



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**

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)

1. Einführung

Präexpositionsprophylaxe = PrEP in den Gesundheitsämtern in NRW

In den HIV-/STI-Beratungsstellen der Gesundheitsämter in NRW wird die Beratung zur Präexpositionsprophylaxe-Behandlung als neue ergänzende Präventionsmaßnahme zur Verhinderung einer HIV-Infektion zunehmend einen weiteren Aspekt der HIV-Beratung darstellen.

Die PrEP-Behandlung obliegt den zuständigen Fachärzt*innen.

Die Anforderungen an die Berater*innen werden sein, auf einem guten Hintergrundwissen entweder

- die vielfältigen Fragen der Ratsuchenden zur PrEP-Behandlung und ihrer Rahmenbedingungen aufzugreifen/zu beantworten und so Entscheidungshilfen für das weitere Vorgehen anzubieten oder
- selbst die Möglichkeit der PrEP-Behandlung in das Beratungsgespräch als eine ergänzende Schutzvariante für Menschen einzubringen, die trotz hoher Risiken aus unterschiedlichen Gründen nicht in der Lage sind, andere Schutzmöglichkeiten dauerhaft und konsequent umzusetzen.

Hierfür soll der Beratungsleitfaden die wesentlichen fachlichen Grundlagen bereitstellen und den HIV/STI-Berater*innen als Hilfe für das Beratungsgespräch dienen.

Der Beratungsprozess zur PrEP-Behandlung orientiert sich an den individuellen Beweggründen sowie den persönlichen sexuellen Lebensstilen, Lebensbedingungen und Umsetzungsmöglichkeiten der ratsuchenden Personen.

Nicht alle Aspekte des Beratungsleitfadens müssen und sollen im Erstgespräch angesprochen werden, sondern nur die Themen, die für die ratsuchende Person von Bedeutung sind. Der Leitfaden kann darüber hinaus auch im weiteren Beratungsprozess sowie gegebenenfalls auch für eine Adhärenz-Begleitung/Adhärenz-Unterstützung genutzt werden.

2. Säulen der HIV-Prävention

Seit Beginn der HIV-Beratung ist der präventive Beratungsaspekt von besonderer Bedeutung und ist immer auch im Rahmen einer speziellen PrEP-Beratung mit einzubeziehen.

Im Laufe der Zeit haben sich die persönlichen Schutzmöglichkeiten vor einer HIV-Infektion stetig erweitert.

So konnte mit der Weiterentwicklung der HIV-Medikamente – unter bestimmten Voraussetzungen - zunächst die Postexpositionsprophylaxe (PEP) das Risiko einer Infektion vermindern. Im weiteren Verlauf konnte in Studien nachgewiesen werden, dass die erfolgreiche Behandlung der HIV-Infektion mit einer Viruslast unter der Nachweisgrenze die Weitergabe der HIV-Infektion verhindert (Schutz durch Therapie). Inzwischen sind spezielle HIV-Medikamente zur Vorbeugung gegen eine mögliche Ansteckung zugelassen, die sogenannte Präexpositionsprophylaxe – PrEP, eine neue, ergänzende Variante der Prävention. Dennoch bleiben Kondome eine wesentliche Grundlage für den persönlichen Schutz,

- als Schutz vor HIV
- zur Verhinderung anderer sexuell übertragbarer Infektionen
- ergänzend für diskordante Paare mit nicht gesicherter Viruslastunterdrückung oder Paare mit wechselnden Partnern*innen außerhalb der Beziehung
- als eine zusätzliche bzw. ergänzende Schutzmaßnahme im Rahmen der Gesamtpräventionsstrategie der PrEP
- ...

3. Informationen zur PrEP-Behandlung

3.1. Was ist die PrEP?

Die PrEP ist eine medizinische Behandlungsform mit einem verschreibungspflichtigen Kombinationspräparat aus Tenofovirdisoproxilfumarat und Emtricitabin, das bei täglicher Einnahme in Verbindung mit Safer-Sex-Praktiken hilft, das Risiko, sich mit HIV zu infizieren, zu verringern.

Die Medikamentenkombination enthält zwei Wirkstoffe, die HIV an der Vermehrung in den Zellen der Schleimhäute und des Immunsystems hindern. Auf diese Weise wird eine HIV-Infektion vermieden, man bleibt – obwohl ggf. schon einzelne Körperzellen infiziert wurden – HIV-negativ.

Um eine sichere Vermehrung des HI-Virus zu stoppen, müssen die Wirkstoffe aber im Blut und den Schleimhäuten eine bestimmte Wirkstoffkonzentration, einen sogenannten „Spiegel“ erreichen.

Keine der bisherigen Studien gibt einen konkreten Zeitpunkt an, wann ein ausreichender Spiegel für einen sicheren Schutz gegeben ist. Die Deutsch-Österreichischen Leitlinien zur HIV-Präexpositionsprophylaxe gehen davon aus, dass in der Darmschleimhaut am 2. Tag und im Scheidenbereich am 7. Tag nach der Einnahme einer kontinuierlichen PrEP eine Schutzwirkung gegeben ist. (vgl. DÖ Leitlinie S. 17)

Wird das Medikament abgesetzt oder nicht regelmäßig eingenommen sinkt der Wirkstoffspiegel, die Schutzwirkung nimmt ab und eine HIV-Ansteckung ist möglich.

3.2. Wie sicher ist PrEP?

2015 belegten die PrEP-Studien „Ipergay“ und „PROUD“ bei schwulen Männern eine Senkung des HIV-Übertragungsrisikos von 92 und 86 Prozent. Das heißt: In der Gruppe der Männer, die die PrEP einnahmen, gab es nur gut ein Zehntel der Infektionen, die es ohne PrEP gegeben hätte. Die PrEP hat somit eine ähnlich gute Schutzwirkung vor HIV wie Kondome.

Die Wirksamkeit der PrEP-Medikamente konnte in weiteren Studien mit Männer und Transgender-Frauen, die Sex mit Männern haben, sowie HIV-1-serodiskordanten heterosexuellen Paaren, - alle mit einem besonders hohen HIV-Risiko – ebenfalls eindrucksvoll belegt werden (z. B. iPrEX-Studie, Partners-PrEP-Studie; siehe Informationen der EMA).

Es liegen auch Studien für heterosexuelle Menschen vor, die allerdings nicht so überzeugende Ergebnisse lieferten. Ursächlich wurde die geringere Schutzwirkung auf einen nicht ausreichenden Wirkstoffspiegel aufgrund der nicht regelmäßigen Einnahme zurückgeführt. Bei regelmäßiger beratender Begleitung und Informationen über die Bedeutung der konsequenten Einnahme verbesserten sich Adhärenz und Schutzwirkung deutlich (siehe Informationen der EMA).

Trotz hoher Schutzwirkung bietet die PrEP keinen vollständigen Schutz vor einer HIV-Infektion. Sollte es während der PrEP-Behandlung zu einer HIV-Ansteckung kommen, besteht die große Gefahr, dass gegen die Medikamentenkombination Resistenzen gebildet werden und **diese Medikamente** für die Zukunft nicht mehr einsetzbar sind. Darum ist eine regelmäßige HIV-Diagnostik wie unter 4.2.4., Seite 6 beschrieben zwingend notwendig.

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.

Zusätzlich sind regelmäßige Untersuchungen auf HIV und gegebenenfalls andere vorliegende Grunderkrankungen notwendig. Auch das Wissen um sexuell übertragbare Infektionen und deren eventuell erforderliche Behandlungen stellen einen Teil des Behandlungskonzeptes dar.

3.3. Wofür ist die PrEP zugelassen? (Zulassungsvoraussetzungen der PrEP)

Rechtssichere Beratung!

Das Medikament ist ausschließlich zugelassen für eine regelmäßige Einnahme ohne Unterbrechungen/ Pausen und in Kombination mit Safer-Sex-Praktiken, dazu zählen beispielsweise:

- die regelmäßige und korrekte Verwendung von Kondomen oder anderen Safer-Sex-Praktiken
- die Kenntnis des negativen HIV-1-Status
- regelmäßige Untersuchungen auf STI (regelmäßig ist bislang noch nicht zeitlich festgelegt)

In zahlreichen Studien ist belegt, dass eine erfolgreiche Virusunterdrückung durch antiretrovirale Behandlung eine sexuelle Übertragung erheblich reduziert; dennoch ist auch bei diesen Präventionsmaßnahmen ein Restrisiko nicht ausgeschlossen.

Aus diesem Grunde ist auch die PrEP sowohl von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) als auch in Deutschland vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nur als Teil einer Gesamtstrategie zur Verhinderung einer HIV-Infektion zugelassen. Die Gesamtstrategie beinhaltet, dass weitere risikominimierende Maßnahmen in den Behandlungsplan einzubinden sind.

Darüber hinaus bedeutet dies auch, dass die ergänzenden Präventionsstrategien zu HIV und auch zu STI im Verlauf der PrEP-Behandlung immer wieder angepasst werden müssen an den individuellen Lebensstil und das Sexualverhalten bzw. die sexuellen Wünsche der PrEP-Nutzer*innen. Dies sollte regelmäßig in den Beratungsprozess einfließen. (siehe hierzu auch Informationen der EMA und des BfArM für Behandler*innen).

3.4. Für wen ist die PrEP zugelassen?

Die PrEP (Truvada oder Nachfolgemedikamente) ist für **nicht HIV-infizierte Erwachsene** zugelassen,

- die keine kontraindizierten weiteren Grunderkrankungen haben wie spezielle ausgeprägte Nierenfunktionsstörungen, chronische Hepatitis B- oder C-Infektionen, u.a.m.
- deren sexueller Lebensstil ein hohes HIV-Infektionsrisiko beinhaltet:
 - Männer, die Sex mit Männern haben (MSM)
 - Transgender-Personen
 - zu erwägen bei heterosexuellen Frauen und Männern mit multiplen Sexualpartner*innen, von denen wahrscheinlich einige HIV-infiziert und nicht behandelt sind (**Nr. 24, 14.06.2018 158. Jahrgang, Deutsche Apotheker Zeitung**)
 - für die HIV-negative Person serodiskordanter Paare/Kontakte mit unbekannter Viruslast oder Viruslast über der Nachweisgrenze bei der HIV-positiven Person
 - 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 Jugendliche zwischen 12 und 18 Jahren mit einem Mindestgewicht von 35 kg. Die Anwendung von Truvada zur PrEP bei Jugendlichen sollte auf individueller Basis sorgfältig abgewogen werden. Dazu gibt das BfArM wichtige Hinweise auf S. 2 der Informationen für Behandler*innen.

3.5. Für wen ist die PrEP nicht zugelassen?

Die PrEP ist **nicht zugelassen**

- für Jugendliche unter 12 Jahren
- für Personen mit unbekanntem oder positivem HIV-1-Status
- für Erwachsene mit spezifischen Erkrankungen (beispielsweise ausgeprägten Nierenfunktionsstörungen, chronischer Hepatitis B und/oder C, Knochenerkrankungen)
- als alleinige Präventionsmaßnahme – ohne Einbindung in ein umfassendes Präventionskonzept (s.o. Punkt 3.3)
- 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)

3.6. An wen muss ich mich wenden, um eine PrEP durchzuführen/zu erhalten?

Die Medikamente der PrEP sind verschreibungspflichtig und müssen von einer/einem Ärzt*in verordnet werden. Empfohlen wird, dass eine Verordnung nur von HIV-erfahrenen Ärzt*innen erfolgen sollte. Zurzeit ist eine Verschreibung nur über ein Privatrezept möglich. Die Medikamente und eventuell auch die ärztliche Behandlung sowie die erforderlichen Vor- und Begleituntersuchungen müssen derzeit noch selbst finanziert werden.

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 u.a. auch zu Medikamentenkosten sind unter www.dahka.de zu finden.

Außerdem stehen Generika zu vergleichbaren Preisen in jeder Apotheke zur Verfügung.

Inzwischen liegt ein Gesetzesentwurf vor, der beinhaltet, dass die PrEP-Behandlung einschließlich der erforderlichen Vor- und Regeluntersuchungen für GKV-Versicherte von den Krankenkassen getragen werden soll. Mit der Verabschiedung wird zum Ende des Jahres gerechnet.

4. Beratung

Für die Gestaltung der Beratungssituation insgesamt sind die nachfolgenden Empfehlungen und Standards maßgeblich.

- Standards und Perspektiven in der AIDS-Arbeit und -Koordination vor dem Hintergrund des Infektionsschutzgesetzes (IfSG); 2015
- AWMF-Leitlinie der DSTIG: STI/STD – Beratung und Diagnostik und Therapie, 2015

Die Beratung zur PrEP unterstützt einen Entscheidungsprozess für oder gegen die Einnahme von Medikamenten als eine Variante der HIV-Prävention und dient der Klärung des weiteren Vorgehens. Um diese Entscheidung treffen zu können, ist es wichtig, alle relevanten Aspekte zur Sexuellen Gesundheit und Lebenswelt sowie das bisherige und zukünftig gewünschte Sexualverhalten der ratsuchenden Person aufzugreifen und transparent zu machen. Ziel ist es, die für die individuelle Person erforderlichen Informationen „rund um die PrEP“ zur Verfügung zu stellen.

4.1. PrEP-Beratung im ÖGD

4.1.1. Was kann die PrEP-Beratung im ÖGD leisten?

Die Beratung in den HIV/STI-Beratungsstellen kann die Ratsuchenden darauf vorbereiten, was im Rahmen der ärztlichen Behandlung von ihnen erwartet und gefordert wird. Sie kann aber nicht das ausführliche ärztliche Gespräch mit der/dem Behandler*innen ersetzen. Dort muss geklärt werden:

- ob der/die Ratsuchende zum Personenkreis gehört, für welche die PrEP zugelassen ist,
- welche Beweggründe die Person leitet, eine PrEP durchzuführen,
- welche Probleme/Schwierigkeiten gegebenenfalls für die Person bei einer PrEP-Einnahme zu bewältigen sind und
- ob sie in diesem Fall bereit wären, Unterstützung zu nutzen.

4.2 Aspekte der Beratung im Vorfeld des ärztlichen Gesprächs

4.2.1. Beweggründe der ratsuchenden Person für eine PrEP-Behandlung

- Warum wird eine PrEP gewünscht? (z. B. 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?

4.2.2 Lebensstil der ratsuchenden Person

- Wie ist die sexuelle Orientierung?
- Finden Sexkontakte ohne Kondom mit wechselnden Partner*innen statt, die ein hohes Risiko haben?
- Werden Sexkontakte mit verschiedenen Partner*innen bereits gelebt oder gewünscht?
- Werden bislang Kondome verwandt – regelmäßig, unregelmäßig, nie?
- Wie sind die Vorstellungen über zukünftige Sexkontakte? 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?

4.2.3. Psychosoziale Voraussetzungen

- Ist die ratsuchende Person so gut informiert, dass sie in der Lage ist, eine Entscheidung für sich zu treffen?
- Klären, ob ein weiteres „Vorgespräch“ sinnvoll sein könnte, um die Fülle der neuen Informationen zu verarbeiten.
- 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.
- ...

4.2.4. Medizinische Voraussetzungen

- Die Anwendung einer PrEP bei Personen mit unbekanntem oder positivem HIV-Status ist kontraindiziert. Vor Beginn einer PrEP muss ein gesicherter negativer HIV-Befund vorliegen. (HIV-Serologie – 4. Generations-Elisa mit p24-Ag keinesfalls älter als 14 Tage und Wiederholung in 4 Wochen nach Beginn der PrEP – keinesfalls nur ein Schnell- oder Selbsttest).
- Treten klinische Symptome im Sinne einer akuten Virusinfektion auf (Symptome können sein: Fieber, Hautausschlag, neurologische Symptome, Mundaphten und/oder generalisierte Lymphknotenverdickung) und wird eine vor kurzem erfolgte HIV-Exposition (< 1 Monat) vermutet, sollte die PrEP um mindestens einen Monat verschoben werden. Es sollte eine Plasma-RNA-Bestimmung und ein erneuter Antikörpersuchtest der 4. Generation und bei reaktivem Befund ein Bestätigungstest erfolgen.
- Kommt es zu Beginn oder auch während einer laufender Behandlung zu einer HIV-Infektion, besteht die Gefahr einer raschen Resistenzentwicklung gegenüber den Wirkstoffen des Medikamentes. Damit wären langfristige wichtige Behandlungsoptionen nicht mehr möglich.
- Vor Beginn der PrEP sind Untersuchungen auf Syphilis, Gonorrhoe und Chlamydien zwingend geboten.
- Messung des Kreatinin-Werts und Berechnung der Kreatinin-Clearance CrCl
- Die PrEP ist kontraindiziert für Personen mit einer geschätzten CrCl unter 60ml/min. Bei einer CrCl < 80 ml/min muss der mögliche Nutzen gegen das mögliche Risiko (z. B. Nierenversagen) sorgfältig abgewogen werden.
- Bei gleichzeitiger oder vor kurzem erfolgter Behandlung mit einem nierenschädigenden Arzneimittel sollte die Einnahme einer PrEP vermieden werden. Ist die gleichzeitige Einnahme einer PrEP und nierenschädigender Wirkstoffe unvermeidbar, sollte die Nierenfunktion wöchentlich kontrolliert werden.
- Überprüfung des Serumphosphatspiegels
Bei einem Serumphosphatspiegel < 1,5 mg/dl (0,48 mmol/l) oder mit einer auf < 60 ml/min erniedrigten CrCl sollte die Nierenfunktion bei allen Personen, die eine PrEP erhalten, innerhalb einer Woche erneut kontrolliert werden. Dabei sollte auch eine Bestimmung des Blutzuckers, der Kaliumkonzentration im Blut sowie der Glukosekonzentration im Urin erfolgen. Sollte keine Verbesserung eintreten, muss die PrEP unterbrochen werden.
- Bei Grunderkrankungen, die mit einer Knochenbeteiligung einhergehen, sollte eine entsprechende medizinische Beratung eingeholt werden, da eine Verringerung der Knochendichte bei Einnahme der PrEP beobachtet wurde.
- Eine Testung auf Hepatitis A-, B-, C-Virusinfektion muss vor Beginn erfolgen. Negative Personen sollten gegen Hepatitis A und B geimpft werden.

HBV-positive Personen sollten die Einnahme und insbesondere das Absetzen einer PrEP aufgrund einer möglichen schweren akuten Verschlechterung der Hepatitis nur unter engmaschiger medizinischer Aufsicht vornehmen.

- Es kommt nach bisheriger Expertenmeinung zu keiner Häufung von Komplikationen oder Fehlbildungen während der Schwangerschaft. Die EMA empfiehlt allerdings, auf eine PrEP-Behandlung in der Schwangerschaft und während der Stillzeit zu verzichten.

4.3 Begleitung während der PrEP-Behandlung

Für die dauerhafte Einnahme der HIV-Medikamentenkombination der PrEP müssen regelmäßige Kontakte zur/zum behandelnden Ärzt*in für die Verordnung der Medikamente sowie regelmäßige medizinische Kontrollen stattfinden.

Dazu gehören laut offiziellen Zulassungsbedingungen:

- Wiedervorstellung 4 Wochen nach PrEP-Beginn
- Regelmäßige Wiedervorstellung beim Behandler alle 3 Monate, einschließlich HIV-Testung (siehe wie unter 4.2.4 – keinesfalls ein Schnell- oder Selbsttest)
- Regelmäßige STI-Untersuchungen (Hier benennen die Zulassungsbedingungen keinen konkreten Zeitraum.),
 - Lues (Serologie, u. U. PCR aus Abstrich) (lt. DSTIG und DÖ-Leitlinien alle 3 Monate)
 - Gonorrhoe, Chlamydien (bei Männern: PCR aus Erststrahlurin, Abstrich – rektal, pharyngeal; bei Frauen: Abstriche vaginal, pharyngeal, rektal) (lt. DSTIG alle 3 Monate, lt. DÖ-Leitlinien alle 3 – 6 Monate)
 - Hepatitis B und C (Serologie) (lt. DSTIG alle 3 Monate, lt. DÖ-Leitlinien alle 3 – 6 Monate)
- Bei Personen ohne Risikofaktoren für eine Nierenfunktionsstörung sollte die Nierenfunktion alle 3 bis 6 Monate überprüft werden (CrCl und Serumphosphat).
- Falls klinische Symptome im Sinne einer akuten HI-Virusinfektion auftreten und ein konkretes Risiko innerhalb der letzten 4 Wochen vermutet wird, sollte die oben beschriebene HIV-Serologie und RNA-Bestimmung erfolgen. Beim Nachweis einer HIV-Infektion sollte die PrEP abgebrochen und umgehend eine/ein in der HIV-Behandlung erfahrene/r Ärzt*in eine antiretrovirale Dreifachtherapie mit hoher Resistenzbarriere einleiten. Es sollte möglichst zeitnah eine Resistenzanalyse erfolgen und die Therapie angepasst werden.
- Mögliche Nebenwirkungen, wie z. B. Fanconi-Syndrom, Niereninsuffizienz, Abnahme der Knochendichte, Kopfschmerzen müssen angesprochen werden. Eine Schaden/Nutzen-Abwägung mit der/dem behandelnden Ärzt*in ist unbedingt zu empfehlen.
- Es sollte darauf hingewiesen werden, dass es auch zu Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten, Aufputzmitteln und Psychopharmaka kommen kann. Ein offenes Gespräch mit der/dem behandelnden Ärzt*in wird dringend empfohlen.

5. Weitere Hintergrundinformationen

Die Information und die Beratung zu den spezifischen und umfassenden Behandlungsaspekten einer PrEP und ihre Einbindung in eine Gesamtstrategie obliegen den verordnenden und behandelnden Ärzt*innen. Darüber hinaus steht das therapeutische Vorgehen auch in besonderer Abhängigkeit zu den individuellen gesundheitlichen Vorbedingungen sowie den persönlichen Ressourcen für eine regelmäßige Einnahme und die Einbindung von Safer-Sex-Maßnahmen, die die zu beratende Person mitbringt bzw. nutzt. Aus diesem Grunde wird hier nur auf die ausführlichen Informationen der zu Beginn aufgeführten Fachgesellschaften zu nachfolgend genannten generellen Themen verwiesen:

- Einnahmeschema
- Adhärenz Beratung

- Safer-Sex-Beratung
- Bedeutung/Folgen einer nicht erkannten HIV-Infektion
- Folgewirkungen der PrEP auf eine chronische Hepatitis, ...
- Nebenwirkungen der PrEP-Behandlung
- Wechselwirkungen der PrEP mit anderen Medikamenten
- Nieren und Nierenfunktion (Kreatininbestimmung)

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.