

## **Maak PrEP toegankelijk in Nederland**

Een standpunt van Aids Fonds en Soa Aids Nederland.

## **Maak PrEP toegankelijk in Nederland.**

**Het Aids Fonds en Soa Aids Nederland vinden dat PrEP ook in Nederland beschikbaar moet komen. Dit instrument voor de preventie van hiv – een profylactische combinatiepil met hiv-remmers – kan helpen het aantal nieuwe hiv-infecties in ons land omlaag te brengen. Om dit doel te kunnen bereiken moeten alle bestaande preventiemiddelen inzetbaar zijn, niet alleen voorlichting en het gebruik van condooms. Het Aids Fonds en Soa Aids Nederland doen al het nodige om gebruik van PrEP voor te bereiden, maar ook andere partijen moeten nu in actie komen.**

### **Wat is PrEP?**

PrEP, afkorting voor pre expositie profylaxe, bestaat uit hiv-remmers die personen zonder hiv kunnen innemen om te voorkomen dat ze een hiv-infectie oplopen. Wetenschappelijk onderzoek toont aan dat mensen het risico om hiv op te lopen met 92-98% kunnen verlagen door dagelijks één combinatiepil van twee hiv-remmers te slikken. Deze combinatie wordt normaal gesproken gebruikt in de behandeling van hiv-infecties, maar is dus ook in staat een hiv-infectie te voorkomen.

Voor het succes van de preventieve toepassing is nodig dat kandidaten het middel trouw dagelijks innemen. Therapietrouw bepaalt de mate van bescherming door PrEP. Lopende studies zullen duidelijk moeten maken of PrEP ook op een andere manier kan worden toegediend. Ook wordt bestudeerd of het effect van PrEP blijft als het middel alleen rond het moment van de seks wordt geslikt. Het huidige bewijs is gebaseerd op dagelijks slikken van PrEP.

Het preventieve effect van PrEP is aangetoond voor serodiscordante heteroseksuele stellen, mannen die seks hebben met mannen (MSM), transgender vrouwen, heteroseksuele stellen die een hoog risico lopen op hiv en voor injecterende drugsgebruikers. Succes is nog niet aangetoond voor sekswerkers.

### **Wat is PrEP niet?**

PrEP is nadrukkelijk geen vervanging voor het condoomgebruik, maar een aanvulling daarop. PrEP biedt geen bescherming tegen andere soa's. Voor mensen die een hoog risico lopen op hiv-infectie en moeite hebben consequent en correct een condoom te gebruiken, biedt PrEP extra bescherming. PrEP is bedoeld voor (seksueel actieve) periodes waarin mensen een hoog risico lopen op infectie met hiv, niet voor levenslang gebruik.

### **Meer dan een pil**

PrEP vraagt van gebruikers meer dan dagelijks een pil slikken. In de onderzoeken die de effectiviteit van PrEP aantoonde werd bij de deelnemers natuurlijk eerst bekeken of ze al hiv hadden. Tijdens het onderzoek werden zij eens in de drie maanden getest op hiv en andere soa's, werd er naar hun lever en nierfuncties gekeken, kregen ze counseling over hiv-risico's, condooms aangeboden en werden ze gestimuleerd om deze te blijven gebruiken. Bij de toepassing van PrEP komt dus meer kijken dan alleen het voorschrijven van pillen.

### **Waarom is PrEP belangrijk?**

Uit onderzoek weten we dat er mensen zijn die meer moeite hebben om condooms consequent en correct te gebruiken, terwijl zij wel blootstaan aan hoge hiv-risico's. Meer condoompromotie heeft op deze mensen geen effect. Niets doen en wachten totdat ze hiv oplopen is onwenselijk; niet alleen uit oogpunt van de individuele gezondheid, maar evenmin vanuit de publieke gezondheid.

PrEP-gebruik door mensen die een grote kans lopen om binnenkort met hiv geïnfecteerd te raken, voorkomt niet alleen dat zij hiv oplopen, maar ook dat zij deze doorgeven. Hiv-infecties worden meestal in de acute fase weer aan een of meerdere partners doorgeven. In de meeste gevallen weten mensen in deze fase nog niet dat zij hiv hebben.

### **Hoe zit het met de twijfels over PrEP?**

Over PrEP bestaan veel vragen en twijfels. Veel daarvan zijn beantwoord tijdens de Internationale Aids Conferentie in Melbourne (juli 2014) en door recent onderzoek:

- bijwerkingen zijn zeldzaam en beperken zich vaak tot de eerste weken, monitoring op lange-termijnbijwerkingen blijft wel belangrijk
- de effectiviteit van PrEP hangt sterk af van de therapietrouw van de groep aan wie het wordt aangeboden en de mate waarin gebruikers van PrEP worden gemonitord en begeleid
- de groepen die het hoogste risico lopen, blijken het meest trouw in het dagelijks slikken. Vooral jonge MSM lukt het niet goed om dagelijks te slikken, maar met e-health, apps en gedragscounseling valt dit te versterken
- risicogedrag onder mensen die PrEP gebruiken neemt niet toe, er was geen sprake van een toename van andere soa's onder de deelnemers aan PrEP onderzoek

- MSM noemen als belangrijke redenen waarom ze PrEP willen gebruiken: meer intimiteit willen beleven met hun partners, minder bang willen zijn voor een hiv-infectie
- tegen de kosten van PrEP (schatting 7.000 euro per jaar) staat de opbrengst van het voorkomen van levenslange hiv-behandeling (20.000 euro per jaar); PrEP lijkt het meest kosteneffectief als je het toepast op subgroepen MSM met het meeste risico op hiv.

### **Hoe loopt het toepassen van PrEP in de praktijk?**

In de Verenigde Staten heeft de FDA in 2012 gebruik van de PrEP-pil goedgekeurd, maar alleen in combinatie met andere preventiemaatregelen zoals condoomgebruik, regelmatig testen en counseling over risicoreductie. Zorgverzekeraars en werknemersverzekeringen vergoeden PrEP. Voor degenen die geen verzekering hebben en het niet zelf kunnen betalen heeft de producent een noodfonds opgericht dat niet alleen de medicatie maar ook de condooms vergoedt.

Als voorwaarde bij de goedkeuring eist de FDA dat artsen die PrEP voorschrijven goed geïnformeerd en getraind worden. De CDC heeft in 2014 richtlijnen geformuleerd om artsen te ondersteunen bij de toepassing van PrEP. Die richtlijnen maken duidelijk hoe je komt tot een zorgvuldige selectie, monitoring en ondersteuning van gebruikers. Naar schatting zijn er in de VS maar 1.500 mensen die gebruik maken van PrEP. Steden als New York en San Francisco, met een ernstige hiv-epidemie onder MSM, hebben plannen om gebruik van PrEP te bevorderen.

Belangrijke factoren die gebruik in de VS beperken lijken gebrek aan goede kennis bij zowel professionals als doelgroep, maar ook stigma. Over (potentiële) gebruikers van PrEP doen veel negatieve beelden de ronde en vinden ongenueanceerde discussies plaats. Hun stem, hun overwegingen om PrEP te gebruiken en hun behoeften worden weinig gehoord.

De Wereldgezondheidsorganisatie heeft in 2014 nieuwe richtlijnen gepubliceerd voor de aanpak van hiv onder hoog-risicogroepen. Gebruik van PrEP wordt door de WHO als aanvullend preventiemiddel aangeraden, voor de negatieve partner in serodiscordante stellen, MSM, transgender vrouwen die seks hebben met mannen en de hiv-negatieve partners van sekswerkers en injecterende druggebruikers. Ook de WHO raadt aan om PrEP aan te bieden als onderdeel van een preventiepakket en roept landen op om demonstratieprojecten uit te voeren om meer ervaring op te doen met het toepassen van PrEP. Grote verschillen tussen landen bepalen of dit mogelijk is; verschillen in epidemie, beleid, zorgsystemen, discriminatie van hoog-risicogroepen en financiële middelen.

Die verschillen bestaan ook in Europa. De European Medicines Agency (EMA), verantwoordelijk voor de goedkeuring van nieuwe medicatie, heeft een verkenning uitgevoerd naar de aandachtspunten bij een eventuele goedkeuring. De producent heeft nog geen aanvraag voor goedkeuring ingediend. Het ECDC is terughoudend met een aanbeveling over PrEP-gebruik in Europa en ziet liever eerst meer onderzoek naar toepassing in de praktijk. Dergelijk onderzoek is gestart in Frankrijk (IPERGAY) en Engeland (PROUD), is aangekondigd in België (ITG) en in voorbereiding in Nederland (GGD Amsterdam).

### **Waarom PrEP toepassen in Nederland?**

In Nederland worden jaarlijks ruim 1.100 nieuwe hiv-infecties vastgesteld. De meeste van deze infecties worden gevonden bij MSM; tussen de 700 en 750 gevallen per jaar. Ondanks alle inspanningen van de afgelopen jaren neemt het aantal nieuwe hiv-infecties onder MSM niet substantieel af.

Condoomgebruik door MSM in Nederland is relatief stabiel. Maar onder hen bevindt zich een subgroep mannen die meer moeite hebben condooms consequent en correct te gebruiken, terwijl zij wel een hoog risico lopen. Uit een onderzoek onder MSM in Amsterdam bleek dat de helft op de hoogte is van PrEP en 13% een hoge intentie had om PrEP te gebruiken; bij mannen met een hoog risico is die intentie vier keer zo hoog. Vooral de hoog-risicomannen waren bereid PrEP langdurig te gebruiken (52% tien jaar lang) en om een eigen bijdrage te betalen (52% 50 euro per maand). Vooral mannen die toch al niet consequent condooms gebruiken, geven aan wellicht minder het condoom te gebruiken als ze daarnaast PrEP gebruiken.

### **Oproep: maak PrEP in Nederland toegankelijk**

Voor het Aids Fonds en Soa Aids Nederland is het duidelijk. Het stabiele en relatief hoge aantal jaarlijkse hiv-infecties in Nederland is niet acceptabel. We moeten alle effectieve preventiemiddelen inzetten om het aantal infecties omlaag te brengen. PrEP is bewezen effectief, er is een subgroep onder MSM waarvoor het een extra bescherming zou bieden, toepassing van PrEP in deze groep is het meest kosteneffectief.

Het Aids Fonds en Soa Aids Nederland hebben in 2012 en 2013 al aangegeven dat PrEP een meerwaarde heeft voor de Nederlandse situatie. Soa Aids Nederland heeft PrEP opgenomen als onderdeel van de meerjarenstrategie voor de bestrijding van hiv onder MSM in Nederland. Het Aids Fonds is medefinancier van een demonstratieproject in Amsterdam. Maar wat voorkomen moet worden is dat pas na dit project nagedacht gaat worden over registratie, vergoeding en voorschrijven.

Daarom roepen Aids Fonds en Soa Aids Nederland het Ministerie van VWS, het RIVM, zorgverzekeraars, beroepsgroepen en de homogemeenschap op om nu aan de slag te gaan en ervoor te zorgen dat de infrastructuur gereed is om PrEP toe te passen. Ook in Nederland mogen we geen tijd verliezen in de strijd tegen hiv.

## Literatuur

Aids Fonds. Inzet van PrEP in Nederland. Amsterdam, Aids Fonds, 2014.

Baeten JM, Donnell D, Ndase P et al. Antiretroviral prophylaxis for HIV prevention in heterosexual men and women. *N Engl J Med* 2012;367(5):399-410.

Barro J. Pill to prevent H.I.V. gets a prominent backer: Andrew Cuomo. *New York Times - The Upshot*, 3 July 2014.

Bil J, Stolte I, van der Veldt W, Davidovich U. Motives and barriers to use pre-exposure prophylaxis (PrEP) to prevent HIV-infection among men having sex with men (MSM): a qualitative study. 20<sup>th</sup> International AIDS Conference, Melbourne, 2014, abstract THPE 188.

Bil, J, Davidovich, U, van der Veldt W, Stolte I. The intention to use Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) to prevent HIV-infection among men who have sex with men (MSM) in Amsterdam, the Netherlands. 20<sup>th</sup> International AIDS Conference, Melbourne, 2014, abstract THPE 189.

CDC. Pre exposure prophylaxis for the prevention of HIV infection in the United States – 2014. A clinical practice guideline. Atlanta, CDC, 2014.

CDC. Pre exposure prophylaxis for the prevention of HIV in the United States – 2014. Clinical provider's supplement. Atlanta, CDC, 2014.

Choopanya K, Martin M, Suntharasamai P et al. Antiretroviral prophylaxis for HIV infection among people who inject drugs in Bangkok, Thailand (the Bangkok Tenofovir Study): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. *Lancet* 2013;381(9883):2083-90.

ECDC. Treatment as prevention: U.S. introduces clinical guidance on pre-exposure prophylaxis for HIV. Stockholm, ECDC, 2014.

European Medicines Agency (EMA). Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Reflection paper on the non-clinical development for oral and topical HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP). London, EMA, 2014.

FDA. Truvada for PrEP fact sheet: ensuring safe and proper use. Silver Spring, FDA, July 2012.

Grant RM, Lama JR, Anderson PL et al. Preexposure chemoprophylaxis for HIV prevention in men who have sex with men. *N Engl J Med* 2010;363(27):2587-2599.

Grant RM et al. Results of the iPrEx open-label extension (iPrEx OLE) in men and transgender women who have sex with men: PrEP uptake, sexual practices, and HIV incidence. 20<sup>th</sup> International AIDS Conference, Melbourne 2014, abstract TUAC0105LB.

Grohskopf LA, Chillag KL, Gvetadze R et al. Randomized trial of clinical safety of daily oral tenofovir disoproxil fumarate among HIV-uninfected men who have sex with men in the United States. *J Acquired Immune Defic Syndr* 2013;64(1):79-86.

Holpuch A. Truvada has been called the 'miracle' HIV pill – so why is uptake so slow? *Guardian*, 18 September 2014.

Instituut voor Tropische Geneeskunde. Hiv-preventie versterken met preventief medicijn. Antwerpen, ITG, 2014.

Juusola JL, Brandeau ML, Owens DK, Bendavid E. The cost-effectiveness of preexposure prophylaxis for HIV prevention in men who have sex with men in the United States. *Ann Intern Med* 2012; 156 (8):541-550.

Kessler J, Myers JE, Nucifora KA et al. Evaluating the impact of prioritization of antiretroviral pre-exposure prophylaxis in New York City. *AIDS* 10 sept 2014 [Epub ahead of print].

Koester K, America, R, Liu A et al. Sex on PrEP: qualitative findings from the iPrEx Open Label Extension (iPrEx OLE) in the US. 20<sup>th</sup> International AIDS Conference, Melbourne, 2014, abstract TUAC 0102.

Marcus JL, Glidden DV, Mayer KH, Liu AY et al. No evidence of sexual risk compensation in the iPrex Trial of daily oral HIV Preexposure Prophylaxis. PLoS ONE 8(12): e81997. doi: 10.1371/journal.pone.0081997.

Medical Research Council Clinical Trials Unit. Proud. Examining the impact on gay men of using Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP). London, MRC, 2014.

O'Connor L. San Francisco may be the first city to give out free HIV-prevention pills. Huffington Post Health Living, 19 September 2014.

Psaros C, Haberer JE, Katabira E et al. An intervention to support preexposure prophylaxis adherence in HIV-serodiscordant couples in Uganda. J Acquir Immune Defic Syndr 2014; 66: 522-29

Soa Aids Nederland. Onder controle: strategie voor de aanpak van soa's en hiv onder MSM in Nederland 2013 – 2018. Amsterdam, Soa Aids Nederland, 2014.

Thigpen MC, Kebaabetswe PM, Paxton LA et al. Antiretroviral preexposure prophylaxis for heterosexual HIV transmission in Botswana. N Engl J Med 2012;367(5):423-434.

WHO. Consolidated guidelines on HIV prevention, diagnosis, treatment and care for key populations. Geneva, WHO, 2014.

Wiener S. Coming out of the PrEP Closet. Huffington Post Gay Voices, 26 September 2014.