

# AKTIONSPLAN HIV

Trotz der Fortschritte der letzten Jahre bleibt HIV/AIDS eine der drängendsten globalen Gesundheitskrisen unserer Zeit. Nach wie vor leben Menschen mit HIV, auch hier in Deutschland. Die Infektionszahlen steigen wieder. Die Auswirkungen auf Patienten und Gesellschaft sind erheblich. Vor diesem Hintergrund wurde der „Aktionsplan HIV“ mit konkreten Handlungsempfehlungen erarbeitet.

Die Botschaft dieses „Aktionsplans HIV“ ist: Es braucht ein entschlossenes und koordiniertes Handeln auf globaler, aber auch auf nationaler und lokaler Ebene, um das Ziel der Vereinten Nationen zu erreichen und AIDS bis Ende 2030 als Epidemie weltweit zu beenden. Deutschland hat die 95/95/95/0-Ziele<sup>1</sup> von UNAIDS noch nicht erreicht. Dabei betrifft HIV/AIDS verstärkt vulnerable Gruppen wie Menschen mit Migrations-/Fluchterfahrung, intravenös Drogengebrauchende und Obdachlose. Gleichzeitig infizieren sich immer mehr Heterosexuelle, darunter allein über 300 Frauen im Jahr 2022.<sup>2</sup> Die aktuelle Situation erfordert daher ein verstärktes politisches Engagement und konkrete gesamtgesellschaftliche Maßnahmen.

<sup>1</sup> Diese Ziele sind Meilensteine auf dem Weg zur Eindämmung der Epidemie: Bis 2030 sollen 95 Prozent der Menschen, die mit HIV leben, ihren Status kennen, 95 Prozent sollen Zugang zu antiretroviraler Therapie haben und 95 Prozent derjenigen, die sich in Behandlung befinden, sollen das Virus unterdrückt haben. Die Diskriminierung soll „0 Prozent“ betragen, also nicht mehr stattfinden.

<sup>2</sup> <https://www.aidshilfe.de/meldung/hiv-neuinfektionen-praeventions-testangebote-ausbauen>

# 1. Prävention priorisieren

Da aktuell noch keine medizinische Heilung möglich ist, sind Maßnahmen zur Prävention und Minimierung von Neuinfektionen die effizienteste Methode zur Beendigung der HIV-Epidemie. Ein möglichst früher Therapiebeginn durch eine frühzeitige Diagnose rettet Leben und verhindert weitere Ansteckungen. Dabei sollte Augenmerk sowohl auf den oben genannten vulnerablen Gruppen als auch auf betroffenen Frauen und deren Familien liegen.

Erfolgreiche Prävention kann jedoch nur gelingen, wenn Menschen mit HIV und AIDS nicht stigmatisiert werden. Ungleichbehandlung, Tabuisierung und Diskriminierung in allen Lebensbereichen führen dazu, dass Menschen mit HIV oder AIDS Beratungs- und Behandlungsangebote nicht wahrnehmen. Solidarität mit HIV infizierten Menschen ist entscheidend, um Stigmatisierung aktiv entgegenzuwirken. So ist am Ende durch eine gesellschaftliche Entstigmatisierung eine höhere Bereitschaft zu Prävention, Testung und Therapie zu erwarten.

Dank des medizinischen Fortschritts gibt es heute neben Aufklärung und Beratung eine starke dritte Säule der Prävention: die präventive Behandlung. Mit der Präexposition prophylaxe („PrEP“ oder „HIV-PrEP“) können sich HIV-negative Menschen heute vor einer HIV-Infektion schützen. Menschen mit erhöhtem HIV-Risiko, zum Beispiel HIV-negative Menschen mit wechselnden Sexualpartner\*innen oder mit Partner\*innen, bei denen in den vergangenen Monaten sexuell übertragbare Infektionen (STI) diagnostiziert wurden, können die PrEP verordnet bekommen. In Deutschland sind aktuell schätzungsweise 40.000 Menschen auf die PrEP angewiesen.<sup>3</sup> Die PrEP und die damit verbundenen Untersuchungen werden von den gesetzlichen Krankenkassen (GKV) in aller Regel erstattet und sind innerhalb des Gesundheitssystems einer der wichtigsten Hebel zur Verhinderung von HIV-Neuinfektionen. Die gezielte Verordnung der PrEP an Risikogruppen in Verbindung mit einer hohen Therapietreue senkt das unbewusste Infektionsrisiko/-potenzial massiv. Damit trägt die PrEP entscheidend zur Erreichung der Ziele von UNAIDS bei und fügt sich gleichzeitig nahtlos in die HIV-Prävention ein.

## Politische Handlungsempfehlungen:

### Präventionsgesetz ergänzen

Vor dem Hintergrund der starken Zunahme sexuell übertragbarer Infektionen in Deutschland die Themen HIV, sexuelle Gesundheit sowie Safer Sex-Praktiken wieder stärker in den Fokus rücken und in das geplante Präventionsgesetz aufnehmen.

### Aufklärung & Entstigmatisierung vorantreiben

Gesamtgesellschaftlich sollten Awareness-Kampagnen wieder intensiver über HIV, die Übertragungswege, den Schutz und insbesondere die persönlichen Risiken aufklären. Dabei sollten Kampagnen insbesondere über Soziale Medien zielgruppengerecht eingesetzt werden.

### Prävention fördern

Der Zugang zu präventionsdienlichen medizinischen Innovationen muss sichergestellt werden. Ganzheitliche HIV-Prävention mit Safer Sex Praktiken und dem verstärktem Einsatz der PrEP ist nötig, um langfristig die entscheidenden Fortschritte in der Prävention im Hinblick auf die Ziele 95/95/95/0 in Deutschland zu erreichen.

<sup>3</sup> [https://www.rki.de/DE/Content/Service/Presse/Meldungen\\_Archiv/2024\\_03\\_20\\_PI\\_PrEP.html#:~:text=Die%20Anzahl%20der%20PrEP%2DNutzenden,des%20Robert%20Koch%20Instituts%20ergeben.](https://www.rki.de/DE/Content/Service/Presse/Meldungen_Archiv/2024_03_20_PI_PrEP.html#:~:text=Die%20Anzahl%20der%20PrEP%2DNutzenden,des%20Robert%20Koch%20Instituts%20ergeben.)

## 2. Früherkennung ausweiten

Viele Menschen mit HIV kennen ihren Infektionsstatus immer noch nicht. Denn auch in Deutschland ist nach wie vor von einer hohen Dunkelziffer auszugehen. Dies birgt ein hohes Risiko für Neuinfektionen und erfordert daher eine verbesserte Infektionsüberwachung („Surveillance“): Je genauer die Datenlage ist und je mehr Daten insgesamt zur Verfügung stehen, desto besser lassen sich Infektionswege nachvollziehen und desto präziser können Präventionsansätze entwickelt und umgesetzt werden.

Um die Datenlage zu verbessern, ist ein breiteres Screening als bisher notwendig. Aktuell gibt es kein niedrigschwelliges HIV-Testangebot im Rahmen der allgemeinen Gesundheitsversorgung. Strukturelle Maßnahmen, wie eine stärkere Anbindung der Testangebote an das Versorgungssystem, sollten daher ausgebaut werden. Schnelltests sollten flächendeckend in den Teststellen (Aidshilfen, Drogenberatungsstellen etc.) angeboten und durchgeführt sowie in den Behandlungs- und Beratungsalltag integriert werden. Ein größeres Testangebot erhöht die Wahrscheinlichkeit, bisher unbekannte Infektionen zu entdecken. Eine Schlüsselrolle kommt dabei den Hausärzt\*innen, aber auch den Gynäkolog\*innen zu, denn bei ihnen liegt das größte Potenzial für eine frühzeitige HIV-Diagnose. Besonders Hausärzt\*innen sollten deshalb verstärkt für HIV-Tests sensibilisiert werden. Eine wirksame Maßnahme könnte darin bestehen, den HIV-Test im Rahmen der allgemeinen Check-up-35-Untersuchung anzubieten, wie dies bereits bei Hepatitis C der Fall ist.

Zielgruppenspezifische Screenings werden bisher nur bei Schwangeren zur Verhinderung einer HIV-Übertragung auf das Kind und bei Bedarf, z.B. bei Verdacht auf einen Infektionskontakt, durchgeführt. Es ist daher sinnvoll, auch die bestehenden zielgruppen-

spezifischen Angebote auszubauen. Menschen mit intravenösem Drogenkonsum und Inhaftierte in Justizvollzugsanstalten haben zum Beispiel ein besonders hohes Risiko, sich mit HIV zu infizieren: Nach Angaben der Deutschen AIDS-Hilfe ist 1 % der Inhaftierten HIV-positiv. Damit liegt die Prävalenz etwa zehnmal höher als in der Gesamtbevölkerung.<sup>4</sup>

Dies gilt auch für Menschen in besonderen Situationen, wie zum Beispiel Geflüchtete. Die vorliegenden Daten zeigen, dass in einigen Herkunftsländern zum Teil deutlich höhere Inzidenzraten vorliegen als in Deutschland. Auch für diese Menschen gilt es, bundesweit einheitliche Testangebote zu schaffen und im Falle einer Infektion eine adäquate HIV-Versorgung sicherzustellen. Gerade für diese Gruppen sind daher speziell auf sie zugeschnittene, niedrigschwellige Testangebote erforderlich.

Langfristig sollte in der Früherkennung und Infektionsüberwachung aber auch der Aspekt der potenziellen Resistenzentwicklung von HIV unter Langzeittherapie sowie der Einfluss der PrEP als ergänzende Präventionskomponente untersucht werden. Hier sind insbesondere die Auswirkungen der PrEP-Einnahme auf das Übertragungsrisiko und das Präventionspotenzial zu untersuchen. In der BIS 2030-Strategie<sup>5</sup> konnte die PrEP als ergänzender Präventionsbaustein noch nicht abschließend bewertet werden.<sup>6</sup> Im Hinblick auf eine Halbzeitbilanz der BIS 2030 Strategie ist es daher umso notwendiger, die Rolle der PrEP und der Resistenzen zu untersuchen.

### Politische Handlungsempfehlungen:

#### Ausweitung der Früherkennung

Ausweitung der Screenings- und Testangebote für vulnerable Gruppen, aber auch für die Allgemeinbevölkerung.

#### Integration von HIV-Tests in gesundheitliche Check-ups ab 35 Jahren

Einführung regelmäßiger HIV-Test Angebote im Rahmen der allgemeinen Gesundheitsuntersuchungen für Personen ab 35 Jahren, um eine frühzeitige Diagnose zu ermöglichen, das Übertragungsrisiko zu verringern und die öffentliche Gesundheit durch die Senkung der HIV-Inzidenz und die Entstigmatisierung von HIV-Tests zu verbessern.

#### Einheitliche Testangebote für Geflüchtete

Einführung einheitlicher bundesweiter HIV-Testangebote für Geflüchtete, um eine frühzeitige Diagnose und Behandlung zu gewährleisten.

#### Datenlage zu Resistenzentwicklung und PrEP ausbauen

Untersuchung der Risiken einer potenziellen Resistenzentwicklung bei HIV-Therapien und der Auswirkungen von Verhaltensänderungen durch die Einnahme von PrEP auf das Übertragungsrisiko in der BIS 2030-Strategie.

<sup>4</sup> [https://www.hivision100.de/wp-content/uploads/2023/10/Ergebnisreport\\_HIVISION100\\_Gilead\\_2023.pdf](https://www.hivision100.de/wp-content/uploads/2023/10/Ergebnisreport_HIVISION100_Gilead_2023.pdf)

<sup>5</sup> Die BIS 2030 Strategie mit ihren Leitgedanken "bedarfsorientiert", "integriert" und "sektorübergreifend" bildet den Rahmen für die nachhaltige und erfolgreiche Eindämmung von HIV, Hepatitis B und C sowie anderer sexuell übertragbarer Infektionen in Deutschland. Im Jahr 2023 erreicht die BIS 2030 Strategie ihren Halbzeitstand. Das Koordinierungsgremium zur Umsetzung der BIS 2030 Strategie hat daher im Oktober 2022 empfohlen, eine unabhängige Überprüfung der Strategie durch das 'European Centre for Disease Control and Prevention' (ECDC) vornehmen zu lassen. Ziel der Überprüfung ist es, eine Einschätzung zum Stand der Umsetzung der Strategie und der Erreichung der Ziele bis 2030 zu erhalten. Der jüngste Bericht des ECDC ist im Mai 2024 erschienen.

<sup>6</sup> [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5\\_Publikationen/Praevension/Broschueren/Strategie\\_BIS\\_2030\\_HIV\\_HEP\\_STI.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Praevension/Broschueren/Strategie_BIS_2030_HIV_HEP_STI.pdf)

### 3. Innovationen zur Sicherung der Versorgung fördern

Die Erfolgsgeschichte der HIV-Medikamente ist eine Geschichte von Schrittinnovationen und Wirkstoffkombinationen. Nur so kann die Bildung von Resistenzen immer wieder verhindert werden. Es ist daher zentral, Anreize für die Entwicklung von medizinischen Innovationen aufrechtzuerhalten.

Innovationen sind nicht nur für die Versorgung wichtig, sie können auch dazu beitragen, Liefer- und Versorgungsengpässe abzufedern. So können die Folgen von Lieferengpässen bei generischen Wirkstoffen möglicherweise durch ein breiteres Wirkstoffportfolio abgedeckt werden. Es sollte daher sichergestellt werden, dass die Versorgung nicht nur auf einen Wirkstoff (oder eine Wirkstoffkombination) ausgerichtet ist, sondern auch innovative Therapien für Menschen mit HIV weiterhin zugänglich werden und bleiben.

#### Fakt-Box

Seit fast zehn Jahren hat kein innovatives HIV-Arzneimittel im frühen Nutzenbewertungsprozess einen Zusatznutzen erhalten. Dies gilt sogar für Produkte, die dann noch wirken, wenn alle anderen Therapieoptionen versagt haben. Einige Produkte sind aufgrund der AMNOG-Hürde nicht auf dem deutschen Markt eingeführt worden. Somit ist die Therapiewahl in Deutschland im Vergleich zu anderen Ländern aktuell eingeschränkt. Das kann besonders für langjährig therapierte Menschen mit HIV zu einem Problem werden, da das HI-Virus Resistenzen gegen die eingesetzten Therapeutika entwickeln kann und so das Risiko steigt, dass die Medikation nicht mehr gut wirkt (HTE-Patienten<sup>7</sup>). Es ist daher notwendig, verschiedene Therapiemöglichkeiten verfügbar zu halten – dann kann auch im Falle entwickelter Resistenzen eine wirksame Therapiealternative eingesetzt werden.

#### Politische Handlungsempfehlungen:

##### Förderung von Innovationen

Konsequente Anerkennung von Schrittinnovationen und besonderen Situationen (wenn eine vergleichende Studie aus ethischen Gründen nicht durchgeführt werden kann, wie z.B. bei HIV HTE-Patienten) in der Nutzenbewertung, insbesondere im HIV-Bereich, um Anreize für die Entwicklung dieser aufrechtzuerhalten.

##### Vermeidung von Engpässen in der HIV-Versorgung:

Die HIV-Versorgung und Prävention mit PrEP nicht nur auf einen (generischen) Wirkstoff (oder eine Wirkstoffkombination) ausrichten, sondern auch innovative Therapien für Menschen mit HIV zugänglich machen und erhalten, um Versorgung sicherzustellen.

#### Fakt-Box

Der Nutzenbewertungsprozess im AMNOG hat sich in den Jahren seit seiner Einführung bewährt, weil man ihn immer wieder an die Erfordernisse innovativer Arzneimittel und neue Wirkmechanismen angepasst hat. Dazu gehört auch, dass Studienendpunkte je nach Therapiegebiet unterschiedlich gewichtet werden. Aber es ist jetzt mit denselben dynamischen Veränderungen im Umgang mit begründbaren Evidenzunsicherheiten konfrontiert wie die Arzneimittelzulassung: So sind randomisierten Kontrollstudien (RCTs) bei zielgerichteten Therapien, die sehr kleine Patientengruppen betreffen, mitunter nicht durchführbar. Ein Lösungsansatz dafür wäre die Akzeptanz von Surrogatparametern.

<sup>7</sup> Der Begriff HTE steht für heavily treatment experienced. Unter HTE-Patienten versteht man stark behandelte Patienten mit multiresistenter HIV-1-Infektion, bei denen die derzeitige antiretrovirale Therapie aufgrund von Resistenz oder Unverträglichkeit versagt, oder aufgrund von Sicherheitserwägungen nicht fortgeführt werden kann.

# **FAZIT:**

## **HIV gehört (wieder) auf die politische Agenda**

Die Infektionszahlen in Deutschland steigen, die Diagnose-rate stagniert bei 90 Prozent. Es braucht also verstärkte politische Anstrengungen, um HIV-Neuinfektionen zu vermeiden und die 95/95/95/0 Ziele von UNAIDS zu erreichen. HIV muss zurück auf die politische Agenda!

Der entscheidende Baustein dabei ist die Prävention: Sei es durch Aufklärung und Entstigmatisierung, die Ausweitung der Früherkennung, eine bessere Datenüberwachung oder den vermehrten Einsatz der PrEP.

Wir appellieren daher an alle politischen Entscheidungsträger, sich aktiv für die Umsetzung eines „Aktionsplans HIV“ einzusetzen. Nur durch gemeinsame Anstrengungen, einen holistischen Ansatz und konzertiertes Handeln kann HIV im Sinne der UNAIDS-Ziele bis Ende 2030 beendet werden.

### **Inhaltlich Verantwortlicher gemäß § 55 Abs. 2 RStV**

Gilead Sciences GmbH  
Fraunhoferstraße 17  
82152 Martinsried b. München  
info@gilead-sciences.de

Tel: +49 (0)89 899890 0  
Fax: +49 (0)89 899890 90

### **Druck**

omb2 GmbH  
Lindberghstraße 17  
80939 München  
mb@omb2.de

Tel: +49 (0) 89 450 80 69 – 91  
Mobil: +49 (0) 171 105 71 78