

# HCV-Elimination

## Das Wiener Modell



Wien, 18. April 2023  
Michael Gschwantler, Klinik Ottakring

# Agenda

- HCV-Elimination bis 2030 – Wo stehen wir?
- Mikroeliminationsprojekte im Großraum Wien:
  - HCV-Screening bei PWIDs
  - HCV-Therapie bei PWIDs mit „grenzwertiger Compliance“
  - HCV-Screening und HCV-Therapie bei Wohnungslosen
  - HCV-Elimination bei MSM
  - HCV-Phone
  - Wie erreichen wir den „rest of the rest“?: Das Projekt ELIMINATE
- Mögliche zukünftige Mikroeliminationsprojekte

# Agenda

- HCV-Elimination bis 2030 – Wo stehen wir?
- Mikroeliminationsprojekte im Großraum Wien:
  - HCV-Screening bei PWIDs
  - HCV-Therapie bei PWIDs mit „grenzwertiger Compliance“
  - HCV-Screening und HCV-Therapie bei Wohnungslosen
  - HCV-Elimination bei MSM
  - HCV-Phone
  - Wie erreichen wir den „rest of the rest“?: Das Projekt ELIMINATE
- Mögliche zukünftige Mikroeliminationsprojekte

DIE  
**FORTSCHRITTS**  
**KOALITION** *für*  
*Wien* 

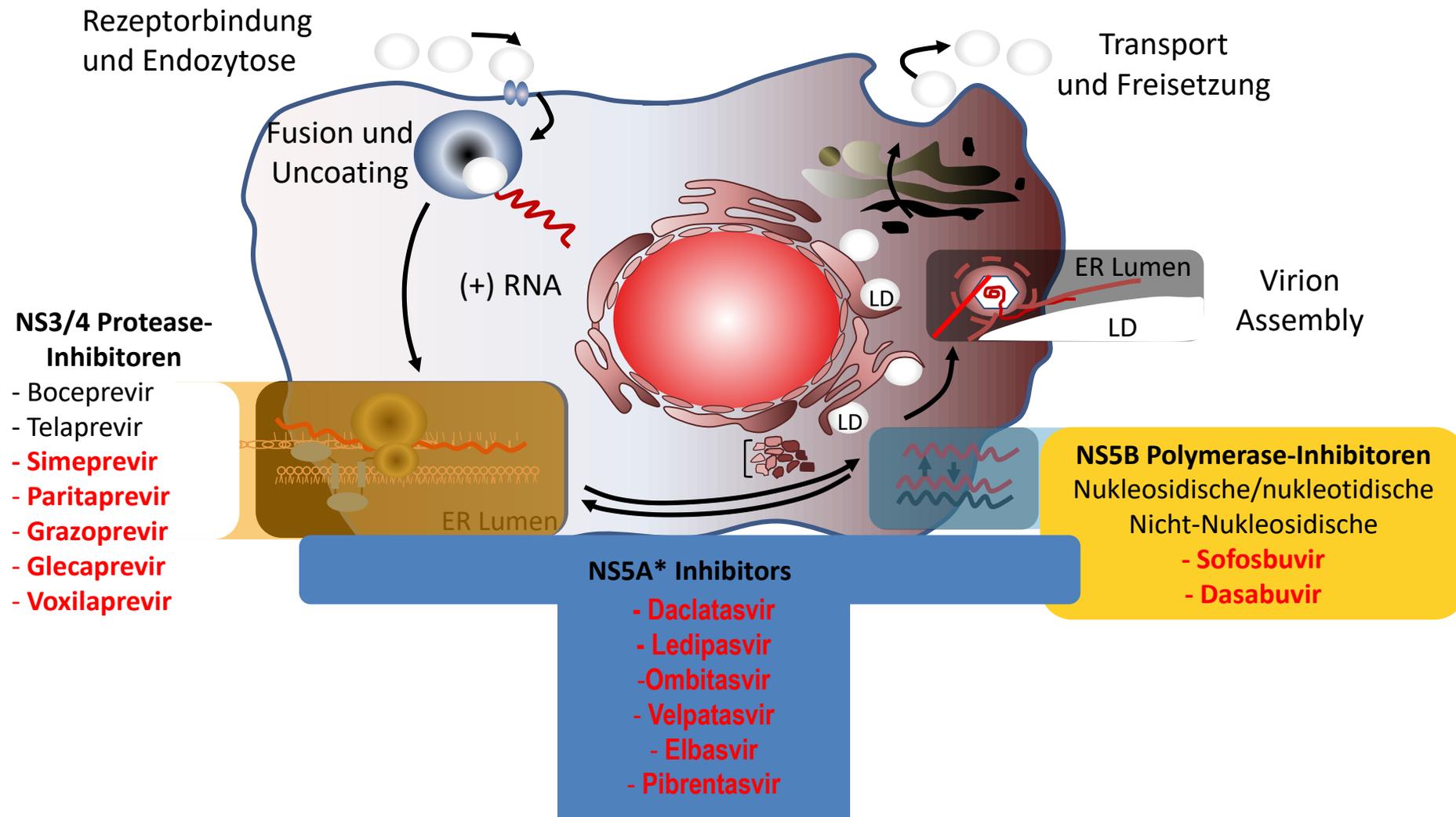
**Sozial. Mutig. Nachhaltig. Menschlich. Modern.**

## PROJEKT „LET’S END HEPATITIS C IN VIENNA“

Wien unterstützt die von der WHO im Jahr 2016 verabschiedete Strategie zur Eliminierung viraler Hepatitiden und Reduktion der Neuinfektionen mit Hepatitis C um 90 %, um die Mortalität um 65 % zu verringern. Auch wenn es gegen das Hepatitis C Virus noch keinen Impfstoff gibt, ermöglicht der Einsatz moderner Medikamente bei über 90 % der Patient\_innen eine Heilbehandlung.

- Mit dem Projekt „Let’s end Hepatitis C in Vienna“ leistet die Wiener Fortschrittskoalition einen Beitrag zur Erreichung dieser Ziele.

# HCV Lebenszyklus und mögliche Angriffspunkte neuer Virostatika



# Towards the Elimination of Hepatitis B and C by 2030

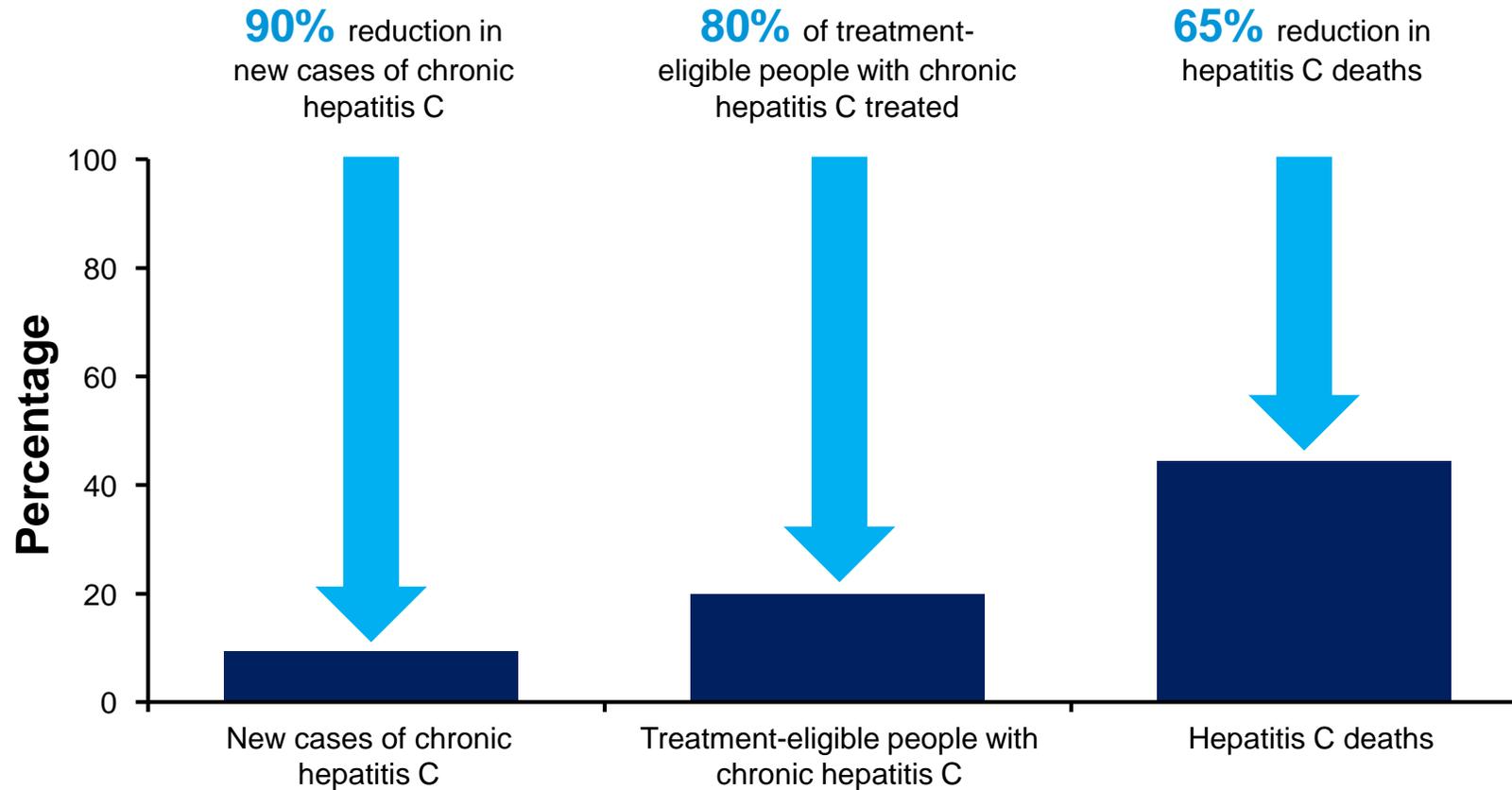
The draft WHO Global Hepatitis Strategy, 2016-2021  
and global elimination targets



## Elimination

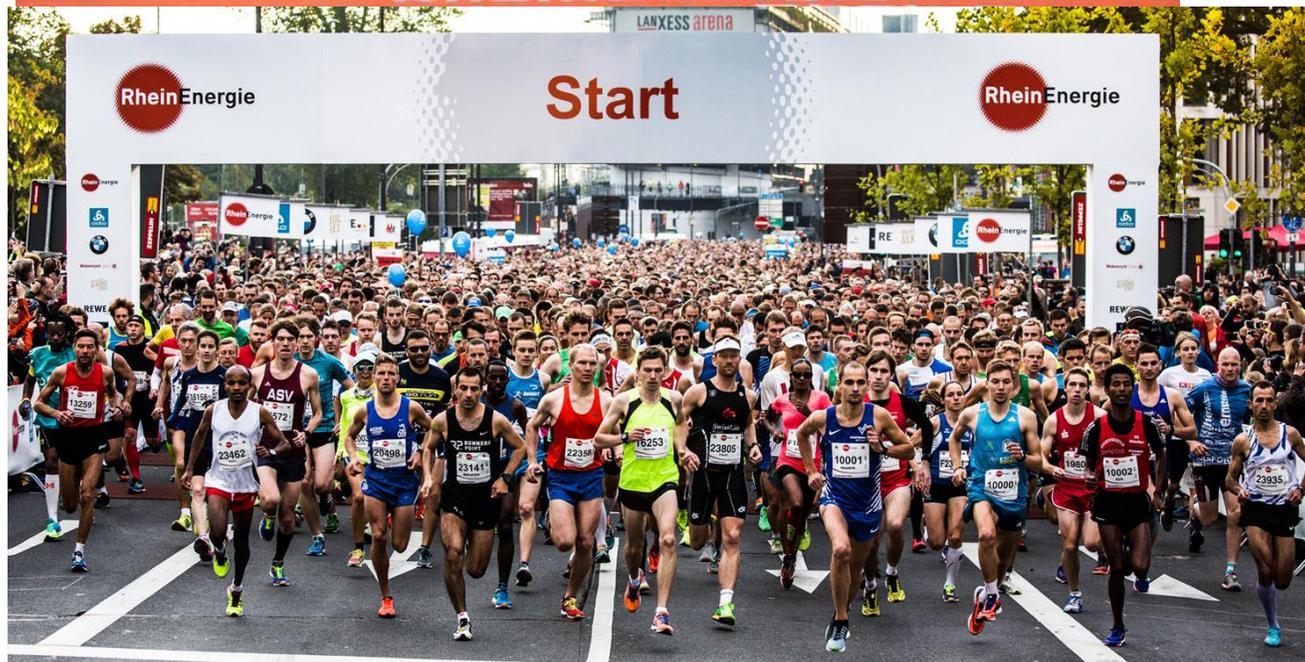
- **Vision** *“A world where viral hepatitis transmission is stopped and everyone has access to safe, affordable and effective treatment and care”*
- Elimination as a **public health issue of concern** - remove sustained transmission, remove hepatitis as a leading cause of mortality:
  - Elimination and not eradication: **long wave of prevalence** will remain for decades

# Ambitious global targets have been set by the WHO in order to control viral hepatitis by 2030





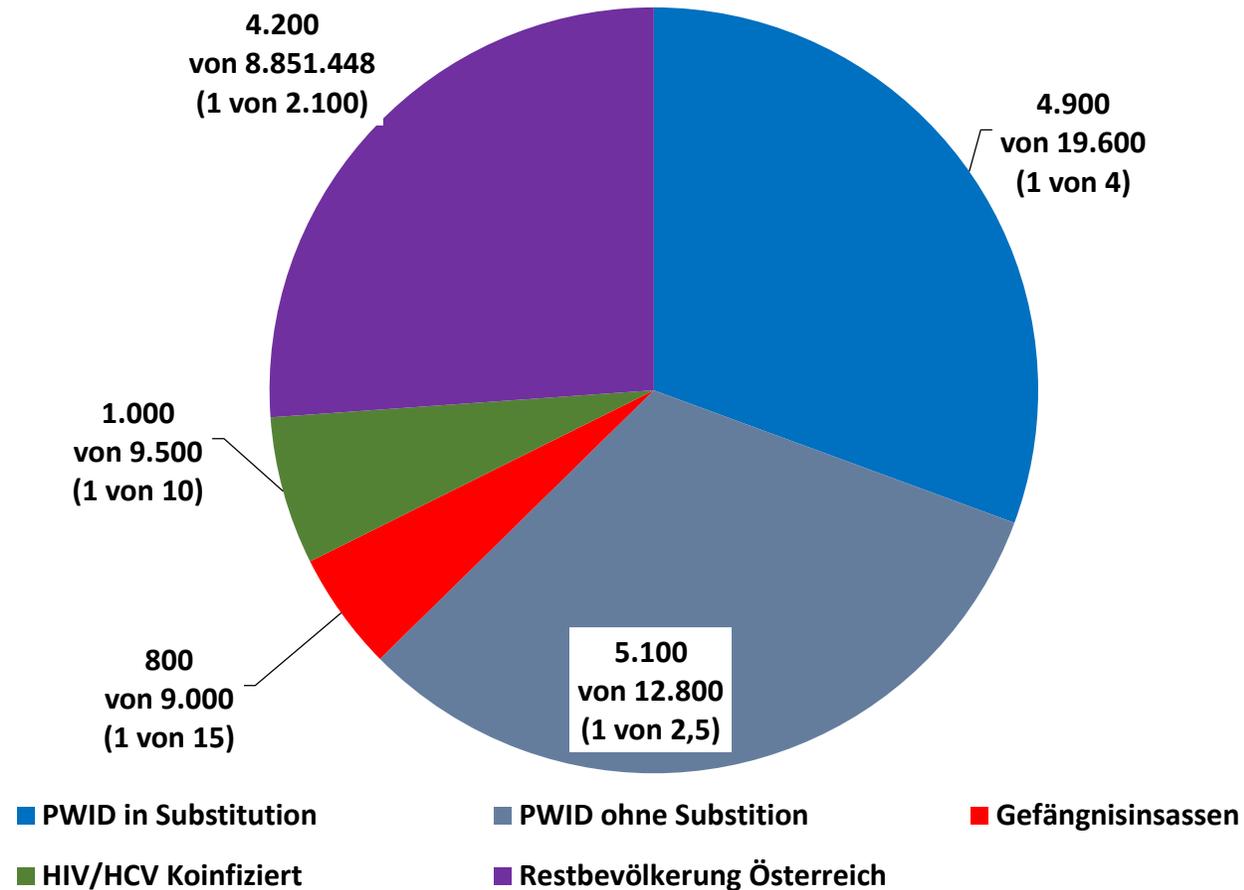
Laufen wir beim  
Rennen im  
Kampf gegen  
die Hepatitis C  
wirklich schon  
durch das  
Ziel....



...oder hat das  
Rennen  
eigentlich  
gerade  
erst so richtig  
begonnen??

# Hep-C: Prävalenz Österreich in Subgruppen

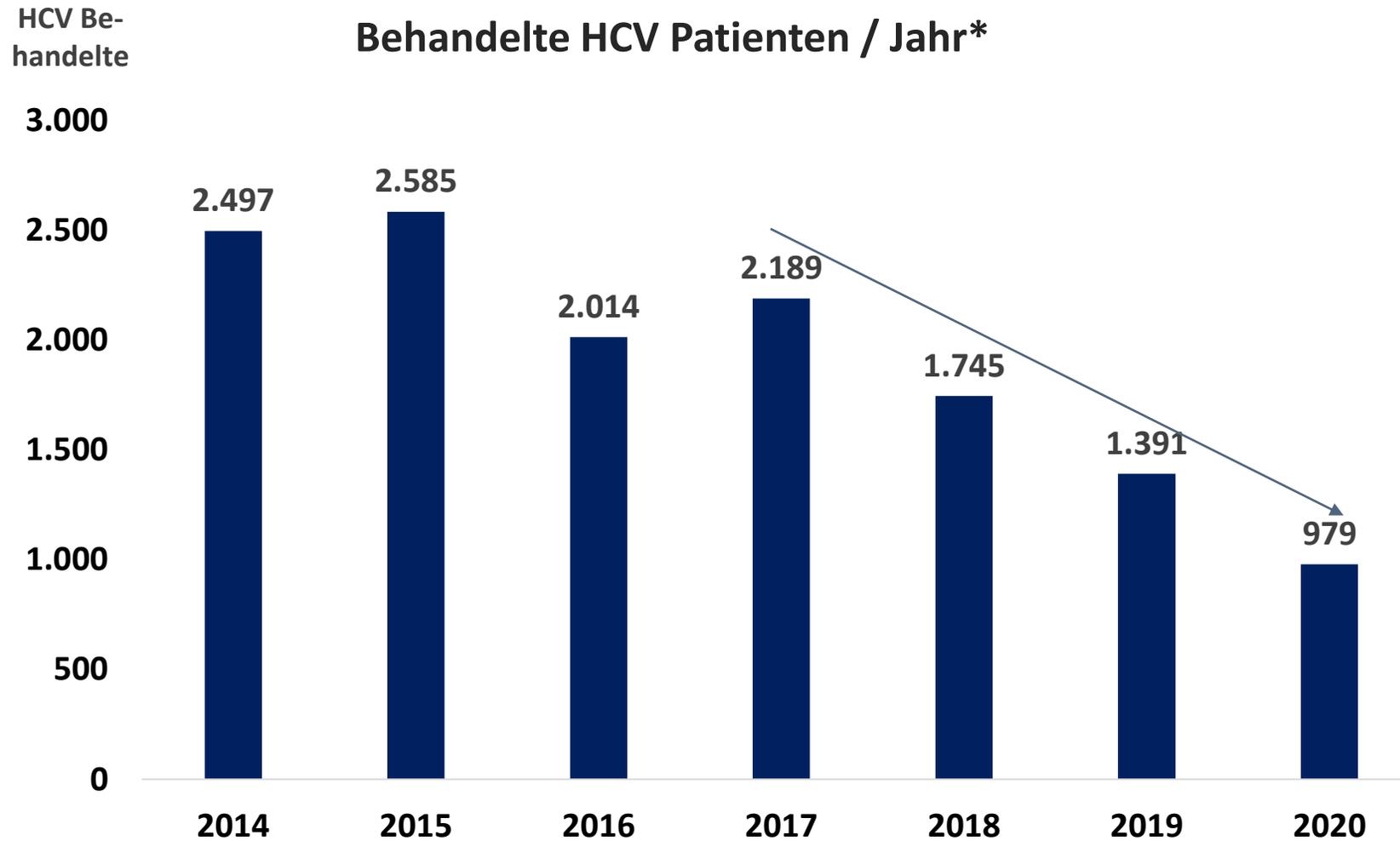
Note: Gesamtprävalenz 2021: 16.000\*



\*) Polaris.org: ~16.000 HCV infizierte Personen in Österreich 1.1.2021 an <https://cdafound.org/polaris-hepc-quality/>

\*\*) Annahmen aus folgenden Quellen:: GÖG Epidemiologiebericht Sucht 2020; AGES Cohort Study 2019 - 37th Report of the Austrian HIV Cohort Study; GÖG / ÖBIG Bericht zur Drogensituation 2019; GÖG Beratung Datenanalyse zu Inzidenz und Prävalenz von Hepatitis-C-Erkrankungen in Österreich 2016; DOKLI - Dokumentations- und Berichtssystem zu den Klientinnen und Klienten der Drogenhilfe

# Starker Rückgang der HCV behandelten Patienten

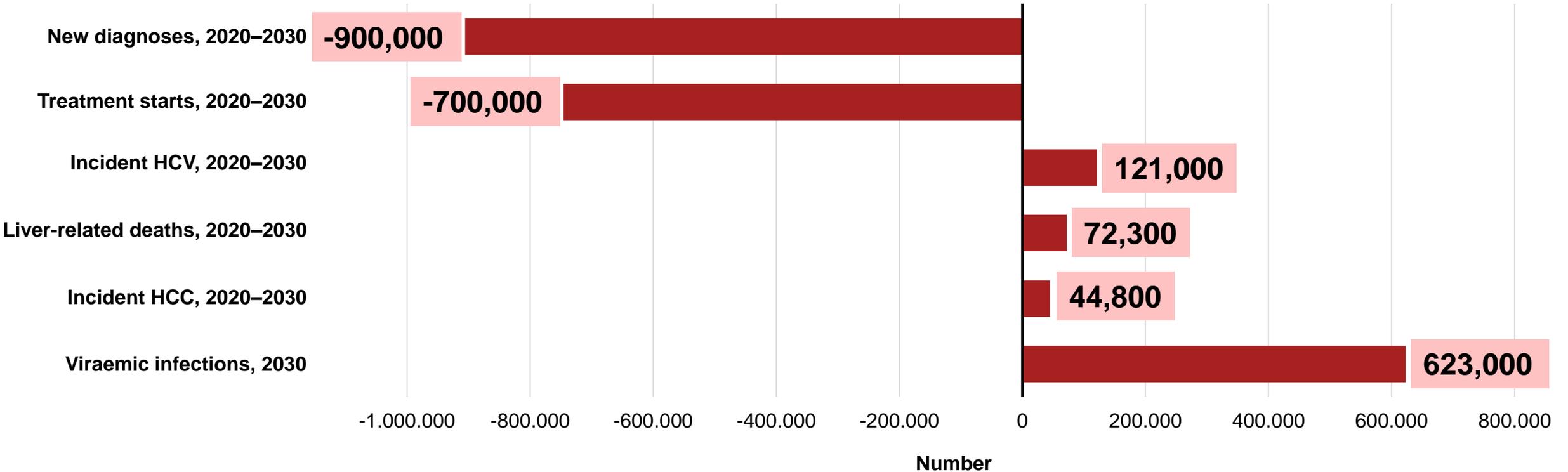


Quelle: \*) Behandelte Patienten basierend auf der Umrechnung von österreichischen Marktdaten

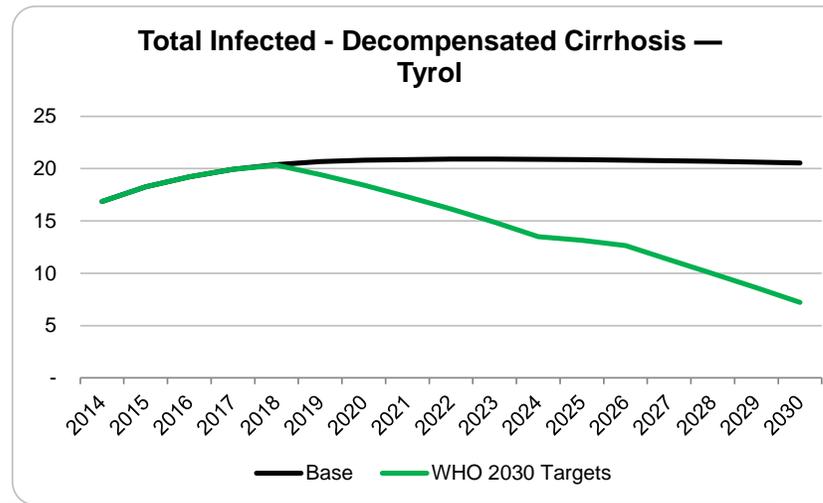
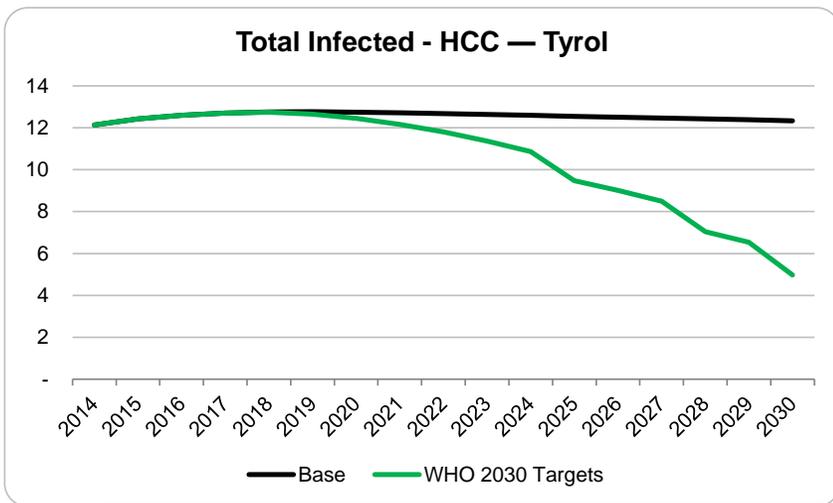
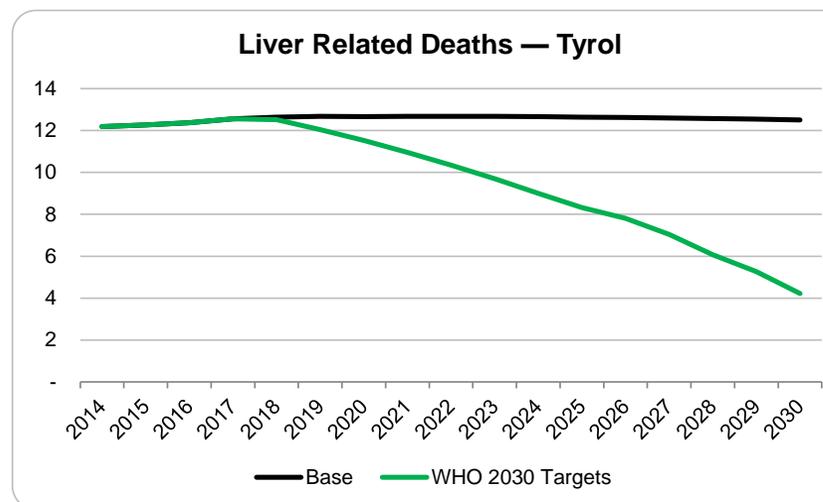
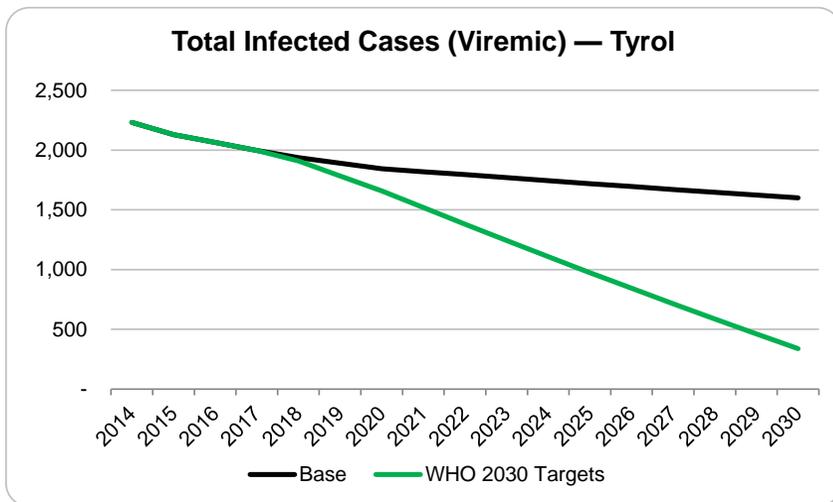
# COVID-19 Has Had An Impact On All Aspects Of Healthcare, But We Need To Keep Focused On Viral Hepatitis Elimination

Modelling study to analyse the impact of COVID-19 on hepatitis elimination efforts

**Global impact of a 1-year delay in HCV programming  
(relative to the status quo with no delay)**



# Greater impact in reducing total infected, liver related deaths, HCC, and decompensated cirrhosis



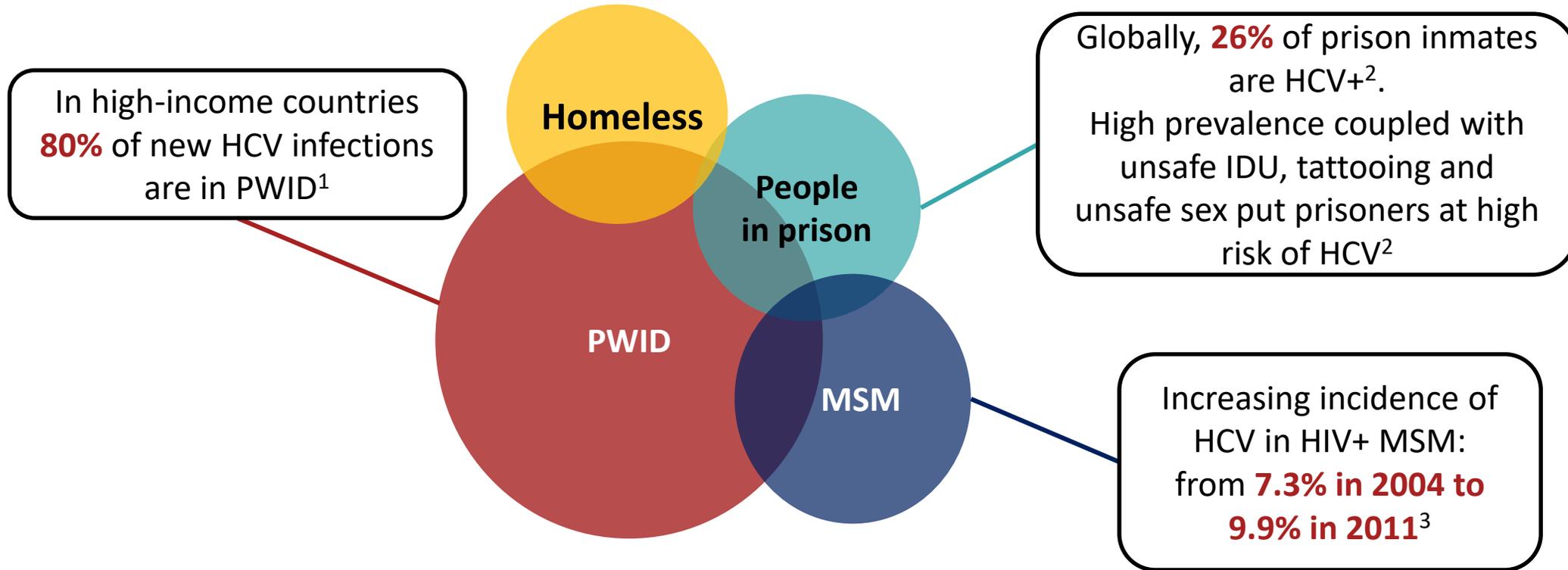
Incident HCC cases decline 60% in 2030 as compared to base

# Risiko für HCV? – Die 6 Fragen

- Bestehen erhöhte Leberwerte?
- Drogenkonsum derzeit oder in der Vergangenheit?
- Piercing oder Tattoos?
- Blutkonserven vor 1991?
- Hat jemand, der im selben Haushalt lebt, Hepatitis C?
- Gibt es einen Migrationshintergrund?

Wird eine der 6 Fragen mit „ja“ beantwortet, so ist das Risiko für das Vorliegen einer HCV-Infektion hoch

# People who inject drugs, men who have sex with men, prisoners and homeless have the highest risk of infection



1. Grebely J, Dore GJ. Antiviral Res 2014;104:62–72;  
2. Larney S, et al. Hepatology 2013;58:1215–24;  
3. Martin N, et al. Clin Infect Dis 2016;62:1072–80

IDU: injecting drug use;  
MSM: men with have sex with men;  
PWID: people who inject drugs

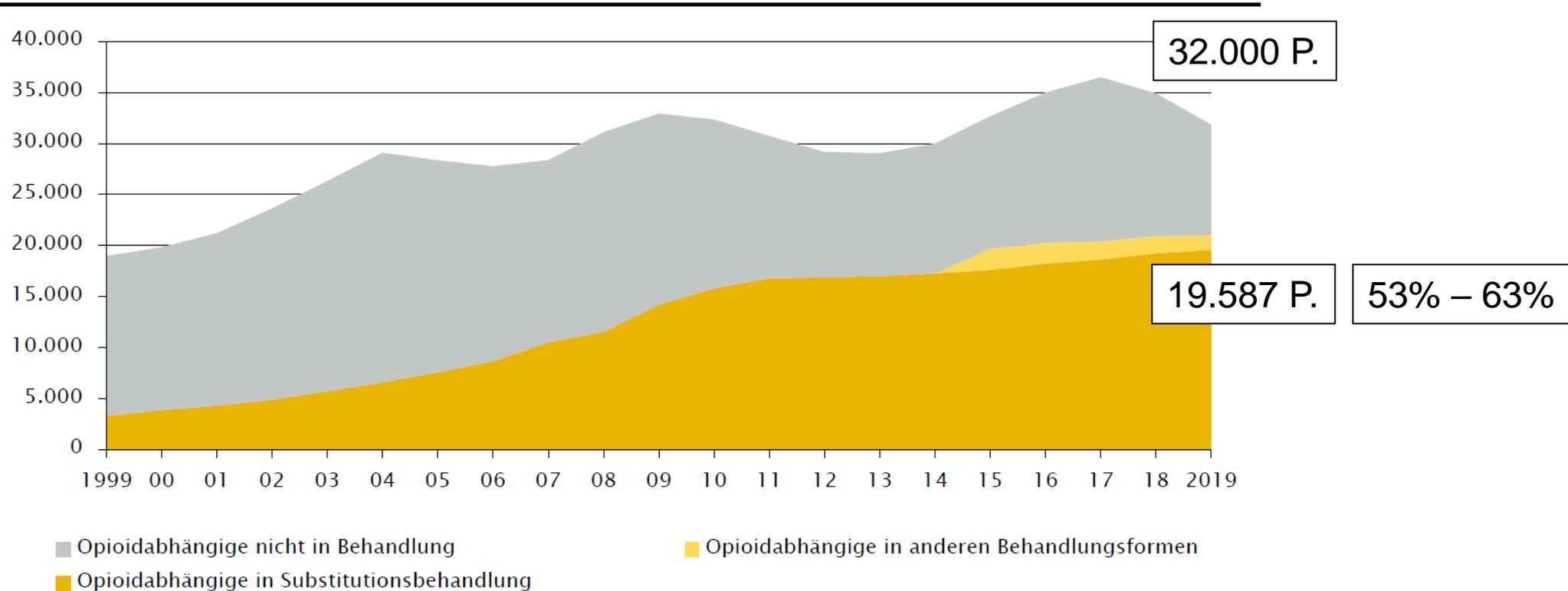
# Agenda

- HCV-Elimination bis 2030 – Wo stehen wir?
- Mikroeliminationsprojekte im Großraum Wien:
  - HCV-Screening bei PWIDs
  - HCV-Therapie bei PWIDs mit „grenzwertiger Compliance“
  - HCV-Screening und HCV-Therapie bei Wohnungslosen
  - HCV-Elimination bei MSM
  - HCV-Phone
  - Wie erreichen wir den „rest of the rest“?: Das Projekt ELIMINATE
- Mögliche zukünftige Mikroeliminationsprojekte

# Substitutionsbehandlungen

...Coverage

Abbildung 2.2:  
Opioidabhängige Personen (in Behandlung), 1999–2019



Opioidabhängige nicht in Behandlung: Prävalenzschätzung abzüglich aller Opioidabhängigen in Behandlung  
Opioidabhängige in Substitutionsbehandlung: Personen in Substitution (eSuchtmittel)  
Opioidabhängige in anderen Behandlungsformen: Schätzung aller Opioidabhängigen in Behandlung, abzüglich Personen in Substitution (Daten liegen erst seit 2015 vor).

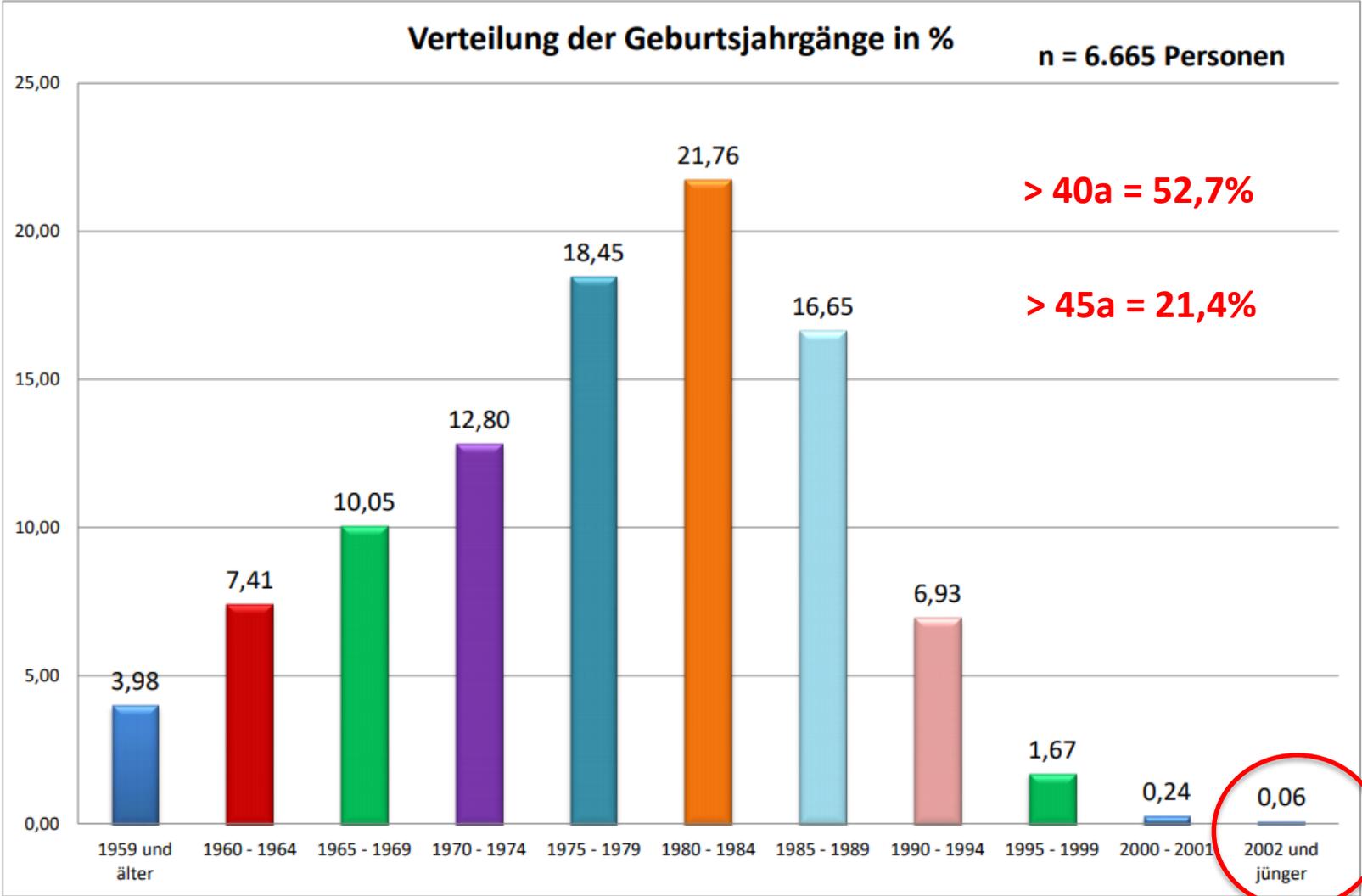
Quelle: BMSGPK – Statistikregister eSuchtmittel; Berechnung und Darstellung: GÖG/ÖBIG

Quelle: GÖG/ÖBIG: Bericht zur Drogensituation 2020

# Substitutionsbehandlung in Wien

# Altersverteilung

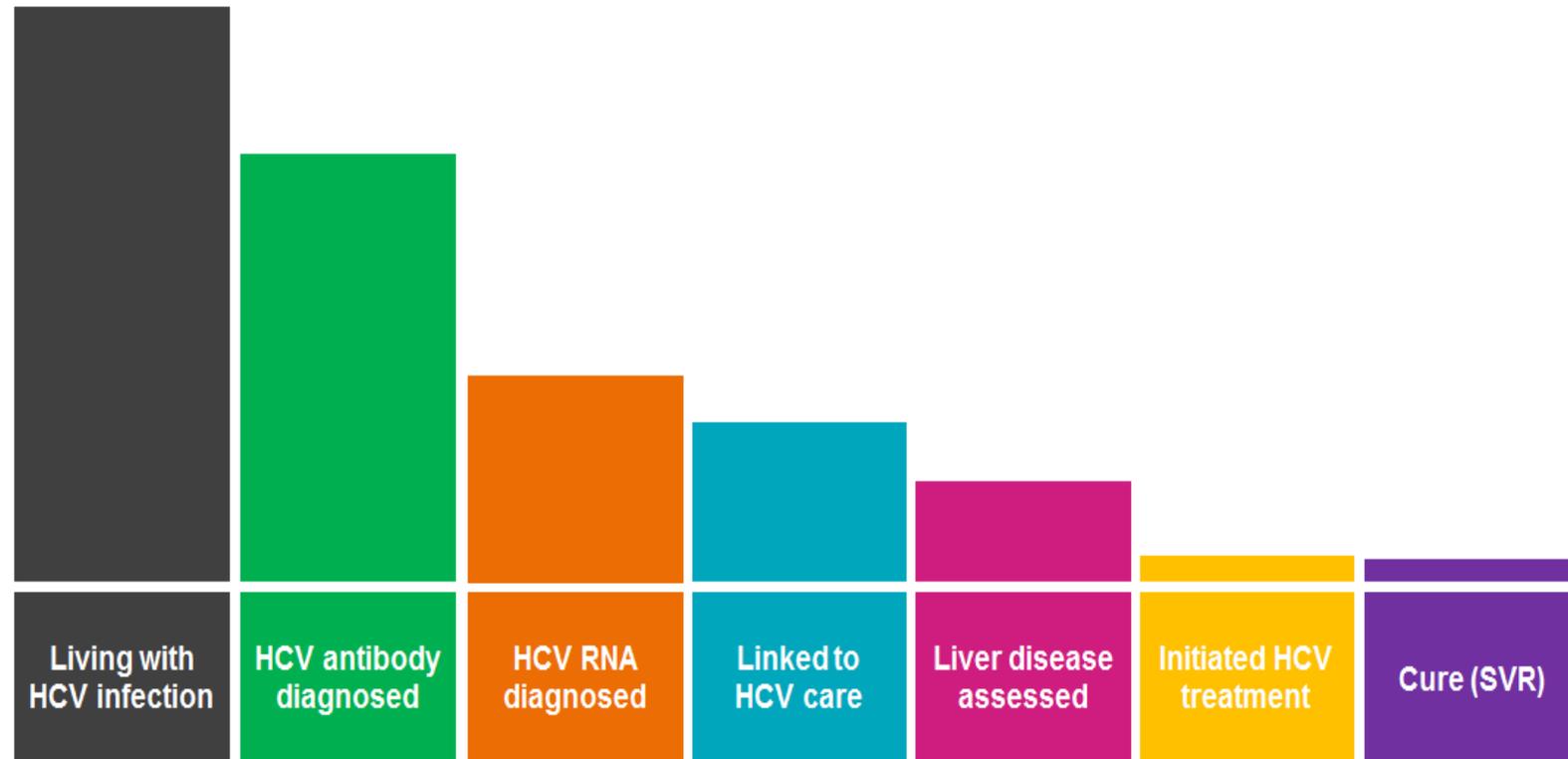
Nov. 2019



# Patients are lost at all key stages of the HCV continuum of care

## How can simplification of HCV management make a difference?

---

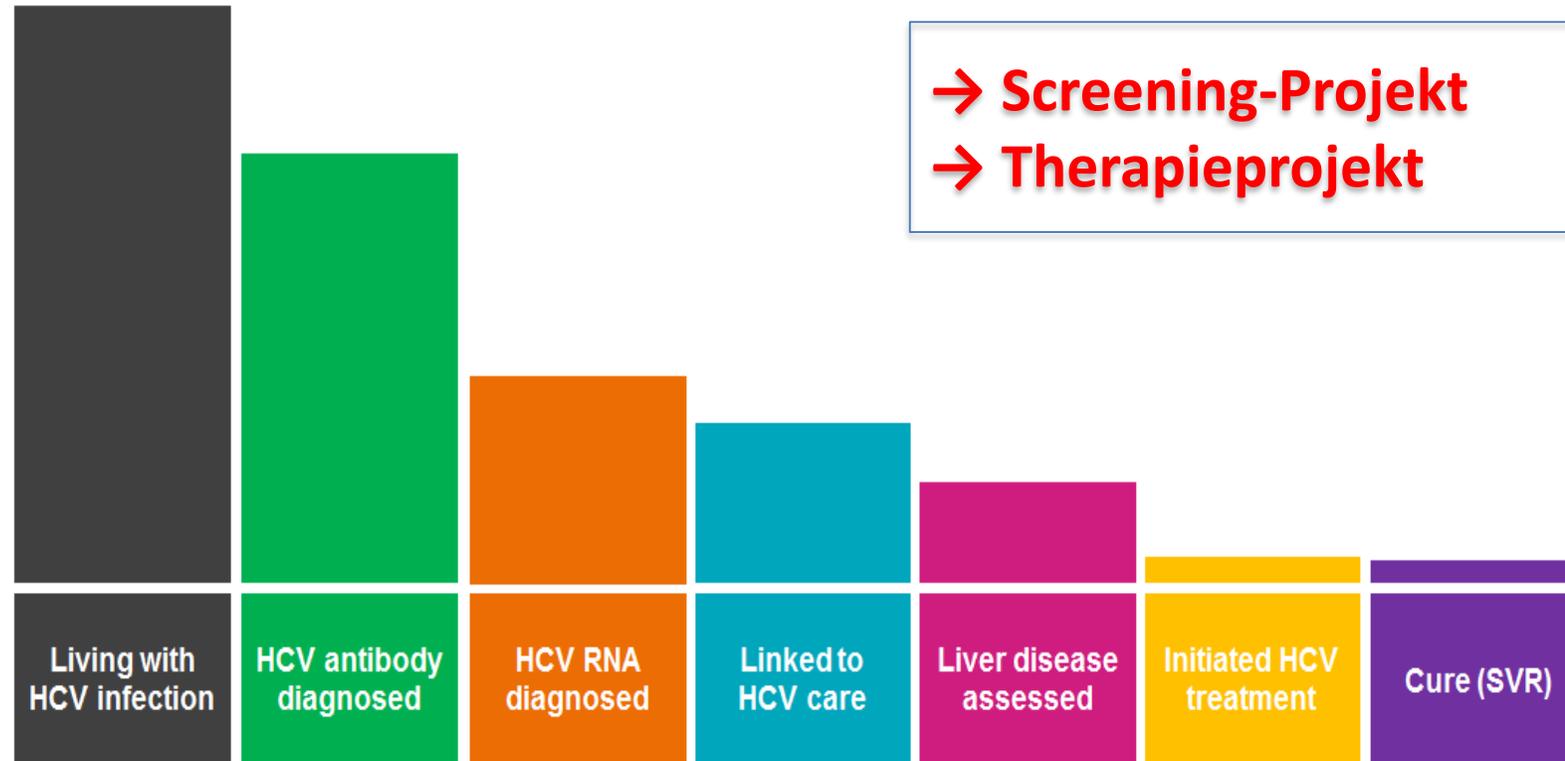


Adapted from Grebely J, et al. Int J Drug Policy 2015;26:893–8 and The European Union HCV Collaborators. Lancet Gastroenterol Hepatol 2017;2:325–36

This is a conceptual HCV care cascade. Care cascades vary according to region, setting and population.  
SVR: sustained virological response

# Patients are lost at all key stages of the HCV continuum of care How can simplification of HCV management make a difference?

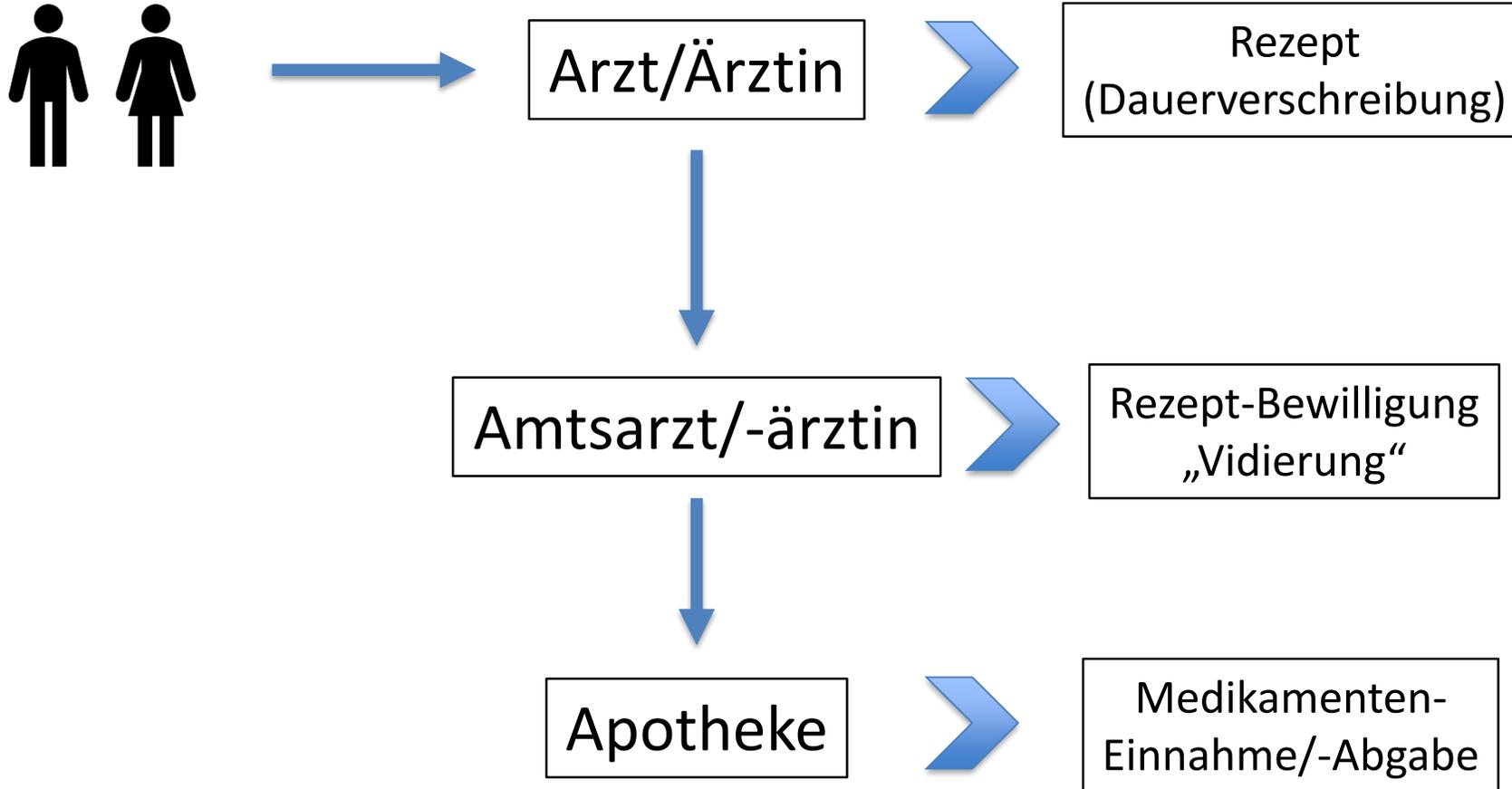
---



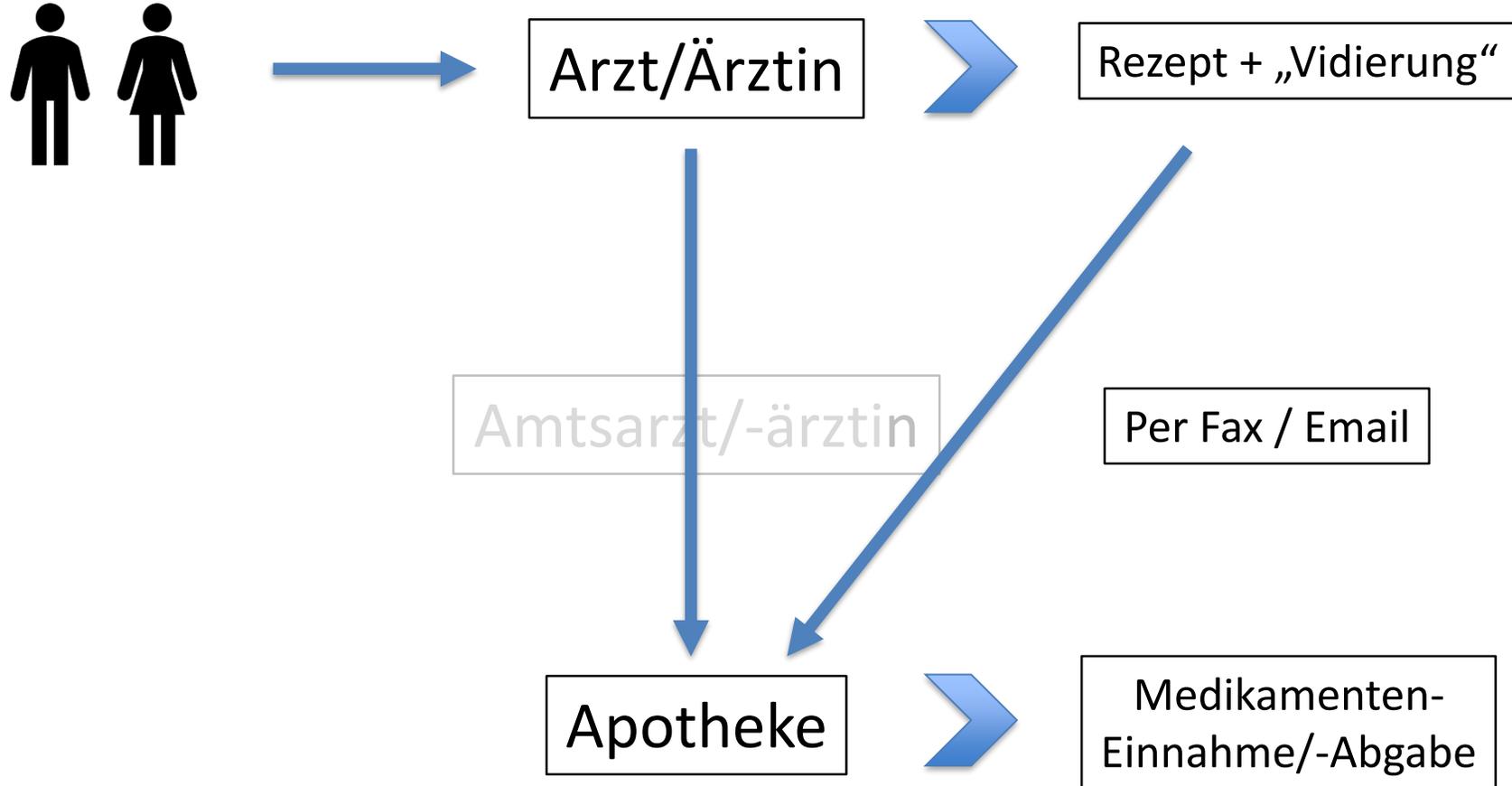
Adapted from Grebely J, et al. Int J Drug Policy 2015;26:893–8 and The European Union HCV Collaborators. Lancet Gastroenterol Hepatol 2017;2:325–36

This is a conceptual HCV care cascade. Care cascades vary according to region, setting and population.  
SVR: sustained virological response

# Ablauf der OST (regulär)



# Ablauf der OST (Pandemie)

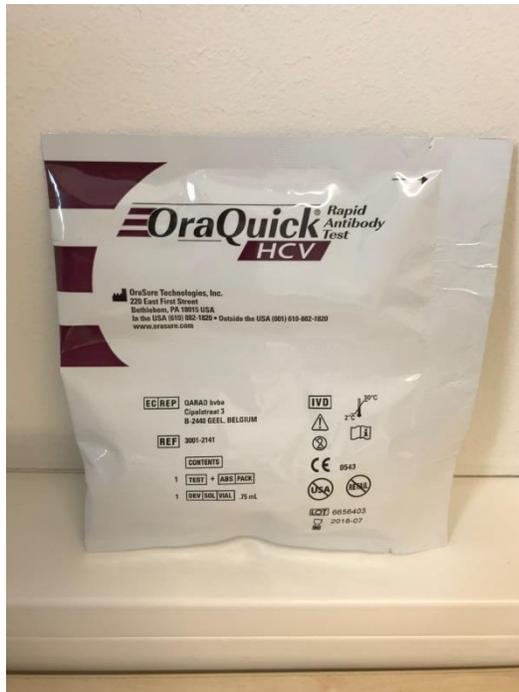


# Warum werden viele PWIDs nicht auf HCV gescreent?

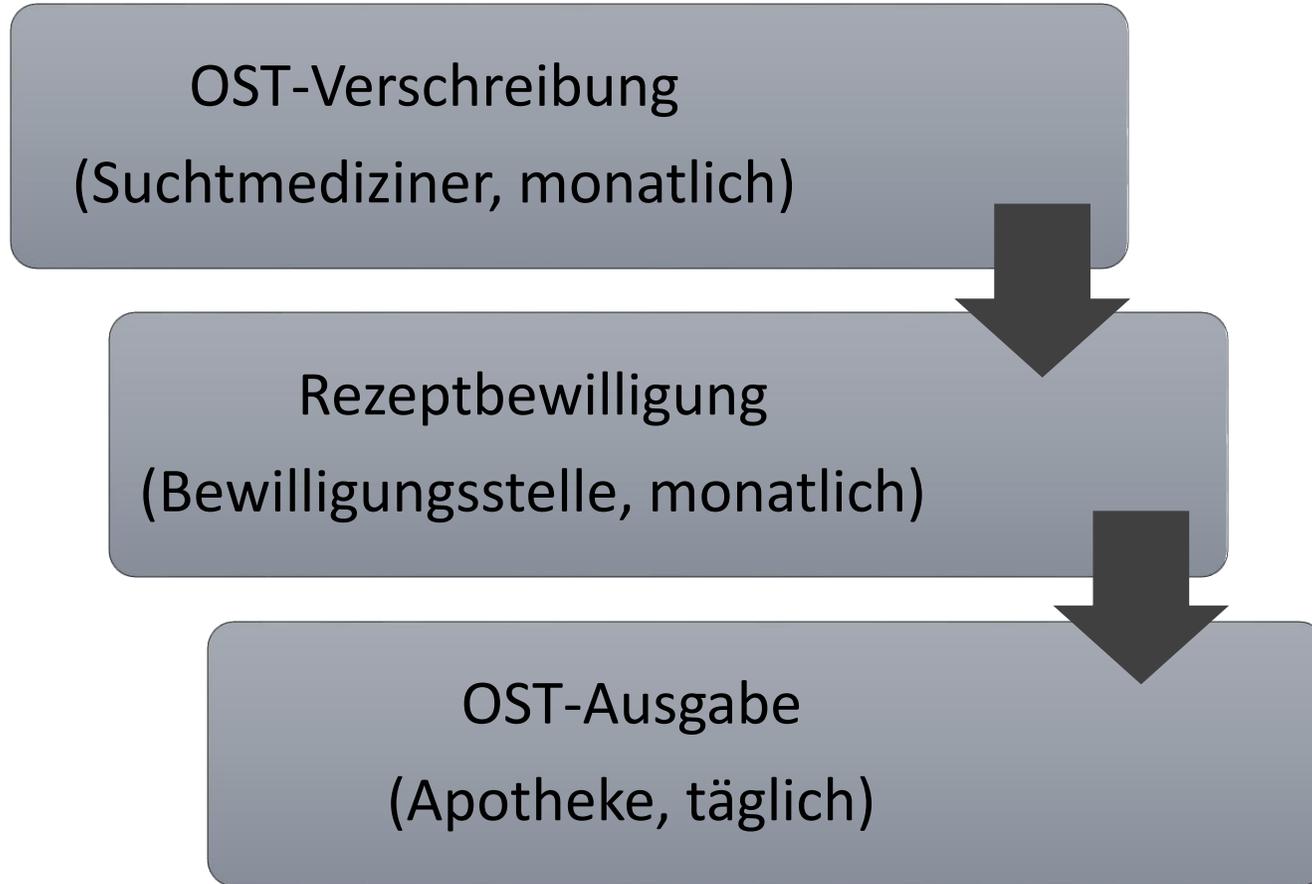
- Keine Anbindung an Gesundheitssystem
  - Keine Versicherung
  - Mangelhafte Compliance
- Keine Überweisung an Labor durch betreuende Ärzte
- Patient nimmt Screeningangebot nicht wahr
- Patient wird gescreent aber es kommt zu keiner Anbindung an ein Therapiezentrum

# Speicheltests in Apotheken

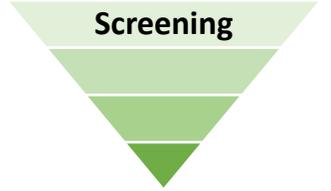
- HCV-Antikörper-Testung von OST-Patienten in einer Apotheke (Ludwigs-Apotheke-1100)
- Information, Aufklärung, Testung (ca. 20min.):  
wenn HCV-AK pos. → Zuweisung an WSP oder ASHW
- Verbesserte Awareness für den eigenen HCV-Infektionsstatus
- Niedrigschwelliger Zugang zu Information und Testung
- gute Vertrauensbasis zwischen Apotheker und OST-Patienten



# OST-Programm AUT



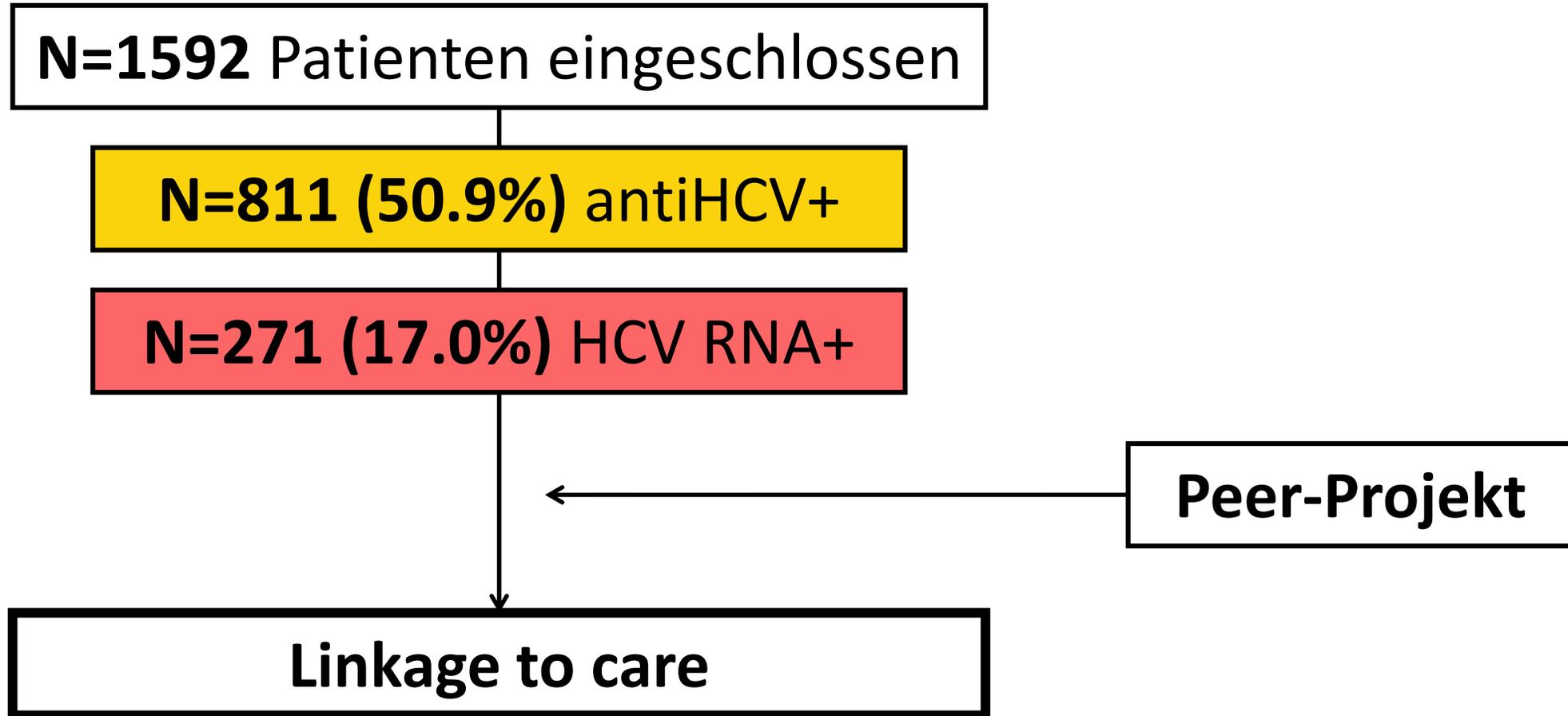
# Projekttablauf



- HCV-Screening vor Ort an Bewilligungsstelle (OraQuick®)
- Bei antiHCV(+) → HCV-PCR (GeneXpert®)
- Bei Virämie → Therapieeinleitung (Suchthilfe/Klinik Ottakring)

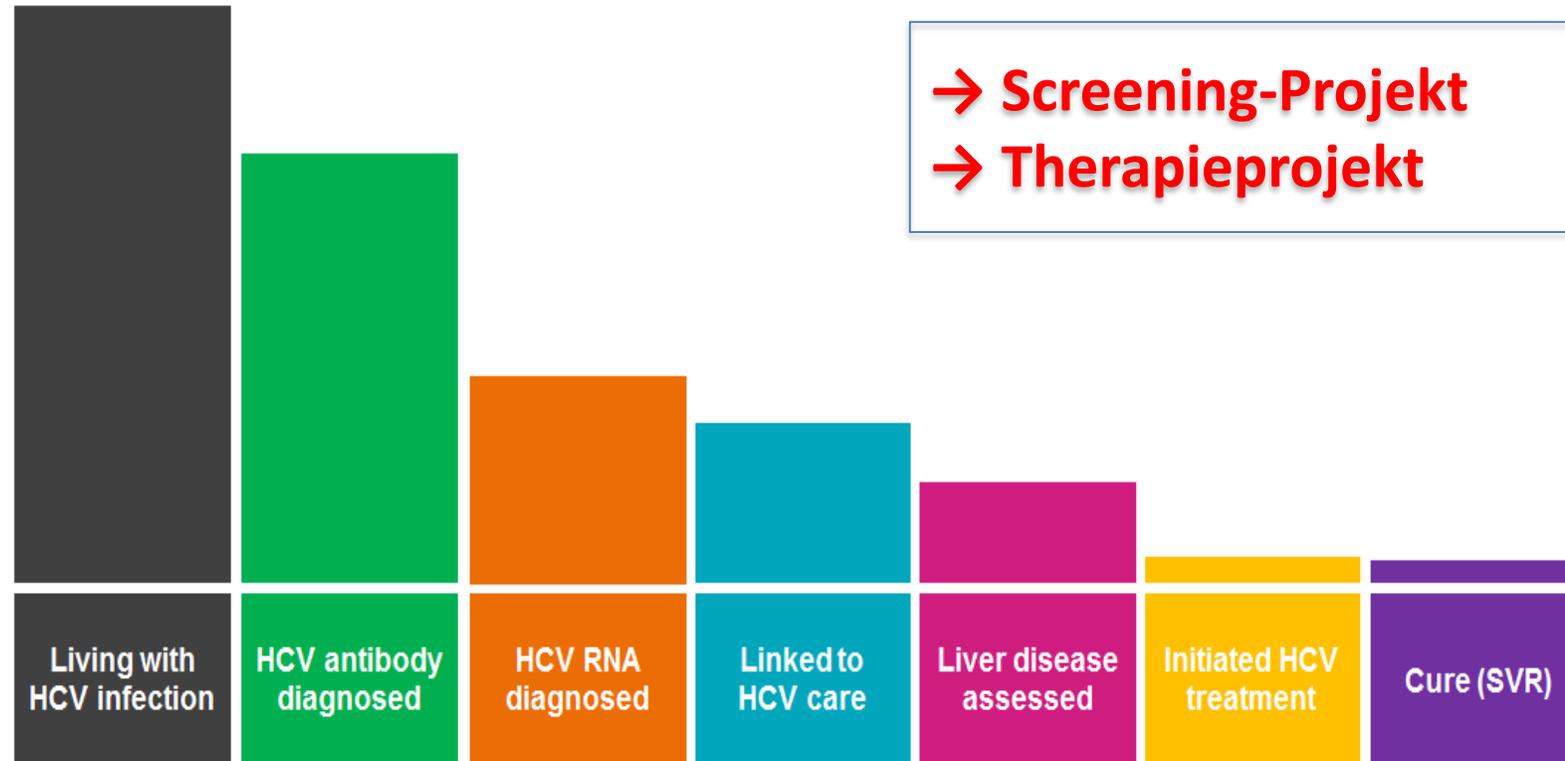


# Ergebnisse „CHIME“



# Patients are lost at all key stages of the HCV continuum of care How can simplification of HCV management make a difference?

---

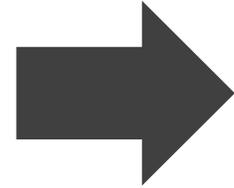


Adapted from Grebely J, et al. Int J Drug Policy 2015;26:893–8 and The European Union HCV Collaborators. Lancet Gastroenterol Hepatol 2017;2:325–36

This is a conceptual HCV care cascade. Care cascades vary according to region, setting and population.  
SVR: sustained virological response

### **PWIDs mit guter Compliance**

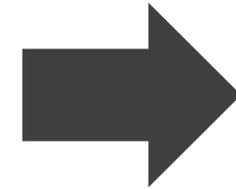
- Gute „soziale Integration“
- Keine relevanten psychiatrischen Comorbiditäten
- Kaum Rückfälle, kein (relevanter) Beikonsum



Zentrum

### **PWIDs mit „Borderline-Compliance“**

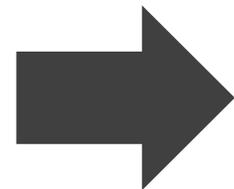
- Meist arbeitslos, keine eigene Wohnung, keine stabile Beziehung, Haft Erfahrung
- Gelegentliche Rückfälle bzw. Beikonsum
- Meist psychiatrische Comorbiditäten, Kontraindikationen gegen Interferon
- Exzellente Compliance bzgl. OST



?

### **PWIDs mit schlechter Compliance („Severe SUD“)**

- Unzureichende therapeut. Konstanz



Keine Anbindung möglich

## Niedrigschwelliger Zugang zu:

- 5 AllgemeinmedizinerInnen
- 1 FA für Hepatologie & Gastroenterologie
- 1 FA für Innere Medizin (Pulmologie, HIV/AIDS)
- 1 FÄin für Psychiatrie
- 1 FÄin für Gynäkologie
- 8 Dipl. KrankenpflegerInnen
- 1 Dipl. SozialarbeiterIn
- 6 Ordinationshilfen
- Ärztlicher Akutversorgung am Sa/So/Feiertag

## Suchthilfe Wien (Dr. Haltmayer)

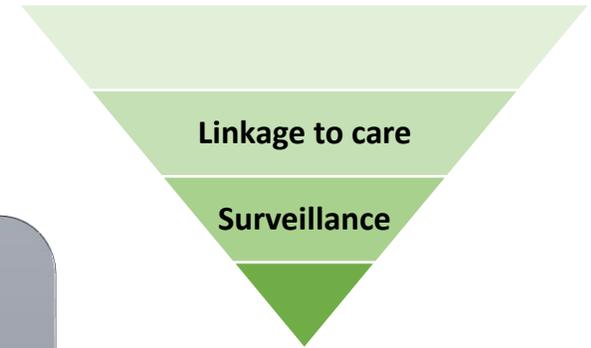


- Notschlafstelle
- Ambulatorium
- Tageszentrum
- Spritzentausch

# Probleme bei der Betreuung von Hepatitis C Patienten mit Drogenkonsum

- Oft bestehen viele Probleme gleichzeitig:
  - chronische Hepatitis C
  - Drogenkonsum
  - Psychiatrische Probleme (z.B. Depressionen)
  - Arbeitslosigkeit
  - Beziehungsprobleme
  - Obdachlosigkeit
- Der erste Schritt besteht in der Erstellung einer Problemhierarchie
- Interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen Hepatologen, Drogentherapeuten, Psychiatern, Sozialarbeitern etc. entscheidend
- Die Möglichkeit zu einer solchen interdisziplinären Zusammenarbeit ist in (niedrigschwelligen) Zentren am besten gegeben

# Ablauf „Directly Observed Therapy“



Vollständige Abklärung in Suchthilfe Wien (Hepatitisambulanz):

- Labor
- anti-HCV, HCV-RNA PCR, HCV-Genotyp
- Fibroscan
- Ultraschall

„Directly Observed Therapy“ mit DAA

Suchthilfe Wien

Apotheke

# Wiener HCV-Behandlungsnetzwerk

## **Wilhelminenspital (Klinik Ottakring)**

4. Medizinische Abteilung

Enisa Gutic  
Michael Gschwantler  
Caroline Schwarz  
Michael Schwarz



## **Suchthilfe Wien**

Ambulatorium SHW

Angelika Schütz  
Cornelia Schwanke  
Sophie Liebich  
Hans Haltmayer



## **Verein Dialog**

Theresa Hayr  
Gerhard Rechberger



## **Apothekerkammer für Wien**

Philipp Saiko  
Susanne Ergott-Badawi



## **Apotheken aus Wien und NÖ**

dzt. mehr als 100



# Präliminäre Ergebnisse „Directly Observed Therapy“

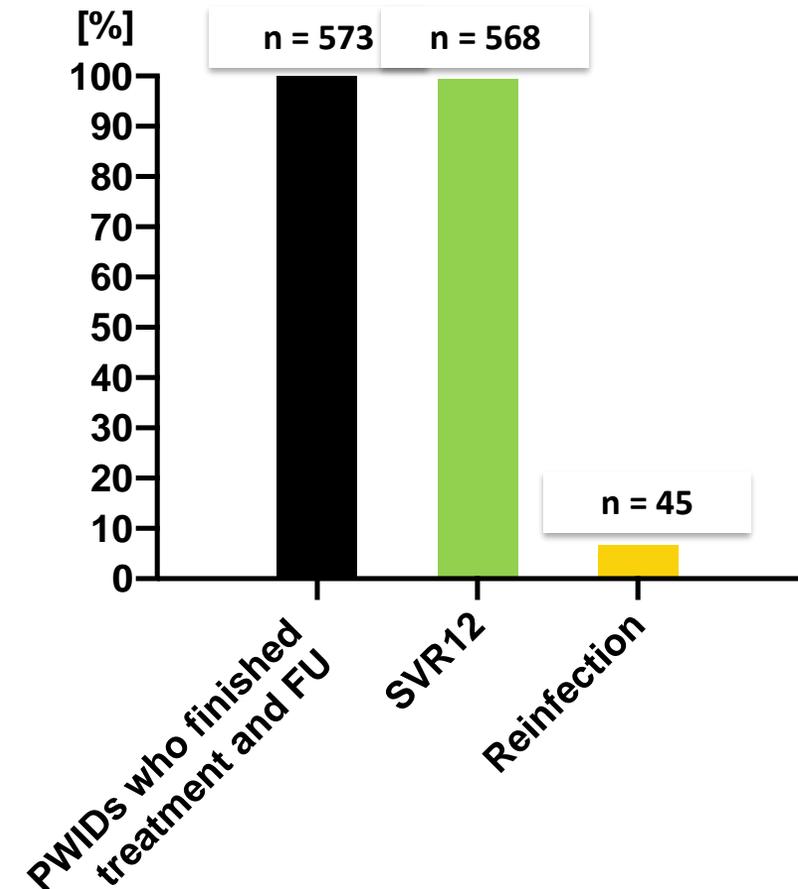
## Therapiebeginn in n=720 Patienten:

Arbeitslos	87%
Hafterfahrung	65%
Keine eigene Wohnung	45%
Keine stabile Beziehung	62%
Fortgesetzter i.v. Drogenkonsum	62%

## Probleme während Therapie:

Versäumte Visiten	0.3%
Hospitalisierung	n=24
Haft	n=7
Abschiebung	n=2

## Outcome and FU after DOT with DAA



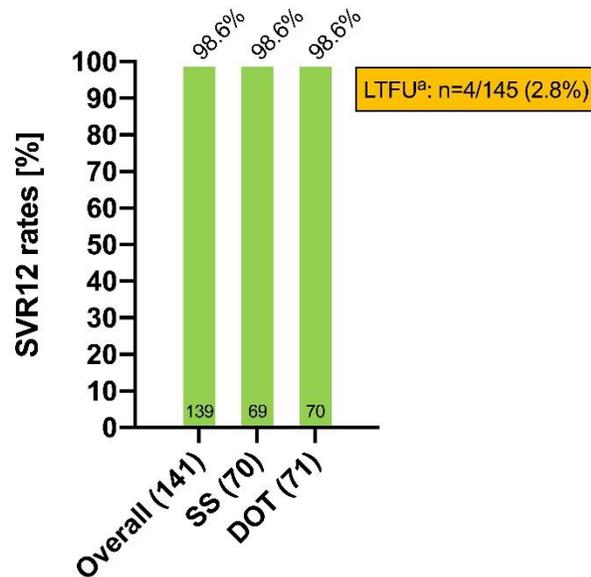
# DOT with G/P in PWIDs

N=145 Patienten mit HCV RNA+ inkludiert

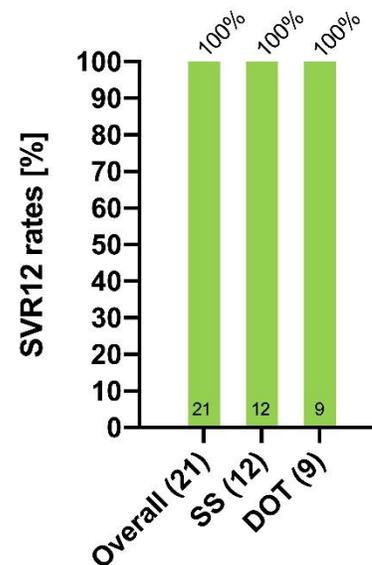
N=71 (49%) ad Standard-Setting  
(„gute Compliance“)

N=74 (51%) PWIDs ad DOT  
(„schlechte Compliance“)

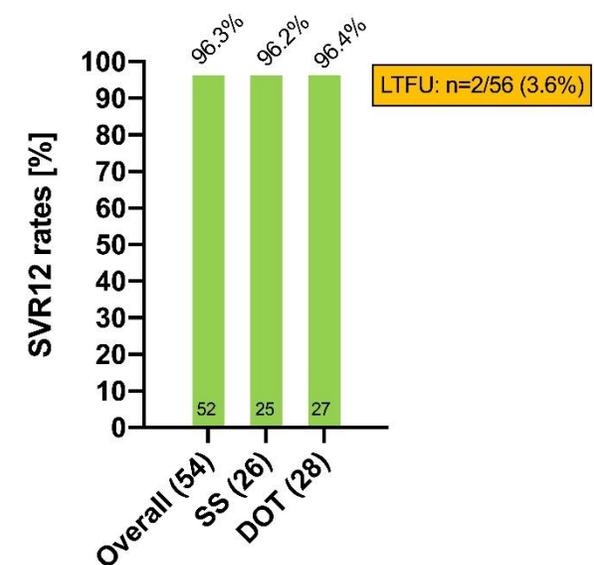
A - All patients (n=141/145)



B - Patients with advanced fibrosis (n=21/21)



C - Patients with HCV GT3 infection (n=54/56)



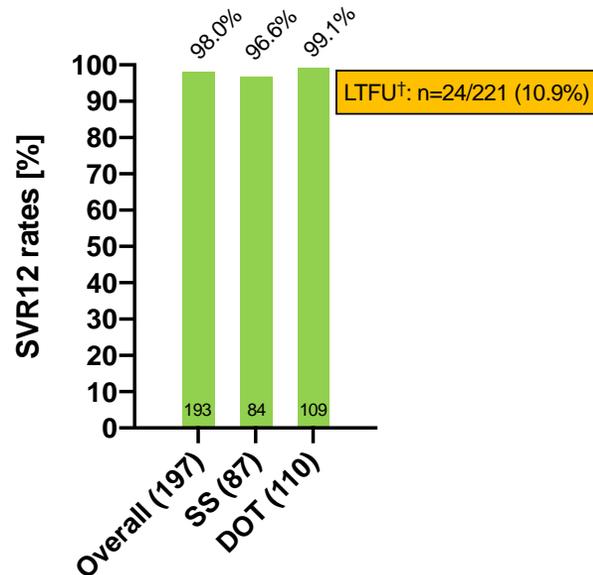
# DOT with SOF/VEL in PWIDs

**N=221 Patienten mit HCV RNA+ inkludiert**

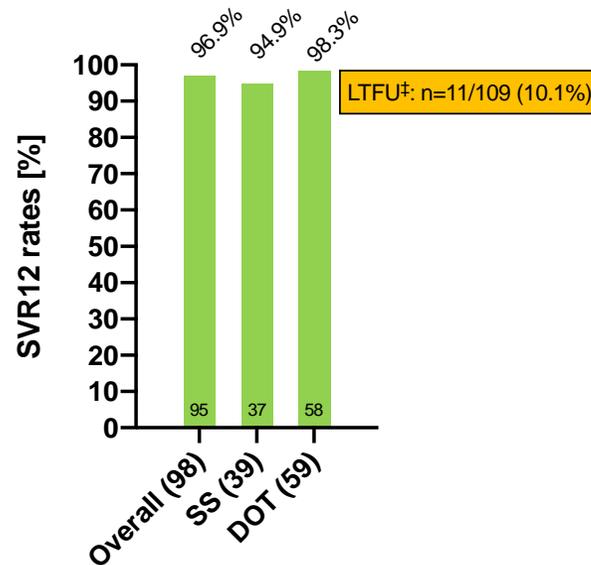
**N= 99 (44.8%) ad Standard-Setting**  
(„gute Compliance“)

**N= 122 (55.2%) PWIDs ad DOT**  
(„schlechte Compliance“)

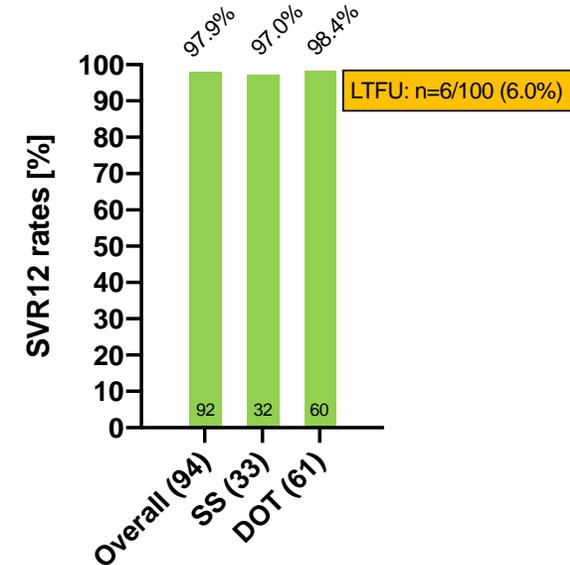
**A - All patients (n=197/221)**



**B - Patients with advanced fibrosis (n=98/109)**



**C - Patients with HCV GT3 infection (n=94/100)**



# Rules for safer use

## Do not share with others:

- Syringes
- Needles
- Water
- Filter
- Sterile bottle cap
- Alcohol swab
- Drug paraphernalia for snorting cocaine



# Präliminäre Ergebnisse „Directly Observed Therapy“

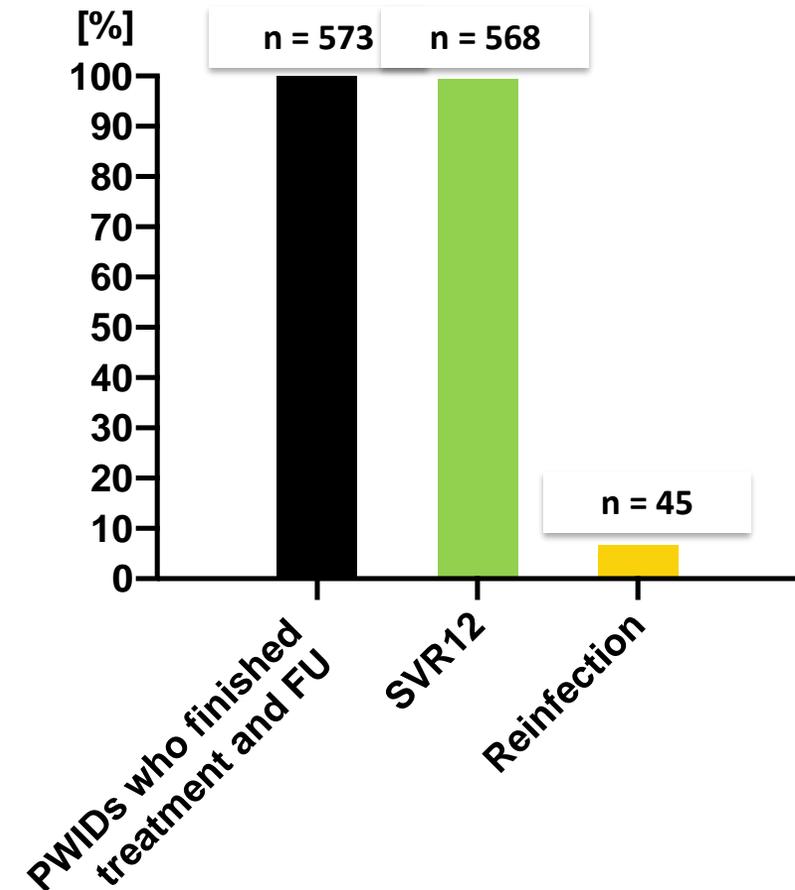
## Therapiebeginn in n=720 Patienten:

Arbeitslos	87%
Hafterfahrung	65%
Keine eigene Wohnung	45%
Keine stabile Beziehung	62%
Fortgesetzter i.v. Drogenkonsum	62%

## Probleme während Therapie:

Versäumte Visiten	0.3%
Hospitalisierung	n=24
Haft	n=7
Abschiebung	n=2

## Outcome and FU after DOT with DAA

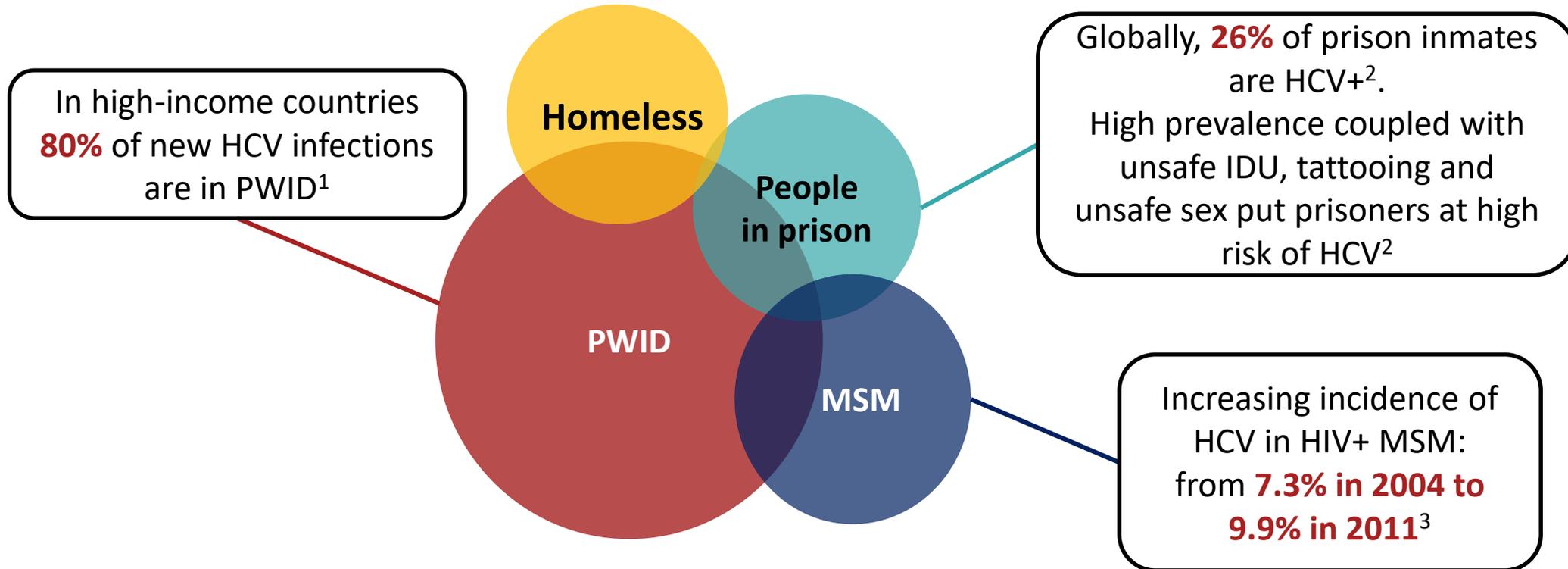


→ Reinfektionsrate 7.9%

# Agenda

- HCV-Elimination bis 2030 – Wo stehen wir?
- Mikroeliminationsprojekte im Großraum Wien:
  - HCV-Screening bei PWIDs
  - HCV-Therapie bei PWIDs mit „grenzwertiger Compliance“
  - **HCV-Screening und HCV-Therapie bei Wohnungslosen**
  - HCV-Elimination bei MSM
  - HCV-Phone
  - Wie erreichen wir den „rest of the rest“?: Das Projekt ELIMINATE
- Mögliche zukünftige Mikroeliminationsprojekte

# People who inject drugs, men who have sex with men, prisoners and homeless have the highest risk of infection



1. Grebely J, Dore GJ. Antiviral Res 2014;104:62–72;  
2. Larney S, et al. Hepatology 2013;58:1215–24;  
3. Martin N, et al. Clin Infect Dis 2016;62:1072–80

IDU: injecting drug use;  
MSM: men with have sex with men;  
PWID: people who inject drugs

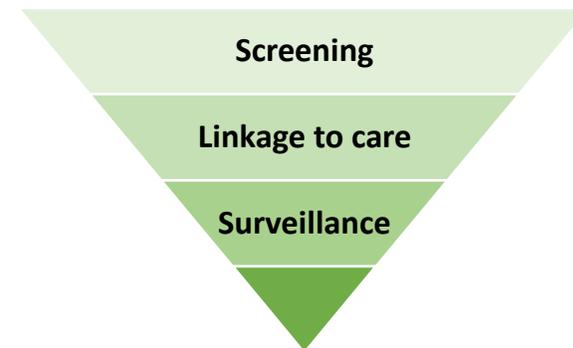
# "Neunerhaus"

- Hintergrund:

Obdachlosigkeit als Risikofaktor für HCV, jedoch kaum epidemiologische Daten vorhanden

- Probleme:

- fehlende Stabilität
- Versicherungsstatus
- Adherence



# Institutionen

## Neunerhaus (Dr. Gremmel):

- 24 Wohnhäuser, 3 Tageszentren
- Gesundheitszentrum
- Mobiles Ärzteteam
- Betreuung von ca. 5.000 Menschen in Wien, etwa 50% davon versichert

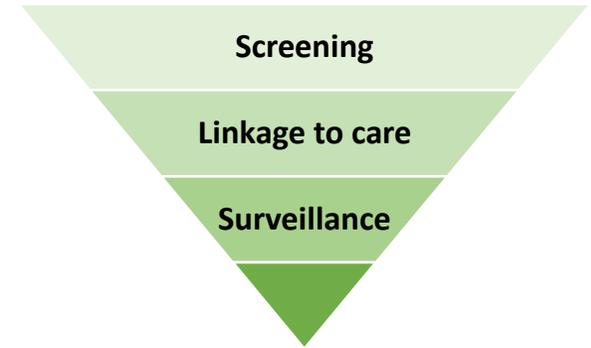
## Klinik Ottakring:

- mobile Hepatitisambulanz im Neunerhaus

n  
eu  
ner  
haus



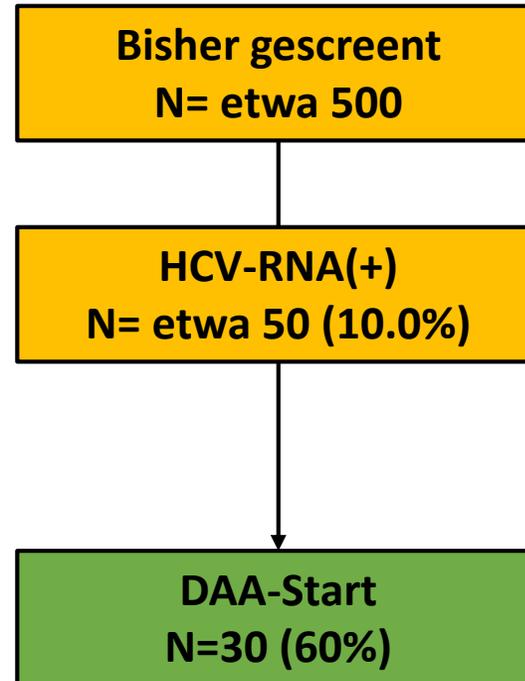
# "Neunerhaus"



## Projekttablauf:

- HCV-Screening vor Ort (Antikörper + Reflex-PCR)
- Bei Nachweis einer chronischen Hepatitis C:
  - Schaffung der Rahmenbedingungen für eine erfolgreiche HCV-Therapie  
(Wohnungssituation, Versicherungsstatus/Therapiesponsoring, Adherence)
  - Therapiestart mit G/P bzw. SOF/VEL vor Ort (Hepatitisambulanz im Neunerhaus)

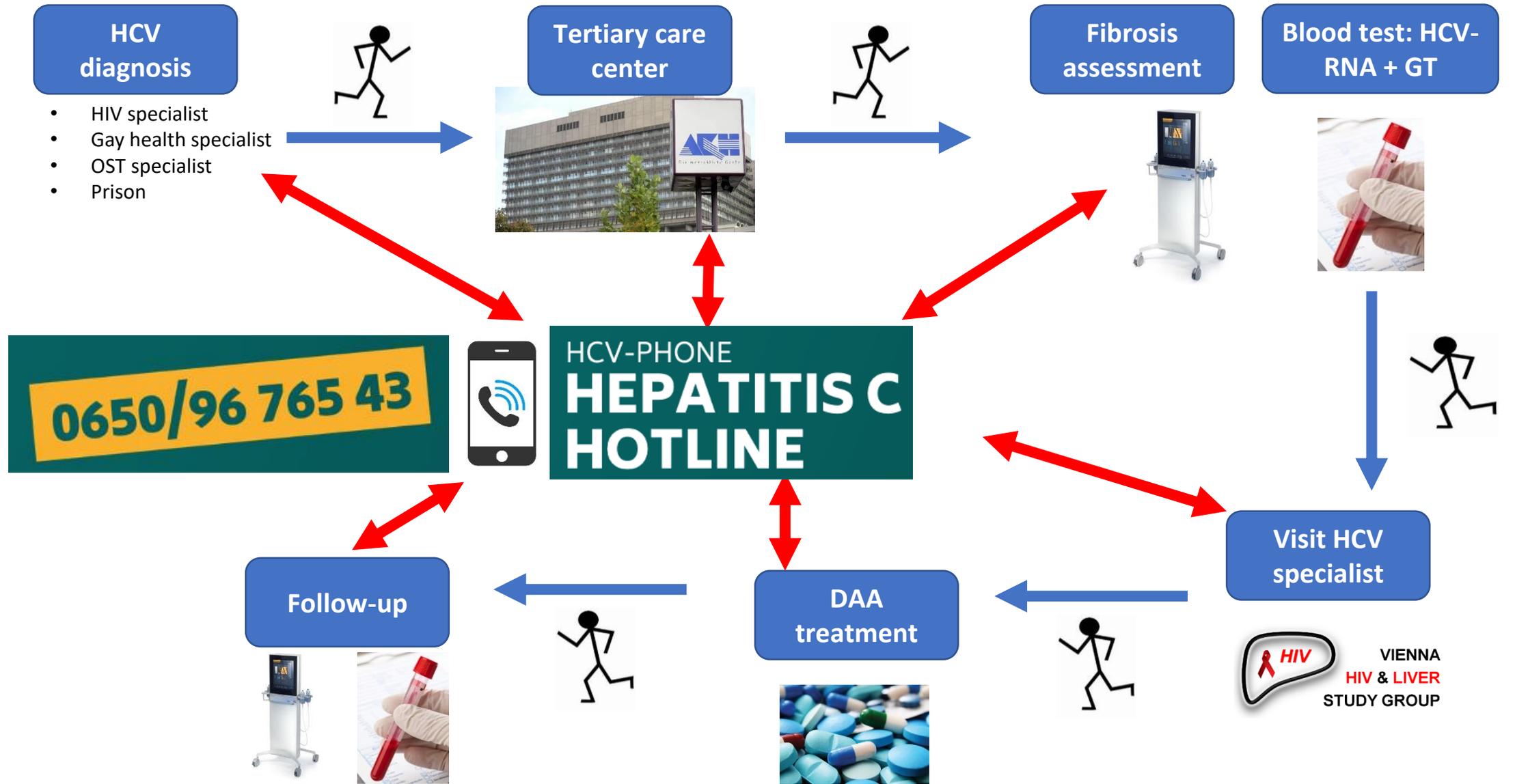
# Präliminäre Ergebnisse



seit Projektstart  
02/2020

# Agenda

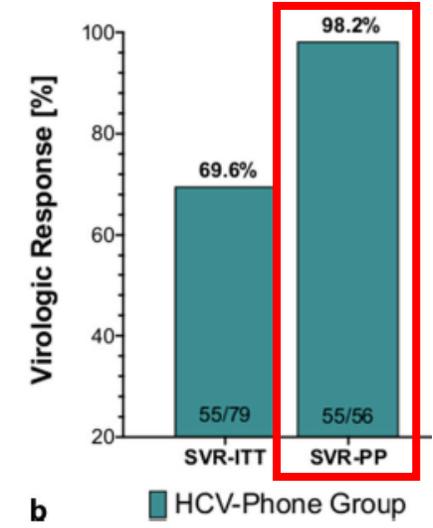
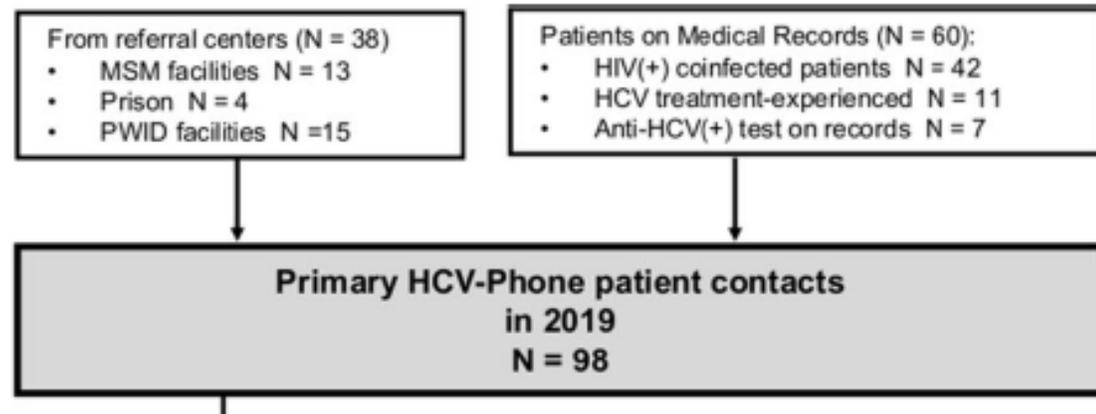
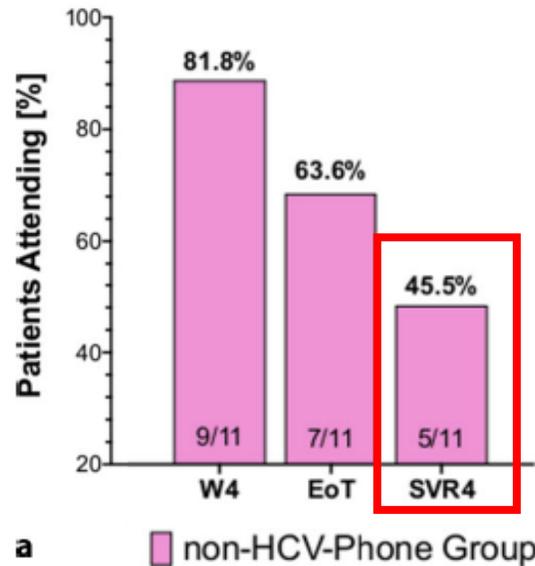
- HCV-Elimination bis 2030 – Wo stehen wir?
- Mikroeliminationsprojekte im Großraum Wien:
  - HCV-Screening bei PWIDs
  - HCV-Therapie bei PWIDs mit „grenzwertiger Compliance“
  - HCV-Screening und HCV-Therapie bei Wohnungslosen
  - HCV-Elimination bei MSM
  - HCV-Phone
  - Wie erreichen wir den „rest of the rest“?: Das Projekt ELIMINATE
- Mögliche zukünftige Mikroeliminationsprojekte



# Direct patient-physician communication via a hepatitis C hotline facilitates treatment initiation in patients with poor adherence

**SVR >98%**

Lisa Steininger · David Chromy · David Bauer · Benedikt Simbrun  
 Caroline Schmidbauer · Michael Trauner · Michael Gschwantler



# "MST-TNT" Test aNd Treat

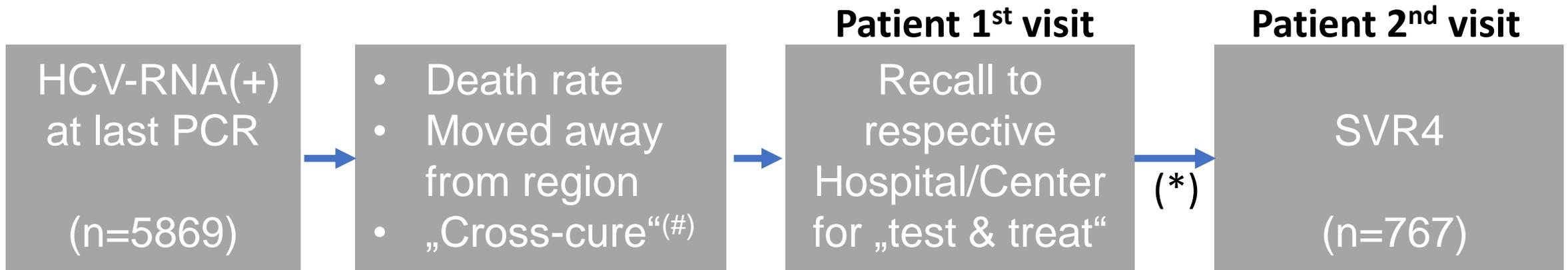
**N=2000**



**Binter T, Chromy D, Bauer D,  
Simbrunner B, Reiberger T (2020)**

# ELIMINATE - ELIMination AusTria East

The objective is to reach a regionwide HCV elimination in Eastern Austria through the ELIMINATE outreach strategy: a mobile HCV expert team will use existing lab databases of subjects identified by “HCV-RNA positivity at last available PCR test” and recall these patients.



- Investigator: Prof. Reiberger
- Simplified Test & treat approach: 1<sup>st</sup> visit HCV-RNA-PCR rapid test; 2<sup>nd</sup> visit SVR4)
- Study duration: 30 months
- No specific high risk population (“rest of the rest”)
- 11 major hospitals in Eastern Austria will participate

(#) Patients that have received HCV therapy at another institution

(\*) No treatment uptake; virologic failures; lack of adherence; no show up to second visit

## AKH Wien

N=239.514  
HCV test between 01/JAN/2008 and 31/DEC/2018



N=3.499  
Last PCR positive

## Klinik Ottakring

N = 4626  
HCV PCR performed  
13/Nov/2008 – 29/Jan/2020



N= 1990  
PCR ever positive

N= 1019  
PCR last positive

N= 2636  
PCR never positive

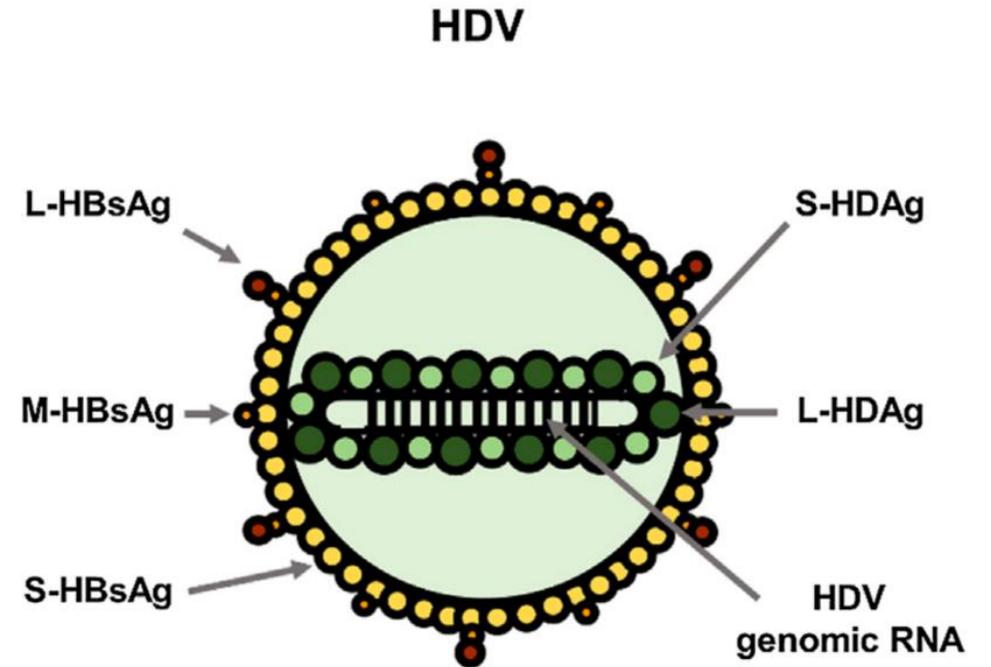
# Agenda

- HCV-Elimination bis 2030 – Wo stehen wir?
- Mikroeliminationsprojekte im Großraum Wien:
  - HCV-Screening bei PWIDs
  - HCV-Therapie bei PWIDs mit „grenzwertiger Compliance“
  - HCV-Screening und HCV-Therapie bei Wohnungslosen
  - HCV-Elimination bei MSM
  - HCV-Phone
  - Wie erreichen wir den „rest of the rest“?: Das Projekt ELIMINATE
- Mögliche zukünftige Mikroeliminationsprojekte

# Hepatitis D

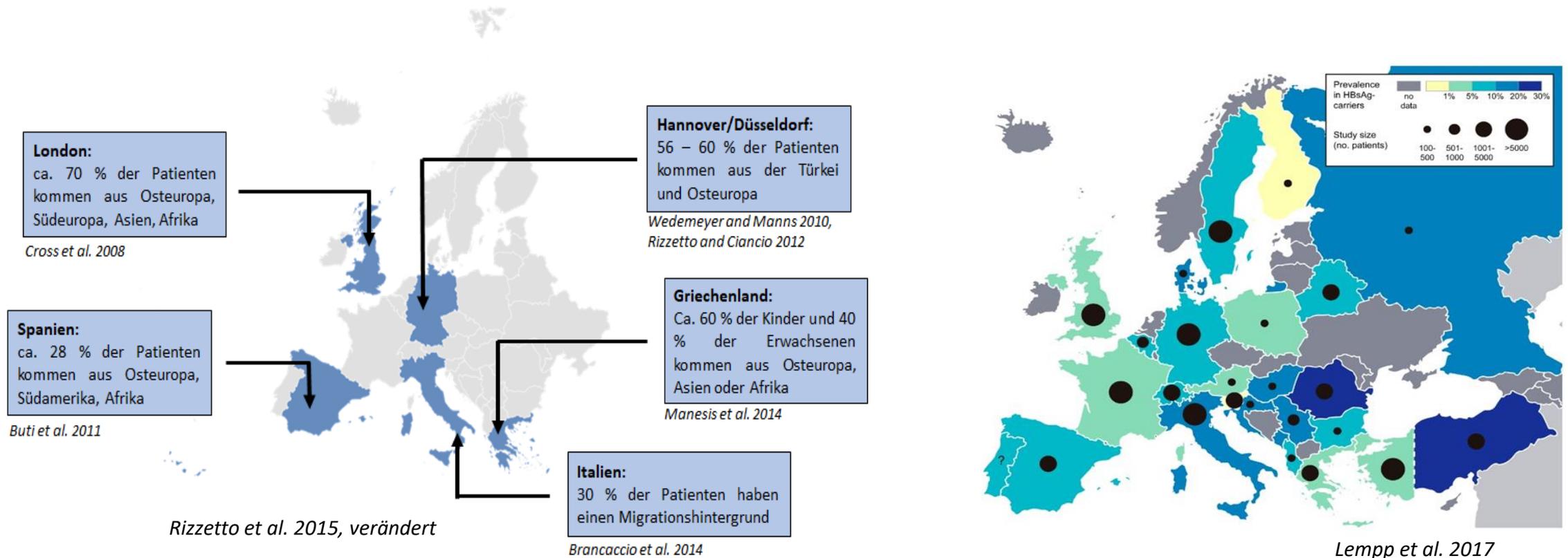
# Einleitung - Basics

- 1977 entdeckt
- RNA-Virus, HBsAg-abhängig
- Infektionsmodus ähnlich wie bei HBV
- Chronifizierung meist bei Superinfektion (90% vs. 5% bei Simultaninfektion)
- 70% entwickeln Zirrhose binnen 5-10 Jahren
- 3-faches Risiko für Zirrhose und HCC (vs. HBV-Monoinfektion)
- Krankheitsprogression insbesondere bei aktiver Replikation (i.e. Virämie nachgewiesen via HDV-PCR)

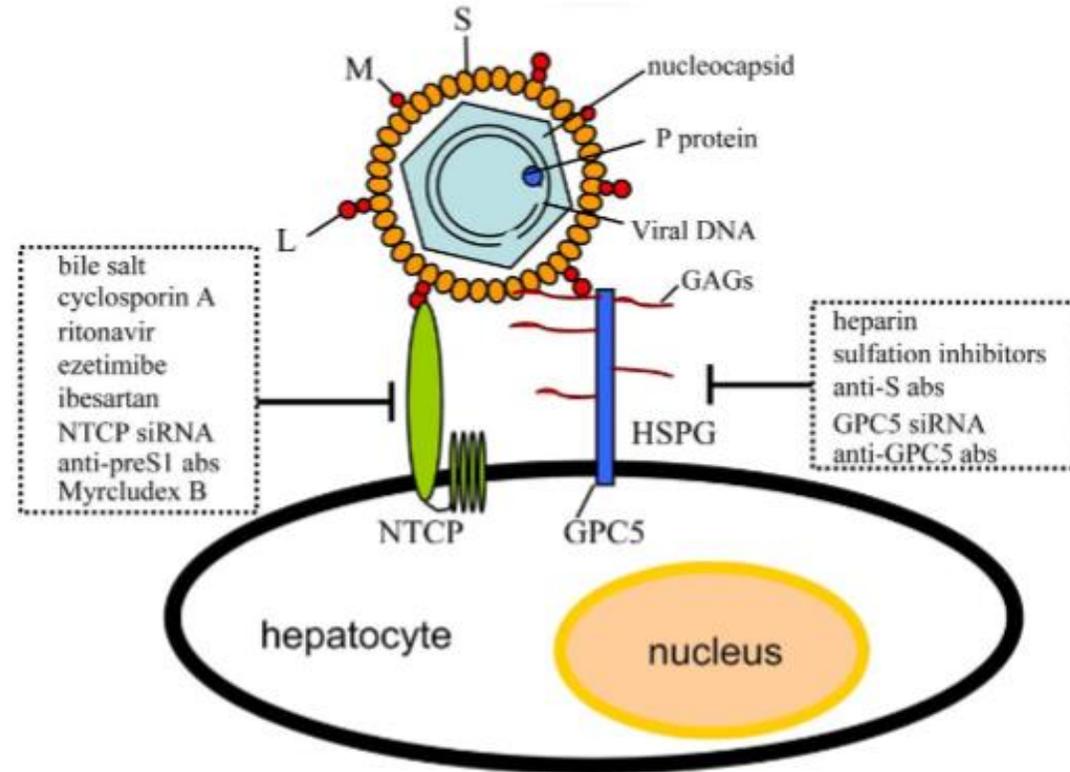


# Epidemiologie – Hochprävalenz-Gebiete

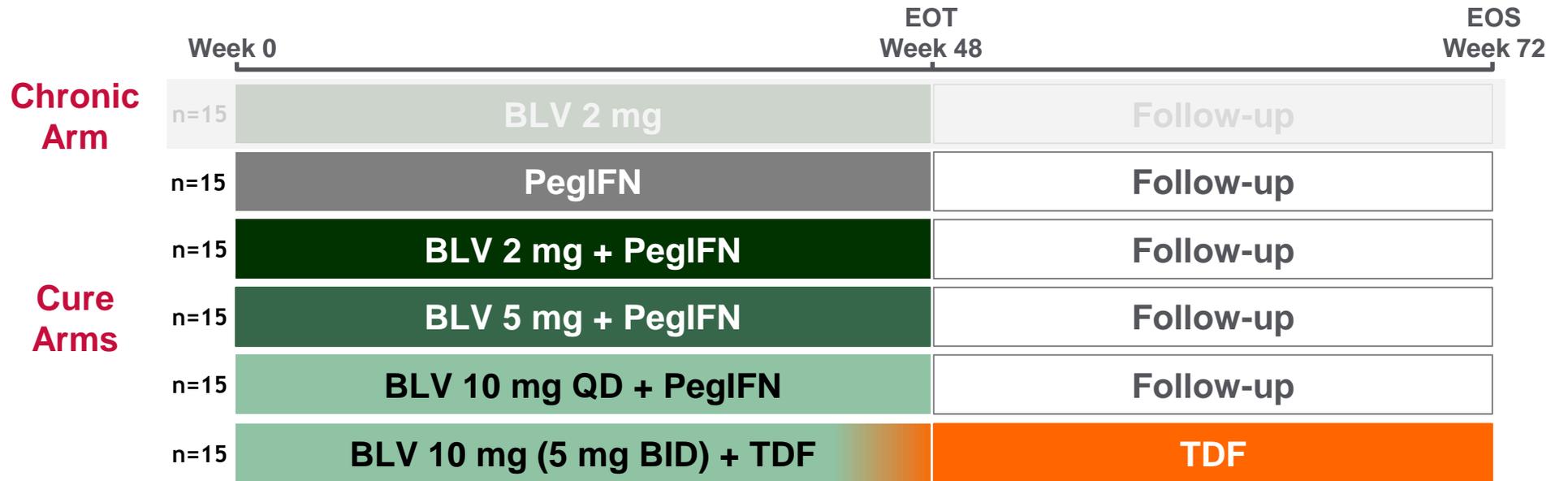
Im Rahmen weltweiter Migrationsbewegungen spielt die Diagnostik bei Patienten mit Migrationshintergrund aus hoch endemischen Regionen eine wichtige Rolle!



# HBV – viral entry



# MYR203 Study Design (Finite Arm)



## Key Inclusion Criteria

- HBsAg+
- Anti-HDV+ for ≥6 months
- Positive HDV RNA
- HBeAg+ or HBeAg-
- ALT ≥1 ULN but <10x ULN

## Primary endpoint:

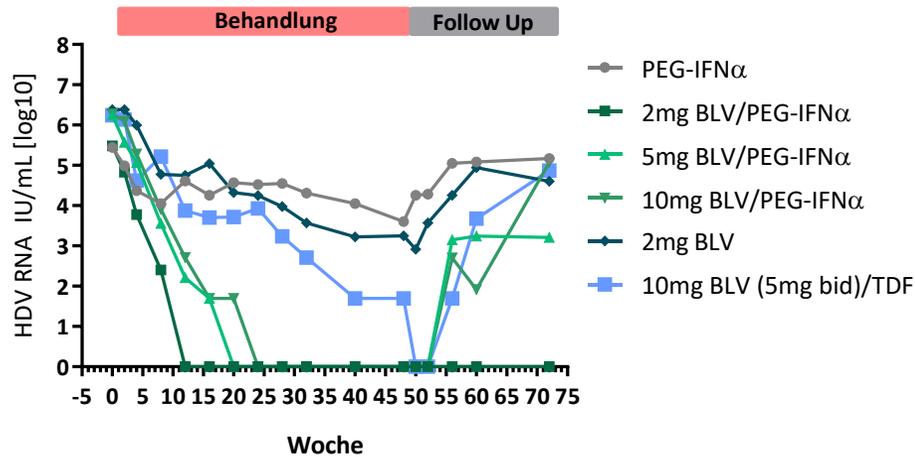
- HDV RNA undetectable at Week 72 (24 weeks off therapy)

## Secondary endpoints:

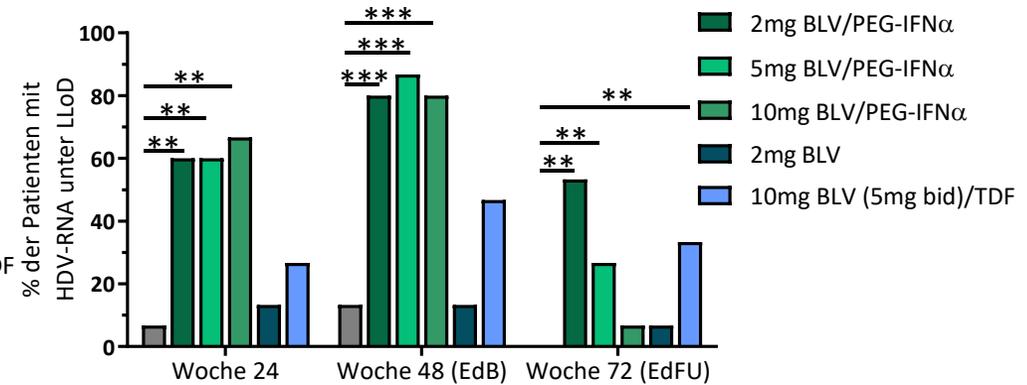
- Undetectable HDV RNA
- ALT normalization
- HBsAg undetectable or decline

# MYR203 - Ergebnisse

Median Serum HDV-RNA Level



Nicht nachweisbare HDV-RNA in Woche 72



→ Lineare Abnahme der HDV-RNA durch BLV, Kombinationstherapie mit PEG-IFNα zeigt Synergismus

Virologische Reaktion: Woche 72	Primärer Endpunkt: nicht nachweisbar HDV-RNA	≥2log <sub>10</sub> Reduzierung oder unter nicht nachweisbar HDV-RNA
PEG-IFNα	0,0%	0,0%
2 mg BLV + PEG-IFNα	53,3%	73,3%
5 mg BLV + PEG-IFNα	26,7%	46,7%
10 mg BLV + PEG-IFNα	6,7%	33,3%
2 mg BLV	6,7%	33,3%
10 mg BLV (5 mg bid) + TDF	33,3%	46,7%

