Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Implementatie PrEP-verstrekking en medische begeleiding in Nederland

RIVM Rapport 2018

Colofon

© RIVM 2018
Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), Implementatie PrEP-verstrekking en medische begeleiding in Nederland, december 2018

DOI 10.21945/RIVM-2018

Mw. Dr. A.T. Urbanus (auteur), RIVM
Dhr. Drs. C. Blom, Soa Aids Nederland
Mw. Dr. S. David, RIVM

Contact:
Mw. Dr. A.T. Urbanus
Centrum voor Infectieziektebestrijding (CIb)
anouk.urbanus@rivm.nl

Deze analyse werd verricht in opdracht van het ministerie VWS in het kader van de implementatie van verstrekking en medische begeleiding van Pre-Expositie Profylaxe (PrEP)

Dit is een uitgave van:
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
Nederland
www.rivm.nl

Inhoudsopgave

1. Inleiding 4
2. Omvang te verwachten gebruikersgroep 5
2.1 Schatting 6
3. Voorwaarden medische begeleiding PrEP 8
3.1 Verstrekking PrEP 9
3.2 Medische begeleiding PrEP 9
3.3 Expertise PrEP 10
3.4 Capaciteit 11
3.5 Toegankelijkheid 12
3.6 Communicatie 12
3.7 Monitoring 13
3.8 Financiën 13
3.9 Coördinatie 13
3.10 Duurzaamheid 13
4. Verstrekking PrEP 14
5. Wie kan de medische begeleiding verstrekken? 16
5.1 Bestaande PrEP-projecten in Nederland 16
5.2 Beschrijving scenario's 17
5.2.1 Scenario 1: medische begeleiding via het Centrum Seksuele Gezondheid (CSG) 17
5.2.2 Scenario 2: medische begeleiding via huisarts 19
5.3 Rol hivbehandelaren 25
5.4 Rol apothekers 25
5.5 Rol overige aanbieders 25
6. Monitoring 26
7. Draagvlak doelgroep en zorgprofessionals 28
8. Financiën 29
8.1 Kosteninschatting zorg 29
8.1.1 Scenario 1: medische begeleiding via CSG 29
8.1.2 Scenario 2: medische begeleiding via Huisarts 32
8.2 Kosten PrEP-medicatie 32
8.3 Totaal kosten medische begeleiding over een periode van vijf jaar 32
8.4 Overige kosten 33
8.5 Kosteneffectiviteit 34
8.6 Financiële regeling 34
9. Evaluatie 36
10. Advies 37
Bijlage 40
1. Overzicht bijeenkomsten 40

1. Inleiding

Op 27 maart 2018 j.l. bracht de Gezondheidsraad haar positief advies uit over de vraag of er in het geval van PrEP sprake is van een zogenoemd collectief belang, oftewel of PrEP beschouwd moet worden als essentiële zorg die voor de doelgroep beschikbaar gesteld zou moeten worden[1].

In de reactie van de minister, d.d. 10 juli 2018[2], geeft de minister aan dat hij gedurende een periode van vijf jaar PrEP-verstrekking wil financieren voor de groep MSM met verhoogd risico op een hivinfectie en neemt daarmee het Gezondheidsraadadvies over. In de brief wordt tevens benadrukt dat naast verstrekking ook onder meer goede medische begeleiding georganiseerd moet worden en een evaluatie na afloop aan de hand van onder andere monitoringsgegevens. De minister onderschrijft hiermee het volksgezondheidsbelang van PrEP bij het terugdringen van nieuwe hivinfecties. De vermindering van ziektelast leidt bovendien mogelijk tot kostenbesparing.

Vooruitlopend op de vergoeding van PrEP en medische begeleiding heeft het ministerie van VWS het RIVM gevraagd te adviseren over de mogelijke scenario's voor verstrekking van PrEP en medische begeleiding rondom PrEP aan hoogrisico-MSM, rekening houdende met de voorwaarden van de Gezondheidsraad en de voorwaarde die in de beleidsbrief, d.d. 10 juli 2018, door de minister zijn gesteld. In de opdrachtbrief aan het RIVM d.d. 10 augustus 2018, wordt door het ministerie van VWS advies gevraagd over:

- De zorgverlener voor het verstrekken van PrEP.
- De zorgverlener voor de driemaandelijkse medische begeleiding.
- Een voorstel voor 5 à 7 te betrekken GGD-en, waarmee een landsdekkend aanbod ontstaat.
- De wijze van aansluiting bij de bestaande richtlijn voor de triagering van de doelgroep.
- De uitvoerder van de communicatie en de inrichting hiervan.
- Eventuele scholing van professionals.
- De uitvoerder en inrichting van de monitoring (rekening houdend met de aandachtspunten zoals beschreven in het Gezondheidsraadadvies).
- De uitvoerder en inrichting van de evaluatie, waarbij na 3 jaar ook tussentijdse resultaten kunnen worden gedeeld met de Kamer.
- Een reële begroting van elk scenario, van zowel de kosten van de implementatie als de structurele kosten. Hierbij vraag ik u ook om in beeld te brengen op welke wijze de verschillende uitvoerders gefinancierd kunnen worden.

Het voorliggende rapport presenteert scenario's die in aanmerking komen voor zowel PrEP-verstrekking als medische begeleiding. Bij het opstellen van de scenario's zijn vele stakeholders en veldpartijen geraadpleegd. Wij maken in het rapport een afweging op basis van haalbaarheid in de uitvoering van scenario's en draagvlak en adviseren hierover. Daarbij is rekening gehouden met de mogelijkheid van monitoring van PrEP-gebruik met het oog op de door VWS gewenste (tussentijdse) evaluatie na 3 en 5 jaar. Tevens wordt er een geactualiseerde schatting van het aantal mogelijke PrEP-gebruikers gegeven binnen de groep MSM alsmede de gepaarde kosten voor verstrekking van PrEP en medische begeleiding PrEP. De keuze voor de wijze van financiering van de in dit rapport gepresenteerde mogelijke scenario's is aan VWS te bepalen, waarbij in dit rapport enkele suggestie gedaan worden.

Dit rapport is tot stand gekomen in samenwerking met de veldpartijen. Voor een overzicht van bijeenkomsten waar de inhoud van dit rapport is besproken, zie bijlage.

[1] Gezondheidsraad. Preventief gebruik van hiv-remmers. Den Haag: Gezondheidsraad, 2018; publicatienr. 2018/06.

[2] https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2018/07/10/kamerbrief-met-beleidsreactie-preventief-gebruik-van-hiv-remmers-prep

2. Omvang te verwachten gebruikersgroep

De minister heeft besloten de komende vijf jaar PrEP te verstrekken aan de hoogrisicogroep mannen die seks hebben met mannen (MSM). Om meer zicht te krijgen op hoeveel MSM gebruik zullen maken van dit aanbod is er op basis van de beperkte gegevens die voorhanden zijn een schatting gemaakt.

Het is niet mogelijk exact te bepalen hoeveel hoogrisico-MSM daadwerkelijk gebruik zullen gaan maken van de verstrekking en medische begeleiding van PrEP die de komende vijf jaar geboden wordt.

Redenen hiervoor zijn:

- Er is geen registratie van het aantal MSM in Nederland. Uit een recent onderzoek van Rutgers is gebleken dat 8% van de mannen ooit seks heeft gehad met een man en 6% van de mannen noemt zichzelf homoseksueel of biseksueel[3]. Dit komt neer op 489.4524 mannen die ooit seks hebben gehad met een man (MSM).
- Er zijn geen gegevens beschikbaar over MSM die zich bij de huisarts op soa's laten testen. Er zijn wel gegevens van MSM die zich bij de 25 Centra voor Seksuele Gezondheid van de GGD'en (CSG) laten testen; het landelijk Seksuele Overdraagbare Aandoeningen Peilstation (SOAP) geeft inzicht in soa's, vindpercentages en epidemiologische gegevens zoals risicogedrag.
- Niet iedereen die in aanmerking komt zal ook daadwerkelijk overgaan tot PrEP-gebruik. Diverse modellen laten zien dat hier verschillende stappen aan voorafgaan, die ertoe kunnen leiden dat MSM de keuze maken om af te zien van PrEP-gebruik. Stadia in het zogenaamde PrEP-zorgcontinuüm zijn: in aanmerking komen, bekend zijn met PrEP, intentie hebben voor gebruik, counseling door professional, voorschrijven door professional, daadwerkelijk gebruik.
- Niet iedereen gebruikt PrEP dagelijks. Het is ook mogelijk PrEP te gebruiken voor en na de seks (intermitterend gebruik). Deze optie betekent dat een lagere uitgifte van PrEP-medicatie nodig is. Het is niet bekend hoeveel MSM voor de optie intermitterend gebruik zullen kiezen. In de AMPrEP studie koos ongeveer 75% (zie kader op blz. 16) voor dagelijks gebruik en 25% voor intermitterend gebruik, waarbij er regelmatig werd geswitcht tussen dagelijks en intermitterend gebruik. Echter deze data zijn niet representatief voor de gemiddelde PrEP gebruiker.
- Het is niet uit te sluiten dat op basis van de regeling een groep MSM wisselt van zorgverlener om de medische begeleiding rondom PrEP vergoed te krijgen: er wordt dus in de MSM-populatie een 'nieuwe' doelgroep bereikt.
- PrEP wordt niet levenslang gebruikt maar gedurende periodes waarin sprake is van een verhoogd risico op hiv ('seasons of risk'). Dat betekent dat PrEP-gebruik gestopt en later weer gestart kan worden, wat invloed heeft op de benodigde verstrekking en medische begeleiding. Over de gemiddelde duur van PrEP-gebruik zijn geen gegevens bekend.
- Ervaringen uit het buitenland laten zien dat er ook rekening moet worden gehouden met fases in de opbouw van het aantal MSM dat PrEP gaat gebruiken. In de VS was in eerste instantie sprake van een lage vraag en pas na start van promotiecampagnes nam die vraag toe. Maar onder een deel van degenen die in aanmerking komen voor PrEP blijft de vraag achter: het gaat daarbij veelal om groepen met een lagere opleiding en/of een migratieachtergrond die niet overgaan tot PrEP-gebruik.

In de kamerbrief worden naast hoogrisico-MSM ook ander risicogroepen voor PrEP benoemd, zoals (heteroseksuele) mensen met een migratieachtergrond uit hiv-endemische landen. Deze groepen komen in aanmerking voor PrEP op basis van individuele achtergrond en is ter beoordeling van een arts. Over de omvang van deze

[3] Rutgers 2017, seksuele Gezondheid in Nederland

[4] 6.118.145 aantal mannen in leeftijd 15 tot 70 jaar (CBS)

groepen zijn geen schattingen bekend. Verwacht wordt dat deze groepen beperkt gebruik zullen maken van PrEP.

2.1 Schatting

Op basis van gegevens die wel voorhanden zijn, kan een ruwe schatting worden gemaakt van het aantal hoogrisico-MSM dat naar verwachting gebruik zal gaan maken van PrEP-verstrekking en medische begeleiding.

Wie komt in aanmerking?
Op basis van de data die verzameld wordt in het registratiesysteem SOAP zijn alle hivnegatieve MSM met hoogrisicogedrag geselecteerd. Onder hoogrisicogedrag wordt beschouwd: gewaarschuwd voor soa/hiv, symptomen van soa, eerder syfilis, gonorroe of chlamydia gehad, geen condoomgebruik bij het laatste seksuele contact of twee keer per jaar getest.

Hoeveel MSM voldoen aan criteria voor hoog risico?
In 2017 bezochten 26.715 unieke hivnegatieve MSM een CSG. Daarvan voldeden 16.730 (62.6%) aan de hierboven beschreven criteria.

Hoeveel hoogrisico-MSM hebben een intentie tot gebruik?
Uit data van de Amsterdamse Cohort Studie in 2015-2017 bleek dat 51% (BI: 43-59%)[5] van de hivnegatieve MSM met hoog risico ook de intentie had om PrEP daadwerkelijk te gebruiken. Op basis van deze cijfers schatten we in dat 8.533 hoogrisico-MSM de intentie hebben om PrEP te gebruiken.

Tabel 2.1: Schatting van aantal mogelijke PrEP-gebruikers gebaseerd op de SOAP-registratie 2017

	Landelijk
Aantal MSM met risicofactoren[1]	16.730
51% hoge intentie tot gebruik (ACS)[2]	8.533

[1]Gewaarschuwd voor soa/hiv, het rapporteren van soa-gerelateerde symptomen, eerder een soa (gonorroe/chlamydia/syfilis) gediagnosticeerd, geen condoomgebruik bij laatste informeel contact
[2]De intentie tot gebruik is binnen de Amsterdam Cohort Studie (longitudinale studie onder hivnegatieve MSM) in 2015-2017 gemonitord.

Toelichting:
Dit aantal wijkt af van eerdere schattingen die we hebben gemaakt:

- De schatting die in de beleidsbrief d.d. 10 juli 2018 genoemd wordt (6.525 MSM) is gebaseerd op het gemiddelde van de bandbreedte die gegeven was door het RIVM (4.518-8.533 MSM). Deze schatting is gebaseerd op selectiecriteria voor hoogrisico MSM die een CSG bezoeken(zie tabel 2.1).
- In de huidige schatting zijn we uitgegaan van de bovengrens van de eerdere schatting (4.518-8.533). We hanteren deze bovengrens om de volgende redenen:
    - De GR benoemt dat de schatting van het aantal PrEP-gebruikers volgens twee modeleringsstudies uiteenloopt: 2% tot 6% van de totale MSM-populatie in Nederland komt in aanmerking voor PrEP (4.500-11.000 MSM[6]).
    - Wanneer we een schatting maken gebaseerd op de bredere criteria van de PrEP-richtlijn (in de afgelopen 6 maanden anale seks zonder condoom gehad, of in de afgelopen 6 maanden een rectale soa of syfilis gediagnosticeerd) komen we uit op 11.000 MSM. Dit aantal ligt nog binnen de bandbreedte van de schatting van de GR ligt. Op basis hiervan zijn wij van mening dat – ondanks de vele onzekerheidsfactoren - een aantal van 8.533 een betere

[5] Coyer et al. 2018. Pre-exposure prophylaxis among men who have sex with men in the Amsterdam Cohort Studies: Use, eligibility, and intention to use.
[6] Gezondheidsraad. Preventief gebruik van hiv-remmers. Den Haag: Gezondheidsraad, 2018; publicatienr. 2018/06.

schatting is dan de eerdere schatting van 6.525. Wij adviseren het ministerie van VWS daarom uit te gaan van 8.533 MSM met een intentie tot PrEP gebruik.

Hoe is deze groep verdeeld over Nederland?
De hoogrisico-MSM zijn niet landelijk uniform verdeeld. Er treedt een zekere concentratie op in de grote steden. Om goede medische begeleiding te borgen, is bereikbaarheid van de zorg en daarmee voldoende landelijke spreiding van belang. In tabel 2.2 is een schatting gegeven van de verdeling van de hoogrisicogroep, verspreid over de acht CSG-regio's.

Tabel 2.2. Overzicht schatting per regio (aflopend) gebaseerd op de SOAP registratie 2017

	Aantal hivnegatieve hoogrisico-MSM	**51% hoge intentie tot gebruik (ACS)**
1. Regio Noord-Holland/Flevoland	7.052	3.597 (42,2%)
2. Regio Oost	2.444	1.247 (14,6%)
3. Regio Zuid Holland Zuid	2.199	1.122 (13,1%)
4. Regio Zeebra	1.660	847 (9,9%)
5. Regio Zuid Holland Noord	1.286	656 (7,8%)
6. Regio Noord	697	356 (4,2%)
7. Regio Limburg	865	442 (5,2%)
8. Regio Utrecht	527	269 (3,2%)

3. Voorwaarden medische begeleiding PrEP

De minister heeft besloten voor de komende vijf jaar PrEP te verstrekken aan hoogrisico-MSM in samenhang met essentiële medische begeleiding bij PrEP. Dat roept de vraag op welke voorwaarden nodig zijn om dit te realiseren.

Verantwoord PrEP-gebruik vraagt om een medische inbedding (vanwege noodzakelijke testen, zie richtlijn). Om ieder de juiste medische begeleiding te kunnen bieden en om deze zorg in goede banen te geleiden, is er een aantal voorwaarden waar zorgprofessionals rekening mee moeten houden (zie tabel 3.1). Sommige voorwaarden zijn de verantwoordelijkheid van de zorgprofessional, zoals het aanbieden van verschillende (soa-)testen; andere vergen goede afstemming met andere partijen zoals de verstrekking van PrEP, en de expertise en communicatie rondom PrEP. Daarnaast is een belangrijke voorwaarde voor de verstrekking van PrEP dat voor alle partijen de geldstromen goed geregeld zijn.

Tabel 3.1 Voorwaarden voor optimale medische begeleiding PrEP

Verstrekking PrEP	-Apotheek -RIVM (landelijk distributie) -GGD
Medische begeleiding PrEP	-Counseling (start, dagelijks/intermitterend gebruik, therapietrouw, preventie opties na stop) -Diagnostiek: soa-testen en overige testen (inclusief HCV-test conform protocol, creatinine en urine eiwit) - (Inzicht) interactie medicatie - Medische monitoring (herhaal controles) - Integreren medische begeleiding PrEP in zorg voor seksuele en algemene gezondheid
Expertise PrEP	Scholing, voorlichting en advisering (professionals en doelgroep)
Capaciteit	Voldoende capaciteit in de vorm van personeel en ruimte om medische begeleiding aan te bieden.
Toegankelijkheid zorg	- Geografische toegankelijkheid - Bekostiging eigen bijdrage
Communicatie	Voorlichting over inrichting medische begeleiding voor professional en doelgroep, maar ook uitleg aan algemeen publiek.
Monitoring	Registreren van gebruik hiv en soa en karakteristieken van gebruikers om medische begeleiding te verbeteren en voor evaluatie.
Financiën	- Verrekening (deel) kosten met cliënt - Verrekening kosten met ‘derden’ (afhankelijk van scenario) - (Verrekening) via subsidieregeling
Coördinatie	Landelijke en regionale coördinatie waarbij afstemming tussen CSG’s, huisartsen, apotheken en hivbehandelcentra plaatsvindt.
Duurzaamheid	Hoe verder na afloop van 5 jaar periode?

3.1 Verstrekking PrEP

De verstrekking van PrEP kan via verschillende zorgprofessionals plaatvinden:

- Via een (lokale) apotheek
- Via een centrale online apotheek
- Via landelijke distributie (RIVM)
- Via eigen beheer/inkoop van een CSG

In hoofdstuk 4 wordt er dieper op de voor- en nadelen van deze mogelijkheden ingegaan.

3.2 Medische begeleiding PrEP

Een zorgprofessional moet een aantal zaken kunnen realiseren voor de essentiele medische begeleiding van PrEP:

- Counseling over veilig PrEP-gebruik
- Diagnostiek: hivtesten, soa-testen en overige testen
- Check op medicatie interactie
- Medische monitoring (over een langere periode)
- Integratie van medische begeleiding van PrEP binnen de seksuele gezondheidszorg

Een zorgprofessional moet zich confirmeren aan de PrEP-richtlijn, hieronder worden enkele voorwaarden nader besproken.

Counseling

Counseling is een heel belangrijk onderdeel van de medische begeleiding PrEP. Binnen de counselling wordt o.a. besproken welk model van gebruik het beste bij een client past: bijvoorbeeld intermitterend versus dagelijks gebruik. Intermitterend gebruik, ook event-driven- of on-demand-PrEP genoemd, is geschikt voor personen die hun seksleven goed kunnen plannen en is even effectief als dagelijks gebruik, mits men zich aan de juiste inname van medicatie houdt. Daarnaast wordt ook het belang van therapietrouw besproken en wordt een cliënt persoonlijk begeleid. Counseling is niet alleen essentieel bij de start van PrEP, maar juist ook bij het stoppen met gebruik van PrEP; dan moet verkend worden welke andere preventieopties gebruikt gaan worden.

Diagnostiek: soa-testen en aanvullende testen

Volgens de PrEP-richtlijn zou een gebruiker voorafgaand aan de start enkele testen moeten ondergaan om te onderzoeken of men in aanmerking komt voor PrEP; essentieel hierbij is het vaststellen of iemand al hiv heeft. Vervolgens vindt er een startconsult plaats en een maand na de start krijgt men een tweede consult (maand 0-1-3). Na deze consulten vindt er elke drie maanden een controle plaats.
Naast de standaard soa-testen wordt er bij een PrEP-consult ook een creatinine- en een urinetest (op eiwit) geadviseerd. Zie voor een overzicht tabel 3.2.

Interactie medicatie

Bij gebruik van PrEP is het belangrijk om te controleren of de cliënt al andere medicatie inneemt en of dit wellicht interactie geeft met PrEP, wat een verminderde werking van PrEP zou kunnen geven. Volgens de richtlijn moet in het bijzonder langdurig gebruik van hoge doses NSAIDs (non steroid anti inflammatory drug zoals onder andere ibuprofen of diclofenac) worden vermeden vanwege een verhoogde kans op acute nierinsufficiëntie. Er zijn geen interacties tussen PrEP en drugs bekend. Overige interacties kunnen worden gecontroleerd via hiv-druginteraction.org en indien nodig kan er altijd een apotheker of hivbehandelcentrum geraadpleegd worden. Goede informatieuitwisseling is een belangrijke voorwaarde voor verstrekking van PrEP.

Medische monitoring

De zorgprofessional moet in staat zijn om de herhaalde controles te organiseren en uit te voeren die bij de medische begeleiding van PrEP horen. De driemaandelijkse controles

die bij de medische begeleiding horen zijn niet alleen essentieel om vroegtijdig te ontdekken of toch hiv opgelopen is, maar ook om het relatief hoge aantal asymptomatische soa's tijdig te ontdekken en deze door behandeling uit de transmissieketen te halen.

Integratie van medische begeleiding in de zorg voor seksuele en algemene gezondheid
Zorgprofessionals moeten medische begeleiding van PrEP kunnen plaatsen in de context van de zorg voor de seksuele- en algemene gezondheid. Het is bekend dat onder hoogrisico-MSM determinanten voorkomen die leiden tot ongezondheid of die gezond gedrag hinderen. Voorbeelden zijn depressie, problemen met gebruik van drugs rond de seks (chemsex) en alcoholverslaving. Medische begeleiding van PrEP biedt de mogelijkheid hen naar een passend aanbod te verwijzen dat een oplossing kan bieden voor dergelijke determinanten met een negatieve invloed.

Tabel 3.2: overzicht van aantal contactmomenten met zorgprofessional

	Voor start PrEP	Bij start PrEP	Een maand na start PrEP	3-maandelijks na start PrEP
Kreatinine (geschatte klaring tenminste 60 mL/min)	X		X	X[1]
HIV-combotest (4e generatie ELISA test)	X	X[2]	X	X
Soa testen: tenminste oraal en rectaal monster plus urine op Chlamydia en Gonorroe NAAT, syfilis serologie	X			X
HCV- antistoffen, indien positief: HCV RNA	X			X[3,4]
HBV-status en -vaccinatie[5]	X			
Urine op eiwit en glucose (dipstick)[6]	X			X
Counseling ten aanzien van therapietrouw en risico-reducerende strategieën	X	X	X	X
Check op interacties met andere geneesmiddelen[7]	X	X	X	X

1. Indien kreatinine stabiel bij 6-maanden bezoek en geen additionele risicofactoren voor nierfunctie problematiek kreatinine à 6 maanden bepalen
2. Indien in de voorafgaande 6 weken mogelijk blootgesteld aan hiv
3. Indien anti-HCV bekend positief: bepaal tenminste eens per 12 maanden HCV RNA voor uitsluiting van een her-infectie,
4. Optioneel kan in plaats van 3 maandelijkse HCV antistofbepaling een ALAT bepaling gedaan worden en jaarlijks HCV antistoffen. Bij elke ALAT stijging boven de bovengrens van het normale dient dan echter een HCV antistoftest te volgen.
5. Screen volgens landelijk beleid en vaccineer indien geïndiceerd.
6. Wanneer er glucosurie of proteïnurie wordt vastgesteld bij patiënt zonder leucocyturie dan dient dit herhaald te worden en indien bevestigd dient patiënt verwezen naar huisarts voor verdere analyse, die zo nodig kan doorverwijzen naar internist infectioloog om tenofovir-geïnduceerde tubulaire toxiciteit uit te sluiten.
7. Check via bijvoorbeeld epocrates.com of hiv-druginteractions.org, overleg zo nodig met apotheker of hiv-behandelaar of stuur een mail naar IDPharmacology@radboudumc.nl

3.3 Expertise PrEP

Deskundigheidsbevordering professionals
Omdat medische begeleiding van PrEP relatief nieuw is moeten er voldoende deskundigheidsbevorderingsmogelijkheden voorhanden zijn. Scholing en deskundigheidsbevordering zijn in eerste instantie een verantwoordelijkheid van individuele professionals en hun beroepsgroepen. Aanvullend hierop vervullen GGD'en een regionale rol en thema-instituten een landelijke rol.

Voor huisartsen verzorgt met name de Huisarts Adviesgroep Seksuele Gezondheid (SeksHAG) van de NHG PrEP nascholingen. Eén van de reguliere taken van de GGD is om nascholing te geven over actuele onderwerpen. Deze nascholing wordt intern maar ook extern gegeven, zoals bijvoorbeeld voor huisartsen. Daarnaast voorziet Soa Aids Nederland ook in de landelijke behoefte om professionals te scholen in PrEP-gebruik.

Het project We Are PrEPARED (WAP) heeft zich ingezet voor het verbeteren van de deskundigheidsbevordering inzake medische begeleiding. Dit heeft onder andere geleid tot de volgende resultaten:

- Sinds januari 2018 is PrEPTalk actief: dit is een gecoördineerde en besloten online community waar 45 GGD medewerkers die expert zijn op het gebied van PrEP elkaars vragen beantwoorden en ervaringen uitwisselen.
- Handleidingen voor de scholing van GGD-artsen en voor de scholing van huisartsen zijn ontwikkeld. Deze bestaan uit presentaties, PowerPoints en groepsoefeningen.
- Er is een handvat ontwikkeld voor counseling over PrEP; motiverende gespreksvoering in de context van PrEP.
- Een online dossier over PrEP is geactualiseerd en geeft toegang tot factsheets voor professionals, ervaringsverhalen en online leermogelijkheden over PrEP.

Voorlichting doelgroepen
Informatie over PrEP, gericht op groepen die risico lopen op een hivinfectie (zie voor indicatiestelling de PrEP-richtlijn), moet er in ieder geval voor zorgen dat de doelgroep tot een adequate afweging kan komen over PrEP en over de andere preventieopties als onderdeel van hun seksuele gezondheid. Ook moeten ze op de hoogte zijn van de gevaren van een onjuist gebruik van PrEP, voor zichzelf en voor de gemeenschap. Voorlichting dient niet alleen gericht te zijn op mensen die PrEP willen gebruiken, maar ook op degenen die er niet voor kiezen maar wel in contact komen met gebruikers. Specifiek aandachtspunt is het voorkomen van stigma op PrEP-gebruik en het bevorderen van vrijheid in het kiezen van verschillende preventieopties binnen een gemeenschap en dat PrEP onderdeel is van een geïntegreerd preventieaanbod.

Daarnaast is het belangrijk om potentiele PrEP-gebruikers te ondersteunen in hun besluitvorming of zij wel of niet PrEP willen en kunnen gebruiken. Hiervoor zijn twee instrumenten ontwikkeld:

- PrEPchat is een online adviestool die anoniem en 24/7 adviseert of PrEP bij iemand past.
- Daarnaast biedt PrEPnu.nl workshops aan homo- en biseksuele mannen aan die deelnemers voorlichten over PrEP en helpen een afweging te maken over het gebruik van PrEP.

3.4 Capaciteit

De omvang van de benodigde capaciteit is afhankelijk van de vraag. Deze is moeilijk vooraf vast te stellen. Niet iedereen die in aanmerking komt zal (direct) overgaan tot een verzoek om PrEP. In studies vanuit het buitenland is gebleken dat wanneer PrEP vergoed wordt er eerst een piek zal zijn in de vraag naar PrEP, vervolgens lijkt het gebruik meer te stabiliseren. Daarnaast moet er rekening mee worden gehouden dat niet iedereen PrEP levenslang zal blijven gebruiken, maar slechts tijdens bepaalde periodes in het leven (‘*seasons of risk’*).

De medische begeleiding rondom PrEP zal met name bij het opstarten extra tijd kosten (consult voor de start à 60 min., tijdens de start à 30 min. en een maand na de start à 30 min.), maar daarna wordt er een routinematig patroon gevolgd (driemaandelijks). De verwachting is dat wanneer de zorgprofessional meer geroutineerd raakt de (routine)consulten mogelijk wat korter worden. Het regelen van bepalingen, diagnose en verstrekking, kan bij een routinematig patroon van gebruik wellicht efficiënt worden afgehandeld, bijvoorbeeld online. De intentie is om de counseling face tot face te doen. Toekomstige e-health ontwikkelingen zouden kunnen leiden bij ervaren gebruikers om ook online counseling aan te bieden.
Om lange wachtlijsten te voorkomen (zoals in Frankrijk), moeten regio’s die een grote vraag verwachten bewust zijn van eventuele pieken en hier tijdig op kunnen anticiperen.

3.5 Toegankelijkheid

Geografisch
Voor optimale medische begeleiding van PrEP is het belangrijk dat de zorg voor iedereen toegankelijk is. Uit de schatting van de omvang van de te verwachten gebruikersgroep (zie hoofdstuk 2) kan afgeleid worden dat een dekking van alleen de vier grote steden niet voldoende zal zijn.
Om landelijk een goede dekking voor medische begeleiding van PrEP te bewerkstellingen zijn er verschillende netwerken van zorgprofessionals waar gebruik van kan worden gemaakt. Bij een landelijke dekking zijn de voorwaarden dat een zorgprofessional goed te bereiken is. In de beschrijving van de scenario's wordt hier verder op in gegaan.

Kosten zorg
Onder toegankelijkheid van medische begeleiding wordt ook de financiële toegankelijkheid verstaan. Dit houdt in dat men tegen een redelijke vergoeding PrEP en de daarbij komende zorg kan verkrijgen. Door het besluit van de minister wordt dit voor de komende 5 jaar geborgd. Naar verwachting zal de eigen bijdrage voor de meeste gebruikers geen drempel vormen. Daarnaast moet er echter wel rekening gehouden worden met groepen die ook de eigen bijdrage niet kunnen bekostigen; zoals sommige jongeren of asielzoekers/vluchtelingen. Het is echter moeilijk om objectief te meten of men daadwerkelijk deze eigen bijdrage niet zelf kan bekostigen en daarom moet er met het veld naar oplossingen worden gezocht hoe hiermee om te gaan. Professionals uit het veld hebben mogelijk wel ervaring met dit vraagstuk, omdat dit ook op andere domeinen speelt.

3.6 Communicatie
Om iedereen van de juiste informatie te voorzien, zouden de volgende drie groepen bereikt moeten worden.

1) Professionals
Alle zorgprofessionals die met PrEP te maken krijgen dienen hierover juist geïnformeerd te worden. Dit gebeurt via richtlijnen, publicaties in vakbladen en via online kanalen (bijvoorbeeld thuisarts.nl). In aanvulling daarop biedt Soa Aids Nederland tevens informatie voor professionals over PrEP, geplaatst in de context over de aanpak van hiv en andere soa's. Voor professionals is er een online dossier beschikbaar met informatie, richtlijnen, factsheets en meer tools.

2) Doelgroep
De doelgroep die in aanmerking komt voor PrEP moet geïnformeerd worden waar zij terecht kunnen met vragen en voor indicatiestelling over PrEP.
Om de doelgroep op een juiste en adequate manier op de hoogte te stellen van de aanstaande inrichting van de medische begeleiding van PrEP in Nederland, dient er een organisatie aangewezen te worden die landelijk de doelgroep goed kan bereiken.
Soa Aids Nederland heeft veel ervaring met het bereiken van de doelgroep via doelgroepgerichte campagnes. Zij beheren de website www.mantotman.nl waar allerlei informatie over seksuele gezondheid te vinden is voor de doelgroep. Op deze website is inmiddels uitgebreide informatie over PrEP te vinden, van basisinformatie en instructies over therapietrouw tot ervaringsverhalen.

3) Publiek
Een negatieve discussie over PrEP in het algemeen publiek, kan leiden tot een lager gebruik van PrEP door hoogrisico-MSM (analoog aan de discussie rond vaccinaties). Om een negatieve discussie over toegankelijkheid van preventieve middelen voor een beperkte groep uit de samenleving voor te zijn, moet het algemeen publiek juist geïnformeerd worden over de maatschappelijke meerwaarde van PrEP en over de argumentatie van het implementeren van PrEP in Nederland.

Voor het algemeen publiek heeft Soa Aids Nederland basisinformatie beschikbaar over PrEP en een factsheet beschikbaar met veel gestelde vragen over PrEP. In samenwerking met de NHG is een video over PrEP voor publiek geplaatst op thuisarts.nl.

3.7 Monitoring

Monitoring is een van de voorwaarden voor goede medische begeleiding die de minister schetst in zijn brief. Het is vanuit het oogpunt van de publieke gezondheid belangrijk om PrEP en de medische begeleiding eromheen goed te monitoren om tijdig veranderingen te signaleren waarop ingespeeld moet worden. Tevens is de monitoring voor de evaluatie van belang. In hoofdstuk 6 wordt er meer uitgebreid op de monitoring ingegaan.

3.8 Financiën

Om goede medische begeleiding te kunnen verlenen is er financiële dekking nodig. Soa-zorg is onderdeel van de reguliere huisartsenzorg, echter hiervoor worden de kosten van diagnostiek eerst verhaald op het eigen risico. Daarvan is bekend dat dit voor sommige cliënten een barrière is om naar de huisarts te gaan, of eenmaal bij de huisarts daadwerkelijk over te gaan tot testen op soa. Daarnaast bestaat er momenteel geen financiële geldstroom tussen VWS of het RIVM en alle huisartsenpraktijken. Op dit moment wordt een deel van de cliënten dat PrEP gebruikt al vaak bij de CSG's gezien voor soa-testen. De testen worden dan vergoed vanuit de ASG-regeling (Aanvullende Seksuele Gezondheids-regeling), echter deze heeft een plafondfinanciering en is momenteel niet toereikend om de extra soa-testen die worden afgenomen in verband met PrEP te financieren. Naast het werkelijke kostenplaatje dient er voor de wijze van financiële infrastructuur rekening gehouden te worden met de praktische uitvoerbaarheid voor de verrekening van een deel van de kosten met de cliënt, de verrekening van de kosten van eventuele derde partijen en de verrekening van de kosten met de aangewezen zorgverstrekker. In hoofdstuk 8 wordt er uitgebreid ingegaan op de kosten en mogelijke wijze van geldstroom. Het ministerie van VWS is verantwoordelijk voor de uiteindelijke invulling van de financiële regeling.

3.9 Coördinatie

Om de medische begeleiding rondom PrEP in goede banen te leiden is er zowel op landelijk als regionaal niveau coördinatie nodig.

- De landelijke coördinatie (bijvoorbeeld door het RIVM) kan er op toezien dat uitvoering zoveel mogelijk uniform verloopt en volgens de kaders die hiervoor gesteld worden.
- De regionale coördinatie ziet er op toe dat afspraken in de praktijk geïmplementeerd worden.

Er zijn verschillende bestaande overlegstructuren rondom de ASG-regeling en in het kader van proefprojecten rondom PrEP waarbij aangesloten kan worden.

3.10 Duurzaamheid

De minister heeft besloten tot verstrekking van PrEP voor een periode van vijf jaar en kan op basis van de uitkomsten van een (tussentijdse) evaluatie de overheidsrol heroverwegen. Om de duurzaamheid te borgen is het belangrijk dat er tijdig geëvalueerd wordt waarbij het mogelijk continueren en in welke vorm bekeken wordt.

4. Verstrekking PrEP

De uitgifte van PrEP kan via verschillende zorgprofessionals verstrekt worden:
- Via een (lokale) apotheek
- Via een centrale online apotheek
- Via landelijke distributie (RIVM)
- Via eigen beheer/inkoop van een CSG

Apotheek
Een apotheek is bekend met de medicatiehistorie van de cliënt en kan zelf de interacties controleren. Dit geldt echter alleen voor de apotheek waar de cliënt bij is aangesloten. Voorwaarden voor een apotheek om PrEP uit te geven zijn:
1) Een cliënt heeft een geldig en recent recept (i.v.m. recent negatieve hivtest)
2) Een apotheek moet inzage hebben in het medicatieoverzicht
3) Nierfunctie moet bekend zijn bij de apotheek

De apothekers hebben aangegeven dat zij graag een rol voor hen zien weggelegd in de implementatie van PrEP vanwege bovenstaande punten.

Een apotheek kan PrEP bestellen en heeft bovendien de mogelijkheden om de eigen bijdrage te verrekenen. Er dient dan wel rekening gehouden te worden in het financieringsmodel hoe de apotheken het resterende bedrag kunnen verhalen en/of de eigen bijdrage kunnen terugstorten naar VWS. De verrekening van de eigen bijdrage zal complex zijn, maar mogelijk is hier al ervaring mee bij de verstrekking van andere medicatie die ook door VWS vergoed worden. Daarnaast dient er rekening gehouden te worden met mogelijke verschillen in prijs van PrEP die apothekers kunnen hanteren bij verstrekking. Er zijn apotheken die PrEP verstrekken tegen aanzienlijk lagere prijzen, dit is vaak ook afhankelijk van de vraag. Gezien de recente daling van de prijs voor generieke PrEP (naar ongeveer €39 per maand), is de verwachting dat dit de komende periode minder aan de orde zal zijn.

De minister kan ook een prijsafspraak met een generieke leverancier voor PrEP maken. De distributie kan dan van de geselecteerde leverancier naar enkele landelijk werkende groothandels gaan, die vervolgens de apotheken beleveren. De generieke leverancier stuurt een paar keer per jaar een nota naar de overheid, de apotheker betaalt een distributie vergoeding aan de groothandel en int bij de cliënt een eigen bijdrage ter dekking van zijn/haar kosten. Deze constructie wordt ook bij andere medicatie gehanteerd.

Via een centrale online apotheek
Het gebruik maken van een online apotheek waarbij alle PrEP-verstrekkers (zowel huisartsen als CSG's) bij aangesloten zijn is een optie. Op deze manier verloopt de distributie centraal waardoor verrekening van eigen bijdrage en subsidiegelden overzichtelijk is. Bovendien wordt PrEP voor dezelfde (lage) prijs verstrekt en is er geen prijs-concurrentie. Kleinere CSG's hebben aangegeven liever geen pillen op te willen slaan en op deze manier wordt PrEP eenvoudig uitgegeven via bezorging aan huis. Aandachtspunt bij deze optie is hoe de check op medicatie interactie wordt geborgd.

Landelijke distributie
Er kan ook voor gekozen worden om de medicatie landelijk in te kopen en deze vervolgens verder te distribueren over de CSG's. Men dient er rekening mee te houden dat het de verwachting is dat de kosten voor PrEP-medicatie mogelijk verder zullen dalen. Wanneer deze daling snel ingezet wordt zal dit ten kosten gaan van de prijsafspraken van de inkoper. Het RIVM heeft de expertise en de infrastructuur in huis om medicatie, met in het bijzonder vaccins, in te kopen en op verzoek de voorraden aan te vullen bij de GGD. Normaliter mag het RIVM niet concurreren op de markt als de medicatie via een groothandel te verkrijgen is, dit mag echter wel wanneer het medicijn

ondergebracht is in een landelijk programma (zoals het geval is bij bijvoorbeeld het Rijksvaccinatieprogramma). In dit scenario zullen de kosten voor inkoop landelijk gelijk zijn omdat er geen concurrentie is.

Wanneer voor dit scenario wordt gekozen worden de apothekers gepasseerd, wat mogelijk protest kan opleveren. Deze optie maakt het mogelijk dat de GGD altijd een (kleine) voorraad PrEP in huis heeft, waardoor er sprake is van een '*one-stop-shop'*-service en dat een cliënt dezelfde dag nog met PrEP kan gaan beginnen. Uit een recente studie is gebleken dat een dergelijke aanpak de efficiëntie van een programma verhoogt[7]. Een voorwaarde is dan wel dat de medicatie interacties worden gecontroleerd door het CSG en de huisarts en apotheek tijdig worden geïnformeerd over het gebruik. Een CSG kan het te verrekenen bedrag van de eigen bijdrage à 25% innen via een pinapparaat welke meestal wel aanwezig is bij de CSG. Een alternatief is om een factuur te sturen naar de cliënt.

Eigen beheer Centrum Seksuele Gezondheid (CSG)
Afhankelijk van het financieringsmodel kan er voor gekozen worden om een bedrag per gebruiker aan het CSG te geven zodat zij verantwoordelijk zijn voor hun eigen prijsafspraken, inkoop en beheer van PrEP. GGD'en zullen de aankoop, afhankelijk van de grootte van de regio, moeten aanbesteden, wat een langdurig proces is. Ook hier is er de mogelijkheid van een '*one-stop-shop'*-service en dat een cliënt dezelfde dag nog met PrEP kan gaan beginnen. CSG's moeten ook in dit model de medicatie interacties controleren, en daarom de huisarts en apotheker tijdig informeren over het PrEP gebruik. Daarnaast dienen zij de eigen bijdrage met de cliënt af te rekenen.

GGD'en hebben laten weten verschillend in de keuze (eigen inkoop versus vertrekking via apotheek) te staan, en deze is vaak afhankelijk van de al dan niet opgedane ervaring die een CSG van de GGD al heeft met de verstrekking van PrEP.

[7] Kelley et al. Applying a PrEP continuum of care for men who have sex with men in Atlanta, Georgia, H Clinical infectious Diseaseas, 2015;61(10):1590-7

5. Wie kan de medische begeleiding verstrekken?

De indicatiestelling van PrEP en de daarbij behorende controles passen deels binnen de kaders van de Publieke Gezondheidzorg (GGD) en deels horen ze thuis bij de eerstelijnszorg (huisartsen). De tweedelijnszorg (hivbehandelaren) hebben aangegeven geen rol voor zichzelf te zien in de verstrekking van PrEP, aangezien zij in principe geen (preventieve) zorg leveren voor gezonde personen. Wel hebben hivbehandelaren aangegeven te willen functioneren als achterwacht en vraagbaak voor professionals en indien er een capaciteitsprobleem is deze (tijdelijk) op te vullen waar mogelijk.

5.1 Bestaande PrEP-projecten in Nederland

In het demonstratieproject AMPrEP (lokaal, GGD Amsterdam) wat sinds juni 2015 loopt en 'We Are Prepared' (landelijk, coördinatie door GGD Gelderland Zuid) wat sinds 2017 loopt, is al veel ervaring opgedaan met het voorschrijven, verstrekken, en de medische begeleiding rondom PrEP. In de kaders wordt een korte omschrijving van de projecten gegeven.

Amsterdam PreP (AMPrEP)

Amsterdam PrEP studie (AMPrEP), onderdeel van het H-team (hteam.nl) is een demonstratiestudie naar het dagelijks en intermitterend gebruik van PrEP voor mannen die seks hebben met mannen en transgender personen met een verhoogd risico op een hivinfectie. De studie is gestart in juni 2015 en heeft 376 deelnemers geïncludeerd. Deelnemers worden elke 3 maanden gezien op de soa-polikliniek van de GGD Amsterdam. Bij intake wordt de deelnemer gevraagd naar medicatiegebruik en medische anamnese. De huisarts wordt door de GGD geïnformeerd over het gebruik van PrEP door de deelnemer.

Voor de deelnemers van deze studie is een speciale 'app' ontwikkeld waarin de deelnemers hun PrEP gebruik bij kunnen houden, en onderzocht wordt of het geven van feedback op de zelf gerapporteerde gegevens de therapietrouw verhoogd. Ook kunnen ze bijhouden wanneer ze seks hadden, het type partner en gebruik van condooms, wat inzicht geeft in de gebruikte bescherming. Daarnaast kan de app gebruikt worden om de deelnemers te informeren over PrEP, hiv en soa gerelateerde onderwerpen.

De belangrijkste resultaten die uit de AMPrEP studie naar voren zijn gekomen zijn dat er een duidelijke behoefte is aan zowel dagelijks PrEP-gebruik (ongeveer 75% kiest hiervoor) en intermitterend PrEP-gebruik (25%) onder hoogrisico-MSM, waarbij er regelmatig werd geswitcht tussen dagelijks en intermitterend gebruik. Zowel dagelijks als intermitterend PrEP-gebruik blijkt effectief in het voorkomen van hiv-infecties. Over de eerste 6 maanden nam het condoomgebruik licht af; het aantal partners en het aantal keer seks bleef gelijk. De soa incidentie was hoog (ongeveer 100/100 persoonsjaar) maar steeg niet in de eerste twee jaren na PreP start. Een onverwachte bevinding was dat de prevalentie en incidentie van hepatitis C-virusinfecties bij de start van de studie hoger was dan verwacht. De uptake van PrEP onder transgender personen was laag en meer onderzoek zal moeten uitwijzen wat hier de redenen voor zijn.

We Are PrEPARED (WAP)

"We are PrEPARED: PrEP zorg in Nederland" is gestart in 2017 door een subsidie van het Aidsfonds en loopt tot eind 2018. Het project wordt onder verantwoordelijkheid van de GGD Gelderland Zuid uitgevoerd in samenwerking met Soa Aids Nederland. Doel van het project is om voor het einde van 2018 in Nederland de randvoorwaarden voor verantwoorde medische begeleiding geregeld te hebben. In het project werkt een groot aantal samenwerkingspartners in het gehele land samen. Deze samenwerkingspartners vormen ook een stuurgroep die voortgang bewaken en terugkoppeling naar de eigen achterban verzorgen.

Het project bestaat uit drie onderdelen:

-Het inrichten van de infrastructuur rondom medische begeleiding (o.a. ontwikkelen modellen voor samenwerking tussen GGD-en, huisartsen, hiv-behandelcentra en apothekers)

-Het scholen van diverse betrokken zorgprofessionals (o.a. door ontwikkeling scholingsmodules en uitvoering trainingen)
-Het informeren van de doelgroep opdat zij weten wat PrEP is, of het op toepassing voor hen is en op welke wijze het verkrijgbar is (o.a. via gedrukte en online informatie).

5.2 Beschrijving scenario's

Om meer inzicht te krijgen in welke scenario's de beste mogelijkheden bieden om PrEP-medicatie en de medische begeleiding van PrEP te verstrekken, is er met verschillende betrokken partijen overleg geweest (zie bijlage 1). De inzichten en overwegingen tijdens deze overleggen hebben ertoe geleid dat er twee hoofdscenario's zijn uitgewerkt.

Hieronder worden twee scenario's beschreven van mogelijke zorgprofessionals die in de komende vijf jaar gestructureerd PrEP aan kunnen bieden. In de scenario's worden plus- en minpunten tegen elkaar afgezet (zie tabel 5.1 voor volledig overzicht).

- In het eerste scenario wordt er uitgegaan van het Centrum seksuele Gezondheid (CSG, onderdeel van de GGD) als primaire zorgverlener. Dit houdt in dat artsen van het CSG de indicatiestelling PrEP doen, het PrEP-recept voorschrijven en de medische begeleiding en counseling eromheen bieden.
- In het tweede scenario wordt uitgegaan van de huisarts als primaire zorgverlener.

Op beide scenario's zijn variaties beschreven waarbij eerstelijns- en tweedelijnszorg verbintenis vinden. Ook is de invulling van een scenario afhankelijk van regionale inrichting en afstemming van de zorg.

5.2.1 Scenario 1: medische begeleiding via het Centrum Seksuele Gezondheid (CSG)

Het CSG is een onderdeel van de GGD dat zich specifiek bezighoudt met seksuele gezondheid en wordt gesubsidieerd binnen de bestaande regeling Aanvullende Seksuele Gezondheidszorg (ASG). Er zijn 8 regio's waarbij één van de CSG's als coördinator is aangesteld. Testen op soa gebeurt conform de ASG-regeling bij hoogrisicogroepen voor soa en hiv. Bovendien dragen de CSG's zorg voor seksualiteitshulpverlening en counseling. CSG's hanteren een zo uniform mogelijke werkwijze en het professioneel handelen wordt ondersteund door draaiboeken en richtlijnen. De CSG's diagnosticeren ongeveer een derde van alle soa in Nederland. Cliënten die niet tot een hoogrisicogroep behoren worden doorverwezen naar de huisarts voor een soa-test (daar komen de kosten van diagnostiek ten laste van het eigen risico).

Medische begeleiding PrEP
Een CSG heeft veel expertise in huis om de PrEP-doelgroep op een juiste wijze te benaderen, hen PrEP in een geïntegreerd preventie/soa-pakket aan te bieden en van informatie en counseling te voorzien. Vaak bestaat er al een patiëntrelatie met de cliënt en doordat er contact bestaat met een deel van de doelgroep kan een CSG tijdig veranderingen signaleren binnen de doelgroep. Daarnaast heeft het CSG ervaring met de soa-testen die elke drie maanden uitgevoerd moeten worden in het kader van de medische begeleiding van PrEP. Naast de soa-testen moet er ook elke drie maanden op creatinine (nierfunctietest) en op eiwitten in de urine getest worden. De creatinine- en urinetest behoren niet standaard tot het zorgpakket van een CSG. Maar indien een CSG hiervoor een goede infrastructuur en prijsafspraken maakt met het lab, dan zijn zij wel in staat om deze aan te bieden. Een CSG kan er ook voor kiezen om een eigen creatinineapparaat aan te schaffen en het in eigen beheer te houden. Daarnaast heeft een CSG doorgaans een korte lijn met het hivbehandelcentrum waardoor laagdrempelig afgestemd kan worden over interactie van medicatie.
Voor de uitgifte van PrEP-medicatie zijn meerdere opties mogelijk (zie hoofdstuk 4); wanneer PrEP meteen uitgegeven wordt zal een CSG deze PrEP zelf in huis hebben, anders zal er gebruik worden gemaakt van een samenwerkende apotheek.

Expertise
Een CSG heeft veel ervaring met de doelgroep voor PrEP-gebruik, het verzorgen van kwalitatief goede soa-zorg en zal relatief snel kunnen voldoen aan een goede kennisoverdracht aan de (aanstaande) PrEP-gebruiker. Er zullen wel regionale verschillen zijn bij de introductie van medische begeleiding wat betreft de scholingsbehoefte, de doelgroep is immers niet gelijkmatig verspreid over het land.

Capaciteit
PrEP-gebruikers moeten regelmatig worden getest op soa. Dit vraagt om (extra) testcapaciteit bij het CSG. Bovendien moet rekening gehouden worden met een piek in de vraag bij aanvang van de PrEP-verstrekking, waarvoor tijdelijk extra spreekkamers en personeel ingezet moeten worden. Bij een hoge vraag kan er overwogen worden om strenger te prioriteren.

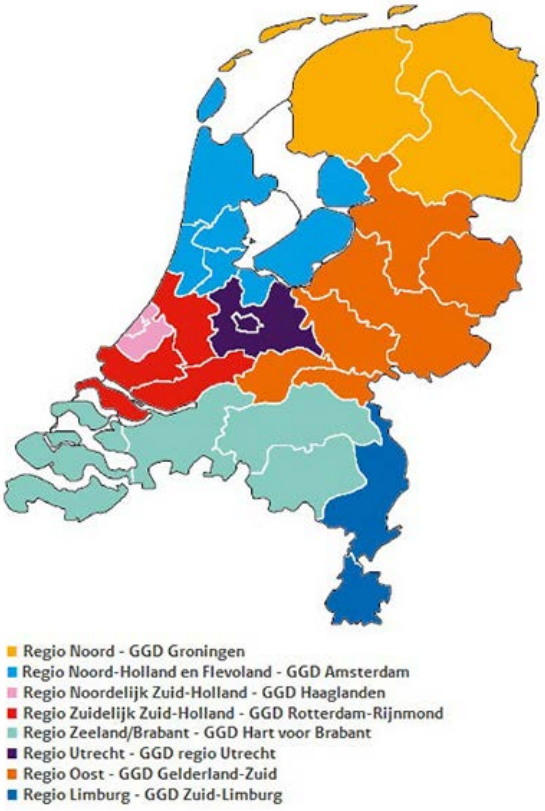
Overzicht van GGD'en die al PrEP verstrekken
Nederland telt 8 coördinerende GGD-regio's die op het gebied van aanvullende seksuele gezondheidzorg werken. Op grond van de Aanvullende Seksuele Gezondheids-regeling (ASG-regeling) verstrekt het ministerie van VWS reeds subsidies via acht coördinerende GGD'en aan 24 Centra voor Seksuele Gezondheid (hierna: CSG's) voor de soa-bestrijding en seksualiteitshulpverlening aan risicogroepen.
Binnen deze 8 coördinerende regio's werken verschillende GGD'en met elkaar samen. Er is een inventarisatie gemaakt welke GGD er al PrEP verstrekt. Alle 8 coördinerende regio's bieden al medische begeleiding, alleen of in samenwerking met huisartsen en/of hivbehandelcentra. Slechts 3 CSG's-regio's hebben daarvoor extra financiering (van gemeenten) ontvangen. Deze extra bijdragen zijn gelimiteerd tot een vooraf vastgesteld aantal cliënten en een beperkte periode. De overige 5 CSG-regio's financieren de zorg zelf: gedeeltelijk via de ASG regeling (de soa-testen) en gedeeltelijk met eigen middelen.

Landelijke dekking
De bestaande 8 CSG-regio's staan garant voor een landelijke dekking van goede soa-zorg (zie figuur 5.1) en functioneren tevens als aanspreekpunt binnen hun regio. In de beleidsbrief stelt de minister voor om 5 tot 7 GGD-regio's aan te stellen voor het verlenen van medische begeleiding. Echter, omdat er al een goedlopende infrastructuur (voor zowel financiën als medische zorg en monitoring) bestaat onder de 8 coördinerende CSG-regio's en alle CSG-regio's bovendien unaniem achter de verdeling van taken staan, is het aan te bevelen om bij deze 8 CSG-regio's aan te sluiten voor medische begeleiding rondom PrEP. Daarnaast werken zij via uniforme werkafspraken. Een coördinerende CSG kan desgewenst taken uitbesteden aan de CSG's in de regio om het aanbod van PrEP-verstrekking en medische begeleiding te optimaliseren.

Monitoring via SOAP
CSG's gebruiken elektronische cliëntendossiers (EPD's) waarvan de gepseudonimiseerde gegevens verstuurd worden naar een landelijke database bij het RIVM: SOAP. SOAP kan probleemloos uitgebreid worden voor monitoring van PrEP-gebruik en medische begeleiding. De in de regio's gebruikte EPD's zullen aangepast moeten worden om de juiste data over de medische begeleiding van PrEP te registreren. Conform de Wet op de Geneeskundige Behandelovereenkomst (WGBO), wordt een cliënt de mogelijkheid gegeven om bezwaar te maken tegen het gebruik van deze gegevens voor monitoringsdoeleinden.

Rol huisarts
Indien een CSG PrEP gaat voorschrijven dient de huisarts en apotheker altijd geïnformeerd te worden over het medicijn gebruik van de cliënt (dit vergt nog een aanpassing in het draaiboek seksuele gezondheid). Dit is noodzakelijk om eventuele interactie met andere medicatie te monitoren. De huisarts heeft in dit scenario een passieve rol en kan ook worden waargenomen door de apotheker.

Figuur 5.1: Overzicht van de 8 CSG-regio's.



In bovenstaand scenario is een CSG de primaire verstrekker en zorgverlener van PrEP. Echter sommige CSG-regio's zullen bijvoorbeeld vanwege capaciteitsproblemen terug willen vallen op andere zorgprofessionals. Ook dan is er een ondersteunende rol voor het CSG weggelegd en de noodzaak vanuit de publieke gezondheidszorg om de implementatie van PrEP te waarborgen.
In dat geval kan de PrEP-verstrekking en medische begeleiding via een CSG in samenwerking met een huisarts aangeboden worden, waarbij er een goede verbinding en samenwerking wordt belegd met de hivbehandelaren. Het CSG doet de indicatiestelling en start in overleg met de huisarts de medische begeleiding op. Nadat een cliënt opgestart is (bijvoorbeeld na drie maanden) wordt de cliënt weer overgedragen aan de huisarts. De 8 coördinerende CSG-regio's blijven de primaire verstrekker en zorgverlener, maar kunnen zelf een keuze maken om een samenwerking aan te gaan met een derde partij zoals een huisarts.

5.2.2 Scenario 2: medische begeleiding via huisarts

Positionering huisartsen
Als het om het informeren en de voorlichting over PrEP gaat dan is de Landelijke Huisartsenvereniging (LHV) en het Nederlands Genootschap voor Huisartsgeneeskunde (NHG) van mening dat dit behoort tot de basistaak van alle huisartsen. Echter wanneer het om de medische begeleiding van PrEP gaat, zijn zij van mening dat deze taak op dit moment te specialistisch is en dat de gemiddelde huisarts dit momenteel niet bij de al bestaande taken erbij kan hebben.
In een deel van huisartspraktijken zullen weinig tot geen mogelijke (PrEP-gebruikers komen en dat maakt het lastig om de kennis en kunde op dit onderwerp bij alle huisartspraktijken even hoog te houden.
De Huisarts Adviesgroep Seksuele Gezondheid (SeksHAG) ziet de medische begeleiding van PrEP wel als reguliere taak en vindt dat wanneer een huisarts PrEP wel graag wil

voorschrijven (en de juiste kennis daarvoor heeft), dit mogelijk moet zijn. De medische begeleiding van PrEP, inclusief het voorschrijven van PrEP en het monitoren zou daarom voor de huisarts facultatief moeten zijn. Daarvoor moeten dan wel randvoorwaarden aanwezig zijn zoals nascholing, financiële dekking van de extra consulttijd en de mogelijkheid van intercollegiale toetsing.

Medische begeleiding PrEP
De huisarts heeft kennis van de leefstijl van de patiënt en weet daarmee welke patiënten eventueel voor PrEP in aanmerking komen. Echter in de praktijk is de kennis van de leefstijl beperkt en is afhankelijk van de relatie tussen de huisarts en cliënt.
De huisarts kent de medische voorgeschiedenis en weet welke andere medicatie iemand gebruikt (medicatie interactie) en kan eventueel ook zorg bij co-morbiditeit aanbieden (bijvoorbeeld psychische hulpverlening).
Voor sommige cliënten vormen de kosten voor diagnostiek die ten laste van het eigen risico komen, een barrière tot huisartsenzorg. PrEP wordt niet vergoed binnen het basispakket en de soa-onderzoeken, die noodzakelijk zijn bij de monitoring van PrEP-gebruik, zullen (een deel) van het eigen risico kosten, terwijl soa-testen bij een CSG gratis zijn. Daarnaast kan de huisarts het consult van voorlichting niet (volledig) declareren.

Expertise
Regionaal blijken er verschillen te zijn in de kennis van PrEP bij huisartsen, maar ook andere bezwaren spelen een rol (zie ook tabel 5.1). Het kan zijn dat een cliënt zelf niet om PrEP wil of durft te vragen bij zijn eigen huisarts of dat de huisarts zelf niet PrEP wil of kan voorschrijven. Daarnaast zal niet elke huisarts het nodig vinden om de expertise rondom PrEP op peil te houden omdat zij misschien weinig tot geen vraag naar PrEP in de praktijk hebben.

Capaciteit
In Nederland zijn er ruim 9.200 huisartsen werkzaam in ruim 5.000 huisartsenpraktijken[8]. De verwachting is, met uitzondering van huisartsenpraktijken in bepaalde steden, dat het aantal dat in aanmerking komt voor PrEP redelijk verspreid zal zijn over de huisartspraktijken. In grote steden zal de vraag bij huisartsen toenemen, maar omdat er al een aantal huisartsen PrEP verstrekken is de verwachting dat dit redelijk verspreid verloopt.

Landelijke dekking
In Nederland hebben huisartsenpraktijken een goede geografische dekking en is in principe iedereen aangesloten bij een huisartsenpraktijk. Echter niet elke huisarts heeft voldoende kennis in huis om de juiste voorlichting en medische begeleiding te bieden. Daarnaast zal niet elke huisarts met een vraag rondom PrEP te maken krijgen en niet de noodzaak voelen om zich in dit onderwerp te verdiepen.

Rol CSG
Wanneer de huisarts PrEP voorschrijft en de medische begeleiding rondom gebruik uitvoert, zal de rol van een CSG minimaal zijn. CSG's kunnen beschikbaar zijn om eventuele vragen te beantwoorden en zij kunnen bijscholing aanbieden. Vanuit het oogpunt van publieke gezondheidszorg (bestrijding hiv en andere soa's) hebben zij wel belang om zicht te blijven houden op PrEP-gebruik en de eventuele gevolgen daarvan.

In bovenstaand scenario is een huisarts de primaire verstrekker en zorgverlener van PrEP. Echter niet elke huisarts heeft voldoende kennis in huis, sommige benoemen (ethische) bezwaren om de juiste zorg niet te verlenen en daarom kan men een beroep doen op andere zorgprofessionals.

[8] www.lhv.nl

Het voorschrijven van PrEP en de medische begeleiding rondom PrEP zou via een huisarts in samenwerking met CSG's van de GGD aangeboden kunnen worden. De huisarts schrijft PrEP voor met inachtneming van de medische voorgeschiedenis van de cliënt en doet de periodieke controles van de nierfunctietest, waarbij het CSG de soa-testen kan aanbieden. Kanttekening is dat de medische begeleiding rondom PrEP-gebruik (periodieke soa- en hivtesten) bij een CSG momenteel financieel maar ten dele gedekt is via de ASG-regeling.
Voordeel van betrekken van een CSG is de korte lijn met het hivbehandelcentrum, die kennis en expertise over hivremmers hebben en eventuele interactie van medicatie. Nadeel is dat het mogelijk verwarrend is voor de cliënt waar deze heen moet voor welke zorg en het veel afstemming vergt voor de zorgprofessionals om het overzicht te behouden.

Tabel 5.1: Overzicht van alle kansen en uitdagingen per (mogelijke) primaire zorgverlener

	CSG			**Huisarts**		
	Kans	**Uitdaging**	**Oplossing**	**Kans**	**Uitdaging**	**Oplossing**
Medische begeleiding	-	CSG handelt op basis van subjectief verkregen kennis van de cliënt.	De huisarts van cliënt dient geïnformeerd te worden over PrEP-gebruik en de medicatielijst te controleren.	HA kan ook passende medische begeleiding bieden voor comorbiditeit.	-	-
	-	-	-	-	Huisarts heeft minder mogelijkheden voor controle dan een CSG voor follow up.	Naast de huisarts ook taken geven aan doktersassistenten om cliënten op te roepen.
Expertise	CSG kent de doelgroep beter. En is bovendien expert in soa-bestrijding en partnerwaarschuwing.	-	-	-	Expertise van de doelgroep is vereist bij voorschrijven PrEP. Sommige huisartsen zullen minder kans zien om expertise op dit gebied op peil te houden als er weinig patiënten in de praktijk hiervoor in aanmerking komen.	Regelmatig bijscholingen verzorgen.
	Veel CSG's hebben ervaring met voorschrijven PrEP.	Kleinere CSG's hebben niet altijd dezelfde ervaring en expertise. Sommige soa-artsen zullen niet achter het gebruik van PrEP staan.	De coördinerende CSG's kunnen indien gewenst de kleinere CSG's scholen.	Huisarts kent de cliënt het beste en weet in te spelen op bijvoorbeeld comorbiditeiten.	Niet alle huisartsen staan achter het gebruik van PrEP.	Draagvlak creëren voor het verstrekken van PrEP onder de huisartsen.
	-	Bepaalde zorg, zoals de nierfunctietest wordt niet standaard door een CSG aangeboden.	Door afspraken met het lab te maken zouden deze testen echter wel afgenomen kunnen worden.	Alle benodigde zorg kan worden geleverd door huisarts, incl. voorschrijven PrEP, waarvan een deel vergoed wordt door zorgverzekering (PrEP-medicatie vooralsnog niet).	De kosten van de labtesten en soa-testen gaan uit eigen risico, wat mogelijk een barrière voor soa-controles opwerpt bij cliënten.	Langere termijn oplossing via VWS.

	-	Niet voldoende kennis over nierfunctie en eiwitdipstick.	Hierin kan geschoold worden.	-	-	-
	Korte lijn met hivbehandelcentrum die kennis en expertise hivremmers hebben (ev. Interactie medicatie).	-	-	-	Lukt niet altijd om in het bijscholingsprogramma van HA te komen.	Meer draagvlak creëren bij huisartsen.
Capaciteit	Veel CSG's kunnen vrij snel veel cliënten aan.	Capaciteit van CSG (personeel en ruimte) bij start PrEP-verstrekking is mogelijk beperkt.	Tijdig op anticiperen en eventueel back-up vragen van andere zorgprofessionals. Zekerheden nodig over duur van traject.	Vergroting van de capaciteit van medische begeleiding PrEP.	-	-
Toegankelijk-heid	Bekend met het bereiken en de behoefte van de doelgroep. Een CSG kan tijdig veran-deringen signaleren.	-	-	Bekend met individuele medische voorgeschiedenis.	-	-
	Landelijk dekkend netwerk van coördinerende centra seksuele gezondheid (8).	-	-	Landelijk dekkend netwerk.	Niveau verschil per huisarts.	-
Monitoring	CSG heeft beschikking tot een landelijk monitoringssysteem (SOAP).	Door AVG wil niet iedereen dat gegevens gepseudonimiseerd gedeeld worden.	Hiervoor worden oplossingen gezocht.	-	Landelijke surveillance via registratiesysteem van huisartsen is momenteel niet mogelijk.	Op korte termijn niet realiseerbaar.
Financiën	CSG's hebben al een financiële regeling met het RIVM, waarbij PrEP- zorg in opgenomen kan worden.	Meer administratieve last CSG.	-	-	Huisarts kan consult voorlichting niet wegschrijven, daar is een financiële regeling voor nodig.	Aparte financiële regeling voor alle huisartsenpraktijken complex en tijdrovend.

Coördinatie	PrEP als hivpreventiemiddel is inhoudelijk in lijn met de doelen van de publieke gezondheid.	GGD en CSG werken vanuit perspectief volksgezondheid, door PrEP aan te bieden worden zij een specialistisch centrum.	-	Focus vooral op individuele gezondheid en daarnaast vooral op zorg i.p.v. preventie.	Preventietaken uitbreiden past bij trend huisartsenzorg.	-
Duurzaamheid		Na 5 jaar: Het voorschrijven van PrEP door een GGD-arts wordt niet geaccepteerd door de zorgverzekering. Om dit te bewerkstelligen dient de NZA de beleidsregel 'overige geneeskundige zorg (BR/CU 708)' aan te passen.	Al in een vroegtijdig stadium bekijken wat de mogelijkheden zijn om deze beleidsregel aan te passen.	Na 5 jaar: Mogelijkheden voor opname PrEP in zorgverzekering bekijken.	Preventieve medicatie wordt niet vergoed.	Al in een vroegtijdig stadium bekijken wat de mogelijkheden zijn om PrEP in zorgververzekering op te nemen.

5.3 Rol hivbehandelaren

Hivbehandelaren hebben aangegeven geen rol voor zichzelf te zien in de verstrekking van PrEP, aangezien zij in principe geen (preventieve) zorg leveren voor gezonde personen (in tegenstelling tot Frankrijk waar hivbehandelaren wel verantwoordelijk zijn voor de medische begeleiding). Wel hebben hivbehandelaren aangegeven te willen functioneren als achterwacht en vraagbaak voor professionals. Echter momenteel merken hivbehandelaren dat er veel cliënten worden doorverwezen naar het hivbehandelcentrum om daar medische begeleiding te krijgen. Dit gebeurt vaak omdat de huisarts vele vragen heeft omtrent PrEP en het niet zelf wil of kan voorschrijven, of omdat de GGD vanwege organisatorische of financiële redenen (nog) geen medische begeleiding kan aanbieden. Omdat de hivbehandelaren van mening zijn dat iedereen toegang tot PrEP moet hebben, vervullen zij tijdelijk regionaal het 'gat' dat is ontstaan totdat het landelijke beleid bekend is. Ook kunnen hivbehandelcentra tijdelijk het 'gat' opvullen totdat de GGD voldoende capaciteit heeft.

Uit een recente studie [9] is gebleken dat de GGD, huisarts en hivbehandelaren vinden dat hivbehandelaren de rol van achterwacht moeten vervullen. Dit houdt in dat er laagdrempelig contact gezocht kan worden met het hivbehandelcentrum voor consultatie en verwijzingen. Een goede verbinding van professionals die PrEP voorschrijven en/of medische begeleiding bij PrEP bieden met hivbehandelcentra is ook van belang om een snelle verwijzing te realiseren als onverhoopt een hivinfectie wordt vastgesteld.

Medische begeleiding PEP-PrEP

Hivbehandelaren schrijven PEP (Post Expositie Profylaxe) voor in te nemen na een seksaccident. Cliënten die voor een PEP-consult komen, zijn vaak hoogrisicocliënten en zouden voorgelicht moeten worden over het gebruik van PrEP. De hivbehandelaar kan dit doen en de cliënt vervolgens doorverwijzen naar de PrEP-verstrekker (GGD of huisarts). Hierbij heeft het de voorkeur om tijdig door te verwijzen zodat na afronding van de PEP-kuur direct met PrEP kan worden gestart.

5.4 Rol apothekers

Apothekers kunnen een rol spelen in de afgifte van PrEP-medicatie. Een vertegenwoordiger van de KNMP heeft geparticipeerd in het project We Are Prepared. Dit heeft geresulteerd in een zorgpad voor apothekers dat de taken voor apothekers rond PrEP vastlegt; deze wordt naar verwachting eind 2018 landelijk verspreid. In aansluiting hierop wordt in samenwerking met de KNMP een Medische Farmaceutische Beslisregel opgesteld. Deze zorgt voor medicatiebewaking op basis van meerdere patiëntkenmerken. Tenslotte is een online scholing voor apothekers in voorbereiding over een Farmaco Therapeutisch Overleg; daarin gaan huisartsen en apothekers met elkaar in gesprek over medische begeleiding.

5.5 Rol overige aanbieders

Naast een CSG en een huisarts zijn er ook particuliere zorgverleners die PrEP aanbieden. Dit zijn instellingen die tegen betaling (online) soa-zorg aanbieden. Wanneer er een regeling PrEP vanuit de overheid wordt ingevoerd kunnen particuliere zorgverleners wel medische begeleiding bieden, maar geen gebruik maken van deze regeling en zijn de kosten voor de cliënt.

[9] A.Tulp, Het inrichten van de PrEP zorgstructuurin Nedelrand; de rol van het hiv behandelcentrum, afstudeeropdracht juni 2018

6. Monitoring

De minister heeft in zijn besluit aangegeven het lange termijn gebruik van PrEP zorgvuldig te willen monitoren en na vijf jaar te willen bezien wat het effect van PrEP is in Nederland. Ook wil hij door een evaluatie na vijf jaar bezien of PrEP-verstrekking heroverwogen moet worden met daarbij een heroverweging van de overheidsrol. Na drie jaar zal er een tussenbalans opgemaakt worden.

De GR benadrukt in haar advies het belang van monitoring en vindt de volgende aandachtspunten belangrijk:

• Beschikbaarheid van PrEP en bereik van de hoogrisicogroep MSM op landelijk niveau
• Het effect op de hivincidentie in Nederland (trends in aantallen nieuwe hivdiagnoses naar risicogroep)
• De vraag naar PrEP binnen en buiten de hoogrisicogroep MSM
• Therapietrouw en daarmee samenhangend de effectiviteit
• Veranderingen in risicogedrag en soa-incidentie
• Het ontstaan van resistentie

Vanuit de zorgverlener
Het is vanuit het oogpunt van de publieke gezondheid belangrijk om PrEP en de zorg er omheen goed te monitoren om tijdig veranderingen te signaleren waarop ingespeeld moet worden. De Centra voor Seksuele Gezondheid monitoren momenteel al de zorg rondom soa's via SOAP (Seksueel Overdraagbare Aandoeningen Peilstation). Hierin registreren 25 CSG's de gegevens van elk consult en dit systeem geeft landelijk inzicht in soa's, vindpercentages en epidemiologische gegevens, zoals risicogedrag. Vragen over PrEP zijn hierin al opgenomen en kunnen gemakkelijk aangepast worden.
Informatie over therapietrouw kan eventueel (regionaal) verkregen worden via extra vragenlijsten of via een app die die PrEP-gebruiker invult (zie volgende paragraaf).

Een huisarts registreert voor het eigen patiëntendossier en diens data zijn niet beschikbaar voor systematische landelijke of regionale monitoring; behalve als gebruik wordt gemaakt van rapportages van labuitslagen. Bovendien wordt er in Nederland gebruik gemaakt van acht verschillende huisartseninformatiesystemen (HIS), wat een eventuele koppeling met SOAP niet mogelijk maakt. Een huisarts kan daarom bepaalde surveillancedata aan een CSG voor monitoring geven, maar dit vraagt echter veel afstemming en discipline. Omdat de infrastructuur voor monitoring van soa en hiv al bij CSG's en RIVM liggen, lijken deze organisaties de aangewezen partijen om dit te bewerkstelligen.

Hivbehandelcentra leveren data aan het landelijke hivmonitoringsysteem van de Stichting Hiv Monitoring. Dit landelijke systeem kan informatie opleveren over het aantal nieuwe hivdiagnoses en -resistentie. In de registratie zal ook opgenomen moeten worden of een hivinfectie is vastgesteld tijdens of na PrEP-gebruik.

Vanuit de cliënt
Eén van de determinanten die essentieel zijn voor een optimale werking van PrEP is therapietrouw (alleen wanneer men op de juiste tijden de medicatie inneemt is PrEP effectief). Omdat therapietrouw moeilijk is om te meten via de landelijke monitoring (te weinig bezoekmomenten om achteraf accuraat de inname van medicatie te rapporteren), is er binnen de AMPrEP-studie een app ontwikkeld waarbij deelnemers hun medicijn en eventueel ook seksuele activiteiten kunnen bijhouden. Naast de therapietrouw die op deze manier zo waarheidsgetrouw als mogelijk (mits juist ingevuld) wordt gemeten is het ook inzichtelijk voor de deelnemers wanneer zij wel of niet een pil in moeten nemen. Tevens kunnen er via de app berichten verstuurd worden en kan via de app contact opgenomen worden met de GGD. Omdat het gebruik van de app bijdraagt aan de

therapietrouw van de cliënten is het aan te bevelen om de mogelijkheden te verkennen om deze app landelijk in te zetten. Om de app landelijk te implementeren zal de app enkele updates moeten krijgen en tevens dienen er enkele juridische aspecten uitgezocht te worden (wie is eigenaar van de data, op welke server moet de data bewaard worden, etc.). De ontwikkelaar van deze app, de GGD Amsterdam, staat positief tegenover een doorontwikkeling en landelijke toepassing van de app.
Een andere bron van informatie is door middel van extra vragenlijsten een beeld te krijgen van vraag naar en feitelijk gebruik van PrEP in de hoogrisicogroep MSM. Een recent onderzoek onder MSM heeft een eerste beeld opgeleverd, herhaling van dit onderzoek zal ontwikkelingen door de tijd zichtbaar maken.

7. Draagvlak doelgroep en zorgprofessionals

Draagvlak in doelgroep
Uit verschillende onderzoeken[10,11,12] blijkt dat de doelgroep voldoende kennis heeft over het bestaan van PrEP en deze kennis in de loop der jaren alleen maar toeneemt. Men geeft aan dat de medische begeleiding van PrEP bij een zorgprofessional met expertise moet liggen, maar de voorkeur uitgaat naar gezondheidscentra als een CSG of een huisarts. Men vindt het bovendien belangrijk dat er voldoende tijd wordt vrijgemaakt voor het contact met de zorgprofessional.

Draagvlak onder professionals
Uit een kwalitatief onderzoek[13] naar de houding van zorgprofessionals ten opzichte van PrEP, bleek dat men in 2015 nog terughoudend was in het gebruik van PrEP. De barrières die genoemd werden, waren onder andere de angst tot een daling in condoomgebruik en een stijging in soa en de hoge kosten van PrEP. Echter hoe meer kennis men heeft over PrEP, hoe positiever de houding. Daarnaast is het merendeel het eens met de stelling dat PrEP het aantal nieuwe hivinfecties in Nederland omlaag kan brengen.

Sinds 2016 hebben de volgende beroepsgroepen zich positief uitgesproken over de inzet van PrEP in Nederland:
- De Nederlandse Vereniging van Hiv Behandelaren (NVHB)
- De Huisarts Advies Groep Seksuele Gezondheid (SeksHAG) van het Nederlands Huisarts Genootschap
- De Werkgroep Artsen Soa en Sense (WASS)
- V&VN vakgroep seksuele gezondheid
- V&VN verpleegkundig consulenten hiv

Draagvlak voor PrEP onder professionals van CSG's is de afgelopen jaren ook gegroeid, wat blijkt uit de volgende indicatoren:
- Iedere CSG in Nederland heeft een expert in huis op het gebied van PrEP (PrEP-pro).
- 21 CSG's verspreid over 8 coördinerende CSG-regio's bieden medische begeleiding aan.
- De overige CSG's geven aan medische begeleiding te willen leveren, maar daarvoor geen financiële dekking te hebben.

[10] Bil, J. et al 2016, Motives of Dutch men who have sex with men for daily and intermittent HIV pre-exposure prophylaxis usage and preferences for implementation
[11] Jonas K, et al: European Flash PrEP, oral presentation NCHIV nov 2016, unpublished.
[12] Den Daas et al. Rapport Mannen & Seksualiteit 2018. Survey onder mannen die seks hebben met mannen. Universiteit Utrecht/RIVM/Soa Aids Nederland: 2018
[13] Bil, J. et al. 2018, The acceptability of Pre-exposure prophylaxis: beliefs of health-care professionals working in sexually transmitted infections clinics and hiv treatment centers.

8. Financiën

8.1 Kosteninschatting zorg

Volgens de PrEP-richtlijn zou een gebruiker voorafgaand aan de start enkele soa-testen moeten ondergaan om te onderzoeken of men in aanmerking komt voor PrEP. Vervolgens vindt er een startconsult plaats en een maand na de start krijgt men nogmaals een consult (schema 0-1-3). Na deze consulten vindt er elke drie maanden een controle plaats op nierfunctie en soa/hiv14.

8.1.1 Scenario 1: medische begeleiding via CSG

Binnen de bestaande financiering van de Centra voor Seksuele Gezondheid (ASG-regeling) kunnen bepaalde hoogrisicogroepen, waaronder MSM, kosteloos laagdrempelige soa-zorg krijgen. Uit analyse van de gegevens blijkt dat deze risicogroep gemiddeld twee keer per jaar een soa-test laat uitvoeren. PrEP-gebruikers komen tweemaal vaker op consult (namelijk bij start-PrEP en een maand na start-PrEP) dan een frequente CSG-bezoeker. Daarnaast zal het startconsult langer duren dan een gewoon CSG-consult.

Naast de standaard soa-testen is bij een PrEP-consult ook een creatinine- en een urinetest (op eiwit) noodzakelijk. De creatinine- en urinetest behoren niet standaard tot het zorgpakket van het CSG. Als de GGD hiervoor een goede infrastructuur en prijsafspraken maakt met het lab, dan zijn zij wel in staat om deze aan te bieden. Daarnaast is het mogelijk om een dipstickapparaat zelf aan te schaffen. Dit kan, afhankelijk van het aantal testen, kostenbesparend zijn, maar leidt wel tot eenmalige kosten.

In tabel 8.1 wordt een indicatie van de kosten van testen weergegeven, evenals de kosten voor personeel in het startjaar waarin men begint met PrEP verstrekken en opeenvolgende jaren. De prijzen zijn indicatief omdat de GGD zelf verantwoordelijk is voor het maken van prijsafspraken met de laboratoria.

In tabel 8.2 worden de kosten weergegeven wanneer een MSM twee keer per jaar een regulier soa-consult afneemt. Deze kosten worden gedekt vanuit de huidige ASG-regeling die een plafondfinanciering kent.

Vervolgens worden in tabel 8.3 de totaalkosten weergegeven. Deze betreffen de extra zorgkosten bij PrEP ten opzichte van reguliere soa-consulten in dezelfde groep hivnegatieve MSM. Hierbij is geen rekening gehouden met het feit dat er ook hivnegatieve MSM op het CSG kunnen komen voor verstrekking van PrEP die daar nooit eerder geweest zijn (omdat zij normaliter bijvoorbeeld soa-zorg bij de huisarts ontvingen), dit kan mogelijk een onderschatting geven. Bij de interpretatie van deze cijfers dient men er rekening mee te houden dat PrEP naast dagelijks gebruik ook *on demand* (intermitterend gebruik) te gebruiken is. Dit houdt bijvoorbeeld in dat men PrEP alleen in de weekenden inneemt of alleen in de zomerperiode. Bij intermitterend gebruik gaan we ervan uit dat de kosten voor zorg veelal gelijk zullen blijven, men dient immers nog steeds gemonitord te worden.

Ook dient men rekening te houden met het feit dat men PrEP inneemt in bepaalde fases van het leven wanneer men geen vaste relatie heeft (‘seasons of risk’); er wordt verwacht dat men zelden levenslang PrEP zal gebruiken. Dit zal wel invloed hebben op de zorgkosten, men neemt immers gedurende een langere periode geen PrEP.

Bovenstaande heeft invloed op de interpretatie van de cijfers en de daar bijbehorende kosten. Omdat er weinig over bekend is hoe vaak men zich begeeft in een ‘season of

[14] Hiv Pre-expositie profylaxe (PrEP) richtlijn Nederland

risk', is hier in de schatting geen rekening mee gehouden en kan onderstaande schatting dus mogelijk een overschatting zijn.

Tabel 8.1: Overzicht kosten per handeling. Let op: prijzen zijn indicatief en hangen af van prijsafspraken tussen GGD en laboratorium.

	Handeling	Kosten	Eenheid	Jaarlijkse kosten	Bron
Diagnostiek-kosten	Hiv-combotest	€ 15,-	Per kwartaal plus 3 maal voor, tijdens start en 1 maand na start PrEP	€ 60,- + € 45,-	De lasten van de lusten
	Soa-test (chlamydia, gonorroe en syfilis)	€ 55,-	Per kwartaal plus 1 maal voor start PrEP	€ 220,- + €55,-	De lasten van de lusten
	HCV-antistof test	€ 12,-	Per kwartaal plus 1 maal voor start PrEP	€ 48,- + € 12,-	GGD Amsterdam
	HCV-RNA-test[15]	€ 100,-	Alleen indien anti-HCV positief is	€5,-[16]	GGD Amsterdam
	HBV-test	€ 30,-	eenmalig	€ 30,-	
	Creatinine	€ 12,- €5,- [17]	Per kwartaal plus 1 maal voor start PrEP en na start PrEP	€ 48,- + €24,- €20,-+ €10,-	GGD Amsterdam
	Urine op eiwit	€ 2,-	Per kwartaal plus 1 maal voor start PrEP	€ 8,- + €2,-	GGD Amsterdam
Personeels-kosten	Consult pre-screening en start PrEP (à 90 min.)	€ 106,-	Eenmalig	€ 106,-	GGD Amsterdam
	Consult een maand na PrEP (à 30 min.)	€ 35,-	Eenmalig	€ 35,-	GGD Amsterdam
	Routineconsult PrEP (à 30 min.)	€ 35,-	Per kwartaal	€ 140,-	GGD Amsterdam
	TOTAALKOSTEN startjaar		P.p. per jaar	€868,- €826,-[18]	
	TOTAALKOSTEN in opeenvolgende jaren[19]		P.p. per jaar	€529,- €501,-[5]	

[15] Uit AMPrEP studie bleek 5% van de hivnegatieve positief voor anti-HCV en was er een HCV-RNA test geindiceerd
[16] Gebaseerd op een HCV RNA prevalentie van 5%
[17] bij aanschaf dipstick apparaat à €5.000,- (€2,- + €3,- tijdsinvestering à 5 minuten)
[18] Bij gebruik dipstickapparaat, exclusief kosten van aanschaf (zie tabel 2.3)
[19] In dit totaalbedrag zijn de eenmalige kosten niet meegenomen (consult pre-screening, start screening en consult een maand na PrEP en HBV-test)

Tabel 8.2: Overzicht kosten standaard soa-consult (2x per jaar) en wat gedekt wordt door ASG-regeling

	Handeling	Kosten	Eenheid	Jaarlijkse kosten	Bron
Diagnostiek-kosten	Hiv-combotest	€ 15,-	Per halfjaar	€ 30,-	De lasten van de lusten[114]
	Soa-test (chlamydia, gonorroe en syfilis)	€ 55,-	per halfjaar	€ 110,-	De lasten van de lusten[114]
	HBV-test	€ 30,-	eenmalig	€ 30,-	
Personeels-kosten	Routineconsult soa (à 30 min max.)	€ 35,-	Per half jaar	€ 70,-	GGD Amsterdam
	TOTAALKOSTEN per jaar		**P.p. per jaar**	**€240,-**	

Tabel 8.3: Overzicht extra kosten medische begeleiding t.o.v. reguliere soa-zorg

Kostenoverzicht startjaar	**Kosten**		**Kostenoverzicht opeenvolgende jaren**	**Kosten**	
Totaalkosten startjaar PrEP (zie tabel 5.1)	€868,- €826,-		Totaalkosten PrEP opeenvolgende jaren (zie tabel 5.1)	€529,- €501,-	
Totaalkosten per jaar regulier soa-consult (zie tabel 5.2)	€240,-	(-) minus	Totaalkosten per jaar regulier soa-consult (zie tabel 5.2)	€240,-	(-) minus
Totaal extra p.p. zorgkosten i.h.k.v. PrEP-zorg	**€628,- €586,-**[20]			**€289,- €261,-**[7]	
Eenmalige aanschaf dipstickapparaat (8x €5.000,-)	€40.000,-	(+) plus			

Start jaar
Omdat in de beleidsbrief d.d. 10 juli 2018 er uitgegaan is van 6.525 MSM die in aanmerking komen voor PrEP zijn deze kosten ter vergelijking ook in tabel 8.4. opgenomen. De zorgkosten in een startjaar zullen op basis van deze inschattingen liggen rond de **€5.1 miljoen** (op basis van 8.533 MSM). In deze berekening gaat men ervan uit dat iedereen, die in aanmerking komt en een hoge intentie tot gebruik heeft, in hetzelfde jaar start. Dit aantal zal in de werkelijkheid lager liggen, onder meer vanwege te verwachten logistieke en capaciteitsproblemen bij de uitvoerende organisaties bij begin van de regeling. De aanschaf van een dipstickapparaat blijkt kostenbesparend: in een startjaar bespaart dit ongeveer €400.000 aan laboratoriumkosten. De verwachting is derhalve dat een deel van de 5,1 miljoen in het tweede jaar zal worden uitgegeven.

Opeenvolgende jaren
De zorgkosten in opeenvolgende jaren zullen op basis van deze inschattingen liggen rond de **€2,3 miljoen** (op basis van 8.533 MSM). Ook hier is de aanschaf van een dipstickapparaat kostenbesparend: in opeenvolgende jaren bespaard dit ongeveer €300.000 aan laboratoriumkosten.

[20] Exclusief eenmalige aanschaf dipstickapparaat

Tabel 8.4: Overzicht kosten startjaar en vervolgjaar op basis van 6.525 en 8.533 MSM

ZORG	Op basis van 6.525 MSM	Op basis van 8.533 MSM
Kosten startjaar	€3,8 miljoen	€5,1 miljoen
Kosten vervolgjaar	€1,7 miljoen	€2,3 miljoen
Kosten vijf jaar	€10,6 miljoen	€14,3 miljoen

8.1.2 Scenario 2: medische begeleiding via Huisarts

De kosten voor medische begeleiding via de huisarts zal ongeveer gelijk zijn als in het scenario via de CSG. De kosten voor personeel zullen hoogstwaarschijnlijk hoger uitvallen omdat de medische begeleiding door de huisarts verleend wordt. Op overige kosten is weinig zicht en wanneer er voor dit scenario gekozen wordt zal er uitvoerig met de huisartsen om de tafel gezeten moeten worden om de invulling hiervan te bespreken.

8.2 Kosten PrEP-medicatie

De kosten van PrEP zijn in de afgelopen jaren aanzienlijk gedaald en de richtprijs is momenteel €40,- voor 30 pillen. De verwachting is dat deze prijs in de komende jaren nog verder zal dalen. Momenteel kost dit op jaarbasis €480,- per persoon bij dagelijks gebruik, wat neerkomt op **€4.1 miljoen op jaarbasis** bij gebruik door 8.533 personen (exclusief eigen bijdrage). Bij intermitterend gebruik mag men uitgaan dat men de helft van het aantal pillen gebruikt (€240,- per persoon per jaar).

Wanneer de eigen bijdrage verrekend wordt, zal dit respectievelijk €360,- **(€3.1 miljoen)** en €180,- **(€1,5 miljoen)** kosten bij deze prijs. In de AMPrEP-studie koos ongeveer 75% (zie kader op blz. 16) voor dagelijks gebruik en 25% voor intermitterend gebruik, waarbij er regelmatig werd geswitcht tussen dagelijks en intermitterend gebruik. Deze doelgroep is echter niet representatief voor de gemiddelde PrEP-gebruiker.

Tabel 8.5: Overzicht kosten PrEP-medicatie waarbij er is uitgegaan van de huidige prijs van €40,- per maand en 25% eigen bijdrage (conform de beleidsbrief) is verrekend bij dagelijks gebruik van PrEP.

PrEP-medicatie	Op basis van 6.525 MSM	Op basis van 8.533 MSM
Kosten per jaar	€2,4 miljoen	€3,1 miljoen
Kosten vijf jaar	€11,7 miljoen	€15,5 miljoen

8.3 Totaal kosten medische begeleiding over een periode van vijf jaar

Wanneer we ervan uit gaan dat alle 8.533 MSM met een hoge intentie tot gebruik ook daadwerkelijk PrEP gaan gebruiken, zal de medische begeleiding en PrEP medicatie in een periode van vijf jaar **€ 30 miljoen** bedragen (bij dagelijks gebruik, eigen bijdrage verrekend). Hierbij wordt er vanuit gegaan dat twee van de vier soa-consulten per jaar bekostigd worden vanuit de ASG-regeling (zie ook tabel 8.5).

Tabel 8.5: Totaaloverzicht van de medische begeleiding en PrEP medicatie over een periode van vijf jaar.

TOTAAL	Op basis van 6.525 MSM	Op basis van 8.533 MSM
Zorg + PrEP kosten startjaar	€6,2 miljoen	€8,2 miljoen
Zorg + PrEP kosten vervolgjaar	€4,1 miljoen	€5,4 miljoen
Zorg + PrEP kosten per vijf jaar	€22,6 miljoen	€29,8 miljoen

Dit bedrag verschilt met eerdere genoemde bedragen (beleidsbrief d.d. juli 2018). Dit komt onder andere door:

- Het aantal potentiele PrEP-gebruikers is verhoogd van 6.525 naar 8.533 (zie ook hoofdstuk 2.1)
- De prijs van PrEP is in de afgelopen maanden gedaald van €50,- naar €40,-.

De kosten van PrEP-implementatie kunnen (in de toekomst) fluctueren. Er dient bij de interpretatie van deze schatting rekening te worden gehouden met de volgende punten:

- Er is hierbij uitgegaan van het maximaal aantal MSM, welke berekend is op basis van hoogrisicocriteria, dat reeds een CSG bezoekt en dat PrEP dagelijks zal gebruiken gedurende het gehele jaar. Op basis van de gegevens die we hebben voor deze schatting betreft dit daarom een maximale schatting, want zeer waarschijnlijk zal niet iedereen het gehele jaar dagelijks PrEP slikken. Het is niet mogelijk om uitspraken te doen over het percentage wat dagelijks of intermitterend gebruikt gedurende het jaar omdat er geen representatieve vergelijkbare gegevens over materiaal beschikbaar zijn.
- Het is niet uit te sluiten dat op basis van de regeling een groep MSM wisselt van zorgverlener om de medische begeleiding rondom PrEP vergoed te krijgen. Ook moet rekening worden gehouden met MSM die zich voor verstrekking en medische begeleiding zullen melden die nu nog niet in zorg zijn bij een huisarts of CSG. Hierdoor zou het aantal MSM die een CSG bezoekt kunnen stijgen.
- Wanneer er meer ervaring is opgedaan kunnen mogelijk de consulten verkort worden, waardoor de personele kosten zullen dalen.
- Wellicht blijkt in de toekomst dat het aantal soa-consulten van vier naar drie teruggebracht kan worden. Dit is afhankelijk van de ervaringen die worden opgedaan.
- De verwachting is dat de medicatiekosten in de toekomst verder zullen dalen.

8.4 Overige kosten

Naast kosten voor medische begeleiding en voor PrEP-medicatie zijn er ook andere kosten die een CSG of huisarts eventueel zal moeten maken. Deze kosten zullen echter wel regionaal afhankelijk zijn. Gedacht moet worden aan:

- Opstartkosten
- Coördinatie kosten
- Opleidingskosten personeel
- Communicatie

In het eerste jaar zullen de opstartkosten overige kosten circa €300.000 voor alle acht regio's bedragen. In de opeenvolgende jaren zullen de overige kosten circa €165.000 bedragen. In vijf jaar tijd komt dit neer op **circa € 1 miljoen** voor coördinatiekosten, inclusief opleidingskosten en communicatiekosten.

8.5 Kosteneffectiviteit

Als 8.533 MSM PrEP gaan gebruiken, worden er naar verwachting ongeveer 300 hivinfecties per jaar voorkomen[21]. Hiermee wordt na vijf jaar circa **€48 miljoen** op hivbehandelingen bespaard. De te verwachten kosten voor PrEP-verstrekking en de medische begeleiding zijn na vijf jaar circa **€30 miljoen** (zie tabel 8.5). De overige kosten zoals coördinatiekosten en opstartkosten zullen over een periode van vijf jaar circa **€ 1 miljoen euro** bedragen. Het vergoeden van de PrEP-medicatie en medische begeleiding levert na vijf jaar een **kostenbesparing op van ruim €17 miljoen** (zie tabel 8.6 en 8.7).

Tabel 8.6: Overzicht kosten medische behandeling hiv

Hiv-behandeling (ART) kosten per jaar p.p.	10.605 euro
Totaal ART kosten (op basis van 19.136 mensen met hiv-zorg)	203 miljoen

Tabel 8.7: Overzicht besparing kosten bij respectievelijk 6.525 en 8.533 MSM die PrEP gebruiken.

	Op basis van 245 voorkomen hiv-infecties per jaar (6.525 MSM)	**Op basis van 300 voorkomen hiv-infecties per jaar (8.533 MSM)**
Besparing per jaar	€2,6 miljoen	€3,2 miljoen
Besparing per vijf jaar	€13 miljoen	€16 miljoen
Besparing cumulatief	€39 miljoen	€48 miljoen

8.6 Financiële regeling

De inrichting van een financiële regeling is aan het ministerie van VWS. VWS kent immers de kaders waarbinnen een regeling zou kunnen vallen. In deze paragraaf willen we enkele punten benoemen waarmee rekening gehouden kan worden in de keuze van de invulling van financiering.

ASG-regeling

De regeling Aanvullende Seksuele Gezondheidszorg (ASG-regeling), onderdeel van de subsidieregeling Publieke Gezondheid, kent sinds 2015 een financieel plafond. De regeling is bedoeld voor laagdrempelige soa-zorg voor mensen met een verhoogd risico op soa en hiv- en seksualiteitshulpverlening aan jongeren onder de 25 jaar. Coördinatie van de uitvoering is belegd bij 8 regionale GGD'en. De soa-zorg sluit aan bij de collectieve preventieactiviteiten van de GGD en de infectieziektebestrijding. Het RIVM verleent namens de minister subsidie in het kader van de ASG-regeling.

Hoogrisico-MSM behoren tot de doelgroepen van de ASG-regeling. Het zou daarom een logische stap zijn om de financiering van medische begeleiding via deze regeling te laten verlopen.

De mogelijkheden voor vergoeding via de CSG's zou via twee wegen kunnen verlopen:
A) via een P x Q afrekening van de aantallen consulten tegen een nader te bepalen tarief, waarbij de coördinerende GGD gegevens aanlevert.

B) via een lumpsum-financiering per subsidiejaar per regio, waarbij verdeling over de regio's plaatsvindt naar rato van het huidige aantal cliënten uit de doelgroep.

[21] Nichols B et al. *Cost-effectiveness analysis of pre-exposure prophylaxis for HIV-1prevention in the Netherlands: a mathematical modelling study*. LancetInfect Dis 2016; 16(12): 1423-9.
Ongepubliceerde voorlopige data RIVM

Ter overweging:

- Daarnaast kan overwogen worden om een vast bedrag per subsidiejaar uit te keren als bijdrage van de kosten voor regionale coördinatie, opleiding etc.

- Indien een huisarts in een CSG-regio ook medische begeleiding levert, kan deze het aantal consulten met het CSG verrekenen. Hiervoor dienen vooraf wel afspraken over de zorgkosten gemaakt te worden door de GGD met de betreffende huisartsen (conform tarief consult GGD).

- De huidige ASG-regeling komt per 1 januari 2022 te vervallen. Naar een nieuwe invulling van financieringsmogelijkheden voor aanvullende soa- zorg wordt momenteel nog gezocht. Omdat PrEP voor vijf jaar vergoedt gaat worden (tot 2024), moet hier rekening mee worden gehouden bij de invulling hiervan.

Aparte financieringsstroom
Los van de ASG-regeling kan er ook een aparte subsidieregeling opgezet worden, waarbij de opzet gelijk is aan de ASG. VWS zal moeten onderzoeken of deze optie juridisch mogelijk is en voordelig ten opzichte van de aansluiting bij de huidige ASG-regeling, ook met het oog op het aflopen van de huidige ASG-regeling.

Huisartsen regeling
Wanneer de medische begeleiding bij de huisartsen belegd wordt, moet er door VWS een aparte regeling met de huisartsenpraktijken die medische begeleiding verlenen opgezet worden. Wellicht kunnen de zorgverzekeraars in een regeling voor huisartsen een rol vervullen.

9. Evaluatie

De Gezondheidsraad-commissie adviseert het effect van PrEP-gebruik na vijf jaar te evalueren. De minister heeft dit advies overgenomen en wil na drie jaar ook over een tussentijdse evaluatie beschikken zodat hij de Tweede Kamer kan informeren over de resultaten van de invoering van PrEP.
Het betreft zowel een *procesevaluatie* (is de medische begeleiding goed belegd?) als een *effectevaluatie* (zijn er minder hivinfecties? Wat is het effect van PrEP op het voorkomen van soa? Is het veilig om PrEP langdurig te gebruiken?). Uitgangspunt van verstrekking van PrEP is het voorkomen van nieuwe hivinfecties en het daarmee gepaard gaande effect op kosten in de medische begeleiding (kosteneffectiviteit). Voor dit laatste is een aparte analyse noodzakelijk. Aan de hand van de resultaten van de evaluaties en een eventueel geactualiseerde *kosteneffectiviteitsstudie*, kan het verstrekken van PrEP voor een volgende periode overwogen worden.

Gegevens benodigd voor een (tussentijdse) effectevaluatie
Een tussentijdse evaluatie kan uitgevoerd worden op basis van de registratie in SOAP, het registratiesysteem van het RIVM, in combinatie met gegevens over onder andere hiv-incidentie die vanuit de Stichting Hiv Monitoring (SHM) verkregen kunnen worden. Gegevens over therapietrouw zijn te verkrijgen uit extra vragenlijsten onder de gebruikers van PrEP. Daarnaast kunnen ook de lokale soa-EPD worden geraadpleegd.

Gegevens benodigd voor een procesevaluatie
Voor een procesevaluatie is het wenselijk om na drie jaar met de veldpartijen in gesprek te gaan over de gang van zaken, waarin de knelpunten en de succesfactoren besproken worden. Dit kan via één op één gesprekken of dit kan in een bijeenkomst besproken worden. Eventueel kan naar aanleiding van de tussentijdse evaluatie het één en ander bijgestuurd worden. Daarnaast dient er al nagedacht te worden over een eventueel vervolg voor medische begeleiding na een periode van vijf jaar, hoe deze ingericht kan worden, en wat hiervoor nodig is. De vraagstukken zullen te zijner tijd samen met de opdrachtgever specifieker besproken worden.
De eindevaluatie na vijf jaar kan uitgevoerd worden door het RIVM, in samenwerking met enkele veldpartijen of door een externe organisatie. In het laatste geval kan ook de rol van het RIVM geëvalueerd worden. De belangrijkste uitkomstmaat is de daling in hivincidentie en de rol van PrEP hierin. Daarnaast dient ook de implementatie geëvalueerd te worden, waarbij alle thema's die in de voorwaarden voor goede medische begeleiding staan beschreven, meegenomen worden (zie hoofdstuk 3).

- Uitgifte PrEP
- Medische begeleiding
- Expertise PrEP
- Capaciteit
- Toegankelijkheid
- Communicatie
- Monitoring
- Financiering
- Coördinatie (landelijk en regionaal)
- Duurzaamheid

De kosten voor de tussentijdse evaluatie en de eindevaluatie zijn nog niet beraamd.

10. Advies

Het RIVM heeft in opdracht van de minister dit rapport geschreven waarbij er in overleg met de veldpartijen is bekeken hoe en waar verstrekking en medische begeleiding van PrEP het beste belegd en geborgd kan worden. Bij het verkennen van de verschillende scenario's bleek dat aan elk scenario 'haken en ogen' zitten. Samen met het veld is er een afweging gemaakt welk scenario het beste past, rekening houdend met factoren zoals financiën, expertise en de snelheid waarmee het veld PrEP geïmplementeerd wenst te hebben.

PrEP-verstrekking
Voor de verstrekking van PrEP zijn meerdere scenario's mogelijk waarbij de apotheek de uitgifte van PrEP kan verzorgen, de GGD deze zelf inkoopt, of dat er een landelijke inkoop wordt geïnitieerd. Meer achtergrond over de scenario's voor PrEP-verstrekking is te vinden in *hoofdstuk 4*.
Betrekken van apothekers heeft als voordeel zij per cliënt kunnen nagaan of er interactie voorkomt tussen PrEP en andere medicatie. Echter, prijzen voor PrEP kunnen per apotheek verschillen. De minister kan ook zelf een uniforme prijsafspraak maken met een generieke leverancier, om deze vervolgens via de groothandel verder te distribueren naar apotheken. In beide gevallen moet er rekening gehouden worden met een extra administratieve handeling om de eigen bijdrage van de cliënt te verrekenen.
GGD'en kunnen ook zelf verantwoordelijk gemaakt worden voor de inkoop van PrEP, vergelijkbaar met aanbesteding van soa-diagnostiek. Hierbij kunnen prijzen voor PrEP regionaal verschillen.
Daarnaast kan het RIVM, in opdracht van VWS, landelijk PrEP medicatie inkopen tegen een uniforme (mogelijk lagere) prijs en deze medicatie verder distribueren naar GGD'en. Hierbij kan gebruik gemaakt worden van infrastructuur zoals deze voor distributie van vaccins is opgezet.

Wanneer voor een van de laatste twee scenario's wordt gekozen worden de apothekers gepasseerd. Deze hebben aangegeven hier niet blij mee te zijn. GGD'en hebben laten weten verschillend in deze keuze te staan, en deze is vaak afhankelijk van de al dan niet opgedane ervaring die een Centrum Seksuele Gezondheid (CSG) van de GGD al heeft met verstrekking van PrEP.
Bij de afweging door VWS dient bovendien meegewogen te worden langs welke weg de verrekening van de eigen bijdrage gerealiseerd kan worden (kan deze verrekend worden met de ontvangen subsidie, of moet deze aan VWS worden terugbetaald?).
Bovenstaande kan een administratieve last met zich meebrengen.

Medische begeleiding
Op basis van afwegingen van voor- en nadelen in samenwerking met de veldpartijen en rekening houdend met het standpunt van de LHV en NHG, adviseert het RIVM om het Centrum Seksuele Gezondheid (CSG) van de GGD als primaire zorgaanbieder van PrEP aan te wijzen. De huisarts kan hierbij in goed overleg met een CSG een ondersteunende of aanvullende rol vervullen. Omdat aandacht voor de seksuele gezondheid een integraal onderdeel van de huisartsenzorg is, moet een huisarts voldoende kennis in huis hebben om te signaleren, informeren en eventueel door te verwijzen. Werkafspraken tussen een CSG en huisarts zullen regionaal afhankelijk en vrij in te vullen zijn. Voor meer achtergrond over de afwegingen tussen de verschillende scenario's, zie *hoofdstuk 5*.
Een CSG is bekend met de doelgroep en heeft voldoende expertise in huis om de juiste medische begeleiding aan te bieden. Daarnaast hebben de CSG's een korte lijn met het hivbehandelcentrum, die kennis en expertise over hivremmers hebben en eventuele interactie van medicatie. In een gecombineerde vorm van medische begeleiding door huisarts en CSG, waarbij het CSG de leiding heeft, zal de medische begeleiding voor de doelgroepen op maat geleverd kunnen worden.

Aantal coördinerende regio's
In Nederland bestaat vanuit de subsidieregeling Aanvullende Seksuele Gezondheidszorg (ASG) een landelijk dekkende structuur, waarbij vanuit coördinerende GGD'en de seksuele hulpverlening in 8 regio's gerealiseerd wordt. Vanwege deze al bestaande regionale netwerk- en financieringsstructuur, adviseren wij om de mogelijkheden te bekijken om hierbij aan te sluiten (zie ook *hoofdstuk 8*).
Gezien deze bestaande regionale netwerkstructuur, waarin bovendien monitoring (zie onder) geborgd kan worden, adviseren wij sterk om in plaats van 5-7 regio's uit te gaan van de acht coördinerende ASG-regio's.

Evaluatie en monitoring
Een belangrijke voorwaarde voor evaluatie van het programma is monitoring. Hiervoor doet de Gezondheidsraad enkele aanbevelingen. Binnen de ASG-regeling wordt de monitoring geborgd via het registratiesysteem SOAP (Seksueel Overdraagbare Aandoeningen Peilstation). Alle CSG's leveren conform de regeling en onderlinge afspraken de gegevens aan. Het registratiesysteem kan eenvoudig uitgebreid worden met indicatoren van PrEP-gebruik. Om onder andere de therapietrouw te meten kan ook gebruik worden gemaakt van een app voor de deelnemers. Zie *hoofdstuk 6* voor meer achtergrond over de monitoring.
De minister heeft aangegeven na 3 jaar een tussentijdse effectevaluatie uit te willen uitvoeren. Hierbij kunnen de data van SOAP en data van de Stichting Hiv Monitoring (SHM) gebruikt worden om te onderzoeken wat het effect van PrEP is op een het aantal hivinfecties als ook het effect op het aantal soa-infecties.
Na 5 jaar zal er een eindevaluatie worden uitgevoerd waarin de implementatie procesmatig en op effectiviteit beoordeeld zal worden. Hierbij is de belangrijkste uitkomstmaat de daling in hivincidentie en de rol van PrEP hierin.

Kosten
Gebaseerd op gegevens uit 2017 van het SOAP registratiesysteem bezochten 26.715 unieke hiv-negatieve MSM een CSG. Daarvan voldeden 16.730 (63%) MSM aan de selectiecriteria van hoogrisico MSM. Hiervan heeft een deel (8.533 MSM) een hoge intentie tot gebruik van PrEP (Zie *hoofdstuk 2* voor verdere onderbouwing).

Wanneer we ervan uit gaan dat alle 8.533 MSM met een hoge intentie tot gebruik ook daadwerkelijk PrEP gaan gebruiken, zal de medische begeleiding en PrEP medicatie in een periode van vijf jaar **€30 miljoen** bedragen (bij dagelijks gebruik, eigen bijdrage verrekend). Hierbij wordt er vanuit gegaan dat twee van de vier soa-consulten per jaar bekostigd worden vanuit de ASG-regeling.

Naast de kosten van medische begeleiding en medicatie zijn er ook andere kosten die een CSG eventueel zal moeten maken. De hoogte van de kosten kunnen regionaal verschillen. Gedacht moet worden aan opstartkosten (bijvoorbeeld aanpassing EPD, inhuur personeel en ruimte), coördinatiekosten, opleidingskosten personeel en communicatie. Deze kosten zullen over een periode van vijf jaar ongeveer **€1 miljoen** bedragen. Dit is exclusief de coördinatie- en evaluatiekosten van het RIVM.

De inschatting van het daadwerkelijke benodigde budget voor de implementatie van PrEP is onzeker. Dit is vooral te wijten aan onzekerheden over de omvang van doelgroep die voor PrEP gebruik in aanmerking kan en wil komen. De kosten van onder meer PrEP kunnen in de toekomst bovendien wijzigen *(hoofdstuk 8.3*). Daarom willen we ervoor pleiten dat er vanuit het RIVM jaarlijks een (beperkte) rapportage wordt opgeleverd op basis van de monitoringscijfers om nauwlettend te volgen hoe het aantal consulten en daarmee ook het budget zich ontwikkeld (eventuele meer- of minderkosten).

Kosteneffectiviteit
Als 8.533 MSM PrEP gaan gebruiken, worden er naar verwachting ongeveer 300 hivinfecties per jaar voorkomen. Hiermee wordt na vijf jaar circa **€48 miljoen** op

hivbehandelingen bespaard. De te verwachten kosten voor PrEP-verstrekking en de medische begeleiding zijn na vijf jaar circa **€30 miljoen**. De overige kosten zoals coördinatiekosten en opstartkosten zullen over een periode van vijf jaar circa **€ 1 miljoen euro** bedragen. Het vergoeden van de PrEP-medicatie en medische begeleiding levert na vijf jaar een **kostenbesparing op van ruim €17 miljoen.**

Bijlage

1. Overzicht bijeenkomsten

Dit rapport is opgesteld in samenwerking met de veldpartijen. Vertegenwoordigers van de verschillende veldpartijen zijn op meerdere momenten bijeengekomen om de inhoud van de implementatietoets te bespreken. Naast de bijeenkomsten is er met verschillende partijen regelmatig telefonisch contact geweest.

Bijeenkomst 18 september 2018
Organisator: VWS
Doel bijeenkomst: informatie over proces implementatietoets
Genodigden: J. Elsinghorst (VWS)
P. Brokx (Hiv Vereniging)
K. Ridder (GGD Rotterdam-Rijnmond)
M. Steenbakkers (GGD Zuid Limburg)
F. de Groot (GGD Groningen)
A. Hogewoning (GGD Amsterdam)
J. Doosje (GGD GHOR Nederland)
J. van Bergen (SeksHag)
C. Blom(Soa Aids Nederland)
R. van der BIJ (GGD Gelderland Zuid)
S. Verboeket (PrEPNu)
I. Peters (GGD r Utrecht)
S. van Bergen (GGD Hart voor Brabant)
J. Baardman (GGD Hart voor Brabant)
M. Hoff (GGD Gelderland Zuid)
M. Keijzer (GGD Haaglanden)
J. Heering (LHV)
R. Dijkstra (NHG)
P. van Haastrecht (Rutgers Stichting)
P. Reiss (Stichting Hiv Monitoring)
H. Gotz (WASS
M. van der Valk (NVHB)
S. David (RIVM)

Bijeenkomst 24 september 2018
Organisator: We Are Prepared (WAP)
Doel bijeenkomst: Implementatietoets inhoudelijk bespreken
Genodigden: G. Wielinga (COC)
K. Grintjes (Radboud UMC)
K. van Dijk (COC)
M. Prins (GGD Amsterdam)
R. van der Bij (GGD Gelderland Zuid)
M. Hamers (Soa Aids Nederland)
J. van Bergen (SeksHag)
C. Blom(Soa Aids Nederland)
M. Steenbakkers (GGD Zuid Limburg)
N. Nijsten (GGD Gelderland Zuid)
R. Welleman (GGD Haaglanden)
R. Hermanussen (SeksHag)
S. David (RIVM)
A. Urbanus (RIVM)
W. Rauwerdink (Plus Apotheek)
W. Zuilhof (Soa Aids Nederland)
E. Hoornenborg (GGD Amsterdam)

Bijeenkomst 31 oktober 2018
Organisator: RIVM
Doel bijeenkomst: Bespreken knelpunten scenario's
Genodigden: R. van der Bij (GGD Gelderland Zuid)
M. Steenbakkers (GGD Zuid Limburg)
J. van Bergen (SeksHag)
C. Blom (Soa Aids Nederland)
N. Nijsten (GGD Gelderland Zuid)
S. David (RIVM)
A. Urbanus (RIVM)
W. Rauwerdink (Plus Apotheek)
E. Hoornenborg (GGD Amsterdam)
A. Hogenwoning (GGD Amsterdam)
A. Nakched (VWS)
I. Ruiters (LHV)
F. de Groot (GGD Groningen)
M. Keijzer (GGD Haaglanden)
B. Boogmans (GGD rUtrecht)