



Ergebnisse der Evaluation der Einführung der medikamentösen Präexpositionsprophylaxe (PrEP) Stand Januar 2021

Kontaktdaten:

Robert Koch-Institut Berlin

**Abteilung 3 Infektionsepidemiologie, Fachgebiet 34 HIV/AIDS und andere
sexuell oder durch Blut übertragbare Infektionen**

Seestr. 10

13353 Berlin

Leitung und Projektmitarbeitende:

Daniel Schmidt (Projektleitung, FG34)

Martin Friebe (Projektkoordination, FG34)

Marie Merbach (Studentische Mitarbeiterin, FG34)

Barbara Bartmeyer (Leitung HIV-Projekte, Fachgebietsleitung i.V. FG34)

Viviane Bremer (FG34 Fachgebietsleitung)

Am Bericht beteiligte Projektpartner (extern):

**Die Deutsche Arbeitsgemeinschaft niedergelassener Ärzte in der Versorgung
HIV-Infizierter e. V. (dagnä e. V.)**

Universitätsklinikum Bonn (BRAHMS Studie)

Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen

Inhalt

1	Zusammenfassung.....	3
2	Erreichte Zwischenergebnisse.....	3
3	Erreichbarkeit der Evaluierungsziele auf Grund von SARS-CoV-2.....	11
4	Veröffentlichungen.....	13

1 Zusammenfassung

Das Projekt EvE-PrEP unter Leitung des RKI evaluiert die Einführung der Prä-Expositionsprophylaxe als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Bedingt durch die SARS-CoV-2-Pandemie kam es zu Einschränkungen bzw. Verzögerungen in der Studiendurchführung, die neben ersten Ergebnissen im vorliegenden Zwischenbericht dargestellt werden.

Die vorläufige Auswertung zu den PrEP-Nutzenden zeigt, dass diese zu 96% männlich sowie zu 87% zwischen 20-49 Jahren waren. Die PrEP wurde in 76% der Fälle als dauerhafte Einnahme angegeben, in weiteren 21% wurde on-demand Einnahme angegeben.

In Folge der SARS-CoV-2-Pandemie wurde ein Rückgang der PrEP-Nachfrage bei 76% der Zentren im Zuge des ersten „Lockdown“ festgestellt. Die PrEP-Versorgung war auch in Zeiten der Pandemie gesichert, trotz hoher zusätzlicher Belastungen der HIV-Schwerpunktpraxen, etwa als Covid-19-Versorgungsschwerpunkte.

Die in EvE-PrEP beteiligten Communities berichteten von starken Belastungen aufgrund der Maßnahmen zur Eindämmung von SARS-CoV-2. Darunter waren der Wegfall von Hilfs-, Präventions- und Serviceangeboten, finanzielle Belastung und soziale Isolation.

2 Erreichte Zwischenergebnisse

Vorbereitungen, Information und Bewerbung des Projekts EvE-PrEP in der Fachöffentlichkeit

Projektbeginn war der 01.01.2020, viele Vorarbeiten fanden allerdings schon im Vorfeld statt, um trotz der kurzen Projektlaufzeit einen reibungslosen Ablauf und den Erfolg zu ermöglichen. Bereits vor Projektstart wurde das Forschungsvorhaben in der Fachöffentlichkeit beworben und sichtbar gemacht. So wurde ein Artikel zur Ankündigung des Projekts im Fachmagazin HIV & more (Ausgabe Dezember 2019), veröffentlicht, der den Hintergrund, die Forschungsfragen, die Kooperationspartner und das Projekt insgesamt vorstellte. Dies war wichtig, da insbesondere in einem Projektteil die HIV-Schwerpunktzentren im dagnä-Netzwerk involviert sind und das HIV & more Magazin dort gelesen wird. Es wird angenommen, dass die verschiedenen Aktivitäten im Vorfeld zur regen Teilnahmebereitschaft und Beteiligung von über 50 Zentren beigetragen.

Zusätzlich wurde zur Sichtbarmachung des Projekts und als Informationsportal eine eigene Projekthomepage erstellt, die am Anfang Dezember 2019 online ging und fortlaufend über Neuigkeiten informiert. Dort wurden im Verlauf bereits einige Artikel zum Projekt und Dokumente publiziert, die den Projektbeteiligten und interessierten Personen Informationen aber auch Material zur Verfügung stellen. Auf dieser Homepage wurden, z.B. ein

umfangreiches versioniertes Anwenderhandbuch und ein Hinweisblatt zur Dokumentation der Daten zum PrEP-Gebrauch bei den HIV-Schwerpunktzentren veröffentlicht. Weiterhin die Community-Reports mit Informationen aus den beiden Treffen und Diskussionen mit den Community-Vertretenden sowie Veröffentlichungen zum Thema, inklusive der Veröffentlichungen, die direkt aus dem Projekt entstanden sind.

Eine weitere wichtige Vorbereitung mit Blick auf die Auswertung von Sekundärdaten war der Antrag auf Ergänzung der ICD-GM-2020 um eine spezifische PrEP-Ziffer, der durch die RKI-Mitarbeiter Christian Kollan und Daniel Schmidt vorbereitet und am 26.02.2019 eingereicht wurde. Dazu wurden im Vorfeld des Antragsverfahrens die Fachgesellschaften Deutsche Arbeitsgemeinschaft niedergelassener Ärzte in der Versorgung HIV-Infizierter e. V. (dagnä), die Deutsche AIDS-Gesellschaft e.V. (DAIG) und die Deutsche Gesellschaft für Infektiologie e.V. (dgi) kontaktiert und die Stellungnahmen zur Unterstützung des Vorhabens eingeholt. Neben diesen Fachgesellschaften wurde ebenfalls Rücksprache mit dem Spitzenverband der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV-Spitzenverband), der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und dem Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) gehalten. Der Antrag wurde angenommen und die neue ICD 10 "Z29.22 HIV-Präexpositionsprophylaxe" trat 2020 in Kraft und ist zur Kodierung verfügbar.

Datenschutz, Ethik, Kooperationsverträge

Ein wichtiger Schritt und häufig kritisch bei Vorhaben ist die datenschutzrechtliche Prüfung und Freigabe des Vorhabens durch den Datenschutzbeauftragten. Auch hier wurde bereits vor Projektbeginn Vorarbeit geleistet, so dass nach Prüfung aller Unterlagen bereits am 22.11.2019 ein positives Votum des Datenschutzbeauftragten des RKI für die Erhebung bei den HIV-Schwerpunktzentren erteilt wurde.

Zur weiteren Absicherung des Vorhabens wurde die Ethikkommission der Ärztekammer Berlin, frühzeitig um Prüfung gebeten. Der Bescheid, dass die Notwendigkeit einer berufsrechtlichen Beratung für die Erhebung bei den HIV-Schwerpunktzentren entfällt, erging am 23.01.2020 durch die Ethikkommission der Berliner Ärztekammer.

Erhebung bei HIV-Schwerpunktzentren im dagnä-Netzwerk

Zur Erhebung und Eingabe der Daten bei den HIV-Schwerpunktzentren wurde vom RKI eine freie Software in C++ programmiert. Dieses sogenannte RKI Tool erhebt die anonymen Daten und bietet eine äußerst nutzerfreundliche Variante mit gleichzeitig hoher Datensicherheit und Konsistenz. Die Zentren bekommen das RKI Tool über den sicheren RKI-Austauschserver bereitgestellt und liefern darüber die anonymen Daten aus der Erhebung an das RKI.

Das RKI Tool wurde zu Beginn des Projekts im Februar/März bundesweit in vier großen HIV-Schwerpunktzentren pilotiert. Aufgrund der Rückmeldungen aus der Pilotierung wurde das Tool nachgebessert.

Im Rahmen eines deutschlandweiten großen Kongresses, den „Münchner Aidstagen“ war ein Investigator Meeting für den 28.03.2020 mit den teilnehmenden Zentren geplant und bereits weitgehend vorbereitet. Leider fiel der Kongress aufgrund der SARS-CoV-2-Pandemie aus, so dass zur Einweisung in das RKI Tool und der korrekten Dokumentation der Daten zwei virtuelle Investigator Meetings für alle teilnehmenden Zentren angeboten wurde. Diese fielen bereits in die Zeit des SARS-CoV-2-Lockdowns, so dass die Beteiligung weniger zahlreich als erhofft war und nur 8 Zentren teilnahmen.

Es wurde ein sehr umfangreiches und fundiertes Anwenderhandbuch zur Benutzung und als Dokumentationsanleitung für das RKI Tool erstellt, welches auf der Projekthomepage veröffentlicht und abrufbar ist.

Aufgrund der geringen Teilnahme an den ersten Online Initiierungsterminen, begründet durch die SARS-CoV-2 Pandemie und die damit verbundene Mehrbelastung der teilnehmenden Zentren, wurden zur Sicherstellung der Datenqualität und als Hilfestellung für die Zentren einzelne und individuelle Initiierungstermine mit 46 der 50 teilnehmenden Zentren vereinbart. Diese Onlineinitiierungstermine wurden mit einem Zeitrahmen von 60 bis 90 Minuten pro Termin zwischen dem 24.11.2020 und 26.01.2021 vom Projektkoordinator Martin Friebe durchgeführt. In den Terminen wurden die Ärzt*innen und deren medizinische Mitarbeiter*innen in das Teilprojekt eingewiesen, das Abfragetool vorgestellt, Fragen zur Dokumentation beantwortet und im Anschluss die Unterlagen und Zentrumsnummer und Software übersandt.

Ziel war es, einerseits die Datenqualität zu sichern als auch den Umstand auszugleichen, dass in der Pandemie keine direkten Treffen und persönlichen Kontakte zu den Zentren möglich waren.

Die Datenerhebung mit dem RKI Tool ist umgehend nach der Initiierung der Zentren im Januar 2021 gestartet. Zunächst sollte eine Probelieferung von jeweils 10 PrEP-Usern erfolgen. Am RKI wurden die Daten kontrolliert und eine Rückmeldung über die Datenqualität und evtl. Fehler gegeben. Im Anschluss erfolgt die Eingabe der restlichen Daten. Die Frist zur Eingabe und Übermittlung der Daten ist Ende Januar 2021 bzw. nach Kontrolle der Daten endgültig Ende Februar 2021. Mit Stand 15.01.2021 sind bisher insgesamt Daten von 845 PrEP-Usern aus 28 Zentren in der Datenbank. Die Anzahl der PrEP-User pro Zentrum ist noch nicht final, da es sich in vielen Fällen noch um die erste Probelieferung handelt. Nach Prüfung und Freigabe dieser Datenlieferungen erfolgt die Eingabe und Übermittlung der restlichen PrEP-User. Aufgrund der auf 5.000 begrenzten Fallzahl musste den Zentren ein limitiertes

Kontingent an zu dokumentierenden Fällen von maximal 170 Fällen/Zentrum genannt werden. Die insgesamt mögliche Fallzahl in den Zentren war deutlich höher als 5.000 und lag bei mindestens 7.656 PrEP-Nutzenden. Als Auswahlkriterium für die 170 Fälle wurde ein PrEP-Start mit Beobachtung im Zentrum bis spätestens Ende des ersten Quartals 2020 (31.03.2020) festgelegt, um möglichst lange PrEP-Verläufe untersuchen zu können. Allerdings sollte ausdrücklich keine weitere Auswahl langer Verläufe stattfinden, sondern unter den PrEP-Usern mit PrEP-Start im Zentrum bis spätestens 31.03.2020 per Zufall ausgewählt werden, um keinen Bias zu erzeugen.

Erste Ergebnisse zu den PrEP-Usern mit Stand 15.01.2021:

Die PrEP-Nutzenden waren zu 96% männlich, die PrEP-Indikation war zu ~93% MSM bzw. MSM in Kombination mit weiterer Indikation, 87% der PrEP-Nutzenden waren zwischen 20-49 Jahren (Abbildung 1). Die PrEP wurde in 76% der Fälle als dauerhafte Einnahme angegeben, in weiteren 21% wurde on-demand angegeben und bei 3% war diese Angabe fehlend. Eine Unterbrechung der PrEP wurde bei 15% angegeben, bei 9% war dies unbekannt und bei 2% war die Angabe fehlend (Tabelle 1).

Tabelle 1: Charakteristika der PrEP-Nutzenden in den teilnehmenden Zentren, Stand 15.01.2021

Total		845	100,0%
Geschlecht	Männlich	812	96,1%
	Weiblich	5	0,6%
	Divers	2	0,2%
	Trans (m -> w)	6	0,7%
	Trans (w -> m)	2	0,2%
	Fehlend	18	2,1%
PrEP-Indikation	Männer, die Sex mit Männern haben (MSM)	755	89,3%
	Intravenöser Drogengebrauch (IDU)	2	0,2%
	Serodiskordante Partnerschaft	5	0,6%
	Sexuelle Risiken	9	1,1%
	MSM & IDU	8	0,9%
	MSM & serodisk. Partnerschaft	13	1,5%
	MSM & sex. Risiken	10	1,2%
	Weitere Kombinationen	11	1,3%
	Fehlend	32	3,8%
Alter	16-19	1	0,1%
	20-29	206	24,4%
	30-39	333	39,4%
	40-49	197	23,3%
	50-59	75	8,9%
	>60	18	2,1%
	Fehlend	15	1,8%

PrEP-Einnahme	Dauerhaft	646	76,4%
	On-demand	176	20,8%
	Fehlend	23	2,7%
PrEP Unterbrechung	Ja	123	14,6%
	Nein	625	74,0%
	Unbekannt	78	9,2%
	Fehlend	19	2,2%

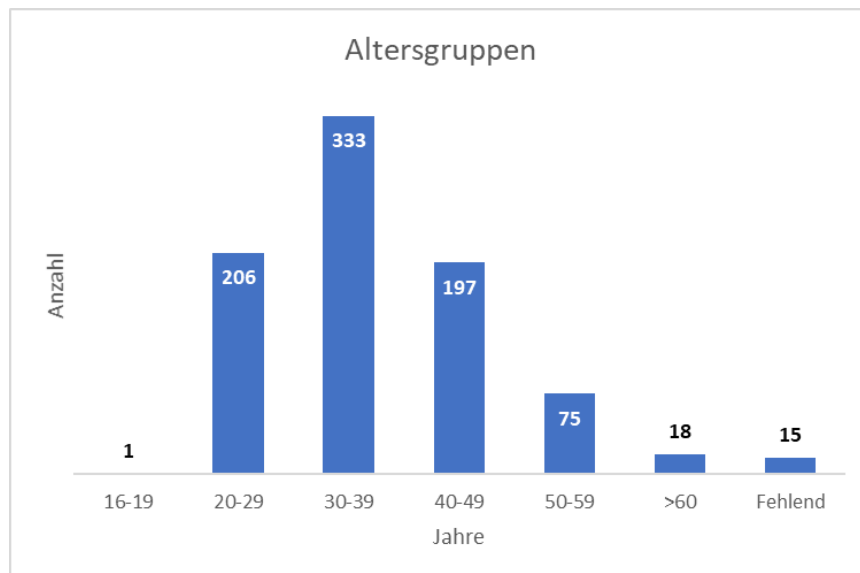


Abbildung 1: Anzahl der der PrEP-Nutzenden in den Altersgruppen

Die Beobachtungszeit ab 01.09.2019 betrug im Median 261 Tage (IQR 148-465 Tage). Die Zeit auf PrEP inklusive Vorzeit vor Einführung der GKV-PrEP war im Median 439 Tage (IQR 220-731 Tage). Die PrEP-Zeit ab 01.09.2019 betrug im Median 254 Tage (IQR 141-456 Tage). PrEP-Unterbrechungen wurden bei 15% angegeben und die Länge der PrEP-Unterbrechung bei denjenigen mit Unterbrechung war im Median 93 Tage (IQR 37-189 Tage). Im Median betrug die Anzahl der verordneten Medikamente zur PrEP 210 Tagesdosen (IQR 120-360 Tagesdosen).

Der Quotient aus PrEP-Zeit und Anzahl verordneter Tagesdosen lag bei 15% der PrEP-User unter 0,5 und bei insgesamt 34% der PrEP-User unter 0,75, d.h. diese Personen waren rechnerisch weniger als 50% bzw. 75% der Zeit mit PrEP-Medikamenten versorgt. Hingegen gab es auch 11% bzw. 22%, deren Quotient >1,5 bzw. >1,25 war. Dieser Überschuss an Tabletten zur PrEP-Zeit könnte mit der SARS-CoV-2-Pandemie zu tun haben, da Personen sich vorsorglich mit PrEP versorgen. Im Mittel war der Quotient aus PrEP-Zeit und Anzahl verordneter Tagesdosen 1.03 (95% KI 0,98 – 1,09).

Einen Antikörperschutz gegen HAV wiesen 62% der PrEP-Nutzenden auf und gegen HBV waren es 63%, allerdings war auch der Anteil ohne vorhergehenden Test oder mit fehlender Angabe recht hoch, bei HAV 25% und bei HBV 19% (Abbildung 2 und Abbildung 3).

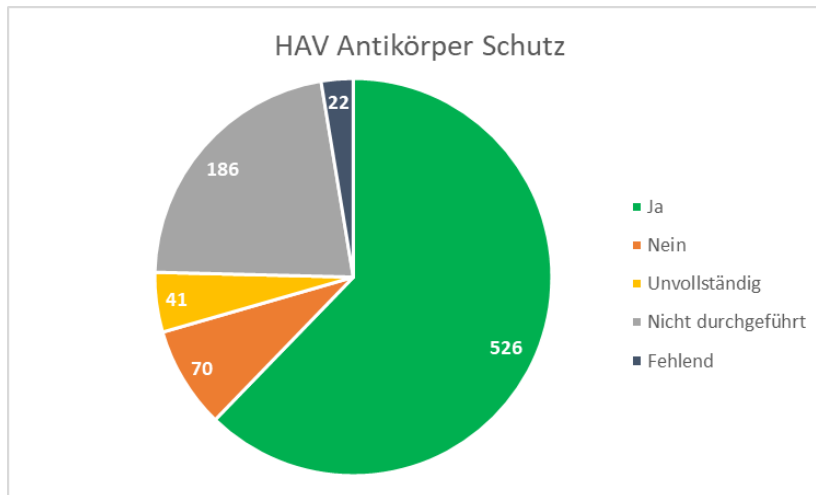


Abbildung 2: Angaben zum Antikörperschutz gegen HAV

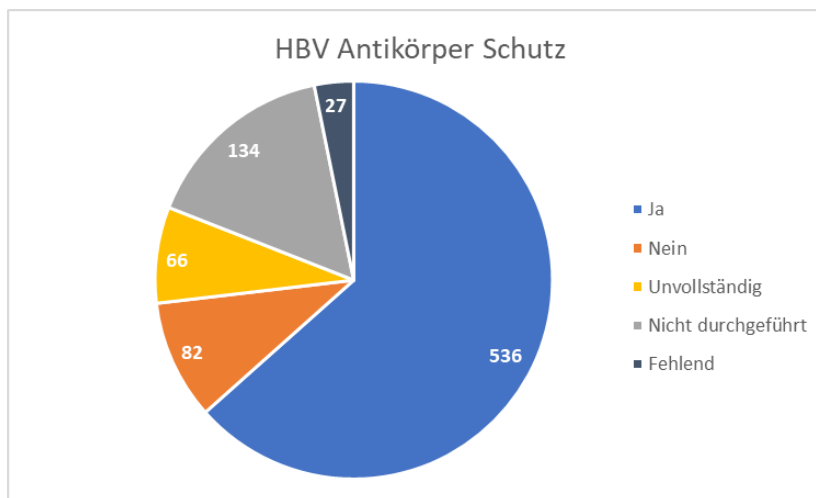


Abbildung 3: Angaben zum Antikörperschutz gegen HBV

Zusätzlich zu der Datenerhebung mit dem RKI Tool wurden regelmäßig Newsletter an die Zentren mit Informationen zum Projekt sowie Fragen zur PrEP-Versorgung und PrEP-Nachfrage verschickt. Der Versand der Newsletter fand statt im Dezember 2019, Februar 2020, März 2020, April 2020, Juli 2020, Oktober 2020 sowie im Dezember 2020. Die Umfragen umfassten u.a. die Anzahl an PrEP-Nutzenden, die Anzahl an PrEP-Einleitungen, die Wartezeit auf Termine zur PrEP-Erstberatung und PrEP-Kontrolle, die Wirksamkeit der PrEP, den GKV-Status und weitere Fragen sowie die Veränderung der Parameter über die Zeit. Ganz explizit wurde in den Umfragen auch der Einfluss der SARS-CoV-2-Pandemie auf die PrEP-

Nachfrage und die PrEP-Versorgung erfragt. Diese quartalsweisen Abfragen wurden aufgrund der SARS-CoV-2-Pandemie zusätzlich in das Projekt aufgenommen und stellten somit ebenfalls einen vorher nicht eingeplanten Mehraufwand für alle Beteiligten inklusive der Zentren und der dagnä Partner dar.

Die Ergebnisse der Umfragen zum Einfluss von SARS-CoV-2 auf die PrEP-Nachfrage und die PrEP-Versorgung bei HIV-Schwerpunktzentren wurden bereits mehrfach publiziert (HIV & more 3/2020, Deutsches Ärzteblatt Dezember 2020, Epidemiologisches Bulletin Februar 2020 in Arbeit). Außerdem wurden Abstracts zum Projekt beim DÖAK eingereicht.

Die wichtigsten Ergebnisse und Kernaussagen der Befragung in deutschen HIV-Schwerpunktpraxen waren:

- Es wurde ein Rückgang der PrEP-Nachfrage bei 76% der Zentren im Zuge des 1. Lockdowns 2020 (Umfrage April 2020) beobachtet, danach gab es einen Wiederanstieg der PrEP-Nachfrage im Sommer bei 57% der Zentren (Umfrage Juli 2020).
- Ein Rückgang der Anzahl der PrEP-Einleitungen um mehr als 50% wurde zwischen Januar und März 2020 im Vergleich zum Zeitraum September-Dezember 2019 beobachtet, bei relativ konstanten PrEP-User-Zahlen (7656 PrEP-User, Stand 3. Quartal 2020).
- Die PrEP-Versorgung war auch in Zeiten der Pandemie gesichert, trotz hoher zusätzlicher Belastungen der HIV-Schwerpunktpraxen, etwa als Covid-19-Versorgungsschwerpunkte.
- Die Wartezeit auf einen Termin zur PrEP-Erstberatung war bei 78% der Praxen maximal 2 Wochen, davon bei 57% maximal 1 Woche (Ø 10 Tage). Die Wartezeit auf einen Termin zur PrEP-Kontrolle war i.d.R. kürzer: in 81% der Praxen maximal 1 Woche (Ø 5 Tage).
- Durchschnittlich waren 89,5 % der PrEP-User in der gesetzlichen Krankenversicherung.
- In Einzelfällen kam es zu einer HIV-Infektion unter PrEP-Einnahme.
- In 15 Praxen (40%) wurden HIV-Infektionen im Rahmen des Screenings bei der PrEP-Erstberatung entdeckt.
- Es wurde von starken Belastungen aufgrund der Maßnahmen zur Eindämmung von SARS-CoV-2 auf Seiten der in EvE-PrEP beteiligten Communities berichtet. Darunter waren der Wegfall von Hilfs-, Präventions- und Serviceangeboten, finanzielle Belastung und soziale Isolation.

Über die Erhebung bei den HIV-Schwerpunktpraxen mit dem RKI Tool hinaus, wurde zusätzlich ein Online Zentrumsfragebogen über die RKI eigene Software Voxco erstellt, der Zentrumspezifische Fragen zur PrEP-Versorgung stellt, die über das RKI Tool nicht erfassbar aber wichtig sind. Darunter bspw. Gründe für die Nichtverordnung der PrEP, Anteil an Personen ohne GKV, weitere Personengruppen, die von PrEP profitieren könnten aus Sicht der Ärzt*innen. Das positive Votum des Datenschutzbeauftragten des RKI für die Befragung wurde am 17.11.2020 erteilt. Der Fragebogen wird gerade getestet und die Befragung wird voraussichtlich im Februar durchgeführt, sofern sich keine Verzögerungen aufgrund der Belastungen bei den HIV-Schwerpunktpraxen ergeben.

Andere wichtige Studien, die in das Projekt und die Auswertung einfließen sind die PrApp-Studie, die Checkpoint-Studie, die BRAHMS-Studie sowie Routinedaten zum PrEP-Gebrauch von drei gesetzlichen Krankenversicherungen. Ergebnisse aus diesen Studien werden im Abschlussbericht dargestellt.

Einbindung der Communities in EvE-PrEP

Um die Communities mit PrEP-Bezug von Anfang einzubinden wurden diese kontaktiert und zu einem ersten Treffen eingeladen. Kontaktiert wurden: VIA e.V. / Afrikaherz / AGHNiD; Berufsverband erotische und sexuelle Dienstleistungen (BesD); Deutsche Aidshilfe (DAH); Hilfe für Jungs e.V. /subway; Infoportal und PrEP-Nutzenden-Vertretung (prep.jetzt); Selbstorganisation von Schwarzen und of Color Lesben, Schwulen, Bisexuellen, Trans*, Inter* und QueereMenschen in Berlin (GLADT); BerLUN-Community & Drogenhilfe-Verein für Menschen aus Osteuropa, Russland; Bundesverband leben mit Drogen (JES); vermittelt über die DAH kam ein Mitarbeiter vom Checkpoint BLN und gleichzeitiger PrEP-User hinzu.

Nicht für alle Organisationen war das Thema PrEP gleich wichtig, wie die Antwort vom Bundesverband leben mit Drogen zeigt: *„Leider muss ich Ihnen mitteilen, dass eine Mitarbeit am Beirat zur Evaluation von unserer Seite aus nicht möglich ist. Auch wenn das Thema HIV sicherlich ein für unsere Klienten wichtiges ist, so haben wir niemanden unter unseren Gästen, der Interesse an einer PrEP hat, oder diese gar erhält. Schwerpunktthemen hier sind nach wie vor bestehende HCV Infektionen und deren Therapie sowie die Aufklärung über Risiken im Rahmen der "Harm Reduction". Hier weisen wir auch auf die Infektionswege bei HIV hin und raten gegebenenfalls auch zu Testungen.“*

Das erste Community-Treffen zu Bedarf, Wissen, Gebrauch von PrEP sowie Barrieren beim Zugang zu PrEP fand am 26.02.2020 unter Beteiligung von: VIA e.V. / Afrikaherz, BesD. e.V., Hilfe für Jungs e.V. /subway, Checkpoint BLN / PrEP-User Beteiligung statt. Die DAH und prep.jetzt Initiative haben ihre Antworten zu den im Vorfeld des Treffens versendeten Fragen

schriftlich abgegeben. Ein Report mit den Ergebnissen des Community-Treffens wurde auf der Webseite des Projekts veröffentlicht.

Ein zweites Community-Treffen fand aufgrund der geltenden Kontaktbeschränkungen zur Eindämmung der SARS-CoV-2-Pandemie virtuell am 05.08.2020 unter Beteiligung aller zuvor genannten Personen und Organisationen statt. In diesem Treffen ging es auch vermehrt um den Einfluss der Pandemie auf die Communities und die Community-Verbände sowie die PrEP-Nachfrage und das PrEP-Angebot aus Perspektive der Community. Auch hierzu wurde ein Report mit den Ergebnissen auf der Webseite des Projekts veröffentlicht.

3 Erreichbarkeit der Evaluierungsziele auf Grund von SARS-CoV-2

Durch die Maßnahmen zur Eindämmung der Ausbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 auf Bundes- und Landesebene ist das gesellschaftliche Leben in Deutschland stark eingeschränkt und verändert. Ein Großteil der Orte, an denen gesellschaftliches Leben inklusive Sexualkontakte stattfinden, wie bspw. Clubs, Diskotheken, Darkrooms, Bars, Cafés, Saunen, Sexclubs etc. sind bis auf weiteres geschlossen oder öffnen langsam und nur unter strengen Auflagen wie z.B. Abstandregeln. Deshalb hat SARS-CoV-2 einen starken Einfluss und Auswirkungen, insbesondere auf viele der bisherigen Orte und die Möglichkeiten sexuell aktiv zu sein.

Die Entwicklungen rund um SARS-CoV-2 betrafen das Projekt mitten in der Anfangsphase und Etablierungsphase. Im Folgenden wird dargestellt, welchen Einfluss dies voraussichtlich auf die Beantwortung der Fragestellungen und das Erreichen der Vorhabensziele hat.

Einfluss auf die Fragestellungen der PrEP-Evaluation:

- **Anzahl Personen unter PrEP**

Die Bestimmung der Anzahl an Personen unter PrEP wird voraussichtlich möglich sein.

- **Erfassung der Therapietreue**

Die Erfassung der Therapietreue wird voraussichtlich möglich aber durch SARS-CoV-2 beeinflusst sein, da es vermutlich vermehrt Unterbrechungen und PrEP-Abbruch gab sowie den Wechsel von täglicher zur anlassbezogenen Einnahme.

- **Verhaltensparameter**

Die Bestimmung inwiefern sich sexuelle Verhalten nach Beginn der PrEP angepasst haben wird durch die Kontaktbeschränkungen und Schließungen von Bars, Clubs und Darkrooms beeinflusst sein. Darüber hinaus sind die Erhebungsinstrumente PrApp-, Checkpoint-, BRAHMS-Studie zur Bestimmung dieser Fragestellung stark betroffen (siehe Einfluss auf die Studien und Datenquellen).

- **Erfolgsmessung der PrEP**

Die Erfolgsmessung der PrEP wird versucht mittels einer Reihe von Datenquellen auf individueller und auf Bundesebene zu bestimmen.

Der Erfolg der PrEP kann gemessen werden auf individueller Ebene an der Anzahl der Personen mit PrEP-Versagen, d. h. der Anzahl der HIV-Neuinfektionen unter PrEP. Dies wird voraussichtlich möglich sein.

Zur Erfolgsmessung der PrEP und der Wirkungen auf das Infektionsgeschehen auf Bundesebene dienen wesentlich die HIV-Meldungen und die HIV-Schätzung. Es ist unklar welchen Einfluss SARS-CoV-2 auf die HIV-Meldungen haben wird. Durch den Einfluss auf verschiedene Datenquellen, die der HIV-Schätzung zugrunde liegen, inklusive der HIV-Meldungen, ist ebenfalls nicht absehbar welchen Einfluss SARS-CoV-2 auf die HIV-Schätzung insgesamt haben wird. Eine Aussage zur Wirkung der PrEP auf das HIV- Infektionsgeschehen wird auf Bundesebene für das Jahr 2020 voraussichtlich nur eingeschränkt möglich sein.

- **Auswirkungen von PrEP auf Testung und Diagnose von STI; Krankheitslast von STI unter PrEP-Gebrauch**

Das veränderte Test- und Sexualverhalten wird Einfluss auf die Datenquellen wie GKV-Sekundärdaten, Checkpoint-, BRAHMS-, PrApp-Studie zur Bestimmung der Fragestellung haben. Die Messung der Auswirkungen der PrEP auf Testung und Diagnose von STI und die Krankheitslast von STI unter PrEP-Gebrauch wird daher voraussichtlich nur eingeschränkt möglich sein.

- **Prüfung des PrEP-Anspruchs für weitere Personengruppen**

Die Prüfung des Anspruchs weiterer Personengruppen, in Form von Befragungen bei den relevanten Akteuren, wird durch den engen Austausch mit den HIV-Schwerpunktzentren der dagnä und der engen Anbindung der Community im Projekt möglich sein.

Das übergeordnete Ziel der Bestimmung der Auswirkungen der PrEP auf das Infektionsgeschehen sowohl von HIV als auch auf andere relevante STI nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards für das Jahr 2020 wird voraussichtlich nicht umfassend möglich sein. Als Lösung wurden zwei verschiedene Vorschläge erarbeitet, um dennoch die wichtigen Fragestellungen der Evaluationsausschreibung zu beantworten.

- **Auswirkungen von PrEP auf das Infektionsgeschehen von HIV und STI**

Eine wichtige Verbesserung der Datenlage kann über die Aufnahme einer Angabe zum PrEP-Gebrauch im Rahmen der HIV- und Syphilis-Meldepflicht erreicht werden. Epidemiologische Veränderungen der HIV- und Syphilis-Epidemie in Deutschland aufgrund der PrEP können aktuell nicht abgebildet werden, da bisher keine entsprechende Angabe erhoben wird. Es ist

allerdings davon auszugehen, dass die PrEP einen erheblichen Einfluss auf die Syphilis-Epidemie in Deutschland haben kann. So kann es z.B. durch die häufigere Testung von PrEP-Gebrauchern, die auch ein höheres Risiko für den Erwerb einer Syphilis-Infektion haben, und dadurch eine häufigere und frühere Durchführung einer Therapie insgesamt zu einer Verringerung von Syphilis-Infektionen in Deutschland kommen. Ein solcher Effekt ist aktuell nicht abbildbar, für die epidemiologische Interpretation aber von hoher Bedeutung. Der Einfluss der PrEP auf die HIV-Epidemie, inklusive der HIV-Resistenzlage in Deutschland kann ebenfalls nicht über die HIV-Meldungen abgebildet werden. Das RKI sieht daher für eine zeitnahe entsprechende Ergänzung einen hohen Bedarf. Diese wäre technisch einfach und direkt umsetzbar.

4 Veröffentlichungen

4.1 Vorträge

1. ECDC Februar 2020
2. ECDC Juni 2020
3. DÖAK Abstract angenommen Titel: National Evaluation of the introduction of HIV pre-exposure prophylaxis as a service of the statutory health insurance in Germany ("EvE-PrEP")
4. DÖAK Abstract angenommen Titel: PrEP use and supply in times of the SARS-CoV-2-pandemic
5. DÖAK Abstract angenommen Titel: Estimating the number of HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP) users among men having sex with men (MSM) in Germany, 2017-2020

4.2 Publikationen in Zeitschriften

1. HIV-Präexpositionsprophylaxe - Einführung der PrEP wird wissenschaftlich begleitet; Ausgabe 4 - Dezember 2019; <https://www.hivandmore.de/archiv/2019-4/einfuehrung-der-prep-wird-wissenschaftlich-begleitet.shtml>
2. PrEP-Evaluation (EvE-PrEP) - Einfluss der SARS-CoV-2-Pandemie auf die PrEP-Versorgung in HIV-Schwerpunktpraxen; HIV & more, Ausgabe 3 - September 2020; <https://www.hivandmore.de/archiv/2020-3/einfluss-der-sars-cov-2-pandemie-auf-die-prep-versorgung-in-hiv-schwerpunktpraxen.shtml>
3. HIV-Präexpositionsprophylaxe (PrEP): Geringere Inanspruchnahme, Dtsch Arztebl 2020; 117(49): A-2402 / B-2027; <https://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=216982>

4.3 Internet

1. Fortlaufend aktualisierte Webseite zum Projekt EvE-PrEP:
<https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/EvE-PrEP.html>
2. Bericht zur 1. Sitzung der Community-Vertretungen zur Evaluation der Einführung der medikamentösen HIV-Präexpositions-prophylaxe als Leistung der GKV (EvE-PrEP)
Hier finden Sie die PDF zum Download (26.02.2020). (PDF,
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Bericht_Sitzung-1_Community-Vertretungen_EvE-PrEP.pdf?_blob=publicationFile)
3. Bericht zur 2. Sitzung der Community-Vertretungen zur Evaluation der Einführung der medikamentösen HIV-Präexpositionsprophylaxe als Leistung der GKV (EvE-PrEP)
Hier finden Sie die PDF Link zum Download (Stand: 05.08.2020) (PDF,
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Bericht_Sitzung-2_Community-Vertretungen_EvE-PrEP.pdf?_blob=publicationFile).
4. Anwenderhandbuch zum Abfragetool Version 3.0 (Stand: 29.07.2020). (PDF,
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/EvE-PrEP_Anwenderhandbuch-Abfragetool.pdf?_blob=publicationFile).
5. Hinweisblatt zur Dokumentation (Stand: 23.09.2020). (PDF,
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Hinweisblatt_%20PrEP_GKV.pdf?_blob=publicationFile).
6. Informationen zum Teilprojekt „NEPOS-Studie“ finden sich hier:
<https://www.dagnae.de/project/nepos-studie-teil-von-eveprep-/> (Stand:28.02.2020)