

**PrEP – ERSTE DEUTSCHE LEITLINIEN**

# Deutsch-Österreichische Leitlinien zur HIV-Präexpositionsprophylaxe



Die ersten deutschen Leitlinien zur PrEP sind erschienen. Die Empfehlungen sind übersichtlich, detailliert und gehen auch auf spezielle Situationen und Fragen ein.

Entscheidend für die Effektivität der HIV-PrEP ist ein sachgerechter Umgang mit dieser HIV-Prophylaxe. Sie soll nur in Kombination mit einer Beratung zu anderen Schutzmaßnahmen vor einer HIV-Infektion, STIs und viralen Hepatitiden verordnet werden. Hierbei ist zu betonen, dass die HIV-PrEP das Risiko einer HIV-Transmission reduziert, nicht jedoch das anderer sexuell übertragbarer Infektionen.

**INDIKATION**

Die PrEP soll Menschen mit „substanziellem Risiko“ angeboten werden. Ein substanzielles HIV-Infektionsrisiko ist gegeben bei einer HIV-Inzidenz von mehr als 3 pro 100 Personenjahren ohne Zugang zur PrEP. Deutschland als Niedrig-Prävalenzland hat eine Inzidenz von 0,1%. Eine PrEP kommt somit insbesondere für bestimmte Risikogruppen in Frage:

- MSM oder Transgender-Personen mit der Angabe von analem Sex ohne Kondom innerhalb der letzten 3-6 Monate und/oder voraussichtlich in den nächsten Monaten bzw. einer STI in den letzten 12 Monaten
- Serodiskordante Konstellationen mit einer/m virämischen HIV-positiven Partner/in OHNE ART, einer nicht suppressiven ART (hier sollte möglichst eine Resistenz gegen TDF/FTC ausgeschlossen werden) oder in der Anfangsphase einer ART (also einer HIV-RNA, die nicht schon 6 Monate bei mindestens <200 RNA-Kopien/ml liegt).

Darüber hinaus kann individuell ein substanzielles Risiko bestehen, insbesondere bei

- Menschen mit Sex ohne Kondom mit Partner\*innen, bei denen eine undiagnostizierte HIV-Infektion wahrscheinlich ist
- drogeninjizierenden Personen ohne Gebrauch steriler Injektionsmaterialien

In Einzelfällen kann eine PrEP auch erwogen werden bei Personen, die häufig sexuell übertragene Erkrankungen hatten, ChemSex-User sowie Personen, die danach fragen, wenn ein erhöhtes Risiko vorliegt. Bei Opiat-Drogengebrauchern ist die Situation unklar, ohne Zugang zu Injektionsmaterialien im Einzelfall jedoch eine Option.

**VOR BEGINN**

Zu prüfen sind – neben einer ausführlichen Beratung – das Ausmaß des HIV-Infektionsrisikos, mögliche Kontraindikationen sowie mindestens die Parameter:

- Aktuelle, negative HIV-Serologie (4. Generations-ELISA mit p24-Ag), keinesfalls älter als 14 Tage; Wiederholung 4 Wochen nach Beginn der PrEP
- Ausschluss einer replikativen Hepatitis-B-Infektion mittels Serologie (HBs-Antigen, anti-HBc-Antikörper) bzw. Prüfung der HBV-Immunität (HBs-Antikörper, ggfs. Impfung gegen HBV)
- Ausschluss einer Nierenfunktionsstörung mittels Kreatinin-Bestimmung im Serum (eGFR mindestens 60 ml/Min).

Der routinemäßige Einsatz einer HIV-PCR wird wegen des geringen Zusatznutzens

durch minimale Verkürzung des diagnostischen Fensters aktuell nicht empfohlen. Patienten >40 Jahre sowie Menschen mit einer eGFR <90 ml/min sollten daher besonders überwacht werden. Nicht empfohlen werden die routinemäßige Bestimmung des Serum-Phosphats sowie Urin-Teststreifen-Untersuchungen im Hinblick auf eine tubuläre Proteinurie. Eine bekannte Osteoporose ist eine Kontraindikation für die PrEP. Da PrEP-Gebraucher häufiger sexuell übertragene Infektionen aufweisen, werden auch Tests auf weitere sexuell übertragbare Infektionen in verschiedenen Abständen erfolgen, damit diese gegebenenfalls schnell behandelt werden können.

**EINNAHME**

TDF/FTC soll kontinuierlich einmal täglich eingenommen werden. Die intermittierende, anlassbezogene Einnahme der PrEP kann als Gebrauch außerhalb der Zulassung (off label use) im individuellen



Ludwig Meyer von der Wittelsbacher Apotheke in München mit PrEP-Bliester von HEXAL

© Ramona Pauli

Fall erwogen werden. Für Frauen wird die anlassbezogene PrEP bei Vaginalverkehr wegen fehlender Daten nicht empfohlen.

### TÄGLICHE EINNAHME

Bei täglicher Einnahme geht man davon aus, dass die Schutzwirkung der PrEP am 2. Tag nach Start und im weiblichen Genitale am 7. Tag nach Start ausreichend ist. Zur Frage, wann man nach der letzten möglichen HIV-Exposition eine PrEP frühestens beenden kann, fand sich kein Konsens.

### ON DEMAND

Die anlassbezogene PrEP sieht vor:

- 2 Tabletten 2-24h vor dem geplanten Sexualkontakt und – wenn der Kontakt 1 Tablette 24 Stunden und 48 Stunden nach der ersten Einnahme
- Sollte es nicht zu einem Sexualkontakt oder dabei zu keiner möglichen HIV-Exposition gekommen sein, sollten nach der Einstiegs-Doppeldosis keine weiteren Tabletten genommen werden.
- Bei etwaigen weiteren Sexualkontakten an den folgenden Tagen sollte die tägliche Einnahme jeweils bis zwei Kalendertage nach der letzten möglichen HIV-Exposition fortgeführt werden.
- Wegen der Möglichkeit entzündlicher „Flares“ nach Absetzen von TDF/FTC ist eine chronische Hepatitis B eine Kontraindikation gegen die anlassbezogene PrEP.

### NACH UNTERBRECHUNG

Die Datenlage zur Beantwortung dieser Frage ist unzureichend. Es wird empfohlen bei Unterbrechung einer kontinuierlichen PrEP über 7 Tage oder mehr UND Risikokontakt(en) wie bei PrEP Erstbeginn vorzugehen. Bei Unterbrechung von 6 Tagen oder weniger nach der letzten Einnahme von TDF/FTC, Start mit 1 Tablette TDF/FTC und dann wie bei erster PrEP-Episode weiter.

	VOR PrEP Beginn	Während PrEP	Zum Ende der PrEP
HIV-Serologie (4. Generationstest)	X	Initial + einmalig zusätzlich nach 4 Wochen, dann alle 3 Monate	6 Wochen nach letzter Einnahme
Hepatitis B*- und HCV-Serologie	X X	HCV Ak alle 6-12 Monate bei HCV seronegativen Nutzern	
Lues-Serologie Gonorrhoe-NAAT** Chlamydien-NAAT** **pharyngeal, anorektal, genital	X X X	Alle 3 Monate Alle 3-6 Monate Alle 3-6 Monate	X
Kreatinin im Serum zur Prüfung der eGFR	X	eGFR <40 Jahre alt: alle 6-12 Monate eGFR 60-90 ml/min und/oder Alter >40 J. und/oder Risikofaktoren für renale Erkrankungen: (3-)6-monatlich eGFR <60 ml/min: s.Text	
Beratung zur Risikoreduktion und Überprüfung der Indikationsstellung	X	Alle 3 Monate	X
Anamnese bzgl. Symptomen einer sexuell übertragbaren Infektion	X	Alle 3 Monate	X

\* = antiHBsAk, HBsAg, antiHBcAk  
Die Empfehlung für die obengenannten Begleituntersuchungen erfolgt mit Konsens.

Tab. 1 Notwendige Begleit- und Laboruntersuchungen vor, während und zum Ende der PrEP

### KONTROLLEN

Erfolg und Sicherheit der PrEP sind an eine Begleitung geknüpft. Daher sollte neben initialer und regelmäßig wiederholter Indikationsprüfung mindestens alle 3 Monate der serologische Ausschluss einer HIV-Infektion erfolgen (Tab. 1). Abstrichuntersuchungen bei asymptomatischen PrEP-Nutzer\*innen auf Chlamydia trachomatis und Neisseria gonorrhoeae (pharyngeal, genital und anorektal; ggfs. pooling möglich) werden alle 3-6 Monate empfohlen. Für den Umgang mit symptomatischen Patient\*innen und/oder positiven Untersuchungsergebnissen wird auf die jeweiligen STI-Leitlinien verwiesen.

### HIV-INFESTION UNTER PrEP

Bei Verdacht auf ein akutes retrovirales Syndrom unter laufender PrEP sollte man

- eine HIV-PCR und einen Antikörpertest veranlassen

- im Falle einer positiven HIV-PCR bzw. eines positiven serologischen Bestätigungstest die PrEP absetzen, ein Resistenztest abnehmen und eine ART mit einer 3er Kombination mit hoher Resistenzbarriere einleiten
- im Falle eines positiven HIV-ELISA ohne Nachweis von HIV-RNA die PrEP fortführen und nach 2-4 Wochen HIV-Test und HIV-PCR kontrollieren  
Bei positivem HIV-Suchtest ohne Symptome einer akuten HIV-Infektion ist eine HIV-PCR zu veranlassen.

### SCHWANGERSCHAFT

Bei weiterhin bestehendem HIV-Infektionsrisiko sollte die PrEP unverändert fortgeführt werden.

Dr. Ramona Pauli, München

Auszug aus den aktuellen Leitlinien. Die Leitlinien entstanden unter der Federführung der Deutschen AIDS-Gesellschaft (DAIG). Zahlreiche andere Fachgesellschaften sowie Vertreter von Staatsorganen und Community waren beteiligt.