



AWMF-Register Nr. 055/004 Klasse: S2k

Deutsch-Österreichische Leitlinie zur medikamentösen Postexpositionsprophylaxe (PEP) nach HIV-Exposition (2022) Kurzfassung

Was gibt es Neues?

Die vorliegende Kurzfassung der Leitlinie zur HIV-PEP stellt eine Aktualisierung der Leitlinienversion aus dem Jahr 2018 dar. Inhaltlich hat sich vor allem bezüglich der Indikationen für eine HIV-PEP sehr wenig geändert (Empfehlungen 1-7, 10). Neu sind die Empfehlungen 8 und 9 zu PEP nach Vergewaltigung und nach Biss- und seriellen Schnittverletzungen. Formal wurde die Leitlinie dem aktuell üblichen Leitlinienformat angepasst, d.h. es wurden 16 Schlüsselfragen und entsprechende Empfehlungen formuliert, für die jeweils die in der Leitliniengruppe erzielte Konsensstärke angegeben wurde (>75% Konsens, > 95% starker Konsens// Mehrheitliche Zustimmung > 50%, kein Konsens <50%). Bezüglich der Medikamentenkombinationen, die für eine PEP empfohlen werden (Empfehlung 14), wird die Empfehlung auf alle drei Kombinationsprophylaxen mit Integrase-Inhibitoren ausgeweitet, zu denen klinische Studiendaten zur Verträglichkeit im Rahmen einer PEP vorliegen. Diese Kombinationen sind in der Regel gut verträglich und haben ein geringes Wechselwirkungspotenzial mit anderen Medikamenten. Dies ist auch der Grund dafür, dass Begleituntersuchungen in Umfang und Häufigkeit reduziert werden konnten (Empfehlungen 12 und 16).

Empfehlung 1: Wann soll eine HIV-Postexpositionsprophylaxe in Erwägung gezogen werden?

Nach

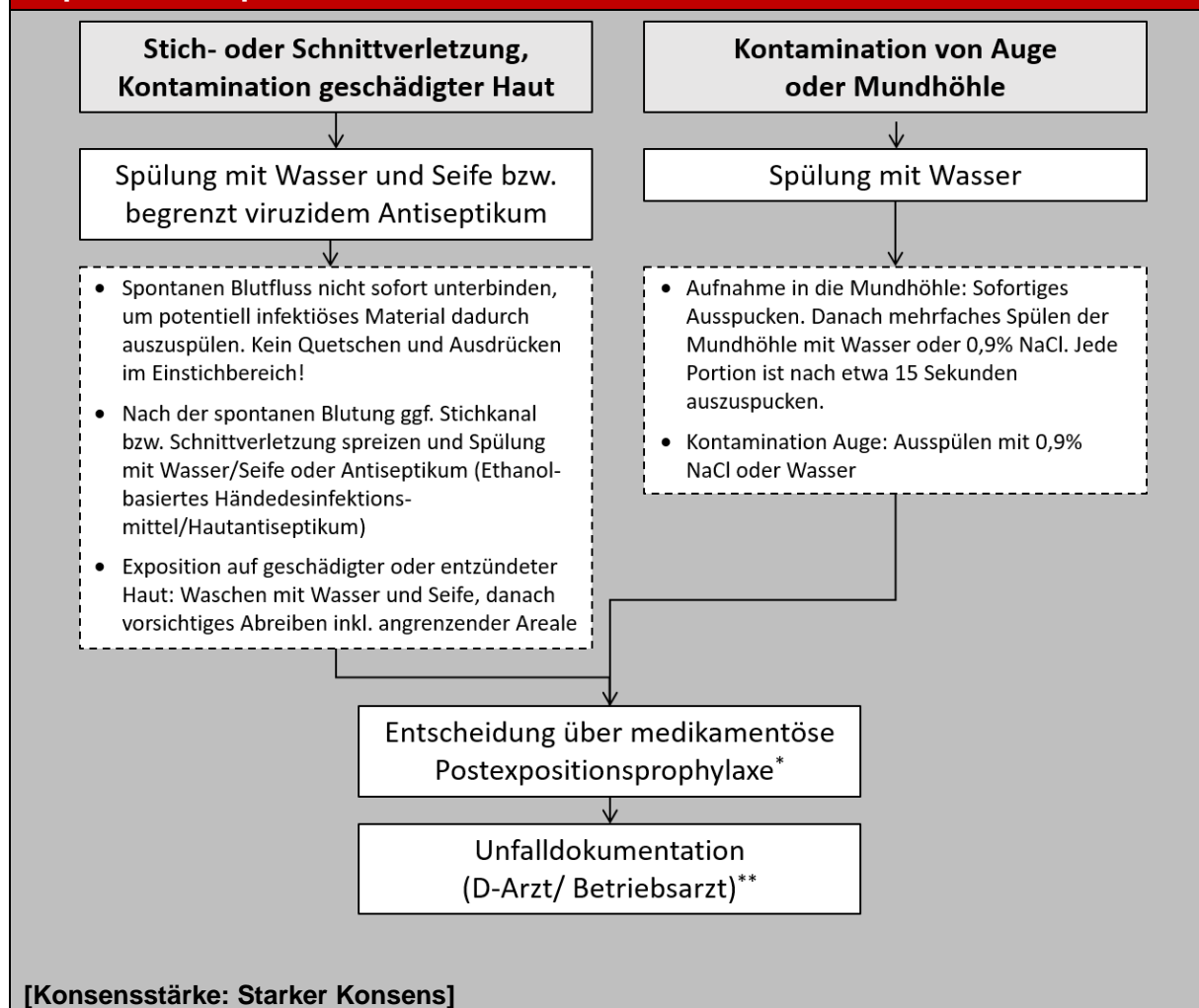
- **Verletzung an HIV-kontaminierten Instrumenten bzw. Injektionsbestecken,**
- **Benetzung von offenen Wunden und Schleimhäuten mit HIV-kontaminierten Flüssigkeiten,**
- **ungeschütztem Geschlechtsverkehr mit einer (wahrscheinlich) HIV-infizierten Person,**
- **Gebrauch von HIV-kontaminiertem Injektionsbesteck**

[Konsensstärke: Starker Konsens]

Für die Entscheidung zur Einleitung einer PEP gibt es drei Kategorien:

- PEP soll erfolgen (empfehlen)
- PEP kann erfolgen (anbieten)
- PEP soll nicht erfolgen

Empfehlung 2: Welche Sofortmaßnahmen werden nach arbeitsbedingter Exposition empfohlen?



* Wer über die medikamentöse HIV-PEP entscheidet, sollte lokal in einem Notfallplan festgelegt sein. Um eine zügige Versorgung in der Fläche zu gewährleisten, kann bei der arbeitsbedingten HIV-Exposition nach den Richtlinien der DGUV die Erstversorgung durch jede/n (kompetente/n) Ärztin/Arzt erfolgen und auch abgerechnet werden. Es muss nicht ausschließlich der/die D-Arzt/Ärztin oder der/die Betriebsarzt/ärztin sein, wie es sich für den Klinik-Bereich anbietet. Die Beratung vor PEP-Beginn oder zeitnah danach durch in der HIV-Therapie erfahrenen Ärztinnen und Ärzten hat sich als sinnvoll erwiesen. Eine HIV-PEP sollte nach Indikationsstellung **so schnell wie möglich** begonnen werden. Als Orientierung dient: am besten innerhalb von zwei Stunden, spätestens bis 24 Stunden nach perkutaner Exposition, spätestens bis 72 Stunden nach Schleimhautexposition.

** Im Anschluss an die Sofortmaßnahmen legt der/die D-Arzt/Ärztin/Betriebsarzt/ärztin das weitere Prozedere bzgl. Schutzimpfung (Hepatitis B- und Tetanus-Impfung), HIV-PEP und serologischer Untersuchungen (AK gegen HIV und HCV, ggf. weitere) im Einverständnis mit der betroffenen Person fest.

Empfehlung 3: Wann ist bei arbeitsbedingter Exposition eine HIV-PEP empfohlen?

- Eine HIV-PEP soll bei erhöhtem Infektionsrisiko erfolgen. Dazu zählen die perkutane Stichverletzung mit Injektionsnadel oder anderer Hohlnadel und die Schnittverletzung unter Beteiligung von Körperflüssigkeiten mit potentiell hoher HIV-Konzentration.

[Konsensstärke: Starker Konsens]

Empfehlung 4: Wann ist bei arbeitsbedingter Exposition eine HIV-PEP anzubieten?

- Eine HIV-PEP kann erfolgen bei Schleimhautkontakt oder Kontakt mit nicht-intakter Haut (Hautekzem, frischer Wunde etc.) mit Flüssigkeiten von hoher Viruskonzentration oder bei sichtbaren Verletzungen z. B. mit einer blutig-tingierten chirurgischen Nadel. Das gilt auch für individuelle Fälle, in denen bei der Indexperson zwar keine HIV-RNA nachweisbar war, aber aufgrund der Verletzung eine Exposition mit größeren Mengen Blut stattgefunden hat.

[Konsensstärke: Starker Konsens]

Empfehlung 5: Wann soll bei arbeitsbedingter Exposition keine HIV-PEP erfolgen?

- Eine HIV-PEP soll nicht erfolgen, wenn die HIV-RNA der Indexperson nicht nachweisbar (<50 Kopien HIV-RNA/ml Plasma) ist und kein überdurchschnittliches Risiko einer Übertragung bestand. Das gilt auch für fragliche HIV-Expositionen ohne oder mit geringem Risiko, bei Kontakt nicht-intakter Haut mit Körperflüssigkeiten ohne Risiko (Urin, Kot, Magensaft, Erbrochenem, Tränen oder Speichel) oder bei Kontakt von infektiösem Material jeden Risikos mit intakter Haut.

[Konsensstärke: Starker Konsens]

Tabelle 1: Zusammenfassung der Empfehlungen zur HIV-PEP bei arbeitsbedingter HIV-Exposition

Expositionsereignis	Indexperson >50 HIV-RNA Kopien/ml oder unbekannte Viruslast	Indexperson <50 HIV-RNA Kopien/ml
(Blutende) perkutane Stichverletzung mit Injektionsnadel oder anderer Hohlnadel; Schnittverletzung mit kontaminiertem Skalpell, Messer o.ä.	Empfehlen	Anbieten
Oberflächliche Verletzung (z. B. mit chirurgischer Nadel) ohne Blutfluss, Kontakt von Schleimhaut oder verletzter/geschädigter Haut mit Blut, BAL-Spritzer ins Auge	Anbieten	Nicht indiziert
Perkutaner Kontakt mit anderen Körperflüssigkeiten als Blut (wie Urin, Kot oder Speichel), Kontakt von intakter Haut mit Blut, Haut- oder Schleimhautkontakt mit Körperflüssigkeiten wie Urin und Speichel	Nicht indiziert	Nicht indiziert

Empfehlung 6: Sexuelle Exposition bei bekannter HIV-Infektion der Indexperson

Eine HIV-PEP wird *empfohlen* nach

- ungeschütztem* Analverkehr oder Vaginalverkehr (rezeptiv oder insertiv), wenn die Viruslast der Sexualpartnerin / des Sexualpartners >1000 Kopien/ml beträgt oder der Behandlungsstatus nicht eruierbar ist.

Eine HIV-PEP wird *angeboten* nach

- ungeschütztem* Analverkehr oder Vaginalverkehr (rezeptiv oder insertiv), wenn die Viruslast der Sexualpartnerin / des Sexualpartners 50-1000 Kopien/ml beträgt.

Eine HIV-PEP *soll nicht erfolgen* (keine Indikation) nach

- ungeschütztem* Analverkehr oder Vaginalverkehr (rezeptiv oder insertiv), wenn die Viruslast der Sexualpartnerin / des Sexualpartners <50 Kopien/ml beträgt
- Oralverkehr, unabhängig von der Art des Oralverkehrs (aktiv, passiv, Sperma aufnehmend).

[Konsensstärke: Konsens]

*Ungeschützt = kein Schutz durch Kondom oder HIV-PrEP

Empfehlung 7: Sexuelle Exposition bei unbekanntem HIV-Status der Indexperson

Eine HIV-PEP wird *angeboten*

- nach ungeschütztem* Anal- oder Vaginalverkehr, wenn die Wahrscheinlichkeit, dass bei der Sexualpartnerin / beim Sexualpartner eine unbekannte bzw. nicht behandelte HIV-Infektion vorliegen könnte, erhöht ist, z.B.
 - ❖ bei Sex zwischen Männern oder
 - ❖ bei Heterosexuellen, wenn die Sexualpartnerin / der Sexualpartner aktiv intravenös Drogen konsumiert, aus einer HIV-Hochprävalenzregion (v.a. Subsahara-Afrika) kommt oder bisexuell ist.

Eine HIV-PEP *soll nicht erfolgen* (keine Indikation) nach

- Oralverkehr, unabhängig von der Wahrscheinlichkeit, mit der bei der Sexualpartnerin / beim Sexualpartner eine unbehandelte HIV-Infektion vorliegen könnte und unabhängig von der Art des Oralverkehrs (aktiv, passiv, Sperma aufnehmend).

[Konsensstärke: Konsens]

*Ungeschützt = kein Schutz durch Kondom oder HIV-PrEP

Empfehlung 8: Vergewaltigung / sexualisierte Gewalt

Eine HIV-PEP wird *angeboten*

- nach ungeschütztem* Anal- oder Vaginalverkehr

Eine HIV-PEP *soll nicht erfolgen* (keine Indikation) nach

- Oralverkehr, unabhängig von der Wahrscheinlichkeit, mit der beim Täter eine unbehandelte HIV-Infektion vorliegen könnte und unabhängig von der Art des Oralverkehrs (aktiv, passiv, Sperma aufnehmend).

[Konsensstärke: Konsens]

*Ungeschützt = kein Schutz durch Kondom oder HIV-PrEP

** Bei einem Täter mit bekanntem HIV-Behandlungsstatus gilt das Vorgehen wie bei Empfehlung 6 (Sexuelle Exposition bei bekanntem HIV-Behandlungsstatus der Indexperson)

Empfehlung 9: Biss- und Schnittverletzungen

Eine HIV-PEP wird *empfohlen* nach

- tiefen blutigen Bissverletzungen durch eine nicht oder nicht ausreichend antiretroviral behandelte HIV-positive Person, die zum Zeitpunkt des Bisses selbst blutende Verletzungen im Mund aufweist (z.B. Zungenbiss bei epileptischem Anfall).

Eine HIV-PEP wird *angeboten* nach

- seriellen blutenden Verletzungen durch das gleiche Instrument, z.B. bei seriellen Verletzungen mit einem Messer und unbekanntem bzw. nur zeitverzögert ermittelbarem HIV-Status der Verletzten.

[Konsensstärke: Starker Konsens]

Empfehlung 10: Intravenöser Drogengebrauch: Teilen von Injektionsutensilien oder Verletzung durch herumliegende Kanülen

Eine HIV-PEP wird *empfohlen* nach

- gemeinsamer Nutzung eines HIV-kontaminierten* Injektionsbestecks bzw. Teilen der Drogen mit Kontaminationsgefahr* durch mehrere Drogengebrauchende

Eine HIV-PEP wird *angeboten* nach

- gemeinsamer Nutzung eines Injektionsbestecks bzw. Teilen der Drogen mit Kontaminationsgefahr* durch mehrere Drogengebrauchende ohne Kenntnis des HIV-Status der anderen Drogengebrauchenden.

Eine HIV-PEP *soll nicht erfolgen* (keine Indikation) nach

- Stichverletzungen Unbeteiligter durch herumliegendes Drogen-Injektionsbesteck (Kanülen).

[Konsensstärke: Starker Konsens]

*Kontaminationsgefahr besteht z.B. beim gemeinsamen Gebrauch derselben Spritze oder derselben Kanüle.

Empfehlung 11: Wann wird eine Postexpositionsprophylaxe begonnen?

Die PEP soll unverzüglich nach Feststellung der Indikation begonnen werden. Der Behandlungsbeginn soll bis 24 (maximal 72) Stunden nach der Exposition liegen. Ein Beginn binnen 2 Stunden nach dem Ereignis ist optimal und daher anzustreben.

[Konsensstärke: Starker Konsens]

Empfehlung 12: Welche Untersuchungen erfolgen bei der exponierten Person bei der Erstvorstellung?

- **Eingehende Anamnese der Umstände und des Zeitpunkts der Exposition mit Dokumentation**
- **Anamneseerhebung im Hinblick auf Begleiterkrankungen, Hepatitis-B-Impfstatus und Komedikation:**
 - o Bei Verwendung von TDF soll eine mögliche Niereninsuffizienz als Kontraindikation erfragt werden.
 - o Bei Verwendung einer geboosterten Kombination (mit Ritonavir oder Cobicistat [r oder c]) müssen Interaktionen mit der Begleitmedikation ausgeschlossen werden. Eine entsprechende Beratung bezüglich einer möglichen Komedikation im Verlauf der PEP ist notwendig.
- **Laboruntersuchungen**
 - o Die PEP soll unverzüglich begonnen und nicht bis zum Erhalt von Laborwerten verzögert werden!
 - o Als Ausgangsbefund sollen ein Blutbild, Leber- und Nierenwerte, ein HIV- und ggf. HCV-Antikörpertest und – bei Personen ohne ausreichenden Impfschutz - Hepatitis B-Marker (HBsAg, Anti-HBc, Anti-HBs) erhoben werden. Bei Nachweis einer Niereninsuffizienz (eCrCl <50 ml/min) soll TDF/FTC durch TAF/FTC ersetzt werden (bis zu einer eCrCl <15 mL/min).
 - o Die exponierte Person sollte zur Besprechung des ersten HIV-Testergebnisses einbestellt werden. Falls bereits bei Exposition eine HIV-Infektion vorlag, soll die PEP ohne Unterbrechung auf eine antiretrovirale Therapie gem. ART-Leitlinien (LIT) umgestellt werden.
- TDF/FTC und TAF/FTC sind auch gegen Hepatitis B wirksam. Bei einer Hepatitis-B-Exposition muss trotzdem bei nicht geimpften Personen eine aktive und passive Immunprophylaxe erfolgen¹.
- U.U. symptombezogene Abstrichdiagnostik auf Gonorrhö, Chlamydien, Mykoplasmen
- Bei Frauen sollte ein Schwangerschaftstest erfolgen

[Konsensstärke: Starker Konsens]

Empfehlung 13: Welche Untersuchungen erfolgen bei der Indexperson?

- **Anamnese der Indexperson mit Dokumentation im Hinblick auf HIV (Status, u.U. aktuelle ART und Plasmavirämie) sowie Hepatitis B und C. Bei Einverständnis HIV-Test und Hepatitis B- und C-Serologien sowie – nach sexuellem Kontakt - Syphilis-Serologie.**
- **Im Falle einer gesicherten HIV-Infektion der Indexperson und fehlendem aktuellem Ergebnis der Plasmavirämie Bestimmung der Plasmavirämie**
- **Entbindung der Primärbehandler von der ärztlichen Schweigepflicht und Anforderung von Befunden. Die PEP muss u.U. im Verlauf rasch den Ergebnissen vorhandener HIV-Resistenzanalysen der Indexperson angepasst werden (Experten-Konsultation).**

¹ Wenn Anti Hbs zwischen > 10 und 100, nur einmal aktiv, wenn Anti Hbs <10, dann aktiv und passiv

[Konsensstärke: Starker Konsens]

Empfehlung 14: Welche Medikamentenkombination soll für eine PEP gewählt werden?

Folgende Kombinationen werden empfohlen:

TDF/FTC + RAL 2x400 mg oder 1x2 zu je 600 mg [84, 85]

TDF/FTC + DTG 50 mg [86]

TAF/FTC/BIC* [87]

Wenn diese nicht verfügbar sind:

TDF/FTC + DRV/r 800 /100 mg [88]

TAF/FTC/EVG/c* [89]

Alle anderen Substanzen und Kombinationen sollen bis auf den seltenen Fall einer Exposition gegenüber einem Virus mit Resistenzen nicht verwendet werden.

Die Dosierungen gelten für Erwachsene und Kinder/Jugendliche ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht >35 kg. Für jüngere Kinder gelten andere Dosisempfehlungen (s. entsprechende Produktinformationen).

*Bei bestehender Schwangerschaft sollen TAF/FTC, BIC und EVG/c nicht verwendet werden.

[Konsensstärke: Starker Konsens]

Empfehlung 15: Wie lange wird die PEP fortgeführt?

Die PEP soll über 28 bis 30 Tage erfolgen.

[Konsensstärke: Starker Konsens]

Empfehlung 16: Welche Untersuchungen werden bei der exponierten Person bei, während und nach Ende der PEP wann durchgeführt?

- **Wiederholung des HIV-Antikörpertests 6 Wochen nach Ende der PEP**
- **Bei positivem oder unbekanntem Hepatitis B- und/oder Hepatitis C-Status der Indexperson: Kontrolle der HBV- und/oder-HCV-Serologie gemäß Leitlinien [49, 52].**
- **Bei V.a. Syphilis-Exposition Kontrolle der Syphilis-Serologie sechs Wochen nach Ende der PEP.**
- **Bei Auftreten eines akuten fieberhaften Krankheitsbildes innerhalb von 6 Wochen nach Ende der PEP muss eine primäre HIV-Infektion diagnostisch abgeklärt werden, bei negativem Antikörpernachweis auch durch Nachweis von HIV-RNA (NAT, HIV-PCR, s. Diagnostik-LL). Besonders verdächtig ist ein akutes virales Syndrom innerhalb der ersten vier Wochen nach Exposition bzw. Ende der PEP.**
- **Bei PEP nach Sexualkontakten soll eine Beratung über STD-Risiken und die Möglichkeit und Indikation einer PrEP angeboten werden.**

[Konsensstärke: Starker Konsens]

Tabelle 2: Empfohlene Untersuchungen bei Index- und exponierter Person

	Indexperson		Exponierte Person	
			Ausgangs- untersuchung	6 Wochen nach Ende der PEP
HIV-Serologie (4.Gen.-EIA), u.U.Schnelltest	X°		X	X
Wenn positiv: Plasma-HIV-RNA	X°			
HBs-Ag*	X°		X	
anti-HBc + anti-HBs-AK*			X	s. LL
HCV-Serologie	X°		X	s. LL
HCV-RNA (bei Verdacht auf Hepatitis C)	(X°)			s. LL
HIV-/STD-Risikoanamnese / Expositionsanamnese	X°		X	
Plasmavirämie- und / Resistenzanamnese	X°			
Symptombezogene körperliche Untersuchung			X	
Krankheitsanamnese, insbes. renale Erkrankungen/-Risiken)			X	
Medikamentenanamnese	X° (ART)		X	
Blutbild			X	
Leberenzyme			X	
Kreatinin/Harnstoff			X	
Bei Frauen: Schwangerschaftstest			(X)	
bei sexuellem Risiko anbieten				
Lues-Serologie	X°		X	X
Symptombezogene Abstrichdiagnostik (Gonorrhoe, Chlamydien)				

*wenn möglich *nicht bei dokumentiertem HBs-AK-Titer >100
Bezgl. HAV-Impfung, HBV-Prophylaxe und -Diagnostik und HCV-Diagnostik s. externe Leitlinien

Versions-Nummer: 7.0

Erstveröffentlichung: 12/2000

Überarbeitung von: 12/2021

Nächste Überprüfung geplant: 12/2025

Die AWMF erfasst und publiziert die Leitlinien der Fachgesellschaften mit größtmöglicher Sorgfalt - dennoch kann die AWMF für die Richtigkeit des Inhalts keine Verantwortung übernehmen. **Insbesondere bei Dosierungsangaben sind stets die Angaben der Hersteller zu beachten!**