



Mitglied des Deutschen Bundestages  
Frau Bärbel Bas  
11011 Berlin

**Ulrike Flach**

Parlamentarische Staatssekretärin  
Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin  
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-1070

FAX +49 (0)30 18441-1074

E-MAIL [ulrike.flach@bmg.bund.de](mailto:ulrike.flach@bmg.bund.de)

Berlin, 6. Juni 2012

**Schriftliche Fragen im Mai 2012**  
**Arbeitsnummern 5/377 und 5/378**

Sehr geehrte Frau Kollegin,

Ihre o. a. Fragen beantworte ich wie folgt:

Frage Nr. 5/377:

Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über die Verabreichung antiretroviraler Wirkstoffe wie Tenofovir und Emtricitabin zur Prophylaxe von Nicht-HIV-Infizierten Personen in Risikogruppen (Ärzteblatt vom 11. Mai 2012) und wie beurteilt sie eine solche Ausweitung der Indikation?

Antwort:

Die systemische Präexpositionsprophylaxe (sogenannte PrEP) durch Medikamente wird derzeit weltweit in verschiedenen Studien untersucht. Dabei sind die Untersuchungen zu Truvada<sup>®</sup>, einem Kombinationspräparat der antiretroviralen Wirkstoffe Tenofovir und Emtricitabin, am weitesten fortgeschritten. Die bisherigen Ergebnisse der dem Zulassungsantrag zugrunde liegenden Studien schwanken zwischen einem bis zu 44%igem Schutzeffekt bei Männern, die Sex mit Männern (MSM) haben und einem bis zu 75%igem Schutzeffekt für den HIV-negativen Partner serodiskordanter heterosexueller Paare (siehe nachfolgende Tabelle).

Studie	Population	Studienorte	Applikation	Schutzeffekt
iPrex	2499 MSM	Peru, Brasilien, USA, Südafrika, Thailand	oral, täglich	44 %
Partners-PrEP	4758 heterosexuelle Paare	Kenia, Uganda	oral, täglich	75 %

Die Anwendung der medikamentösen Prophylaxe erfolgte in beiden Studien eingebettet in weitere prophylaktische Maßnahmen, z.B. engmaschige Beratung zur Kondomanwendung, zur Bedeutung der Therapietreue sowie die regelmäßige Untersuchung auf andere Geschlechtskrankheiten. Die Ergebnisse der Studien zur PrEP und deren Interpretation sind in der medizinischen Fachöffentlichkeit umstritten, da eine Übertragbarkeit auf Alltagsbedingungen nicht gegeben ist und insbesondere die vorbeugende Wirkung für Frauen nicht ausreichend nachgewiesen werden konnte. Entsprechende Studienarme wurden aus diesen Gründen abgebrochen. Auch liegen bislang keine Studienergebnisse vor, ob Personen, denen antiretrovirale Arzneimittel zur Prophylaxe verabreicht wurden, hierdurch ihr Schutzverhalten verändert haben.

Auf Basis der vorliegenden Studienergebnisse hat sich ein Expertenausschuss der US-amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde "Food and Drug Administration" (FDA) am 10. Mai 2012 für die Zulassung von Truvada® für die vorbeugende Behandlung Nichtinfizierter mit hohem HIV-Risiko ausgesprochen. Der Entscheidung waren sehr kontroverse Debatten vorausgegangen. Sie wurde zudem von einzelnen Mitgliedern des Gremiums öffentlich kritisiert, da die vorliegenden Studienergebnisse noch nicht ausreichend seien. Mit einer endgültigen Entscheidung der FDA über die Zulassung von Truvada® wird Mitte Juni 2012 gerechnet.

Die europäische Zulassungsbehörde EMA scheint die Studienlage zu prophylaktischen Arzneimitteln zur Vermeidung der HIV-Übertragung als bislang nicht ausreichend einzuschätzen. Sie hat einen Entwurf eines Positionspapiers ins Internet eingestellt, in dem sie Anforderungen für weitere Studien stellt.

Nach Ansicht der Bundesregierung sind bislang zentrale Fragen für die umfassende Bewertung einer PrEP nicht geklärt, darunter die folgenden:

- Ändert sich das Schutzverhalten (u.a. Kondomverzicht) während der Einnahme einer PrEP?

- Welchen Einfluss haben parallel auftretende sexuell übertragbare Infektionen (STI's) auf das HIV-Übertragungsrisiko unter Durchführung einer PrEP?
- Ist das Risiko für eine HIV-Infektion bei den für eine PrEP in Frage kommenden Personen wirklich höher zu bewerten als die Gesundheitsgefährdungen durch die prophylaktische Einnahme von Medikamenten? Eine Dauerbehandlung von gesunden Menschen mit Medikamenten birgt eine große Gefahr auftretender Nebenwirkungen.
- Wie kann die Therapietreue außerhalb eines Studiensettings sichergestellt werden? Für eine erfolgreiche PrEP ist eine hohe Therapietreue unabdingbar. Vielen an HIV erkrankten Menschen fällt die Therapietreue schwer. Umso schwieriger ist dies für Menschen, die bislang noch nicht erkrankt sind.

Frage Nr. 5/378:

Welche Auswirkungen hätte nach Erkenntnissen und Einschätzung der Bundesregierung die präventive Gabe von antiretroviralen Wirkstoffen wie Tenofovir und Emtricitabin an Gesunde für die künftige Behandlung von HIV-Infizierten mit eben diesen Wirkstoffen?

Antwort:

Die präventive Gabe von Truvada® birgt ein erhebliches Risiko für eine Resistenzentwicklung, wenn bereits bei Beginn einer PrEP eine nicht diagnostizierte HIV-Infektion besteht oder aber während der PrEP unerkannt auftritt. Eine solche Resistenzentwicklung würde die Behandlung dieser Personen erschweren.

Mit freundlichen Grüßen