

ROBERT KOCH INSTITUT



AKTUELLE DATEN UND INFORMATIONEN  
ZU INFEKTIONSKRANKHEITEN UND PUBLIC HEALTH

25  
2023

22. Juni 2023

# Epidemiologisches Bulletin

**Long Acting-Therapie für die Behandlung  
von HIV-Infektionen in Deutschland**

## Inhalt

<b>Wie steht es um die Long Acting-Therapie in Deutschland?</b>	<b>3</b>
In Europa ist Cabotegravir (CAB) in Kombination mit Rilpivirin (RPV) seit Dezember 2020 zur dualen Injektionstherapie für die Behandlung von HIV-1-Infektionen bei Erwachsenen zugelassen. Zwei Anwendungsszenarien stehen zur Verfügung: Das einmonatliche Dosierschema mit 400 mg CAB und 600 mg RPV sowie das zweimonatliche Dosierschema mit 600 mg CAB und 900 mg RPV. Diese Therapieform wird auch als „Long Acting“ (LA) bezeichnet. Die Anwendung von langwirksamen HIV-Medikamenten birgt Vorteile im Bereich der HIV-Therapie. Es gibt aber auch Herausforderungen u. a. in Fragen zu Handhabbarkeit, Arzneimittelsicherheit, möglicher Resistenzentwicklung, Lagerbarkeit, Distributionswegen und Kostenabwägungen. Ziel der Untersuchung war es, die Anzahl der in Deutschland monatlich mit CAB-LA/RPV-LA behandelten Menschen mit HIV nach über zwei Jahren Marktverfügbarkeit zu ermitteln.	
<b>Hitzebedingte Mortalität</b>	<b>11</b>
<b>Aktuelle Statistik meldepflichtiger Infektionskrankheiten: 24. Woche 2023</b>	<b>12</b>

## Impressum

### Herausgeber

Robert Koch-Institut  
Nordufer 20, 13353 Berlin  
Telefon: 030 18754-0  
E-Mail: [EpiBull@rki.de](mailto:EpiBull@rki.de)

### Redaktion

Dr. med. Jamela Seedat  
Dr. med. Maren Winkler, Heide Monning (Vertretung)

### Redaktionsassistentz

Nadja Harendt  
Claudia Paape, Judith Petschelt (Vertretung)

### Allgemeine Hinweise/Nachdruck

Die Ausgaben ab 1996 stehen im Internet zur Verfügung:  
[www.rki.de/epidbull](http://www.rki.de/epidbull)

Inhalte externer Beiträge spiegeln nicht notwendigerweise die Meinung des Robert Koch-Instituts wider.

Dieses Werk ist lizenziert unter einer [Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).



ISSN 2569-5266



# Wie steht es um die Long Acting-Therapie in Deutschland?

## Zahlen zu Verordnungen von Cabotegravir in Deutschland

### Hintergrund

In Europa ist Cabotegravir (CAB) in Kombination mit Rilpivirin (RPV) seit Dezember 2020 zur dualen Injektionstherapie für die Behandlung von Infektionen mit dem Humanen Immunschwäche-Virus Typ 1 (HIV-1) bei Erwachsenen zugelassen. Voraussetzung ist, dass die Personen unter einem stabilen antiretroviralen Regime virologisch supprimiert sind (HIV-1 RNA < 50 Kopien/ml) und keine aktuellen oder früheren Anzeichen einer viralen Resistenz sowie kein vorheriges virologisches Versagen gegen Wirkstoffe der nicht-nukleosidischen Reverse-Transkriptase-Inhibitor (NNRTI)- und Integrase-Strangtransfer-Inhibitor (INI)-Klasse zeigen.<sup>1</sup> Die Markteinführung in Deutschland erfolgte im Mai 2021.<sup>2,3</sup>

Es stehen zwei Anwendungsszenarien zur Verfügung. Das einmonatliche Dosierschema mit 400 mg CAB und 600 mg RPV sowie das zweimonatliche Dosierschema mit 600 mg CAB und 900 mg RPV. Bei beiden Dosierschemata erfolgt die 1. Initiierungsinjektion mit einer Kombination von 600 mg CAB/900 mg RPV, gefolgt von einer 2. Initiierungsinjektion einen Monat später. Die zweite Initiierungsinjektion und die Erhaltungsgaben können jeweils bis zu sieben Tage vor oder nach dem geplanten Zieltermin stattfinden.<sup>1</sup> Diese Therapieform wird auch als „Long Acting“ (LA) bezeichnet.

Vor den Initiierungsinjektionen sollte die LA-Therapie mit dieser Wirkstoffkombination im ersten Monat mit einer einmal täglichen oralen Tablettengabe mit 30 mg CAB und 25 mg RPV eingeleitet werden. Diese orale Einleitungsphase ist allerdings nicht zwingend.<sup>1</sup>

Die Anwendung von langwirksamen HIV-Medikamenten birgt Vorteile im Bereich der HIV-Therapie und -Prävention. Daneben gibt es aber auch Herausforderungen u. a. in Fragen zu Handhabbarkeit, Arzneimittelsicherheit, möglicher Resistenzentwicklung, Lagerbarkeit, Distributionswegen und Kostenabwägungen.

Ziel dieser Untersuchung war es, die Anzahl der in Deutschland monatlich mit CAB-LA/RPV-LA behandelten Menschen mit HIV (engl. People living with HIV, PLWHIV) nach über zwei Jahren Marktverfügbarkeit zu ermitteln.

### Methoden

Aus Apothekenabrechnungsdaten der Firma Insight Health wurde die monatliche Anzahl der ärztlichen Verordnungen (VO) von oralem CAB, CAB-LA, RPV-LA über den Gesamtzeitraum der Verfügbarkeit in Deutschland betrachtet und ausgewertet (Mai 2021 bis März 2023). Auf der Grundlage der oralen CAB VO und der Dosierschemata wurde die Anzahl der Initiierungen und PLWHIV unter Therapie geschätzt und mit den tatsächlichen CAB-LA VO verglichen. Die Anzahl der CAB-oral VO wurde für die 1. und 2. Initiierung jeweils zum nächsten Monat hinzuaddiert, bei der Erhaltungstherapie wurde sukzessive in zwei Monatsschritten aufaddiert. In diesem Szenario fanden theoretisch keine LA-Therapieabbrüche statt.

Des Weiteren wurden für die CAB-LA VO die Gebiete der jeweils für die Rezepteinlösungen zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) ausgewertet.

Der Informationsdienstleister Insight Health gibt eine Abdeckung von > 99 % der VO im Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) an. Die Daten beziehen sich damit auf ~ 73,6 Millionen versicherte Personen in Deutschland.<sup>4</sup>

Unter Berücksichtigung des Anteils der Personen, die nicht über die GKV versorgt werden (~ 13 %), wurde die Gesamtzahl der PLWHIV unter LA-Therapie für Deutschland geschätzt.

Darüber hinaus wurde die Entwicklung der mittleren Kosten gemäß Apothekenverkaufspreis über den Gesamtzeitraum ausgewertet.

## Ergebnisse

### Schätzung der Anzahl Therapierter

Über den gesamten Zeitraum wurden 1.173 Packungen CAB oral à 30 Tabletten à 30 mg ermittelt. Des Weiteren wurden 8.759 VO für CAB-LA 600 mg sowie 8.817 VO für RPV-LA 900 mg als Injektions-suspension gezählt (Abweichung um 58 VO). Die entsprechenden Werte sind in [Tabelle 1](#) dargestellt.

CAB-LA 400 mg sowie RPV-LA 600 mg wurden im Untersuchungszeitraum nicht verordnet. Daraus lässt sich ableiten, dass offensichtlich ausschließlich Therapien nach dem zweimonatlichen Schema durchgeführt wurden.

Auf der Grundlage der VO zur oralen CAB-Einleitung wurde die Anzahl der 1. und 2. Initiierungsinjektionen sowie der darauffolgenden Erhaltungsinjektionen errechnet. Aufgrund des zweimonat-

lichen Schemas ergaben sich ab September 2021 zwei wachsende Kohorten, die ihre Erhaltungsinjektion jeweils zu einem Monat mit gerader bzw. ungerader Zahl erhielten. Daraus ergaben sich über den gesamten Zeitraum 8.534 geschätzte VO, demzufolge sich im März 2023 etwa 1.110 PLWHIV unter LA-Therapie und davon 1.026 unter Erhaltungstherapie befanden. Die Entwicklung ist in [Abbildung 1](#) zu sehen.

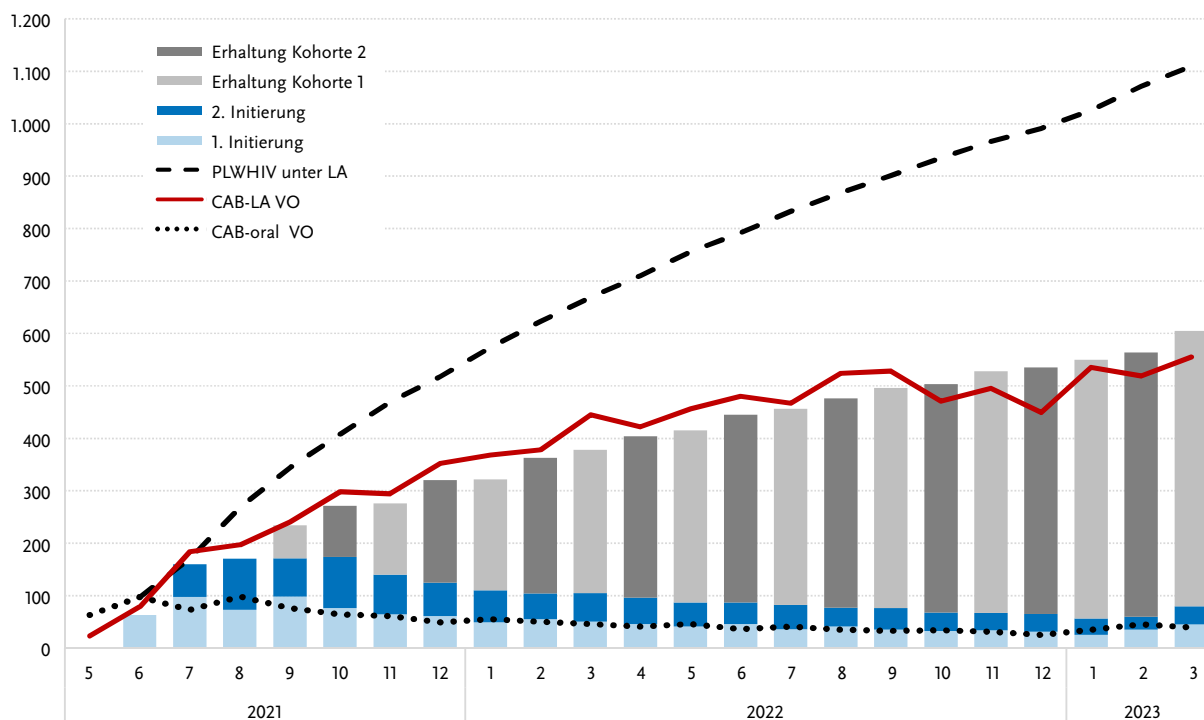
Die Anzahl der monatlich mit LA behandelten PLWHIV stieg stetig über den Gesamtzeitraum an und lag im letzten Beobachtungsquartal 2023 im Mittel bei ~1.230 PLWHIV unter LA innerhalb der GKV.

Die mittleren gerundeten jährlichen Therapiekosten lagen im Jahr 2021 bei 14.200 € (Erhaltungstherapie mit Initiierung) bzw. 13.150 € (Erhaltungstherapie mit Initiierung)

Jahr	Monat	Insight Health-Daten			Schätzung aufgrund von CAB-oral VO					
		RPV-LA VO	CAB-LA VO	CAB-oral VO	1. Initiierung	2. Initiierung	Erhaltung Kohorte 1	Erhaltung Kohorte 2	CAB-LA VO	PLWHIV unter LA
2021	5	21	23	63	–	–	–	–	0	–
	6	78	79	97	63	–	–	–	63	97
	7	184	184	73	97	63	–	–	160	170
	8	199	197	98	73	97	–	–	170	268
	9	241	240	76	98	73	63	–	234	344
	10	296	298	64	76	98	–	97	271	408
	11	300	294	61	64	76	136	–	276	469
2022	12	353	352	49	61	64	–	195	320	518
	1	367	368	55	49	61	212	–	322	573
	2	382	378	50	55	49	–	259	363	623
	3	446	445	46	50	55	273	–	378	669
	4	422	422	41	46	50	–	308	404	710
	5	463	456	46	41	46	328	–	415	756
	6	485	480	36	46	41	–	358	445	792
	7	471	467	41	36	46	374	–	456	833
	8	530	524	35	41	36	–	399	476	868
	9	529	528	33	35	41	420	–	496	901
	10	474	471	34	33	35	–	435	503	935
	11	503	495	31	34	33	461	–	528	966
2023	12	450	449	25	31	34	–	470	535	991
	1	538	535	35	25	31	494	–	550	1.026
	2	526	519	45	35	25	–	504	564	1.071
	3	559	555	39	45	35	525	–	605	1.110
<b>Gesamt</b>		<b>8.817</b>	<b>8.759</b>	<b>1.173</b>	<b>1.134</b>	<b>1.089</b>			<b>8.534</b>	
<b>Differenz Verordnungen geschätzt vs. Insight Health</b>									<b>–225</b>	

**Tab. 1** | Anzahl der Verordnungen (VO) von CAB-LA, RPV-LA, CAB-oral sowie daraus geschätzte 1. und 2. Initiierung, Erhaltungstherapien und PLWHIV unter Long Acting-(LA-)Therapie innerhalb der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)

## Anzahl monatlicher Verordnungen



**Abb. 1** | Anzahl der monatlichen Verordnungen (VO) zur oralen Cabotegravir-Einleitung (CAB-oral VO) sowie die sich daraus ergebende 1. und 2. Initiierung, Erhaltungstherapien und resultierende Anzahl von People living with HIV (PLWHIV) unter Long Acting-(LA-)Therapie innerhalb der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) über die Zeit

therapie ohne Initiierung), im Jahr 2022 bei 13.100 € bzw. 12.050 € und im Jahr 2023 bei 11.950 € bzw. 10.950 € (Grundlage Apothekenverkaufspreis im ersten Quartal 2023).

### Verteilung in den Bundesländern

Tabelle 2 zeigt die anteilige Verteilung der CAB-LA VO in den Bundesländern sowie den Vergleich zur geschätzten Verteilung der HIV-Behandelten in Deutschland zur Verteilung der CAB-LA VO in den Bundesländern. Vergleichsweise hohe CAB-LA VO-Anteile (> 5 %) zeigten sich in Nordrhein-Westfalen, Berlin, Bayern, Hamburg und Baden-Württemberg.

Abbildung 2 illustriert die Anteile der CAB-LA VO in den Bundesländern im Vergleich zur geschätzten Verteilung des Anteils der HIV-Behandelten in den Bundesländern. Eine abweichende Verteilung (> ± 3 %) zeigte sich in Berlin, Nordrhein-Westfalen und Bayern, wo der CAB-LA VO-Anteil höher lag, sowie in Baden-Württemberg und Hessen, wo der CAB-LA VO-Anteil niedriger lag.

### Diskussion

Im ersten Quartal 2023 befanden sich abhängig von der Berechnungsgrundlage zwischen 1.000 (Grundlage tatsächliche CAB-LA VO) und 1.100 (Grundlage geschätzter CAB-LA Verlauf) PLWHIV mit GKV unter LA-Therapie. Unter Berücksichtigung eines Anteils von 13 % nicht in der GKV versicherter Personen entsprach dies einer Gesamtzahl von 1.150 bis 1.250 PLWHIV unter LA-Therapie in Deutschland. Da die innovative Therapieform mit LA vermutlich nicht in gleicher Weise für privat Versicherte wie für Unversicherte und Inhaftierte zur Verfügung stehen dürfte, überschätzt die mit einem Anteil von 13 % nicht über die GKV-Versicherten errechnete Anzahl möglicherweise die tatsächliche Gesamtzahl der PLWHIV unter LA-Therapie in Deutschland. Obwohl die Anzahl der LA-behandelten PLWHIV stetig anstieg, sind dies knapp zwei Jahre nach Markteinführung lediglich rund 1,5 % der geschätzten Gesamtzahl der Menschen unter HIV-Therapie in Deutschland. Die Zahl der LA-Initiierungen stieg in den ersten vier Monaten bis auf ~100 pro Monat

Bundesland	CAB-LA VO	Anteil im BL	HIV-Behandelte in Deutschland	Anteil im BL	Abweichung Anteile CAB-LA VO zu Anteil HIV-Behandelte
Nordrhein-Westfalen	2.423	28 %	17.300	22 %	6 %
Berlin	2.159	25 %	11.400	14 %	10 %
Bayern	1.552	18 %	10.900	14 %	4 %
Hamburg	903	10 %	6.490	8 %	2 %
Baden-Württemberg	613	7 %	12.300	16 %	-9 %
Niedersachsen	327	4 %	3.010	4 %	0 %
Hessen	263	3 %	5.690	7 %	-4 %
Sachsen	177	2 %	2.670	3 %	-1 %
Sachsen-Anhalt	141	2 %	1.180	1 %	0 %
Bremen	56	1 %	1.660	2 %	-1 %
Thüringen	42	0 %	590	1 %	0 %
Rheinland-Pfalz	40	0 %	2.030	3 %	-2 %
Mecklenburg-Vorpommern	32	0 %	1.260	2 %	-1 %
Schleswig-Holstein	23	0 %	1.750	2 %	-2 %
Saarland	8	0 %	810	1 %	-1 %
Brandenburg	0	0 %	80	0 %	0 %
<b>Gesamt</b>	<b>8.759</b>	<b>100 %</b>	<b>79.120</b>	<b>100 %</b>	

**Tab. 2 |** Anzahl CAB-LA VO, anteilige Verteilung der CAB-LA VO in den Bundesländern (BL), geschätzte Verteilung der HIV-Behandelten in Deutschland und Anteile sowie Vergleich zur Verteilung der CAB-LA VO in den Bundesländern

an und fiel bis Mitte 2022 auf ca. die Hälfte zurück. Seitdem ist ein leicht rückläufiger Trend zu beobachten, so dass zum Ende der Beobachtung die Anzahl der LA-Initiierungen bei monatlich rund 30 liegt. Damit scheint mit jährlich ca. 3.500 geschätzten Neueinsteigenden in die HIV-Therapie der Bedarf an dieser Therapieform in Deutschland, im Jahr 2021 begrenzt.<sup>5</sup> Die Entwicklung von LA-Konzepten in der Infektiologie ist ein noch junger Bereich in der klinischen Forschung. Dem im Grunde einfachen und – weil therapievereinfachend und niedrighschwellig – auch einleuchtenden Konzept von LA stehen zahlreiche Herausforderungen u. a. in Fragen zu Handhabbarkeit, Arzneimittelsicherheit, möglicher Resistenzentwicklung, Lagerbarkeit, Distributionswegen und Kostenabwägungen gegenüber, die bereits an anderer Stelle ausführlicher diskutiert wurden.<sup>6</sup> Die bisher noch offenen Fragen zu dieser neuen Option mögen ein Grund für Menschen mit HIV und die Ärzteschaft sein, im Zweifel noch an den schon länger etablierten Optionen der oralen antiretroviralen Therapie (ART) festzuhalten. Gründe für den relativ langsamen Anstieg im deutschen Praxisalltag sind daher mutmaßlich vielfältig und überwiegend nicht im engeren Sinne medizinische Gründe:

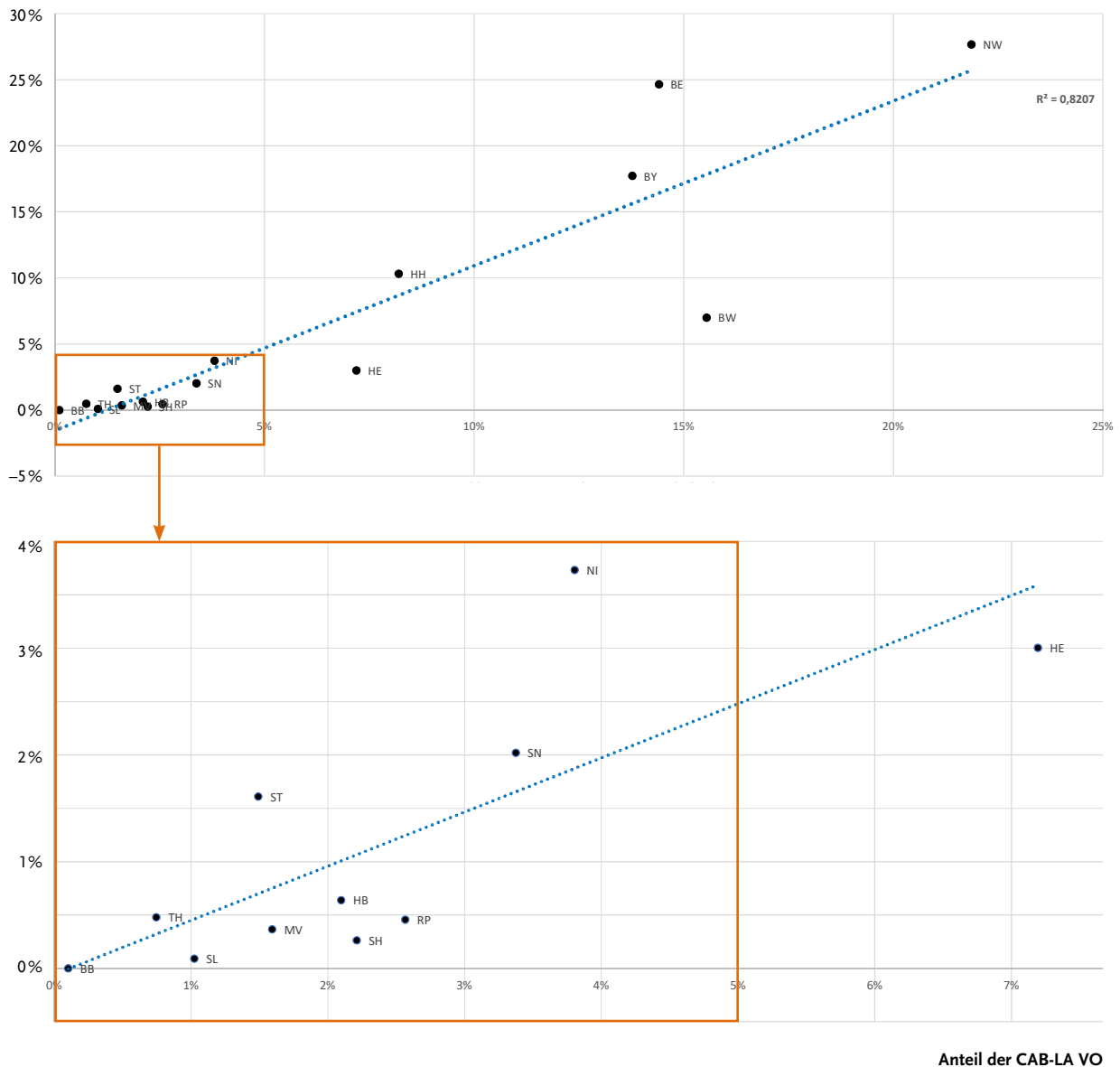
### ► Applikation

Die nur noch im Abstand von einem oder zwei Monaten notwendige parenterale Applikation ist zwar einerseits vorteilhaft für PLWHIV, die eine orale ART entweder nicht vertragen, diese mit ihrem beruflichen oder privaten Alltag nicht in Einklang bringen können oder die in Sorge um eine ungewollte Offenlegung ihrer HIV-Infektion sind. Andererseits bringt die LA-Therapie durch ihre Applikation hohe Anforderungen und Einschränkungen in der Flexibilität mit sich:

**(A) Applikationsintervall:** Die Therapieabstände sind mit dem *Zweimonatsintervall* der Spritzen sicherlich noch am unteren Rand der Präferenz von PLWHIV. Für diese Annahme spricht deutlich, dass die ebenfalls in Deutschland erhältliche LA-Option für die *einmonatliche* Gabe faktisch bisher nicht verschrieben wird. Immerhin erfordert die begrenzt mögliche Verschiebbarkeit der fälligen Injektion um (nur) plus/minus eine Woche von PLWHIV eine sorgfältige und langfristig vorausschauende Planung.

**(B) Applikationsform:** Die Zulassung von CAB-LA und RPV-LA ist jeweils gebunden an (i) die Applikation durch medizinisches Fachpersonal und (ii) eine sichere intramuskuläre (gluteale) Injektion.

## Anteil der HIV-Therapierten



**Abb. 2 |** Abweichungen zwischen dem Anteil CAB-LA VO in den Bundesländern und dem geschätzten Anteil der HIV-Behandelten in den Bundesländern; Baden-Württemberg (BW), Bayern (BY), Berlin (BE), Brandenburg (BB), Bremen (HB), Hamburg (HH), Hessen (HE), Mecklenburg-Vorpommern (MV), Niedersachsen (NI), Nordrhein-Westfalen (NW), Rheinland-Pfalz (RP), Saarland (SL), Sachsen (SN), Sachsen-Anhalt (ST), Schleswig-Holstein (SH), Thüringen (TH).

Eine Applikation ist (bisher) also nicht eigenverantwortlich durch PLWHIV möglich und diese sind somit an medizinische Fachinstitutionen mit LA-Therapieangebot gebunden. Dies sind in Deutschland fast ausschließlich die HIV-Schwerpunktpraxen und -Ambulanzen. Paradoxerweise ergibt sich daraus zumeist, dass diese HIV-Schwerpunkteinrichtungen mit LA-Therapie häufiger aufgesucht werden müssen (alle 2 Monate) als mit konventioneller, oraler ART (alle drei Monate oder noch seltener). Neben

den häufigeren Arztbesuchen bewirken die zweimonatliche LA-Therapie dreifach und die einmonatliche LA-Gabe sogar sechsfach höhere Zuzahlungen in den Apotheken gegenüber den Dreimonatspackungen eines oralen *single-tablet*-ART-Regimes.

Die inzwischen alternativ untersuchte Applikation mittels intramuskulärer LA-Injektion in die Außenseite der Oberschenkel könnte künftig eine Option sein, geschulten PLWHIV auch eine Selbstapplikation zu ermöglichen.<sup>7</sup>



### ► Kühlung

Die Zulassung der LA-Therapie erfolgte unter der Auflage einer streng überwachten Lieferung der Substanz innerhalb einer gut dokumentierten Kühlkette von der Produktion bis zur Injektion, zumindest für das RPV-LA. Eine Kühlkette mit vielen Stationen einzuhalten mag trivial klingen, ist aber in der Praxis störanfällig. Die gekühlte Arznei geht über den Großhändler bzw. direkt über den pharmazeutischen Hersteller an die Apotheke. Von dort geht ein Arzneimittel üblicherweise an die PLWHIV, wo wahrscheinlich die höchste Gefahr einer Unterbrechung der Kühlkette besteht. Die PLWHIV bringen es zu der (ärztlichen) Behandlungsstelle, falls das Medikament nicht direkt von der Apotheke an die Praxis geliefert wird. Kommt es in diesem Ablauf zu Störungen, muss die Arznei ggf. komplett verworfen bzw. vernichtet werden. Mögliche Störungen im Ablauf, die nicht immer ausgeschlossen werden können, haben für die PLWHIV damit potenziell äußerst einschneidende Konsequenzen. Kühlung und Applikation durch fachkundiges Personal erschweren darüber hinaus Spontanbesuche bei der HIV-Schwerpunkteinrichtung oder -Apotheke – bspw. um wegen einer kurzfristigen Verpflichtung das ursprünglich geplante LA-Intervall (zulässigerweise) um eine Woche verkürzen zu wollen.

### ► Stopp-Regelungen

Eine ART soll weder unterbrochen noch ersatzlos abgebrochen werden, weil ansonsten hohe gesundheitliche Risiken durch einen virologischen *Rebound* oder Resistenzentwicklung drohen. Insbesondere für die LA-Therapie resultieren wegen des sog. pharmakologischen *Tails* nach deren Absetzen monatelange subinhibitorische Plasmakonzentrationen und damit ein stark erhöhtes Risiko der Resistenzselektion für HIV. Dem kann mit *Bridging*-Strategien, also einer Fortführung mit oraler ART, wirksam begegnet werden. Diese Option wird aber bei einer sog. unstrukturierten Therapieunterbrechung sicherlich kaum umgesetzt werden können – egal ob diese aus PLWHIV-seitigen Gründen oder durch unerwartete äußere Umstände bedingt war. Auch diese Sorge um eine fehlende Strategie bei unplanmäßigem Therapiestopp kann sowohl für PLWHIV als auch für medizinisches Fachpersonal ein Grund sein, eine orale ART der LA-Option vorzuziehen.

### ► Dispensierrecht

Die Tätigkeitsgebiete von Apotheken und Humanmedizin sind in den meisten Ländern streng getrennt. In Deutschland haben nur Apothekerinnen und Apotheker, nicht aber Ärztinnen und Ärzte das Dispensierrecht (also das Privileg der Abgabe) für ärztlich verschriebene Arzneien. Für Patientinnen und Patienten darf deren Freiheit bei der Auswahl der Apotheke oder Arztpraxis ihres Vertrauens zu keinem Zeitpunkt eingeschränkt werden. Insofern könnten strukturierte Lieferketten zwischen spezialisierten Apotheken und HIV-Schwerpunkteinrichtungen juristisch angreifbar sein. Andererseits sind meist nur diese spezialisierten Institutionen willens und infrastrukturell dazu in der Lage, die Versorgung mit LA zu gewährleisten. Da sich die angebotenen Leistungen erst ab einer gewissen Umsatzschwelle wirtschaftlich rechnen und die LA-Arzneien in Deutschland schon aufgrund einer niedrigen HIV-Prävalenz eher selten nachgefragt werden, ergibt sich eine höhere Zugangsschwelle für die Subgruppe von PLWHIV in Deutschland, die in Regionen mit besonders niedriger HIV-Prävalenz leben.

Aus den genannten Gründen könnten sich auch die gefundenen Abweichungen zwischen dem Anteil der in den einzelnen Ländern lebenden HIV-Therapierten und dort verordneten LA-Therapien erklären. In Bundesländern mit großen urbanen Zentren mit bekannt hoher HIV-Prävalenz und entsprechend höherer Dichte spezialisierter HIV-Behandlungszentren sind LA-Therapien stärker repräsentiert, hingegen in ebenfalls bevölkerungsreichen, jedoch schlechter strukturierten (z. B. ländlichen) Gebieten unterrepräsentiert. Dies ist ein starkes Indiz für ein höheres Potenzial an Verschreibungen von LA in Deutschland, vorausgesetzt der Zugang zu dieser Therapie wäre niederschwelliger als bisher. Einem wesentlichen Teil der bestehenden Hürden könnte eher und mutmaßlich nachhaltiger auf administrativer und ordnungspolitischer Ebene begegnet werden als durch zusätzliche Investitionen in spezifische Infrastrukturen der medizinischen Versorgung.

Der deutsche Arzneimittelpreis allein scheint hingegen nicht limitierend zu sein. Denn zum Ende des Untersuchungszeitraums unterscheidet sich der Apothekenverkaufspreis einer LA-Erhaltungsthera-



pie nur unwesentlich von der einer oralen Vergleichstherapie mit einer Fixkombination aus INI und einem NNRTI. Der Preis der LA-Therapie nahm über den Betrachtungszeitraum im Übrigen um 17% ab.

Unsere Schätzung auf der Grundlage der VO kann aus mehreren Gründen nur annäherungsweise erfolgen. Da die VO-Daten nur monatlich vorliegen und die Therapieschemata eine Abweichung von sieben Tagen um das Zieldatum zulassen, dürfte in nicht wenigen Fällen die VO in einen benachbarten Monat fallen. Die VO von 63 oralen CAB und 23 CAB-LA lässt vermuten, dass in 23 Fällen der Abstand von einem Monat nicht gewahrt wurde. Ebenso ist in [Abbildung 1](#) erkennbar, dass die Anzahl der geschätzten VO (Säulen) bis zum September 2022 etwas hinter den ermittelten VO (rote Linie) zurückblieben. Hier ist vorstellbar, dass eine geringe Anzahl von LA-Therapien ohne orale Einleitung initiiert wurden. Ebenso ist erkennbar, dass sich unsere idealisierte Berechnung ohne Therapieabbrüche aufgrund der oralen Einleitungen nicht vollständig deckt. Ab Oktober 2022 liegt die VO-Anzahl etwas hinter der Schätzung. Hier ist u. a. vorstellbar, dass es bei einigen PLWHIV unter LA-Therapie zwischenzeitlich doch zu Terminversäumnissen bei der Anschlussbehandlung gekommen ist und orale CAB VO zur Überbrückung eingesetzt wurden. Denkbar ist ebenfalls, dass einige PLWHIV aus der LA-Therapie wieder ausgestiegen sind.

Dass unsere Datenquelle selbst mit einer gewissen, wenngleich geringen Ungenauigkeit behaftet ist, schließen wir u. a. auch aus der Diskrepanz der RPV-LA und CAB-LA von 58 VO.

Nichtsdestotrotz sind wir durch die geringe abweichende Unterschätzung der von uns errechneten 8.534 VO gegenüber den 8.759 tatsächlichen VO überzeugt, dass die oralen Einleitungs-VO im Moment eine gute Grundlage für die Ermittlung der Therapieinitiiierungen bildet.

Zum Beobachtungsende im März 2023 ist es nicht möglich vorherzusagen, wie sich der Verlauf der LA-Therapie in Deutschland weiterentwickeln wird. Anschlussuntersuchungen zum weiteren Verlauf wären daher sinnvoll und empfehlenswert.

Der Einsatz von CAB-LA zur Prä-Expositionsprophylaxe (PrEP) der HIV-Infektion ist eine vielversprechende Option.<sup>8</sup> Da für diese Indikation in Deutschland bisher keine Zulassung besteht, wird an dieser Stelle darauf nicht weiter eingegangen. Angesichts gut etablierter, schon verfügbarer und vergleichsweise deutlich preiswerterer PrEP-Optionen wäre das bisherige Preisniveau der LA sicherlich eine hohe Hürde für die Nachfrage in diesem speziellen Marktsegment.

---

## Literatur

- 1 Agency EM. Product information Vocabria 2021. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vocabria-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vocabria-epar-product-information_en.pdf)
- 2 Schock A. HIV-Therapie mit Cabotegravir: Depotspritzen statt täglicher Tabletten: Deutsche Aidshilfe; 05.05.2021. <https://www.hiv-sti-fortbildung.de/de/aktuelles/hiv-therapie-mit-cabotegravir-depotspritzen-statt-taeglicher-tabletten>
- 3 Online DB. Vocabria 30 mg Filmtabletten/ -600 mg Depot-Injektionssuspension 26.04.2021. [https://www.drugbase.de/de/datenbanken/ab-da-datenbank/aktuelle-infos/artikel.html?tx\\_ttnews-%5Bpointer%5D=5&tx\\_ttnews%5Btt\\_news-%5D=2192553&tx\\_ttnews%5BbackPid%5D=115&cHash=9ec7f7edbd52e92e9b5be49942bb99da](https://www.drugbase.de/de/datenbanken/ab-da-datenbank/aktuelle-infos/artikel.html?tx_ttnews-%5Bpointer%5D=5&tx_ttnews%5Btt_news-%5D=2192553&tx_ttnews%5BbackPid%5D=115&cHash=9ec7f7edbd52e92e9b5be49942bb99da)
- 4 Gesetzliche Krankenversicherung Mitglieder, mitversicherte Angehörige und Krankenstand Jahresdurchschnitt 2022 – (Ergebnisse der GKV-Statistik KM1/13). Stand: 21. März 2023.
- 5 Heiden Mad, Marcus U, Kollan C, Schmidt D, Koppe U, Gunsenheimer-Bartmeyer B, et al. [Schätzung der Anzahl von HIV-Neuinfektionen im Jahr 2021 und der Gesamtzahl von Menschen, die Ende 2021 mit HIV in Deutschland leben.](#) Epid Bull 2022;47:3-18 | DOI 10.25646/10814.
- 6 Kanazawa JT, Saberi P, Saucedo JA, Dubé K. The LAIs are coming! Implementation science considerations for long-acting injectable antiretroviral therapy in the United States: a scoping review. AIDS Research and Human Retroviruses. 2021;37(2):75-88.
- 7 Han K, Shaik J, Crauwels H, editors. Pharmacokinetics and tolerability of cabotegravir and rilpivirine long-acting intramuscular injections to the vastus lateralis (lateral thigh) muscles of healthy adult participants. 24th International AIDS Conference, Montreal, Canada; 2022.
- 8 Sharfstein JM, Killelea A, Dangerfield D. Long-acting cabotegravir for HIV prevention: issues of access, cost, and equity. JAMA. 2022;327(10):921-2.

---

## Autorinnen und Autoren

<sup>a)</sup> Dr. Daniel Schmidt | <sup>a)</sup> Christian Kollan |  
<sup>b)</sup> Prof. Dr. Matthias Stoll

<sup>a)</sup> Robert Koch-Institut, Abt. 3 Infektionsepidemiologie  
<sup>b)</sup> Medizinische Hochschule Hannover (bis 2021)

**Korrespondenz:** [schmidtd@rki.de](mailto:schmidtd@rki.de)

---

## Vorgeschlagene Zitierweise

Schmidt D, Kollan C, Stoll M: Wie steht es um die Long Acting-Therapie in Deutschland? – Zahlen zu Verordnungen von Cabotegravir in Deutschland  
Epid Bull 2023;25:3-10 | DOI 10.25646/11534

---

## Interessenkonflikt

Christian Kollan besitzt Aktien der Firma Shionogi.  
Bei Prof. Dr. Matthias Stoll und Dr. Daniel Schmidt liegen keine Interessenkonflikte vor.

## Hitzebedingte Mortalität

### Regelmäßige Berichterstattung des Robert Koch-Instituts während des Sommers

Global und auch in Deutschland ist aufgrund des Klimawandels eine weitere Zunahme von Hitze in den nächsten Jahren und Jahrzehnten zu erwarten. Hitzeperioden beeinflussen unsere Umwelt, unser Wohlbefinden und unsere Gesundheit. Sie führen insbesondere bei vulnerablen Personen wie Schwangeren oder älteren Menschen und bei Personen mit bestimmten Vorerkrankungen (z. B. Herz-Kreislauf-Erkrankungen) zu einem erhöhten Sterberisiko. Dabei wird Hitze normalerweise nicht als die zugrundeliegende Todesursache gewertet. Stattdessen müssen statistische Methoden angewendet werden, um das Ausmaß hitzebedingter Sterbefälle abzuschätzen. Am Robert Koch-Institut (RKI) gibt es bereits seit einigen Jahren Projekte, die sich mit der Schätzung hitzebedingter Übersterblichkeit befassen. Dafür werden Mor-

talitätsdaten des Statistischen Bundesamtes und Temperaturmessungen des Deutschen Wetterdienstes (Daten von 52 Wetterstationen) herangezogen.

Um nicht zuletzt den gesundheitlichen Herausforderungen entgegenzutreten, bedarf es eines effektiven und präventiven Hitzeschutzes. Dabei spielt ein gutes Monitoring eine wesentliche Rolle, um verlässliche Informationen zur Verfügung zu stellen.

Um über die Lage in Deutschland zu informieren, werden Datenerhebungen und Auswertungen im Sommer zwischen Juni und September 2023 in regelmäßigen Berichten auf der Internetseite des RKI veröffentlicht.

# Aktuelle Statistik meldepflichtiger Infektionskrankheiten

24. Woche 2023 (Datenstand: 21. Juni 2023)

## Ausgewählte gastrointestinale Infektionen

	Campylobacter-Enteritis			Salmonellose			EHEC-Enteritis			Norovirus-Gastroenteritis			Rotavirus-Gastroenteritis		
	2023		2022	2023		2022	2023		2022	2023		2022	2023		2022
	24.	1.–24.	1.–24.	24.	1.–24.	1.–24.	24.	1.–24.	1.–24.	24.	1.–24.	1.–24.	24.	1.–24.	1.–24.
Baden-Württemberg	40	1.087	1.464	9	254	331	4	97	76	26	2.165	1.897	23	754	990
Bayern	70	1.752	1.997	50	432	389	3	70	76	50	4.272	3.525	78	2.209	1.902
Berlin	25	616	764	7	131	134	0	46	21	11	2.024	1.097	34	630	980
Brandenburg	30	453	579	2	162	101	0	30	26	35	1.728	1.226	52	1.138	1.327
Bremen	4	89	107	2	16	18	0	2	4	6	193	92	3	105	79
Hamburg	6	313	451	0	82	55	1	20	7	10	927	468	45	545	650
Hessen	33	868	1.188	11	201	242	1	26	24	22	1.331	1.560	13	767	800
Mecklenburg-Vorpommern	25	307	407	3	103	45	0	11	18	17	1.403	842	60	787	518
Niedersachsen	67	1.098	1.280	23	343	227	6	154	78	64	2.702	1.821	66	1.530	736
Nordrhein-Westfalen	147	2.763	3.766	28	684	496	17	274	144	117	6.832	5.328	154	2.656	2.826
Rheinland-Pfalz	50	828	941	9	185	156	1	38	32	23	1.416	1.700	41	601	654
Saarland	5	239	310	2	30	43	0	9	5	1	390	344	10	229	150
Sachsen	53	1.042	1.492	10	227	237	1	63	54	66	2.831	2.852	99	1.933	2.361
Sachsen-Anhalt	23	310	527	15	144	146	2	37	23	36	1.626	1.845	42	1.360	644
Schleswig-Holstein	26	434	541	3	91	42	1	43	33	11	837	630	25	414	371
Thüringen	30	460	631	18	250	194	0	14	12	36	1.525	1.026	47	1.476	643
<b>Deutschland</b>	<b>634</b>	<b>12.659</b>	<b>16.445</b>	<b>192</b>	<b>3.335</b>	<b>2.856</b>	<b>37</b>	<b>934</b>	<b>633</b>	<b>531</b>	<b>32.202</b>	<b>26.253</b>	<b>792</b>	<b>17.134</b>	<b>15.631</b>

## Ausgewählte Virushepatitiden und respiratorisch übertragene Krankheiten

	Hepatitis A			Hepatitis B			Hepatitis C			Tuberkulose			Influenza		
	2023		2022	2023		2022	2023		2022	2023		2022	2023		2022
	24.	1.–24.	1.–24.	24.	1.–24.	1.–24.	24.	1.–24.	1.–24.	24.	1.–24.	1.–24.	24.	1.–24.	1.–24.
Baden-Württemberg	1	38	37	43	1.257	1.002	19	666	485	10	258	241	10	7.008	1.223
Bayern	1	56	41	63	1.847	1.188	18	801	475	8	270	257	14	12.367	2.913
Berlin	0	28	21	36	598	423	5	248	167	5	177	183	7	2.598	884
Brandenburg	1	14	13	5	172	132	4	83	47	3	41	61	2	2.160	950
Bremen	0	1	2	3	178	86	2	70	31	1	25	36	0	186	84
Hamburg	0	4	6	17	423	264	11	218	83	1	94	76	14	1.733	581
Hessen	2	29	16	31	919	718	11	282	225	9	208	197	2	4.142	605
Mecklenburg-Vorpommern	1	6	8	6	102	65	3	58	27	1	29	21	1	1.172	1.200
Niedersachsen	0	32	18	30	684	427	24	431	250	4	168	140	9	3.629	778
Nordrhein-Westfalen	4	106	75	109	2.681	1.703	48	1.302	871	14	440	437	8	10.620	1.555
Rheinland-Pfalz	0	18	14	19	874	458	10	262	159	2	88	60	4	3.388	474
Saarland	0	5	4	3	201	73	3	90	19	0	21	12	1	493	157
Sachsen	1	18	8	16	274	189	1	137	121	2	52	68	14	4.294	4.159
Sachsen-Anhalt	1	13	7	4	150	95	2	93	50	0	42	39	2	1.740	1.087
Schleswig-Holstein	3	14	8	7	227	199	10	161	155	2	56	53	0	1.022	449
Thüringen	0	8	5	4	130	78	6	63	48	2	48	21	3	1.583	445
<b>Deutschland</b>	<b>15</b>	<b>390</b>	<b>283</b>	<b>396</b>	<b>10.717</b>	<b>7.100</b>	<b>177</b>	<b>4.965</b>	<b>3.213</b>	<b>64</b>	<b>2.017</b>	<b>1.902</b>	<b>91</b>	<b>58.135</b>	<b>17.544</b>

## Ausgewählte impfpräventable Krankheiten

	Masern			Mumps			Röteln			Keuchhusten			Windpocken		
	2023		2022	2023		2022	2023		2022	2023		2022	2023		2022
	24.	1.–24.	1.–24.	24.	1.–24.	1.–24.	24.	1.–24.	1.–24.	24.	1.–24.	1.–24.	24.	1.–24.	1.–24.
Baden-Württemberg	0	1	1	0	20	10	0	0	0	1	108	40	62	1.667	801
Bayern	0	5	3	2	25	9	0	0	1	4	400	136	95	2.385	995
Berlin	0	5	2	0	8	6	0	1	0	0	45	7	26	438	189
Brandenburg	0	0	1	1	5	2	0	1	1	13	123	21	11	258	112
Bremen	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	2	0	1	39	63
Hamburg	0	2	0	1	7	1	0	0	0	1	44	9	19	234	83
Hessen	0	1	1	0	7	7	0	0	0	0	53	38	24	449	229
Mecklenburg-Vorpommern	0	0	0	0	2	1	0	0	0	1	79	5	4	85	45
Niedersachsen	0	3	0	0	11	8	0	0	0	0	60	13	38	673	300
Nordrhein-Westfalen	0	3	1	1	34	8	0	0	0	9	176	51	81	1.480	811
Rheinland-Pfalz	0	0	0	0	10	1	0	0	0	1	73	24	16	222	141
Saarland	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	14	10	0	37	11
Sachsen	0	0	0	0	4	5	0	0	0	2	64	15	45	1.015	321
Sachsen-Anhalt	0	0	0	0	2	4	0	0	0	3	126	17	3	91	44
Schleswig-Holstein	0	0	1	0	3	5	0	0	0	1	32	7	11	272	77
Thüringen	0	0	0	0	4	2	0	0	0	6	285	40	7	232	83
<b>Deutschland</b>	<b>0</b>	<b>20</b>	<b>10</b>	<b>5</b>	<b>149</b>	<b>71</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>42</b>	<b>1.684</b>	<b>433</b>	<b>443</b>	<b>9.577</b>	<b>4.305</b>

Erreger mit Antibiotikaresistenz und *Clostridioides-difficile*-Erkrankung und COVID-19

	<i>Acinetobacter</i> <sup>1</sup>			Enterobacterales <sup>1</sup>			<i>Clostridioides difficile</i> <sup>2</sup>			MRSA <sup>3</sup>			COVID-19 <sup>4</sup>		
	2023		2022	2023		2022	2023		2022	2023		2022	2023		2022
	24.	1.–24.	1.–24.	24.	1.–24.	1.–24.	24.	1.–24.	1.–24.	24.	1.–24.	1.–24.	24.	1.–24.	1.–24.
Baden-Württemberg	1	29	20	13	277	182	0	52	32	1	26	34	182	107.099	2.741.399
Bayern	2	47	46	20	383	259	4	96	76	2	68	51	279	154.980	3.687.737
Berlin	1	33	41	3	232	233	1	21	15	0	23	24	153	37.031	743.007
Brandenburg	0	12	16	4	113	60	5	38	22	2	19	16	58	26.995	562.296
Bremen	0	0	3	0	14	15	0	2	4	0	2	7	7	8.753	157.288
Hamburg	1	12	12	2	142	56	1	10	9	0	12	9	78	14.849	467.846
Hessen	1	16	33	21	359	289	0	26	41	1	38	28	154	90.121	1.466.448
Mecklenburg-Vorpommern	0	2	2	3	42	13	0	33	29	0	11	17	80	18.948	397.145
Niedersachsen	0	13	20	11	218	172	3	70	45	4	59	57	170	126.164	2.071.594
Nordrhein-Westfalen	2	65	63	24	785	573	20	219	172	4	149	155	390	285.982	4.133.010
Rheinland-Pfalz	0	6	23	11	116	78	0	30	39	0	14	7	80	57.466	924.793
Saarland	0	0	0	0	18	7	0	5	2	0	4	4	28	16.569	251.327
Sachsen	0	7	13	3	122	108	1	46	64	1	43	30	82	34.282	878.489
Sachsen-Anhalt	1	7	4	6	54	61	0	36	37	0	21	26	60	21.254	504.836
Schleswig-Holstein	0	20	5	6	76	44	2	21	7	0	24	9	143	25.582	666.915
Thüringen	0	2	4	1	40	12	3	15	11	1	20	17	56	15.426	426.542
<b>Deutschland</b>	<b>9</b>	<b>271</b>	<b>305</b>	<b>128</b>	<b>2.991</b>	<b>2.162</b>	<b>40</b>	<b>720</b>	<b>605</b>	<b>16</b>	<b>533</b>	<b>491</b>	<b>2.000</b>	<b>1.041.501</b>	<b>20.080.672</b>

1 Infektion und Kolonisation

(Acinetobacter spp. mit Nachweis einer Carbapenemase-Determinante oder mit verminderter Empfindlichkeit gegenüber Carbapenemen)

2 Clostridioides-difficile-Erkrankung, schwere Verlaufsform

3 Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus, invasive Infektion

4 Coronavirus-Krankheit-2019 (SARS-CoV-2)

## Weitere ausgewählte meldepflichtige Infektionskrankheiten

Krankheit	2023		2022
	24.	1.–24.	1.–24.
Adenovirus-Konjunktivitis	0	595	80
Botulismus	0	32	1
Brucellose	1	17	15
Chikungunyavirus-Erkrankung	0	18	4
Creutzfeldt-Jakob-Krankheit	0	47	48
Denguefieber	2	238	81
Diphtherie	0	32	17
Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)	4	82	114
Giardiasis	35	1.017	656
<i>Haemophilus influenzae</i> , invasive Infektion	0	910	316
Hantavirus-Erkrankung	5	73	37
Hepatitis D	0	20	44
Hepatitis E	78	2.253	1.651
Hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS)	0	26	21
Kryptosporidiose	21	540	748
Legionellose	30	600	467
Lepra	0	0	0
Leptospirose	0	54	51
Listeriose	11	250	286
Meningokokken, invasive Erkrankung	1	129	44
Ornithose	0	5	6
Paratyphus	0	5	9
Q-Fieber	0	33	29
Shigellose	10	232	110
Trichinellose	0	0	0
Tularämie	0	26	25
Typhus abdominalis	2	41	19
Yersiniose	16	907	913
Zikavirus-Erkrankung	0	6	2

In der wöchentlich veröffentlichten aktuellen Statistik werden die gemäß IfSG an das RKI übermittelten Daten zu meldepflichtigen Infektionskrankheiten veröffentlicht. Es werden nur Fälle dargestellt, die in der ausgewiesenen Meldewoche im Gesundheitsamt eingegangen sind, dem RKI bis zum angegebenen Datenstand übermittelt wurden und die Referenzdefinition erfüllen (s. [www.rki.de/falldefinitionen](http://www.rki.de/falldefinitionen)).