

# Eine Pille für die Lebensqualität

Seit kurzem ist in Deutschland ein Arzneimittel zugelassen, das Neuinfektionen mit HIV verhindern kann. Das Medikament hat seinen Preis – und ob Risikogruppen es von den Kassen bezahlt bekommen sollen, ist umstritten. *Von Eva Schläfer*



Das amerikanische Original: Truvada-Tabletten.

Zaudern liegt nicht in Erik Tenberkens Natur. Zumindest nicht, wenn es um sein Lebens- thema HIV geht. Der Apotheker aus Köln ist die treibende Kraft hinter einer Kooperation zwischen einem Arzneimittelhersteller und Apotheken, die einen Meilenstein in der Reduktion von HIV-Neuinfektionen in Deutschland bedeuten kann: die sogenannte PrEP. Das Kürzel steht für Prä-Expositions-Prophylaxe. Dahinter versteckt sich eine medikamentöse Prävention gegen HIV. Hauptzielgruppe der PrEP sind gesunde, homosexuelle Männer mit einem sogenannten Risikoverhalten. Bedeutet: Sie haben regelmäßig Sex mit wechselnden Partnern und das auch mal ohne Kondom. Schützt Mann sich nun täglich mit der PrEP, kann sich der Virus in seinem Körper nicht vermehren. Der Mann bleibt HIV-negativ. So die Idee.

In den Vereinigten Staaten wurde PrEP bereits 2012 zugelassen, zahlreiche Studien schreiben ihr eine mindestens 85-prozentige Wirksamkeit zu. Werden die Vorsorge-Pillen absolut verlässlich eingenommen, liegt der Schutz bei nahezu hundert Prozent.

Als 2016 das amerikanische Originalpräparat Truvada auch auf den deutschen Markt als PrEP kam, hat Erik Tenberken die Nachfrage in seiner Kölner HIV-Schwerpunktapotheke persönlich mitbekommen. Sobald er den Kunden jedoch die monatlichen Kosten von 820 Euro für das Präparat am Verkaufstresen nannte, „haben die uns alle verstört angeguckt. Sorry, wer kann das bezahlen?“, Krankenkassen übernehmen die Kosten nicht.

Auch der Ablauf des Patents für Truvada in diesem Sommer hat nur einen geringen finanziellen Vorteil gebracht. Die Generika kosten noch immer rund 470 Euro monatlich. Tenberken wollte das so für seine Kunden nicht akzeptieren. „Ich habe dann überlegt: Wie kann man diesen Preis senken?“ Und er fand eine Lösung. Sie ist aber so komplex, dass man als Laie nur schwer folgen kann, wenn Tenberken loslegt und erzählt. Im Groben geht es um das Zusammenspiel und die Abrechnungsmodalitäten zwischen Arzneimittelherstellern, Krankenkassen und Apotheken in Deutschland. Es geht um Rabatte, die Tenberken über die Herstellungs- und Vertriebskosten seines Zentrums für die Verblisterung von Medikamenten gewährt werden können. Grundvoraussetzung jedoch ist, dass die Tabletten verblister- t, das heißt, patientenindividuell und ausschließlich für die PrEP verpackt werden. Genau für diesen Weg konnte er am Ende den Generika-Hersteller Hexal gewinnen. Tenberken konnte mit dem Hersteller einen Preis für PrEP verhandeln, der mit den Kosten des Präparates, die man halb legal im Internet zahlen muss, mithalten kann. Die 50-Euro-PrEP für Deutschland war geboren; seit Oktober ist sie erhältlich.

Steve Willich nimmt diese 50-Euro-PrEP seit zwei Wochen. Gemeinsam mit Sebastian Lange sitzt er an einem runden Tisch in den Räumen der Aids-Hilfe Frankfurt, die sich über dem Vereinscafé in der Innenstadt befinden. Der 34-jährige Soziologe arbeitet hier und ist unter anderem für das „Betreutes Wohnen“-Projekt der Aids-Hilfe zuständig. Er schluckt seine tägliche Tablette mittags nach dem Essen und hat bisher weder ein Problem damit, sich an die neue Routine zu gewöhnen, noch spürt er Nebenwirkungen. Diese allerdings kann es geben, immerhin „sprechen wir hier nicht von Kamellen“, wie es der Kölner Tenberken ausdrückt, „sondern von einem hochwirksamen, verschreibungspflichtigen Arzneimittel“.

Das Präparat kann sich beispielsweise auf die Knochendichte auswirken, was Folgen für die Nieren haben kann. Die Einnahme ist deshalb an Auflagen geknüpft. Willich musste sich zunächst bei einer HIV-Schwerpunktpraxis vorstellen. Wer mit der PrEP beginnt, muss HIV-negativ und frei von anderen Geschlechtskrankheiten sein, vor denen die Pille nicht schützt. Nieren- und Leberwerte müssen in Ordnung sein. Das alles stimmt bei Willich. Er brachte sein Rezept für die erste Monatspackung in eine der zwei Apotheken, die in Frankfurt momentan am 50-Euro-PrEP-Programm teilnehmen. Deutschlandweit sind es rund 60 Apotheken. Zwei Tage später konnte Willich sich dort die auf seinen Namen ausgestellte Packung abholen.

In gut zwei Wochen, also einen Monat nach der ersten Einnahme, muss Willich erneut zu seinem Arzt, der wird überprüfen, ob er das Medikament gut verträgt. Sollte dem so sein, erhält er ein Rezept für drei weitere Monate. Dann steht wieder eine umfassende Untersuchung an. Die Kosten für diese Untersuchungen muss Willich selbst tragen. Er weiß noch nicht, wie hoch sie sein werden, da die Ärzte Spielräume bei der Abrechnung haben. „Dieser Prozess zeigt: Die PrEP ist keine niedrigschwellige Safer-Sex-Strategie“, sagt Steve Willich. Er nimmt das Mittel, weil er schauen will, ob es eine geeignete Methode für ihn sein könnte. Beurteilen kann er das nach dem kurzen Einnahmezeitraum noch nicht.

Längere Erfahrung mit der PrEP hat Sebastian Lange. Der Frankfurter Schauspieler, der sich im Landesverband Aids-Hilfe Hessen engagiert, begann vor mehr als einem Jahr, das Originalpräparat zu

schlucken, und brachte dafür 820 Euro im Monat plus Arztkosten auf. Seit April nimmt er an einer Studie teil, in der ein neues Präparat getestet wird. Über seine Gründe für die Einnahme spricht er offen. Er habe mehrere Male erlebt, dass Männer beim Sex das Gummi abgezogen hätten. „Da sollte ich als schwuler Mann natürlich hellhörig werden. Das könnte der ja öfter machen. Und wenn er es öfter macht und so blöd ist, nicht zum Test zu gehen, dann ist die Wahrscheinlichkeit gegeben, dass er eine frische HIV-Infektion mit sich rumträgt. An diesem Punkt muss ich mich aktiv schützen.“

Willich und Lange glauben beide nicht, dass sich das Sexualverhalten von

Männern, die mit Männern Sex haben, durch die neue Methode grundlegend ändert. Lange sagt: „Es ist ein Stereotyp zu denken: Die PrEP ist da, das Gummi ist weg. Ich habe nicht viele kennengelernt, die so handeln. Durch den hohen Schutzfaktor des Präparates kann sich die Möglichkeit dazu nun aber ergeben und ist insofern auch nicht verwerflich.“ Die PrEP biete vor allem mehr Sicherheit. Man müsse nicht mehr irrational gleich an Tod und Verderben denken, wenn ein Kondom mal reiße. Das habe zur Folge, dass Lust unbeschwerter empfunden werden könne. Die Pille ver helfe zu einem von Angst emanzipierteren Sexualleben.

Den Nutzen der PrEP kann man auch unter einem ganz anderen Blickwinkel betrachten. Dafür sind Wissenschaftler und Interessengruppen zuständig. Hendrik Streeck, der das Institut für HIV-Forschung am Universitätsklinikum Essen leitet, begleitet die 50-Euro-PrEP-Einführung in Deutschland mit einer Studie. Er will nachvollziehen, wie das Benutzerprofil derjenigen aussieht, die auf die Pillen zurückgreifen. Jeder PrEP-Konsument wird anlässlich der ersten Rezeptverord- nung aufgefordert, Fragen zu beantworten, die sich auf die Gründe für die Prophylaxe, auf das Sexualverhalten und auf persönliche Angaben beziehen. Zu den Folgeverordnungen der PrEP werden die Nutzer alle drei Monate abermals zum Verlauf und zu Verhaltensänderungen befragt. „Wir werden relativ genau darstellen können, wie der Bedarf in Deutschland an diesem zusätzlichen Schutz ist“, erläutert Streeck. „Letztlich können wir dann über aggregierte Daten nachvollziehen, ob in den Städten, in denen viel PrEP genutzt wird, die Infektionszahlen zurückgehen.“ In einem Jahr will er die erste umfassende Auswertung vorlegen.

Dass die Infektionszahlen zurückgehen, davon ist mit Blick auf die Länder, in denen die PrEP bereits etabliert ist, auszugehen. Im September veröffentlichte das San Francisco Department of Public Health die Zahlen für das Jahr 2016. Gegenüber dem Vorjahr gab es einen 16-prozentigen Rückgang der Neuinfektionen. Seit dem Beginn der PrEP im Jahr 2012 haben sich die Neudiagnosen um insgesamt 49 Prozent reduziert.

Einen vergleichbaren Trend bestätigte im Oktober auch die britische Gesundheitsagentur Public Health England. Die Zahl der HIV-Diagnosen in der Gruppe der Männer, die Sex mit Männern haben, sank in Großbritannien innerhalb eines Jahres um 21 Prozent. Speziell in London fiel die Anzahl der HIV-Neudiagnosen noch stärker, nämlich um 29 Prozent. Seit Donnerstag liegt auch für Deutschland eine aktuelle HIV-Statistik vor. Das Robert-Koch-Institut (RKI) verkündete für 2016 einen leichten Rückgang der Neuinfektionen bei schwulen Männern auf 2100. 2015 waren es noch 2200. In der Gesamtbevölkerung stecken sich 2016 weitere 1000 Menschen an, was sich zu insgesamt 3100 Neuerkrankungen addiert. Insgesamt sind 88 400 Menschen hierzulande HIV-positiv.

Deutschland hinkt bei der Akzeptanz der PrEP durch die Akteure des Gesundheitssystems im Vergleich zu Amerika, England oder auch Frankreich hinterher. Dort wurde die PrEP schon vor der Zulassung für Europa mit einer Sondergenehmigung eingeführt, auf Kosten des Gesundheitssystems. Um die finanziellen Auswirkungen für Deutschland zu beleuchten, ließ die Deutsche Arbeitsgemeinschaft niedergelassener Ärzte in der Versorgung HIV-Infizierter in diesem Jahr eine Kostenevaluierung für die PrEP durch die Universität Rotterdam und auf Basis der RKI-Zahlen von 2015 erstellen.

Die Grundprämisse dieser Untersuchung lautet, dass die Prävention in Deutschland 2020 flächendeckend für die am stärksten gefährdete Gruppe, schätzungsweise rund 22 000 Männer, verfügbar ist. Dies würde bis zum Jahr 2030 etwa 9000 HIV-Infektionen verhindern. Unter diesen Voraussetzungen wäre die PrEP sogar zu dem ursprünglichen Preis des Originalpräparates von monatlich rund 820 Euro kosteneffizient. Bei durchschnittlichen jährlichen Kosten für das Generikum von weniger als einem Zehntel der Summe und durchschnittlichen jährlichen Kosten einer HIV-Behandlung von 17 000 Euro pro Patient, könnte die PrEP dem Gesundheitssystem enorme Kosten sparen. „Das sind Zahlen, gegen die man sehr schwer argumentieren kann“, findet der Essener Forscher Hendrik Streeck.

Der GKV-Spitzenverband, der bundesweite Verband der Krankenkassen in Deutschland, hat dazu eine andere Meinung. In einer Stellungnahme teilt er mit, dass er im Bereich der HIV-Prävention keine Rechtsgrundlage für eine Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung sieht. Vermutlich fürchten die Krankenkassen, dass bei einer Übernahme der PrEP auch andere Nutzer von medikamentösen Präventionsmitteln auf die Erstattung ihrer Kosten pochen würden.

Um das Infektionsrisiko zu senken, so der Verband weiter, seien andere Schutzmaßnahmen, insbesondere die Verwendung von Kondomen, verfügbar. Der Gesetzgeber habe Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund stehe, von der Versorgung ausgeschlossen. Die Finanzierung von Arzneimitteln, die dazu

dienen, die Ausübung sexueller Aktivitäten zu ermöglichen, falle in die Eigenverantwortung der Versicherten. „Wir geben davon aus, dass diese gesetzliche Vorgabe auch in diesem Fall greift.“

Holger Wicht von der Deutschen Aids-Hilfe muss bei dieser Argumentation tief durchatmen. Er verweist darauf, dass HIV eine schwere Erkrankung ist, die lebenslang behandelt werden muss und die erhebliche Folgekosten für das Gesundheitssystem mit sich bringt. „Es ist erstaunlich, dass es eine solche Weigerung des Systems gibt, vor allem jetzt, wo die Kosten so niedrig sind. Eigentlich müssten doch alle jubeln, weil es eine Win-win-Situation ist. Die PrEP verhindert Infektionen und damit auch lebenslange Therapiekosten“, findet Wicht und bemerkt: „HIV-Forscher sagen: Wenn es eine Impfung mit einem so hohen Schutzeffekt gäbe, wären alle begeistert, das wäre eine Sensation. Nun haben wir ein Medikament mit der gleichen Wirkung, und trotzdem gibt es einen solchen Widerstand dagegen, es Menschen zur Verfügung zu stellen.“

Auch Hendrik Streeck wünscht sich eine differenziertere Herangehensweise der Krankenkassen. Den Verweis auf die Lebensqualität hält er für gefährlich. „In vielen Bereichen geben wir Medikamente zur Prävention von Erkrankungen. Zum Beispiel Betablocker, zum Beispiel Fettsenker.“ Sei es nicht auch eine Verbesserung der Lebensqualität, wenn man aufgrund der Fettsenker weiterhin sein fettiges Essen zu sich nehmen könne?

Streeck verweist zudem darauf, dass aus den 365 bisher eingereichten Fragebögen hervorgeht, dass viele, die die PrEP auf Privat Rezept beziehen, relativ gut verdienen. Diejenigen aus der Zielgruppe, die nicht viel Geld haben, dürften nicht aus der PrEP ausgeschlossen werden, wenn diese ein Erfolg werden sollte.

Auch Apotheker Tenberken, der vor kurzem die tausendste PrEP-Verblisterung verschickt hat, hofft verhalten auf einen Erfolg: „Wir wollten eine vernünftige, bezahlbare und legale PrEP-Versorgung hinbekommen, um die Infektionskette zu unterbrechen und um auch in Deutschland weniger Neuinfektionen zu haben. Erst wenn wir dieses übergeordnete Ziel erreicht haben, bin ich zufrieden.“ Momentan sieht es so aus, als müsste er bis dahin noch ein wenig Geduld aufbringen.



Aktiv in der Aids-Hilfe und Prävention: Steve Willich (links) und Sebastian Lange aus Frankfurt.