

Stellungnahme der DAIG vom April 2015 (Auszüge)

Angesichts der überzeugenden Datenlage aus prospektiven, kontrollierten und randomisierten Studien vertritt die DAIG die Auffassung, dass die orale PrEP mit TDF/FTC für Zielpopulationen mit hoher HIV-Inzidenz (z.B. entsprechend den Einschlusskriterien der IPERGAY und PROUD Studie) auch in Deutschland ein weiterer Baustein der Präventionsarbeit sein kann.

Die DAIG hält es für sinnvoll, die PrEP mit TDF/FTC in Deutschland für Menschen mit hohem Risiko für eine HIV-Infektion als zusätzliche Präventionsoption verfügbar zu machen und sie als Bestandteil der Prävention zu implementieren und zu evaluieren.

Dazu sind aus Sicht der DAIG folgende Schritte erforderlich:

- 1. Zulassung:** Die Erweiterung der Zulassung von TDF/FTC für eine Anwendung als PrEP sollte vom Hersteller bei der Europäischen Zulassungsbehörde beantragt werden.¹ Die Zulassung ist Voraussetzung für die Verfügbarkeit bzw. indikationsbezogene Verschreibung einer PrEP.
- 2. Kosten:** Alle Akteure im Gesundheitssystem sollten zu Lösungen beitragen, die den Zugang zur PrEP für diejenigen, die sie benötigen, ermöglichen. Der Preis von TDF/FTC stellt aktuell vielleicht eine der größten Hürden dar.



Die DAIG appelliert daher an die Herstellerfirma, Kostenträger im Gesundheitssystem und Entscheidungsträger, einen Preis für TDF/FTC zu vereinbaren, der der Akzeptanz und dem sinnvollen Einsatz einer PrEP nicht im Wege steht.

- 3. Zielgruppe:** Die DAIG ist der Auffassung, dass es sich bei der PrEP mit TDF/FTC um eine Maßnahme handelt, die nur bei Menschen mit hohem Infektionsrisiko und stets zusammen mit den klassischen Maßnahmen der Prävention sinnvoll sein kann. Zu diesem Personenkreis zählen z.B. Menschen, die in den vergangenen drei Monaten mehrfach ungeschützt

Analverkehr mit verschiedenen Partnern hatten (siehe o.g. Studien). Neben einer präzisen Indikationsstellung muss eine intensive Aufklärung und Beratung erfolgen. Welche weiteren Gruppen mit hohem HIV-Infektionsrisiko von einer PrEP profitieren, wie diese Personen angesprochen und beraten werden können, wie die Kontrolluntersuchungen gewährleistet und welche Schutzeffekte erzielt werden können, sollte gezielt untersucht werden.

4. Evidenzgesicherte Anwendung: Die PrEP erfordert eine kontinuierliche medizinische Begleitung und intensive

Kontrolluntersuchungen. Um dies zu gewährleisten und um eine ungezielte Anwendung bei Personen ohne substantielles HIV-Risiko zu verhindern, sollte die PrEP von entsprechend qualifizierten und geschulten Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden. Die DAIG ist bereit, unter Mitwirkung weiterer, thematisch betroffener wissenschaftlicher Fachgesellschaften Leitlinien zur sachgerechten Indikationsstellung und Durchführung einer PrEP zu erarbeiten.

5. PrEP als Teil der HIV-Prävention: Klassische und bewährte Präventions-

maßnahmen inklusive der Beratung über risikobehaftete sexuelle Praktiken und die Kondomnutzung stellen weiterhin die Basis der HIV-Prävention in Deutschland dar. Die PrEP kann diese allenfalls ergänzen.

Diese Stellungnahme wurde durch eine ad hoc Arbeitsgruppe der DAIG erstellt (alphabetische Reihenfolge):
 Georg Behrens, Hannover
 Stefan Esser, Essen
 Heiko Jessen, Berlin
 Ulrich Marcus, Berlin
 Jürgen Rockstroh, Bonn
 Armin Schafberger, Berlin
 Hans-Jürgen Stellbrink, Hamburg
 Christoph Spinner, München

Stellungnahme der dagnä vom April 2015 (Auszüge)

dagnä

Deutsche Arbeitsgemeinschaft
niedergelassener Ärzte in der
Versorgung HIV-Infizierter e.V.

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 Risiko-

verhaltens 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 Per-

sonen 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 Verordnungsausschlusses 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

*Arbeitsgruppe der dagnä zur PrEP:
Gaby Knecht, Frankfurt/Main
Ivanka Krznaric, Berlin
Tim Kümmerle, Köln
Knud Schewe, Hamburg
Christoph Spinner, München*

FRAGEN AN IVANKA KRZNARIC, BERLIN

Arbeitsgruppe PrEP der dagnäe

□ *Beide Gesellschaften betonen, dass die PrEP eine ergänzende Maßnahme zu konventioneller Prävention sprich Kondom ist. Ist das nicht ein Widerspruch?*

Dr. Krznaric: Prävention beinhaltet nicht nur HIV, sondern auch Schutz anderer sexuell übertragbarer Erkrankungen, daher ist es kein Widerspruch. Wir impfen ja auch gegen Hepatitis B und empfehlen Kondome. Grundsätzlich wäre die PrEP ohnehin nur ein Mittel der Wahl für ausgewählte Risikogruppen, bei denen die klassische Prävention an Grenzen stößt. Eine ärztliche Begleitung ist unverzichtbar.

□ *Sollte die GKV die Kosten für die PrEP übernehmen?*

Dr. Krznaric: Bevor wir über die Kostenübernahme sprechen können, sollte der erste Schritt gemacht werden: Truvada muss zunächst als PrEP in Deutschland zugelassen werden. Eine deutsche Implementierungsstudie wäre der notwendige begleitende Schritt. Entsprechende Ergebnisse vorausgesetzt, sollte dann die PrEP erschwinglich sein. Fest steht schon jetzt: Die Erstattungsfrage wird einen dezierten Klärungsprozess beanspruchen.



Dr. Ivanka Krznaric