrad 1b)
- **Daklinza®** (Daclatasvir) + Sovaldi® (Sofosbuvir) + Ribavirin bei Patient\_innen mit Leberzirrhose (Evidenzgrad V)
- **Harvoni®** (Ledipasvir + Sofosbuvir) + Ribavirin bei Patient\_innen mit Leberzirrhose. Ledipasvir wirkt beim Genotyp 3 allerdings um den Faktor 1000 schlechter als beim Genotyp 1 (Evidenzgrad V)



Medikamenten- kombination für den Genotyp 3	Dauer in Wochen für Patient_in	
	ohne Zirrhose	mit Zirrhose
Sovaldi® + Ribavirin	24	24*
Daklinza® + Sovaldi®	12	–
Daklinza® + Sovaldi® + Ribavirin	–	24**
Harvoni® + Ribavirin	12***	24**

\* Für Therapienaive empfohlen; für Therapieerfahrene nur eingeschränkt zu empfehlen.  
\*\*Nicht für Therapienaive, nur für Therapieerfahrene  
\*\*\* Nur eingeschränkt zu empfehlen.

### Wie wird die Therapie ausgewählt?

#### Fallbeispiel: Genotyp 3

Frau, Genotyp 3, keine Zirrhose, bisher noch keine Therapie (therapienaiv)

- Zwei Standardtherapien (in der Tabelle grün) sind nach der Leitlinie möglich: Sovaldi® + Ribavirin, 24 Wochen, oder Daklinza + Sovaldi, 12 Wochen.
- Wirtschaftlichkeit: Sovaldi®/Ribavirin, 24 Wochen, kosten ca. 111 000 €; Sovaldi®/Daklinza®, zwölf Wochen, kosten ca. 93 500 €. Letztere Kombination wäre wirtschaftlicher.
- G-BA: Für Sovaldi® gibt es einen günstigen Beschluss (Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen). Daklinza® hingegen wurde vom G-BA nur in Kombination mit Interferon bewertet (kein Zusatznutzen), nicht aber in Kombination mit Sovaldi®. Für Harvoni® gibt es noch keinen Beschluss. Die G-BA-Beschlusslage spricht für Sovaldi®/Ribavirin.

**Variante A:** Die Patientin hat eine Zirrhose. Hier ist die Entscheidung klarer: Sovaldi®/Ribavirin.

**Variante B:** Die Patientin hatte bereits eine Therapie und verträgt kein Ribavirin (Hautprobleme): Ohne Zirrhose fällt die Entscheidung auf Daklinza®/Sovaldi®. Bei Zirrhose steht eine ribavirinfreie Therapie derzeit nicht zur Verfügung.

## Genotyp 4

Für die Therapie der Genotyp-4-Infektion gibt es keine Empfehlung der höchsten Evidenzklasse (I).

- **Harvoni®** (Ledipasvir + Sofosbuvir) +/- Ribavirin (*Evidenzgrad IIb*)
- **Viekirax®** (Paritaprevir/r + Ombitasvir) + Ribavirin bei Patient\_innen ohne Leberzirrhose (*Evidenzgrad IIb*)
- **Olysio®** (Simeprevir) + Sovaldi® (Sofosbuvir) +/- Ribavirin (*Evidenzgrad V*)
- **Daklinza®** (Daclatasvir) + Sovaldi® (Sofosbuvir) +/- Ribavirin (*Evidenzgrad V*)

Medikamenten- kombination für den Genotyp 4	Dauer in Wochen für Patient_in	
	ohne Zirrhose	mit Zirrhose
Harvoni®	12	–
Harvoni® + Ribavirin	–	12
Viekirax® + Ribavirin	12	–
Olysio® + Sovaldi® +/- Ribavirin	12*	12*
Daklinza® + Sovaldi® +/- Ribavirin	12*	–

\* Nur mit Einschränkungen zu empfehlen.

## Genotypen 5 und 6

Diese Genotypen sind sehr selten. Es liegen nur Erfahrungen von wenigen Patienten vor.

- **Harvoni®** (Ledipasvir + Sofosbuvir) + Ribavirin (**Evidenzgrad IIb**)

Medikamenten- kombination für die Genotypen 5 und 6	Dauer in Wochen für Patient_in	
	ohne Zirrhose	mit Zirrhose
Harvoni® + Ribavirin	12	12

### Interferon nur noch im Ausnahmefall

Die klassische Kombination „PEG-Interferon + Ribavirin“ findet in den Leitlinien nur noch am Rande bei der Behandlung der Genotypen 2 und 3 Erwähnung. Sie wird aufgrund der deutlich längeren Therapiedauer aber nicht mehr empfohlen. Auch beim Genotyp 4 kann den Autor\_innen der Leitlinie zufolge eine interferonhaltige Kombinationstherapie nur noch „im Einzelfall empfohlen“ werden.

### HIV+Hepatitis-C-Koinfizierte

Die Ergebnisse der neuen Behandlungsformen sind ähnlich gut wie bei Hepatitis-C-Monoinfizierten. Anders als in der Interferon-Ära müssen HIV-Positive nicht länger behandelt werden.

## Die Vorteile der neuen Therapien

- Die Therapien sind wirksamer. Meist werden Erfolgsraten von 95 Prozent erreicht oder sogar übertroffen! Ob diese hervorragenden Ergebnisse auch außerhalb der Studien erzielt werden können, wird sich noch zeigen.
- Die Medikamente sind – soweit bisher bekannt – sehr gut verträglich.
- Die Therapien dauern nicht mehr so lange, in der Regel nur noch zwölf Wochen, bei (bisher nicht behandelten) Therapienaiven zum Teil nur noch acht, bei Patient\_innen mit Zirrhose oder nach (erfolgloser) früherer Therapie ggf. 24 Wochen.

## Gibt es auch Nachteile?

- Wie bei HIV-Medikamenten kann das HCV resistent gegen die Medikamente werden. Deshalb kombiniert man mindestens zwei Medikamente miteinander, um eine ausreichende Wirkung zu erzielen – dann sinkt das Risiko einer Resistenzbildung.
- Anders als bei Interferon gibt es nun Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten und Drogen. Am größten ist das Wechselwirkungspotenzial bei den Proteaseinhibitoren („-previr“). Allerdings wurden nun auch [gefähr-](#)

[liche Wechselwirkungen](#) zwischen Sofosbuvir und Amiodaron (einem Medikament gegen Herzrhythmusstörungen) bekannt.

- Die Therapien sind so teuer, dass es in allen Ländern Einschränkungen beim Zugang zu der neuen Therapieform gibt.

## Einfluss der Kosten auf die Verfügbarkeit der Therapie

Die gesetzlichen Krankenkassen haben früh festgestellt, dass mit den neuen Therapien eine Kostenlawine auf sie zukommen könnte. Das Robert-Koch-Institut geht davon aus, dass ca. 0,3 % aller Menschen in Deutschland das HCV in sich tragen (RKI, Epidemiologisches Bulletin 31, August 2014). Dies wären ca. 240 000 Menschen. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) geht von ca. [100 000 Patient\\_innen mit chronischer Hepatitis C aus](#) (G-BA, Juli 2014).

### ABC der Medikamentenkosten

Handelsname	Firma	Inhalt	Monatspreis (28 Tage)
Daklinza®	BMS	30 g/60 g Daclatasvir	28 Tabletten, 13 325 €
Exviera®	AbbVie	250 mg Dasabuvir	56 Tabletten, 1655 €
Harvoni®	Gilead	90 mg Ledipasvir/ 400 mg Sofosbuvir	28 Tabletten, 22 260 €
Olysio®	Janssen	150 mg Simeprevir	28 Tabletten, 9359 €
Sovaldi®	Gilead	400 mg Sofosbuvir	28 Tabletten, 17 855 €
Viekirax®	AbbVie	12,5 mg Ombitasvir/ 75 mg Paritaprevir/ 50 mg Ritonavir	56 Tabletten, 16 995 €
u.a. Rebetol®, Copegus®, Ribavirin, Ratio-pharm®	diverse	Ribavirin	400–1000 €, je nach Anbieter und Dosierung (abhängig vom Körpergewicht)

*Apothekenpreise am 2. April 2015. Ein pharmakologischer Monat hat 28 Tage, drei pharmakologische Monate 12 Wochen, sechs pharmakologische Monate 24 Wochen.*



Wenn alle diese Patient\_innen zwölf Wochen mit einer sofosbuvirhaltigen Kombination behandelt würden, schätzt das kritische Magazin „arznei-telegramm“, würden allein die Kosten für Sofosbuvir über fünf Milliarden Euro betragen. (arznei-telegramm 2/2015)

Da es mittlerweile auch schon Therapieregime für unter zwölf Wochen gibt und nicht alle Patient\_innen sofort mit einer Therapie beginnen können oder wollen, werden die Kosten vermutlich etwas geringer sein. Nichtsdestotrotz: Es bleibt eine enorme Summe.

#### A-B-P der Medikamentennamen

A-B-P	Klasse	Wirkstoff	Medikament
<b>A</b>	-asvir = NS5A-Inhibitoren	Ledipasvir	Harvoni®
		Daclatasvir	Daklinza®
		Ombitasvir	Viekirax®
<b>B</b>	-buvir = NS5B-Inhibitoren	Sofosbuvir	Sovaldi® Harvoni®
		Dasabuvir	Exviera®
<b>P</b>	-previr = Proteaseinhibitoren	Simeprevir	Olysio®
		Paritaprevir /Ritonavir	Viekirax®
		Telaprevir	Incivo®
		Boceprevir	Victrelis®

*Am Namen der Substanz kann man die Wirkstoffklasse ablesen: „-asvir“ steht für NS5A-Inhibitoren, „-buvir“ für NS5B-Inhibitoren und „-previr“ für Proteaseinhibitoren. Paritaprevir muss durch Ritonavir geboostet werden – das kennt man bereits von der HIV-Therapie. Wie auch bei der HIV-Therapie verursachen die Proteaseinhibitoren die meisten Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten oder Drogen. Telaprevir und Boceprevir sind wegen schwerer Nebenwirkungen bereits veraltet und werden nicht bzw. kaum mehr eingesetzt.*

## Krankenkassen richten „Sonderbudget“ für die HCV-Therapie ein

Im September 2014 hat sich die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) mit dem Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen (GKV) auf ein „Sonderausgabenvolumen“ für die neuen HCV-Therapien geeinigt. Für 2015 beträgt dieses Sonderausgabenvolumen etwa eine Milliarde Euro ([KBV, 2015](#)).

Da derzeit unklar ist, wie viele Patient\_innen tatsächlich eine Therapie erhalten und wie viel die HCV-Therapie den Krankenkassen kosten wird, haben KBV und GKV vereinbart, im laufenden Jahr noch einmal nachzuverhandeln. Für Ärzt\_innen ist es gut zu wissen: Die Verordnungskosten der neuen Hepatitis-C-Arzneimittel sollen nicht Gegenstand einer Wirtschaftlichkeitsprüfung von Praxen sein.

## Strukturverträge

Wie kann für Ärzt\_innen und Patient\_innen mehr Sicherheit bei der Verordnung geschaffen werden?

Am 1. November 2014 ist in Nordrhein der zwischen der AOK Rheinland/Hamburg und der KV Nordrhein geschlossene [Strukturvertrag](#) nach § 73a SGB V in Kraft getreten. Er war gemeinsam mit dem Berufsverband der Niedergelassenen Gastroenterologen Deutschlands e. V. (bng) und der Deutschen Arbeitsgemeinschaft niedergelassener Ärzte in der Versorgung HIV-Infizierter e. V. (dagnä) erarbeitet worden.

Weitere Verträge bestehen bei der AOK in [Berlin](#) und [Hessen](#), die mit den entsprechenden Kassenärztlichen Vereinigungen Verträge geschlossen haben.

## Hintergrund der Verträge

Die Vereinbarungen sollen sicherstellen, dass die Behandlung mit den neuen Medikamenten qualitätsgesichert erfolgt. Schließlich können die Medikamente bei unsachgemäßer Verwendung aufgrund von Resistenzen unwirksam werden. Zudem ist auch nach der Ausheilung von Hepatitis C eine erneute Ansteckung möglich. Hierüber gilt es aufzuklären.

Den Ärzt\_innen sollen diese Verträge mehr Sicherheit bieten, dass eine Krankenkasse die verordnenden Ärzt\_innen später nicht wegen „unwirtschaftlichen Handelns“ in Regress nimmt.

In den Verträgen wird vereinbart, dass die Ärzt\_innen gesonderte Adhärenzberatungsgespräche führen und sich an eine Vorgabe für die Therapieplanung halten. Die Patient\_innen müssen bei diesen Ärzt\_innen dem Versorgungsvertrag zustimmen, bevor es zu einer Behandlung kommt.

Die Teilnahme ist auf bestimmte Ärzt\_innen beschränkt, zum Beispiel:

- Ärzte mit Fachgebiet innere Medizin (Schwerpunkt Gastroenterologie)
- HIV-Schwerpunktärzt\_innen (Teilnahme an der Qualitätsvereinbarung HIV/Aids)
- Ärzt\_innen mit der Zusatzbezeichnung Infektiologie oder Suchtmedizin.

Zusätzlich müssen die Ärzt\_innen Erfahrung mit der Behandlung von Hepatitis C haben (Mindestzahl von Patient\_innen, Mindestbehandlungszahl pro Jahr) und sich regelmäßig in diesem Bereich fortbilden.

Wir bilden als Beispiel den Berliner Vertrag ab. Der Vertrag für das Rheinland ist sehr ähnlich, der hessische Vertrag weicht etwas ab; im Kern sind sie jedoch miteinander vergleichbar.

## AOK Nordost: Vertrag für Berlin

### *Voraussetzungen bei der Ärztin/dem Arzt*

- Die Ärztin/der Arzt muss eine im Vertrag genau beschriebene Weiterbildung im Bereich „Infektiologie/Hepatologie“ haben.
- Nachweis der Betreuung von mindestens 25 Hepatitis-C-Patient\_innen pro Jahr drei Jahre vor der Teilnahme am Vertrag
- Nachweis der eigenständig durchgeführten Therapie chronischer Hepatitis C bei mindestens 30 unterschiedlichen Patient\_innen
- Die Ärztin/ der Arzt muss leitliniengerecht mindestens einmal im Jahr eine Abdomensonografie durchführen (lassen).
- Erfüllt die Ärztin/der Arzt die obigen Voraussetzungen nicht, muss sie/er eine Kollegin/einen Kollegen als Supervisor\_in hinzuziehen.

### *Voraussetzungen bei der Patientin/dem Patienten*

- Gesicherte chronischer Hepatitis C
- Die/der Patient\_in bindet sich mindestens ein Jahr lang an die Teilnahme am Vertrag.
- Therapietreue: Die Teilnahme der Patientin/des Patienten setzt „voraus, dass er aufgrund seiner individuellen Lebens- und Krankheitssituation in der Lage ist, den mit dem behandelnden Arzt abgestimmten Therapieplan zu befolgen“.

### *Bestandteile der Vereinbarung*

- Die/der teilnehmende Ärztin/Arzt soll die Patientin/den Patienten umfassend über die Infektionswege von Hepatitis C und das Erkrankungsbild informieren.
- Die Ärztin/der Arzt führt regelmäßig eine Verlaufskontrolle der Aktivität der Lebererkrankung und möglicher extrahepatischer Manifestationen durch.



- Die Ärztin/der Arzt soll die Therapie in Abstimmung mit der Patientin/dem Patienten planen. Unter Berücksichtigung des jeweils festgestellten Genotyps sollen der Patientin/dem Patienten die zur Verfügung stehenden Therapieoptionen und Alternativen erläutert werden.

### Therapieentscheidung

- Erfolgt gemäß den aktuellen Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)
- Unter Berücksichtigung der Nutzenbewertung des G-BA: „2. [...] **Für die Laufzeit dieses Vertrages gilt, dass für neu zugelassene Wirkstoffe zur antiviralen Therapie der Hepatitis C grundsätzlich die jeweils aktuellen Empfehlungen der DGVS und des bng zur Therapie der chronischen Hepatitis C bis zum Vorliegen eines Beschlusses des G-BA zur Nutzenbewertung entsprechend § 35a Abs. 3 SGB V gelten. 3. Sollte der G-BA einen gegenüber der Therapieempfehlung der DGVS/bng abweichenden Beschluss zur Nutzenbewertung fassen, ist dieser für die Therapieplanung umzusetzen**“ (Anlage 3 des Vertrags der KV Berlin mit der AOK Nordost). Der Vertrag der AOK Rheinland/Hamburg mit der KV Nordrhein enthält einen fast wortgleichen Passus. Im Strukturvertrag Hessen geht man nicht so weit: **„In unklaren und solchen Fällen, in denen die Empfehlungen (der Leitlinie, die Red.) nicht deckungsgleich mit den Festlegungen des G-BA sind, sollte eine Kontaktaufnahme mit der AOK Hessen erfolgen.“**
- Maßnahmen, die von den Leitlinien abweichen, müssen in Berlin und dem Rheinland durch eine ärztliche Zweitmeinung abgesichert werden.
- Bei Abweichungen von der Leitlinie und vor einer Therapie infolge einer Reinfektion ist ein Zweitmeinungsverfahren erforderlich.

### Umsetzung des Vertrags

- Die Ärzt\_innen bekommen die Betreuung quartalsweise mit 80€ pro Patient extra vergütet<sup>1</sup>.
- Die Ärzt\_innen müssen anonymisierte Daten zur Evaluation des Erfolgs der Therapie an die AOK weiterleiten.

### Vorteile für die Patient\_innen

- Zusätzliche Beratungsgespräche mit der Ärztin/dem Arzt
- Die Ärztin/der Arzt hat eine fachliche Qualifikation in der HCV-Therapie bzw. wird andernfalls von einer Fachkollegin/einem Fachkollegen als Supervisor\_in beobachtet.

### Nachteile für die Patient\_innen

- Wenn der Beschluss des G-BA von der Leitlinie abweicht, gibt es für Ärzt\_innen, die den Vertrag unterzeichnet haben, keine andere Wahl, als dem G-BA-Beschluss zu folgen. Das heißt im Klartext: Die Therapiefreiheit ist deutlich eingeschränkt.

### Leitlinien: Woran müssen sich Ärzt\_innen halten?

Medizinische Leitlinien sind systematisch entwickelte Therapieempfehlungen, um Ärzt\_innen bei der Auswahl der Therapie zu unterstützen. Sie sind – anders als Richtlinien – nicht bindend und müssen an den Einzelfall angepasst werden.

Nach dem System der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) werden Leitlinien in vier Entwicklungsstufen von S1 bis S3 entwickelt und klassifiziert.

Die S3-Leitlinie stellt die höchste Qualitätsstufe der Entwicklungsmethodik dar. Haben Fachgesellschaften eine S3-Leitlinie verfasst, haben sie sich nicht einfach nur auf einen Konsens aufgrund eigener klinischer Erfahrungen geeinigt (S1-Leitlinie), sondern wissenschaftliche Studien hinzugezogen und deren klinische Relevanz bewertet. Je besser die Studien sind, die einer Leitlinie zugrunde liegen, desto höher ist deren Aussagekraft. Der Evidenzgrad wird von I (höchste Evidenz) bis V angegeben.

<sup>1</sup> Die Gesundheitskasse setzt einen diskussionswürdigen finanziellen Anreiz. Denn die Sondervergütung erlischt 24 Wochen nach erfolgreicher Therapie. Somit liegt der finanzielle Anreiz auf der langfristigen Betreuung und Beobachtung der Patient\_innen, nicht auf der Heilung.

## Einschätzung der HIVreport-Redaktion

Es ist nachvollziehbar, dass sich Krankenkassen Gedanken darüber machen, wie eine Behandlung der Hepatitis C in einem angemessenen Kostenrahmen möglich ist. Dafür schließen sie Rabattverträge mit der pharmazeutische Industrie und eben auch Behandlungsverträge mit Ärzt\_innen ab.

Die aktuellen Behandlungsverträge der AOK haben jedoch einen problematischen Aspekt, der erst bei genauerer Betrachtung auffällt. Im Kern geht es um die hohe Bedeutung, die der G-BA-Bewertung eingeräumt wird. Darüber könnte die Behandlungsfreiheit des Arzt eingeschränkt werden.

### *Das Problem mit dem G-BA Beschluss*

Der G-BA-Beschluss hat im Vertrag eine größere Bedeutung als die Leitlinie. Dabei dient der G-BA-Beschluss nicht primär der Therapieentscheidung, sondern ist die Grundlage für die Preisverhandlungen des GKV-Spitzenverbands mit der Industrie.

Die Ärzt\_innen müssen die Therapie nach dem aktuellen wissenschaftlichen Stand auswählen. Diesen aktuellen Stand gibt die Leitlinie der Fachgesellschaften am besten wieder. In diesem Fall handelt es sich sogar um eine qualitativ hochwertige Leitlinie, die immer wieder aktualisiert wird.

Die Aktualisierung eines G-BA-Beschlusses ist in dieser Form dagegen nicht gewährleistet. Man ist beim G-BA davon abhängig, ob der Hersteller ein neues Dossier bzw. einen neuen Antrag einreicht.

Wie entscheidend diese Fokussierung auf den G-BA-Beschluss in der Zukunft sein kann, wird sich am **Beispiel Harvoni®** zeigen.

Hierzu liegt noch kein G-BA-Beschluss vor, sondern seit dem 26. Februar 2015 nur der [IQWiG-Bericht zur Nutzenbewertung](#). Dieser bildet die Grundlage für den G-BA-Beschluss. Der G-BA-Beschluss könnte im Mai oder Juni vorliegen.

Das IQWiG sieht nur bei Therapie-naiven mit dem Genotyp 1 ohne Zirrhose und bei Therapieerfahrenen mit dem Genotyp 1 einen Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen. Keinen Zusatznutzen (meist infolge nicht ausreichender Daten!) sieht das IQWiG bei den folgenden Patient\_innen:

- mit HIV-Koinfektion
- Therapie-naiv, Genotyp 1 mit Zirrhose
- Genotyp 1 oder 4 mit dekompensierter Zirrhose
- Genotyp 3 und 4

Der G-BA muss dem IQWiG-Gutachten nicht wortwörtlich folgen (beim Sofosbuvirbeschluss ist der G-BA vom IQWiG-Gutachten abgewichen) und der pharmazeutische Unternehmer (GILEAD) kann noch Daten nachreichen. Aber wenn gerade Patient\_innen mit dekompensierter Zirrhose, für die eine Interferonbehandlung zu gefährlich wäre, per G-BA-Beschluss von der interferonfreien Therapie ausgeschlossen werden sollten, wäre das für diese Patient\_innen innerhalb der AOK-Strukturverträge (Berlin und Rheinland) eine Katastrophe – und Ärzt\_innen innerhalb dieses Vertrages wären im Dilemma zwischen ärztlicher Ethik und G-BA-Beschluss.



*Bei der Verordnung von Medikamenten müssen sich Ärzt\_innen an der Fachinformation, dem aktuellen Wissensstand (Leitlinie) und am Beschluss des G-BA bzw. am Wirtschaftlichkeitsgebot orientieren. Ärzt\_innen können und müssen ggf. von der Leitlinie und/oder dem G-BA-Beschluss abweichen. Der Kostendruck bei Hepatitis-C-Medikamenten und die Furcht der Ärzte vor Regressen bedingt ein Übergewicht des G-BA-Beschlusses. Ärzt\_innen trauen sich kaum noch, vom G-BA-Beschluss abzuweichen. Diese Verzerrung zu Ungunsten der Leitlinie wird in den Strukturverträgen (Berlin und Rheinland) zementiert.*

Die Verträge geben den Ärzt\_innen mehr Verordnungssicherheit, schränken aber die Therapiefreiheit ein. Dies ist vor allem für Patient\_innengruppen von Nachteil, zu denen weniger Daten vorliegen und bei denen keine Empfehlung auf hohem Evidenzniveau getroffen werden kann.

Das Übergewicht des G-BA-Beschlusses entwertet wissenschaftliche Leitlinien – und damit die Arbeit der Fachgesellschaften.

### Was sollen Patient\_innen tun?

Bevor Patient\_innen an einem Versorgungsvertrag teilnehmen, sollten sie in Ruhe mit ihrem Arzt/ihrer Ärztin die Vor- und Nachteile besprechen. Welche Therapie wird mein Arzt konkret wählen? Habe ich einen HCV-Genotyp, bei dem der Versorgungsvertrag der Ärztin ggf. zu wenige Entscheidungsraum lässt?

Im Zweifelsfalle sollten Patient\_innen ihre Therapie mit einem weiteren Arzt besprechen

## Barmer GEK: fragwürdige Stellungnahme zur Hepatitis-C-Therapie

Die Barmer GEK („die Gesundexperten“) gibt in der Stellungnahme „Was bedeuten Rabattverträge“ in der März-Ausgabe der Zeitschrift HIVandMore (S. 61) ein trauriges Beispiel für die Überforderung einzelner Akteure. Wir greifen zwei Aussagen der Stellungnahme heraus:

- Zu G-BA-Beschlüssen schreibt die GEK: „Sie gelten ab dem Tag der Veröffentlichung des Beschlusses durch den G-BA. Rechtlich wird nicht zwischen Erst- und Folgeverordnung unterschieden“. Damit wird Ärzt\_innen gedroht, sei würden einen Regress riskieren, wenn sie ein Folgezept (z.B. für den zweiten oder dritten Monat einer Therapie) ausstellen. Vor einem G-BA-Beschluss nämlich können neue Medikamente entsprechend Zulassungstext und Leitlinie verordnet werden. Das sieht das AMNOG so vor. Nach dieser GEK-Stellungnahme müssten Ärzt\_innen eine begonnene Therapie abbrechen – oder einen Regress riskieren. Dies wäre nicht nur unethisch, nach unserer Rechtsauffassung ist diese Aussage der GEK schlichtweg falsch – und gefährlich für Patient\_innen.
- Zu Rabattverträgen schreibt die GEK: „Rabattverträge einer Kasse helfen Kosten zu senken, nachdem der Arzt seine Entscheidung getroffen hat.“ Aus Kassensicht mag dies in aller Verkürzung zutreffen. Ärztinnen und Ärzte hingegen müssen Rabattverträge IN die Entscheidung mit einbeziehen, um dem Wirtschaftlichkeitsgebot Folge zu leisten. Eine aktuelle Liste mit den Rabattverträgen muss bei Ärzten auf den Tisch (s. Interview mit Dr. Hüppe in HIVandMORE, S. 62).
- Zum Problem sich teilweise widersprechender Texte von G-BA-Beschluss, Zulassungstext und Leitlinie schreibt die GEK: „Wir sehen als Kasse das Problem, sind aber weder dafür verantwortlich, noch können wir es grundsätzlich lösen.“ Diese Aussage stimmt. Die Selbstverwaltung kann es anscheinend nicht lösen. Da muss die Gesundheitspolitik ran. Sonst geht es auf Kosten der Patient\_innen.

## Fazit

Der extrem hohen Medikamentenkosten werden sowohl für Krankenkassen als auch für Ärzte (Regressgefahr) ein Problem. Im System der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen werden von den Akteuren „Lösungen“ gesucht (z.B. in Form der Strukturverträge), die zu Lasten zumindest einiger Patientengruppen gehen. Patienten haben im System der Selbstverwaltung, z.B. im G-BA, zwar ein Rede- aber kein Stimmrecht. Sie sind also der schwächste Partner.

Aus unserer Sicht ist die Selbstverwaltung bei der Bewältigung solcher Kosten überfordert. Selbst in der Schweiz hat die Gesundheitspolitik bei der Hepatitis C eingegriffen und zuerst den Zugang für Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung begrenzt (damit aber auch garantiert) und wird nun voraussichtlich den Zugang ausweiten. Aus der Priorisierung darf natürlich keine Rationierung werden. Aber die Politik hat über dieses strukturierte Vorgehen bezüglich Preisverhandlungen noch ein Verhandlungspfad gegenüber der Industrie.

## Quellen

**AOK Hessen.** Vertrag nach § 73c SGB V zur Versorgung von AOK Versicherten mit chronischer Hepatitis C in Hessen in der Fassung des dritten Nachtrages vom 01.02.2015. URL: [https://www.aok-gesundheitspartner.de/imperia/md/gpp/he/arztundpraxis/aus\\_schreibung/hep\\_c/he\\_ap\\_hepc\\_selektivvertrag\\_73c\\_sgb5.pdf](https://www.aok-gesundheitspartner.de/imperia/md/gpp/he/arztundpraxis/aus_schreibung/hep_c/he_ap_hepc_selektivvertrag_73c_sgb5.pdf)

**arznei-telegramm 2/2015.** Weiterhin Mondpreis für Hepatitis-C-Mittel Sofosbuvir (Sovaldi), 46. Jahrgang, 20.02.2015

**Barmer GEK.** Stellungnahme der Barmer GEK Berlin. Rabattverträge helfen der Krankenkasse. In: HIV and more, Ausg. 1 März 2015.; 61

**Hüppe. D. (im Interview).** (2015). HCV-Therapie-Strategien gegen den Regress. In: HIV and more, Ausg. 1 März 2015.; 62

**KV Berlin.** Vertrag nach § 73a 8GB V zur Gewährleistung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung von Versicherten der AOK Nordost mit chronischer Hepatitis C in Berlin zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Berlin und der AOK Nordost – Die Gesundheitskasse. URL: [https://www.kvberlin.de/20praxis/60vertrag/10vertraege/hcv\\_aok/](https://www.kvberlin.de/20praxis/60vertrag/10vertraege/hcv_aok/)

**Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein.** Strukturvertrag nach § 73a SGB V zwischen der KV Nordrhein und der AOK Rheinland/Hamburg zur Erhöhung der Versorgungsqualität von chronisch Hepatitis C (HCV)-Infizierten URL: [https://www.kvno.de/downloads/vertraege/aok\\_hcv\\_strukturvertrag/aok\\_hcv\\_strukturvertrag.pdf](https://www.kvno.de/downloads/vertraege/aok_hcv_strukturvertrag/aok_hcv_strukturvertrag.pdf)

**RKI:** Virushepatitis C im Jahr 2013. Epidemiol. Bulletin des Robert-Koch-Instituts. 4. August 2014/Nr. 31

**Sarrazin C., Berg T., Buggisch P., Dollinger M., Hinrichsen H., Hofer H., Hüppe D., Manns M, Mauss S., Peter-sen J., Simon K-G, Thiel I., Wedemeyer H., Zeuzem S. (2015).** Aktuelle Empfehlung zur Therapie der chronischen Hepatitis C. Addendum zur Hepatitis C Leitlinie im Auftrag der folgenden Fachgesellschaften (2/15) Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)/ Berufsverband niedergelassener Gastroenterologen (bng), Kompetenznetz Hepatitis / Deutsche Leberstiftung, Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP)/ Berufsverband Deutscher Pathologen, Gesellschaft für Virologie (GfV), Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung (GPGE), Schweizerische Gesellschaft für Gastroenterologie (SGG), Österreichische Gesellschaft für Gastroenterologie und Hepatologie (ÖGGH), Deutsche Transplantationsgesellschaft (DTG), Deutsche Leberhilfe e.V.

## Impressum

### Herausgeberin

Deutsche AIDS-Hilfe e.V., Wilhelmstr. 138, 10963 Berlin  
Fon: (030) 69 00 87 – 0, Fax: (030) 69 00 87 – 42  
[www.aidshilfe.de](http://www.aidshilfe.de)

### V.i.S.d.P

Armin Schafberger (sch), Steffen Taubert (tau)  
[hivreport@dah.aidshilfe.de](mailto:hivreport@dah.aidshilfe.de)

### Texte

Armin Schafberger, Arzt, MPH;  
Steffen Taubert, Dipl.-Psychologe

### Bestellung

[www.hivreport.de](http://www.hivreport.de)  
Spendenkonto der Deutschen AIDS-Hilfe e.V.  
IBAN: DE27 1005 0000 0220 2202 20  
BIC: BELADEV3333

### Hinweis

Die hier genannten Verfahren, Medikamente, Inhaltsstoffe und Generika werden ohne Rücksicht auf die bestehende Patentsituation mitgeteilt. Geschützte Warennamen (Warenzeichen) sind nicht immer als solche gekennzeichnet; es darf daher nicht angenommen werden, dass es sich bei den verwendeten Bezeichnungen um freie Warennamen handelt. Die Deutsche AIDS-Hilfe übernimmt keine Gewähr für die Richtigkeit der Angaben und haftet nicht für Schäden durch etwaige Irrtümer. Wir raten unseren Leserinnen und Lesern, auf die Fachinformationen und Beipackzettel der Herstellerfirmen zurückzugreifen.