

## Stellungnahme zur Prä-Expositionsprophylaxe (PrEP)

Die Therapie wie auch die Prävention des Humanen Immundefizienz-Virus (HIV) hat in den letzten Jahren große Fortschritte gemacht. Beides – Behandlung wie Prävention – sind zentrale Bestandteile der Arbeit der HIV-Schwerpunktärzte. Neben klassischer Prävention ist das Konzept des „treatment as prevention“ – also Verhinderung von (weiteren) Neuinfektionen durch rasche Diagnose und Therapie von Betroffenen – erfolgreich: Studien zeigen, dass eine wirksame HIV-Therapie das Übertragungsrisiko erheblich reduziert.

Im Jahr 2013 gab es dennoch ca. 3.200 HIV-Neuinfektionen in Deutschland. Vor allem Männer, die Sex mit Männern haben (MSM), sind hiervon betroffen. Laut Robert Koch-Institut (RKI) reicht das bestehende Testangebot, die zum Teil frühzeitigeren HIV-Diagnosen und der umfassende Zugang zur medizinischen Versorgung bisher nicht aus, um die Zahl der HIV-Neuinfektionen nachhaltig zu senken.

### PrEP als weiteres Instrument der Präventionsarbeit

Prospektive, kontrollierte und randomisierte Studien – die vor allem auf der Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI) in Seattle im Februar 2015 eine breite Fachöffentlichkeit erreicht haben – zeigen aktuell die Wirksamkeit einer weiteren Präventionsmethode: der Prä-Expositionsprophylaxe (PrEP) – also der vorbeugenden Einnahme von antiretroviralen Therapien durch HIV-negative Menschen, um sich vor einer Ansteckung mit HIV zu schützen. Die neuen Studien (insbesondere PROUD und IPERGAY) zeigen vor allem bei MSM eindeutig die Wirksamkeit oral eingenommener PrEP. Die Thematik ist für HIV-Schwerpunktärzte nicht neu: Die Wirkstoffkombination Tenofovir-DF/Emtricitabin (TDF/FTC) ist seit 2012 als PrEP-Medikament in den Vereinigten Staaten zugelassen. Eine nicht repräsentative dagnä-Umfrage desselben Jahres zeigte hohes Interesse: Über 50% der befragten MSM kannten die PrEP, von diesen wären über 75% bereit, sie zu benutzen.

Die Einführung und Verfügbarkeit der PrEP als sehr effektive Präventionsmaßnahme ist aufgrund der gegebenen wissenschaftlichen Evidenzlage – nach heutigem Stand – angezeigt. Sie sollte dabei in Ergänzung – nicht in Konkurrenz – zu den klassischen Angeboten für Menschen mit hohem Infektionsrisiko gesehen werden. Aufklärung und Kondomgebrauch sind weiterhin notwendig.

Arzneimittel, die zur PrEP verwendet werden, sind zudem nicht frei von Nebenwirkungen. Jede PrEP-Verordnung muss deshalb durch Ärzte erfolgen, die Erfahrung mit dem Umgang einer antiretroviralen Therapie haben und über Wissen zur Prävention sowie zur Diagnostik und Therapie sexuell übertragbarer Erkrankungen in Übereinstimmung mit nationalen Versorgungsleitlinien verfügen. Empfehlungen zum Einsatz der PrEP in Deutschland müssen in ein Gesamtkonzept der Prävention eingebettet werden. Dieses muss Strategien zur vermehrten HIV-Testung mit intensiver medizinischer Aufklärung sowie Beratung sicherstellen.

### **Implementierung der PrEP in Deutschland**

Offen ist noch, wie eine Einführung der PrEP in die Strukturen des deutschen Gesundheitswesens erfolgen kann: Bei TDF/FTC handelt es sich um eine verschreibungspflichtige und hochpreisige Therapie – deren Abgabe an nicht erkrankte Personen im Sinne der Prävention in Konflikt mit Regelungen des SGB V stehen kann. Mögliche off-label-Verordnungen auf Selbstzahler-Basis führen behandelnde Ärzte bereits jetzt in eine rechtliche Grauzone, die für Verordner wie für Patienten haftungsrechtlich höchst unbefriedigend ist. Dem gegenüber kann PrEP durch eine Verhinderung von HIV-Neuinfektionen die enormen Folgekosten einer lebenslangen antiretroviralen Therapie verhindern helfen. Dies gilt umso mehr, wenn TDF/FTC in den kommenden Jahren generisch wird.

Die HIV-Schwerpunktärzte stehen für eine qualitätsgestützte, effektive und wirtschaftliche Einführung der PrEP in Deutschland, die in ein Gesamt-Präventionskonzept integriert ist, bereit. Aus Sicht der dagnä sollte dies folgende drei Maßnahmen umfassen:

1. Zulassung: Eine Zulassungserweiterung von TDF/FTC für die PrEP bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) ist notwendig, um haftungsrechtliche Risiken auszuschließen. Gegenwärtig ist das Interesse des pharmazeutischen Unternehmers unklar, mit einer Zulassung wäre aber ohnehin erst in einigen Jahren zu rechnen.

2. Erprobung: Die Möglichkeiten der PrEP sollten modellhaft in einer deutschen Implementierungsstudie erprobt werden, optimalerweise in Kooperation mit der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) und der Deutschen AIDS-Hilfe (DAH). Ziel ist die Klärung offener Fragen: Definition von Risikogruppen und Möglichkeiten der Erreichbarkeit, Entwicklung des Risikoverhaltens und des Schutzeffektes, Betroffenheit von anderen sexuell übertragbaren Krankheiten, Selektion von Resistenzmutationen, etc. Hierfür sollte der pharmazeutische Unternehmer TDF/FTC kostenfrei zur Verfügung stellen.
3. Zugang: Um die PrEP einer passgenauen Anzahl von in Frage kommenden Personen durch in der Therapie erfahrene Ärzte zu ermöglichen, ist eine Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen sinnvoll. Sollte dies nicht möglich sein (z. B. in Folge eines Verordnungs Ausschlusses von sog. Lifestyle-Arzneimitteln durch den Gemeinsamen Bundesausschuss, G-BA), muss TDF/FTC spätestens nach Patentablauf auf ein erheblich geringeres Preisniveau als gegenwärtig abgesenkt werden, um den Kreis potenzieller Selbstzahler möglichst breit zu ziehen. TDF/FTC könnte dann – kontinuierlich medizinisch begleitet – Teil der HIV-Prävention für bestimmte Gruppen mit hohem HIV-Infektionsrisiko werden.

Berlin, Mai 2015

### **Über die dagnä:**

Die Deutsche Arbeitsgemeinschaft niedergelassener Ärzte in der Versorgung HIV-Infizierter e.V. (dagnä) ist die zentrale Vertretung niedergelassener HIV-Schwerpunktbehandler in Deutschland und versammelt die hausärztlich wie fachärztlich niedergelassenen HIV-Schwerpunktärzte sowie eine Vielzahl der Mitbehandler. Sie setzt sich für den Erhalt und Ausbau einer optimalen Versorgung für an HIV/Aids Erkrankte in Deutschland ein.

Arbeitsgruppe der dagnä zur PrEP:

Gaby Knecht, Frankfurt/Main

Ivanka Krznaric, Berlin

Tim Kümmerle, Köln

Knud Schewe, Hamburg

Christoph Spinner, München