

H.E.L.P. – HEPATITIS C ELIMINIERUNG – LEITFADEN PROJEKT

LEITUNG

EUGASTRO GmbH, Leipzig
Vertreten durch Prof. Dr. med Ingolf Schiefke,
Gastroenterologe und Hepatologe in Leipzig

KOOPERATIONSPARTNER

Gilead Sciences GmbH, Martinsried b. München

FRAGESTELLUNG & ZIELSETZUNG

Ziel der Umfrage ist, ein besseres Verständnis der derzeitigen Versorgungsbarrieren zu Hepatitis C-Therapien im Bereich von Patienten mit Suchterkrankungen aus Sicht der Ärzteschaft zu erarbeiten. Um ein aktuelles Gesamtbild der derzeitigen Hepatitis C-Versorgungslandschaft im Kontext der suchterkrankten Patienten darzustellen, ist die Studienteilnahme substituierend oder suchttherapeutisch tätiger Ärzte unabhängig von der Umsetzung der Hepatitis C-Versorgung innerhalb der eigenen Räumlichkeiten essentiell.

METHODIK & AUSWERTUNG

Ein Fragebogen wird deutschlandweit an substituierend oder suchttherapeutisch tätige Ärzte gesandt und anschließend statistisch ausgewertet.

ERKENNTNISGEWINN

Die Gruppe der intravenös Drogenkonsumierenden ist im Hinblick auf die Motivation zur Hepatitis C-Therapie weitreichend untersucht. Beim Überblick der Studienlage fällt deutlich auf, dass die Perspektive der Behandler nahezu fehlt. Für eine effektive und nachhaltige HCV-Eliminierung ist es unerlässlich, die Behandlungsmotivation sowie Therapiebarrieren von Patienten UND Ärzten zu betrachten. Mit den Ergebnissen der Umfrage werden Hepatitis C-Versorgungsbarrieren aus Sicht der Ärzte identifiziert. Die Ergebnisse werden dazu dienen einen Handlungsleitfaden für substituierend oder suchttherapeutisch tätige Ärzte zu erstellen, um eine Verbesserung der Versorgungssituation zu erzielen.

DATENSCHUTZ

Die personenbezogenen Daten der teilnehmenden Ärzte werden ausschließlich von der EUGASTRO GmbH, vertreten durch Herrn Prof. Schiefke, verarbeitet. Die Nutzung der Daten beschränkt sich ausnahmslos auf die Versendung des Fragebogens im Rahmen der H.E.L.P.-Umfrage. Die Einwilligung zur Verwendung der Daten kann jederzeit widerrufen werden. Genauere Infos zum Datenschutz finden Sie im Dokument „Einwilligungserklärung zur Teilnahme und Verarbeitung meiner Daten“ unter dem Punkt „Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung“.

VERÖFFENTLICHUNG

Eine Veröffentlichung der Ergebnisse ist nach Beendigung der Umfrage geplant und soll so einem breiten Spektrum der Behandler*innen zugänglich sein. Darüber hinaus wird die Umfrage durch den Doktoranden Herrn Rene Schmeißer begleitet.

H.E.L.P.

Fragebogen



Allgemeine Daten

① Wie alt sind Sie? ≤30
 31-40
 41-50
 51-60
 >60

② Falls Sie substituieren, sind Sie: Facharzt für Innere Medizin
 Facharzt für Gastroenterologie
 Facharzt für Psychiatrie
 Hausarzt mit Suchtmedizinischer Spezialisierung
 Sonstige, welche Fachrichtung?

Ich substituiere nicht
 In meiner Praxis gibt es Ärzte die substituieren
 Stationär im Krankenhaus tätig

③ In welchem Bundesland liegt Ihre Praxis?

<input type="checkbox"/> Baden-Württemberg	<input type="checkbox"/> Niedersachsen
<input type="checkbox"/> Bayern	<input type="checkbox"/> Nordrhein-Westfalen
<input type="checkbox"/> Berlin	<input type="checkbox"/> Rheinland-Pfalz
<input type="checkbox"/> Brandenburg	<input type="checkbox"/> Saarland
<input type="checkbox"/> Bremen	<input type="checkbox"/> Sachsen
<input type="checkbox"/> Hamburg	<input type="checkbox"/> Sachsen-Anhalt
<input type="checkbox"/> Hessen	<input type="checkbox"/> Schleswig-Holstein
<input type="checkbox"/> Mecklenburg-Vorpommern	<input type="checkbox"/> Thüringen

④ Wie lautet die Postleitzahl Ihres Praxisstandorts? PLZ _____

⑤ Wie viele Einwohner hat der Standort Ihrer Praxis? < 5.000
 5.000-20.000
 20.000-100.000
 100.000-500.000
 > 500.000

⑥ Wie viele Ärzte praktizieren in der Praxis? Einer Fünf
 Zwei Sechs
 Drei Sieben oder mehr
 Vier

7) Davon substituieren:

<input type="checkbox"/> Einer	<input type="checkbox"/> Fünf
<input type="checkbox"/> Zwei	<input type="checkbox"/> Sechs
<input type="checkbox"/> Drei	<input type="checkbox"/> Sieben oder mehr
<input type="checkbox"/> Vier	

8) Wie viele Patienten werden in Ihrer Einrichtung durchschnittlich *pro Quartal* substituiert?

<input type="checkbox"/> Keine
<input type="checkbox"/> < 10
<input type="checkbox"/> 11-20
<input type="checkbox"/> 21-50
<input type="checkbox"/> 51-100
<input type="checkbox"/> > 100

9) Wie viele Patienten, egal mit welcher Diagnose, stellen sich pro Jahr insgesamt in Ihrer gesamten Praxis vor?

<input type="checkbox"/> ≤ 500	<input type="checkbox"/> 4.001-5.000
<input type="checkbox"/> 501-1.000	<input type="checkbox"/> 5.001-6.000
<input type="checkbox"/> 1.001-1.500	<input type="checkbox"/> 6.001-7.000
<input type="checkbox"/> 1.501-2.000	<input type="checkbox"/> > 7.000
<input type="checkbox"/> 2.001-2.500	
<input type="checkbox"/> 2.501-3.000	
<input type="checkbox"/> 3.001-4.000	

10) Sind Sie Teil eines interdisziplinären Netzwerkes (substituierender Arzt, Gastroenterologe, Allgemeinarzt, Psychiater etc.) oder bieten Sie Substitution und Hepatitis C Therapie aus einer Hand an?

<input type="checkbox"/> Ich bin Teil eines Netzwerkes
<input type="checkbox"/> Ich biete sowohl Substitution als auch Hepatitis C Therapie in meiner Praxis an
<input type="checkbox"/> Keine der beiden vorgenannten Punkte



Behandlerspezifische Daten

11) Wie viele Jahre substituieren Sie bereits?

<1 Jahr

1-2 Jahre

3-5 Jahre

>5 Jahre

12) Behandeln Sie substituierte Patienten mit Hepatitis C in Ihrer Praxis?

Ja

Nein

13) Wie viele Patienten mit Hepatitis C haben Sie insgesamt letztes Jahr persönlich behandelt?

Keine

< 5

5-10

> 10

14) Seit wie vielen Jahren behandeln Sie Hepatitis C bei Suchtpatienten?

gar nicht

<1 Jahr

1-5 Jahre

6-10 Jahre

>10 Jahre

15) Bekommen Sie Überweisungen von substituierenden, aber nicht HCV-therapierenden Ärzten?

Ja

Nein

16) Testen Sie Suchtpatienten auf Infektionskrankheiten?

Ja, auf HIV

Ja, auf HCV

Ja, auf HBV

Ja, auf andere

Nein → weiter zu Frage 20

17) In welchen Abständen testen Sie auf HCV?

Alle 1-2 Monate

Alle 3-6 Monate

Alle 7-11 Monate

Jährlich

18 In welchen Abständen testen Sie auf HIV?

Alle 1-2 Monate

Alle 3-6 Monate

Alle 7-11 Monate

Jährlich

19 Untersuchen Sie auch die Partner von intravenösen Drogenkonsumentenden auf Infektionskrankheiten?

Ja

Nein

20 Behandeln Sie die HIV-Infektion Ihrer Suchtpatienten selbst?

Ja

Nein

21 Behandeln Sie die HBV-Infektion Ihrer Suchtpatienten selbst?

Ja

Nein

22 Impfen Sie Ihre Suchtpatienten gegen Hepatitis B?

Ja

Nein

23 Wie viele Suchtpatienten mit HIV/HCV Ko-Infektion behandeln Sie pro Jahr?

keine

<5

5-10

>10

24 Behandeln Sie komplexe Patienten (Therapieversager, kompensierte Zirrhose ect.) selbst oder überweisen Sie diese?

Ich behandle selbst

Ich überweise

Ich beobachte vorläufig

25 Behandeln Sie Patienten mit dekompenzierter Leberzirrhose?

Ja

Nein

26) Überweisen Sie Patienten mit dekompensierter Leberzirrhose zur Behandlung der Hepatitis C an spezielle Zentren?

Ja

Nein

27) Suchen Sie gezielt nach extrahepatischen Manifestationen der Hepatitis C?

Ja

Nein

28) Welchen Beigebrauch gestatten Sie? (bitte alle möglichen benennen)

<input type="checkbox"/> keinen → weiter zu Frage 31	<input type="checkbox"/> Fentanyl
<input type="checkbox"/> Alkohol	<input type="checkbox"/> Tillidin/Tramadol
<input type="checkbox"/> Benzodiazepine	<input type="checkbox"/> Heroin
<input type="checkbox"/> Kokain	<input type="checkbox"/> Cannabis
<input type="checkbox"/> Amphetamin	<input type="checkbox"/> Beigebrauch spielt keine Rolle → weiter zu Frage 31
<input type="checkbox"/> Pregabalin	

29) In welchem Rahmen gestatten Sie Beigebrauch?

Gelegentlich

Wöchentlich

Täglich

30) Wie häufig darf der Alkoholbeikonsum sein?

1-mal im Monat oder seltener

2-4-mal im Monat

2-3-mal in der Woche

4-mal oder öfters die Woche

Alkoholkonsum spielt keine Rolle

31) Muss ein drogeninjizierender Suchtpatient substituiert sein, bevor Sie seine Hepatitis C Infektion behandeln?

Ja

Nein

32) Wie lange sollte ein Suchtpatient substituiert sein, bevor eine Hepatitis C Therapie erfolgt bzw. bevor er zur Therapie überwiesen wird?

<input type="checkbox"/> Substitution nicht nötig	<input type="checkbox"/> 4-6 Monate
<input type="checkbox"/> Unmittelbar nach Beginn der Substitution	<input type="checkbox"/> 7-10 Monate
<input type="checkbox"/> 1 Monat	<input type="checkbox"/> >10 Monate
<input type="checkbox"/> 2-3 Monate	



Krankheitsspezifische Daten

33 Ich behandle die Hepatitis C ... Pangenotypisch bzw. ohne Bestimmung des HCV-Genotyps
 Genotypspezifisch

34 Bestimmen Sie den Fibrosegrad in der Leber? Ja
 Nein → weiter zu Frage 36

35 Wie bestimmen Sie den Fibrosegrad? Punktion
 Serologische Marker (FIB-4 o.ä.)
 Leberelastographie (z.B. Fibroscan)

36 Wie viel Prozent der Suchtpatienten mit chronischer Hepatitis C beginnen pro Jahr sofort nach Erstvorstellung mit einer Therapie bei Ihnen? 0-20%
 21-40%
 41-60%
 61-80%
 81-100%

37 Wie viel Prozent der Suchtpatienten mit HCV-Infektion werden aufgrund fehlender spezifischer Symptome (keine Beschwerden) nicht therapiert? 0-20%
 21-40%
 41-60%
 61-80%
 81-100%

38 Wie viel Prozent der begonnenen Hepatitis C Therapien werden pro Jahr vorzeitig abgebrochen? Keine
 1-20%
 21-40%
 41-60%
 61-80%
 81-100%

39) Behandeln Sie Therapieabbrecher nochmals? Ja
 Nein

40) Wie viel Prozent der therapierten Suchtpatienten stellen sich mit einer HCV-Reinfektion vor? Keiner
 1-20%
 21-40%
 41-60%
 61-80%
 81-100%

41) Initiieren Sie eine Re-Therapie bei reinfizierten Patienten? Ja
 Nein

42) Wie viele Reinfektionen wären für eine erneute Behandlung nach Ihrem persönlichen Ermessen vertretbar? Keine
 1
 2
 3
 4
 5
 Unbegrenzt

43) Bestimmen Sie HCV-RNA während der Hepatitis C Behandlung zur Überprüfung der Adhärenz? Ja, gelegentlich
 Ja, immer
 Nein



Wirtschaftliche & organisatorische Betrachtungen

44) Überwachen Sie täglich bei Patienten, die kein „take home“ haben, die Einnahme der Medikamente?

gar nicht

Bei Substitutionstherapie: Substitutionsmedikamente

Bei HCV-Therapie: HCV-Medikamente

Bei Substitutions- und HCV-Therapie: nur Substitutionsmedikamente

Bei Substitutions- und HCV-Therapie: nur HCV-Medikamente

Bei Substitutions- und HCV-Therapie: Substitutions- und HCV-Medikamente

45) Der zeitliche Aufwand zur Behandlung von Hepatitis C zusätzlich zur Substitution ist Ihrer Meinung nach...

Gering → weiter bei Frage 46

Durchschnittlich

Hoch

46) Woraus ergibt sich der höhere Aufwand?

Blutabnahme (schwierig)

Zusätzliche Kontrollen

Patientenführung (Aufklärung, Beikonsum, etc.)

Dokumentation

Sonstiges

47) Hatten Sie Wirtschaftlichkeitsprüfungen im Bezug auf die Verordnung von DAA?

Ja

Nein

48) Sind Sie im Hinblick auf Wirtschaftlichkeitsprüfungen (Regressgefahr) zurückhaltender mit Therapieverordnungen?

Ja

Nein

49) Wie viele Patienten bezahlen die Substitution selbst?

<input type="checkbox"/> K.A.	<input type="checkbox"/> 51-60%
<input type="checkbox"/> 0-10%	<input type="checkbox"/> 61-70%
<input type="checkbox"/> 11-20%	<input type="checkbox"/> 71-80%
<input type="checkbox"/> 21-30%	<input type="checkbox"/> 81-90%
<input type="checkbox"/> 31-40%	<input type="checkbox"/> 91-100%
<input type="checkbox"/> 41-50%	

50 Arbeiten Sie mit einer Suchthilfeeinrichtung (psychosoziale Betreuung, Drogenberatung etc.) zusammen?

Ja

Nein

51 Bieten Sie Aufklärung/Beratung zu Safer Use und Safer Sex an?

Ja

Nein



Überzeugungen

52) Leiten Sie eine HCV-Therapie ein, wenn der Patient noch aktiv Drogen konsumiert (letzte Injektion <30 Tage)?

Ja

Nein

53) Ist eine bevorstehende Haft ein Hinderungsgrund eine Therapie zu beginnen?

Ja

Nein

54) Behandeln Sie Obdachlose, die intravenös Drogen konsumieren?

Ja

Nein

55) Glauben Sie, dass eine erfolgreiche Hepatitis C Therapie einen positiven Effekt auf den Suchtverlauf hat?

Ja

Nein

56) Glauben Sie, dass eine erfolgreiche Hepatitis C Therapie einen positiven Effekt auf die Gesamtprognose des Patienten hat?

Ja, auf die psychische Verfassung

Ja, auf die körperliche Verfassung

Ja, auf die soziale Stabilität des Patienten

Ja, auf die Lebensqualität des Patienten

Nein

57) Halten Sie sich an die Leitlinien der Gastroenterologischen Fachgesellschaft (DGVS) bei der Behandlung und der Nachsorge?

Bei der Prüfung der Indikation

Bei der Therapiewahl

Bei der Nachsorge

Nein, Suchtpatienten sind nach anderen Kriterien zu bewerten

(Mehrfachnennungen möglich)

Einwilligungserklärung zur Teilnahme und Verarbeitung meiner Daten im Kontext der H.E.L.P.-Studie

Hiermit willige ich einer Teilnahme an der H.E.L.P.-Studie der EUGASTRO GmbH, vertreten durch Herrn Prof. Schiefke, in Kooperation mit der Gilead Science GmbH sowie einer Zusendung des Fragebogens an folgende Adresse zu:

Vorname: _____ Name: _____

Straße: _____ PLZ / Ort: _____

Ort / Datum: _____ Unterschrift: _____

Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

Stand: _____
[Datum einfügen]

Ich willige hiermit ein, dass meine personenbezogenen Daten von der EUGASTRO GmbH, Johannisplatz 1, 04103 Leipzig, vertreten durch Herrn Prof. Schiefke, (nachstehend als „Verantwortlicher“ bezeichnet) verarbeitet werden dürfen.

1. Der Zweck einer solchen Datenverarbeitung beschränkt sich ausschließlich auf den nachstehend aufgeführten Punkt:
(i) Nutzung der unter 2. aufgeführten Datenkategorien zur Übersendung eines Fragebogens im Rahmen der sog. „H.E.L.P.-Studie“. Weitere Details zu Ihren Rechten als Betroffener, finden Sie in Anlage A zu dieser Erklärung.
2. Der Verantwortliche hat das jederzeit widerrufliche Recht, meine nachstehend aufgeführten personenbezogenen Daten zu verarbeiten: (i) Vorname und Name; (ii) Anschrift (Straße, PLZ und Ort).

Widerruf der datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung

Ich kann meine Einwilligung jederzeit insgesamt oder teilweise widerrufen.
Entweder per E-Mail an: ingolf.schiefke@eugastro.de oder postalisch unter der Adresse: EUGASTRO GmbH, Johannisplatz 1, 04103 Leipzig.

Im Falle meines Widerrufs werden meine personenbezogenen Daten unverzüglich gelöscht, soweit gesetzlich vorgeschrieben und soweit keine andere datenschutzrechtliche Rechtfertigung vorhanden ist, die eine Verarbeitung rechtfertigt.

Ich erkläre mich hiermit mit der Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten in dem hier festgelegten Umfang einverstanden und ich habe die Informationen aus Anlage A zur Kenntnis genommen.

Ort / Datum: _____

Unterschrift: _____

Anlage A: Information des Betroffenen gem. Artikel 13 Datenschutzgrundverordnung (DSGVO)

Information des Betroffenen gem. Artikel 13 Datenschutzgrundverordnung (DSGVO)

Der Verantwortliche ist gemäß Artikel 13 DSGVO verpflichtet, den Betroffenen bei der Erhebung von personenbezogenen Daten zu informieren, damit eine faire und transparente Verarbeitung gewährleistet werden kann.

Mit diesem Dokument informiert Sie die EUGASTRO GmbH über diese Punkte.

1. Der Verantwortliche für die Erhebung der personenbezogenen Daten ist die EUGASTRO GmbH, Johannisplatz 1, 04103 Leipzig, vertreten durch Herrn Prof. Schiefke (im Folgenden „Verantwortlicher“ genannt).
2. Die Adresse des Datenschutzbeauftragten des Verantwortlichen lautet: Cornelia Bäzol, Johannisplatz 1, 04103 Leipzig.
3. Die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung basiert auf Artikel 6 Absatz 1 lit. a) „Einwilligung“.
4. Die personenbezogenen Daten sollen aufgrund von folgenden Zwecken verarbeitet werden: (i) Nutzung der personenbezogenen Daten (Adressdaten) zur Übersendung eines Fragebogens im Rahmen der sog. „H.E.L.P.-Studie“.
5. Den folgenden Empfängern werden die personenbezogenen Daten offengelegt: dem Verantwortlichen.
6. Die erhobenen personenbezogenen Daten werden vom Verantwortlichen für den folgenden Zeitraum gespeichert: Der Verantwortliche wird die personenbezogenen Daten mindestens bis zur Beendigung der H.E.L.P.-Studie verarbeiten, es sei denn der Verantwortliche ist aufgrund gesetzlicher Vorgaben verpflichtet, die personenbezogenen Daten für einen längeren Zeitraum zu verarbeiten.
Kriterien bzw. Rechtsgrundlagen für die Dauer der Verarbeitung sind insbesondere die Verjährungsvorschriften gem. §§ 195 ff. Bürgerliches Gesetzbuch (BGB), § 257 Handelsgesetzbuch (HGB), § 147 Abgabenordnung (AO).
7. Sie haben gegen den Verantwortlichen ein Recht auf Auskunft über die betroffenen personenbezogenen Daten sowie ein Recht auf Berichtigung oder Löschung oder auf Einschränkung der Verarbeitung. Darüber hinaus haben Sie ein Widerspruchsrecht gegen die Verarbeitung sowie das Recht auf Datenübertragbarkeit.
8. Sie haben ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz innerhalb der EU. Die zuständige Aufsichtsbehörde des Verantwortlichen ist: Sächsischer Datenschutzbeauftragter, Postfach 12 00 16, 01001 Dresden
9. Sie sind nicht verpflichtet, die personenbezogenen Daten zur Verfügung zu stellen. Der Verantwortliche verwendet keine automatisierte Entscheidungsfindung.
10. Beabsichtigt der Verantwortliche, die personenbezogenen Daten für einen anderen Zweck weiterzuverarbeiten als den, für den die personenbezogenen Daten erhoben wurden, so stellt der Verantwortliche Ihnen vor dieser Weiterverarbeitung Informationen über diesen anderen Zweck und alle anderen maßgeblichen Informationen gemäß Ziffern 4 bis 6 zur Verfügung.