

Herrn
Dr. Werner Pfeil MdL
Platz des Landtages 1
40221 Düsseldorf

LANDTAG
NORDRHEIN-WESTFALEN
17. WAHLPERIODE
**NEUDRUCK
STELLUNGNAHME
17/1704**
A14, A01

Essen, den 24.07.2019

Sehr geehrter Herr Dr. Pfeil,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 02.07.2019. Sehr gerne nehme ich Stellung für den Rechtsausschuss des Landtags Nordrhein-Westfalen zur Hepatitis C-Therapie im Justizvollzug. Sehr gerne stehe ich auch bei weiteren Rückfragen zur Verfügung.

Ich bin seit 18 Monaten Direktor der Klinik für Gastroenterologie und Hepatologie am Universitätsklinikum Essen. Zuvor war ich über viele Jahre im Bereich der Hepatitisbehandlung an der Medizinischen Hochschule Hannover tätig. Aktuell bin ich auch Geschäftsführer der Leberstiftungs-GmbH Deutschland, die das Deutsche Hepatitis C-Register führt. Das Deutsche Hepatitis C-Register beinhaltet mittlerweile Patientendaten von mehr als 16.000 Patienten, die in über 300 Zentren und Praxen in Deutschland behandelt wurden. Wir haben in diesem Zusammenhang zahlreiche Untersuchungen zur Effektivität, Sicherheit sowie zu verschiedenen anderen Aspekten der Hepatitis C-Erkrankung aus diesem Register publiziert. Am Universitätsklinikum Essen führen wir eine große hepatologische Sprechstunde, wo auch Patienten mit Suchterkrankungen therapiert werden. Wir gehören weiterhin zu den größten Lebertransplantationszentren in Deutschland und beschäftigen uns insbesondere mit klinischen Komplikationen von chronischen Lebererkrankungen.

Ich hoffe, dass meine Stellungnahme für Sie hilfreich ist.

Ich verbleibe mit freundlichen Grüßen

Ihr



Prof. Dr. med. H. H. Wedemeyer
Direktor der Klinik für
Gastroenterologie und Hepatologie

Antworten zum Fragenkatalog zur schriftlichen Anhörung zur Vorlage 17/1106 – Hepatitis C

1. *Wie schätzen Sie die Zahl der Hepatitis C-Infizierten im Strafvollzug (in NRW) ein, möglichst im Vergleich zum Anteil der Infizierten in anderen Bundesländern und in der Gesamtgesellschaft?*

Grundsätzlich sind Hepatitis C-Virusinfektionen (HCV) bei Menschen die inhaftiert sind, deutlich häufiger anzutreffen als in der Allgemeinbevölkerung. Dies ist in zahlreichen Studien sowohl für Deutschland als auch weltweit gezeigt worden. Die absolute Zahl der HCV-Infizierten im Strafvollzug in Nordrhein-Westfalen ist meiner Kenntnis nach nur schätzbar, da hier bisher keine verlässlichen Untersuchungen publiziert wurden. Grundsätzlich wären solche systematischen Erfassungen aber sehr sinnvoll, um das Problem Hepatitis C auch in der Größenordnung besser einschätzen zu können.

Bei der Hepatitis C-Virusinfektion ist zu unterscheiden zwischen einer durchgemachten Infektion (Antikörper gegen HCV positiv, direkter Virusnachweis von HCV-RNA negativ) und einer aktiven chronischen Hepatitis-Virusvermehrung (HCV-RNA positiv). Zwischen 10 und 50% der Patienten heilen im Rahmen einer Erstinfektion mit dem Hepatitis C-Virus die Infektion aus. Faktoren die mit einer vermehrten Ausheilung assoziiert sind, sind in den letzten Jahren umfassend untersucht worden, auch unter unserer Beteiligung. Entscheidend ist allerdings, dass damit ein positiver Status für Antikörper gegen Hepatitis C nicht notwendiger Weise mit einer chronischen Infektion einhergeht. Umgekehrt wird aber die Mehrzahl der Patienten, die mit dem Hepatitis C-Virus in Kontakt kommt, eine chronische Infektion entwickeln. Diese Infektion kann dann auch an andere Personen weitergetragen werden.

Aktuell kann man davon ausgehen, dass in deutschen Gefängnissen zwischen 10% und 20% der Insassen eine chronische Hepatitis C-Virusinfektion aufweisen. Bezogen auf NRW ist somit zwischen 1000 und 2500 aktive Hepatitis C-Infektionen im Strafvollzug auszugehen. Es ist nochmals zu betonen, dass dies nur Schätzungen sind, und systematische Untersuchungen zur Quantifizierung des Problems notwendig sind. Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass durch Entlassungen und Neuaufnahmen die absolute Zahl von HCV-Infizierten in Haft im Laufe eines Jahres höher liegen dürfte und in einem längeren Zeitraum von 3-5 Jahren sicher deutlich mehr als 3000 Personen betrifft.

2. *Wie hoch ist die Zahl der nicht festgestellten Hepatitis C-Infektionen, gerade auch in Justizvollzugsanstalten?*

Verlässliche Zahlen sind hier nicht möglich. Siehe auch meine Antwort zu Frage 1. Wünschenswert wäre, dass allen Insassen eine Testung auf das Hepatitis C Virus angeboten wird, insbesondere, da durch frühzeitige Behandlungen Übertragungen und Neuinfektionen verhindert werden können.

3. *Beschreiben Sie den Krankheitsverlauf einer unbehandelten Hepatitis C-Virusinfektion und deren Folgen.*

Die Hepatitis C kann zu einer schwerwiegenden Leberentzündung führen und ist weltweit nach wie vor eine der häufigsten Ursachen für Leberversagen, Leberzellkrebs und Lebertransplantationen.

Eine akute Hepatitis C-Virusinfektion kann zu Symptomen wie Gelbsucht, Abgeschlagenheit und vermehrter Müdigkeit führen. Etwa 10 bis 40% der Infektionen sind symptomatisch, viele Akutinfektionen sind aber auch komplett asymptomatisch und müssen nicht einmal mit stark erhöhten Leberwerten einhergehen. Zwischen 50 und 90% der akuten Infektionen entwickeln einen chronischen Verlauf. Von einer chronischen Hepatitis C spricht man, wenn die Infektion länger als 6 Monate besteht. In vielen Fällen führt diese zunächst zu keinen wesentlichen Symptomen. Die Patienten tragen das Virus, zum Teil auch in sehr hoher Menge im Blut, ohne dass sich schwere Einschränkungen der Lebersynthese- oder Entgiftungsfunktion einstellen. Im Laufe von Jahren und Jahrzehnten kann es dann zu einer progressiven Vernarbung der Leber führen („Fibrose“). Das Endstadium dieser Fibrosierung wird als Leberzirrhose bezeichnet. Eine Leberzirrhose kann über Jahre kompensiert sein, im Langzeitverlauf stellt sich dann aber vielfach eine Dysfunktion ein. Dies geht mit einer verminderten Produktion von verschiedensten Bluteiweißen inklusive Gerinnungsfaktoren einher, auf der anderen Seite ist die Leberentgiftungsfunktion eingeschränkt. Dies kann zu einer Gelbsucht sowie zu einer vermehrten Müdigkeit und kognitiven Einschränkungen („hepatische Enzephalopathie“) führen. Weiterhin bilden sich im Rahmen einer Leberzirrhose Komplikationen einer sogenannten portalen Hypertension aus. Dieses beinhaltet Bauchwasser, eine vergrößerte Milz, sowie die Ausbildung von Krampfadern in der Speiseröhre, die zu schweren lebensbedrohlichen Blutungen führen können. Ein weiteres Problem einer chronischen Virushepatitis C ist das erhöhte Risiko für die Ausbildung von hepatozellulären Karzinomen. Der Leberzellkrebs ist in Deutschland in der Häufigkeit weiter zunehmend mit nur sehr eingeschränkten Therapiemöglichkeiten. Die Virushepatitis C ist hier eine der Hauptursachen.

Haben sich diese Komplikationen eingestellt, bleibt in vielen Fällen nur eine Lebertransplantation als letzte Therapiemöglichkeit.

Welche Patienten einen milden Verlauf mit chronischer Hepatitis C nehmen und welche Patienten die oben beschriebenen Endpunkte entwickeln, ist in zahlreichen Studien untersucht worden. Zu den Faktoren gehören sogenannte Wirtsfaktoren (z.B. Geschlecht (Männer haben einen schlechteren Verlauf) oder bestimmte genetische Veranlagung), Virusfaktoren (so ist der Hepatitis C-Virustyp 3 häufiger mit Komplikationen assoziiert als z. B. der Virustyp 1; der Virustyp 3 findet sich häufiger bei Patienten mit Drogenkonsum), schließlich sind exogene Faktoren von Bedeutung. Hierzu gehören zusätzlicher Konsum von Alkohol oder auch Rauchen, welche die Lebervernarbungen beschleunigen können. In vielen Fällen entwickeln sich Komplikationen der Leberzirrhose erst nach Jahrzehnten. In unserer Klinik ist die Mehrzahl der Patienten mit einer Hepatitis C-induzierten Leberzirrhose zwischen 40 und 60 Jahren alt. Die Endpunkte der Hepatitis C-Virusinfektion sind durch rechtzeitige Therapien zu vermeiden. Im frühen Stadium kann man Patienten mit mildem Verlauf und fortgeschrittenem Verlauf durch bestimmte Laborparameter oder andere Untersuchungsmethoden prinzipiell unterscheiden. Wir konnten am UK-Essen zeigen, dass durch die neuen antiviralen Therapien die Notwendigkeit für Lebertransplantationen auf dem Boden einer Hepatitis C in den letzten Jahren erfreulicherweise zurückgegangen sind. Damit ist auch erwiesen, dass sich klinisch eine rechtzeitige Therapie in jedem Falle lohnt.

4. *Welche Formen der Ansteckung gibt es im Zusammenhang mit einer Hepatitis C-Infektion? Besteht eine erhöhte Ansteckungsgefahr im Strafvollzug und wenn ja, worin besteht sie?*

Das Hepatitis C-Virus wird grundsätzlich durch direkten Blutkontakt übertragen. In der Vergangenheit war eine häufige Infektionsursache die Transfusionen von Hepatitis C-kontaminierten Blutprodukten. Durch Einführung der Testung auf Anti-HCV-Antikörper im Jahre 1991 sowie Anfang der 2000er Jahre durch die direkte Testung auf Hepatitis C-Virus – Nukleinsäuren (HCV-RNA) sind Übertragungen durch Blutprodukte in Deutschland praktisch ausgeschlossen. Die häufigste Ursache einer HCV-Übertragung besteht in Deutschland aktuell durch die gemeinsame Benutzung von Utensilien, die mit Drogenkonsum assoziiert sind. Insbesondere die Benutzung von gemeinsamen Nadeln ist hier zu nennen. Weiterhin kann das Hepatitis C-Virus auch durch unkontrollierten Geschlechtsverkehr übertragen werden, insbesondere dann, wenn es im Rahmen des Geschlechtsverkehrs auch zu Verletzungen an Schleimhäuten kommt. Im Strafvollzug ist neben aktivem Drogenkonsum und Geschlechtsverkehr eine weitere theoretische Infektionsquelle die Durchführungen von Tätowierungen. Insbesondere können hier Tätowierungsnadeln infektiöse Viruspartikel enthalten.

Es ist zu betonen, dass das Hepatitis C-Virus auch außerhalb des Körpers selbst auf getrockneten Oberflächen noch über viele Tage infektiös bleiben kann. In Flüssigkeiten kann das Hepatitis C-Virus über viele Wochen infektiös bleiben. Arbeiten zu diesem Thema sind insbesondere von Prof. Eike Steinmann durchgeführt worden, der bis 2018 am Twincore-Institut in Hannover tätig war und seit April 2018 Ordinarius für Virologie an der Ruhr-Universität Bochum ist (siehe auch Literaturhinweise am Ende der Stellungnahme). Herr Prof. Steinmann kann zu Fragen der Stabilität des Hepatitis C-Virus und zur Infektiosität des Virus in Zusammenhang mit Utensilien die für den Drogenkonsum benutzt werden, ggf. als Experte kontaktiert werden.

Prävention

5. *Die Ansteckungsgefahr besteht insbesondere bei Inhaftierten Drogen und bei Geschlechtsverkehr. Welche Präventionsmaßnahmen können hier im Strafvollzug angewendet werden?*

Im Detail siehe hier auch die Antwort zu Frage 4. Grundsätzlich ist durch eine Bereitstellung von Nadeln und Kondomen das Übertragungsrisiko von Hepatitis C im Strafvollzug reduzierbar. Es gibt zahlreiche internationale Arbeiten, die die Effektivität der Reduktion der Hepatitis C-Übertragungen durch diese entsprechenden Maßnahmen eindeutig belegt haben. Entsprechend werden auch in nationalen wie internationalen Empfehlungen diese Präventionsmaßnahmen empfohlen. Zusätzlich ist die theoretische Übertragung durch Tätowierungen zu erwähnen. Möglicherweise könnte hier eine Bereitstellung von entsprechenden Einrichtungen/Utensilien, die auf Hepatitis C-Virus untersucht und entsprechend desinfiziert werden, eine mögliche Präventionsmaßnahme darstellen.

Konsequente frühzeitige antivirale Therapien der Hepatitis C können das Reservoir für Neuansteckungen reduzieren oder eliminieren. Nach Beginn einer antiviralen Therapie sind die Betroffenen innerhalb weniger Tage nicht mehr infektiös und können das Virus dann nicht mehr auf andere Personen übertragen. Die Effektivität des Prinzips „Treatment as Prevention“ zur Reduktion von HCV-Neuinfektionen ist in den letzten Jahren bereits in den Niederlanden, in Island und in Australien bestätigt worden.

6. *Wie schätzen Sie das Bereitstellen von sterilen Nadeln und Kondomen im Strafvollzug als Maßnahme zur Prävention ein?*

Siehe Antworten zu Frage 4 und 5. Grundsätzlich würde ich Bereitstellen von sterilen Nadeln und Kondomen im Strafvollzug eindeutig unterstützen.

Screening

7. *Gibt es Erkenntnisse dazu, wie in anderen Bundesländern bei Inhaftierten routinemäßig Hepatitis C Virus-Tests durchgeführt werden?*

Offizielle Routineempfehlungen in anderen Bundesländern zum Vorgehen bei Inhaftierten liegen mir nicht vor. In persönlichen Kontakten wurde mir aber in den letzten Jahren wiederholt mitgeteilt, dass eine Testung auf Hepatitis C-Viren den Insassen im Strafvollzug vielfach angeboten wird. Dies scheint aber sehr heterogen zu sein und es gibt auch Einrichtungen, in den praktisch nicht auf Hepatitis C getestet wird.

8. *Nach Angaben des Landesarbeitskreises Drogen/Haft werden rund 40% der opiatabhängigen Inhaftierten in NRW substituiert. Gibt es Erkenntnisse, ob diese konsequent gescreent und einer HCV-Therapie zugeführt werden?*

Offizielle Angaben sind mir hierzu persönlich nicht bekannt. In persönlichen Kontakten habe ich den Eindruck bekommen, dass die betreffenden Kollegen sehr kompetent auf Hepatitis C- Virusinfektionen Untersuchungen und entsprechende Therapieindikationen stellen.

9. *Ein Zwangsscreening in Haft wird mit der geringen Ansteckungsgefahr durch Kontakt mit kontaminiertem Blut – verglichen mit der Situation von Menschen in Freiheit – nicht erforderlich gehalten. In Haft kommt es jedoch häufiger zu Blutkontakt durch Sexualkontakt, Drogenkonsum; Piercings oder Tätowierungen. Wie müsste diesem Umstand im Justizvollzug angemessen Rechnung getragen werden?*

Siehe meine entsprechenden Antworten auf die Fragen 4, 5 und 6. Allgemeine präventive Maßnahmen sollten in jedem Falle angeboten werden. Zwangstestungen auf Virusinfektionen erfordern grundsätzlich absolut außergewöhnliche, extreme Situationen, bei denen eine akute Gefährdung Dritter mit akuter Lebensgefahr assoziiert wäre. Da dies ist bezüglich der Hepatitis C nicht der Fall ist, halte ich Zwangstestungen für nicht gerechtfertigt.

10. *Wie, durch wen und wie oft sollten Inhaftierte auf HCV-Tests und Therapiemöglichkeiten aufmerksam gemacht werden und aufgeklärt werden?*

Grundsätzlich halte ich eine entsprechende Aufklärung und das Angebot einer Testung bei Aufnahmen in eine Vollzugsanstalt absolut essentiell und dringend geboten. Die entsprechenden Kollegen müssen hier in jedem Falle unterstützt und ausreichende Ressourcen müssen bereitgestellt werden. Weiterhin sollten

Testungen angeboten werden, wenn besondere medizinische Ereignisse (z.B. Verletzungen, Wunden) oder Symptome (Gelbsucht, Bauchwasser) auftreten. Schließlich sollte eine Testung angeboten werden, wenn besondere Infektionsereignisse stattgefunden haben. Hier ist dann insbesondere eine Testung auch im Verlauf nach den Infektionsereignissen (2 bis 4 Wochen) anzubieten. Wichtig ist, dass dann nicht nur eine Testung auf HCV-Antikörper sondern direkt auf HCV-RNA durchgeführt wird.

11. In welchen Abständen können sich Inhaftierte bisher auf Hepatitis C testen lassen und sollten diese Tests routinemäßig erfolgen?

Mir sind hier persönlich die entsprechenden Regelungen im Justizvollzugskrankenhaus nicht bekannt. Ich gehe aber davon aus, dass eine Testung jederzeit auf Wunsch möglich ist. Eine routinemäßige Testung, wie oben bereits dargelegt, bei Aufnahme halte ich in jedem Falle für sinnvoll.

Therapie

12. Gibt es Zahlen und Erkenntnisse dazu, dass die bewilligten HCV-Therapien bei Strafgefangenen prozentual der zu erwartenden Häufigkeit einer Erkrankung in dieser Gruppe entsprechen?

Grundsätzlich sind mir zu diesem Sachverhalt keine genauen Zahlen bekannt. Diese müssten in den entsprechenden Facheinrichtungen angefragt werden. Grundsätzlich ist aber sicherlich in vielen Justizvollzugsanstalten eine Diskrepanz zwischen den potenziellen behandelbaren Patienten und den letztlich durchgeführten antiviralen Therapien zu erwarten. Hier dürfte allerdings die Situation je nach Einrichtung sehr unterschiedlich sein. Grundsätzlich halte ich eine entsprechende Aufklärung der Patienten als den wichtigsten Schritt. Die Zahl der Therapien kann allerdings auch durch andere Umstände, über den individuellen Krankheitsstatus hinaus, determiniert sein. Hier können Compliance, Haftdauer, Verständnis des Patienten und ggf. auch Komorbiditäten eine Rolle spielen. Weiterhin muss ggf. noch differenziert werden, ob es sich um eine chronische oder akute Hepatitis C-Virusinfektion handelt. Aus meiner Sicht ist prinzipiell jede nachweisbare Viruslast als eine mögliche Behandlungsindikation anzusehen. Dies wird auch durch neue Leitlinien zur akuten Hepatitis C im Kontext einer HIV-Infektion bestätigt, welche demnächst von der Europäischen AIDS-Gesellschaft publiziert werden. Die entsprechende Konsensus-Konferenz hat unter meiner Teilnahme Ende Juni 2019 stattgefunden.

13. *Welche Empfehlungen der Fachgesellschaften, insbesondere der S3-Leitlinie Chronische Hepatitis C der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) zur HCV-Behandlung werden im Strafvollzug in Nordrhein-Westfalen umgesetzt?*

Hierzu sollten die entsprechenden Institutionen befragt werden.

14. *Wie sieht der Behandlungsverlauf einer Hepatitis C-Therapie nach neuesten medizinischen Erkenntnissen aus? Beschreiben Sie bitte Ablauf, Dauer, Kosten und Erfolgschancen einer HCV-Therapie?*

Als Geschäftsführer der Leberstiftungs-GmbH Deutschland, die das Deutsche Hepatitis C-Register führt, haben wir einen Überblick über mehr als 15000 durchgeführte Hepatitis C-Therapien mit den neuen direkt antiviralen Substanzen. Wir haben diese Ergebnisse über die letzten 5 Jahre in zahlreichen Artikeln, u.a. auch in der Zeitschrift für Gastroenterologie im Februar 2019 publiziert (siehe Literaturhinweise unten). Weiterhin sind zahlreiche weitere Publikationen auch zu besonderen Patientenpopulationen inkl. Patienten die eine Opiumsubstitutionstherapie erhalten, publiziert (Christensen et al., *Addiction* 2018 Januar-Ausgabe). Grundsätzlich wird ein Patient, wenn er eine chronische Hepatitis C-Virusinfektion hat, mit einer Kombination aus mindestens zwei direkt antiviral wirksamen Medikamenten gegen das Hepatitis C-Virus behandelt. Diese Substanzen sind hoch effektiv und führen in mehr als 95-97% der Fälle mit einer 8-12-wöchigen Behandlung zu einer kompletten Virusausscheidung. Es ist hier wichtig zu betonen, dass es im Gegensatz zu Behandlungen einer HIV-Infektion oder einer Hepatitis B-Virusinfektion es sich im Falle der Hepatitis C um eine komplette Virusausheilung handelt. Das bedeutet, dass im Körper der betroffenen Patienten keine infektiösen Hepatitis C-Viren mehr nachweisbar sind und dass es auch langfristig zu keinen Rückfällen kommt. Im Gegensatz dazu sind die aktuell verfügbaren Behandlungen für HIV und Hepatitis B letztlich nur Medikamente, die die Virusvermehrung unterdrücken und es nach Beendigung einer Therapie in jedem Falle zu einem Virusrückfall kommt.

Die neuen Medikamente gegen Hepatitis C haben sich im Deutschen Hepatitis C-Register auch als sehr sicher im klinischen Alltag erwiesen. Relevante Nebenwirkungen treten nur in absoluten Einzelfällen auf. Wir konnten weiterhin aufzeigen, dass sich die allgemeine Lebensqualität bei den Patienten in vielen Fällen deutlich verbessert. Es ist hier nämlich zu berücksichtigen, dass extrahepatische Nebenwirkungen einer Hepatitis C-Virusinfektion wie Müdigkeit, Abgeschlagenheit, depressive Symptome eingeschränkt sein können. Nach Virusausscheidung kann es dann auch zu einer Verbesserung dieser Symptome kommen. Grundsätzlich wird die Therapie in Tablettenform verabreicht. Es sind zwischen 1-3 Tabletten 1 x täglich von den Patienten einzunehmen. Die Behandlungsdauer (8 oder 12 Wochen) hängt ab vom

Stadium der Erkrankung (Leberzirrhose ja/nein), dem Hepatitis C-Genotyp (hier sind bis zu 6 verschiedene Untertypen zu unterscheiden) sowie möglichen Vortherapien mit anderen Substanzen gegen Hepatitis C. Vor Therapiebeginn müssen entsprechende Laborparameter erhoben werden, die die Leberentzündungsaktivität, die Leberleistung (Synthese- und Entgiftungsfunktion) sowie Blutbildparameter beinhalten. Im Anschluss an eine Behandlung ist 12 Wochen nach Therapieende eine Erfolgskontrolle indiziert. Dies beinhaltet eine Testung auf Hepatitis C-Virus-RNA, um eine entsprechende Ausheilung 3 Monate nach Therapieende auch sicher zu dokumentieren.

Ich möchte noch einmal betonen, dass die außergewöhnliche Effektivität und Sicherheit dieser Behandlungen auch außerhalb von kontrollierten klinischen Studien im medizinischen Alltag im Deutschen Hepatitis C-Register sehr gut dokumentiert ist. An diesem Hepatitis C-Register beteiligen sich mehr als 300 Einrichtungen, welche nicht nur universitäre Zentren sondern insbesondere auch viele niedergelassene Ärzte beinhaltet. Somit reflektiert das Deutsche Hepatitis C-Register den Versorgungsalltag in Deutschland sehr gut.

Die Behandlungskosten sind im Wesentlichen durch die Preise für die Medikamente bestimmt, die Diagnostik und ärztliche Behandlung machen im Praxisalltag weniger als 10% der Gesamtkosten aus (siehe u.a. Kostenanalysen des Deutschen Hepatitis C-Registers). Die Listenpreise für eine Therapie mit den aktuell verwendeten drei Therapieregimen (Zepatier®, Maviret®, Epclusa®) liegen zwischen 26.500 und 29.500 Euro. Die realen Medikamentenkosten, die von den Krankenkassen letztlich nach Rabattverträgen gezahlt werden, sind offiziell nicht verfügbar, werden aber deutlich niedriger liegen. Zu möglichen Medikamentenkosten bei direkten Verhandlungen mit Herstellern kann ich keine Angaben machen. Es ist zu betonen, dass eine Therapie grundsätzlich einmalige Kosten sind und langfristig keine Behandlungskosten mehr anfallen (im Gegensatz zu den Dauerbehandlungen bei HIV oder Hepatitis B).

15. Sehen Sie Probleme bei der Umsetzung einer vollumfänglichen Behandlung von HCV-positiven Menschen nach neuesten medizinischem Standard in einer Justizvollzugsanstalt, z. B. im Hinblick auf die vorgegebenen Rahmenbedingungen und die mögliche Anzahl der nötigen Behandlungen?

Grundsätzlich halte ich eine Behandlung von HCV-positiven Menschen in Justizvollzugsanstalten prinzipiell für möglich und sogar für ein sehr gutes Setting, da unter kontrollierten Bedingungen eine regelmäßige Medikamentenverabreichung für einen definierten Zeitraum möglich ist. Zur Fragen der genauen Umsetzung der vollumfänglichen Behandlung kann ich

keine detaillierten Angaben machen, hier sind die entsprechenden Einrichtungen zu befragen.

16. Wie müsste ein Überleitungsmanagement ausgestaltet sein, um das Fortführen einer HCV-Behandlung nach der Haft zu gewährleisten?

Dies ist eine hochrelevante Frage. Es ist absolut sicherzustellen, dass eine in Haft begonnene Behandlung nach Entlassung fortgesetzt wird, falls diese in Haft nicht beendet werden kann. Eine unkontrollierte Unterbrechung einer antiviralen Therapie darf nicht erfolgen und kann sogar den Patienten gefährden bzw. Nachteile induzieren, da mit einer suboptimalen Therapie Resistenzen im Hepatitis C-Virus selektioniert werden können, die langfristig deutlich komplizierter zu behandeln sind. In Einzelfällen fehlen dann sogar zugelassene Behandlungsoptionen. Dementsprechend ist eine Interaktion von den Kollegen, die in Justizvollzugsanstalten eine Behandlung initiieren mit niedergelassenen Kollegen nach Entlassung zu gewährleisten, um eine direkte Anschlusstherapie sicherzustellen. Sollte dieses nicht gewährleistet sein, so ist ein Therapiebeginn in Haft unbedingt zu vermeiden.

17. Wie müssen Schnittstellen zu anderen Akteuren außerhalb der Justiz (Krankenkasse, ÖGD, Ärzten u.a.) und deren Einbindung aussehen?

Wenn eine Hepatitis C-Virustherapie in Haft durchgeführt wird, so halte ich es für sehr sinnvoll, dass nach dieser Behandlung auch langfristig zum einen der Nutzen dieser Therapie kontrolliert und dokumentiert wird. Weiterhin sollten unbedingt präventive Maßnahmen auch nach Haftentlassung durchgeführt werden, um eine erneute Hepatitis C-Virusinfektion zu vermeiden. Es ist von Bedeutung, dass nach Ausheilung einer Hepatitis C-Virusinfektion durch antivirale Medikamente keine Immunität gegen Hepatitis C-Virusinfektion besteht. Das bedeutet, dass Re-Infektionen grundsätzlich möglich sind. Dies ist mittlerweile in zahlreichen Studien auch eindeutig gezeigt worden. Weiterhin sollte der Zugang zu den Präventivmaßnahmen nach Entlassung (Nadelaustauschprogramme, zur Verfügungsstellung von Kondomen) gewährleistet sein. Schließlich ist eine medizinische Anbindung notwendig, falls sich bereits Komplikationen einer Lebererkrankung eingestellt haben sollten. Bei Patienten die bereits eine fortgeschrittene Leberfibrose/-zirrhose entwickelt haben, ist trotz Ausheilung einer Hepatitis C-Virusinfektion das Risiko für die Ausbildung von hepatozellulären Karzinomen gegenüber der Normalbevölkerung weiter leicht erhöht. Deswegen ist eine entsprechende Nachverfolgung bei diesen Patienten in jedem Falle zu gewährleisten.

18. Kennen Sie Best-Practice-Beispiele zur HCV-Behandlung aus anderen Bundesländern oder Ländern?

Es gibt insbesondere in Australien sehr gute große Behandlungsprogramme, bei denen die Hepatitis C-Therapie in Justizvollzugsanstalten durchgeführt wird. Es konnte dort auch bereits gezeigt werden, dass damit die Rate von Neuinfektionen deutlich gesenkt werden konnte. Ähnlich interessante Beispiele sind z. B. auch für Island dokumentiert.

Frauen

19. Wie stellt sich die Situation bei HCV-positiven Frauen in Haft dar? Sind Ihnen geschlechtsspezifische Besonderheiten oder Probleme bekannt?

Die Therapie von Hepatitis C bei Frauen ist mit gleicher Effektivität und Sicherheit wie bei Männern durchführbar. Medizinisch gibt es keine Unterschiede in der Behandlung. Zur spezifischen Situation von HCV-positiven Frauen in der Haft sind mir keine Daten für Deutschland bekannt.

Literatur, die bei der Stellungnahme berücksichtigt wurde:**Nationale und internationale Leitlinien/Empfehlungen zur Therapie der Hepatitis C**

1. Sarrazin C, Zimmermann T, Berg T, Neumann UP, Schirmacher P, Schmidt H, Spengler U, Timm J, Wedemeyer H, Wirth S, Zeuzem S. [Prophylaxis, diagnosis and therapy of hepatitis-C-virus (HCV) infection: the German guidelines on the management of HCV infection - AWMF-Register-No.: 021/012]. *Z Gastroenterol* 2018;56:756-838.
2. Pawlotsky JM, Negro F, Aghemo A, Berenguer M, Dalgard O, Dusheiko G, Marra F, Puoti M, Wedemeyer H. EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2018. *J Hepatol* 2018;69:461-511.
3. WHO. Combating hepatitis B and C to reach elimination by 2030. Advocacy brief 2016. <https://www.who.int/hepatitis/publications/hep-elimination-by-2030-brief/en/>

DRUCK-Studie des Robert Koch-Instituts:

4. Gassowski M, Nielsen S, Bannert N, Bock CT, Bremer V, Ross RS, Wenz B, Marcus U, Zimmermann R. History of detention and the risk of hepatitis C among people who inject drugs in Germany. *Int J Infect Dis* 2019;81:100-106.
5. Wenz B, Nielsen S, Gassowski M, Santos-Hovener C, Cai W, Ross RS, Bock CT, Ratsch BA, Kucherer C, Bannert N, Bremer V, Hamouda O, Marcus U, Zimmermann R. High variability of HIV and HCV seroprevalence and risk behaviours among people who inject drugs: results from a cross-sectional study using respondent-driven sampling in eight German cities (2011-14). *BMC Public Health* 2016;16:927.

Natürlicher Verlauf der Hepatitis C:

6. Maasoumy B, Wedemeyer H. Natural history of acute and chronic hepatitis C. *Best Pract Res Clin Gastroenterol* 2012;26:401-12.
7. Deterding K, Grüner N, Buggisch P, Wiegand J, Galle PR, Spengler U, Hinrichsen H, Berg T, Potthoff A, Malek N, Grosshennig A, Koch A, Diepolder H, Luth S, Feyerabend S, Jung MC, Rogalska-Taranta M, Schlaphoff V, Cornberg M, Manns MP, Wedemeyer H. Delayed versus immediate treatment for patients with acute hepatitis C: a randomised controlled non-inferiority trial. *Lancet Infect Dis* 2013;13:497-506.
8. Deterding K, Höner Zu Siederdisen C, Port K, Solbach P, Sollik L, Kirschner J, Mix C, Cornberg J, Worzala D, Mix H, Manns MP, Cornberg M, Wedemeyer H. Improvement of liver function parameters in advanced HCV-associated liver cirrhosis by IFN-free antiviral therapies. *Aliment Pharmacol Ther* 2015;42:889-901.
9. Mettke F, Schlevogt B, Deterding K, Wranke A, Smith A, Port K, Manns MP, Vogel A, Cornberg M, Wedemeyer H. Interferon-free therapy of chronic hepatitis C with direct-acting antivirals does not change the short-term risk for de novo hepatocellular carcinoma in patients with liver cirrhosis. *Aliment Pharmacol Ther* 2018;47:516-525.
10. van der Meer AJ, Veldt BJ, Feld JJ, Wedemeyer H, Dufour JF, Lammert F, Duarte-Rojo A, Heathcote EJ, Manns MP, Kuske L, Zeuzem S, Hofmann WP, de Knegt RJ, Hansen BE, Janssen HL. Association between sustained virological response and all-cause mortality among patients with chronic hepatitis C and advanced hepatic fibrosis. *Jama* 2012;308:2584-93.

Behandlung der Hepatitis im Deutschen Hepatitis C-Register:

11. Hüppe D, Serfert Y, Buggisch P, Mauss S, Böker KHW, Müller T, Klinker H, Günther R, Berg T, Cornberg M, Niederau C, Sarrazin C, Simon KG, Zeuzem S, Manns MP, Wedemeyer H. [4 years of direct-acting antivirals (DAAs) in the German Hepatitis C-Registry (DHC-R)]. *Z Gastroenterol* 2019;57:27-36.
12. Tacke F, Boeker KHW, Klinker H, Heyne R, Buggisch P, Pathil A, Wiegand J, Cornberg M, Lange C, Berg T, Zeuzem S, Mauss S. Baseline risk factors determine lack of biochemical response after SVR in chronic hepatitis C patients treated with DAAs. *Liver Int* 2019.
13. Sarrazin C, Buggisch P, Mauss S, Müller T, Zimmermann T, Klinker H, Pathil-Warth A, Schlag M, Nalpas C, Wegner S, Lonjon-Domanec I, Simon KG. Evolution of HCV patient characteristics and DAA regimens in the German Hepatitis C Registry (DHC-R) in 2014 and 2015. *Z Gastroenterol* 2019;57:584-592.
14. Christensen S, Buggisch P, Mauss S, Böker KH, Müller T, Klinker H, Zimmermann T, Serfert Y, Weber B, Reimer J, Wedemeyer H. Alcohol and Cannabis Consumption Does Not Diminish Cure Rates in a Real-World Cohort of Chronic Hepatitis C Virus Infected Patients on Opioid Substitution Therapy-Data From the German Hepatitis C-Registry (DHC-R). *Subst Abuse* 2019;13:1178221819835847.
15. Bischoff J, Mauss S, Cordes C, Lutz T, Scholten S, Cornberg M, Manns MP, Baumgarten A, Rockstroh JK. Impact of CD4+ blood cell count and HIV viral load on treatment response with direct acting antivirals in HIV and HCV coinfecting patients: insights from the German Hepatitis C-Registry. *HIV Clin Trials* 2018;19:225-234.
16. Berg T, Naumann U, Stoehr A, Sick C, John C, Teuber G, Schiffelholz W, Mauss S, Lohmann K, König B, Pangerl A, Niederau C. Real-world effectiveness and safety of glecaprevir/pibrentasvir for the treatment of chronic hepatitis C infection: data from the German Hepatitis C-Registry. *Aliment Pharmacol Ther* 2019;49:1052-1059.
17. Krüger K, Krauth C, Rossol S, Mauss S, Boeker KHW, Müller T, Klinker H, Pathil A, Heyne R, Stahmeyer JT. Outcomes and costs of treating hepatitis C patients with second-generation direct-acting antivirals: results from the German Hepatitis C-Registry. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2019;31:230-240.
18. Knop V, Hofmann WP, Buggisch P, Klinker H, Mauss S, Günther R, Hinrichsen H, Hüppe D, Pfeiffer-Vornkahl H, Simon KG, Berg T, Manns MP, Friedrich-Rust M. Estimation of liver fibrosis by noncommercial serum markers in comparison with transient elastography in patients with chronic hepatitis C virus infection receiving direct-acting antiviral treatment. *J Viral Hepat* 2019;26:224-230.
19. Dultz G, Müller T, Petersen J, Mauss S, Zimmermann T, Mueche M, Simon KG, Berg T, Zeuzem S, Hüppe D, Böker K, Wedemeyer H, Welzel TM. Effectiveness and Safety of Direct-Acting Antiviral Combination Therapies for Treatment of Hepatitis C Virus in Elderly Patients: Results from the German Hepatitis C Registry. *Drugs Aging* 2018;35:843-857.
20. Maasoumy B, Buggisch P, Mauss S, Boeker KHW, Müller T, Günther R, Zimmermann T, Manns MP, Sarrazin C, Hüppe D, Wedemeyer H, Vermehren J. Clinical significance of detectable and quantifiable HCV RNA at the end of treatment with ledipasvir/sofosbuvir in GT1 patients. *Liver Int* 2018;38:1906-1910.
21. Höner Zu Siederdisen C, Buggisch P, Böker K, Schott E, Klinker H, Pathil A, Pfeiffer-Vornkahl H, Berg T, Sarrazin C, Hüppe D, Manns MP, Mauss S. Treatment of hepatitis C genotype 1 infection in Germany: effectiveness and safety of antiviral treatment in a real-world setting. *United European Gastroenterol J* 2018;6:213-224.
22. Deterding K, Manns MP, Wedemeyer H. [Current drug treatment of hepatitis C : Useful therapy algorithms taking into consideration economical aspects]. *Internist (Berl)* 2018;59:401-409.
23. Christensen S, Buggisch P, Mauss S, Böker KHW, Schott E, Klinker H, Zimmermann T, Weber B, Reimer J, Serfert Y, Wedemeyer H. Direct-acting antiviral treatment of chronic HCV-infected

- patients on opioid substitution therapy: Still a concern in clinical practice? *Addiction* 2018;113:868-882.
24. Buggisch P, Vermehren J, Mauss S, Günther R, Schott E, Pathil A, Boeker K, Zimmermann T, Teuber G, Vornkahl HP, Simon KG, Niederau C, Wedemeyer H, Zeuzem S. Real-world effectiveness of 8-week treatment with ledipasvir/sofosbuvir in chronic hepatitis C. *J Hepatol* 2018;68:663-671.
 25. Welzel TM, Hinrichsen H, Sarrazin C, Buggisch P, Baumgarten A, Christensen S, Berg T, Mauss S, Teuber G, Stein K, Deterding K, van Bömmel F, Heyne R, John C, Zimmermann T, Lutz T, Schott E, Hetteringer J, Kleine H, König B, Hüppe D, Wedemeyer H. Real-world experience with the all-oral, interferon-free regimen of ombitasvir/paritaprevir/ritonavir and dasabuvir for the treatment of chronic hepatitis C virus infection in the German Hepatitis C Registry. *J Viral Hepat* 2017;24:840-849.
 26. Cornberg M, Petersen J, Schober A, Mauss S, Böker KH, Link R, Günther R, Serfert Y, Pfeiffer-Vornkahl H, Manns MP, Sarrazin C, Hüppe D, Berg T, Niederau C. Real-world use, effectiveness and safety of anti-viral treatment in chronic hepatitis C genotype 3 infection. *Aliment Pharmacol Ther* 2017;45:688-700.
 27. Tacke F, Günther R, Buggisch P, Klinker H, Schober A, John C, Lutz T, Pfeiffer-Vornkahl H, Niederau C, Cornberg M, Sarrazin C, Mauss S. Treatment of HCV genotype 2 with sofosbuvir and ribavirin results in lower sustained virological response rates in real life than expected from clinical trials. *Liver Int* 2017;37:205-211.

Infektiosität des Hepatitis C Virus (Arbeiten von Prof. Steinmann, Bochum):

28. Behrendt P, Brüning J, Todt D, Steinmann E. Influence of Tattoo Ink on Hepatitis C Virus Infectiousness. *Open Forum Infect Dis* 2019;6:ofz047.
29. Pfaender S, Helfritz FA, Siddharta A, Todt D, Behrendt P, Heyden J, Riebesehl N, Willmann W, Steinmann J, Münch J, Ciesek S, Steinmann E. Environmental Stability and Infectivity of Hepatitis C Virus (HCV) in Different Human Body Fluids. *Front Microbiol* 2018;9:504.
30. Siddharta A, Pfaender S, Malassa A, Doerrbecker J, Anggakusuma, Engelmann M, Nugraha B, Steinmann J, Todt D, Vondran FW, Mateu-Gelabert P, Goffinet C, Steinmann E. Inactivation of HCV and HIV by microwave: a novel approach for prevention of virus transmission among people who inject drugs. *Sci Rep* 2016;6:36619.
31. Pfaender S, Brinkmann J, Todt D, Riebesehl N, Steinmann J, Steinmann J, Pietschmann T, Steinmann E. Mechanisms of methods for hepatitis C virus inactivation. *Appl Environ Microbiol* 2015;81:1616-21.
32. Pfaender S, Heyden J, Friesland M, Ciesek S, Ejaz A, Steinmann J, Steinmann J, Malarski A, Stoiber H, Tsiavaliaris G, Bader W, Jahreis G, Pietschmann T, Steinmann E. Inactivation of hepatitis C virus infectivity by human breast milk. *J Infect Dis* 2013;208:1943-52.
33. Doerrbecker J, Meuleman P, Kang J, Riebesehl N, Wilhelm C, Friesland M, Pfaender S, Steinmann J, Pietschmann T, Steinmann E. Thermostability of seven hepatitis C virus genotypes in vitro and in vivo. *J Viral Hepat* 2013;20:478-85.
34. Doerrbecker J, Behrendt P, Mateu-Gelabert P, Ciesek S, Riebesehl N, Wilhelm C, Steinmann J, Pietschmann T, Steinmann E. Transmission of hepatitis C virus among people who inject drugs: viral stability and association with drug preparation equipment. *J Infect Dis* 2013;207:281-7.
35. Doerrbecker J, Friesland M, Ciesek S, Erichsen TJ, Mateu-Gelabert P, Steinmann J, Steinmann J, Pietschmann T, Steinmann E. Inactivation and survival of hepatitis C virus on inanimate surfaces. *J Infect Dis* 2011;204:1830-8.