



Verband der AIDS-KoordinatorInnen NRW e.V.

VAK NRW e.V.

Beratungsleitfaden zur PrEP-Behandlung

**für HIV/STI-Berater*innen
in den Gesundheitsämtern in NRW**

(Kurzversion)

Der Beratungsleitfaden zur PrEP-Behandlung für HIV/STI-Berater*innen in den Gesundheitsämtern in NRW wurde in Anlehnung an die Vorgaben und Informationen der nachfolgend genannten Fachinstitutionen und Fachgesellschaften erarbeitet:

- Europäischen Arzneimittel-Agentur EMA¹
http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004215/WC500225127.pdf;
- Bundesamtes für Arzneimittel und Medizinprodukte²
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/Schulungsmaterial/Wirkstoff/_functions/T_node.html
- Deutsch-Österreichischen Leitlinien zur PrEP-Behandlung
<https://daignet.de/site-content/hiv-therapie/leitlinien-1/Leitlinie%20PrEP%20055-008%20Version%201%20vom%2024-05-2018%20konsentiert%2022-06-2018.pdf>;
- Positionen und Empfehlungen der DSTIG zur PrEP-Behandlung
<https://www.dstig.de/images/Literatur/dstig%20positionen%20und%20empfehlungen%20zur%20Opre%20-%205.2017.pdf> sowie
- Deutschen Arbeitsgemeinschaft HIV und Hepatitis kompetenter Apotheken
www.dahka.de

¹ Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat zwei Zulassungsverordnungen herausgegeben: Eine für die Wirkstoffkombination für eine PrEP, diese ist nur zugelassen für Erwachsene und eine speziell für das Medikament „Truvada“ zum Einsatz für eine PrEP. Truvada ist als PrEP auch für Kinder und Jugendliche von 12 bis 18 Jahren mit einem Mindestgewicht von 35 kg zugelassen. (siehe Anlagen 1 und 2)

² Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat ebenfalls zwei Zulassungsverordnungen herausgegeben: Eine für die Wirkstoffkombination für eine PrEP, diese ist nur zugelassen für Erwachsene und eine speziell für das Medikament „Truvada“ zum Einsatz für eine PrEP. Truvada ist als PrEP auch für Kinder und Jugendliche von 12 bis 18 Jahren mit einem Mindestgewicht von 35 kg zugelassen. (siehe Anlagen 3 und 4)

Beratungsleitfaden zur PrEP-Behandlung für HIV/STI-Berater*innen in den Gesundheitsämtern in NRW (Kurzversion)

1. Wer hat das Thema eingebracht?
 - Die/der Ratsuchende
 - Die/der Berater*in

2. Vorkenntnisse und Gründe für eine PrEP (siehe hierzu Punkt 4.2.1, Seite 6)
 - Wieviel Informationen und Kenntnisse hat die Person schon?
 - Welches sind die Beweggründe für eine PrEP – auf Seiten der Ratsuchenden bzw. Berater*innen?

3. Informationen zur PrEP-Behandlung
 - Was ist die PrEP? (siehe 3.1 – Seite 3)
 - Die PrEP ist eine medizinische Behandlungsform mit einem verschreibungspflichtigen Kombinationspräparat aus Tenofoviridisoproxilfumarat und Emtricitabin, das bei täglicher Einnahme in Verbindung mit Safer-Sex-Praktiken hilft, das Risiko, sich mit HIV-1 anzustecken, zu verringern. Zur Schutzwirkung vor HIV-2 gibt es nach unserer Kenntnis keine Daten.
 - Informationen zum Wirkstoffspiegel
 - Informationen zum Zeitraum der Schutzwirkung (Darmschleimhaut ab 2. Tag Scheidenbereich ab 7. Tag, dazu bislang keine 100prozentigen Studienergebnisse)
 - Informationen zu nicht erkannten HIV-Infektionen sowie der diagnostischen Lücke
 - Informationen zu evtl. Resistenzen

 - Wie sicher ist PrEP? (siehe 3.2 – Seite 3)
 - Informationen zum HIV-Übertragungsrisiko - Senkung der Ansteckungsgefahr um 86 bzw. 92 % laut PrEP-Studien (Ipergay, PROUD, iPrEX, Partners-PrEP)
 - Die PrEP hat nach diesen Studienergebnissen eine ähnlich gute Schutzwirkung gegen HIV wie Kondome
 - Informationen zu Studienergebnissen für heterosexuelle Menschen – insbesondere in Bezug auf die Bedeutung der regelmäßigen Einnahme

 - **Fazit:**
Entscheidend für die Wirksamkeit der PrEP ist, dass die Nutzer*innen umfassend über die Bedeutung einer regelmäßigen Einnahme, der Grenzen der PrEP, ergänzender Safer-Sex-Maßnahmen, der diagnostischen Lücke der HIV-Serologie, der Risiken der Resistenzentwicklung sowie über mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen informiert und beraten sind.

 - Wofür ist die PrEP zugelassen? (Zulassungsvoraussetzungen der PrEP) (siehe 3.3 – Seite 4) **Rechtssichere Beratung!**
 - Das Medikament ist ausschließlich zugelassen für eine regelmäßige Einnahme ohne Unterbrechungen/ Pausen und in Kombination mit Safer-Sex-Praktiken und ist Teil einer Gesamtpräventionsstrategie, dazu zählen beispielsweise:
 - die regelmäßige und korrekte Verwendung von Kondomen bzw. anderen Safer-Sex-Praktiken

- die Kenntnis des HIV-1-Status
 - regelmäßige Untersuchungen auf STI (regelmäßig ist bislang noch nicht zeitlich festgelegt)
- Für wen ist die PrEP zugelassen? (siehe 3.4 – Seite 4ff)
 - Personen, die keine kontraindizierten Grunderkrankungen haben
 - Die PrEP ist für nicht HIV-infizierte Erwachsene zugelassen, deren sexueller Lebensstil ein hohes HIV-Infektionsrisiko beinhaltet. Dazu zählen:
 - Männer, die Sex mit Männern haben (MSM)
 - Transgender-Personen
 - heterosexuelle Frauen und Männern, mit multiplen Sexualpartner*innen mit wahrscheinlichem HIV-Risiko
 - serodiskordante Paare mit unbekannter Viruslast oder Viruslast über der Nachweisgrenze
 - für injizierende Drogengebrauchende, die sogenannte „Life-Style Drogen“ zum Sex („Chemsex“) nutzen. Hier ist eine PrEP ausdrücklich indiziert. (Deutsch-Österreichische Leitlinien zur HIV-Präexpositionsprophylaxe, S. 12)
 - für welche weitere mögliche Voraussetzungen für eine PrEP zutreffen:
 - die bereit und in der Lage sind, die Medikamente regelmäßig einzunehmen
 - die durch andere Präventionsangebote nicht ausreichend erreicht werden
 - deren Schutzverhalten nach jahrelangem Kondomgebrauch nachgelassen hat
 - die den Wunsch nach Veränderung ihres sexuellen Schutzverhaltens haben
 - die Sexualität bislang nur angstvoll erleben konnten
 - ...

Weitergehende Informationen zu dieser Frage sind auch in der Empfehlung 1.2: Definition des substanziellen Risikos für eine HIV-Infektion der Deutsch-Österreichischen AIDS-Gesellschaft, S. 10 ff zu finden.

 - Darüber hinaus ist eine PrEP – aber nur mit Truvada – auch zugelassen für nicht HIV-infizierte Jugendlichen zwischen 12 und 18 Jahren mit einem Mindestgewicht von 35 kg. (BfArM – Informationen für Behandler*innen S. 2)
- Für wen ist die PrEP nicht zugelassen? (siehe 3.5 – Seite 5)

Die PrEP ist **nicht zugelassen**

 - für Jugendliche unter 12 Jahren
 - für Personen mit unbekanntem oder positiven HIV-1-Status
 - für Erwachsene mit spezifischen Erkrankungen (ausgeprägte Nierenfunktionsstörungen, chronische Hepatitis B und/oder C ...)
 - als alleinige Präventionsmaßnahme - ohne Einbindung in ein umfassendes Präventionskonzept (s.o. Punkt 3.3)
 - für Personen, die Probleme mit einer disziplinierten Einnahme haben
 - für eine Einnahme bei Bedarf (PrEP on demand; unregelmäßige Einnahme)
Eine anlassbezogene Einnahme der PrEP kann als Gebrauch außerhalb der Zulassung nur im individuellen Ärztinnen/Arzt-Patienten*innen-Gespräch erwogen werden. (vgl. Deutsch-Österreichische Leitlinien, S. 13)
- An wen muss ich mich wenden, um eine PrEP durchzuführen/zu erhalten? (siehe 3.6 – Seite 5)
 - Die Medikamente der PrEP müssen von einer/einem Ärzt*in über ein Privatrezept verordnet werden. Es fallen Kosten an – die Höhe kann unterschiedlich sein.

- Es liegt ein Gesetzentwurf vor, der beinhaltet, dass die anfallenden Kosten für eine PrEP-Behandlung für gesetzlich Versicherte von den Krankenkassen übernommen werden soll.
- Empfohlen wird, dass eine Verordnung nur von HIV-erfahrenen Ärzt*innen erfolgen sollte.
- Seit Oktober 2017 gibt es die Möglichkeit, die verblisterte PrEP in ausgewählten Apotheken in mehreren deutschen Städten zu bekommen.
Eine aktuelle Liste der teilnehmenden Apotheken sowie weitere Informationen zu den anfallenden Medikamentenkosten sind unter www.dahka.de zu finden.

3. Beratung

- Was kann die PrEP-Beratung im ÖGD leisten? (siehe 4.1.1 – Seite 6)
Die Beratung zur PrEP unterstützt einen Entscheidungsprozess für oder gegen die Einnahme von Medikamenten als eine zusätzliche Variante der HIV-Prävention und dient der Klärung des weiteren Vorgehens.
- Aspekte der Beratung im Vorfeld des ärztlichen Gespräches (siehe 4.2 – Seite 6)
 - Beweggründe der ratsuchenden Person für eine PrEP-Behandlung (siehe 4.2.1 – Seite 6)
 - Warum wird eine PrEP gewünscht? (Kondommüdigkeit, Unsicherheit bis Angst ...)
 - Was erwartet jemand von der PrEP?
 - Wurde schon einmal eine PEP durchgeführt?
 - Kennt die ratsuchende Person jemanden, der die PrEP schon einnimmt und wenn Ja, wie und welche Erfahrungen haben diese Personen gemacht?
 - Lebensstil der ratsuchenden Person (siehe 4.2.2. – Seite 6)
 - Wie ist die sexuelle Orientierung?
 - Finden Sexualkontakte ohne Kondom mit wechselnden Partner*innen statt, die ein hohes Risiko haben?
 - Werden Sexualkontakte mit verschiedenen Partner*innen bereits gelebt oder gewünscht?
 - Werden bislang Kondome verwandt – regelmäßig, unregelmäßig, nie?
 - Wie sind die Vorstellungen über zukünftige Sexualkontakte? Sind Kontakte ohne Kondom wahrscheinlich, gewünscht oder geplant?
 - Gibt es Sexualpartner*innen mit bekannter HIV-Infektion – eventuell im Rahmen einer diskordanten Partnerschaft?
 - Falls ja, ist bekannt, ob die HI-Viruslast unter der Nachweisgrenze liegt?
 - Bestand oder besteht eine sexuell übertragbare Infektion (STI)?
 - Findet Sex im Austausch gegen Zuwendungen statt (z. B. Geld, Übernachtungsmöglichkeiten, ... - Sexarbeiter*innen, Freier)?
 - Werden Drogen oder Alkohol konsumiert – auch in Verbindung mit Sex (ChemSex)?
 - Werden Drogen regelmäßig (intravenös) gespritzt? Mit oder ohne Nadeltausch?
 - Gab es oder besteht eine Inhaftierung bzw. Kontakt zu Inhaftierten?
 - Psychosoziale Voraussetzungen (siehe 4.2.3. – Seite 6ff)
 - Ist die ratsuchende Person gut informiert und im Stande, eine Entscheidung für sich zu treffen und zu verantworten?
 - Falls nicht vorinformiert: Ist die ratsuchende Person gut in der Lage, die vermittelten Informationen aufzunehmen, zu verstehen und auf dieser Grundlage eine Entscheidung zu treffen und zu verantworten? – Klären, ob ein weiteres „Vorgespräch“ sinnvoll sein könnte, damit die neuen Informationen verarbeitet und reflektiert werden können.
 - Hat die ratsuchende Person schon einmal Erfahrungen mit einer regelmäßigen Medikamenteneinnahme gemacht?

- Ist die ratsuchende Person bereit, die Medikamente regelmäßig einzunehmen und würde sie sich weitere Unterstützung holen, wenn es ihr nicht gelingt?
 - Ist die ratsuchende Person in der Lage, die Medikamente, die erforderlichen Laboruntersuchungen sowie evtl. privatärztliche Honorare regelmäßig zu finanzieren, bis die Finanzierung abschließend geklärt ist?
 - ...
- Medizinische Voraussetzungen und die Bedeutung einer regelmäßigen Einnahme (siehe 4.2.4. – Seite 7ff)
 - Informationen zum negativen und positiven HIV-Status
 - Die Bedeutung der STI-Untersuchungen – sowohl präventiv als auch medizinisch
 - Informationen zur Bedeutung des Kreatininwertes bzw. zu den Nebenwirkungen der PrEP auf die Nierenfunktion
 - Informationen zur Bedeutung von Vorerkrankungen wie z. B. chronische Hepatitiden, Knochenerkrankungen ...
 - Information, dass das Einnahmeschema mit der/dem behandelnden Ärzt*in zu klären ist
 - Bedeutung von Pausen in der PrEP-Behandlung
 - Die Folgen, Auswirkungen einer nicht regelmäßigen Einnahme generell (Spiegel – Infektionsgefahr hoch) und insbesondere im Zusammenhang einer akuten HIV-Infektion oder einer chronischen oder akuten Hepatitis
 - Informationen zur medizinischen Begleitung während der PrEP-Behandlung (siehe 4.3. – Seite 8)
 - Wiedervorstellung 4 Wochen nach PrEP-Beginn
 - Regelmäßige Wiedervorstellung beim Behandler alle 3 Monate, einschließlich HIV-Testung
 - Die Bedeutung regelmäßiger STI-Untersuchungen
 - Informationen zur Bedeutung der Nierenfunktionsüberprüfung
 - Die Bedeutung von Symptomen einer akuten HIV-Infektion
 - Informationen zu möglichen Neben- und Wechselwirkungen der PrEP
4. Weitere Hintergrundinformationen
- Die Informationen und die Beratung zu den spezifischen und umfassenden Behandlungsaspekten einer PrEP und ihre Einbindung in eine Gesamtstrategie obliegen den verordnenden und behandelnden Ärzt*innen. Hierzu wird auf die zu Beginn aufgeführten Fachgesellschaften verwiesen. (siehe 5. – Seite 8ff)

Impressum:

Herausgeber:

Verband der AIDS-KoordinatorInnen NRW e.V. (VAK-NRW)

c/o Andreas Klein

Unterswaldener Str. 11

44141 Dortmund

Telefon: 0151 234 954 18

E-Mail: A.Klein@vak-nrw.de

Internet: www.vak-nrw.de

Der Beratungsleitfaden zur PrEP-Behandlung für HIV/STI-Berater*innen in den Gesundheitsämtern in NRW wurde erarbeitet vom Verband der AIDS-KoordinatorInnen NRW e.V. (VAK-NRW).

Gefördert vom

Ministerium für Arbeit,
Gesundheit und Soziales
des Landes Nordrhein-Westfalen



© 2018 Verband der AIDS-KoordinatorInnen NRW e.V.