PrEP-Surveillance in Deutschland – Ergebnisse der vierten halbjährlichen Befragung in HIV-Schwerpunkteinrichtungen

Einleitung und Hintergrund

Im Rahmen des vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) noch bis Ende 2024 geförderten Projekts "Surveillance der Versorgung mit der HIV-Präexpositionsprophylaxe innerhalb der GKV in Deutschland" (PrEP-Surv) werden halbjährliche Befragungen zu Gebrauch und Versorgung mit der HIV-Präexpositionsprophylaxe (PrEP) in HIV-Schwerpunktzentren (nachfolgend Zentren) durchgeführt.1 Die Zentren wurden aus dem Netzwerk der Deutschen Arbeitsgemeinschaft ambulant tätiger Ärztinnen und Ärzte für Infektionskrankheiten und HIV-Medizin e. V. (dagnä) rekrutiert. Mehr zum Hintergrund und Gesamtkonzept der Studie findet sich im Epidemiologischen Bulletin (Epid Bull) 7/2023 sowie auf folgenden Internetseiten: www.rki.de/eveprep und www.rki.de/hiv-prepsurv.

Ziel dieser Befragungen ist es, die PrEP-Versorgung anhand von Angaben der PrEP-Verordnenden zu untersuchen und mögliche Versorgungsdefizite sowie Lösungsansätze aufzuzeigen. Dabei werden jeweils unterschiedliche Themenschwerpunkte gesetzt. In dieser Befragungsrunde haben die teilnehmenden Zentren Fragen zu folgenden Themen beantwortet:

- Anzahl der Personen in der HIV-Schwerpunktversorgung: Personen insgesamt, Menschen mit HIV insgesamt, PrEP-Nutzende insgesamt, HIV-Erstdiagnosen insgesamt und im zeitlichen Zusammenhang mit PrEP
- Anzahl der im Jahr 2022 und 2023 durchgeführten Hospitationen zum Erwerb der ärztlichen Berechtigung zur Verordnung der GKV-PrEP
- ► Einschätzung der Zentren zum Einnahmemodus der PrEP sowie zur Wartezeit auf Termine zur PrEP-Beratung/-Initiierung und PrEP-Kontrolle für das letzte Halbjahr 2023 bis vor den PrEP-Lieferengpässen
- ► Anfragen und Meinungsbild zur Long-Acting-PrEP (LA-PrEP)

Anfragen und Meinungsbild zur Doxycyclinbasierten Antibiotika-Präexpositionsprophylaxe (Doxy-PrEP) und zur Doxycyclin-basierten Antibiotika-Postexpositionsprophylaxe (Doxy-PEP)

Methode

Von April bis Juni 2024 fand im Projekt PrEP-Surv des Robert Koch-Instituts (RKI) eine retrospektive Datenerhebung mittels einer Online-Befragung unter Nutzung der Software "Voxco" statt. Die Abfrage der Personenzahl bezog sich rückwirkend auf den Zeitraum 1.10.2023 – 31.12.2023 beziehungsweise bei den HIV-Erstdiagnosen auf den Zeitraum 1.7.2023 – 31.12.2023. Vergleichend wurden Daten zur Anzahl der PrEP-Nutzenden aus vorherigen Befragungen herangezogen. Bei den Daten handelte es sich um anonyme Daten in aggregierter Form. Vor Beginn der Befragung wurde ein Link zum Online-Fragebogen an die teilnehmenden Zentren versandt.

Es wurde nach aggregierten Zahlen und Anteilen gefragt, des Weiteren wurden Fragen zur Meinung und Einschätzung der Zentren zu verschiedenen die PrEP-Versorgung betreffenden Themen mit jeweils vorgegebenen Antwortmöglichkeiten gestellt.

Zum Teil handelt es sich bei den aggregierten Zahlen und Anteilen um Schätzwerte, da in einigen Zentren eine exakte Zählung von Personen im Praxisverwaltungssystem nicht möglich war.

Die Datenauswertung sowie die Erstellung von Abbildungen erfolgten mit R Version 4.1.3 und Microsoft Excel 2019.

Ergebnisse

Insgesamt nahmen 29 Zentren aus 11 Bundesländern aus dem dagnä-Netzwerk an der Befragung teil. Die Bundesländer Mecklenburg-Vorpommern, Brandenburg, Sachsen-Anhalt, Schleswig-Holstein

Kernaussagen der Befragung zur PrEP-Versorgung in deutschen HIV-Schwerpunktzentren

- ► Die Gesamtzahl der PrEP-Nutzenden Ende 2023 lag bei 13.357. Demnach waren Ende 2023 rund 33% aller PrEP-Nutzenden in 29 befragten Zentren vertreten.
- ► Im zweitem Halbjahr 2023 wurden sechs HIV-Neuinfektionen zeitlich nach PrEP-Einleitung berichtet.
- ► Insgesamt wurden im gesamten Jahr 2023 neun HIV-Infektionen zeitlich nach PrEP-Einleitung berichtet (0,07%).
- ▶ 23.984 Menschen mit HIV wurden im viertem Quartal 2023 in den 29 Zentren versorgt, entsprechend 27% aller HIV-Diagnostizierten in Deutschland und 28% der HIV-Positiven unter antiretroviraler Therapie.
- ▶ Die Gesamtzahl der Hospitationen zum Erwerb der Berechtigung zur Verordnung der GKV-PrEP lag im Jahr 2022 bei 26 und im Jahr 2023 bei 21.
- ► Vor den PrEP-Lieferengpässen lag die Wartezeit für einen Termin zur PrEP-Beratung bei 12 Tagen und für einen Termin zur PrEP-Kontrolle bei neun Tagen.
- ▶ Der PrEP-Einnahmemodus im zweiten Halbjahr 2023 vor den PrEP-Lieferengpässen war bei 66% täglich, bei 22% anlassbezogen (on-demand) und bei 12% wechselnd (tägliche PrEP-Nutzung mit häufigeren Pausen).
- ► LA-PrEP wurde in 23 Zentren (79%) angefragt. Anfragen zu LA-PrEP erhielten die Zentren aber bisher eher selten (58%) bis gelegentlich (21%). Die meisten Zentren (18/20, 62%) befürworten

- die LA-PrEP grundsätzlich. In der praktischen Umsetzung sehen die Zentren überwiegend die Kosten, den personellen Aufwand und die Gefahr der Resistenzbildung als Schwierigkeiten.
- ▶ 2023 gab es 803 Anfragen nach Doxy-PrEP an die Zentren. Doxy-PrEP wurde von den meisten Zentren weiterhin kritisch gesehen (59 %) oder strikt abgelehnt (21%). Drei Zentren (10 %) befürworteten Doxy-PrEP. Die meisten Zentren (52 %) führten Doxy-PrEP gelegentlich oder in Ausnahmefällen durch, 45 % führten keine Doxy-PrEP durch. Ein Zentrum führte Doxy-PrEP immer oder regemäßig durch.
- ▶ 2023 gab es 1.261 Anfragen nach Doxy-PEP an die Zentren. Doxy-PEP wurde von 66 % der Zentren kritisch gesehen. Immerhin sieben Zentren (24 %) befürworteten Doxy-PEP. Nur zwei Zentren (7 %) lehnten sie strikt ab. Die meisten Zentren (86 %) führten Doxy-PEP gelegentlich oder in Ausnahmefällen durch. Drei Zentren (10 %) führten keine Doxy-PEP durch. Ein Zentrum führte Doxy-PEP immer oder regelmäßig durch.
- ▶ Der Vergleich mit vorherigen Befragungen im Rahmen der PrEP-Evaluation (EvE-PrEP) und PrEP-Surv zeigt einen eindeutigen Trend zu mehr Akzeptanz und Durchführung der Doxy-PrEP und noch deutlicher zur Doxy-PEP. Das Meinungsbild hierzu war zwar weiterhin eher kritisch und die Durchführung findet zumeist nur in ausgewählten Fällen statt. Dennoch führt mittlerweile die Mehrheit der Zentren die Doxy-PrEP und Doxy-PEP durch.

und Bremen waren nicht mit Zentren vertreten. Die Verteilung der teilnehmenden Zentren im Bundesgebiet, mit Schwerpunkten in Berlin und Nordrhein-Westfalen (48% der Zentren, s. Abb. 1, Epid Bull 7/2023), entspricht in etwa der Verteilung von PrEP-Verordnungen und -Nutzenden.

Anzahl der Personen in der HIV-Schwerpunktversorgung

Tabelle 1 zeigt die Anzahl der Personen in der HIV-Schwerpunktversorgung in den 29 Zentren des dagnä-Netzwerks für den Zeitraum 1.10.2023 – 31.12.2023, aufgeschlüsselt nach Menschen mit HIV und PrEP-Nutzenden.

Anzahl der PrEP-Nutzenden im zeitlichen Verlauf zwischen 9/2019 und 12/2023

Um die Anzahl der PrEP-Nutzenden über verschiedene Zeiträume zu vergleichen, wurden zum aktuellen Erhebungszeitraum (zweites Quartal 2023) die Ergebnisse für die Jahre 2022 und 2021 aus vorherigen PrEP-Surv-Befragungen sowie zusätzlich der Zeitraum 1.9.2019–31.12.2020 aus der Zentrumsbefragung im Vorprojekt EvE-PrEP herangezogen

48 | 2024

	1.10.2023 – 31.12.2023		
Personengruppen	Summe (%)	Median (MinMax.)	
Gesamtzahl Personen (inkl. Menschen mit HIV und PrEP-Nutzende)	85.507 (100%)	2.500 (686-8.780)	
Menschen mit HIV	23.984 (28%)	555 (120–3545)	
PrEP-Nutzende	13.357 (16%)	298 (58-2.000)	
Personen (exkl. Menschen mit HIV und PrEP-Nutzende)	48.166 (56%)	1.169 (0-6.161)	

Tab. 1 | Anzahl der Personen in der HIV-Schwerpunktversorgung (N = 29 Zentren), retrospektive Befragung für den Zeitraum 1.10.2023 - 31.12.2023, Median, Min. - Max.-Werte der Zentren

(s. Abb. 1). Für 27 Zentren lag die Anzahl der PrEP-Nutzenden für alle Zeiträume auswertbar vor.

HIV-Erstdiagnosen in den Zentren der **HIV-Schwerpunktversorgung und PrEP**

Tabelle 2 zeigt die in den Zentren registrierten HIV-Erstdiagnosen für das erste und zweite Halbjahr 2023. Im Erhebungszeitraum 1.7.2023 – 31.12.2023 wurden von vier Zentren insgesamt sechs HIV-Erstdiagnosen angegeben, die zeitlich nach der PrEP-Einleitung festgestellt wurden (3,6 % aller berichteten HIV-Erstdiagnosen, N=166). Im Jahr 2023 wurden damit insgesamt neun HIV-Infektionen zeitlich

nach PrEP-Einleitung festgestellt. Bezogen auf das gesamte Jahr 2023 und die Gesamtzahl der PrEP-Nutzenden Ende 2023 entspricht dies kumuliert einem Anteil von 0,07% (9/13.357). Der Vergleich der HIV-Inzidenz über verschiedene Erhebungszeiträume in EvE-PrEP und PrEP-Surv ist in Tabelle 3 dargestellt und zeigt, dass die HIV-Inzidenz in den verschiedenen Befragungen um 0,1% oder darunter

Als vermutete Gründe für die HIV-Infektionen wurde für fünf der sechs HIV-Diagnosen angegeben, dass die HIV-Infektionen in einem Zeitraum ohne

Anzahl PrPEP-Nutzende

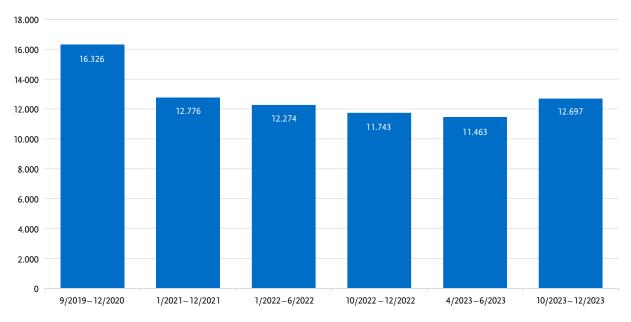


Abb. 1 | Anzahl PrEP-Nutzende im Vergleich, retrospektive Befragung über die Zeiträume 1.9.2019 – 31.12.2020, 1.1.2021 – 31.12.2021, 1.1.2022 — 30.6.2022, 1.10.2022 — 31.12.2022, 1.4.2023 — 30.6.2023 und 1.10.2023 — 31.12.2023 für 27 auswertbare Zentren des dagnä-Netzwerks. Zahlen sind abweichend von Tabelle 1, da nicht für alle Zentren Daten für den gesamten Zeitraum vorlagen.

	1.1.2023 – 30.6.2023		1.7.2023 – 31.12.2023	
	Summe (%)	Median (MinMax.)	Summe (%)	Median (MinMax.)
HIV-Erstdiagnosen insgesamt	224 (100%)	5 (0-32)	166 (100%)	3 (0-32)
Im Rahmen der PrEP-Erstberatung	7 (3 %)	0 (0-3)	17 (10%)	0 (0-5)
Zeitlich nach PrEP-Einleitung	3 (1%)	0 (0-1)	6 (4%)	0 (0-3)
Zeitlich nicht mit PrEP-Einleitung assoziiert	214 (96%)	5 (0-32)	143 (86%)	5 (0-32)

Tab. 2 | HIV-Erstdiagnosen in den Zentren der HIV-Schwerpunktversorgung, retrospektive Befragung für die die Zeiträume 1.1.2023-30.6.2023 und 1.7.2023-31.12.2023 – insgesamt und in zeitlichem Zusammenhang mit PrEP-Einleitung, Median, Min. – Max.-Werte der Zentren

Zeitraum	HIV+/PrEP-Nutzende	HIV-Inzidenz	Erhebung
1.9.2019-31.12.2020	4/4.620	0,09%	EvE-PrEP NEPOS Einzelerhebung
1.9.2019-31.12.2020	20/22.366	0,09%	EvE-PrEP aggregierte Anzahl
2021	17/14.688	0,12%	PrEP-Surv
2022	11/12.525	0,09%	PrEP-Surv
2023	9/13.357	0,07%	PrEP-Surv

Tab. 3 | Vergleich der HIV-Inzidenz über verschiedene Erhebungszeiträume aus den retrospektiven Befragungen in den Projekten EvE-PrEP und PrEP-Surv, errechnet als HIV-Infektionen zeitlich nach PrEP-Einleitung im jeweiligen Zeitraum zur Anzahl an PrEP-Nutzenden zum Ende des jeweiligen Zeitraumes

PrEP-Einnahme, in einer PrEP-Pause oder bei nicht korrekter anlassbezogener PrEP-Einnahme stattfanden. Von diesen fand eine HIV-Diagnose in einer längeren PrEP-Pause statt, eine weitere aufgrund mangelndem Risikobewusstsein und damit verbundener mangelnder Compliance sowie drei weitere aufgrund von diskontinuierlicher oder offensichtlich nicht korrekter anlassbezogener PrEP-Einnahme. Im sechsten Fall wurde vom Zentrum angegeben, dass eine tägliche PrEP seit 2018, laut Angabe des PrEP-Nutzenden ohne Pause eingenommen wurde und Resistenzen gegenüber den Wirkstoffen (Lamivudin, Emtricitabine, Efavirenz, Nevirapin) gefunden wurden.

Gesamtzahl der Hospitationen zum Erwerb der Berechtigung zur Verordnung der GKV-PrEP

Im Jahr 2022 wurden in 15 der 29 Zentren (52%) insgesamt 26 Hospitationen und im Jahr 2023 in 11 der 29 Zentren (38%) insgesamt 21 Hospitationen durchgeführt. Die Hospitationen fanden in Nordrhein-Westfalen, Berlin, Bayern, Hessen, Niedersachsen, Hamburg und Thüringen statt. Dabei fanden allein in Nordrhein-Westfalen bei vier Zentren im Schnitt zehn Hospitationen pro Jahr statt und in Berlin bei drei Zentren sechs Hospitationen pro Jahr.

Durchschnittliche Wartezeit auf einen Termin zur PrEP-Beratung und PrEP-Kontrolle

Die Wartezeit auf einen Termin zur PrEP-Beratung lag im letzten Halbjahr 2023 vor den PrEP-Lieferengpässen* in 65% der Zentren bei maximal zwei Wochen und in 34% davon bei maximal einer Woche (s. Abb. 2).

Im Oktober 2023 gab es Meldungen über Lieferengpässe beim Medikament mit den Wirkstoffen Tenofovirdisoproxil/Emtricitabin (TDF/FTC), welches sowohl in der HIV-Therapie als auch bei der HIV-PrEP Anwendung findet. Nachdem zu Beginn von Seiten der Hersteller noch versichert wurde, dass die Situation stabil sei und sich die Lieferengpässe nicht ausweiten werden, verschärfte sich die Situation im Verlauf deutlich. Daraufhin gab es von verschiedenen Akteuren im HIV-Bereich Appelle an die zuständigen Stellen. In der Folge gab es entsprechenden Austausch sowie gemeinsame Bemühungen mit dem Ergebnis, dass am 25.1.2024 der offizielle Versorgungsmangel gemäß §79 Absatz 5 Arzneimittelgesetz bekanntgegeben wurde, was weitere Möglichkeiten in der Beschaffung und Bereitstellung von Medikamenten eröffnete. In der Folge entspannte sich der Lieferengpass ab Frühjahr 2024 zunehmend.

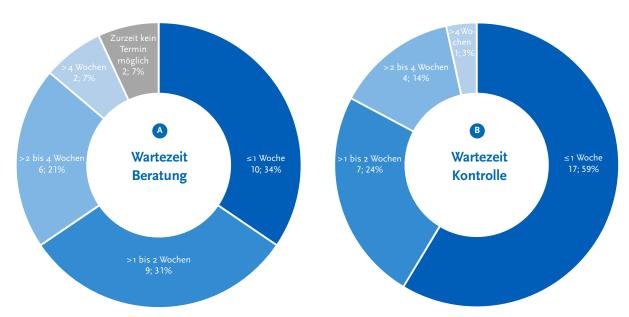


Abb. 2 | Durchschnittliche Wartezeit in den Zentren (N = 29) auf einen Termin zur a) PrEP-Beratung und b) PrEP-Kontrolle im letzten Halbjahr 2023 vor den PrEP-Lieferengpässen

Für einen Termin zur PrEP-Kontrolle war die Wartezeit etwas kürzer und lag in 83% der Zentren bei maximal zwei Wochen und in 59% davon bei maximal einer Woche.

Basierend auf den Antworten von 26 der 29 Zentren warteten PrEP-Nutzende im letzten Halbjahr 2023 vor den PrEP-Lieferengpässen im Durchschnitt 12 Tage auf einen Termin zur PrEP-Beratung. Zwei Zentren berichteten, dass zu der Zeit kein Termin zur PrEP-Beratung möglich war und ein Zentrum gab eine Wartezeit von drei Monaten an.

Für einen Termin zur PrEP-Kontrolle beträgt die durchschnittliche Wartezeit neun Tage, basierend auf Antworten von 28 der 29 Zentren. Ein Zentrum gab eine Wartezeit von drei Monaten an.

Anteile von PrEP-Nutzenden in Bezug auf ihren PrEP-Einnahmemodus

Die Zentren wurden befragt, wie hoch der Anteil der PrEP-Nutzenden mit täglicher, anlassbezogener (on-demand) und wechselnder PrEP (täglicher Nutzung mit häufigeren Pausen) im letzten Halbjahr 2023 vor den PrEP-Lieferengpässen war (s. Abb. 3). Ganz ähnlich wie in früheren Befragungen fand bei 66% eine tägliche, bei 22% die anlassbezogene (on-demand) und bei 12% eine wechselnde PrEP-Einnahme statt.

Anfragen und Meinungsbild zur LA-PrEP

Auf die Frage: "Bitte geben Sie an, wie oft in Ihrem Zentrum die LA-PrEP angefragt wird.", gaben 17 Zentren (58%) "selten", sechs Zentren (21%) "gelegentlich" und weitere sechs Zentren (21%) "gar nicht" an. Die Auswahl "oft" wurde von keinem Zentrum (0%) angegeben.

Die Frage: "Befürworten Sie grundsätzlich die LA-PrEP (injectable PrEP)?" wurde von 62% der Zentren (18/29) mit "Ja", von 17% (5/29) mit "Nein" und von 21% (6/29) mit "Ich weiß nicht" beantwortet.

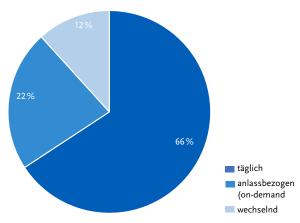


Abb. 3 | Angaben der Zentren (N = 29) zum PrEP-Einnahmemodus der PrEP-Nutzenden im letzten Halbjahr 2023 vor den PrEP-Lieferengpässen

"Kosten", "personeller Aufwand" und "lange Ausschleichphasen mit Gefahr einer Resistenzbildung" wurden am häufigsten als Schwierigkeiten bei der praktischen Umsetzung der LA-PrEP genannt. "Ich sehe keine Schwierigkeiten" wurde nur von 10 % der Zentren (3/29) angegeben (s. Abb. 4). Ein größerer Aufwand bei fehlender Vergütung war ein Grund, der unter "Anderes" genannt wurde.

Prophylaktische Antibiotikatherapie: Doxy-PrEP

Anfragen nach Doxy-PrEP zur Vorbeugung von sexuell übertragbaren Infektionen (STI) (100 mg Doxycyclin vor Risikokontakten) erhielten 76 % der Zentren (22/29) im Jahr 2023. Insgesamt fragten 803 Personen (6% der PrEP-Nutzenden) im Jahr 2023 nach einer Antibiotika-PrEP (im Mittel 28 Personen pro Zentrum, Standardabweichung 92, Spannweite o – 500 Personen pro Zentrum).

Von den 23 Zentren mit Anfragen hatten 68% (15/22) 1-10 Anfragen pro Zentrum, 27% (6/22) hatten 12-50 Anfragen pro Zentrum und ein Zentrum in Berlin gab 500 Anfragen an.

Die Frage: "Wie sehen Sie die Antibiotika-PrEP (Doxy-PrEP)?" wurde von 17 Zentren (59%) mit "Ich sehe die Antibiotika-PrEP kritisch, bin aber nicht völlig dagegen" beantwortet, gefolgt von sechs Zentren (21%) mit der Angabe "Ich lehne Antibiotika-PrEP strikt ab und halte es für gefährlich." Drei Zentren (10%) gaben "Ich befürworte Antibiotika-PrEP" an und weitere drei Zentren gaben "Ich bin unsicher" an (s. Abb. 5).

Zusätzlich wurden die Zentren befragt, ob Sie eine Antibiotika-PrEP (Doxy-PrEP) durchführen (s. Abb. 6). Insgesamt gaben 15 Zentren "Ja, aber nur in Ausnahmefällen" an (52%), 13 Zentren gaben "Nein" an (45%) und ein Zentrum gab "Ja, immer oder regelmäßig" an (3%).

Prophylaktische Antibiotikatherapie: Doxy-PEP

Anfragen nach Doxy-PEP (200 mg Doxycyclin innerhalb von 72 Stunden nach Risikokontakten) erhielten 93% der Zentren (27/29) im Jahr 2023. Insgesamt fragten 1.261 Personen (9% der PrEP-Nutzenden) im Jahr 2023 nach einer Antibiotika-PEP (im Mittel 44 Personen pro Zentrum, Standardabweichung 97, Spannweite 0-500 Personen pro Zentrum).

Von den 27 Zentren mit Anfragen hatten 55% (15/27) 1–10 Anfragen pro Zentrum, 33 % (9/27) hatten 20-50 Anfragen pro Zentrum, zwei Zentren (7%) gaben 100-200 Anfragen pro Zentrum an und ein Zentrum in Berlin gab 500 Anfragen an.

Die Frage: "Wie sehen Sie die Antibiotika-PEP (Doxy-PEP) bei Verdacht?" wurde von 19 Zentren (66%) mit "Ich sehe die Antibiotika-PEP kritisch, bin aber nicht völlig dagegen" beantwortet, gefolgt von sieben Zentren (24%) mit der Angabe "Ich befürworte die Antibiotika-PEP". Zwei Zentren (7%) gaben "Ich lehne Antibiotika-PEP strikt ab und halte es für gefährlich" an und ein Zentrum (3%) gab "Ich bin unsicher" an (s. Abb. 5).



Abb. 4 | Meinung der Zentren (N = 29) zur LA-PrEP und Schwierigkeiten bei der praktischen Umsetzung (Mehrfachantwort möglich, N=68 Antworten von 29 Zentren), Zeitraum letztes Halbjahr 2023

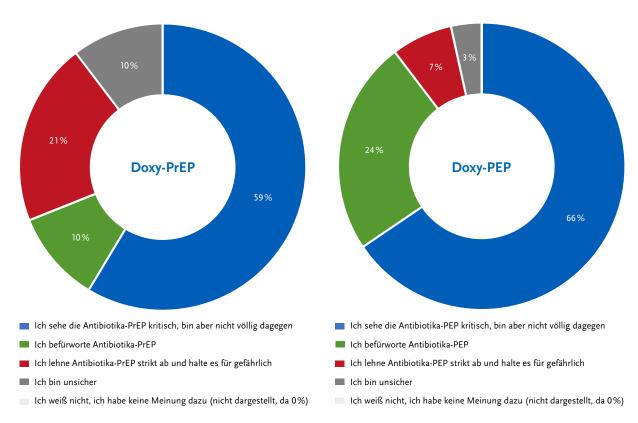


Abb. 5 | Meinung der Zentren (N = 29) zur Doxycyclin-basierten Antibiotika-Präexpositionsprophylaxe (Doxy-PrEP) und Doxycyclin-basierten Antibiotika-Postexpositionsprophylaxe (Doxy-PEP) bei Verdacht, Zeitraum letztes Halbjahr 2023

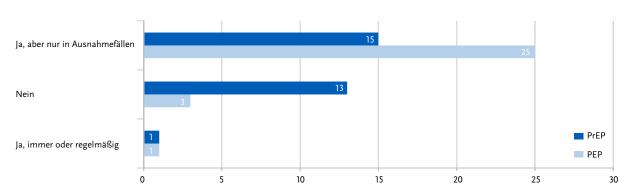


Abb. 6 | Antworten der Zentren (N=29) auf die Frage "Führen Sie in Ihrem Zentrum die Antibiotika-PrEP (Doxy-PrEP) bzw. Antibiotika-PEP (Doxy-PEP) durch?", Zeitraum letztes Halbjahr 2023

Zusätzlich wurden die Zentren gefragt, ob Sie eine Antibiotika-PEP (Doxy-PEP) durchführen (s. Abb. 6). Der größte Teil der Zentren gab "Ja, aber nur in Ausnahmefällen" an (86 %, 25/29), drei Zentren gaben "Nein" an (10 %) und ein Zentrum gab "Ja, immer oder regelmäßig" an (3 %).

Vergleich aktuelle mit vorheriger Befragung zur prophylaktischen Antibiotikatherapie: Doxy-PrEP und Doxy-PEP

In Bezug auf Doxy-PrEP gaben aktuell im letzten Halbjahr 2023 59% der Zentren an, diese kritisch zu sehen, aber nicht strikt abzulehnen, im Vergleich zu 69% im ersten Halbjahr 2023. Die Angabe Doxy-PrEP strikt abzulehnen, weil diese für gefähr-

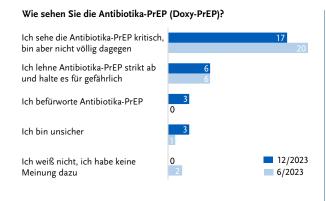
lich gehalten wird, änderte sich nicht (in beiden Befragungen 21%). Allerdings gaben im letzten Halbjahr 2023 immerhin 10% an, Doxy-PrEP zu befürworten, wohingegen in der vorherigen PrEP-Surv-Befragung im ersten Halbjahr 2023 kein Zentrum die Doxy-PrEP befürwortete. Die Meinung der Zentren hat sich also im letzten halben Jahr zugunsten der Doxy-PrEP verändert.

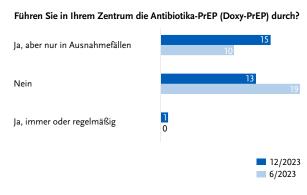
In Bezug auf die Durchführung gaben aktuell im letzten Halbjahr 2023 52% an, diese durchzuführen, aber nur in Ausnahmefällen, im Vergleich zu 35% im ersten Halbjahr 2023. In dieser Befragung gaben weniger Zentren an, keine Doxy-PrEP durchzuführen, aktuell 45% im Vergleich zu 66% in der vorherigen Befragung. Immerhin ein Zentrum gab an, Doxy-PrEP immer oder regelmäßig durchzuführen, dies gab in der letzten PrEP-Surv-Befragung kein Zentrum an (s. Abb. 7).

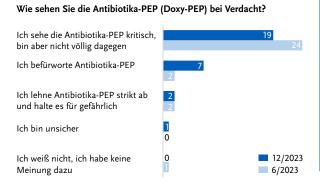
In Bezug auf Doxy-PEP war der Trend noch eindeutiger. Doxy-PEP zu befürworten gaben aktuell im

letzten Halbjahr 2023 24% der Zentren an, im Vergleich zu 7% im ersten Halbjahr 2023. Die strikte Ablehnung der Doxy-PEP, weil diese für gefährlich gehalten wird, änderte sich nicht (in beiden Befragungen 7%). Weiterhin gab der Großteil der Zentren an, die Doxy-PEP kritisch zu sehen, aber nicht strikt abzulehnen, 66% in der aktuellen Befragung und 83% in der vorherigen Befragung.

In dieser Befragung gaben weniger Zentren an, keine Doxy-PEP durchzuführen, aktuell 10 % im Vergleich zu 38 % in der vorherigen Befragung. Der Großteil der Zentren gab weiterhin an, Doxy-PEP nur in Ausnahmefällen durchzuführen, 86 % aktuell im Vergleich zu 62 % in der vorherigen PrEP-Surv-Befragung. Ein Zentrum gab an, Doxy-PEP immer oder regelmäßig durchzuführen, dies gab in der letzten PrEP-Surv-Befragung kein Zentrum an (s. Abb. 7).







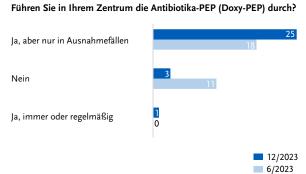


Abb. 7 | Vergleich zwischen aktueller Befragung bezogen auf das letzte Halbjahr 2023 und vorheriger Befragung bezogen auf das erste Halbjahr 2023 für Meinungsbild und Durchführung der prophylaktischen Antibiotikatherapie: Doxy-PrEP und Doxy-PEP

Diskussion

Anzahl der Personen in der HIV-Schwerpunktversorgung

Die Gesamtzahl der PrEP-Nutzenden in den Zentren wurde im vierten Quartal 2023 mit 13.357 angegeben. Der Vergleich der Anzahl der PrEP-Nutzenden in den Zentren des dagnä-Netzwerks über die verschiedenen Zeiträume in den Jahren 2020, 2021, 2022 und 2023 zeigte in den letzten Erhebungen eine sinkende Anzahl PrEP-Nutzender.1-3 In der jetzigen Erhebung zeigte sich im letzten Quartal 2023 ein leichter Anstieg der PrEP-Nutzenden um 12 %. Die Anzahl in den vorherigen Zeiträumen sowie deren zeitlicher Verlauf weisen Unstimmigkeiten auf, da Auswertungen von Apothekendaten eine weiterhin steigende Anzahl PrEP-Nutzender zeigen.^{4,5} Auch der jetzige Anstieg im letzten Quartal 2023 erscheint im Vergleich mit den Apothekendaten zu gering. Ein Grund für die Diskrepanz könnte die bereits im Vorprojekt EvE-PrEP und in den letzten PrEP-Surv-Zentrumsbefragungen beobachtete divergente Erhebung der Personenzahl in den Zentren sein.¹ Bei einigen Zentren war eine exakte Zählung von Personen im Praxisverwaltungssystem nicht möglich, so dass die Personenzahlen nur geschätzt werden konnten. Außerdem konnten einige Zentren in früheren Erhebungen ein mehrfaches Zählen von Personen über verschiedene Abrechnungszeiträume (Quartale) nicht ausschließen. Hinzu kamen unterschiedlich lange Erhebungszeiträume, was bei anlassbezogener PrEP und längeren Abständen zwischen den Kontrollen Einfluss auf die Zahlen haben kann. Nach Auffassung der Autorinnen und Autoren erscheinen die in den letzten Befragungen erhobenen Zahlen realistisch und die vorherigen Angaben, insbesondere in den Jahren 2020 und 2021, durch Mehrfachzählung von Personen zu hoch. Insofern bestätigte sich, dass eine Abfrage pro Quartal zielführender ist als eine Abfrage über längere Zeiträume.

Laut Schätzung aus dem Projekt PrEP-Surv gab es Ende 2023 insgesamt ~40.000 PrEP-Nutzende in Deutschland.^{4,5} Demnach waren Ende 2023 rund 33% aller PrEP-Nutzenden in den 29 teilnehmenden Zentren vertreten.

HIV-Erstdiagnosen in der HIV-Schwerpunktversorgung und PrEP

Die effektive Schutzwirkung der HIV-PrEP wurde durch die Ergebnisse dieser Befragung erneut unterstrichen. Im ersten Halbjahr 2023 wurden von drei Zentren insgesamt drei HIV-Erstdiagnosen und im zweiten Halbjahr von vier Zentren insgesamt sechs HIV-Erstdiagnosen angegeben, die zeitlich nach der PrEP-Einleitung festgestellt wurden. Bezogen auf die Gesamtzahl der PrEP-Nutzenden Ende 2023 entspricht dies kumuliert für das gesamte Jahr 2023 einem Anteil von 0,07% (neun HIV-Erstdiagnosen). Die HIV-Inzidenz liegt damit in einem ähnlichen Bereich wie in vorherigen Erhebungen in EvE-PrEP und PrEP-Surv, bei denen sich eine HIV-Inzidenz von ~0,1% zeigte. 1,2,6 Damit blieb eine HIV-Infektion weiterhin ein sehr seltenes Ereignis.

Als vermutete Gründe für HIV-Infektionen wurde für fünf der sechs HIV-Diagnosen angegeben, dass die HIV-Infektionen in einem Zeitraum ohne PrEP-Einnahme, PrEP-Pause oder nicht korrekter anlassbezogener PrEP-Einnahme stattfanden. Mangelndes Risikobewusstsein und damit verbundene mangelnde Compliance sowie diskontinuierliche und offensichtlich nicht korrekte anlassbezogene PrEP-Einnahme wurden von den Zentren als weitere Gründe genannt. Wie in vorherigen Untersuchungen stellen Adhärenz bei anlassbezogener Einnahme und PrEP-Unterbrechungen offensichtlich eine gewisse Herausforderung dar, die in der PrEP-Beratung und -Begleitung Beachtung finden sollten.^{1,2} Der Anteil der Personen mit nicht täglicher PrEP lag in dieser Untersuchung bei 34% und damit in einem ähnlichen Bereich wie in früheren Untersuchungen.^{2,6} Allerdings muss beachtet werden, dass sich die Frage nach dem PrEP-Einnahmemodus auf das letzte Halbjahr 2023 bis vor den PrEP-Lieferengpässen bezog. Zur Zeit der Lieferengpässe war der Anteil mit nicht täglicher PrEP-Nutzung deutlich höher, wie eine PrEP-Surv-Befragung bei PrEP-Nutzenden zum Umgang mit den Lieferengpässen zeigte.7 Welchen Einfluss dies auf HIV-Infektionen bei PrEP-Nutzenden hat, sollte untersucht werden.

Eine der HIV-Infektionen fand laut Angabe des PrEP-Nutzenden trotz täglicher PrEP seit 2018 ohne Pause statt. Ein Resistenztest zeigte Resistenzen gegenüber verschiedenen Wirkstoffen aus der Klasse der nukleosidischen Reverse-Transkriptase-Inhibitoren sowie auch der nicht-nukleosidischen Reverse-Transkriptase-Inhibitoren. Tatsächlich konnte vom Zentrum bestätigt werden, dass die regulären Untersuchungen auf HIV stattfanden sowie regelmäßige und ausreichende PrEP-Verordnungen vorlagen, so dass es sich hier um einen der seltenen Fälle einer HIV-Übertragung durch ein resistentes Virus trotz adhärenter PrEP-Einnahme handeln könnte.

Zudem wurden im zweiten Halbjahr 2023 beim Screening im Rahmen der Erstberatung vor PrEP-Einleitung 17 HIV-Erstdiagnosen gestellt und führten zur Aufdeckung noch unbekannter HIV-Infektionen.

Im zweiten Halbjahr 2023 wurden in den Zentren 166 HIV-Erstdiagnosen gestellt. Im Jahr 2023 waren es damit insgesamt 390 HIV-Erstdiagnosen. Verglichen mit dem Jahr 2022 (498 HIV-Erstdiagnosen) zeigte sich damit eine Abnahme um 22 %.1 Ein Vergleich der HIV-Erregernachweise (nichtnamentliche Meldungen gem. §7 Abs. 3 Infektionsschutzgesetz) und validen HIV-Erstdiagnosen der Jahre 2022 und 2023 zeigte hingegen keine Abnahme. Im Jahr 2023 wurden dem RKI 5.510 HIV-Erregernachweise und 3.323 valide HIV-Erstdiagnosen übermittelt.8 Im Jahr 2022 waren es 5.408 HIV-Erregernachweise und 3.280 valide HIV-Erstdiagnosen. Die von den teilnehmenden Zentren gemeldeten HIV-Erstdiagnosen entsprechen damit 9% aller HIV-Erregernachweise und 12 % aller validen HIV-Erstdiagnosen in Deutschland. Von einigen Zentren gab es die Rückmeldung, dass in den Vorjahren auch HIV-Diagnosen berichtet wurden, die keine Erstdiagnosen im jeweiligen Zentrum waren, was die Abnahme der von den Zentren in dieser Befragung angegebenen HIV-Diagnosen erklären könnte. In den Zentren wurden 23.984 Menschen mit HIV im Jahr 2023 betreut und versorgt. Dies wären, bezogen auf die geschätzte Gesamtzahl von Menschen, die Ende 2023 mit HIV in Deutschland lebten, 27 % der Menschen mit einer HIV-Diagnose (N=88.500) und 28% der Menschen mit HIV unter antiretroviraler Therapie (N=87.200).8 Dies entspricht in etwa der Versorgungsabdeckung in Bezug auf die Gesamtzahl der PrEP-Nutzenden Ende 2023 (~33%).

Gesamtzahl der Hospitationen zum Erwerb der Berechtigung zur Verordnung der GKV-PrEP

Im Jahr 2022 wurden in 15 Zentren 26 Hospitationen und im Jahr 2023 in 11 Zentren 21 Hospitationen durchgeführt. Im Vergleich dazu wurden im Jahr 2021 insgesamt 17 Hospitationen in acht Zentren durchgeführt.1 Ein Grund, weshalb im noch stärker unter dem Einfluss der COVID-19-Pandemie stehenden Jahr 2020 ähnlich viele Hospitationen stattfanden und die Zahl im Jahr 2023 gegenüber 2022 sogar abnahm, könnte der Mehraufwand bei gleichzeitig geringer werdenden Kapazitäten in Bezug auf PrEP-Versorgung sein. Bereits jetzt arbeiten viele der dagnä-Zentren am oder über dem Kapazitätslimit. Die Forderung nach mehr PrEP-Verordnenden wurde folglich mehrfach kommuniziert, inklusive Vorschlägen, wie dies erreicht werden könnte (siehe PrEP-Surv Internetseite www.rki.de/ hiv-prepsurv). Einer dieser Vorschläge ist die Hospitationspflicht durch zertifizierte Online-Schulungen zu ersetzen, der sowohl aus den Projekten EvE-PrEP und PrEP-Surv als auch von der dagnä unterbreitet wurde, auch mit konkreten Umsetzungsplänen. Nicht zuletzt durch diese gemeinsamen Bemühungen gelten ab dem 1.7.2024 neue Anforderungen an die Voraussetzung zur Verordnung der GKV-PrEP im Bundesmantelvertrag.9

Durchschnittliche Wartezeit auf einen Termin zur PrEP-Beratung und PrEP-Kontrolle

Die durchschnittliche Wartezeit lag für die PrEP-Beratung bei 12 Tagen und für die PrEP-Kontrolle bei neun Tagen. Im Vergleich zu vorherigen Befragungen in PrEP-Surv und EvE-PrEP hat sich die Wartezeit demnach etwas verlängert. Laut einer vorherigen PrEP-Surv-Befragung lag die durchschnittliche Wartezeit im zweiten Halbjahr 2022 für die PrEP-Beratung und PrEP-Kontrolle bei neun Tagen.² Dennoch ist die Wartezeit für eine spezialisierte fachärztliche Versorgung mit unter zwei Wochen weiterhin gering. Es muss allerdings beachtet werden, dass sich die Wartezeit auf das letzte Halbjahr 2023 bis vor den PrEP-Lieferengpässen bezog.

Anfragen und Meinungsbild zur LA-PrEP

In der aktuellen Befragung befürwortete der größere Teil (62%) der Zentren die LA-PrEP grundsätzlich. Allerdings gaben auch 17% der Zentren an, die LA-PrEP nicht zu befürworten und weitere 21% wa-

ren sich unsicher. Damit zeigte sich in Bezug auf die LA-PrEP ein sehr ähnliches Bild wie in einer vorherigen PrEP-Surv-Befragung bezogen auf das zweite Halbjahr 2022.²

Anfragen zu LA-PrEP erhielten die Zentren eher selten bis gelegentlich (79 %) und einige Zentren sogar gar nicht (21%). Zu beachten ist aber, dass die Befragung vor Veröffentlichung der Studienergebnisse der LA-PrEP mit Lenacapavir (PURPOSE 1) stattfand, die für viel Aufmerksamkeit in der HIV-Fachwelt und Community sorgte. ¹⁰ In dieser Studie wurde bei über 2.000 afrikanischen Frauen keine einzige HIV-Infektion gesehen. Im Gegensatz dazu gab es in den Studienarmen mit oraler PrEP aufgrund geringer Adhärenz durchaus HIV-Infektionen.

Ganz ähnlich wie in der vorherigen PrEP-Surv-Befragung sahen die Zentren Schwierigkeiten bei der praktischen Umsetzung der LA-PrEP in Bezug auf Kosten, den personellen Aufwand sowie lange Ausschleichphasen mit Gefahr einer Resistenzbildung. Ein größerer Aufwand bei fehlender Vergütung war eine weitere genannte Schwierigkeit.

Prophylaktische Antibiotikatherapie: Doxy-PrEP und Doxy-PEP

Während die Mehrheit der Zentren Anfragen zur Doxy-PrEP (76%) und noch häufiger zur Doxy-PEP (93%) erhielt, ist das Meinungsbild hierzu weiterhin eher kritisch und die Durchführung findet zumeist nur in ausgewählten Fällen statt. Dennoch zeigt der Vergleich mit vorherigen Befragungen in EvE-PrEP und PrEP-Surv einen eindeutigen Trend zu mehr Akzeptanz und Durchführung der Doxy-PrEP und noch deutlicher zur Doxy-PEP. Mittlerweile führt die Mehrheit der Zentren die Doxy-PrEP durch. Auch bei der Doxy-PEP gab es eine Zunahme der Zentren, die diese befürworten und durchführen. Allerdings stellt sich das Bild für Doxy-PrEP und Doxy-PEP unterschiedlich dar. Doxy-PrEP wird kritischer gesehen und seltener durchgeführt als Doxy-PEP.

Die wesentliche Änderung in Bezug auf Doxy-PrEP war, dass in der aktuellen Befragung drei Zentren Doxy-PrEP befürworteten, wohingegen in der vorherigen Befragung kein Zentrum dies angab. Außerdem führten mittlerweile die Mehrheit der Zentren

die Doxy-PrEP durch, was sich in der vorherigen PrEP-Surv-Befragung noch gegenteilig darstellte. Immerhin ein Zentrum gab an, Doxy-PrEP immer oder regelmäßig durchzuführen, dies gab in der letzten PrEP-Surv Befragung kein Zentrum an.³

Der Zuspruch zur Doxy-PEP nahm ebenfalls zu, in der aktuellen Befragung befürworteten sieben Zentren Doxy-PEP, im Vergleich zu nur zwei in der vorherigen Befragung ein halbes Jahr zuvor. Auch in Bezug auf die Durchführung der Doxy-PEP gab es eine Zunahme. Während in der vorherigen Befragung noch 11 Zentren keine Doxy-PEP durchführten, waren dies aktuell nur noch drei Zentren. Ein Zentrum gab an, Doxy-PEP immer oder regelmäßig durchzuführen, dies gab in der letzten PrEP-Surv Befragung kein Zentrum an.³

Neue Erkenntnisse aus Studien wie Doxy-PEP¹¹ und DOXYVAC12 könnten durchaus eine Rolle bei der Bewertung der Doxy-PEP spielen. Insgesamt gesehen sind Doxy-PrEP und Doxy-PEP ohne Erregernachweis aber durchaus nicht unproblematisch.¹³ Übermäßiger Off-Label-Gebrauch von Antibiotika kann möglicherweise zu Resistenzentwicklungen führen und negative Auswirkungen auf das Mikrobiom haben. Aus medizinischer Sicht ist diese Praxis daher kritisch zu betrachten. Dieser Aspekt wird derzeit ausgiebig und kontrovers in der Fachwelt und der Community diskutiert. Die Deutsche STI-Gesellschaft spricht sich in einer Stellungnahme gegen eine breite Anwendung und Implementierung und für eine Anwendung nur in ausgewählten Einzelfällen aus.14

Literatur

- 8 Schmidt D, Schikowski T, Friebe M, Kollan C, Bremer V, Bartmeyer B, et al. Surveillance der Versorgung mit der HIV-Präexpositionsprophylaxe in Deutschland – Ergebnisse der halbjährlichen Befragung in HIV-Schwerpunkteinrichtungen. Epid Bull 2023;7:3-13. DOI 10.25646/11020
- 9 Schmidt D, Ates Z, Friebe M, Kollan C, Bremer V, Bartmeyer B, Hanhoff N, Schewe K: Surveillance der Versorgung mit der HIV-Präexpositionsprophylaxe in Deutschland – Ergebnisse der zweiten halbjährlichen Befragung in HIV-Schwerpunkteinrichtungen. Epid Bull 2023;29:3-14. DOI 10.25646/11624.
- 10 Schmidt D, Ates Z, Friebe M, Kollan C, Bremer V, Bartmeyer B, Hanhoff N, Schewe K: PrEP-Surveillance in Deutschland – Ergebnisse der dritten halbjährlichen Befragung in HIV-Schwerpunkteinrichtungen. Epid Bull 2024;13:3-10. DOI 10.25646/12001.
- 11 Schmidt D. Entwicklung und Anzahl der PrEP-Nutzenden Ende 2023 Presseinfo des RKI (03/2024)
- 12 Schmidt, D., Duport, Y., Kollan, C. et al. Dynamics of HIV PrEP use and coverage during and after COVID-19 in Germany. BMC Public Health 24, 1691 (2024). https://doi.org/10.1186/s12889-024-19198-y
- 13 Schmidt D, Kollan C, Bartmeyer B. et al. Low incidence of HIV infection and decreasing incidence of sexually transmitted infections among PrEP users in 2020 in Germany. Infection 51, 665–678 (2023). https://doi.org/10.1007/s15010-022-01919-3
- 14 Schmidt D. Befragung zum Umgang mit PrEP-Lieferengpässen.19. Münchner AIDS- und Infektiologie-Tage 2024. 23. März 2024, München.
- 15 an der Heiden M, Marcus U, Kollan C, Schmidt D, Koppe U, Gunsenheimer-Bartmeyer B, Bremer V: Schätzung der Anzahl der HIV-Neuinfektionen in den Jahren 2022 und 2023 sowie der Gesamtzahl der Menschen, die Ende 2023 mit HIV in Deutschland leben. Epid Bull 2024;28:3-20.
 DOI 10.25646/12212.2.
- 16 Vereinbarung über die HIV-Präexpositionsprophylaxe zur Prävention einer HIV-Infektion gemäß § 20j SGB V vom 24. Juli 2019 in der Fassung vom 28. Mai 2024 zwischen Kassenärztlicher Bundesvereinigung und GKV-Spitzenverband. https://www.kbv.de/media/sp/Anlage_33_ HIV-Praeexpositionsprophylaxe.pdf

- 17 Bekker L-G, Das M, Abdool Karim Q, et al. "Twice-yearly lenacapavir or daily F/TAF for HIV prevention in cisgender women." New England Journal of Medicine (2024).
- 18 Luetkemeyer AF, Donnell D, Dombrowski JC, Cohen S, Grabow C, Brown CE, et al. Postexposure doxycycline to prevent bacterial sexually transmitted infections. New England Journal of Medicine. 2023;388(14):1296-306.
- 19 Molina J, Bercot B, Assoumou L, Michele I, Rubenstein E, Pialoux G, editors. ANRS 174 DOXYVAC: an open-label randomized trial to prevent STIs in MSM on PrEP. Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI); 2023.
- 20 AWMF S2k Leitlinie Registernummer 059 006.

 Sexuell übertragbare Infektionen (STI) Beratung,
 Diagnostik und Therapie. https://register.awmf.
 org/assets/guidelines/059-006l_S2k_Sexuell-uebertragbare-Infektionen-Beratung-Diagnostik-Therapie-STI_2019-09.pdf.
- 21 Stellungnahme der Deutschen STI Gesellschaft: Antibiotische STI-Prophylaxe mit Doxycyclin ("Doxy-PEP", "Doxy-PrEP"). Version 1.0, 26.06.2023.

Autorinnen und Autoren

- ^{a)} Daniel Schmidt | ^{a)} Zeynep Ates | ^{a)} Martin Friebe | ^{a)} Christian Kollan | ^{a)} Viviane Bremer | ^{a)} Barbara Bartmeyer | ^{b)} Nikola Hanhoff | ^{b)} Knud Schewe
- ^{a)} Robert Koch-Institut, Abt. 3 Infektionsepidemiologie
- b) Deutsche Arbeitsgemeinschaft ambulant tätiger Ärztinnen und Ärzte für Infektionskrankheiten und HIV-Medizin e.V. (dagnä)

Korrespondenz: SchmidtD@rki.de

Vorgeschlagene Zitierweise

Schmidt D, Ates Z, Friebe M, Kollan C, Bremer V, Bartmeyer B, Hanhoff N, Schewe K: PrEP-Surveillance in Deutschland – Ergebnisse der vierten halbjährlichen Befragung in HIV-Schwerpunkteinrichtungen

Epid Bull 2024;48:8-19 | DOI 10.25646/12927

Interessenkonflikt

Alle Autorinnen und Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt vorliegt.