

Kurzbericht des BMG-geförderten Forschungsvorhabens

Vorhabentitel	Evaluation der Einführung der HIV-Präexpositionsprophylaxe als Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung (EvE-PrEP)
Schlüsselbegriffe	HIV-Prävention, HIV-Präexpositionsprophylaxe (PrEP), Gesetzliche Krankenversicherung (GKV), Sexuell übertragbare Infektionen (STI)
Vorhabendurchführung	Robert Koch-Institut (RKI), Deutsche Arbeitsgemeinschaft niedergelassener Ärzte in der Versorgung HIV-Infizierter (dagnä e.V.), Universität Duisburg-Essen (Lehrstuhl Medizinmanagement), Universität Bonn (BRAHMS-Studie), Universität Bremen (Kompetenzzentrum Klinische Studien)
Vorhabenleitung	Dr. Daniel Schmidt (Projektleitung)
Autor(en)	Dr. Daniel Schmidt (RKI)
Vorhabenbeginn	01.01.2020
Vorhabenende	31.12.2021

1. Vorhabenbeschreibung, Vorhabenziele

Gesetzlich Krankenversicherte mit einem substantiellen HIV-Infektionsrisiko haben seit September 2019 mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (§ 20j SGB V) einen Anspruch auf HIV-Präexpositionsprophylaxe (PrEP). Der gesetzliche Anspruch auf PrEP umfasst die Beratung, die Versorgung mit den Arzneimitteln und die erforderlichen Untersuchungen (1).

Die Einführung der PrEP wurde in einem vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) finanzierten und vom Robert Koch-Institut (RKI) geleiteten Forschungsvorhaben begleitet und evaluiert.

Das Hauptziel war die Untersuchung der Auswirkungen der neuen Schutzmöglichkeit durch die PrEP auf das Infektionsgeschehen von HIV und anderen sexuell übertragbaren Infektionen (STI). Außerdem sollten weitere PrEP-Bedarfe sowie Zugangsbarrieren zur PrEP analysiert werden. Zur Beantwortung der Fragestellungen wurde in einem breit aufgestellten Konsortium und mit Hilfe unterschiedlicher Datenquellen gearbeitet (2).

2. Durchführung, Methodik

Die Projektleitung lag beim Robert Koch-Institut. Kooperationspartner waren die Deutsche Arbeitsgemeinschaft niedergelassener Ärzte in der Versorgung HIV-Infizierter (dagnä e.V.), der Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen, die Universität Bonn mit der BRAHMS-Studie sowie das Kompetenzzentrum für Klinische Studien der Universität Bremen (KKSB).

Die Studien und Datenquellen, die in das Projekt einfließen, stammten zum einen aus der am RKI etablierten und erweiterten Surveillance von HIV und weiteren STI: Monitoring rezenter HIV-Infektionen in Deutschland (InzSurv-HIV), Molekulare Surveillance von HIV-Neudiagnosen (MolSurv-HIV), HIV-1 Serokonverterstudie sowie HIV- und Syphilis-Meldungen gemäß Infektionsschutzgesetz. Darüber hinaus wurden Apotheken-Daten und GKV-Daten als

Sekundärdatenquellen genutzt. Bei HIV-Schwerpunktzentren im dagnä-Netzwerk fand eine Erhebung von Daten zum PrEP-Gebrauch und zur Verbreitung, Testung und Therapie von STI statt (Substudie „National Evaluation of PrEP Outcomes and STIs - NEPOS“).

Eine Befragung und in einigen der Studien auch STI-Testung der PrEP-Nutzenden erfolgte im Rahmen verschiedener Studien (Checkpoint-, BRAHMS- und PrApp-Studie). Die PrEP-Verordnenden wurden über die dagnä befragt.

Darüber hinaus wurde eine Beteiligung von Vertretenden verschiedener Communities mit (potentiellem) PrEP-Bedarf über ein Community-Board umgesetzt.

3. Gender Mainstreaming

Im Fokus der PrEP stehen cisgender Männer, die Sex mit Männern haben (MSM), als die in Deutschland von HIV hauptsächlich Betroffenen. Daneben gibt es weitere anspruchsberechtigte Gruppen mit erhöhtem HIV-Risiko, zu denen auch cisgender Frauen und Menschen mit Geschlechtsidentitäten jenseits der Kategorien cisgender männlich und cisgender weiblich (z.B. trans*, nicht-binär, u.a.) gehören.

Insbesondere in den Community-Treffen wurde deutlich, dass es in den Nicht-MSM-Communities durchaus zum Teil einen PrEP-Bedarf gibt, zunächst aber ein hoher Aufklärungs- und Informationsbedarf besteht. Bedarfsgerechte Angebote und Informationen für Personen außerhalb der MSM-Community sollten daher erarbeitet und bereitgestellt werden.

4. Ergebnisse, Schlussfolgerung, Fortführung

Die PrEP-Nutzenden waren in den ausgewerteten Studien und den GKV-Daten zum größten Teil männlich (98-99%), im Alter zwischen 25-45 Jahren (Median 35-38 Jahre) und überwiegend deutscher Staatsangehörigkeit oder Herkunft (67-82%). Der Großteil der PrEP-Nutzenden in NEPOS zählte zur Gruppe der MSM (99%).

Auf Grundlage von Apotheken-Abrechnungsdaten und bestimmter Annahmen zu on demand/intermittierendem PrEP-Gebrauch schätzten wir zwischen 15.600-21.600 PrEP-Nutzende MSM in Deutschland zum Stand Ende Juni 2020 (3).

In verschiedenen Datenquellen (GKV-Daten, Apotheken-Abrechnungsdaten, PrEP-Schätzung) zeigten sich deutliche regionale Unterschiede beim PrEP-Gebrauch mit einer gehäuften PrEP-Nutzung in großstädtischen Gebieten, mit Berlin an der Spitze.

Die PrEP-Einnahme wurde in NEPOS für 81% als täglich und für 19% als „on demand“ oder intermittierend angegeben. Weitere Analysen der verordneten Tabletten zur PrEP-Zeit auf Individualebene in den GKV-Daten und NEPOS zeigten geringere Anteile mit täglicher PrEP-Einnahme (67-68%), besonders in großstädtischen Gebieten. Dies könnte sowohl auf höhere Anteile von beabsichtigtem on demand oder intermittierendem PrEP-Gebrauch als auch auf eine tägliche PrEP mit geringerer Adhärenz hindeuten. Ein PrEP-Abbruch oder PrEP-Pausen wurden für 13,2% und 10,0% in NEPOS berichtet. Auch hier ergab die weitergehende Analyse zum lost-to-follow-up einen Hinweis auf höhere Anteile, die insgesamt im Bereich um die ~20% lagen (4).

In Bezug auf HIV-Infektionen zeigte sich die PrEP im klinischen Alltag als hoch effektiv. Es fanden nur vereinzelt HIV-Infektionen in Zusammenhang mit PrEP-Nutzung statt (HIV-Inzidenzrate 0,08/100 Personenjahre) und in den meisten Fällen war der vermutete Grund eine geringe Adhärenz. Ob die Anzahl der PrEP-Nutzenden ausreicht, die HIV-Inzidenz mittel- und längerfristig nachhaltig zu reduzieren, lässt sich auf Grund des Einflusses der SARS-CoV-2-Pandemie noch nicht beurteilen. Die Zahl der HIV-Neudiagnosen sowie die geschätzte Zahl der HIV-Neuinfektionen nahm in Deutschland und in der Gruppe der MSM in den letzten Jahren kontinuierlich ab. Im Jahr 2020 lag die Zahl der

geschätzten HIV-Neuinfektionen bei MSM bei etwa 1.100, ein Rückgang von 300 HIV-Neuinfektionen gegenüber dem Vorjahr (5).

Die Inzidenz von STI (Chlamydien, Gonorrhoe, Syphilis) nahm über den Studienverlauf nicht zu, sondern ging in einigen Studien (NEPOS und BRAHMS-Studie) sogar zurück oder blieb nahezu gleich (GKV-Daten). Allerdings sind auch diese Ergebnisse insbesondere für NEPOS nicht klar vom Einfluss der SARS-CoV-2-Pandemie zu trennen. Bei der Bewertung des Verlaufs der HIV- und STI-Inzidenzen im Jahr 2020 müssen eine Reihe von Faktoren berücksichtigt werden, zu denen eine Änderung des Sexualverhaltens sowie eine geringere Verfügbarkeit von Test- und Präventionsangeboten und eine geringere Inanspruchnahme der Gesundheitsversorgung gehören. Längere Analysen im weiteren Verlauf sind nötig, um die Auswirkungen der HIV-PrEP auf Testung und Diagnose von HIV und STI mit mehr Validität zu bestimmen und zu bewerten.

Die SARS-CoV-2-Pandemie hatte auch einen deutlichen Einfluss auf die PrEP-Einnahme, PrEP-Unterbrechungen und PrEP-Nachfrage in den HIV-Schwerpunktzentren. So gaben in Umfragen im Zuge des 1. Lockdowns 76% der HIV-Schwerpunktzentren einen Rückgang der PrEP-Nachfrage an (6). Die Gründe für einen PrEP-Abbruch oder PrEP-Pausen hingen zumeist mit der COVID-19-Pandemie zusammen. Rund 50% der Unterbrechungen entfielen auf den ersten pandemiebedingten Lockdown im März und April 2020.

Ein häufiger Grund für die Nichteinleitung der PrEP war die Angst vor Nebenwirkungen. In den Daten zu den Gründen für Unterbrechung oder Abbruch der PrEP waren Nebenwirkungen hingegen selten, womit die Angst vor Nebenwirkungen deutlich stärker ausgeprägt war als die Häufigkeit der dokumentierten Nebenwirkungen. Hieraus ergeben sich ein Aufklärungsbedarf, um an PrEP interessierten Menschen eine informierte, faktenbasierte Entscheidung zu ermöglichen sowie ein Potential für eine weitere Verbreitung der PrEP bei Menschen mit erhöhtem HIV-Risiko.

Im Austausch mit dem Community-Board zeigte sich weiterhin ein Informationsbedarf zur PrEP für Personen außerhalb der MSM-Community. Notwendig wären bedarfsgerechte Angebote und Informationen zur PrEP für Zielgruppen mit erhöhtem HIV-Risiko, wie es sie in anderen Ländern (USA, Australien, Frankreich) gibt, z.B. für Personen innerhalb der trans*/nicht-binären Communities, für Sexarbeitende und für Personen aus der afrikanischen Community. Außerdem gibt es Hinweise, dass der PrEP-Bedarf in ländlichen Regionen, in denen es weniger PrEP-Verordnende gibt, nicht ausreichend gedeckt war, und dass auch in den Großstädten viele MSM von sich aus keinen PrEP-Bedarf äußern, obwohl die Kriterien für eine PrEP-Indikation vorliegen. Hier wären Konzepte und Anreize wichtig, um die Versorgung zu erweitern. Um das Potenzial der PrEP als Präventionsmethode erschließen zu können, bleibt es wichtig, allen Personen mit Bedarf die PrEP zugänglich zu machen.

Insgesamt ist die PrEP eine sehr wirkungsvolle HIV-Präventionsmethode und die befürchteten negativen Einflüsse auf STI-Raten haben sich in dieser Untersuchung bisher nicht bestätigt. Allerdings braucht es zur umfassenderen Beurteilung längere Beobachtungszeiträume. Deshalb wird das RKI im direkten Anschluss an die PrEP-Evaluation ab dem Jahr 2022 die Verstetigung eines Monitorings der Versorgung mit der HIV-PrEP in Deutschland etablieren. Dazu finanziert das BMG das Projekt „Surveillance der Versorgung mit der HIV-Präexpositionsprophylaxe innerhalb der GKV in Deutschland“ (PrEP-Surv).

5. Verwendete Literatur

1. Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG) Vom 6. Mai 2019. Bundesgesetzblatt Jahrgang 2019 Teil I Nr. 18, ausgegeben zu Bonn am 10. Mai 2019

2. Schmidt D, Rüsenberg R: HIV-Präexpositionsprophylaxe: Einführung der PrEP wird wissenschaftlich begleitet. HIV&more. 2019;04/2019:24-5.
3. Marcus U, Schmidt D, Schink SB, Koppe U: Estimating the number of HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP) users among men having sex with men (MSM) in Germany, 2020. 10. Deutsch-Österreichischer AIDS-Kongress; 25.03. - 27.03.2021.
4. Schmidt D, Kollan C, Bartmeyer B, Viviane Bremer, Tim Schikowski, Martin Friebe, Sven Schellberg, Stefan Scholten, Markus Bickel, Nikola Hanhoff, Robin Rüsenberg, Knud Schewe: Very low incidence of HIV-infection and decreasing incidence of STI among PrEP users in 2020 after coverage by health insurance in Germany. Submitted to BMC Public Health December 2021. Under review.
5. an der Heiden M, Marcus U, Kollan C, Schmidt D, Gunsenheimer-Bartmeyer B, Bremer V: Schätzung der Zahl der HIV-Neuinfektionen und der Gesamtzahl von Menschen mit HIV in Deutschland, Stand Ende 2020. Epid Bull 2021;47:3 -17 | DOI 10.25646/9301
6. Schmidt D, Merbach M, Friebe M, Hanhoff N, Rüsenberg R, Schewe K: Wissenschaftliche Begleitung und Evaluation der HIV-Präexpositionsprophylaxe (PrEP) als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung – das Projekt EvE-PrEP in Zeiten der SARS-CoV-2-Pandemie. Epid Bull 2021;6:3 -12 | DOI 10.25646/7973