

Hochschule für Angewandte Wissenschaften Hamburg

Fakultät Life Sciences

Studiengang Gesundheitswissenschaften

Bachelorarbeit

Explorative Untersuchung über Chancen und Risiken der Präexpositionsprophylaxe im Bereich der HIV- Primärprävention bei Männern, die Sex mit Männern haben

Qualitative Interviews mit Hamburger Expert_innen

Vorgelegt von:

Jasmin Carus



Hamburg, den 23.08.2017

Erstgutachterin:

Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Annette C. Seibt

Zweitgutachterin:

Dipl. Ges. Wirt. Joana Roos-Bugiel

Zusammenfassung

Die folgende Arbeit umfasst die explorative Untersuchung der Präexpositionsprophylaxe durch das Medikament Truvada® im Bereich der HIV-Primärprävention bei Männern, die Sex mit Männern haben in Hamburg. Für die Etablierung neuer medizinischer Therapien bedarf es im Allgemeinen ausgiebiger Studien, um Prozesse, Einsatz und Weiterentwicklung von Medikamenten zu optimieren. Diese Bachelorarbeit trägt dazu bei, den Einsatz dieser spezifischen Präexpositionsprophylaxe zu beleuchten und dessen Einsatz zu optimieren.

Die Medizin sieht sich einem ständigen Aktualisierungsprozess ausgesetzt. Dieser gewährleistet das Wachsen zunehmender gesundheitlicher Sicherheit der Zivilbevölkerung durch die Optimierung von Therapieansätzen und der Ausweitung des kurativen Behandlungsangebots. Gleichzeitig bedarf es einer Überprüfung, ob die in dem jeweils einzusetzenden Therapiegebiet neu entwickelten Medikamente tatsächlich mehr Erfolg ausmachen. Seit Oktober 2016 ist die Präexpositionsprophylaxe auf dem deutschen Arzneimittelmarkt zugelassen. Sie verspricht erstmalig durch die tägliche Medikamenteneinnahme von Truvada® prophylaktisch gegenüber HIV zu wirken. Der Einsatz von Truvada® ist jedoch umstritten, da gängige Präventionsmittel ebenfalls einen guten Schutz vor HIV bieten und hierbei deutlich geringere Nebenwirkungen zu verzeichnen sind (Avert, 2017).

Diese Ausarbeitung versucht das Potenzial der Präexpositionsprophylaxe objektiv zu beurteilen. Dafür werden eine Literaturrecherche und aggregierte Daten, die aus verschiedenen qualitativen Interviews gewonnen wurden, hinzugezogen und anschließend hinsichtlich der verschiedenen Erfolgsfaktoren aber auch der möglichen Schwierigkeiten ausgewertet. Dabei wurde festgestellt, dass der Präexpositionsprophylaxe ein großes Potenzial zugesprochen wird, deren Einsatz durch verschiedene Rahmenbedingungen jedoch erschwert werden. In klinischen Studien konnte bewiesen werden, dass der HIV-Schutzeffekt von Truvada® bei einer hohen Adhärenz, mit dem Schutzeffekt eines Kondoms gleichzusetzen ist. Gleichzeitig konnten durch diese Arbeit auch Probleme identifiziert werden, die den Einsatz der Präexpositionsprophylaxe erschweren. Mit Identifizierung der Aspekte, die den Einsatz der Präexpositionsprophylaxe erschweren, wurden zudem konkrete Handlungsempfehlungen abgeleitet. Diese Arbeit versteht sich als eine Orientierung, die den Ist-Zustand beleuchtet und anhand dessen versucht wird, den Einsatz der Präexpositionsprophylaxe weiter zu optimieren.

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung.....	I
Inhaltsverzeichnis.....	II
Abkürzungsverzeichnis.....	IV
Abbildungsverzeichnis.....	V
Tabellenverzeichnis.....	V
1 Einleitung.....	1
2 Das Humane Immundefizienz-Virus.....	3
2.1 Verlauf der Krankheit.....	4
2.2 Prävalenz und Inzidenz.....	6
2.2.1 Hamburg.....	7
2.2.2 Deutschland.....	8
2.2.3 Weltweite Prävalenzen.....	10
2.3 Therapie.....	10
2.4 Präventive Maßnahmen.....	13
3 Informationen zur Präexpositionsprophylaxe.....	15
3.1 Einnahme der PrEP.....	15
3.2 Diagnostisches Verfahren der PrEP.....	17
3.3 Nebenwirkungen der PrEP.....	19
4 Methodisches Vorgehen.....	20
4.1 Literaturrecherche.....	20
4.2 Interviewleitfaden.....	23
4.2.1 Erhebung.....	24
4.2.2 Zielgruppe.....	29
4.2.3 Auswertung.....	29

5 Ergebnisse	31
5.1 Ergebnisse der Literaturrecherche	32
5.2 Ergebnisse der Interviews.....	37
5.3 Ergebniszusammenfassung	45
6 Handlungsempfehlungen	48
7 Diskussion.....	51
8 Fazit	53
Literaturverzeichnis.....	54
Eidesstaattliche Erklärung.....	60
Anlagen.....	61
Anlage A: HIV-Inzidenz in Hamburg (2012 – 2016)	61
Anlage B: Vorläufige Empfehlungen der DAIG	62
Anlage C: Checkliste für Verordner_innen	66
Anlage D: Interview A – Transkript und Auswertung.....	67
Anlage E: Interview B – Transkript und Auswertung.....	72
Anlage F: Interview C – Transkript und Auswertung.....	78
Anlage G: Interview D – Transkript und Auswertung.....	82
Anlage H: Interview E – Transkript und Auswertung	86
Anlage I: Interview F – Transkript und Auswertung.....	89
Anlage J: Der PrEP-Check.....	103

Abkürzungsverzeichnis

AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome
ART	Antiretrovirale Therapie
A – F	Befragung A bis F
CDC	Center of Disease Control and Prevention
DAIG	Deutsche AIDS Gesellschaft e.V
DNA	Deoxyribonucleic acid
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HIV	Human-Immundefizienz-Virus
i.v	intravenös
MSM	Männer, die Sex mit Männern haben
PEP	Post-exposure prophylaxis
PrEP	Pre-exposure prophylaxis
RKI	Robert-Koch-Institut
RNA	Ribonucleic acid
STIs	Sexuell übertragbare Infektionskrankheiten
UNAIDS	Joint United Nation Programme on HIV/AIDS

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Inzidenz nach Übertragungsweg in Hamburg 2012–2016	8
Abbildung 2: Geschätzte Gesamtzahl der HIV-Inzidenz in Deutschland 1975 - 2015	9
Abbildung 3: Inzidenz nach Übertragungsweg in Deutschland 2012 - 2016	9
Abbildung 4: Befall der Wirtzelle durch HIV	11
Abbildung 5: PrEP on demand bei einem Sexualkontakt.....	17
Abbildung 6: Methodisches Vorgehen bei der Auswertung der Interviews.....	30
Abbildung 7: Position der Beratungseinrichtungen bei der PrEP	49
Abbildung 8: Konsequenz der Preispolitik von Truvada®	49

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: CDC-Klassifikationssystem	5
Tabelle 2: Wirkungsspiegel in Abhängigkeit der Medikamentenzufuhr	34
Tabelle 3: Ergebniszusammenfassung Präventionsmittel PrEP	45
Tabelle 4: Ergebniszusammenfassung Rahmenbedingungen.....	46
Tabelle 5: Ergebniszusammenfassung Wirksamkeit	46
Tabelle 6: Ergebniszusammenfassung Zugang.....	46
Tabelle 7: Ergebniszusammenfassung Zielgruppe	47
Tabelle 8: Ergebniszusammenfassung iPrEx-Studie.....	47
Tabelle 9: Ergebniszusammenfassung iPrEx-OLE-Studie	47
Tabelle 10: Ergebniszusammenfassung PROUD-Studie	48
Tabelle 11: Ergebniszusammenfassung IPERGAY-Studie	48
Tabelle 12: Lösungsvorschläge der identifizierten Probleme	51

1 Einleitung

Das HI-Virus ist, neben Tuberkulose und Malaria, weltweit eine der häufigsten infektiösen Todesursachen. Es wurde Anfang der 1980er Jahre entdeckt, nachdem zuvor ein signifikant gestiegenes Auftreten von Symptomen zu verzeichnen war (Schweitzer, 2011, S.108). Durch das rasche Ausweiten der Epidemie, dem chronischen Verlauf und den wenigen erfolgreichen Therapiemöglichkeiten, die es anfänglich gab, kam es weltweit zu einem starken Anstieg der Inzidenz und später, bei starker Häufung des Virus im menschlichen Organismus, zu einer hohen Mortalitätsrate. In Deutschland starben im Jahr 1994 insgesamt 1496 Menschen an der Folge ihrer HIV-Erkrankung (Marcus, Starker, 2006, S.26), und 2015 lebten ca. 84700 Menschen mit dem HI-Virus, wovon ca. 14% keine Kenntnis über ihren positiven Status haben. Diese Menschen tragen ein hohes Risiko für ihre Sexualpartner_innen, denn ohne eine entsprechende ART (Kapitel 2.3), die das Ziel verfolgt die Viruszahl im Organismus so zu verringern, dass die Anzahl der Viren unter der Nachweisgrenze liegt und ein Anstecken der_des Sexualpartner_s durch ungeschützten Geschlechtsverkehr sehr unwahrscheinlich ist, wird eine wichtige Präventionsstrategie nicht genutzt.

Eine erfolgreiche Prävention geht einher mit einem durchdachten Konzept, daher ist die Bestimmung der Zielgruppe und eine bedarfsorientierte Beratung im Bereich der HIV-Prävention elementar. Eine große Anzahl der Menschen, die sich in Deutschland mit HIV infizieren sind Männer, die Sex mit Männern haben. Aufgrund der dünnen und empfindlichen Darmschleimhaut, ist es durch das Entstehen kleiner Mikrorisse in der Darmschleimhaut bei rezeptivem Analverkehr besonders gefährlich, sich mit HIV zu infizieren (Deutsche-Aids-Hilfe, o.J). Um die Inzidenz von HIV zu reduzieren, bedarf es unterschiedlicher Präventionsstrategien, um allen Menschen bedarfsgerechte Präventionsmöglichkeiten zu ermöglichen.

Im Jahr 2016 wurde auf dem deutschen Arzneimittelmarkt das erste präventiv wirkende Medikament gegen HIV namens Truvada® zugelassen. Neben den gängigen Präventionsstrategien, wie Kondomen, wird das Präventionsangebot dadurch mit der täglichen Einnahme einer Tablette dieses Medikaments komplettiert (EMA, 2016). Um sicherzustellen, dass die Präexpositionsprophylaxe auch einen Nutzen für die User_innen besitzt, bedarf es einer umfangreichen wissenschaftlichen Untersuchung, die Einsatz und Wirksamkeit evaluiert.

In dieser Ausarbeitung wird der Versuch unternommen, mittels qualitativer Interviews mit Hamburger Expert_innen aus HIV-Beratungseinrichtungen, sozialpsychologische Aus- und potenzielle Nebenwirkungen der PrEP zu ermitteln. Die Arbeit ist als explorative Untersuchung konzipiert und untersucht die *Chancen und Risiken der PrEP im Bereich der HIV-Primärprävention bei Männern, die Sex mit Männern haben*. Zur Erschließung der zentralen Fragestellung dieser Arbeit dienen *Qualitative Interviews mit Hamburger Expert_innen*, die in HIV-Beratungseinrichtungen tätig sind. Um die PrEP dem Kontext entsprechend einordnen zu können, wird auf das HI-Virus, dessen Aufbau, der Vorgang des Befalls einer Wirtszelle eingegangen und die Ausbreitung im Organismus beleuchtet. In einem anschließenden Schritt wird die PrEP als HIV-Präventionsstrategie beschrieben. Für das Verstehen der Wirkungsweise der PrEP ist es elementar, die Stadien einer HIV-Infizierung mit den Wirkungsmechanismen der PrEP zu verknüpfen. Dieser theoretische Hintergrund dient als Grundlage bei der weiteren Erschließung des Forschungsgegenstandes und dem damit einhergehenden methodischen Vorgehen. Für die wissenschaftliche Betrachtung zur Erschließung der Chancen und Risiken bezüglich des Einsatzes der PrEP wurde ein Erhebungsinstrument entworfen, das den Einsatz der Präexpositionsprophylaxe nach den Themengebieten Erfolgsfaktoren, Schwierigkeiten, Rahmenbedingungen, Zugang und Zielgruppe hin untersucht. Als Datenmaterial dienen dazu die Transkripte der sechs durchgeführten Interviews, die inhaltlich auf die Beurteilung des Einsatzes und die Möglichkeiten der PrEP eingehen. Diese Transkripte werden hinsichtlich festgelegter Themenkomplexe untersucht und anschließend in einem Auswertungsschema zusammengefügt, welches als Grundlage für die Ergebniszusammenfassung der Transkripte dient. Um das qualitative Datenmaterial zu ergänzen, wurden zudem, mittels einer Literaturrecherche, geeignete Studien ausgewählt und nach zuvor festgelegten Merkmalen, wie der erzielte Schutzeffekt und die Häufung von STIs unter Truvada®, untersucht. Aus den gewonnenen Ergebnissen können Handlungsempfehlungen abgeleitet werden, die institutionelle, soziologische und individuelle Bedingungen betreffen. Auch die Rolle der Beratung innerhalb der PrEP und die damit verbundenen Aufgaben und Herausforderungen für die Akteur_innen werden beleuchtet. Ziel dieser Arbeit ist es aufzuzeigen, wo Handlungsbedarf besteht, inwiefern Prozesse bei der Therapie optimiert werden können und welche Erfolge der Einsatz der PrEP verspricht. Diese Bachelorarbeit behandelt den Einsatz der PrEP. Sie soll Probleme beschreiben, Erfolgsfaktoren darstellen und konkrete Handlungsempfeh-

lungen für die Praxis ausführen, die für unterschiedliche Akteur_innen bedeutsam sein können.

2 Das Humane Immundefizienz-Virus

Das HI-Virus wird auch als „menschliches Immunschwäche-Virus“ bezeichnet. Das Virus schädigt, durch das Absenken der Effizienz bei der Bekämpfung von exogen eindringenden Krankheitserregern, das Immunsystem irreversibel. Das Virus zählt zu den Retroviren, die einen Wirt benötigen, um sich in der Wirtszelle reproduzieren zu können. Durch das Verändern von eigenen Zellen, kommt es zu einer direkten oder indirekten Schädigung von Organen, wie dem Darm oder den Nieren (Deutsche AIDS-Hilfe, 2010, S.10f.). Die Erkrankung wird als sexuell übertragbare Infektionskrankheit bezeichnet und verläuft bei einer Infizierung chronisch. Der Hauptübertragungsweg ist der ungeschützte Sexualverkehr, aber auch durch Blut-Blut-Kontakt ist eine Infizierung möglich. In der Schwangerschaft, bei der Geburt oder durch das Stillen ist es möglich den HI-Virus auf den Fötus oder das Neugeborene Kind zu übertragen. Dabei kann die Übertragung durch die Plazenta, durch das Übertragen von Blut und Vaginalsekret während der Geburt oder bei einem anschließenden Stillen des Neugeborenen mit Muttermilch in der ebenfalls das Virus enthalten ist, erfolgen. Die Infektiosität ist dabei um ein vielfaches höher, wenn bei dem_die HIV-Infizierte_n eine hohe Viruslast vorliegt, was gerade bei frischen Infizierungen gegeben ist (Deutsche AIDS-Hilfe, 2012, S.109).

Erstmalig, nach eindeutiger Dokumentation der Symptome, ist das Virus 1959 in der zentralafrikanischen Republik Kongo aufgetreten. Die Entstehung und anschließende Ausbreitung sind bis heute nicht eindeutig geklärt. In den 70er Jahren wurde in den USA ein gehäuftes Auftreten von HIV-Infizierungen festgestellt. Das Virus verbreitete sich rasant und während 1981 insgesamt 219 Todesfälle in den USA gemeldet wurden, waren es 16 Jahre später weltweit 2,3 Millionen Menschen. Nachdem 1983 das Virus erstmalig mikroskopisch lokalisiert werden konnte, unterscheidet man heute zwischen zwei Subtypen (Schweitzer, 2011, S.108). Der HIV-Typ-1 ist weltweit verbreitet und ist bei etwa 99% der Neuinfizierungen innerhalb Deutschlands Grund für die HIV-Infizierung. Der HIV-Typ-2, der hauptsächlich in westafrikanischen Gebieten vorkommt, breitet sich verlangsamt im Organismus aus und ist dabei weniger aggressiv als der Typ 1. Hinsichtlich der Schnelligkeit der Ausbreitung unterscheiden sich die beiden Subtypen jedoch nur minimal voneinander (Deutsche AIDS-Hilfe, 2012, S.110). Da die Wirksamkeit der PrEP hauptsächlich hinsichtlich des Subtypen 1 unter-

sucht wurde und die zu untersuchende Zielgruppe in dieser Ausarbeitung Männer sind, die Sex mit Männern haben, bei der am häufigsten der Subtyp 1 weitergegeben wird, konzentriert sich diese Ausarbeit auf den HIV-Typ-1.

2.1 Verlauf der Krankheit

Kommt es zu einer Infektion mit den HI-Viren, schwächen sie das Immunsystem in dem sie die T-Helferzellen, welche auch CD4-Zellen genannt werden, befallen und sich in ihnen vermehren. In den CD4-Zellen, welche dem Virus als Wirtszellen dienen, bewirken sie ein Umcodieren der Zellen, welches schließlich zur Apoptose, dem programmierten Zelltod, führt. Durch die Schädigung dieser Zellen, welche für die Steuerung der körpereigenen Immunabwehr bei exogenen Krankheitserregern zuständig sind, wird das Immunsystem im Abwehrverhalten exogener und endogener Faktoren nachhaltig geschwächt. Neben der Schwächung des Immunsystems kommt es durch verschiedene Prozesse im Organismus gleichzeitig zu einer Überaktivierung. Durch Fremdeinstufung und Abwehr von körpereigenem Gewebe und von körpereigenen Zellen, wird das Auftreten von Autoimmunreaktion, Allergien und Neurodermitis-ähnlichen Ekzemen begünstigt. Durch diese Überaktivierung steigen gleichzeitig auch die Entzündungswerte im Blut an, welche langfristig die Blutgefäße schädigen und somit das Entstehen von Herz-Kreislauf-Erkrankungen begünstigen können. Es ist bekannt, dass HIV irreversibel den Darm (z.B. die Lymphozyten in der Darmschleimhaut) schädigt, durch diese Schädigung wird die Immunbarriere im Darm stark angegriffen. Dies fördert das Eintreten von Stoffwechselprodukten der Darmbakterien in die Blutbahn, welche dort ebenfalls eine Überaktivierung des Immunsystems erwirken. Diese autoimmunen Prozesse fördern eine frühzeitige Alterung des Immunsystems. Der Verlauf der Infektion ist jedoch auch oftmals von individuellen Gegebenheiten, wie genetischer Disposition oder Umweltfaktoren, abhängig und nicht zu vereinheitlichen (Deutsche Aids-Hilfe, 2010, S.16ff.)

In dem Jahr 1993 wurde von der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde *Center of Disease Control and Prevention (CDC)* erstmalig ein Klassifikationssystem für das Fortschreiten der Infektionsschwere erstellt. Hierbei wurde versucht die Labordiagnostik mit dem klinischen Erscheinungsbild von HIV in ein Klassifikationsmodell zusammenzufügen.

Klinik Labor CD4-Helferzellen	Asymptomatische HIV-Infektion	Symptomatische HIV-Infektion	Aids
<500 Zellen / μ l	A1	B1	C1
200 – 499 Zellen / μ l	A2	B2	C2
<200 Zellen / μ l	A3	B3	C3

Tabelle 1: CDC-Klassifikationssystem

(Quelle: Eigene Darstellung, nach AETC, 2014)

Da es zum Zeitpunkt des CDC-Klassifikationssystems noch keine antiretrovirale Therapie gab, sieht diese Einteilung nicht vor, dass bei einem Aids-Kriterium, auch nach Anstieg der Helferzellen und bei der symptomfreien klinischen Phase, die Aids-Klassifikation in eine symptomatische HIV-Infektion übergeht (AETC, 2014).

Der Verlauf einer HIV-Erkrankung erfolgt im Groben zumeist nach vier Phasen, welche sich von der Länge und der Ausprägtheit einzelner Symptome hinsichtlich ihrer Schwere von Mensch zu Mensch unterscheiden. Der Primärinfekt, das 1. Stadium, tritt kurz nach Infizierung ein. Kurz nach Eindringen des Virus in den Organismus steigt die Viruslast aufgrund von fehlenden Antikörpern massiv an. Als Folge werden nach zwei bis drei Wochen oftmals grippeähnliche Krankheitssymptome wie Fieber, Kopf- und Gelenkschmerzen, Durchfall und Nachtschweiß wahrgenommen. Aufgrund dieser Ähnlichkeit wird die HIV-Infizierung oftmals als grippaler Infekt fehlgedeutet. Ebenfalls werden im großen Ausmaß CD4-Helferzellen in der Darmschleimhaut zerstört. Dieser Vorgang ist irreversibel und auch mit der Bildung von Antikörpern nach drei bis sechs Wochen nicht mehr rückgängig zu machen. In diesem Stadium der HIV-Erkrankung weist der_ die HIV-Infizierte aufgrund einer hohen Viruslast eine hohe Infektiosität auf. Nach Beendigung dieses Primärinfekts gelangt der_ die HIV-Infizierte in das symptomfreie, 2. Stadium. Es stellt sich ein Gleichgewicht zwischen Abwehrzellen, Antikörpern und der Viruslast, also der Virusabwehr und der -vermehrung, ein. In dieser symptomfreien Phase kommt es weiterhin zu der Schädigung von Niere und anderen Organen und CD4-Helferzellen werden weiterhin abgebaut. Die Länge der Phase ist von individuellen Faktoren abhängig, wie Alter, Vor- und Begleiterkrankungen, Umwelteinflüsse und genetischer Disposition. In dem 3. Stadium der HIV-Erkrankung, verlaufen Infektionen oftmals schwerer und langanhaltender. Auch ein verzögertes Einsetzen der Wundheilung, aufgrund

einer Thrombozytopenie¹, ist symptomatisch. Bei vielen HIV-Infizierten tritt eine Aktivierung des Varicella-Zoster-Virus ein, welches nach dem erstmaligen Auftreten von Windpocken im Körper ruht und bei einem erneuten Ausbrechen eine Gürtelrose hervorruft. Die HIV-Infizierten leiden häufig auch an langanhaltenden Durchfällen, an Candidosen in Mund, im Rachen und im Genitalbereich sowie an einer oralen Haarleukoplakie, welche sich als haarige, weißliche, streifliche Veränderungen im Seitenbereich der Zunge bemerkbar macht. Im letzten Stadium, dem 4. Stadium, bei dem auch vom Vollbild-Aids gesprochen wird, treten vermehrt opportunistische Infektionen und aidsdefinierte Krebserkrankungen auf. Das Auftreten dieser Erkrankungen wird durch den nun inzwischen sehr ausgeprägten Immundefekt begünstigt. Opportunistische Infektionen treten bei einer geringen Anzahl von CD4-Helferzellen auf. Etwa 30% aller Todesfälle bei Menschen mit HIV sind auf opportunistische Infektionen zurückzuführen. Erkrankungen des Gehirns, die zu schweren irreversiblen Gehirnschäden führen, Candidosen in Trachea, Ösophagus, den Bronchien oder der Lunge sind ebenfalls typisch in diesem Stadium der HIV-Infektion. Bei vielen Infizierten kommt es in dieser Phase zu einer starken Abmagerung, dem Wasting. Auch maligne Lymphome und das Kaposi-Sarkom, werden in ihrer Entstehung in dieser Phase begünstigt. Beides sind Krebsarten, die oftmals mit dem Tod einhergehen (Fätkenheuer, 2006, S.298).

2.2 Prävalenz und Inzidenz

Das HI-Virus hat sich seit den 70er Jahren weltweit rasant verbreitet. Durch den Ansatz der strukturellen Prävention, verbesserter ART aber auch den vermehrten Einsatz von Akteur_innen, die versuchen durch Öffentlichkeitsarbeit auf die Gefahren und mögliche Übertragungswege hinzuweisen, nimmt die Ausbreitung des Virus ab. Mit Inkrafttreten des Infektionsschutzgesetzes im Jahr 2001 wurde in Deutschland bei einer Neuinfizierung mit HIV erstmalig eine Meldepflicht an das RKI gesetzlich verankert. Ziel ist es, „übertragbare Krankheiten beim Menschen vorzubeugen, Infektionen frühzeitig zu erkennen und ihre Weiterverbreitung zu verhindern“ (Infektionsschutzgesetz, 2016, §1). Auch die Qualität der Daten wurde durch die Meldepflicht zuverlässiger und es wurde möglich Trends und signifikante bevölkerungsbezogene Daten zu erheben und diese auf die Grundgesamtheit der Bevölke-

¹ Verminderte Anzahl (< 150.000/ μ l) von Thrombozyten

rung anzuwenden. Die folgenden Daten stammen vom RKI, daher stützen sich die nachfolgenden Zahlen in dem Kapitel 2.21 und 2.2.2 auf die übermittelten Meldedaten an das RKI.

Im Folgenden wird ein Überblick über die Ausbreitung des HI-Virus in Hamburg, in Deutschland und der weltweiten Prävalenz gegeben. Dazu wird der primäre Fokus auf die thematisierte Zielgruppe dieser Arbeit, der MSM, gelegt.

2.2.1 Hamburg

In Hamburg leben derzeit etwa 6700 Menschen mit dem HI-Virus (Robert-Koch-Institut, 2015, S.1). Die geschätzte Zahl der Menschen, die nicht wissen, dass sie HIV-positiv sind, beträgt laut RKI rein rechnerisch 940. Diese Schätzdaten werden aus den gemeldeten Erstdiagnose und die Anzahl von durchgeführten Tests mathematisch berechnet. Der Sex zwischen Männern gilt dabei als ein Hauptübertragungsweg (etwa 4500 Infizierungen). Wird die Gruppe ausgeschlossen, die nicht ihren positiven HIV-Status kennt, befinden sich von den 5800 Menschen mit einer positiven HIV-Diagnose 4900 in einer ART. Das entspricht einen prozentualen Anteil von 84% unter allen HIV-positiv diagnostizierten Menschen in Hamburg.

In den letzten 5-Jahren war die HIV-Inzidenz in Hamburg relativ konstant. Während die Inzidenz 2010 bei 11,76% lag, konnte sie 2016 auf 10,01% gesenkt werden. Allerdings lag der höchste Wert 2015 bei 12,14% (Survstat, Anhang A). Wird das Unterscheidungsmerkmal des Übertragungsweges mit einbezogen, geht MSM als besonders vulnerable Gruppe hervor. Dies ist durchaus gerechtfertigt, da bei MSM und intravenös (i.v) Drogenabhängigen das Ansteckungsrisiko 25-mal höher ist als bei heterosexuellem Kontakt. Die seit Jahrzehnten deutlich hohe Inzidenz von HIV unter MSM in Hamburg verdeutlicht, dass ein besonderer Handlungsbedarf im Bereich der Primärprävention bei MSM gegeben ist (United Nations, 2016,S.7).

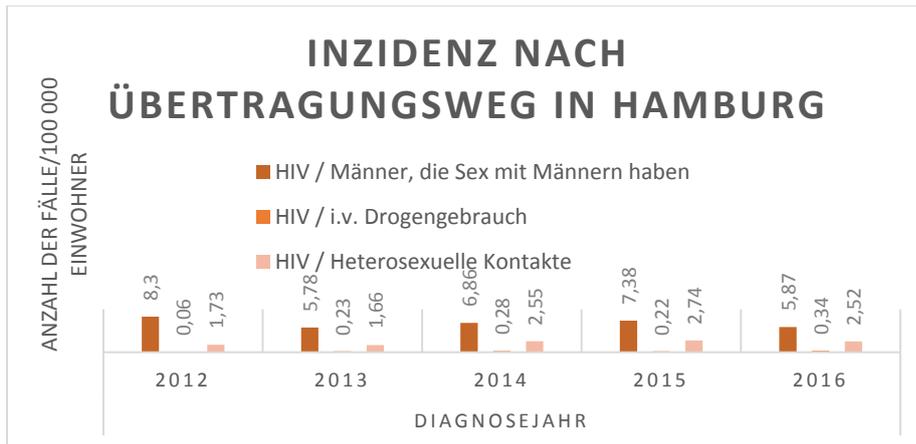


Abbildung 1: Inzidenz nach Übertragungsweg in Hamburg 2012–2016

(Quelle: Survstat, 2017)

2.2.2 Deutschland

Bis Ende des Jahres 2015 waren in Deutschland etwa 84700 Menschen mit HIV infiziert, davon sind etwa 82% (69500 Fälle) Männer. Im Jahr 2015 gab es deutschlandweit insgesamt 3200 Neuinfektionen. Auch hierbei lagen die Neuinfektionen unter Männern mit 2200 deutlich höher als bei den Frauen (1000 Fälle). Wird der historische Verlauf der HIV-Inzidenz in den letzten 40 Jahren nach dem Übertragungsweg untersucht, zeichnet sich deutlich ab, dass die Gruppe der MSM in Deutschland in den letzten 40 Jahren durchgängig eine deutlich höhere Inzidenz aufweist als andere Risikogruppen, wie beispielsweise die der i.v. Drogenabhängigen. Nachdem sich Mitte der 80er Jahre ein fast exponentieller Anstieg der Inzidenz von HIV bei MSM einstellte, konnte erst durch intensive Präventionsarbeit und mit der Entwicklung von neuen Therapieformen, wie der ART in den 90er Jahren, die Inzidenz von HIV gesenkt werden. Seit dem Millennium sind die HIV-Neuinfektionen wieder gestiegen und nehmen bis heute einen stagnierenden Wert zwischen 2000 und 3000 Neuinfizierungen bei MSM in Deutschland an.

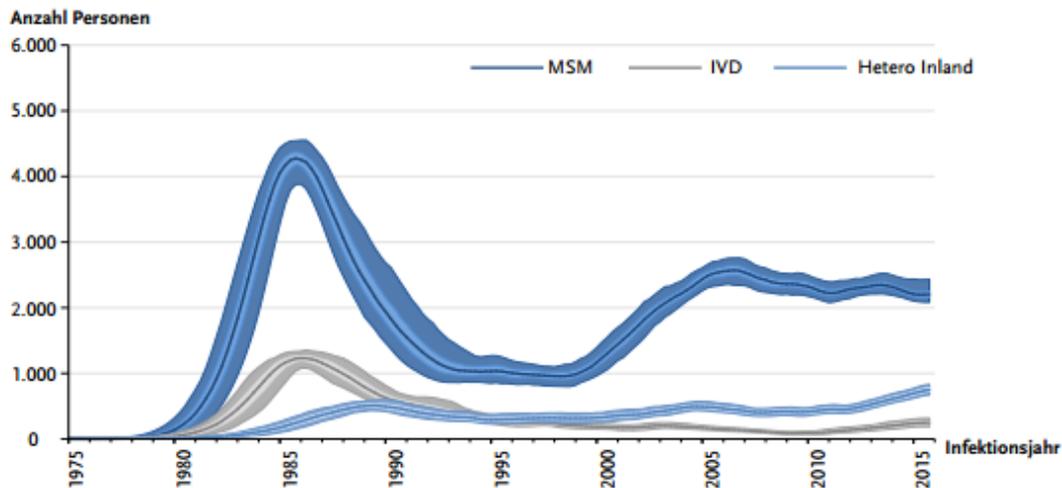


Abb. 2: Geschätzte Gesamtzahl der HIV-Neuinfektionen in Deutschland seit Beginn der HIV-Epidemie: 1975 – 2015 nach Infektionsjahr und Transmissionsgruppe (MSM, IVD und Hetero Inland)

Abbildung 2: Geschätzte Gesamtzahl der HIV-Inzidenz in Deutschland 1975 - 2015

(Quelle: RKI, 2015, S.498)

Wird die Inzidenz in Deutschland in den letzten fünf Jahren nach dem Übertragungsweg beschrieben, so zeigt sich, dass der Wert der Inzidenz bei MSM in den letzten 5 Jahren bei etwa 2,2% Neuinfizierungen pro Jahr liegt. Die Inzidenz im Jahr 2016 bei MSM ist fast doppelt so hoch im Vergleich zu den inländischen heterosexuellen Übertragungen. Der stagnierende Wert zeigt auch hier, dass im Bereich der Prävention, besonders bei MSM, Handlungsbedarf besteht (RKI, 2016, S.503).

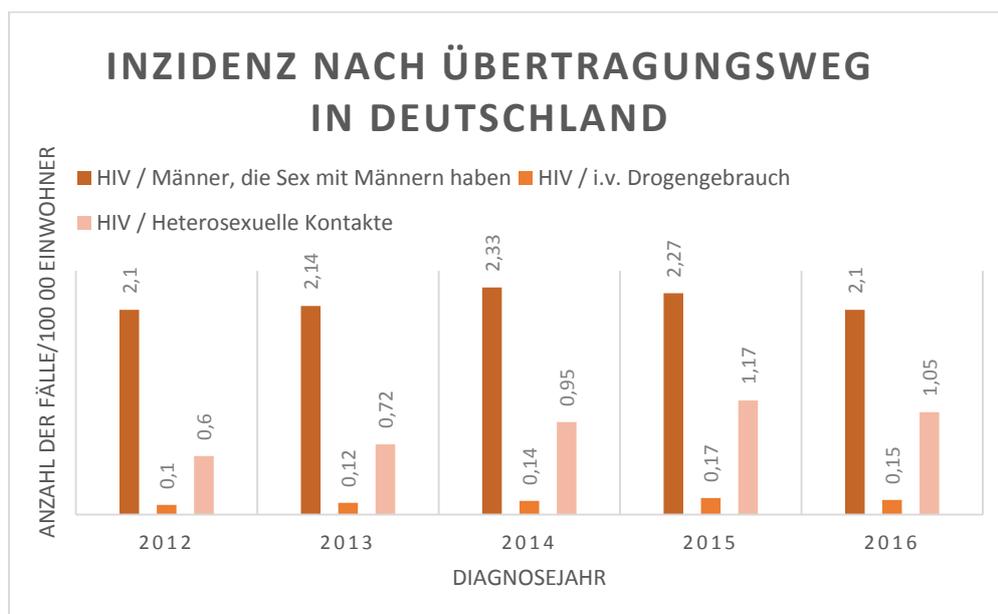


Abbildung 3: Inzidenz nach Übertragungsweg in Deutschland 2012 - 2016

(Quelle: Survstat, 2017)

2.2.3 Weltweite Prävalenzen

Weltweit leben etwa 36,7 Millionen Menschen mit dem HI-Virus. Im Bereich der Geschlechterverteilung liegt der Anteil von Frauen mit 17,8 Millionen HIV-positiv diagnostizierten Fällen etwas höher als der Anteil von Männern, der bei etwa 17,1 Millionen Infizierten liegt. Bei Betrachtung der Zahlen gilt es zu beachten, dass in diesem Beispiel der Subtyp 2 inkludiert ist.

Es lassen sich regionale Unterschiede in Ausbreitung und Übertragungsweg feststellen. Im Jahr 2015 lag die Inzidenz von HIV in Ost- und Südafrika bei 960.000 Fällen, in Nordamerika, West- und Zentraleuropa bei 91.000. Auch hinsichtlich des Übertragungsweges gibt es regionale Differenzen. So liegt der prozentuale Anteil bezüglich der Verbreitung unter heterosexuellen Kontakten in Ost- und Südafrika bei etwa 79%. MSM-Infektionen haben in diesen Gebieten einen Anteil von 6%. Verglichen damit liegt der prozentuale Anteil von HIV-positiven Fällen durch MSM in Nordamerika, West- und Zentraleuropa bei 49% (UNAIDS, 2016, S.7, S.13, S.24). An dieser Stelle soll erwähnt werden, dass sich die erfolgte Untersuchung in dieser Arbeit primär an MSM richtet und nicht geprüft worden ist, ob eine Anwendung in anderen Regionen der Welt sinnvoll ist. Es sollte jedoch erwähnt werden, dass die Kosten des Medikaments und der spätere und teilweise auch schwierigere, verglichen mit Männern, Wirkungseintritt bei Frauen, durch die erschwerte Anreicherung im Vaginaltrakt, eine flächendeckende Anwendung im Bereich der Primärprävention erheblich einschränken würde und die Eignung der Anwendung bei Frauen zum jetzigen Zeitpunkt und mit den untersuchten Präparaten noch nicht ausreichend mit Studien belegt ist.

2.3 Therapie

Die häufigste Therapieform in der Behandlung von HIV, ist die Antiretrovirale Therapie (ART). Diese zielt primär darauf ab, dass die Vermehrung der Viruszellen im Körper gestoppt wird und sich Körper und Immunsystem regenerieren können. Durch die ART werden Autoimmunreaktionen und das Bilden von Entzündungsreaktionen um ein Vielfaches begrenzt, sodass dass durch das Virus stark beanspruchte Immunsystem, deutlich herunterreguliert wird. Trotzdem ist ein deutlich erhöhter Spiegel von bakteriellen Produkten im Serum gegenüber HIV-negativen Menschen nachzuweisen. Es handelt sich bei der ART also nicht um eine Hei-

lungsform, sondern vielmehr um ein Herabsenken der sonst sehr schwerwiegenden Symptomatik bei einer HIV-Infektion.

Die Ausbreitung des HI-Virus im menschlichen Körper gleicht einem Prozess. Mehrere Schritte sind notwendig, um die Wirtszelle zu infizieren und neue Virusbestandteile zu bilden, welche wiederum neue Wirtszellen akquirieren.



Abbildung 4: Befall der Wirtszelle durch HIV

(Quelle: Eigene Darstellung nach Deutsche-Aids-Hilfe, 2010, S.54f.)

Wie in Abb. 4 bildlich vorgestellt, versucht das HI-Virus beim Eindringen in den Organismus die Wirtszellen zu identifizieren und mittels Rezeptoren an diesen anzudocken. Gelingt dieses Vorhaben fusioniert das HI-Virus mit der Wirtszelle. Die einsträngige RNA wird mit dem Reverse-Transkriptase-Enzym zu einer doppelsträngigen DNA transkribiert. Diese kann nun in die menschliche Erbinformation im Zellkern eingebaut werden, sodass die Zelle so umcodiert wird, dass die Wirtszelle nun Vorstufen von Virusproteinen produziert. In einem letzten Schritt werden diese Virusproteine aus der Zelle herausgelöst und finden dann neue Wirtszellen, sodass der Kreislauf von vorne beginnt.

Bei der ART handelt es sich immer um eine Kombinationstherapie aus mehreren Tabletten, die unterschiedliche Wirkstoffe beinhalten, um mehrere Teilschritte dieses Prozesses zu verhindern und im Falle einer Resistenzentwicklung eine Vermehrung des HI-Virus dennoch effektiv entgegenwirken zu können. Um Prozesse des ersten Schrittes zu verhindern, werden in der ART Kozeptor-Antagonisten, die weitestgehend noch in der Entwicklung sind, und Fusions-Inhibitoren verwendet. Sie blockieren die Rezeptoren, sodass das Virus nicht in die

Wirtzelle eindringen kann. Sollte es dennoch zu einer Verschmelzung des Virus mit der Wirtzelle gekommen sein, versucht das Virus als nächsten Schritt die HIV-RNA in eine doppelsträngige DNA zu transkribieren. Um diesen Transkriptionsprozess zu verhindern, werden Reverse-Transkriptase-Inhibitoren eingesetzt. Bei einer nicht behandelten Person würde das HI-Virus in der Wirtzelle versuchen die eigene provirale DNA in die vorhandene menschliche DNA zu integrieren mit dem Ziel Vorstufen der Virusproteine und eigene RNA zu produzieren, die dann die Wirtzelle verlassen und sich neue Wirte suchen können. Um diesen Prozess zu verhindern muss das vom Virus produzierte Enzym Protease gehemmt werden. Die Protease-Inhibitoren verhindern das Verlassen von Virusbestandteilen aus der Wirtzelle, sodass andere Zellen nicht mit HIV infiziert werden (Deutsche Aids Hilfe, 2010, S.52, S.54f., S.56, S.58)

Bei der Zuhilfenahme von Medikamenten zur Bekämpfung einer Erkrankung, treten oftmals Komplikationen in Form von Nebenwirkungen auf. Auch die ART bedarf einer individuellen Anpassung an die Gegebenheit des Organismus und des individuellen Verhaltens der/des Betroffenen. Bei der Einstellung des Organismus auf die Medikamente kommt es zu Beginn einer Therapie oftmals zu leichten Wechselwirkungen, die mit Müdigkeit, Übelkeit, Diarrhöe, Muskel- und Kopfschmerzen einhergehen. Dies sind zwar beschwerliche Nebenwirkungen, aber oftmals versetzen sie den Organismus nicht in eine lebensbedrohliche Situation. In dieser Phase muss jedoch darauf geachtet werden, dass es nicht zu einer Hypersensitivitätsreaktion kommt. Diese äußert sich als eine schwere allergische Reaktion, die Atemnot aber auch einen Kreislaufzusammenbruch als Folge haben kann (Aids-Hilfe, 2010, S.66f.). Als Langzeitnebenwirkungen gelten die Lipodystrophie (Änderung der Körperfettverteilung), Insulinresistenz, erhöhte Lipidwerte, Niereninsuffizienz, Osteopenie (in schlimmer Fällen kann daraus auch eine Osteoporose entstehen) und periphere Polyneuropathien². Um diesen Langzeitnebenwirkungen entgegenzuwirken bedarf es einem guten Monitoring und Management bei der Auswahl und der Zusammensetzung der ART, um ein flexibles Reagieren auf mögliche Wechselwirkungen, vor allem bei der Überschneidung der Therapie mit möglichen altersassoziierten Erkrankungen, zu gewährleisten (Stellbrink, 2012, S. 1166f.).

² = Schädigung von peripheren Nerven

2.4 Präventive Maßnahmen

Da es bei einer Infizierung mit HIV keine kurativen Behandlungsmöglichkeiten gibt, kommt der Prävention von HIV eine ganz besondere Bedeutung zu. Neben Verhaltens- und Verhältnisprävention werden auch die verschiedenen Phasen der Prävention miteinander verknüpft, um einen strukturellen, ganzheitlichen Ansatz in der Bekämpfung der Ansteckung mit HIV zu verfolgen. Dazu benötigt es neben dem nationalen Ansatz auch einen sektorenübergreifenden Ansatz, der international eingesetzt wird. Im *Prevention gap Report* der UNAIDS wird dieser internationale Ansatz vertieft. Elementare Bestandteile dieser Strategie betreffen hauptsächlich die Ebene der Verhältnisprävention und verfolgen den Ansatz, gängige Strukturen aufzubrechen und Ungleichheiten zu eliminieren. Dazu gehört die Stärkung des Empowerments von Frauen und stigmatisierter Gruppen, die Bekämpfung der Homophobie, der Kriminalisierung und der Zugang zu adäquaten Bildungsangeboten spiegeln hierbei die wesentlichen Aspekte der Strategie zur Anpassung der sektorenübergreifenden Verhältnisprävention wider (UNAIDS, 2016, S.16f.).

Auf der nationalen Ebene gibt es eine „*Strategie zur Eindämmung von HIV, Hepatitis B und C und andere sexuell übertragbare Infektionen*“ vom Bundesministerium für Gesundheit aus dem Jahr 2016. Auch hier sieht die Strategie vor die Verhältnisprävention weiter zu stärken. So soll das Wissen über Verbreitungswege in der Allgemeinbevölkerung, durch ein niedrigschwelliges HIV-Präventionsangebot, verbessert werden. Auch der Zugang zu kostenlosen Tests soll ausgebaut werden, um die Zahl an nicht diagnostizierten Fällen gering zu halten. Zudem soll durch das Ergreifen von eigenen Schutzmaßnahmen das Empowerment bezüglich der Prävention von HIV bei jeder_m Einzelnen gestärkt werden. Aber auch das Versorgungsangebot derer Menschen, die über ihren positiven Status Bescheid wissen, soll stärker ausgebaut werden. Denn je mehr Menschen in einer ART sind und sich unter der Nachweisgrenze befinden, desto wahrscheinlicher ist es, dass weniger Menschen durch eben diese Personengruppe infiziert werden (Bundesministerium für Gesundheit, 2016, S.16ff.).

Auf der Verhaltensebene, die die persönlichen Schutzmaßnahmen, die individuell getroffen werden können, umschließen, bestehen je nach Risiko unterschiedliche Möglichkeiten, um geeignete Präventionsmaßnahmen zu ergreifen. Primär sollte ausschließlich *safer sex* praktiziert werden. Auch hierbei gilt, dass es keinen vollen Schutz gibt, aber das Risiko, sich mit HIV zu infizieren deutlich gesenkt wird. Der *safer sex* impliziert die Verhütung mit dem Kondom sowie das Fernhalten von Blut, Sperma und Vaginalsekret von offenen Hautstellen und der

Schleimhäute. Hierbei ist zu beachten, dass Analverkehr bei unzureichendem Schutz mit zu den risikoreichsten sexuellen Übertragungswegen zählt. In einer australischen Studie aus dem Jahr 2010 konnte festgestellt werden, dass bei rezeptiven Analverkehr mit Ejakulation im Enddarm pro Sexualkontakt ein relatives Risiko von 1,43% besteht sich mit HIV zu infizieren (Jin, Jansson, Law, 2010, S. 910). Dies hebt die Vulnerabilität der Zielgruppe in dieser Arbeit hervor und verdeutlicht ebenfalls, dass das Empowerment in dieser Zielgruppe, bezüglich persönlicher Schutzmaßnahmen, besonders stark gefördert werden muss.

Auch eine erfolgreiche ART wird als Präventionsstrategie angesehen. Auch wenn es keine kurativen Behandlungsmöglichkeiten in der HIV-Therapie gibt, so lässt sich bei einer erfolgreich angewendeten Therapie die Viruslast so sehr verringern, dass die infizierte Person so gut wie nicht mehr anstecken kann (Deutsche Aids Hilfe, 2012, S.115f.). Studien belegen, dass das Ansteckungsrisiko bei einer erfolgreichen Therapie um bis zu 96% reduziert ist, was einen ähnlichen Schutz wie das Kondom als Verhütungsmaßnahme suggeriert (Cohen et. Al., 2006, S. 103). Seit Oktober 2016 ist in Deutschland als zusätzliche Präventionsmaßnahme die Präexpositionsprophylaxe als verschreibungspflichtiges Medikament Truvada® zugelassen. Bei täglicher oraler Einnahme bewirkt es einen konstant hohen Serumspiegel, unter der es zu keiner HIV-Ausbreitung im Organismus kommt und so einer drohenden HIV-Infektion nach einem Risikokontakt entgegengewirkt werden kann (Deutsche Aids Hilfe, 2012, S.119). Auf die PrEP wird ausführlich in Kapitel 4 eingegangen, sodass diese Präventionsmaßnahme in diesem Kapitel nur eine kurze Erwähnung findet. In Bezug auf die persönlichen Schutzmaßnahmen, die ein Individuum zur eigenen Sicherheit ergreifen kann, muss jedoch bedacht werden, dass sowohl Compliance als auch das Wissen über Übertragung und Schutz individuell unterschiedlich stark ausgeprägt sind. Die Prävention auf der Verhaltensebene kann nicht ohne die Verhältnissebene agieren, um in der Prävention also erfolgreich zu sein, gilt es den strukturellen Ansatz auszubreiten und die weltweite Vernetzung von Akteur_innen weiterhin zu fördern.

Neben der Verhaltens- und der Verhältnissebene bedarf es auch Menschen, die sich aktiv für neue Therapie- und Behandlungsmöglichkeiten einsetzen, um deren Akzeptanz in der Gesellschaft und Politik zu bewirken. Aktivismus sorgt für Transparenz und lenkt gleichzeitig Aufmerksamkeit auf das zu betrachtende Thema. Im Bereich der PrEP (Kapitel 3) wird dabei vom PrEP-Aktivismus gesprochen. Der PrEP-Aktivismus besteht aus Akteur_innen, die auf unterschiedlichen sozialen Plattformen (www.vimeo.de, www.youtube.de) und auf eigens

erstellte Websites Information rund um die PrEP aufbereiten, um mögliche Fragen zu klären (Feustel, o.J).

3 Informationen zur Präexpositionsprophylaxe

Die PrEP ist eine Möglichkeit für HIV-negative Menschen, sich durch die vorbeugende Einnahme von Medikamenten vor der Infizierung mit HIV zu schützen. Anders als andere Präventionsstrategien wirkt die PrEP systemisch, die Wirkung tritt also nicht lokalisiert ein, sondern entfaltet sich im gesamten Organismus. Hauptbestandteil des Medikaments sind die Wirkstoffe Emtricitabin und Tenofovir. Auf dem deutschen Arzneimittelmarkt ist es auf Privatrezept als Truvada® erhältlich. Im folgenden Kapitel wird auf die Einnahme, die Kosten und möglichen Nebenwirkungen der PrEP eingegangen. Zudem wird die Indikationsstellung geklärt und auf das diagnostische Verfahren der PrEP eingegangen.

3.1 Einnahme der PrEP

Die PrEP ist als Truvada® auf den deutschen Arzneimittelmarkt zugelassen. Truvada® wird von dem amerikanischen Pharmakonzern Gilead Sciences in Deutschland vertrieben. Weiterhin ist es lediglich erwerbbar bei einer Indikationsstellung, dies wird von den_Ärzt_innen beurteilt. Nach Feststellung der Indikation kann das Medikament mittels eines Privatrezepts für 800,- eine Monatsration Truvada®, erworben werden. Da die finanzielle Übernahme von Truvada®, durch das Fehlen in den Leistungskatalog der Krankenkassen, nicht gegeben ist, müssen die User_innen dafür selber auskommen. Das führt dazu, dass andere Bezugsquellen erschlossen werden. In Großbritannien ist ein in Indien hergestelltes Generika käuflich erwerblich. Dies führt dazu, dass die Bestellungen des PrEP-Generika über das Internetportal bereits zunehmen. Die Zufuhr aus dem EU-Ausland ist insofern gestattet, dass drei Monatsrationen legal nach Deutschland importiert werden dürfen. Dies ist jedoch nur bei einer persönlichen Mitfuhr gestattet, die Einfuhr über den Postweg ist illegal, findet in der Praxis jedoch häufig Anwendung. Ob dieser Transportweg nach dem Brexit immer noch gestattet sein wird, ist zu diesem Zeitpunkt noch nicht absehbar (Deutsche-Aids-Hilfe, 2016, S.4). Die PrEP kann auf unterschiedliche Weisen eingenommen werden. Aufgrund der Nebenwirkungen verzichten viele PrEP-User_innen auf die tägliche orale Einnahme und wäh-

len stattdessen alternative Einnahmeschemata. Der Pharmakonzern Gilead Sciences, welcher Truvada® produziert, weist im Beipackzettel ausdrücklich darauf hin, dass Truvada® nur dann einen zuverlässigen Schutz bietet, wenn der_ die User auch über eine hohe Adhärenz zur regelmäßigen Einnahme verfügt und die PrEP ausschließlich mit anderen Safer-Sex-Praktiken kombiniert wird (Gilead Sciences, 2016, S.1f.). Neben der richtigen Einnahme weist die Deutsche-Aids-Gesellschaft (DAIG) ausdrücklich darauf hin, dass nur Menschen mit Indikationsstellung über ein risikoreiches Sexualverhalten einen Zugang zur PrEP erhalten sollten, um Missbrauch bei der Anwendung und der Weitergabe an unbefugte Dritte vorzubeugen. In den ausgearbeiteten „Vorläufigen Empfehlungen der DAIG zur Durchführung einer Präexposition prophylaxe (PrEP)“ wird hervorgehoben, dass ausschließlich HIV-negative Menschen von einer PrEP profitieren. Der HIV-Status muss vor Beginn der PrEP mit einem Ausschlusstest eindeutig negativ sein, da es sonst zu Nebenwirkungen kommen kann, welche im folgenden Kapitel 4.2 ausführlich dargestellt werden. Weder der Pharmakonzern Gilead Sciences noch die DAIG sprechen als Zielgruppe explizit von MSM und auch die Zulassungsbestimmungen richten sich an Menschen, die ein erhöhtes Risiko haben, sich mit HIV zu infizieren. Dennoch wird in den Handlungsempfehlungen der DAIG MSM als Risikogruppe hervorgehoben. So haben „HIV-negative MSM oder Transgender mit der Angabe von analem Sex ohne Kondom mit mehr als 2 Partnern innerhalb der letzten 3 – 6 Monate und wahrscheinlich auch in den nächsten Monaten“ (DAIG, 2016, S.2) eine eindeutige Indikationsstellung. Zusätzlich führt die DAIG HIV-negative Menschen mit ungeschütztem penetrativen Sex und einer diagnostizierten STI im letzten Jahr als eindeutige Indikation an. Aber auch bei serodiskordanten Partnern besteht, laut der DAIG, eine eindeutige Indikation für den_ die HIV-negative_n Partner_in. Zudem stellt die DAIG die Bedeutung der Präventionsberatung im HIV-Sektor hervor. Es bedarf einer ausführlichen Aufklärung über mögliche Chancen und Risiken, aber auch die Eignung des_ der potenziellen User_in, eines_r fachkundigen Beraters_in (vgl. ebd., S.2). Zusätzlich zur täglichen Einnahme der PrEP weist die DAIG auch auf das nötige diagnostische Verfahren hin. Regelmäßige Überprüfungen der Vitalwerte der Niere und der Knochendichte sowie HIV-Tests und STI-Screening bilden dabei einen essentiellen Teil der PrEP-Gesamtstrategie. Eine übersichtliche Darstellung der DAIG-Empfehlung hinsichtlich Diagnostik und Indikation kann aus der Anlage B entnommen werden. Zugelassen ist das Medikament für die tägliche Einnahme von einer Tablette pro Tag. Es gibt jedoch auch noch alternative Einnahmeschemata, wie die anlassbezogene Einnahme (PrEP on de-

mand) und der reduzierten Einnahme. Bei der PrEP on demand erfolgt die Medikation anlassbezogen. Die hier geltende Regel beläuft sich auf insgesamt vier Tabletten bei einem Sexualkontakt auf mehrere Tage verteilt.

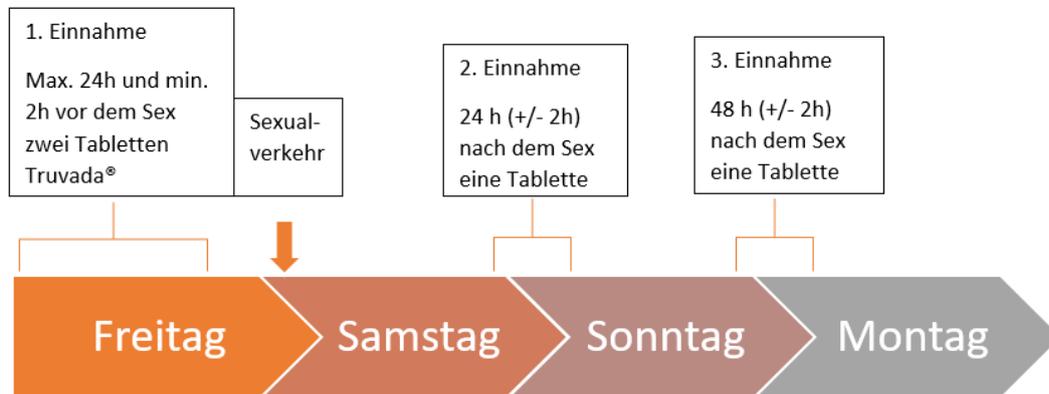


Abbildung 5: PrEP on demand bei einem Sexualkontakt

(Quelle: Eigene Darstellung nach Deutsche-Aids-Hilfe)

Als Orientierungspunkt gilt der Zeitpunkt des Sexualverkehrs. Es sollte in einer Zeitspanne von maximal 24 Stunden bis mindestens zwei Stunden vor dem Sexualverkehr mit der Einnahme von insgesamt zwei Tabletten begonnen werden. Die 2. Einnahme einer Tablette erfolgt 24 Stunden nach dem Sexualverkehr und die letzte Tablette 48 Stunden nach dem Sexualverkehr.

Als zusätzliches alternatives Einnahmeschemata wird die intermittierende Einnahme bezeichnet. Die Frage ab wann ein ausreichender Schutz im Serum vorliegt und wie viele Tabletten pro Woche konsumiert werden müssen, um über einen ausreichenden Schutz zu verfügen ist dabei strittig. Bei einer reduzierten Einnahme wird zurzeit davon ausgegangen, dass bei Männern, die vier Tabletten an verschiedenen Tagen pro Woche einnehmen, ein ausreichender Schutz vorhanden ist (Deutsche-Aids-Hilfe, 2015, S.5ff.).

3.2 Diagnostisches Verfahren der PrEP

Bei der Verschreibung von Medikamenten mit starken Nebenwirkungen, bildet das Monitoring eine primäre Schlüsselstelle in Qualitätssicherung und -erfolg bei der Therapie. Daher ist eine engmaschige Überwachung und die Überprüfung von vitalen Werten und des STI und

HIV-Status, eine zentrale Rolle für den Therapieerfolg. Das diagnostische Verfahren vor der prophylaktischen Vergabe von Truvada® umfasst folgende Punkte:

- Ausschlusstest: 4 Wochen vor Beginn der Therapie negativer HIV-Test (4. Generation³)
- Ausschluss von Kontraindikationen wie z.B. erneutes Aufflammen von Hepatitis B⁴ bzw. deren Nutzen-Risiko-Abwägung
- Testung auf STIs und ggf. deren Behandlung
- Evtl. Impfung gegen Hepatitis B, sofern noch keine vorliegt

Neben den messbaren diagnostischen Verfahren gilt es für die behandelnde Person auch subjektive Parameter zu überprüfen. Adhärenz, die richtige Einnahme und Indikationsstellung gilt es unbedingt zu überprüfen. Auch muss die behandelnde Person den die PrEP-User_in ausreichend über Resistenzentwicklung, Nebenwirkungen, auch von Ko-Medikationen (Kapitel 3.3) und die Kosten, die selber zu tragen sind, aufklären (DAIG, 2016, S. 3f.).

Kommt es zu einer Verschreibung von Truvada® sollten in regelmäßigen Abständen Kontrolluntersuchungen erfolgen. Diese umfassen:

- Wiederholende HIV-Tests alle 3 Monate
- STI-Screening alle 6 Monate
- Überwachung der Nierenfunktionen sowie möglicher Begleiterkrankungen

Weiterhin wird empfohlen, bei dem klinischen Verdacht von HIV, sofort die prophylaktische Therapie abzubrechen und ggf. den Beginn einer ART einzuleiten. Um einen qualitativ hochwertigen Behandlungsstandard zu etablieren, hat die Gilead Sciences, Hersteller von Truvada®, eine Checkliste für Verordner_innen konzipiert, in der alle Schritte detailliert aufgelistet wurden. Diese Checkliste kann in Anlage C eingesehen werden (GILEAD Sciences, 2016, S.1).

³ Nachweis von HIV1- und HIV-2 spezifischen Antikörpern und p24-Antigen

⁴ Truvada® wirkt auch gegen Hepatitis B, beim Absetzen vom Truvada® kann eine Hepatitis B Infektion wieder „aufflammen“

3.3 Nebenwirkungen der PrEP

Auch unter der Einnahme von Truvada® können Nebenwirkungen auftreten, weshalb eine engmaschige Kontrolle von Schlüsselwerten, wie von Niere und Knochendichte, aber auch des aktuellen HIV und STI-Status elementar für eine prophylaktische Therapie ist. Truvada® ist in den meisten Fällen ein sehr gut verträgliches Medikament, dies konnte bei dem Einsatz der Wirkstoffe Emeicitrabin und Tenofovir, Hauptbestandteil von Truvada®, in der Kombinationstherapie der ART bestätigt werden. Dennoch können auch unter diesem Medikament Nebenwirkungen auftreten, die einen Einflussfaktor auf das Wohlbefinden der User_in bilden. Vor Beginn der prophylaktischen Therapie sollte im diagnostischen Verfahren eine Hepatitis B Erkrankung ausgeschlossen sein, da Truvada® diese wiederaufleben lassen kann. Zudem kann es zu einer Übersäuerung des Blutes kommen. Mögliche Folgen sind Erschöpfung, Muskelschmerz, erhöhte Atemfrequenz, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und das Einsetzen von Schwindelgefühlen. In Studien konnte ermittelt werden, dass 1 - 18,5% der Studienteilnehmer_innen unter Übelkeit, Erbrechen und Schwindel leiden. Diese Symptome verringern sich jedoch meistens mit dem Fortschreiten der Therapie. Auch ein Ikterus⁵ kann unter der Medikamenteneinnahme von Truvada® eintreten. Daher sollten User_innen regelmäßig die Lederhaut ihres Auges und ihre Hautfarbe auf Anzeichen einer gelblichen Verfärbung hin überprüfen (GILEAD Sciences, 2017; Deutsche-Aids-Hilfe, 2015, S.10).

In Studien konnte gezeigt werden, dass Tenofovir die Nierenfunktion beeinträchtigt. Bei etwa 11 von 5469 Studienteilnehmer_innen konnte eine Reduktion der Nierenleistung in den Nebenwirkungsstufen 2 bis 4 ermittelt werden. Zudem sinkt unter Truvada® der Mineralgehalt in den Knochen. Die Reduzierung der Knochendichte ist jedoch so gering, dass es zu keinen signifikanten negativen Konsequenzen, wie Knochenbrüchen, führt. Kommt es dennoch zu einer Veränderung der Messwerte, wird von dem Fortsetzen der Therapie abgeraten. Nach Beendigung der prophylaktischen Therapie, korrigieren sich die Messwerte der Knochendichte und des Mineralgehalts der Knochen in der Regel reversibel (Deutsche-Aids-Hilfe, 2015, S. 10).

⁵ Gelbsucht

4 Methodisches Vorgehen

In dem folgenden Kapitel wird die Methodik beschrieben, die zur Erschließung des Themengebietes dieser Ausarbeitung diente. Dazu wird die Erhebung der qualitativen Daten, mittels der Leitfadeninterviews und das Vorgehen bei der in dieser Arbeit durchgeführten Literaturrecherche näher beleuchtet. Dazu werden die Merkmale der Interviews, die deduktiv gebildeten Kategorien und der erstellte Interviewleitfaden vorgestellt. Zusätzlich folgt eine genaue Beschreibung der Zielgruppe und anhand welcher Kriterien deren Auswahl stattfand. Schließlich wird das Auswertungsschema der gesammelten Daten beschrieben. Des Weiteren wird auf die in dieser Arbeit vorgenommene Literaturrecherche eingegangen. Sowohl das Auswahl- als auch das Auswertungsverfahren werden erläutert.

4.1 Literaturrecherche

Im Rahmen dieser Ausarbeitung wurde eine umfangreiche systematische Literaturrecherche betrieben. In einem ersten Schritt wurde der zu untersuchende Gegenstand definiert. Hierbei diente das Thema dieser Ausarbeitung, die zentrale Fragestellung, als Orientierungspunkt. Das Thema dieser Arbeit entstand während des Praxissemesters der Autorin in einer HIV-Beratungsstelle. Um inhaltlich das Thema zu erschließen wurden die Themen HIV, PrEP, MSM und Mayrings Vorschlag zur Durchführung einer qualitativen Inhaltsanalyse näher beleuchtet. Diese vier Themengebiete dienten als Ausgangspunkt für die Literaturrecherche. Zu jedem Thema wurde nach dem Schneeballsystem versucht, umfangreiches Literaturmaterial zusammenzustellen. Die Literatur wurde von der Autorin notiert und anschließend hinsichtlich der Nutzbarkeit für diese Arbeit überprüft. Um eine weitere Eingrenzung der Literatur vorzunehmen, wurde ein Inhaltsverzeichnis erstellt. Unter Zuhilfenahme des erstellten Inhaltsverzeichnisses konnte die Literatur weiter eingegrenzt werden und passend zum Inhaltsverzeichnis ausgewählt werden. Dieser erste Schritt der Literaturbeschaffung, diente zur Orientierung und als Einstieg in den zu untersuchenden Gegenstand. Weiterhin war es elementar die theoretischen Modelle zur qualitativen Inhaltsanalyse zu erarbeiten, um einen praxisnahen Interviewleitfaden zu erstellen und aggregierte Daten, die zur Analyse des Forschungsgegenstandes dienen sollen, zu gewinnen. Die Literaturrecherche erfolgte in den Bibliotheken der Hochschule für Angewandte Wissenschaften Hamburg und in den Bibliotheken der Uni Hamburg. Der Katalog des Hochschulinformations- und Bibliotheksservice

(HIBS) der HAW und der Beluga Katalog, der die Literatur der Bibliotheken der Universität Hamburg und andere wissenschaftliche Bibliotheken gelistet hat, wurden hierbei zu einer ersten Auswahl geeigneter Literatur herangezogen.

Weiterhin wurde eine umfangreiche Literaturrecherche im Rahmen des konzipierten Interviewleitfadens betrieben. Dies basierte auf Mayrings Publikationen:

- *Mayring (2010): Qualitative Inhaltsanalyse. Grundlagen und Techniken (11. Auflage)*
- *Mayring (1990): Einführung in die qualitative Sozialforschung.*

In diesem Kapitel wird ausschließlich auf die theoretische Vorbereitung des konzipierten Interviewleitfadens eingegangen. Die praktische Umsetzung der theoretischen Vorbereitung ist dem Kapitel 4.2 zu entnehmen. In einem ersten Schritt wurde das Problem analysiert. Dazu wurde die zentrale Fragestellung dieser Arbeit als Ausgangspunkt genommen und mittels Brainstorming versucht inhaltlich wichtige Aspekte für das Leitfadeninterview zu ermitteln. Nach dem Brainstorming konnten deduktive Kategorien bestimmt werden, die als inhaltlich essentiell für diese Arbeit eingestuft wurden und deren Erschließung mit Hilfe des konzipierten Leitfadeninterviews erfolgen sollte. Diese deduktiv gebildeten Kategorien wurden in einem nächsten Schritt mittels Indikatoren definiert. Anschließend wurde zu jedem Indikator eine Frage formuliert, mit derer Hilfe der Indikator beleuchtet werden sollte. Während dieser Schritte stand die Problemkonzentrierung des konzipierten Interviewleitfadens im Fokus. Zudem wurden bei der Konzipierung die Regeln der Objektivität, welche versucht den Raum für Interpretationen möglichst gering zu halten, berücksichtigt. Mit Definierung der deduktiven Kategorien wurde zudem versucht Reliabilität, also eine Vergleichbarkeit, hinsichtlich der Ergebnisse zu erzielen. Um die Validität des konzipierten Leitfadeninterviews zu überprüfen erfolgte ein Pre-Test. In diesem Pre-Test wurde zusätzlich die Reihenfolge der Fragen überprüft und anschließend leicht abgeändert. Die Reihenfolge der Fragestellungen orientierte sich nach der Literatur von Kirchhoff, Kunt, Lipp und Schlawin. Sie beschäftigen sich inhaltlich mit der Konzeption eines Fragebogens. Dieser theoretische Aufbau wurde für die Festlegung der Reihenfolge der Interviewfragen in dieser Arbeit angewendet. Da in dieser Ausarbeitung kein Fragebogen als Erhebungsinstrument eingesetzt wird, mussten die theoretische Abfolge von der Autorin leicht abgeändert und auf das Erhebungsinstrument des Interviewleitfadens angewandt werden. Als Einstieg in das Interview wurden zu Beginn eine inhaltliche Einführung von der Interviewerin gegeben. Anschließend folgte die Vorstel-

lung der zu interviewenden Person und die ersten Einstiegsfragen (Frage 1 bis 5), die primär die subjektive Meinung zur PrEP der zu interviewenden Person darstellen soll. Der nächste Themenblock des Interviewleitfadens beschäftigt sich mit dem Potenzial und der Wirksamkeit der PrEP aber auch mit der Fragestellung was verbessert werden müsste, um den Einsatz der PrEP zu optimieren (Frage 6 bis 9). Die Fragen 10 bis 13 gehen auf den Zugang und die Partizipation der Zielgruppe ein. Um auch Daten zu erheben, nach denen nicht explizit gefragt worden ist, aber ggf. für die zu interviewende Person als wichtig erachtet werden, wurde eine offene Frage (Frage 14) dem Interviewleitfaden hinzugefügt. Bei dieser Frage besteht für die zu interviewende Person die Möglichkeit Ergänzungen zu tätigen.

In einem zweiten Schritt erfolgte die systematische Auswahl geeigneter Literatur, die primär dazu beitragen soll inhaltlich den untersuchten Gegenstand dieser Ausarbeitung mit wissenschaftlichen Studien zu be- oder widerlegen. Dazu wurde mit Pubmed gearbeitet, welche als Suchmaschine für medizinische-gesundheitliche Datenbanken agiert, und ein geeignetes Instrument für eine optimale Eingrenzung von Ergebnissen darstellt. Nach der manuellen Eingabe von Suchbegriffen auf Pubmed konnten, nach einer intensiven Recherchearbeit, neun inhaltlich relevante Studien herangezogen werden:

Studie	Population	Applikation	Medikament
iPrEx	2499 MSM	Oral, täglich	Truvada®
iPrEx-OLE	1603 MSM	Oral, täglich	Truvada®
PROUD	545 MSM	Oral, täglich	Truvada®
IPERGAY	400 MSM	Oral, bei Bedarf	Truvada®
TDF2	1219 heterosexuelle Frauen/Männer	Oral, täglich	Truvada®
Partners-PrEP	4758 heterosexuelle Paare	Oral, täglich	Truvada® Viread®
VOICE MTN 003	5000 Frauen	Oral, täglich Vaginal, bei Bedarf	Truvada®, Viread® Viread®-Gel
CAPRISA-004	889 Frauen	Vaginal, bei Bedarf	Viread®-Gel
Bangkok TDF	2413 Intravenös Drogenabhängige	Oral, täglich	Viread®

Tabelle 2: Übersicht der zur Verfügung stehenden Studien

(Eigene Darstellung, nach Deutsche-Aids-Hilfe Hamburg)

Zur obligaten Auswahl geeigneter Studien, die zur Erschließung der Fragestellung dienen, wurden anschließend Variablen mit passenden Ausprägungen definiert.

Variable	Ausprägung
Zielgruppe	MSM
Wirkstoff	Truvada (oral)

Tabelle 3: Variablen für die Auswahl geeigneter Studien

(Quelle: Eigene Darstellung)

Nach dem Abgleich der Ausprägungen mit den im vorherigen Schritt identifizierten Studien, blieben für diese Ausarbeitung vier inhaltlich relevante Studien übrig:

- *iPrEx: Preexposure Chemoprophylaxis for HIV Prevention in Men who have sex with men, Grant et. al., 2010*
- *iPrEx-OLE: 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, Grant et. al., 2014*
- *PROUD: Pre-exposure prophylaxis to prevent the acquisition of HIV-1 infection (PROUD): effectiveness results from the pilot phase of a pragmatic open-label randomised trial, McCormack et. al., 2015*
- *IPERGAY: On-demand Preexposure Prophylaxis in Men at high risk for HIV-1 infections, Molina et. al., 2015*

Diese Studien wurden hinsichtlich der Methodik und Ergebnisse ausgewertet und im Kapitel 5.2 übersichtlich dargestellt.

4. 2 Interviewleitfaden

Die qualitativen Leitfadeninterviews bilden in dem qualitativen Forschungsansatz eine der wichtigsten Datenerhebungstechniken. Hierbei besteht die Möglichkeit Aspekte des subjektiven Erlebens zu inkludieren. Diese niedrighschwellige, alltagsnahe Methode bietet den Vorteil, dass komplexe Informationen in einem relativ kurzen Zeitraum gesammelt werden können. Durch die live-live Situation kann zudem eine Einschätzung der Datenqualität erfolgen (Bortz & Döhring, 2016, S.356).

Die Leitfadeninterviews sind halb-strukturiert gestaltet. Dies bedeutet, dass die Fragestellung und deren zeitliche Abfolge immer individuell an das Setting angepasst werden kann und die interviewende Person bei Bedarf, z.B. zur Aufrechterhaltung des Sprachflusses, die Ausformulierung und den zeitlichen Einsatz der Fragestellung an die zu interviewende Person anpassen kann. Das ermöglicht in der Beantwortung der Fragestellung einen großen Ausgestaltungsspielraum für die zu interviewende Person. Gleichzeitig wird durch die Strukturierung ein Rahmen geschaffen, mit dessen Hilfe der die Interviewer_in das Datenmaterial nach wissenschaftlichen Kriterien auswerten kann (ebd., S.356f.)

4.2.1 Erhebung

Die inhaltliche Vorbereitung und die Erhebung der Interviews erfolgte in Anlehnung an den sieben Arbeitsschritten nach Bortz und Döhring aus dem Jahr 2016. In der *inhaltlichen Vorbereitung*, dem ersten Arbeitsschritt, wurde zunächst der Untersuchungsgegenstand formuliert und daraus die zentrale Forschungsfrage dieser Arbeit abgeleitet. Anhand der Forschungsfrage lassen sich Variablen (deduktive Kategorien) generieren, welche primär zur Erschließung der Fragestellung dienen.

*Explorative Untersuchung über **Chancen und Risiken der Präexpositionsprophylaxe** im Bereich der **HIV-Primärprävention bei Männern, die Sex mit Männern haben***

Qualitative Interviews mit Hamburger Expert_innen

Die schwarz markierten Wörter stellen hierbei die zu messenden Gegenstände dar. Um diese zu messen wurde aus der zentralen Forschungsfrage deduktive Kategorien gebildet. Zudem wurde die Variable „Zugang“ als essentiell für die Untersuchung des Forschungsgegenstandes empfunden und als deduktive Kategorie von der Autorin, ohne Ableitung aus der Überschrift dieser Arbeit, hinzugefügt.

- Präventionsmittel PrEP
- Rahmenbedingungen
- Wirksamkeit
- Zugang
- Zielgruppe

Diese Variablen dienen als Grundlage bei der Ausformulierung der Leitfragen. Als Orientierung wurden Indikatoren gebildet, welche die einzelnen Variablen hinsichtlich ihrer unterschiedlichen Ausprägungen definieren. Anschließend wird zu jedem Indikator eine Leitfrage erstellt, um die Variable und deren Erschließung vollständig abzudecken (Bortz, Döhring, S.365).

Variable/deduktive Kategorie	Indikator	Operationalisierung
Präventionsmittel PrEP	Erfolgsfaktoren & Schwierigkeiten	Wie würden Sie das Potenzial der PrEP einschätzen?
		Welche Schwierigkeiten sehen Sie bei der PrEP?
	Geeignetes Instrument	Wie stehen Sie zur PrEP?
Rahmenbedingungen	Medizinische/Politische Rahmenbedingungen	Denken Sie, dass die PrEP eine Chance sein könnte im Bereich der HIV-Primärprävention?
		Welche Rahmenbedingungen müssen geschaffen werden, um zu gewährleisten, dass die PrEP als ein erfolgreiches präventives Medikament eingesetzt werden kann?
	Indikation	Für wen denken Sie eignet sich die PrEP?
Wirksamkeit	Wirkung	Glauben Sie, dass durch die PrEP eine Risikominimierung eintritt?
	Einnahmeschemata	Wie denken Sie sollte die PrEP eingenommen werden?
	Nebenwirkungen	Sehen Sie Probleme bezüglich der Nebenwirkungen bei der regelmäßigen Einnahme?
Zugang	Bezugsquellen	Wie schätzen Sie den Zugang (Verschreibung, etc.) zum Medikament ein?
	Kosten des Medikaments	Erachten Sie die Kosten des Medikaments als angemessen?
Zielgruppe	Partizipation der Zielgruppe	Denken Sie, dass innerhalb der Zielgruppe alle einen gleichen Zugang zum Medikament haben?
	Bewusstsein innerhalb der Zielgruppe	Wie schätzen Sie das Bewusstsein gegenüber der PrEP bei MSM ein?

Tabelle 4: Deduktive Kategorien und deren Ausprägungen

(Quelle: Eigene Darstellung)

Die Analyse einzelner Indikatoren ermöglicht eine Gesamtaussage über die aufgestellten Variablen und stellt einen zirkulären Prozess dar, der ebenfalls Anwendung bei der anschließenden Analyse in Kapitel 5.1 findet (Mayring, 1983, S.48f.).

- ➔ Methodische Vorbereitung Bildung von deduktiven Kategorien, Definition dieser mittels Indikatoren, Erschließung der Indikatoren durch das Ausformulieren von Interviewleitfragen (Operationalisierung)
- ➔ Ergebnisauswertung: Anfertigen von Transkripten (auf Grundlage der Interviewleitfragen), gebildete Paraphrasen dienen zur Erschließung der Indikatoren, die Indikatoren ermöglichen eine Gesamtaussage über die deduktive Kategorie

Der anschließende, zweite Arbeitsschritt, beinhaltete die Suche eines geeigneten Aufnahmegeräts für die Aufzeichnung der Interviews. Hierbei fiel die Wahl auf die App *Recordium*. Nach Festlegung des Aufnahmegeräts und der Fertigstellung der konzipierten Leitfragen durch die Bildung von deduktiven Kategorien, erfolgte ein Testdurchlauf, um potenzielle Mängel im technischen Ablauf und die Verständlichkeit der konzipierten Leitfragen zu überprüfen. Hierbei lag der Fokus neben Verständlichkeit auch auf die Reihenfolge und die Nachvollziehbarkeit derer. Dabei wurden hinsichtlich Reihenfolge und Formulierung kleine Änderungen vorgenommen. Zudem wurde der Interviewleitfragen um Fragen/Ausdrücke, die das Interview aufrechterhalten sollen und die Zuteilung in die jeweilige deduktive Kategorie ergänzt. Letzteres diente zum einen dazu die Ergebnisauswertung durch Zuteilung in die richtige deduktive Kategorie zu erleichtern und die Datenqualität durch Formulierungshilfen für die Autorin während des Interviews zu steigern.

Leitfrage, Erzählimpuls	Deduktive Kategorie	Aufrechterhaltung/Vertiefung des Gespräches
1. Wie stehen Sie zur PrEP?	Präventionsmittel PrEP (Geeignetes Instrument)	Können Sie das ausführlicher darstellen? Was meinen Sie damit konkret?
2. Wie würden Sie das Potenzial der PrEP einschätzen?	Präventionsmittel PrEP(Erfolgsfaktor), Wirksamkeit	Verstehe ich Sie richtig, ...?
3. Welche Schwierigkeiten erwarten Sie bei der täglichen oralen Einnahme der PrEP?	Präventionsmittel PrEP(Schwierigkeit), Wirksamkeit	Können Sie ein Beispiel nennen, wie sich das bemerkbar machen könnte?
4. Denken Sie, dass die	Politische Rahmenbe-	Wenn ja, wie müsste es im Idealfall

PrEP eine Chance sein könnte im Bereich der HIV-Primärprävention?	dingungen (Medizinische Rahmenbedingungen), Wirksamkeit	von der Politik oder aber auch der Medizin richtig eingesetzt werden? Wenn nein, warum denken Sie, dass die PrEP keinen Baustein in der HIV-Primärprävention darstellt?
5. Glauben Sie, dass durch die Einnahme der PrEP eine Risikominimierung eintritt.	Zielgruppe, Indikation	Können Sie mir erläutern warum Sie denken, dass diese Personengruppe besonders von der PrEP profitieren kann?
6. Wie denken Sie sollte die PrEP eingenommen werden?	Wirksamkeit (Wirkung); Zielgruppe	Woher entstammt Ihre Annahme, dass eine/keine Risikominimierung eintritt?
7. Sehen Sie Probleme bezüglich der Nebenwirkungen bei der regelmäßigen Einnahme?	Wirksamkeit (Einnahmeschemata)	Können Sie mir das Einnahmeschema näher beleuchten?
8. Welche politischen Rahmenbedingungen müssen geschaffen werden, um zu gewährleisten, dass die PrEP als ein erfolgreiches präventives Medikament eingesetzt werden kann?	Wirksamkeit (Nebenwirkungen); Präventionsmittel PrEP(Schwierigkeiten)	
9. Für wen eignet sich die PrEP?	Politische Rahmenbedingungen	Gibt es irgendwelche Gesetze die verabschieden werden können, die eventuell den Einsatz der PrEP optimieren könnte?
10. Wie schätzen Sie den Zugang (Verschreibungen, etc.) zum Medikament ein?	Zugang (Bezugsquellen)	Welche Konsequenzen ergeben sich daraus?
11. Erachten Sie die Kosten des Medikaments als angemessen?	Zugang (Kosten des Medikaments); Politische Rahmenbedingungen	Können Sie mir das erläutern?
12. Denken Sie, dass innerhalb der Zielgruppe alle einen gleichen Zugang zum Medikament haben?	Zielgruppe (Partizipation der Zielgruppe); politische Rahmenbedingungen	Können Sie mir das erläutern?
13. Wie schätzen Sie das	Zielgruppe (Bewusst-	Wie stellen Sie das fest? Nehmen Sie

Bewusstsein gegenüber der PrEP bei MSM ein?	sein innerhalb der Zielgruppe)	die Erfahrung aus der Praxis mit?
14. Gibt es noch etwas das Sie gerne ergänzen würden?	Offene Gruppe	

Tabelle 5: Konzipierter Interviewleitfaden

(Quelle: Eigene Darstellung)

Anschließend fand die Rekrutierung einzelner Interviewpartner_innen statt. Da die Autorin während des Praxissemesters in einer HIV-Beratungseinrichtung gearbeitet hat, konnten dort sechs Personen für die Interviews gewonnen werden. Nach schriftlicher Anfrage erfolgte die Terminabsprache und die Festlegung des Ortes. Insgesamt konnten nach der Akquise Expert_innen aus den HIV-Beratungseinrichtungen von *Hein & Fiete*, *AIDS-Hilfe Hamburg* und *CASAblanca* gewonnen werden. Vor dem Gesprächsbeginn, dem dritten Arbeitsschritt, wurden die Räumlichkeiten, in denen das Interview stattfinden sollte, hinsichtlich seiner Nutzbarkeit überprüft. Wichtig hierbei war es, dass es sich um einen geschlossenen Raum handelt, in dem Mitschnitte des Interviews nicht unfreiwillig an externe Personen, durch fehlende Intimität und fehlende Abschottung von externen Personen, gelangen konnten. Nach Feststellung der Eignung des Raumes wurden der zu interviewenden Person die Datenschutzbedingungen und die Wahrung der Anonymität erläutert und eine mündliche Bestätigung über die Zulassung der schriftlichen Transkription der Aufzeichnung eingeholt. In dem vierten Arbeitsschritt, der Durchführung und Aufzeichnung des Interviews, begann die Datenerhebung mittels des Instruments des Leitfadens. Für die Durchführung der Interviews wurde ein zeitlicher Rahmen von 15 Minuten eingeplant. Während des Interviews wurde der Leitfaden hinsichtlich der Reihenfolge der gestellten Fragen dem individuellen Gesprächsverlauf angepasst, um somit die Aufrechterhaltung des Gesprächsverlaufs zu fördern. Am Ende des Gesprächs, im fünften Arbeitsschritt, wurde der zu interviewenden Person die Möglichkeit gegeben Gedanken zu äußern, die während des leitfadengestützten Interviews noch nicht vollständig abgefragt oder nicht ausreichend betrachtet wurden, um den maximalen Informationsgehalt zu erzielen. Vor der Verabschiedung, dem sechsten Arbeitsschritt, wurde jeder_m Interviewpartner_in der Dank bezüglich der Teilnahme an dem Interview ausgesprochen und eine Benachrichtigung bei Fertigstellung dieser Bachelorarbeit zugesichert. Dazu wurden von allen Beteiligten, sofern noch nicht vorhanden, die E-Mail-Adresse notiert. Während der Interviews wurden Gesprächsnotizen, der siebte Arbeitsschritt, gemacht. In diesem Postskriptum wurde das Datum des Interviews, die Dauer und der_die Inter-

viewpartner_in notiert. Auf Notizen hinsichtlich der Mimik und Gestik der zu Interviewenden Person und/oder das Notieren von außergewöhnlichen Ereignissen wurde im Postskriptum verzichtet (Bortz, Döhring, 2016, S.365ff.)

4.2.2 Zielgruppe

Bei der Auswahl der Zielgruppe wird eine Rekrutierungsstrategie angewendet, die nach Kriterien entscheidet, welche Personen sich für die Durchführung des Interviews eignen. Hierbei ist das Kriterium *praktische Arbeit im HIV-Präventionsbereich* ausschlaggebend. Weiterhin galt es bei der qualitativen Stichprobenauswahl primär eine Fallauswahl zusammenzustellen, die möglichst repräsentativ die Expert_innenmeinung in Hamburg zum Thema Prä-expositionsprophylaxe widerspiegelt. Es wurde eine theoretische Stichprobenauswahl getroffen, um mit der qualitativen Datenerhebung einen maximalen Erkenntnisgewinn zu erzielen. Dabei wurde versucht die unterschiedlichen Betrachtungswinkel der Interviewteilnehmenden widerzuspiegeln. Um dies zu gewährleisten, wurde eine Heterogenität hinsichtlich der Berufsausbildung bei den befragten Personen festgestellt. So konnten Personen aus dem medizinischen und soziologischen Bereichen gewonnen werden. Grund für diese Auswahl war das Anstreben einer theoretischen Sättigung in Bezug auf die Bildung der deduktiven Kategorien, welche zur Beantwortung der Forschungsfrage dieser Arbeit dienen soll. Die medizinische Betrachtung des Einsatzes der PrEP ist essentiell, aber auch mögliche soziologische Aus- und Nebenwirkungen sollen Bestandteil dieser Arbeit sein. Bei den insgesamt sechs Interviewpartner_innen sind drei dem medizinischen Bereich zuzuordnen und drei stammen aus den soziologischen HIV-Präventionsbereich (Bortz, Döhring, 2016, S.302ff.).

4.2.3 Auswertung

Bezüglich der Auswertung der durchgeführten Leitfadenterviews erfolgte ein systematischer Ablauf, der durch die Bildung von Interpretationseinheiten (Paraphrasen), welche einem Kategoriensystem (deduktive Kategorien) zugeordnet wurden, die Nachvollziehbarkeit und die intersubjektive Überprüfbarkeit hinsichtlich des Datenmaterials vereinbarte. Dazu wurde die wissenschaftliche Methodik der qualitativen Inhaltsanalyse von Mayring angewandt und diese entsprechend dem Forschungsgegenstand dieser Arbeit angepasst. Die

Analyse der leitfadengestützten Interviews dieser Arbeit erfolgte nach dem in Abb. 6 vorgestellten Ablaufmodell

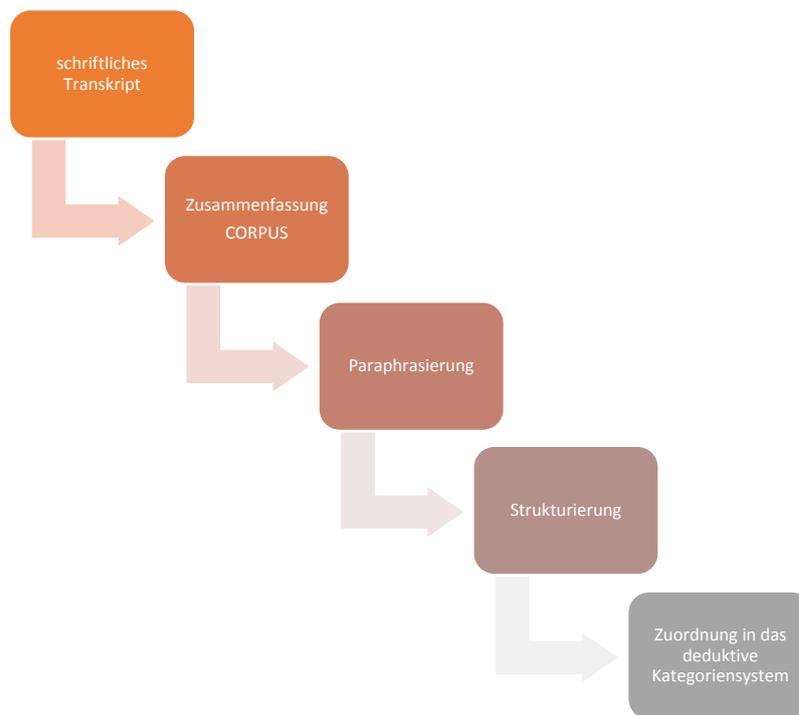


Abbildung 6: Methodisches Vorgehen bei der Auswertung der Interviews

(Quelle: Eigene Darstellung nach Mayring)

In einem ersten Arbeitsschritt wurde das aufgezeichnete Interview wörtlich transkribiert. Dieser Rohkorpus wurde grammatikalisch angepasst und einzelne ausschmückende Wörter, die für die Nachvollziehbarkeit des Datenmaterials nicht essentiell sind, entfernt. Dieses analytische Vorgehen beschreibt Mayring als *Zusammenfassung*. Ziel ist es, durch Abstraktion, das Datenmaterial auf ein Wesentliches zu reduzieren, um einen Korpus zu schaffen, der deutlich weniger Umfang einnimmt und dennoch das Grundmaterial in seiner normativen Form widerspiegelt. Aus diesem Korpus wurden Inhalte extrahiert und zusammengefasst, also Paraphrasen generiert (Mayring, 2010, S.49, S.65f., S.70).

Die anschließend erfolgte *inhaltliche Strukturierung* setzt das Zuordnen einzelner Textpassagen in ein Kategoriensystem voraus. Da ein deduktiver Ansatz der Kategorienbildung auch bei Erstellung des Leitfragens diente, wurden diese gebildeten deduktiven Kategorien auch zur Analyse eingesetzt und hinsichtlich ihrer Unterkategorien erneut überarbeitet (vgl. ebd., S.49).

- Präventionsmittel PrEP

- Erfolgsfaktoren
- Schwierigkeiten
- Geeignetes Instrument
- Rahmenbedingungen
 - Politische Rahmenbedingungen
 - Medizinische Rahmenbedingungen
 - Indikation
- Wirksamkeit
 - Einnahmeschemata
 - Voraussetzungen für die Einnahme
 - Nebenwirkungen
- Zugang
 - Bezugsquellen
 - Kosten des Medikaments
- Zielgruppe
 - Partizipation der Zielgruppe
 - Bewusstsein innerhalb der Zielgruppe

Nachdem das extrahierte Material paraphrasiert wurde, sind die einzelnen Paraphrasen den gebildeten Unterkategorien zugeordnet worden. Die Ausprägungen der Unterkategorien spiegeln die deduktiven Kategorien in kleineren Analyseeinheiten wider. Nach Beendigung der Analyse konnte pro Interviewpartner_in eine Auswertungstabelle mit sämtlichen Paraphrasen, deren Verbindung zu den einzelnen Unterkategorien und die letztendliche Zugehörigkeit in dem deduktiven Kategoriensystem erstellt werden. Diese sind in den Anlagen F bis K einzusehen (vgl. ebd., S.70).

5 Ergebnisse

Im folgenden Kapitel werden die Ergebnisse der Literaturrecherche und der Leitfadeninterviews mit den Hamburgern Expert_innen aufgelistet. Die Auswertungen der Interviews erfolgten auf Grundlage von individuell erstellten Auswertungstabellen hinsichtlich der gebildeten deduktiven Kategorien. Die Transkripte sowie die Auswertungstabellen sind in der Anlage D bis I einzusehen und dienen als Ergänzung der hier aufgelisteten Ergebnisse. Zudem

erfolgt eine übersichtliche Darstellung der Ergebnisse der Literaturrecherche bezüglich der untersuchten klinischen Studien. In einem letzten Schritt werden die Ergebnisse der Literaturrecherche und die der Interviews in einer Ergebniszusammenfassung zusammengeführt.

5.1 Ergebnisse der Literaturrecherche

Im nachfolgenden Kapitel werden die Ergebnisse der vier Studien iPrEx, OLE-Studie, PROUD und der IPERGAY-Studie vorgestellt. In allen Studien bestehen die Teilnehmer_innen ausschließlich aus MSM und Transfrauen, die operativ noch nicht angeglichen sind und sich sexuell zu Männern hingezogen fühlen. Zudem wird an den Probanden ausschließlich Truvada® getestet. Primäres Ziel war es in allen Studien herauszufinden, inwiefern Truvada® einen Einflussfaktor in der HIV-Primärprävention darstellen kann. Neben dem Schutzeffekt betrachten die Studien jedoch auch die Rolle der Adhärenz bei der Einnahme von Truvada® und hinterfragen Einnahmeschemata. In der hier vorgenommenen Ergebnisdarstellung wurde versucht die Variablen Schutzeffekt, Nebenwirkungen, STI und die Inzidenz von HIV näher zu beleuchten, um die Vergleichbarkeit der Studien anhand bestimmter Merkmale zu gewährleisten. Jedoch ist der Schwerpunkt der Studien jeweils individuell gestaltet, sodass nicht in jeder vorgestellten Studie vollständige Ergebnisse zu den festgelegten Variablen vorliegen.

iPrEx: Chemoprophylaxis for HIV Prevention in Men who have sex with men

In der verblindeten, randomisierten kontrollierten iPrEx-Studie wurden die Probanden (n=2499) in etwa zwei gleich große Gruppen separiert. Während die eine Gruppe Truvada® bekam, erhielt die Kontrollgruppe ein Placebo. Die iPrEx-Studie war die erste größere Studie im Rahmen der Verlässlichkeit von Truvada®. Sie fand in insgesamt 6 Ländern statt (Peru, Brasilien, USA; Südafrika, Thailand). Fast 51% der Studienteilnehmer_innen kamen aus Peru. Alle Probanden wiesen ein hohes Risiko an HIV zu erkranken auf. Dies wurde anhand des Risikomarkers, der wechselnde Partner_innen in den letzten drei Monaten einschließt, festgestellt. Zudem wurden ausschließlich Probanden gewählt, welche bei einem Screening einen negativen HIV-Test vorweisen konnten. Die beiden Gruppen erhielten alle vier Wochen ihre Monatsration an Placebo oder Truvada®. Zeitgleich wurde die Adhärenz ermittelt, indem die aus dem vorherigen Monat übrig gebliebenen Tabletten gezählt wurden und der HIV-Status durch einen Schnelltest erfasst wurde. Weiterhin durchliefen die Probanden während der Studie ein computergestütztes Interview, welches Daten zu Bildungsstand, Risiko-

verhalten und Alkoholkonsum der Probanden sammeln sollte. Auch STIs wurden regelmäßig getestet, sowie eine chemische und hämatologische Untersuchung des Blutes durchgeführt. Für alle Probanden bestand die Möglichkeit Präventionsmittel, wie Kondome, kostenlos zu erhalten. Weiterhin wurde den Probanden im Falle eines ungeschützten Sexualverkehrs angeboten, die Postexpositionsprophylaxe (PEP) zu nutzen (Grant. et. al, 2010, S.2588f.)

Die iPrEx-Studie ergab, dass der Schutzeffekt unter Truvada® bei 44% liegt. Allerdings stellte sie gleichzeitig auch fest, dass die Adhärenz für die Erzielung eines guten Wirkungsspiegels elementar ist und einen großen Einflussfaktor hat. Bei einem ausreichenden Schutzlevel im Blut liegt der Schutzeffekt in der iPrEx-Studie bei 92%. Interessant war auch, dass 93% der Probanden angegeben haben, dass sie Truvada® richtig eingenommen haben, allerdings konnte das bei nur 51% mittels einer Blutprobe bestätigt werden. Insgesamt wurden 100 Neuinfektionen von HIV während der Studie festgestellt. Dabei lag der Anteil in der Truvada®-Gruppe bei 36 Fällen und in der Placebo-Gruppe lag der Anteil bei 64 Fällen. Hinsichtlich der Nebenwirkung von Truvada® gab es zwischen beiden Gruppen keine großen Unterschiede, allerdings wurden erhöhte Kreatinwerte bei der Truvada®-Gruppe festgestellt. Die iPrEx-Studie konnte zwar feststellen, dass bei einer richtigen Einnahme von Truvada® ein Schutzeffekt einsetzt, allerdings blieb unbeantwortet ab wann ein ausreichender Wirkungsspiegel erreicht ist und welchen Einflussfaktor die Adhärenz spielt (ebd. S.2590, S.2593, S.2596f.).

iPrEx-OLE: iPrEx open-label extension in men and transgender women who have sex with men

Die Open-label-Studie iPrEx-OLE bezog ihre Studienteilnehmer_innen aus der iPrEx-, der US Safety und der ATN082-Studie. Die Einschlusskriterien für die Teilnahme an der Studie waren die gleichen wie die der iPrEx-Studie. Allerdings lag der Fokus dieser Studie darauf, welchen Einflussfaktor die Adhärenz auf den Schutzeffekt hat. Sie beabsichtigt die offenen Fragen der vorangegangenen iPrEx-Studie weitestgehend zu beantworten. Die Studienteilnehmer_innen wurden über 72 Wochen begleitet, dabei konnten sie selbstständig festlegen ob und wenn ja, zu welchem Zeitpunkt sie mit der Einnahme von Truvada® beginnen möchten. Es entschieden sich 72% von den insgesamt 1603 Probanden mit dem sofortigen Beginn von Truvada®, 6% begannen zu einem späteren Zeitpunkt und insgesamt 23% entschieden sich dazu nicht mit der PrEP zu starten. Der ausschlaggebende Grund war hierbei für die meisten

die Angst vor den Nebenwirkungen. Um den Wirkungsspiegel zu messen, wurden Kategorien gebildet, die sich wie folgt zusammensetzen:

<349 fmol/Probe	<2 Tabletten
350 – 699 fmol/Probe	2 – 3 Tabletten
700 – 1249 fmol/Probe	4 – 6 Tabletten
>1250 fmol/Probe	Tägliche Einnahme

Tabelle 2: Wirkungsspiegel in Abhängigkeit der Medikamentenzufuhr

(Quelle: Eigene Darstellung, nach Grant et. al, 2014)

Auch die iPrEx-OLE-Studie konnte beweisen, dass unter Truvada® eine Risikoreduktion eintritt. Im Gegensatz zur iPrEx-Studie konnte sie jedoch zusätzlich den Schutzeffekt im Verhältnis zu der Tabletteneinnahme setzen. Daraus ergab sich:

- 2 Tabletten/Woche → 44%
- 2-3 Tabletten/Woche → 84%
- 4-6 Tablette/Woche → 100%
- 7 Tabletten/Woche → 100%

Somit bewies die iPrEx-OLE-Studie, dass bei einer hohen Adhärenz, der Schutzeffekt bei 100% liegt und eine Ansteckung unter Truvada® nicht möglich ist. Trotzdem kam es während der Studie zu 41 Neuinfektionen. Von diesen Neuinfektionen nahmen insgesamt 28 Personen die PrEP und 13 Personen steckten sich mit HIV an, welche sich bewusst gegen die Einnahme von Truvada® entschieden hatten. Im direkten Vergleich der Gruppe, die sofort mit der Einnahme von Truvada® begonnen hatten, mit der Gruppe, die sich gegen die Truvada®-Einnahme entschied, war das Risiko sich mit HIV zu infizieren in der Truvada®-Gruppe um 49% gesenkt. Wie die iPrEx-Studie, konnte diese Studie ebenfalls keine Ergebnisse liefern, ob mit der Einnahme von Truvada® ein An- oder Absteigen der STI-Inzidenz einhergeht. Auch zu aufgetretenen Nebenwirkungen der Probanden, liefert diese Studie keine Ergebnisse (Grant et. al, 2014, S.827f.).

PROUD: Pre-exposure prophylaxis to prevent the acquisition of HIV1-infection

Die PROUD-Studie fand in 13 Gesundheitszentren in England statt. Auch hier wurden ausschließlich MSM und Transfrauen, die ein erhöhtes Risiko haben/hatten sich mit HIV zu infi-

zieren, in die Studie einbezogen. Dabei galt als Risikomarker, dass die Probanden in den letzten 90 Tagen mindestens einmal Analverkehr ohne Kondom hatten und dies aller Wahrscheinlichkeit auch in den nächsten 90 Tagen haben werden. Zwischen rezeptivem und insertivem Analverkehr wurde dabei nicht unterschieden. In der randomisierten kontrollierten Studie wurden die Probanden in zwei Gruppen eingeteilt. Die Sofort-Gruppe erhielt Truvada® mit Beginn der Studie, während bei der Aufschub-Gruppe der Beginn mit der Truvada®-Einnahme erst mit einem Jahr Verzögerung beginnen sollte. Dies geschah jedoch, nachdem aus ersten Ergebnissen deutlich wurde, dass unter der Einnahme von Truvada® weitaus weniger Neuinfektionen zu verzeichnen sind, schon vier Monaten nach Beginn der Studie. Insgesamt betrug die Stichprobengröße in dieser Studie 544 Probanden, wobei 275 Probanden in die Sofort-Gruppe zu zählen sind und 267 in die Aufschub-Gruppe. Alle Probanden erhielten Zugang zu Präventionsmitteln und bei Bedarf die Verschreibung der PEP. Die Protokollierung der Einnahme erfolgte mittels Tagebucheinträgen und dem Ausfüllen von Fragebögen (McCormack, 2015, S.54f.).

Im Verlauf der Studie wurden 22 Neuinfektionen identifiziert. Drei Neuinfektionen ereigneten sich in der Sofort-Gruppe und insgesamt 19 in der Aufschub-Gruppe. Die Inzidenzrate lag in der Sofort-Gruppe bei 1,2/100 Personenjahre. Die der Aufschub-Gruppe war mit 9/100 Personenjahren weitaus höher. Zusätzlich konnte ermittelt werden, dass sich zwei Infektionen in der Sofort-Gruppe unter der Abstinenz von Truvada® ereigneten und die dritte Infektion schon vor dem Screening erfolgte, aufgrund der diagnostischen Lücke jedoch nicht identifiziert wurde. Insgesamt wurde Truvada® für 86% der Studientage verschrieben. Von insgesamt 276 Studienteilnehmer_innen ließen sich 56% für alle Studientage Truvada® verschreiben. Mit Hilfe der gesammelten Daten ließ sich ein Schutzeffekt von 86% errechnen. Auch hinsichtlich der Inzidenz von STIs unterschieden sich die Gruppen nur geringfügig. In der Sofort-Gruppe konnten 152 (57%) STIs diagnostiziert werden. In der Aufschub-Gruppe waren es insgesamt 124 (50%) diagnostizierte STIs. In beiden Gruppen war Gonorrhoe die häufigste STI. Bei drei Probanden aus beiden Studienarmen, die sich während der Studie mit HIV infizierten, entwickelte sich eine Resistenz gegenüber den Wirkstoffen Emetictrabin und Tenofovir, die in Truvada® enthalten sind. Hinsichtlich der PEP-Verschreibungen lag die Aufschub-Gruppe mit 159 Verschreibungen (31%) für insgesamt 83 Probanden deutlich vor der Sofort-Gruppe, die 15 Verschreibungen (5%) für insgesamt 13 Probanden ausgestellt bekam (ebd. S.56f.). Mit Beendigung der Studie wurde erstmals ein zuverlässiges Ergebnis darüber gelie-

fert, was die vorherigen Studien angedeutet haben. Nämlich, dass bei richtiger Einnahme und hoher Adhärenz ein weitaus höherer Schutzeffekt erzielt werden kann. Allerdings konnte aufgrund einer geringen Response-Rate der Tagebucheinträge und der Fragebögen keine longitudinale Erhebung des Sexualverhaltens der Probanden erfolgen (ebd. S.58).

IPERGAY: On-demand Preexposure Prophylaxis in Men at high risk for HIV-1 infections

Im Gegensatz zu den anderen, hier in dieser Arbeit vorgestellten Studien, untersuchte die IPERGAY Studie die anlassbezogene Einnahme. Die anlassbezogene Einnahme wurde detailliert im Kapitel 3.1 vorgestellt, weshalb an dieser Stelle auf eine ausführliche Beschreibung der Einnahme verzichtet wird. In dieser doppel-verblindeten randomisierten Studie wurden die Probanden ebenfalls in zwei Gruppen eingeteilt. Auf Wunsch der Probanden erhielten sie, je nach Gruppenzugehörigkeit, umfangreiches Präventionsmaterial und Truvada[®]/Placebo. Insgesamt wurden in die Studie 399 MSM und Transfrauen, die ein hohes Risiko haben sich mit HIV zu infizieren, einbezogen. Dabei wurden 199 Probanden der Truvada[®]-Gruppe zugeordnet und 200 Probanden der Placebo-Gruppe (Molina, 2015, S.2237).

Während der Studie infizierten sich insgesamt 16 Probanden mit dem HI-Virus. 14 Probanden stammen aus dem Placeboarm während zwei Infizierungen unter Truvada[®] erfolgten. Die Inzidenzrate in der Truvada[®]-Gruppe war mit 0,94/100 Personenjahre geringer als bei der PROUD-Studie. In der Placebo-Gruppe betrug die Inzidenzrate 6,6/100 Personenjahre. Daraus ließ sich ein Schutzeffekt von 86% errechnen, der gleiche Wert, der auch in der PROUD-Studie ermittelt werden konnte. Hinsichtlich der verschriebenen Anzahl an Tabletten betrug der Median 16 Tabletten/Monat. Insgesamt lag die Anzahl der sexuellen Kontakte aus beiden Studienarmen während der Erhebung bei 1212 Kontakten bei insgesamt 319 Probanden. In der Truvada[®]-Gruppe wurde Truvada[®] von 45% korrekt eingenommen, in der Placebo-Gruppe war die Einnahme bei 40% der Probanden korrekt. Auch hinsichtlich der angegebenen Nebenwirkungen konnten keine auffälligen Unterschiede gemessen werden. Die Anzahl an Probanden die in der Truvada[®]-Gruppe unter Nebenwirkungen klagten, betrug 92, in der Placebo-Gruppe waren es insgesamt 89 Probanden (ebd. S.2240f., S.2244f.).

5.2 Ergebnisse der Interviews

Die Ergebnisse werden hinsichtlich der erstellten deduktiven Kategorien dargestellt. Im Rahmen dieser Arbeit konnten fünf inhaltlich relevante deduktive Kategorien gebildet werden. Durch die Interviews und die Anfertigung der Transkripte konnte zu jeder deduktiven Kategorie Datenmaterial gesammelt werden. Die Darstellung der Ergebnisse basiert auf Grundlage dieses Datenmaterials. Die vollständigen Transkripte der Interviews können in der Anlage D bis I ergänzend hinzugefügt werden

Kategorie Präventionsmittel PrEP

Im Rahmen der Kategorie *Präventionsmittel PrEP* lag der Fokus auf die Erhebung der Einschätzung über die Möglichkeiten und Grenzen der PrEP. Neben den Erfolgsfaktoren und Schwierigkeiten bildet aber auch die subjektive Einschätzung der die Hamburger Expert_innen über das Potenzial der PrEP einen essentiellen Teil dieser Kategorie. Als Bestandteil für eine objektive Einschätzung der Chancen und Risiken bezüglich der PrEP ist die Analyse über den örtlichen Einsatz der PrEP elementar. Denn Einsatzmöglichkeiten und Potenzial der PrEP können in verschiedenen Settings variieren. Aufgrund der Größe des vorgegebenen Umfangs dieser Arbeit kann nur der Standort Hamburg näher betrachtet werden. Über Einsatzmöglichkeiten in anderen Ländern bedarf es weiteren Erhebungen.

Primär ist die PrEP ein medizinisches Präventionsangebot. Diese medizinische Behandlung ist jedoch auch eng an unsere gesellschaftliche Auffassung über den Nutzen des Einsatzes der PrEP gekoppelt. Subjektives Wohlbefinden richtet sich also nicht nur nach dem medizinischen Behandlungserfolg, sondern auch nach der gesellschaftlichen Akzeptanz gegenüber der PrEP.

F4: „Aber zuerst mal glaube ich, dass das wenn wir das zulassen, wenn das jeder für sich zulässt, ein hoher Freiheitsgrad an Sexualität mit sich bringt.“

(F4, Z.72-74)

Der Einbezug von psychologischen und soziologischen Aspekten ist unabwendbar. Jedoch kann auch der entgegengesetzte Trend bei dem hier aufgeführten Zitat eintreten. Verurteilungen von Personen, die die PrEP anwenden, gilt es zu vermeiden (F7, Z.6-8). Die wertfreie Beratung und PrEP-Aktivismus bilden eine wichtige Schlüsselstelle in der HIV-

Primärprävention, um Akzeptanz von alternativen Präventionsstrategien auf der Ebene der Politik und der Gesellschaft herzustellen. Neben den gesellschaftlichen Faktoren ist jedoch auch die individuelle Risikoabschätzung elementar, um festzustellen, ob ein Bedarf vorhanden ist oder ggf. andere Präventionsstrategien vorzuziehen sind. Neben der Risikoabschätzung muss der_die User_in eine hohe Adhärenz vorweisen, da andernfalls die Erreichung eines ausreichenden Wirkungsspiegels im Blut gefährdet ist und der Schutz vor der Ansteckung mit HIV unter der PrEP nicht gegeben sein könnte. Gerade die individuelle Risikoabschätzung und die Compliance seien in der Praxis jedoch häufig nicht gegeben (A12, Z.69-72, C2, Z.24-25).

E1: „Ich sehe Schwierigkeiten dabei, dass diese Zielgruppe eben nicht gerade eine hohe Compliance hat und teilweise auch nicht die Einsicht hat was für ein hohes Risiko sie haben.“

(E1, Z.23-25)

Als Nebeneffekt bei der Einnahme der PrEP könnte, bei einer hohen Adhärenz, auch ein regelmäßiges Screening von STIs erfolgen, da im Rahmen des diagnostischen Verfahrens (Kapitel 3.2) diese gesetzlich verpflichtend sind. Durch diese regelmäßigen Untersuchungen könnte als indirekte Auswirkung auch die Inzidenz von STI zurückgehen.

A1: „Zusätzliche Präventionsmaßnahme für HIV, aber in gewisser Weise auch für STIs durch eine schnellere Früherkennung.“

(A1, Z.11-12)

Wichtig hierbei ist jedoch die Betrachtung der politischen sowie medizinischen Rahmenbedingungen, die einen großen Einflussfaktor bei der Anbindung an das Gesundheitssystem darstellen. Der Einfluss der Rahmenbedingungen wird in der nachfolgenden Kategorie ausführlich dargestellt.

Kategorie Rahmenbedingungen

Die Gestaltung der Rahmenbedingungen ist essentiell, um die PrEP in das Gesundheitssystem einzubinden. Neben den politischen Rahmenbedingungen werden in dieser deduktiven Kategorie auch die medizinischen Rahmenbedingungen beleuchtet.

F9: „Die Rahmenbedingungen aber, um die PrEP zu nehmen, die politischen und das Gesundheitssystem bei uns, die sind nicht fördernd sondern eher hinderlich.“

(F9, Z.43-44)

A2: „Wir machen die Rahmenbedingungen so schwierig, dass es nicht möglich ist dieses Instrument in seinem vollen Potenzial zu nutzen.“

(A2, Z.38-39)

Kritisiert wird vor allem, dass Zulassungs- und Verschreibungsbestimmungen sehr strikt sind (A5, Z.26). Gerade die Preispolitik und das fehlende Intervenieren seitens der Politik oder den Krankenkassen wird stark kritisiert und als Hindernis für einen gleichberechtigten Zugang empfunden (A6, Z.32; E4, Z.69-70; E5, Z.71-72; D4, Z.98-100). Die Expert_innen sind sich einig, dass eine finanzielle Beteiligung seitens der Krankenkassen oder des Staates dazu führen würde, dass die User_innen auf die Beschaffung von Truvada® über das Ausland verzichten würden und eine Anbindung an das deutsche Gesundheitssystem begünstigt werden würde.

A7: „Es würde dann auch eine Anbindung an das Gesundheitssystem mit sich bringen, was für Menschen mit hohem Risiko sich mit HIV zu infizieren auf jeden Fall sinnvoll ist, weil die haben ja auch ein hohes Risiko für andere sexuell übertragbare Infektionskrankheiten.“

(A7, Z.48-50)

Diese Anbindung ist elementar, da neben dem diagnostischen Verfahren vor Beginn der PrEP auch die Folgeuntersuchungen, zu denen die regelmäßigen STI-Screenings, HIV-Tests und Überprüfungen der Nierenwerte und der Knochendichte zählen, für eine erfolgreiche Präventionsbehandlung essentiell sind. Aus den Interviews ging eindeutig hervor, dass die Anbindung an das Gesundheitssystem ein wichtiger Faktor hinsichtlich der Ausschöpfung des Potenzials der PrEP darstellt. Denn ein gutes Monitoring steigert die Chance eines Therapieerfolgs (A6-9, Z.32, 48-50, 50-52, 29-31). Auch die damit einhergehende medizinisch-ärztliche Beratung wird in allen Interviews als sehr wichtig empfunden. Wird zu Beginn der PrEP eine nicht diagnostizierte Infektion festgestellt, können Resistenzen entstehen, die eine ART erheblich erschweren.

F12: „Es geht ja nicht nur darum Truvada® als Tablette zu nehmen, sondern man muss vorher eine HIV-Infektion ausschließen, man muss eine Hepatitis B-Titer Bestimmung machen und möglichst eine Impfung, man muss alle drei Monate zum STI-Screening gehen, alle drei Monate einen HIV-Test machen. Das heißt die Strategie PrEP bedeutet nicht nur die Tablette zu nehmen, sondern auch alles drumherum.“

(F12, Z.128-132)

Die ärztliche Feststellung der Indikation ist damit ein nicht zu unterschätzender Faktor bei der erfolgreichen Durchführung dieser prophylaktischen Behandlung. Neben dem Ausschluss einer HIV-Infektion, wird auch der Hepatitis B - Titer bestimmt, um festzustellen, ob ein Impfschutz vorliegt. Die Bedeutung des diagnostischen Verfahrens bei der PrEP kann im Kapitel 3.2 nachgelesen werden.

E6: „Man sollte nicht nur für einen gleichberechtigten Zugang sorgen, sondern auch für die gleichmäßigen Informationen.“

(E6, Z.78-79)

Neben dem monetären Zugang und der dadurch stark eingeschränkten Anbindung an das Gesundheitssystem wird auch der Zugang zu Informationen bei vulnerablen Gruppen als wichtiger Aspekt für den Erfolg der PrEP verantwortlich gemacht.

Kategorie Wirksamkeit

Diese Kategorie thematisiert, welche Voraussetzungen für einen erfolgreichen Therapieverlauf gegeben sein müssen und beleuchtet die Einnahmeschemata der PrEP. Weiterhin befasst sie sich mit den Nebenwirkungen der PrEP. Auf die klinische Wirksamkeit von Truvada® wird im Kapitel 5.1 eingegangen und kann dort nachgelesen werden. Die PrEP kann eine Risikominimierung von HIV bewirken, dazu muss jedoch auch ein reales Risiko bestehen. Daraus folgend ist die PrEP effektiver bei einem eindeutig hohen Risiko.

A17: „Risikominimierung bei Menschen die ein wirklich hohes Risiko haben.“

(A17, Z.11-12.)

Auch an dieser Stelle wird deutlich, dass die Indikationsstellung elementar für den Erfolg oder Misserfolg der PrEP ist. Weiterhin ging aus den Interviews hervor, dass mit einer gro-

ßen Adhärenz, die die User_innen und das medizinische Fachpersonal inkludieren, die Wirksamkeit der PrEP höher ist.

D7: „Wenn die Adhärenz hoch ist, dann ist die PrEP hochwirksam, das zeigen alle Studien.“

(D7, Z.73-74)

Dass die PrEP auf vielfältige Weise oral eingenommen werden kann, wurde schon in Kapitel 3.1 thematisiert. Grundsätzlich gilt, dass die PrEP bei richtiger Einnahme wirksamer ist. Die richtige Einnahme bedeutet an dieser Stelle die tägliche orale Einnahme, die in Deutschland als einziges Einnahmeschemata rechtskräftig zugelassen ist.

A21: „Die Wirksamkeit ist höher wenn man die PrEP richtig einnimmt.“

(A22, Z.33-35)

Weiterhin wurde in einem Interview deutlich, dass bei der jetzigen Studienlage die Wirksamkeit der PrEP on demand nicht ausreichend belegt ist.

D8: „Die PrEP on demand, da wird es dann schon schwieriger, da gehen dann auch die Studien auseinander.“

(D8, Z.77-78)

In dem Interview F (Anlage K) wird jedoch auch thematisiert, dass die zugelassene PrEP in der Praxis selten umgesetzt wird und hier ein Trend zu beobachten ist, der in Richtung der anlassbezogenen PrEP⁶ geht.

F8: „Die ist ja nur zugelassen für eine dauerhafte Einnahme. Ich glaube das wird nicht funktionieren. Das ist nicht praktikabel. Deswegen müssen wir auch neben der Zulassung, die ja rechtens ist, schon auch das andere mal mit betonen ohne dass wir damit, sag ich mal, werben dürfen. Denn dafür ist sie nicht zugelassen.“

(F8, Z.31-34)

Es wird deutlich, dass eine Diskrepanz zwischen der gesetzlich vorgeschriebenen täglichen Einnahme und dem tatsächlichen Einnahmeschema der_die User_innen vorliegt.

F14: „Bei den Studien wo es ja um on demand geht, war ja das Problem, dass die, die ja fast durchgängig genommen haben, weil sie so viel Sex hatten. Insofern hat man halt noch keine

⁶ Anlassbezogene PrEP = PrEP on demand

Studien und deswegen können wir dazu noch nicht beraten.“

(F14, Z.86-88)

Die Befolgung der richtigen Einnahme und dass damit verbundene diagnostische Verfahren sind essentiell, da sonst unerwünschte Nebenwirkungen auftreten können. Die Ansteckung unter Truvada® mit HIV, stellt für den_die User_in ein großes Risiko dar. Mit resistenten HIViren wirken einige Medikamente der ART nicht (C3, Z.28-30). Bei einer Ausweitung von resistenten Erregern, müsste zwangsläufig über den Einsatz von neuen Medikamenten in der ART diskutiert werden (D11, Z.283-84).

Bei Betrachtung möglicher Nebenwirkungen werden die negativen Konsequenzen oftmals stark thematisiert. Auch unter dem Einfluss von Truvada® müssen Knochendichte und Nierenfunktion regelmäßig kontrolliert werden, da es bei längerfristiger Einnahme der PrEP zu einem Absinken beider Vitalwerte führen kann (vgl. Kapitel 3.2). Außerdem berichten User_innen zu Beginn der PrEP vermehrt von Diarrhoe und einem Unwohlgefühl (F21, Z.155-156). Unbeachtet bleibt jedoch oftmals die psychische Konsequenz auf das Individuum selber. Wird der historische Verlauf betrachtet (Kapitel 2), herrscht seit Beginn der 1980er eine Epidemie in der MSM Community, durch die präventive Einnahme von Truvada® kann das Bewusstsein gegenüber Sexualität in dieser Community befreit werden, dies kann einen großen Einflussfaktor auf das psychische Wohlbefinden darstellen.

F3: „Ich glaube das schwuler Sex wieder viel, viel befreiter sein kann, weil er frei ist von Krankheit, weil ich nicht an HIV denken muss.“

(F3, Z.68-69)

Weiter lässt sich feststellen, dass die Medikamenteneinnahme ein direkter Eingriff in den Organismus des Körpers ist. Die Entscheidungswahl liegt bei dem Individuum selbst und wird maßgeblich von Faktoren wie Affinität zu Medikamenten mitbestimmt (F2, Z.23-24).

Kategorie Zugang

Diese Kategorie setzt sich damit auseinander, ob es gewährleistet ist, dass alle Menschen mit Indikationsstellung den gleichen Zugang zur PrEP haben. Nach Feststellung der Indikation und Ausstellung des verschreibungspflichtigen Rezepts kann Truvada® in der Apotheke erworben werden. Dies steht jedoch in direkter Abhängigkeit zu der finanziellen Leistbarkeit

des Individuums wie in Kapitel 3.1 dargestellt. Wird diese Variable hinzugefügt lässt sich feststellen, dass der monetäre Aspekt für den Zugang zu Truvada® einen primären Einfluss hat und viele nicht über das finanzielle Budget verfügen Truvada® in Deutschland zu erwerben.

E13: „Das sind die allerwenigsten, die sich diese 800€ leisten können und auch wollen.“

(E13, Z.63-64)

Durch die Höhe des Preises kommt es zu einer Separierung der Zielgruppe. Dies führt dazu, dass andere Bezugswege durch die User_innen erschlossen werden.

D13: „Hier in Deutschland sind die Leute mehr oder weniger gezwungen sich die Sachen illegal zu besorgen.“

(D13, Z.55-56)

Durch den Bezug über andere Bezugsquellen kann nicht gewährleistet werden, dass die enthaltenen Wirkstoffe auch tatsächlich denen entsprechen die von dem Hersteller angegeben sind, wie aus dem Interview E hervorgeht.

E12: „Man weiß ja letztendlich auch nicht was man da bekommt, wenn man es eben über andere Wege bezieht als über ein normales Rezept in Deutschland.“

(E12, Z.62-63)

Als Konsequenz daraus ist die Anbindung von PrEP-User-innen an das medizinische Gesundheitssystem erschwert.

F23: „Und sie nehmen das sozusagen außerhalb des medizinischen Systems für sich und deshalb ist es wichtig die Leute dann hier, wenn sie hier auftauchen, einzubinden und aufzufangen und den zu sagen was sie noch alles machen müssen damit diese Präventionsstrategie aufgeht.“

(F23, Z.142-145)

Dies erschwert zum einen die HIV-Präventionsarbeit, zum anderen fehlt die Anbindung an das medizinische Versorgungssystem. Durch ein fehlendes Monitoring kann nicht objektiv beurteilt werden, ob evtl. durch die Einnahme Nebenwirkungen auftreten oder die Vitalwerte der Nieren und der Knochendichte in einem normalen Bereich liegen. Auch ist die Gefahr für das Entstehen eines Schwarzmarktes denkbar (C8, Z.101-102).

F24: „Am besten wäre es, das Medikament wäre so kostengünstig, dass man sich das einfach in der Apotheke kaufen kann, ähnlich wie die Anti-Baby-Pille.“

(F24, Z.114-115)

Dies könnte durch Aufnahme in den Leistungskatalog der Krankenkassen oder eine staatliche Bezuschussung erfolgen (C5, Z.95; E4, Z.69-70).

Kategorie Zielgruppe

In dieser Kategorie wird primär geklärt für wen sich die PrEP eignet und welches Bewusstsein innerhalb der Zielgruppe vorherrscht.

Laut der DAIG ist die PrEP zugelassen für die Menschen, die ein hohes Risiko haben (Kapitel 3.1). In Deutschland sind die User_innen hauptsächlich MSM. Auch das Einsatzgebiet der PrEP beschränkt sich im Moment auf die Industrienationen.

C10: „PrEP ist ja eigentlich eher ein Präventionsmittel für hier.“

(C10, Z.41)

Aber auch die Ausweitung in andere Gebiete und die Erreichung von anderen Gruppen ist denkbar. Auch serodiskordante Paare, Transgender und Menschen mit häufig wechselnden Sexualpartner_innen, haben ein erhöhtes Risiko gegenüber der Allgemeinbevölkerung. Für Menschen, die nicht auf gängige Präventionsstrategien zurückgreifen wollen/können, ist diese Form der Vermeidung einer HIV-Infektion ebenfalls in Betracht zu ziehen.

F31: „Viele Leute haben Interesse, wissen aber das Ganze dann nicht.“

(F31, Z.185-186)

Auch hier wird deutlich, dass den Präventionsberatungseinrichtungen eine gesonderte Aufgabe bei der Beratung der PrEP zukommt. Die Bedeutung des diagnostischen Verfahrens in der PrEP-Behandlung und als Konsequenz daraus der mögliche Behandlungserfolg ist stark mit der Adhärenz des_der User_in gekoppelt. Um eine gute Compliance zu erzielen bedarf es einer ausführlichen Beratung. Langfristig wird das Ziel sein, dass alle

A25: „Personen die ein hohes HIV-Risiko haben [...] den Zugang zur PrEP haben.“

(A25, Z.60-61)

5.3 Ergebniszusammenfassung

Nach Durchführung, Auswertung und Sichtung des Datenmaterials hinsichtlich der relevanten Themenkomplexe für diese Auswertung und nach der Vorstellung der vier Studien, die im Rahmen der Wirksamkeit an MSM und Transfrauen getestet wurden, wird in diesem Kapitel versucht, die Ergebnisse in einer gekürzten und übersichtlichen Darstellungsform zu präsentieren. Dazu wurde jede deduktive Kategorie hinsichtlich ihrer Chancen und Risiken untersucht, gleiches fand ebenfalls Anwendung bei den hier vorgestellten Studien. Dieses Kapitel dient dazu, dass eine übersichtliche Darstellung des umfangreichen Datenmaterials gegeben ist. Die Einteilung in Chancen und Risiken ist dabei eine sehr einfache Darstellungsform, die jedoch die Komplexität und die unterschiedliche Gewichtung einzelner Chancen und Risiken nur begrenzt darstellen kann. Für eine detaillierte Zusammenfassung dienen die Kapitel 5.1 und 5.2.

Ergebnisse der deduktiven Kategorien:

Präventionsmittel PrEP

Chance	Risiko
+ Zusätzliche Präventionsmöglichkeit	– Keine Transparenz bezüglich der Adhärenz der User_innen
+ Reduzierung von HIV-Neuinfektionen	– Luxus-Präventionsmittel
	– Entstehung eines Schwarzmarkts

Tabelle 3: Ergebniszusammenfassung Präventionsmittel PrEP

(Quelle: Eigene Darstellung)

Rahmenbedingungen

Chance	Risiko
+ Enge Anbindung an das Gesundheitssystem könnte eine schnellere Früherkennung ermöglichen	– Zugang und Information für vulnerable Gruppen erschwert

+ Diagnostisches Verfahren (Ausschlusstest, Kontrolltest, STI-Screening)	– Strikte Zulassungs- und Verschreibungsbestimmungen
+ Enge medizinische Betreuung	– Hoher Preis

Tabelle 4: Ergebniszusammenfassung Rahmenbedingungen

(Quelle: Eigene Darstellung)

Wirksamkeit

Chance	Risiko
+ Risikominimierung für Menschen mit hohem Risiko	– Wenig Transparenz bei alternativen Einnahmeschemata
+ Befreiung der Sexualität	– Entstehung von Resistenzen

Tabelle 5: Ergebniszusammenfassung Wirksamkeit

(Quelle: Eigene Darstellung)

Zugang

Chance	Risiko
	– Nur Zugang für Menschen in Industrienationen
	– Hochschwelliger Zugang
	– Durch hohe Kosten entstehen alternative Bezugsquellen (dadurch fehlende Anbindung an das Gesundheitssystem)

Tabelle 6: Ergebniszusammenfassung Zugang

(Quelle: Eigene Darstellung)

Zielgruppe

<u>Chance</u>	<u>Risiko</u>
+ MSM	– Zurzeit geringer Einbezug von

	anderen vulnerablen Gruppen
	– Wenige klinische Studien bezüglich der Wirksamkeit bei Frauen

Tabelle 7: Ergebniszusammenfassung Zielgruppe

(Quelle: Eigene Darstellung)

Ergebnisse der Studien:

iPrEx

<u>Chance</u>	<u>Risiko</u>
+ Ermittlung eines Schutzeffekts	– Fehlende Adhärenz der Proband_innen
	– Keine Auskunft über den Eintritt eines Wirkungsspiegels

Tabelle 8: Ergebniszusammenfassung iPrEx-Studie

(Quelle: Eigene Darstellung)

iPrEx OLE

<u>Chance</u>	<u>Risiko</u>
+ Adhärenz hat Auswirkungen auf den Schutzeffekt	– Keine Erhebung zur Inzidenz von STIs während der Studie
+ Schutzeffekt steht in Abhängigkeit zur eingenommenen Tablettenmenge	

Tabelle 9: Ergebniszusammenfassung iPrEx-OLE-Studie

(Quelle: Eigene Darstellung)

PROUD

<u>Chance</u>	<u>Risiko</u>
+ Richtige Einnahme und hohe	– Keine longitudinale Erhebung des

Adhärenz bewirken einen hohen Schutzeffekt	Sexualverhaltens
--	------------------

Tabelle 10: Ergebniszusammenfassung PROUD-Studie

(Quelle: Eigene Darstellung)

IPERGAY

Chance	Risiko
+ PrEP on demand bietet einen gleich hohen Schutzeffekt wie bei einer durchgängigen Einnahme	– Hohe Tabletteneinnahme der Proband_innen

Tabelle 11: Ergebniszusammenfassung IPERGAY-Studie

(Quelle: Eigene Darstellung)

6 Handlungsempfehlungen

Unter dem Einbezug der erhobenen Daten und der Literaturrecherche lassen sich Schwierigkeiten bezüglich des Einsatzes von Truvada® feststellen. Dieses Kapitel setzt sich zum Ziel, dass identifizierte Probleme in der Praxis durch geeignete Maßnahmen relativiert werden.

Eines der größten identifizierten Probleme der PrEP sind die gesetzlichen Rahmenbedingungen. Durch die fehlende Aufnahme in den Leistungskatalog der GKV müssen die User_innen für die Anschaffung des Medikaments selber aufkommen. Der hohe Preis von 800€ zwingt viele Menschen dazu sich die Monatsration Truvada® über andere Bezugsquellen zu besorgen. Ferner kommt es dazu, dass diese Menschen aus dem medizinischen Gesundheitssystem herausfallen und somit die Chance, durch Screening ein Ausweiten von STIs und HIV, zusätzlich verhindert wird. Eine Anbindung an das Gesundheitssystem bei der Anwendung der PrEP und die dazugehörigen Folgeuntersuchungen, die primär Knochendichte und Nierenwerte überprüfen, sind essentiell für den Erfolg der Präventionsstrategie. In den Beratungsstellen und Schwerpunktpraxen sehen sich die Mitarbeitenden den Herausforderungen gestellt zwischen der Gesetzes- und der Individualebene zu agieren.



Abbildung 7: Position der Beratungseinrichtungen bei der PrEP

(Quelle: Eigene Darstellung)

Auf Grund des oben beschriebenen monetären Aspekts, der viele von dem Regelsystem in Deutschland ausschließt, wäre eine Folge, dass möglicherweise für einige Menschen der Konsum der PrEP gegeben ist, aber die Diagnostik um die PrEP nicht stattfindet. Auch die durchgängige Einnahme wird von vielen User_innen nicht unterstützt und stattdessen eine anlassbezogene PrEP vorgezogen. Auch hierbei erlaubt es die Rechtslage nicht, dass zu diesen Themen umfangreich beraten wird. Die Beratungseinrichtungen sehen sich als Vermittlungsstelle zwischen Gesetz und Individuum mit großen Problemen in der adäquaten PrEP-Beratung konfrontiert.



Abbildung 8: Konsequenz der Preispolitik von Truvada®

(Quelle: Eigene Darstellung)

Die Aufnahme von Truvada® in den Leistungskatalog der Krankenkassen oder eine staatliche Förderung sind daher wünschenswert und würden die Konsequenzen der Preispolitik relativieren. Als Nebeneffekt käme es zusätzlich dazu, dass die Beratungseinrichtungen, durch die nun vorherrschende Transparenz in der medizinischen Dokumentation, besser zu bestimmten gesundheitsrelevanten Themen der PrEP beraten können. Die Beratungsstelle Hein & Fiete in Hamburg hat dazu einen „PrEP-Check“ (Anhang J) entwickelt, der ermöglicht, dass die PrEP-User_innen in diesem Heft Angaben über das Datum und den Umfang der Untersuchungen tätigen können. Weiterhin kann detailliert eingetragen werden, wann und ob eine Medikamenteneinnahme erfolgte. Der PrEP-Check dient nicht nur den Usern_innen selber,

sondern auch die Beratungseinrichtungen profitieren von einer sorgfältigen Dokumentation. Denn durch die Transparenz in der medizinischen Versorgung kommt es zu einer individuellen, bedarfsgerechten Beratung. Zusätzlich besteht in der Praxis eine Diskrepanz über die gesetzliche Zulassung von Truvada®, die von der täglichen Einnahme ausgeht, und der tatsächlichen Einnahme, die laut Expert_innen, eher zur anlassbezogenen Einnahme tendiert. PrEP on demand kann vielfältig aussehen und darf sich nicht an das Einnahmeschema der IPERGAY Studie konzentrieren. Auch konservativere Einnahmen (tägliche Einnahme eine Woche vor Risikokontakt und eine Woche nach Risikokontakt) sind denkbar. Hier bedarf es klinische Studien, die über Wirksamkeit und Zuverlässigkeit dieser Einnahmeschemata signifikante Ergebnisse liefern und die ggf. anschließende Angleichung der Gesetzeslage.

Weiterhin ist kritisch festzustellen, dass die Höhe des Preises und der hochschwellige Zugang, für viele exkludierend sind. Es wäre denkbar den Vertrieb zu expandieren und den Einsatz in anderen Ländern zu untersuchen. Auch hierfür bedarf es Studien, die signifikante Aussagen über die Wirksamkeit in anderen Einsatzregionen liefern. Fraglich ist auch, ob Truvada® für Frauen geeignet ist oder ob Vaginalzäpfchen evtl. die geeignetere Zufuhrform sein könnten. An dieser Stelle soll erwähnt werden, dass die Studienlage über den Einsatz der PrEP in Entwicklungsländern und die Wirksamkeit bei Frauen nicht ausreichend ist. Weitere Studien und Erhebungen wären ebenfalls wünschenswert.

Zusätzlich bestand zu Anfang dieser Arbeit, für die Autorin, die Frage: Inwiefern Resistenzen einen Einfluss auf die HIV-Therapie haben und ob es realistisch ist, dass die Verbreitung von resistenten Erregern zunimmt? Am Ende dieser Untersuchung kann dazu noch immer keine genaue Aussage getroffen werden. Viel mehr ist dies ein Faktor, der im Rahmen der PrEP genau beobachtet werden sollte. Es ist jedoch davon auszugehen, dass mit Optimierung der Rahmenbedingungen auch die Anbindung an das Gesundheitssystem ausgebaut wird. Mit einem umfangreichen Controlling und Monitoring, können, durch Früherkennung, ebenso ein präventiver Effekt gegenüber STIs und der Verbreitung von Resistenzen eintreten, wie die PrEP selbst einen präventiven Effekt gegenüber HIV aufweist. Die nachfolgende Tabelle stellt die identifizierten Probleme in Zusammenhang mit einem Lösungsansatz und dessen mögliche Auswirkung dar.

Problem	Lösung	Wirkung
Hoher Preis	Aufnahme in den Leistungskata-	Engere Anbindung an das Ge-

Alternative Bezugsquellen	talog der Krankenkassen	sundheitssystem durch den inländischen Erwerb der PrEP
Einnahmeschemata	Zulassung alternativer Einnahmeschemata, nach Prüfung durch klinische Studien, der Wirksamkeit und des Schutzeffekts	Adäquate und bedarfsgerechte Beratung
Hochschwelliger Zugang	Leichtere Zulassungs- und Verschreibungsbestimmungen	Mehr Menschen, für welche die PrEP in Frage kommt, könnten erreicht werden
Luxus-Präventionsmittel	Zulassung von anderen Generika auf dem deutschen Arzneimittelmarkt	Konkurrenzkampf in der Preispolitik der PrEP → „kundenfreundlichere“ Preise, Expansion in Entwicklungsländern nach Überprüfung über die Eignung des Einsatzes

Tabelle 12: Lösungsvorschläge der identifizierten Probleme

(Quelle: Eigene Darstellung)

7 Diskussion

In diesem Abschnitt wird versucht, das Vorgehen in dieser Arbeit reflektiert zu betrachten und mögliche Schwachstellen sowie Erfolgsfaktoren zu identifizieren und zu benennen. Der Fokus liegt dabei auf dem methodischen Vorgehen der Autorin.

Bevor die schriftliche Anfertigung einer Ausarbeitung beginnt bedarf es einer gründlichen Literaturrecherche und einer ausführlichen Sichtung des Materials, um den Forschungsgegenstand einzugrenzen, um detaillierte Ergebnisse zu erzielen. Mit dem Beginn dieser Ausarbeitung fand diese Sichtung statt und der Forschungsgegenstand wurde festgelegt. Allerdings wurde nach einiger Zeit von der Autorin festgestellt, dass der Forschungsgegenstand für den Rahmen dieser Ausarbeitung zu umfangreich ist und noch abgeändert werden muss. Zu diesem Zeitpunkt waren jedoch schon fünf Interviews geführt worden. Bei dem sechsten Interview erfolgte dann die Anpassung des Interviewleitfadens an den aktuellen Forschungsgegenstand. Nach Sichtung und Beurteilung des Datenmaterials, konnten die deduktiven Kategorien dem aktuellen Forschungsgegenstand angepasst werden und die Auswertung

erfolgte hinsichtlich der in dieser Arbeit angeführten deduktiven Kategorien. Trotzdem kann es, durch das Stellen von Fragen, die in dieser Ausarbeitung keine Relevanz mehr besitzen, zu Verzerrungen in den Ergebnissen gekommen sein. Diesem Trend wurde, durch das Führen eines weiteren Interviews, versucht entgegenzuwirken. Es ist davon auszugehen, dass diese Arbeit viele nützliche Daten gewinnen konnte und die Datenqualität keinen schlechten Wert aufweist, dennoch wird es zu kleinen Einbußen bei der Datenqualität durch das Abändern des Forschungsgegenstandes gekommen sein. Hinzu kommt, dass von der Autorin verpasst wurde die Interviewleitfäden nach jedem durchgeführten Interview zu optimieren und anzupassen, um die Datenqualität weiter zu verbessern. Da es sich bei dem Forschungsgegenstand um eine eher explorative Untersuchung handelt, wäre dies jedoch notwendig gewesen.

Zusätzlich kann es ein Kritikpunkt sein, dass sich die Autorin, während der Interviews nicht an die Reihenfolge des Leitfadens gehalten hat. Dadurch entwickelte sich zwar ein guter Gesprächsverlauf, aber durch die interaktive Herangehensweise kann, durch das Fehlen der richtigen Fragestellungen, auch Datenmaterial verloren gegangen sein. Hinzu kommt, dass die zu interviewenden Personen vor dem Interview keinen Einblick in den Interviewleitfaden hatten. Dies fördert zwar das Nennen der impulsiven Gedanken der zu interviewenden Person, aber verwehrt gleichzeitig auch die Möglichkeit sich mit einem komplexen Thema intensiv auseinander zu setzen, Probleme zu identifizieren und über deren Optimierungsmöglichkeiten nachzudenken. Es wurde zwar während der Interviews versucht ausreichend Zeit zum Nachdenken zu geben, allerdings ist davon auszugehen, dass die Anwesenheit einer anderen Person, diesen Prozess dennoch zum Teil eingeschränkt hat. Zusätzlich hat die Autorin während eines Interviews ihren neutralen Standpunkt verlassen und Vorschläge zur Optimierung politische Rahmenbedingungen gegeben. Davon sollte zukünftig abgesehen werden.

Es ist positiv festzustellen, dass alle interviewten Personen sehr gute Kenntnisse über die PrEP hatten und einen entscheidenden Einfluss auf die Ergebnisse dieser Ausarbeitung hatten. Ohne die Expertise der Interviewteilnehmenden wären weitaus weniger Probleme von der Autorin identifiziert worden. Auch der Einsatz von qualitativen Interviews wird als eine gute Auswahl für das methodische Vorgehen betrachtet. Die Datenqualität der qualitativ erhobenen Daten wird von der Autorin als positiv und umfassend eingestuft. Eine Ergänzung mit quantitativen Daten, z.B. durch das Ausfüllen von Fragebögen, wäre bei einer weiteren Erhebung denkbar und als Ergänzung dieser Arbeit auch sinnvoll. Eine explorative Untersu-

chung geht immer mit einem Prozess einher. In dieser Ausarbeitung konnten einige Mängel bei dem methodischen Vorgehen identifiziert werden. Die kritische Betrachtung der Ergebnisse sollte nur unter Einbezug dieser Mängel vorgenommen werden. Dennoch lässt sich sagen, dass diese Ausarbeitung eine gute Orientierung bei diesem neuen Thema bietet. Im Folgeprozess bedarf es detaillierten Erhebungen, die die PrEP noch umfangreicher beleuchten.

8 Fazit

In dieser Ausarbeitung konnte gezeigt werden, dass die PrEP ein großes Potenzial bei der Bekämpfung von HIV darstellt. Jedoch ist dieser Erfolg eng an die politischen Rahmenbedingungen gebunden. Als Bindeglied zwischen Individuum und Gesetzeslage nehmen die HIV-Beratungsstellen dabei eine Schlüsselstelle ein. Deren Engagement, Einsatz und auch Feedback an die Politik ist essentiell, um Prozesse zu optimieren und den adäquaten Einsatz der PrEP zu fördern. Diese Bachelorarbeit ist ein guter Ausgangspunkt, um identifizierte Probleme weiter zu beobachten und zu optimieren und versteht sich als Einstieg in dieses Thema. Mit der Etablierung der PrEP in Deutschland, käme es bei der Zielgruppe nicht nur zu einem physischen Benefit, sondern auch einem psychischen. Denn durch die Befreiung der Sexualität und die Möglichkeit barrierefreien Sex auszuüben, verschwindet gleichzeitig auch die Angst vor einer Ansteckung mit HIV im Bereich der MSM. Den Einsatz der PrEP mit der Anti-Baby-Pille zu vergleichen ist zwar sehr gewagt, aber es sind durchaus Parallelen bei der Einführung der Pille und der damit einhergehenden Befreiung der weiblichen Sexualität und der Einführung der PrEP, die gerade im Bereich der MSM zu einer sexuellen Befreiung führen kann und unter der Optimierung der Rahmenbedingungen auch führen wird, zu verzeichnen. Dazu wird allerdings auch die gesellschaftliche Akzeptanz einen entscheidenden Einfluss auf das Erfolgspotenzial der PrEP haben. Transparenz durch die Politik und Engagement von aktiven Unterstützer_innen werden dabei entscheidend für den Erfolg der PrEP einnehmen, denn

„[...] eigentlich brauchen wir Verständnis für unsafes Sex.“

(F31, Z.185-186)

Literaturverzeichnis

Aids Education & Training Center Program (2014): HIV Classification: CDC and WHO Staging Systems

URL: <https://aidsetc.org/guide/hiv-classification-cdc-and-who-staging-systems>
(Stand:16.01.17)

Auvert, B.; Taaljad, D.; Lagarde, T.; et. al (2005): Randomized Controlled Intervention Trail of male circumcision for reduction of HIV Infection Risk. The ANRS 1265 Trial (in: PLOS medicine 11. Auflage)

Averting HIV and AIDS (2017): History of HIV and Aids Overview

URL: <https://www.avert.org/professionals/history-hiv-aids/overview> (Stand: 17.08.2017)

Bundesministerium für Gesundheit (2016): Strategie zur Eindämmung von HIV, Hepatitis B und C und andere sexuell übertragbare Infektionen, Berlin

URL: https://www.bmz.de/de/zentrales_downloadarchiv/Presse/Strategie-zur-Eindaemmung-von-HIV-Hepatitis-B-und-C-und-anderen-sexuell-uebertragbaren-Infektionen.pdf (Abruf: 04.08.2017)

Cohen, M. S.; Bollinger, R. C.; Celentano, D. (2006): A randomized Trial to Evaluate the effectiveness of Antiretroviral Therapy plus HIV primary care versus HIV primary care alone to prevent the sexual transmission of HIV-1 in serodiscordant couples, USA

Deutsche AIDS-Hilfe (2010): HIV-Infektion und Therapie 2010 (7. Auflage), Berlin

Deutsche AIDS-Hilfe (2012): Sexuell übertragbare Infektionen 2012 (4. Auflage), Berlin

Deutsche AIDS-Hilfe (2015): HIV-Report. PrEP 2015: Wirksamkeit & Verfügbarkeit (Ausgabe: 02/2015)

URL: http://www.hivreport.de/sites/default/files/documents/2015_02_hivreport_prep.pdf
(Abruf: 04.08.2017)

Deutsche AIDS-Hilfe (2016): HIV-Report. PrEP 2017 (Ausgabe 05/2016)

URL: http://www.hivreport.de/sites/default/files/documents/2016_05_hivreport_0.pdf (Abruf: 01.08.2017)

Deutsche-Aids-Gesellschaft e.V (2016): Vorläufige Empfehlungen der DAIG zur Durchführung einer Präexpositionsprophylaxe (PrEP), Hamburg

Deutsche AIDS Hilfe (o.J): HIV-Übertragung

URL: <https://www.aidshilfe.de/hiv-uebertragung> (Abruf: 04.08.2017)

European Medicines Agency (2016): First medicine for HIV pre-exposure prophylaxis recommended for approval in the EU

URL:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/07/news_detail_002578.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1 (Abruf: 04.08.2017)

Fätkenheuer, G. (2006): HIV Infektion und Aids (in: Der Pneumologe 4. Auflage), Heidelberg: Springer Medizin Verlag GmbH

URL: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2Fs10405-006-0099-7.pdf> (Abruf: 24.07.2017)

Feustel, N. (o.J): Was ist PrEP? PrEP – Prä-Expositionsprophylaxe

URL: <http://www.wasistprep.de/> (Abruf: 21.08.2017)

GILEAD Sciences GmbH (2016): Informationsbroschüre für Personen mit Truvada® zur Prä-expositions-prophylaxe (PrEP), München

Gilead Sciences (2016): What is Truvada for PrEP United States of America

URL: https://start.truvada.com/?_ga=1.124398476.744746200.1484050997 (Abruf: 10.01.17)

Gisslen, M., Swedhem, V., Lindborg, L. (2016): Sweden, the first country who achieve the joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS)/World Health Organization (WHO) 90-90-90 continuum of HIV care targets (Hrsg: HIV medicine), Großbritannien

Grant, R., Lama, J., Anderson, P. et. al (2010): iPrEx: Preexposure Chemoprophylaxis for HIV Prevention in Men who have sex with men (Band 363/27), Massachusetts: The New England Journal of Medicine

URL: <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1011205> (Abruf: 04.08.2017)

Grant, R., Anderson, P, McMahan, V. et. al (2014): iPrEx-OLE: 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, Melbourne (Abstract: TUAC0105LB), Melbourne: 20th international AIDS conference

URL: <http://pag.aids2014.org/Abstracts.aspx?SID=1106&AID=11143> (Abruf: 04.08.2017)

Grant, R., Anderson, P., McMahan, V. et. al (2014): Uptake of pre-exposure prophylaxis, sexual practices, and HIV incidence in men and transgender women who have sex with men: a cohort study. *The Lancet Infectious Diseases*

URL: <http://www.thelancet.com/pdfs/journals/laninf/PIIS1473-3099%2814%2970847-3.pdf>
(Abruf: 04.08.2017)

Jin, F., Jansson, J., Law, M. et. al (2010): Per-contact probability of HIV transmission in homosexual men in Sidney in the era of HAART (in: Lippincott Williams & Wilkins), Sydney

Kirchoff, S., Kuhnt, S., Lipp, P., Schlawin, S. (2008): *Der Fragebogen. Datenbasis, Konstruktion und Auswertung* (4. Auflage), Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften

Marcus, U., Starker, A. (2006): *HIV und AIDS – Heft 31* (Hrsg. Robert-Koch-Institut), Berlin.

Mayring, P. (1990): *Einführung in die qualitative Sozialforschung. Eine Anleitung zu qualitativem Denken* (1. Auflage), München: Psychologie Verlags Union

Mayring, M. (2010): *Qualitative Inhaltsanalyse. Grundlagen und Techniken* (11. Auflage), Weinheim: Beltz Verlag

McCormack, S., Dunn, D., Desai, M. et. al (2015): Pre-exposure prophylaxis to prevent the acquisition of HIV-1 infection (PROUD): effectiveness results from the pilot phase of a pragmatic open-label randomised trial (Band: 387): *The Lancet Infectious Diseases*

URL: http://ac.els-cdn.com/S0140673615000562/1-s2.0-S0140673615000562-main.pdf?_tid=3570abe6-790b-11e7-8356-00000aacb35f&acdnat=1501847651_2ebc1b624c9cca852421b489eba15132 (Abruf: 04.08.2017)

Molina, J., Capitant, C., Spire, B. et. al (2015): On-demand Preexposure Prophylaxis in Men at high risk for HIV-1 infections, Massachusetts: The New England Journal of Medicines

URL: <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1506273> (Abruf:04.08.2017=

Robert-Koch-Institut (2015): Schätzung der Zahl der HIV-Neuinfektionen und der Gesamtzahl von Menschen mit HIV in Deutschland (in: Epidemiologisches Bulletin 45. Auflage), Berlin

Robert-Koch-Institut (2015): HIV/AIDS in Hamburg – Eckdaten der Schätzung. Epidemiologische Kurzinformation des Robert-Koch-Instituts. Stand: Ende 2015

URL:

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Epidemiologie/Daten_und_Berichte/EckdatenHamburg.pdf;jsessionid=D6720A92371F64F897DE97167EB3B2DC.2_cid290?__blob=publicationFile (Stand: 17.08.2017)

Schweitzer, R. (2011): Infektionskrankheiten mit Infektionsschutzgesetz (IfSG), München: Urban & Fischer.

Stellbrink, J. (2012): Antiretrovirale Therapie der HIV-1-Infektion (Hrsg.: Der Internist), Springer Verlag: Hamburg

UNAIDS (2016), Prevention Gap Report, Schweiz.

URL: http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2016-prevention-gap-report_en.pdf (Abruf: 04.08.2017)

UNAIDS (2016): AIDS by the number, Schweiz

URL:

http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/AIDS_by_the_numbers_2015_en.pdf
f (Abruf: 04.08.2017)

World Health Organisation and joint united Nations Programmes on HIV/AIDS (2007): Male Circumcision. Global trends and determinants of prevalence, safety and acceptability

URL: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43749/1/9789241596169_eng.pdf (Abruf: 04.08.2017)

Eidesstaatliche Erklärung

Hiermit versichere ich, dass ich die vorliegende Bachelorarbeit selbstständig verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt habe. Alle Ausführungen, die anderen veröffentlichten oder nicht veröffentlichten Schriften wörtlich oder sinngemäß entnommen wurden, habe ich kenntlich gemacht.

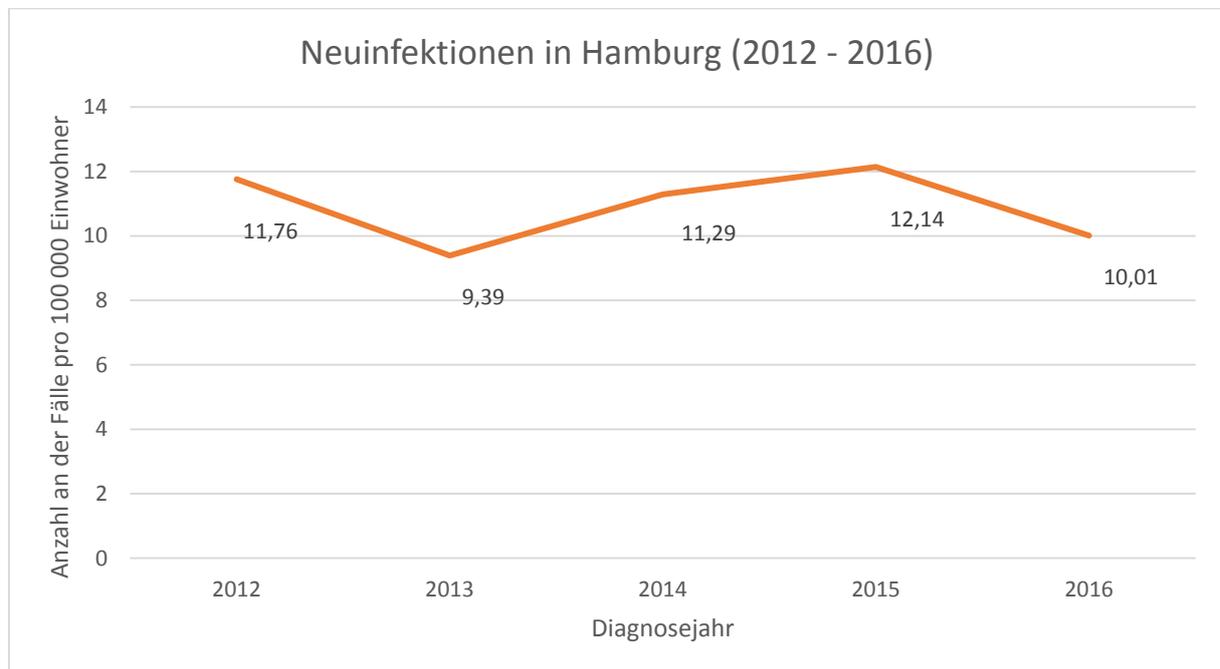
Die Arbeit hat in gleicher oder ähnlicher Fassung noch keiner anderen Prüfungsbehörde vorgelegen.

Datum und Ort

Unterschrift

Anlagen

Anlage A: HIV-Inzidenz in Hamburg (2012 – 2016)





Hamburg, 24.08.2016

Vorläufige Empfehlungen der DAIG zur Durchführung einer Präexpositionsprophylaxe (PrEP)

Die European Medicines Agency (EMA) hat unter Auflagen¹ die Indikationserweiterung einer täglichen Einnahme von einer Tablette Truvada® (Tenofovir-DF + Emtricitabin) zusammen mit Safer Sex Praktiken zur Präexpositionsprophylaxe (PrEP) bei Erwachsenen bekannt gegeben². Bis zur Erfüllung dieser Auflagen darf Truvada® in Deutschland in der neuen Indikation weder verordnet noch angewendet werden.

Unsere vorläufigen DAIG-Empfehlungen dienen zur Hilfestellung bei der Durchführung einer PrEP mit Truvada® für behandelnde Ärztinnen und Ärzte. Die Empfehlungen orientieren sich an unserer Stellungnahme aus dem vergangenen Jahr³, an den Studien, die Grundlage für die Indikationserweiterung von Truvada® waren (iPrEx, PARTNER) sowie weiteren Studien, die die positiven Effekte zur Vermeidung von HIV-Transmissionen durch eine PrEP belegen (u.a. iPERGAY, PROUD⁴). Eine PrEP und die begleitenden

medizinischen Maßnahmen sollten durch eine(n) in der Präventionsberatung von sexuell übertragbaren Infektionen (STI) und der antiretroviralen HIV-Therapie (ART) erfahrene(n) Ärztin/Arzt erfolgen.

¹ Reaktive Firmenstellungnahme der Fa. Gilead zur europäischen Zulassung von Truvada® zur Reduzierung des Risikos einer sexuell übertragenen HIV-1-Infektion (Prä-Expositions-Prophylaxe / PrEP): „Die Zulassung wurde mit konkreten Auflagen zur Pharmakovigilanz erteilt, die für Deutschland folgende Aspekte umfassen: Truvada ist nur dann in der Indikation PrEP verkehrsfähig und anwendbar, wenn neben der Fachinformation auch mit der nationalen Zulassungsbehörde abgestimmte Schulungsmaterialien für Verordner und Anwender zur Verfügung stehen. Da diese Materialien zum aktuellen Zeitpunkt noch nicht vorliegen, darf Truvada in Deutschland in der neuen Indikation weder verordnet noch angewendet werden. Gilead befindet sich im engen Abstimmungsprozess mit dem BfArM, um die beauftragten Schulungsmaterialien für Anwender und Ärzte schnellstmöglich zur Verfügung zu stellen.“

² Pressemitteilung der Firma Gilead vom 22.08.2016, European Commission Grants Marketing Authorization for Gilead's Once-Daily Truvada® For Reducing the Risk of Sexually Acquired HIV-1, verfügbar unter: <http://www.gilead.com/news/press-releases/2016/8/european-commission-grants-marketing-authorisation-for-gileads-oncedaily-truvada-for-reducing-the-risk-of-sexually-acquired-hiv1> (aufgerufen am 24.08.2016)

³ Stellungnahme der Deutschen AIDS Gesellschaft (DAIG) zur HIV-Präexpositionsprophylaxe (PrEP), verfügbar unter <http://www.daignet.de/site-content/news-und-presse/newsmeldungen/aktuelle-newsmeldungen-1/daig-bezieht-stellung-zur-prep>

⁴ Spinner CD, et al. HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP): a review of current knowledge of oral systemic HIV PrEP in humans. *Infection*. 2016 Apr;44(2):131-8

Diese Hinweise geben keine Auskunft über die Möglichkeiten einer Kostenübernahme einer PrEP und dem mit der PrEP verbundenen Monitoring. Solange keine Kostenübernahme erfolgt, werden Interessenten einer PrEP nach der Zulassung von Truvada® vermutlich versuchen, das Medikament über unterschiedliche Quellen (z.B. Internet⁵) so kostengünstig wie möglich zu beziehen.

Eine PrEP besteht nicht nur aus Medikamenten, sondern ist immer Teil einer Gesamtstrategie zur Prävention einer HIV-Infektion. Begleitende medizinische Diagnostik und Therapie sowie Konsultationen und Aufklärung über Risikoverhalten und andere Präventionsmaßnahmen gehören ebenso mit in das „Paket“ einer PrEP, wie ein Angebot zur Untersuchung auf andere STIs. Eine hohe Adhärenz der Anwender ist ein entscheidender Faktor für die Wirksamkeit einer PrEP. In welchem Versorgungszusammenhang eine PrEP in Deutschland erfolgreich angeboten werden kann, wird von den beteiligten Akteuren abhängen. Wir erwarten, dass für die PrEP neue und interdisziplinäre Versorgungsstrukturen etabliert werden können.

Indikationsstellung

Vor dem Beginn einer PrEP sollte man sich vergewissern, dass die Person HIV-negativ ist und ein erhöhtes Risiko für eine HIV-Infektion hat⁶. Hierzu kann man sich beispielsweise an den Kriterien der klinischen Studien orientieren, die den positiven Effekt einer PrEP belegen:

- Ausschließlich HIV-negative Menschen profitieren von einer PrEP, weshalb eine bereits vorhandene HIV-Infektion vor der Einleitung einer PrEP sicher ausgeschlossen werden muss
- HIV-negative MSM oder Transgender mit der Angabe von analem Sex ohne Kondom mit mehr als 2 Partnern innerhalb der letzten 3-6 Monate und wahrscheinlich auch in den nächsten Monaten⁷
- HIV-negative Personen mit penetrativem Sex ohne Kondom und mindestens einer im letzten Jahr neu diagnostizierten STI
- HIV-negative Partner, die im vergangenen Monat penetrativen Sex ohne Kondom mit Personen hatten, die ihnen als HIV-positiv bekannt waren (und keine erfolgreiche ART hatten)⁸ und aktuell keine Indikation zur Post-Expositions-Prohylaxe (PEP) haben

Vor bzw. zu Beginn einer PrEP

Bei einer prophylaktischen Gabe von Medikamenten an Gesunde ist die Aufklärung besonders sorgfältig durchzuführen und ihr Inhalt und ihre Durchführung zu dokumentieren. Sie sollte Informationen über folgenden Themen beinhalten:

- Das Dosisschema einer PrEP: Die Zulassung gilt für die tägliche Einnahme einer Truvada® Tablette, ähnlich wie z.B. in der PROUD Studie. Über den Einsatz einer PrEP *on-demand* inklusive einer *loading dose*, wie in der iPERGAY Studie, liegen weniger Daten vor.
- Die Notwendigkeit einer hohen Adhärenz. Über das Zeitfenster zwischen Beginn und voller Effektivität einer kontinuierlichen PrEP liegen keine Daten vor.

- HIV-negative Personen mit penetrativem Sex ohne Kondom und mindestens einer im letzten Jahr neu diagnostizierten STI
- HIV-negative Partner, die im vergangenen Monat penetrativen Sex ohne Kondom mit Personen hatten, die ihnen als HIV-positiv bekannt waren (und keine erfolgreiche ART hatten)⁸ und aktuell keine Indikation zur Post-Expositions-Prohylaxe (PEP) haben

Vor bzw. zu Beginn einer PrEP

Bei einer prophylaktischen Gabe von Medikamenten an Gesunde ist die Aufklärung besonders sorgfältig durchzuführen und ihr Inhalt und ihre Durchführung zu dokumentieren. Sie sollte Informationen über folgenden Themen beinhalten:

- Das Dosisschema einer PrEP: Die Zulassung gilt für die tägliche Einnahme einer Truvada[®] Tablette, ähnlich wie z.B. in der PROUD Studie. Über den Einsatz einer PrEP *on-demand* inklusive einer *loading dose*, wie in der iPERGAY Studie, liegen weniger Daten vor.
- Die Notwendigkeit einer hohen Adhärenz. Über das Zeitfenster zwischen Beginn und voller Effektivität einer kontinuierlichen PrEP liegen keine Daten vor.
- Präventionsberatung im Hinblick auf Sexualpraktiken und die Notwendigkeit einer fortgeführten Kondomnutzung. PrEP reduziert zwar die Wahrscheinlichkeit einer HIV-Infektion, schützt aber nicht

⁵ Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wies anlässlich von gefälschten Truvada[®] Tabletten am 20.7.2016 auf die Risiken von Arzneimitteln aus illegalen Quellen im Internet hin, verfügbar unter:

<http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RI/2016/RI-viread.html> (aufgerufen am 11.08.2016)

⁶ Von einem deutlich erhöhtem Risiko kann bei einer HIV-Inzidenz von mehr als 3 pro 100 Personenjahren ausgegangen werden. Vgl. WHO Guidelines, verfügbar unter http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/208825/1/9789241549684_eng.pdf?ua=1 (aufgerufen am 24.08.2016)

⁷ Molina JM, et al. On-Demand Preexposure Prophylaxis in Men at High Risk for HIV-1 Infection. N Engl J Med. 2015 Dec 3;373(23):2237-46; McCormack S, et al. Pre-exposure prophylaxis to prevent

the acquisition of HIV-1 infection (PROUD): effectiveness results from the pilot phase of a pragmatic open-label randomised trial. Lancet. 2016 Jan 2;387(10013):53-60.

⁸ Rodger AJ, et al. Sexual Activity Without Condoms and Risk of HIV Transmission in Serodifferent Couples When the HIV-Positive Partner Is Using Suppressive Antiretroviral Therapy. JAMA. 2016 Jul 12;316(2):171-81; Grant RM, et al. Preexposure chemoprophylaxis for HIV prevention in men who have sex with men. N Engl J Med. 2010 Dec 30;363(27):2587-99.

vor anderen STIs. Nach Möglichkeit sollte der Patient in eine Präventionsberatung eingebunden werden.

- Die potentiellen unerwünschten Nebenwirkungen einer PrEP, wie z.B. Fanconi-Syndrom, Niereninsuffizienz, Abnahme der Knochendichte, Kopfschmerzen.
- Im Falle einer HIV-Infektion, die mögliche Resistenzentwicklung mit negativer Wirkung auf die Optionen für eine spätere antiretrovirale Therapie, besonders bei Fortführung der PrEP
- Komedikationen: Es sollte auf Interaktionen und überlappende Toxizität geachtet werden
- Die fehlende Kostenerstattung von Truvada[®] als PrEP durch gesetzliche/private Krankenkassen

Diagnostische Verfahren vor einer PrEP

- Unmittelbar vor Beginn einer PrEP (≤ 4 Wochen) muss ein negativer HIV-Test (4. Generationstest) vorliegen⁹. Bei aktuellen Symptomen einer akuten HIV-Infektion sollte mit einer PrEP erst nach 4 Wochen und Vorliegen eines negativen HIV-Tests begonnen werden.
- Ausschluss von Kontraindikationen [Niereninsuffizienz (eGFR_{CG} < 60 mL/min)] und ggf. Nutzen-Risiko Abwägung bei Begleiterkrankungen (z.B. Proteinurie, Osteoporose).
- Testung und ggfs. Behandlung begleitender STIs [Gonorrhoe, Chlamydien (PCR aus Erststrahlurin, Abstriche), Lues (Serologie, u.U. PCR aus Abstrich), Hepatitis B und C (Serologie)]. Wenn erforderlich, sollte eine Impfung gegen Hepatitis B erfolgen. Vor einer *on-demand* PrEP muss eine chronische Hepatitis B ausgeschlossen werden.

Während der Durchführung der PrEP

Das kontinuierliche Monitoring ist für die Wirksamkeit und zur Vermeidung von Nebenwirkungen und Resistenzentwicklung im Fall einer Infektion von herausragender Bedeutung.

- Wiederholung des HIV-Tests alle 3 Monate (kontinuierliche Einnahme, PROUD-Studie). Bei einer *on-demand*-Einnahme sollte analog der iPERGAY-Studie nach vier und acht Wochen und mindestens alle 3 Monate danach ein HIV-Test erfolgen.
- Wiederholung des Screenings auf STIs mindestens alle 6 Monate
- Überwachung der Nierenfunktionsparameter gemäß der Produktinformation von Truvada⁹
- Bestätigung, ob das erhöhte Risiko für eine HIV-Infektion weiterhin besteht
- Bei klinischem Verdacht auf eine (akute) HIV-Infektion: Sofortiger Abbruch der PrEP und Bestimmung der HIV-RNA mittels PCR aus dem Plasma
- Bei nachgewiesener HIV-Infektion: Genotypische Resistenzanalyse, Einleitung einer antiretroviralen Therapie gemäß DAIG-Leitlinien¹⁰

Die Verordnung einer PrEP sollte an die notwendigen Kontrolluntersuchungen gekoppelt werden. Wenn die/der PrEP Anwender es nicht schaffen sollte, die notwendigen Untersuchungs- und Beratungstermine wahrzunehmen, sollte zunächst keine weitere Verschreibung mehr erfolgen, da Wirksamkeit und Sicherheit des präventiven Effekts der PrEP nicht zu gewährleisten sind.

Der Vorstand der DAIG

⁹ Rabenu HF et al. Nachweis einer Infektion mit Humanem Immundefizienzvirus (HIV): Serologisches Screening mit nachfolgender Bestätigungsdagnostik durch Antikörper-basierte Testsysteme und/oder durch HIV-Nukleinsäure-Nachweis. Bundesgesundheitsbl 2015 · 58:877–886

¹⁰ Deutsch-Österreichische Leitlinien zur antiretroviralen Therapie der HIV-Infektion, Dez. 2015, verfügbar unter <http://www.daignet.de/site-content/hiv-therapie/leitlinien-1> (aufgerufen am 12.08.2016)

Anlage C: Checkliste für Verordner_innen

✓ CHECKLISTE FÜR VERORDNER

Einleitung von Truvada® zur Prä-Expositions-Prophylaxe (PrEP)

Dieses Informationsmaterial zur Anwendung von Truvada® zur Prä-Expositions-Prophylaxe (PrEP) wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Risikomaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko einer HIV-1-Infektion, einschließlich Infektionen aufgrund fehlender Adhärenz, sowie die Resistenzentwicklung bei Patienten mit nicht erkannter oder akuter HIV-1-Infektion zu reduzieren.

Anleitung:

Füllen Sie die Checkliste bei jedem Besuch aus und fügen Sie diese der Akte der jeweiligen Person hinzu.

Laboruntersuchungen/Bewertungen - Vor der ersten Anwendung:

- Risikobewertung einer nicht mit HIV infizierten Person abgeschlossen
- Negativer HIV-1-Test bestätigt mittels kombiniertem Antigen-/Antikörper-Test unmittelbar bevor Truvada® zur PrEP angewendet wird
Wenn klinische Symptome einer akuten Virusinfektion vorhanden sind und eine kürzliche (< 1 Monat) Exposition vermutet wird, verzögern Sie den PrEP Start für mindestens 1 Monat und bestimmen Sie dann den HIV-1-Status erneut.
- Tests auf sexuell übertragbare Krankheiten (STIs), wie Syphilis und Gonorrhoe, durchgeführt
- Wenn zutreffend, Nutzen/Risikobewertung für Frauen, die möglicherweise schwanger sind oder schwanger werden wollen durchgeführt
- HBV-Test durchgeführt
- Gegebenenfalls HBV-Impfung angeboten
- Kreatinin-Clearance (CrCl) ≥ 60 ml/min vor Beginn der Anwendung bestätigt
Truvada® wird für Personen ohne HIV-1-Infektion mit einer CrCl < 60 ml/min nicht empfohlen. Bei Personen mit einer CrCl < 60 ml/min sollte Truvada® nur dann eingesetzt werden, wenn der mögliche Nutzen gegenüber dem möglichen Risiko überwiegt.
- Bestätigung eingeholt, dass die Person keine anderen HIV-1- oder HBV-Arzneimittel anwendet

Beratung

- Beratung durchgeführt über die bekannten Sicherheitsrisiken von Truvada® zur PrEP
- Beratung durchgeführt über die Wichtigkeit regelmäßiger Follow-Up-Besuche während der Anwendung von Truvada® zur PrEP, die regelmäßige HIV-1-Screening Tests (z.B. zumindest alle drei Monate) beinhalten, um den negativen HIV-1-Status zu bestätigen
- Wichtigkeit des Absetzens von Truvada® zur PrEP besprochen, wenn eine HIV-Serokonversion stattgefunden hat, um die Entwicklung resistenter HIV-1-Varianten zu verringern
- Beratung durchgeführt über die Wichtigkeit der Adhärenz an das Dosierungsschema
- Beratung durchgeführt, dass Truvada® für PrEP nur als Teil einer Gesamtstrategie zur Prävention angewendet werden sollte
- Schulung darüber durchgeführt, dass Safer Sex durchgehend praktiziert und Kondome korrekt benutzt werden sollen
- Beratung durchgeführt über die Wichtigkeit, seinen eigenen, und wenn möglich, auch den HIV-1-Status des Partners/der Partner zu kennen
- Beratung durchgeführt über die Wichtigkeit des Screenings auf sexuell übertragbare Krankheiten, wie Syphilis und Gonorrhoe, welche

- Beratung durchgeführt über die Wichtigkeit der Adhärenz an das Dosierungsschema
- Beratung durchgeführt, dass Truvada® für PrEP nur als Teil einer Gesamtstrategie zur Prävention angewendet werden sollte
- Schulung darüber durchgeführt, dass Safer Sex durchgehend praktiziert und Kondome korrekt benutzt werden sollen
- Beratung durchgeführt über die Wichtigkeit, seinen eigenen, und wenn möglich, auch den HIV-1-Status des Partners/der Partner zu kennen
- Beratung durchgeführt über die Wichtigkeit des Screenings auf sexuell übertragbare Krankheiten, wie Syphilis und Gonorrhoe, welche eine HIV-1-Übertragung begünstigen können.
- Besprechung des Dokuments „Wichtige Informationen zu Truvada® um das Risiko einer HIV-Infektion zu verringern“ gemeinsam mit der Person durchgeführt.

Laboruntersuchungen/Bewertungen/Überwachung - Während der Anwendung:

(möglichst bei jedem Besuch ausfüllen)

- Regelmäßiges HIV-1-Screening (z.B. zumindest alle drei Monate) durchgeführt
- Adhärenz der Person (z.B. mithilfe des Kalenders auf der Erinnerungskarte) überprüft
- Truvada® zur PrEP abgesetzt, wenn eine HIV-Serokonversion stattgefunden hat
- Screening auf sexuell übertragbare Krankheiten, wie Syphilis und Gonorrhoe, durchgeführt
- Mögliche Nebenwirkungen identifiziert
- Nierenfunktion wie empfohlen überwacht:
Bei Personen ohne renale Risikofaktoren sollte die Nierenfunktion (CrCl und Serumphosphat) nach 2 bis 4 Behandlungswochen, nach 3 Behandlungsmonaten und danach alle 3 bis 6 Monate kontrolliert werden. Bei Personen mit renalen Risikofaktoren ist eine häufigere Überwachung der Nierenfunktion erforderlich. Wenn bei Personen, die Truvada® zur PrEP anwenden, die CrCl auf < 60 ml/min oder das Serumphosphat auf $< 1,5$ mg/dl (0,48 mmol/l) abfällt, soll die Nierenfunktion innerhalb einer Woche erneut kontrolliert werden und auch Blutzucker, Kaliumkonzentration im Blut und Glukosekonzentration im Urin bestimmt werden. Bei Personen, deren CrCl auf < 60 ml/min oder deren Serumphosphatspiegel auf $< 1,0$ mg/dl (0,32 mmol/l) gesunken ist, sollte eine Unterbrechung der Behandlung mit Truvada® in Erwägung gezogen werden. Für den Fall, dass die Nierenfunktion kontinuierlich abnimmt, ohne dass ein anderer erkennbarer Grund vorliegt, sollte ebenfalls eine Unterbrechung der Therapie mit Truvada® erwogen werden.
- HBV-Test durchgeführt (wenn der HBV-Test zuvor negativ war oder die Person keine HBV-Impfung hat)
- Nächsten Follow-up-Termin und Datum des HIV-1-Tests in der Erinnerungskarte eingetragen und diese an die Person ausgehändigt

Anlage D: Interview A – Transkript und Auswertung

Interviewerin: Das Interview geht um die Präexposition prophylaxe und ob es ein geeignetes Mittel darstellt, um HIV1-Infektionen zu vermeiden. Es wird auch die Wirksamkeit angesprochen, die Partizipation der Zielgruppe und die Erfolgsfaktoren und Schwierigkeiten. Am Ende wird das dann mit den Fast-Track-Targets In Verbindung gebracht und inwiefern das dazu beitragen kann, diese Ziele umzusetzen. Und wenn du magst kannst du dich ja auch einmal vorstellen und deine Verbindung zum Thema sagen. In welchen Bezug du dazu stehst?

Befragung A: Mein Name ist [REDACTED]

Interviewerin: Und wie stehst du zur PrEP?

Befragung A: PrEP ist für uns eine zusätzliche Präventionsmethode für HIV, aber in gewisser Weise auch für sexuell übertragbare Krankheiten, indem dadurch Früherkennung und dann eben auch Behandlung möglich ist. Wir gehen jetzt in Kooperation mit den Schwerpunktärzten zu dem Thema, um den Zugang und um die Informationen über PrEP für die, die es besonders brauchen zugänglicher zu machen.

Interviewerin: Also würdest du der PrEP ein hohes Potenzial an Effektivität bei der Vermeidung von HIV1-Infektionen zuschreiben?

Befragung A: Bei ganz bestimmten Zielgruppen, ja. Bei denen, die wirklich ein hohes Risiko haben sich mit HIV zu infizieren.

Interviewerin: Siehst du auch Schwierigkeiten bezüglich der PrEP?

Befragung A: PrEP ist eine komplizierte Präventionsmethode. Also auf jeden Fall sehe ich da Schwierigkeiten.

Interviewerin: Und inwiefern sehen die aus?

Befragung A: PrEP ist insofern kompliziert, als dass es verschiedene Möglichkeiten gibt es einzunehmen. Nur eine davon ist zugelassen. Es muss engmaschig überwacht werden, ärztlich. Die Zulassungsbestimmungen oder die Verschreibungsbestimmungen sind sehr strikt. Man kann viele Sachen falsch machen. Man muss sehr viel beachten: die Medikamente zum richtigen Zeitpunkt einnehmen, das richtige Medikament einnehmen, nicht andere Medikamente einnehmen, man soll trotzdem Kondome benutzen, man muss regelmäßig zur Testung für STI's gehen, man muss regelmäßig zur Testung von HIV gehen, man muss regelmäßig auf Toxizität testen lassen, dann die Ergebnisse auch noch alle abholen und irgendwie interpretieren lassen. Dann ist es außerdem noch so, dass der Preis in Deutschland für das Medikament prohibitiv hoch ist, sodass sich Menschen, die das Medikament aus dem Ausland bestellen, wenn sie es bestellen. Das heißt das erstens Menschen die es eigentlich gut gebrauchen können es nicht nehmen oder das Menschen für die es gar kein Sinn macht, dieses Medikament nehmen.

Interviewerin: Aber insgesamt würdest du schon sagen, dass es eine Chance im Bereich der Primärprävention also die Vermeidung von HIV ist?

Befragung A: Es ist eine Chance, genau. Aber wir nutzen sie nicht gut genug. Wir machen die Rahmenbedingungen so schwierig, dass es nicht möglich ist, dieses Instrument effektiv zu nutzen. Also jedenfalls nicht zu seinem vollen Potenzial.

Interviewerin: Was denkst du denn welche Rahmenbedingungen gegeben sein müssten, um das Potenzial in vollen Maße auszuschöpfen?

45 **Befragung A:** Also wenn man den Preis drastisch senken würde. Zum Beispiel anstatt 800€ im Monat nur 80€ im Monat fordern würde, dann könnte man das sehr viel besser nutzen können, denn dann könnte es hier in das normale System eingebunden werden. Die meisten Menschen die das nehmen können 80€ im Monat stemmen. Dann könnte man das engmaschiger überwachen, das würde das schon einfacher machen. Es würde dann auch eine Anbindung an das Gesundheitssystem mit sich bringen, was für Menschen mit hohem Risiko sich mit HIV zu infizieren auf jeden Fall sinnvoll ist, weil
50 die haben ja auch ein hohes Risiko für andere sexuell übertragbare Infektionskrankheiten. Wenn man die an das Gesundheitssystem eng anbindet, dann kann man auch insgesamt die sexuell übertragbaren Infektionskrankheiten, durch Früherkennung gegebenenfalls zurückfahren.

Interviewerin: Und inwiefern denkst du könnte die PrEP dazu beitragen die Fast-Track-Targets zu erreichen, also dass HIV bis 2030 vollständig bekämpft ist?

55 **Befragung A:** Das ist eigentlich nicht das Fast-Track-Target, das Ziel ist eigentlich, dass die Verbreitung von HIV eben dann stetig runtergeht. Also nicht auf null, aber die Verbreitung von HIV ist negativ.

Interviewerin: Ich glaube unter 200 000 Neuinfizierungen weltweit.

60 **Befragung A:** Genau, und wenn die Personen die das höchste Risiko haben sich mit HIV zu infizieren, sich nicht infizieren, dann ist das natürlich ein großer Baustein in Richtung Fast-Track-Target. Dafür müssen aber die Personen die ein hohes Risiko haben auch Zugang haben.

Interviewerin: Also insgesamt würdest du schon sagen, dass durch die PrEP eine Risikominimierung eintritt?

Befragung A: In Bezug auf die weitere Verbreitung? Ja

65 **Interviewerin:** Und die Wirksamkeit? Also es gibt ja unterschiedliche Studien, alle sagen so ein bisschen was anderes, die Zahlen bewegen sich zwischen 80 und 90%. Wie schätzt du das ein? Wie ist die Wirksamkeit?

70 **Befragung A:** Ich würde sagen, es kommt darauf an welche Personen und welche Personengruppe es nimmt. Die Wirksamkeit ist immer höher bei Gruppen, die ein wirklich hohes Risiko haben und die Wirksamkeit ist auch automatisch höher wenn jemand das richtig nimmt. Das heißt, die Wirksamkeit wird höher sein, wenn wir die Möglichkeit haben die Leute dabei zu unterstützen, dass die richtige Person das richtige Medikament nimmt.

Interviewerin: Und die richtige Einnahme bedeutet in diesem Fall die tägliche Einnahme?

Befragung A: Ja.

75 **Interviewerin:** Wir haben jetzt die ganze Zeit über die Zielgruppe geredet, aber wer ist eigentlich davon betroffen? Für wen siehst du, dass die PrEP ein Potenzial darstellen könnte? Wen würdest du das verschreiben?

80 **Befragung A:** Also die meisten Menschen in Deutschland, zum aktuellen Zeitpunkt, die sich dafür interessieren, sind Männer, die Sex mit Männer haben. In der Regel sogar auch eine Untergruppe die sich dann auch als schwul bezeichnet und die viel ungeschützten Sex haben.

Interviewerin: Und wenn du das jetzt global betrachtest, würden dann noch andere Personen in Frage kommen?

Befragung A: In der Welt?

Interviewerin: Ja, genau.

85 **Befragung A:** Ja, auf jeden Fall. Zugelassen ist es ja auch für Menschen, die ein hohes Risiko haben.
Nicht für Männer, also es ist auf jeden Fall auch für junge Frauen. HIV-Infektionen sind ja in anderen
Ländern oder in anderen Regionen der Welt viel häufiger als in Deutschland. Schwarze MSM in den
USA haben, glaube ich, HIV-Infektionsraten von bis zu 50%. Also eine völlig andere Größenliga als
90 hier. Also das da PrEP ein noch viel größeres Potenzial hat oder im südlichen Afrika, wo es hauptsäch-
lich heterosexuell übertragbar ist, könnte PrEP einen riesen Einfluss auf eben diese dann auch Rich-
tung Fast-Track-Targets haben. Und da macht PrEP dann auch wirklich Sinn, aber mit dem momenta-
nen Preis ist das da auch nicht zu stemmen.

Interviewerin: Gibt es noch irgendwie etwas, das du gerne ergänzen möchtest? Was dir persönlich
noch wichtig ist zu sagen?

95 **Befragung A:** Ne, ich glaube das ist alles richtig so.

Interviewerin: Danke!

Fall	Nummer	Zeile	Paraphrase	Indikator	Deduktive Kategorie
A	1	11-12	Zusätzliche Präventionsmaßnahme für HIV, aber in gewisser Weise auch für STI'S durch eine schnellere Früherkennung	Geeignetes Instrument	Präventionsmittel PrEP
A	2	38-39	Wir machen die Rahmenbedingungen so schwierig, dass es nicht möglich ist dieses Instrument in seinem vollen Potenzial zu nutzen		
A	3	90-92	Im südlichen Afrika wird HIV hauptsächlich heterosexuell übertragen, dort könnte die PrEP einen großen Einfluss in Richtung der Erreichung der Fast-Track-Targets sein		
A	4	14-15	Zugang und Information rund um die PrEP für Menschen die es besonders brauchen zugänglicher machen	Politische Rahmenbedingungen	Rahmenbedingungen
A	5	26	Die Zulassungs- und Verschreibungsbestimmungen sind sehr strikt		
A	6	32	Der Preis in Deutschland ist für das Medikament prohibitiv hoch		
A	7	48-50	Es würde dann auch eine Anbindung an das Gesundheitssystem mit sich bringen, was für Menschen mit hohem Risiko sich mit HIV zu infizieren auf jeden Fall sinnvoll ist, weil die haben ja auch ein hohes Risiko für andere sexuell übertragbare Infektionskrankheiten		
A	8	50-52	Wenn man die an das Gesundheitssystem eng anbindet, dann kann man auch insgesamt die sexuell übertragbaren Infektionskrankheiten, durch Früherkennung, gegebenenfalls zurückfahren		
A	9	29-31	Man muss regelmäßig zur Testung von STI's gehen, man muss regelmäßig zur Testung von HIV gehen, man muss regelmäßig auf Toxizität testen lassen		
A	10	27-28	Die Ergebnisse auch noch alle abholen und irgendwie interpretieren lassen		
A	11	48-50	Es würde dann auch eine Anbindung an das Gesundheitssystem mit sich bringen, was für Menschen mit hohem Risiko sich mit HIV zu infizieren auf jeden Fall sinnvoll ist, weil die haben auch ein hohes Risiko für andere sexuell übertragbare Infektionskrankheiten.		Wirksamkeit
A	12	69-72	Die Wirksamkeit ist immer höher bei Gruppen, die ein wirklich hohes Risiko haben und die Wirksamkeit ist auch automatisch höher wenn jemand das richtig nimmt. Das heißt, die Wirksamkeit wird höher sein, wenn wir die Möglichkeit haben die Leute dabei zu unterstützen, dass	Einnahmeschemata	

			die richtige Person das richtige Medikament einnimmt.		
A	13	24-25	Es gibt verschiedene Möglichkeiten es einzunehmen		
A	14	26-27	Man kann vieles falsch machen		
A	15	27-28	Medikament zum richtigen Zeitpunkt einnehmen		
A	16	28	Die richtigen Medikamente einnehmen		
A	17	70	Die Wirksamkeit ist auch automatisch höher wenn jemand das richtig nimmt		
A	18	28-29	Man soll trotzdem Kondome benutzen	Voraussetzungen für die Einnahme	
A	19	44	Preis drastisch senken	Kosten	Zugang
A	20	33-35	Dass erstens Menschen die es eigentlich gut gebrauchen können es nicht nehmen oder das Menschen für die es gar kein Sinn macht, dieses Medikament nehmen.		
A	21	69	Die Wirksamkeit ist immer höher bei Gruppen, die ein wirklich hohes Risiko haben		Zielgruppe
A	22	78-79	Die meisten Menschen in Deutschland, die sich dafür interessieren, sind Männer, die Sex mit Männern haben	Partizipation der Zielgruppe	
A	23	79-80	Auch eine Untergruppe die sich als schwul bezeichnen und viel ungeschützten Sex haben		
A	24	86	Zugelassen ist es ja auch für Menschen, die ein hohes Risiko haben		
A	25	60-61	Personen die ein hohes HIV-Risiko haben, müssen den Zugang zur PrEP haben		

Anlage E: Interview B – Transkript und Auswertung

Interviewerin: Hallo. Das Interview geht auf die Fragestellung ein, ob die Präexpositionsprophylaxe sozusagen ein geeignetes Präventionsmittel ist, um HIV1-Infektionen zu verhüten. Erfolgsfaktoren, Schwierigkeiten werden angesprochen und letztendlich die Verbindung zu den Fast-Track-Targets von der United Nation gestellt. Du kannst dich ja einmal vorstellen und sagen wie du in Verbindung mit der PrEP stehst.

Befragung B: Ja, ich bin [REDACTED], arbeite in einer Aids-Beratungsstelle.

Interviewerin: Und wie stehst du zur PrEP? Wie schätzt du das ein?

10 **Befragung B:** Das ist eine neue Methode, die große Neugierde in mir weckt, ob ich sie selbst anwende oder anwenden werde weiß ich noch nicht. Ja, es geht voran.

Interviewerin: Also positiv gegenüber eingestellt?

Befragung B: Doch eher positiv.

15 **Interviewerin:** Würdest du sagen, dass das ein Potenzial sein kann? Allgemein in der HIV-Therapie, in der Prävention?

20 **Befragung B:** Also wenn man die Personengruppe näher betrachtet für die das ja eigentlich gemacht wurde oder für die das jetzt in Frage kommt sind das Menschen, die es irgendwie nicht schaffen safer sex zu praktizieren und bei der doch relativ hohen Anzahl von HIV-positiven Menschen unter homosexuellen Männern und bisexuellen Männern, besteht da doch die Möglichkeit sich mit HIV auf kurz oder lang anzustecken und dann könnte die PrEP schon eine Möglichkeit sein, das zu verhindern oder zu einem hohen Prozentsatz eben halt eine Neuinfektion zu verhindern.

Interviewerin: Was siehst du denn für Schwierigkeiten bei der oralen täglichen Einnahme von der PrEP? Hast du da irgendwelche Bedenken?

25 **Befragung B:** Naja, wie bei jedem Medikament kannst du Nebenwirkungen haben. E es wirkt nur wenn du sie durchgehend einnimmst, das heißt du musst dich wirklich disziplinieren das einzunehmen. Jedes Medikament kann Nebenwirkungen aufbauen, wenn man es längere Zeit einnimmt. Also ohne eine gute medizinische, ärztliche Beratung sollte man es nicht nehmen, weil man muss gewissen Sachen regelmäßig beobachten, sprich Nierenwerte müssen regelmäßig kontrolliert werden, es müssen Knochendichte-Messungen gemacht werden, weil dieses Medikament, das für die PrEP zugelassen ist eben genau dort unter Umständen Nebenwirkungen haben kann oder sich Unannehmlichkeiten entwickeln können. Das muss man kontrollieren und darüber sollte man sich auch bevor man anfängt einfach echt gründlich informieren.

Interviewerin: Also auf jeden Fall nur eine Einnahme unter Aufsicht einer ärztlichen Person?

35 **Befragung B:** Ja, oder zu mindestens die Einnahme entscheide ich am Ende dann selbst, aber ich muss bevor ich anfangen gibt es so ein paar Sachen die ich einfach, nach Möglichkeit, befolgen sollte.

Interviewerin: Und was wären das jetzt genau für Sachen?

40 **Befragung B:** Naja, es sind schon so Sachen, es sollte wirklich hundert pro ausgeschlossen sein, dass ich, wenn ich anfangen mit diesem Medikament, dass ich mich nicht gerade frische angesteckt habe. Quasi, dass ich mir auf den letzten Metern mir vielleicht noch eine HIV-Infektion zuziehe, das nicht wahrnehme, also das nicht teste und dann dieses neue Medikament da draufsetze, dann kann es passieren, dass Resistenzen entstehen, weil mit diesem Medikament alleine kannst du das Virus nicht in Schach halten, da muss es mehr, also da bedarf es einer richtigen Therapie. Das ist halt eben so ein

bisschen das Risiko bei der Sache, das heißt also wirklich einen richtigen Ausschlusstest zu machen bevor ich anfangen mit dieser PrEP, dann genau einem Monat nach der ersten Einnahme den zweiten
45 Test und dann geht das, glaube ich, in dreimonatigen Abständen wird das empfohlen immer einen HIV-Test zu machen. Man sollte auch bevor man mit der PrEP anfängt gucken, ob man gegen Hepatitis B geimpft ist und auf keinen Fall frisch infiziert mit Hepatitis B, wenn man ungeimpft ist, weil eben ein Teil des Medikaments, ein Wirkstoff auch in der Hepatitis B Therapie eingesetzt wird und ist auch nicht gut das immer nur so mal drauf mal nicht drauf zu hauen, das ist nicht gut. Man sollte sicher
50 sein, dass das alles ok ist bevor man damit anfängt.

Interviewerin: Aber insgesamt würdest du schon sagen, dass es eine Chance in der Primärprävention ist?

Befragung B: Ich denke schon, ja.

Interviewerin: Und denkst du auch, dass die PrEP zu Erreichung der Fast-Track-Targets beitragen kann? Die HIV-Epidemie bis 2030 zu stoppen?
55

Befragung B: Also wenn sie dann auch für viele Menschen dann auch zugänglich wäre. Also zurzeit ist es so, dass, wenn ich sie mir verschreiben lasse, wenn ich zu der Personengruppe gehöre wo mir eine Ärztin oder ein Arzt das verschreibt muss ich 800€ auf den Tisch packen für 30 Tage. Also, das ist schon... also das könnte ich persönlich nicht, so viel verdiene ich nicht. Das heißt also es gibt auch
60 andere Bezugsquellen, z.B. in Indien ein großer Pharmahersteller, der stellt das her, glaube ich, ich habe immer gehört für 50, 60, 70€ für 30 Tabletten. Das ist natürlich immens billiger und da geht der Bezug aber über Großbritannien und das ist auch bis zu einem gewissen Grad, also wenn man sich an bestimmte Spielregeln hält, legal, d.h. ich darf bis zu dreimonatsmengen mir über Großbritannien nach Deutschland transportieren lassen. Das machen sicherlich auch viele, auch weil es eben deutlich
65 günstiger ist. Und wenn das mit der richtigen Information mit den richtigen Vorbereitungen eingenommen wird, könnte ich mir vorstellen, ja.

Interviewerin: Also würdest du auf jeden Fall sagen, dass eine Wirksamkeit bei der PrEP vorhanden ist?

Befragung B: Also, es gibt schon Menschen die es einfach nicht schaffen safer sex zu praktizieren und die es vielleicht auch einfach nicht wollen und die haben eine Chance, ich glaube in den Studien kam
70 heraus irgendwas um 86 bis 90% Sicherheit bei durchgehender Einnahme, aber das ist alles nichts, weil so richtig stabile Studien gibt es nicht, aber das ist so in etwa so die Liga und dann wäre es, wenn es wirklich jemand regelmäßig einnimmt und sich dann auch regelmäßig kontrollieren lässt, eine Chance möglicherweise eine Infektion zu verhindern.

Interviewerin: Also eine Risikominimierung sozusagen.
75

Befragung B: Eine Risikominimierung. Genau so ist es. Es gibt keine hundertprozentige Sicherheit, auch nicht unter diesem Medikament, auch nicht unter der PrEP, aber eine deutliche Senkung der Wahrscheinlichkeit.

Interviewerin: Und du hattest das ja eben gerade schon einmal angesprochen mit der Zielgruppe. An wen denkst du da jetzt genau? Wer ist für dich sozusagen Zielgruppe?
80

Befragung B: [REDACTED] würde ich erstmal sagen der schwule Mann. Ich könnte mir aber auch vorstellen, vielleicht auch Leute Transgender in der Sexarbeit vielleicht. Ach, letztendlich eigentlich jeder, wahrscheinlich auch heterosexuelle Menschen, wenn sie viele wechselnde oder häufig wechselnde Partner haben, wäre das sicherlich auch ... Sicherlich auch Länder in denen insgesamt die HIV-Zahlen deutlich hoch sind, deutlich höher sind als z.B. hier in Europa. Nur
85

dann hast du wieder die Preisfrage, wie erschwinglich ist es? Wie gut sind dort die Vorinformationen und die Voruntersuchungen die du machen musst, weil die solltest du wirklich machen. Weil in Ländern mit einer hohen Prävalenz ist natürlich auch die Wahrscheinlichkeit höher, dass er sich gerade angesteckt hat und dann setzt er dieses Medikament da drauf und das ist nicht gut, weil es bildet
90 Resistenzen und dann stecken sich andere Leute wieder mit resistenten Erregern an und dann fallen gewisse Medikamente der Therapie einfach aus. Das ist der Nachteil möglicherweise.

Interviewerin: Genau, sehe ich auch so. Und du hattest es vorhin schon so ein bisschen angedeutet, aber jetzt nochmal als Frage. Denkst du denn, dass alle Menschen einen gleichen Zugang haben oder würdest du schon sagen, dass es da Differenzen zwischen Ländern, z.B. Deutschland zu England was
95 den Zugang angeht gibt oder denkst du, dass, wenn ich jetzt sagen würde „Ich möchte die PrEP haben“, hab vielleicht auch eine Indikation, dass ich einen Zugang hätte und die gleiche Voraussetzung hätte ich vielleicht in Afrika?

Befragung B: Ich kann das jetzt nur für Europa beantworten. Zugang habe ich jetzt, sie ist zugelassen als PrEP. Nur wie gesagt es ist eine Frage der wirtschaftlichen, der finanziellen Leistbarkeit. Also das
100 ist die, ja ... da gibt es Unterschiede, also da gibt es wirklich Unterschiede.

Interviewerin: Also der Zugang ist nicht wirklich gleich?

Befragung B: Ne, würde ich nicht. Also wenn ich jemanden habe der genauso so ein Sexualverhalten habe und zum Beispiel von Hartz 4 leben muss, dann wird er nicht, also er wird dann schon Schwierigkeiten haben, wenn er die Bezugsquelle über Großbritannien, also das wird schon für ihn unerschwinglich
105 teuer sein.

Interviewerin: Was meinst du könnte man machen, um einen gleichen Zugang zu schaffen? Hast du da irgendwie Ideen?

Befragung B: Ehrlich gesagt nicht. Also was wohl sein wird, dass es irgendwann für dieses, das eigentliche Medikament das Truvada heißt, dass es irgendwann aus diesem Patent rausfällt und dann vermutet man, dass es so ungefähr 20, 30% günstiger ist, das wäre ja auch schon wieder ein bisschen was, aber dann bleiben immer noch 550 bis 600€ offen oder so und das ist auch nicht gerade wenig. Ich weiß nicht wie es ist, wenn so ein Medikament aus diesen Patentschutz rausfällt, ob dann zum Beispiel so ein Unternehmen wie das indische Unternehmen hier auf den Markt darf, weil dann hättest du das in direkter Konkurrenz als Generikum anzubieten, dann müssten sie runter, weil die einen
110 das für 60, 70€ anbieten und die anderen immer noch 550€ kosten. Ich weiß aber nicht, ob das rechtlich möglich ist oder so, aber das wäre natürlich für so eine Pharmafirma natürlich ein riesen Geschäft.

Interviewerin: Hast du noch irgendwas zu sagen? Liegt dir noch irgendetwas auf den Herzen?

Befragung B: Nein.

Interviewerin: Weil dann sind wir auch schon eigentlich durch.
120

Befragung B: Es ist jetzt wirklich Thema. PrEP ist Thema, auch bei Leuten die eigentlich von Vornherein wissen für mich kommt es nicht in Frage, aber mich interessiert das. Es macht mich neugierig. Es macht halt auch gerade Leute in meinem Alter neugierig: Wenn man mir Mitte 80 gesagt hätte, es gibt mal irgendwann eine Möglichkeit, hätte ich dir den Vogel gezeigt. Da hatte man nämlich nur das P, also die Panik irgendwie vor dieser scheiß Aids-Erkrankung. Von daher ist das angenehm zu sehen, es gibt neue Wege, da ist immer was Neues in der Mache. Das ist schön. Ich denke da erstmal positiv.
125

Interviewerin: Super. Dann vielen Dank!

Fall	Nummer	Zeile	Paraphrase	Indikation	Deduktive Kategorie
B	1	9	Das ist eine neue Methode, die große Neugierde in mir weckt	Erfolgsfaktoren	Präventionsmittel PrEP
B	2	69-73	In den Studien kam heraus, dass die Wirksamkeit bei um die 86 bis 90% bei durchgängiger Einnahme liegt, aber so richtig stabile Studien gibt es nicht, aber wenn es wirklich jemand regelmäßig einnimmt und sich dann auch regelmäßig kontrollieren lässt, ist es eine Chance möglicherweise eine Infektion zu verhindern		
B	3	123-126	Wenn man mir Mitte 80 gesagt hätte es gibt mal irgendwann eine neue Möglichkeit, hätte ich dir den Vogel gezeigt. Von daher ist das angenehm zu sehen, es gibt neue Wege. Das ist schön. Ich denke da erstmal positiv		
B	4	26	Ohne eine gute medizinische, ärztliche Beratung sollte man es nicht nehmen	Medizinische Rahmenbedingung	Politische Rahmenbedingungen
B	5	30-31	Das muss man kontrollieren und darüber sollte man sich, bevor man anfängt, einfach gründlich informieren		
B	6	43-44	Genau einem Monat nach der ersten Einnahme den zweiten Test		
B	7	44-45	In dreimonatigen Abständen wird empfohlen immer einen HIV-Test zu machen		
B	8	36-37	Es sollte ausgeschlossen sein, wenn ich anfangs mit diesem Medikament, dass ich mich nicht gerade frisch angesteckt habe	Indikation	
B	9	75-77	Es gibt keine hundertprozentige Sicherheit, auch nicht unter diesem Medikament, auch nicht unter der PrEP, aber eine deutliche Senkung der Wahrscheinlichkeit		Wirksamkeit
B	10	71-73	Es wirkt nur, wenn du sie durchgehend einnimmst		
B	11	24-25	Du musst dich wirklich disziplinieren das einzunehmen	Voraussetzungen für die Einnahme	
B	12	27-30	Man muss gewisse Sachen regelmäßig beobachten, sprich Nierenwerte müssen regelmäßig kontrolliert werden, es müssen Knochendichtemessungen gemacht werden, weil eben genau dort unter Umständen Nebenwirkungen auftreten können		
B	13	45-	Bevor man mit der PrEP anfängt, sollte man sich vergewissern, dass man		

		47	gegen Hepatitis B geimpft und auf keinen Fall frisch infiziert ist, weil eben ein Teil des Wirkstoffes auch in der Hepatitis B Therapie eingesetzt wird		
B	14	39-41	Dann kann es passieren, dass Resistenzen entstehen, weil mit diesem Medikament kannst du das Virus nicht in Schach halten, da bedarf es einer richtigen Therapie	Nebenwirkungen	
B	15	23	Wie bei jedem Medikament kannst du Nebenwirkungen haben		
B	16	87-89	In Ländern mit einer hohen Prävalenz ist natürlich die Wahrscheinlichkeit höher, dass sich gerade jemand angesteckt hat und dann setzt du dieses Medikament da drauf und das ist nicht gut, weil es bildet Resistenzen und dann steckst du andere Leute mit resistenten Erregern an		
B	17	98-99	Zugang habe ich jetzt, sie ist zugelassen als PrEP		Zugang
B	18	99-100	Es ist eine Frage der wirtschaftlichen, der finanziellen Leistbarkeit, da gibt es wirklich Unterschiede	Kosten	
	19	109-110	Wenn das eigentliche Medikament das Truvada heißt irgendwann aus diesem Patent rausfällt dann vermutet man, dass es so ungefähr 20-30% günstiger wird		
	20	56-57	Wenn ein Arzt oder eine Ärztin mir das verschreibt muss ich 800 auf den Tisch packen		
	21	114-116	Dann hättest du das in direkter Konkurrenz zum Generikum anzubieten, dann müssten sie runter, weil die einen das für 60,70€ anbieten und die anderen immer noch 550€ kosten		
	22	60-63	Das ist es natürlich immens billiger und da geht der Bezug über Großbritannien und das ist bis zu einem gewissen Grad legal, d.h. ich darf bis zu drei Monatsmengen mir über Großbritannien nach Deutschland transportieren lassen	Bezugsquellen	
	23	59-60	Es gibt auch andere Bezugsquellen, z.B. in Indien ein großer Pharmahersteller, der stellt das für 50, 60, 70€ her		
	24	85-86	Nur dann hast du wieder die Preisfrage, wie erschwinglich ist es? Wie gut sind die Vorinformationen und Voruntersuchungen		
	25	18-19	Unter homosexuellen und bisexuellen Männern besteht da doch die Möglichkeit sich mit HIV auf kurz oder lang anzustecken und dann könnte die PrEP schon eine Möglichkeit sein zu einem hohen Prozentsatz eine Neuin-		Zielgruppe

			fektion zu verhindern		
	26	68-69	Es gibt schon Menschen, die es einfach nicht schaffen safer sex zu praktizieren und die es vielleicht auch einfach nicht wollen und die haben eine Chance		
	27	80	Der schwule Mann		
	28	81	Transgender in der Sexarbeit		
	29	82-83	Eigentlich jeder, auch heterosexuelle Menschen, wenn sie viele wechselnde Partner haben		
	30	83-84	Auch Länder in denen die HIV-Zahlen deutlich hoch sind		
	31	16-17	Für die das jetzt in Frage kommt, das sind Menschen die es irgendwie nicht schaffen safer sex zu praktizieren		

Anlage F: Interview C – Transkript und Auswertung

Interviewerin: Also; das Interview geht auf die Fragestellung ein, ob die Präexpositionsprophylaxe, also PrEP ein geeignetes Präventionsmittel darstellt, um HIV1-Infektionen zu verhüten und es wird kurz auf den Zugang des Medikaments eingegangen, ob alle Zielgruppe einen Zugang haben, wie die
5 Wirksamkeit ist und welche Erfolgsfaktoren und Schwierigkeiten da sind. Und wenn du magst kannst du ja auch einmal sagen wie du zu dem Thema stehst, was dein Bezug dazu ist und inwiefern du damit überhaupt in Kontakt stehst und wer du überhaupt bist?

Befragung C: Ok, mein Name ist [REDACTED]. Ich arbeite [REDACTED] und bin schon vor Jahren mit dem Thema konfrontiert worden, PrEP. Habe eigentlich gedacht „hm, das wird sich nicht durchsetzen“ einmal, weil das die Krankenkasse garantiert nicht bezahlen werden, also was ja auch so ist. Das Problem dann ist natürlich, dass sich ein Schwarzmarkt entwickelt, den es auch schon gibt. Also, das sind so, finde ich so, die negativen und was ich hoffe ist, dass wir in unsere Prävention einen Zugang zu den Menschen finden, die PrEP nehmen, weil man da doch auch einige Fehler machen kann die dann auch zu, ja zu schweren Konsequenzen führen könnten.

Interviewerin: Wie stehst du denn prinzipiell zur PrEP?

Befragung C: Ich persönlich würde es nicht machen, weil ich immer schon auch früher auch als selber eher so die Frage Pille ja/nein immer eher zu Präventionsmitteln gegriffen habe, die nicht Medizin waren, aber das ist jetzt meine persönliche Meinung. Jedes Medikament, was wirkt hat auch Nebenwirkungen und das ist ja auch, dass was man bei der PrEP so beachten muss, dass das Medikament
20 was dazu derzeit genommen wird eben auch Nebenwirkungen haben kann. Auf der anderen Seite weiß ich, wenn jemand kein Kondom nehmen kann oder mag, dann ist natürlich jede verhinderte Infektion großartig.

Interviewerin: Du hattest eben gerade schon die Schwierigkeiten angesprochen mit den Nebenwirkungen und was siehst du noch für Schwierigkeiten?

Befragung C: Die Nebenwirkungen sind das Eine und das Zweite ist, ob, die Compliance letztlich, ob die Menschen es schaffen das wirklich regelmäßig einzunehmen, weil ja die Gefahr besteht, wenn es nicht regelmäßig eingenommen wird, also, weniger als vier Tabletten in der Woche, dass dann die Gefahr besteht, dass sie sich infizieren könnten und wenn sie das dann nicht mitkriegen, dann ist das ein großes Problem, weil dann haben sie, dann behandeln sie eine dann erworbene HIV-Infektion
30 nicht gut genug, also das ist nicht ausreichend und es könnte sich eine Resistenz entwickeln und damit haben sie ein sehr wichtiges Medikament derzeit nicht mehr auf der Liste zur Behandlung. Also, das finde ich wirklich das größte Problem, dass sie sich keine HIV-Infektion zuziehen oder womöglich vorher schon gerade sich frisch infiziert haben und dann mit der PrEP beginnen. Also das sind so zwei Faktoren die man total gut im Auge haben muss und das geht natürlich nur, wenn die Menschen
35 auch Vertrauen zu Beratungsstellen haben, zu ihren Ärzten, dass sie dann auch regelmäßig auch kommen, um sich sozusagen checken zu lassen.

Interviewerin: Wenn man sich jetzt die Fast-Track-Targets anguckt, die sagen ja, dass die Inzidenz bis 2030 unter 200 000 Neuinfizierungen pro 100 000 Einwohner, glaube ich, liegen. Ne, unter 200 000 Inzident weltweit, das ist es, also das weniger als 200 000 Menschen sich weltweit neu infizieren. Wie denkst du könnte die PrEP dazu beitragen? Also könnte das ein Baustein sein, um dieses Ziel zu erreichen? Oder stehst du dem eher skeptisch gegenüber?

Befragung C: Naja, die PrEP ist ja eigentlich eher ein Präventionsmittel für hier und das ist natürlich das was auch viele am Anfang als das Thema PrEP aufkam gesagt haben, „ das kann doch nicht wahr sein, dass 90% der Menschen die mit HIV infiziert sind kein Zugang zu Medikamenten haben und dass
45 dann ein HIV-Medikament, was ein sehr wirksames HIV-Medikament zur Prävention benutzt wird, ist

aber schräge, weil wir haben ja sowieso eine andere Situation als dort“. Aber ich glaube das Ziel kann nur erreicht werden, wenn man, also da ist PrEP wahrscheinlich der geringste Baustein, sondern eher dass die Menschen Zugang zu einer Antiretroviralen Therapie bekommen plus den dazugehörigen Laboruntersuchungen. Das wäre natürlich wirklich das Ziel, weil je mehr Menschen behandelt werden, die Therapie gibt ja auch einen Schutz, also wenn jemand gut behandelt ist und die Viruslast unter der Nachweisgrenze ist, dann ist dieser Mensch praktisch nicht mehr infektiös. Dann ist das also für diese Länder, wo viel zu Wenige behandelt werden, das denke ich wichtigere Präventionsmittel.

Interviewerin: Wie schätzt du die Wirksamkeit ein? Gerade bei der täglichen Einnahme? Oder du sagtest eben gerade schon vier Tabletten in der Woche reichen denkst du das da dann ausreichend Schutz vorhanden ist?

Befragung C: Das zeigen ja zu mindestens die Studien.

Interviewerin: Wir hatten eben gerade schon die ganze Zeit, haben wir schon über eine Gruppe gesprochen für die es sich eignet, aber um wen geht es da genau? Wen siehst du da als geeignete Zielgruppe?

Befragung C: Also letztlich ist das die Gruppe, zurzeit denke ich, die Männer also das sind Männer, die Sex mit Männern haben und die nichts von dem gängigen Präventionsmitteln gebrauch haben. Also die eben kein Kondom benutzen, vielleicht nicht mehr benutzen oder noch nie benutzt haben, weil wir sehen ja eine relativ stabile Neuinfektionsrate bei uns, aber sie wird auch nicht weniger. Auch nicht durch Schutz durch Therapie, also es sind ja ein Großteil der Menschen die hier, also jetzt sage ich mal Deutschland, HIV-positiv sind, sind ja schon behandelt und die Neuinfektionsrate geht aber nicht deutlich runter. Also das wäre ja jetzt toll gewesen, da hat ich noch gedacht „hm“. Also, in San Francisco zum Beispiel hat man Zahlen gesehen, dass es, dass die Neuinfektionsrate runtergeht und dann ist vielleicht PrEP tatsächlich auch ein gutes Mittel für die Menschen die sich dann ja auch höchstwahrscheinlich infizieren würden. Die kann man sicherlich auch nicht alle in einem Topf werfen. Da wird es eben auch Menschen geben, die vielleicht auch womöglich das einnehmen oder eben nicht zu den Untersuchungen gehen, für die ist PrEP eigentlich nicht toll, weil sie sich infizieren könnten und gleichzeitig doch die Nebenwirkungen eines Medikaments haben. Aber das muss man wirklich auch, glaube ich, sehr gut beobachten jetzt. Es gibt ja schon eine Szene von Menschen, die PrEP nehmen, das ist nach meinem Gefühl sind das eher Leute die da auch sehr aktiv mit umgehen. Also es bestimmt kein... Nix für Alle, selbst wenn es nur 50ct kosten würde, denke ich, sind viele ja auch tatsächlich auch mit Kondomen doch noch zufrieden. Mal gucken.

Interviewerin: Und würdest du sagen, dass innerhalb der Zielgruppe, also Männer, die Sex mit Männer haben ein gleicher Zugang besteht oder gibt es da Differenzen?

Befragung C: Wie meinst du gleicher Zugang?

Interviewerin: Gleicher Zugang im Sinne von, also wenn man jetzt zum Beispiel, also es kostet ja jetzt 800€, da könnte es schon Schwierigkeiten geben, ob ich jetzt irgendwie einen akademischen Abschluss habe oder halt irgendwie auf geringfügiger Beschäftigung arbeite und dann sind natürlich 800€ bei 450€ Einkommen und vielleicht noch staatlicher Unterstützung relativ viel Geld.

Befragung C: Achso, meinst du. Also ich denke, dass, ich kann mir nicht vorstellen, übrigens auch nicht Akademiker vorstellen, die vielleicht ein relativ gutes Gehalt haben, die tatsächlich monatlich so viel Geld ausgeben. Das kann ich mir nicht vorstellen. Deswegen blühen ja auch schon irgendwelche Märkte, wo man billiger da drankommt. Letztlich ist es natürlich auch, das finde ich auch ein bisschen fatal, weil man sobald ein Schwarzmarkt entsteht ist natürlich immer die Frage ist es dann wirklich

90 das Mittel oder ist das irgendwas Gemischtes, was irgendwelche Leute auf den Markt werfen. Das ist ja immer so ein bisschen die Gefahr. So wie bei Drogen, oder es gibt natürlich auch noch die Möglichkeit, dass Leute sich das hier verschreiben oder die Leute kennen die sich das hier verschreiben lassen und von denen das dann abkaufen, also das gibt es bestimmt auch.

Interviewerin: Was meinst du müssten für politische Rahmenbedingungen geschaffen werden, damit dieser Zugang für alle Menschen gleich ist?
95

Befragung C: Der einzige Rahmen wäre tatsächlich, dass die Kassen das bezahlen. Also es müssten letztlich denke ich, ich sag mal was, es werden Krebspatienten behandelt wo man manchmal denkt „Mensch jemand ist so kurz vor dem Tod und da werden auch noch tausende bezahlt“. Ist jetzt vielleicht ein Beispiel, was hinkt, aber letztlich werden es nicht so viele Menschen sein, die sich das über Krankenkassen verschreiben lassen, aber ich fände das sinnvoll um genau diesen Schwarzmarkt, weil Schwarzmarkt find ich immer schwierig, also das haben wir im Drogenbereich gesehen, wobei das Medikament ist jetzt keine Droge, aber wenn man irgendwas nicht zur Verfügung hat oder zu teuer ist, dann gibt es immer Menschen, die sich daran bereichern.
100

Interviewerin: Und die regelmäßigen Untersuchungen fallen dann ja auch weg.

Befragung C: Ja, da wäre es natürlich noch eine gute Geschichte, wenn sie eben trotzdem, wenn sie jetzt über den Schwarzmarkt das bekommen, meinetwegen auch sogar das Richtige oder ein richtig gutes Medikament, dass sie dann so Vertrauen haben zu den Schwerpunktärzten zu sagen „Hallo, ich nehme schon und möchte gerne die Laboruntersuchen gemacht kriegen“ und die sind ja letztlich nicht so wahnsinnig teuer, da muss man auch nochmal eine Regelung finden, ob das bezahlt wird oder nicht.
105
110

Interviewerin: Ok, also wird sind jetzt eigentlich soweit am Ende. Es sei denn es gibt noch irgendwas was du gerne ergänzen möchtest oder was dir jetzt noch auf dem Herzen liegt.

Befragung C: Nö, also ich denke, das muss man gut untersuchen und gut gucken was ich in Moment tatsächlich noch nicht einschätzen kann wie viele Menschen, meinetwegen jetzt hier in Hamburg oder Berlin, werden die PrEP nehmen auf Dauer und was passiert mit dem Schwarzmarkt und wie wird sich die Politik dazu stellen? Ich denke, wie gesagt, so groß ist die Zahl nicht. Das Gesundheitssystem gibt zum Teil sehr viele Gelder aus für Untersuchungen, MRT's, das dritte in Folge in einem Jahr. Das muss bestimmt auch nicht sein. Also da hoffe ich drauf, wobei ich da auch sehr skeptisch bin, ob die Politik sich da zu entscheidet. Und da ist eben total wichtig, dass einem die, dass die Leute nicht so durchs Netz fliegen. Weil, wie gesagt, jetzt denke ich, ist es eine Gruppe von Leuten die das sehr aktiv mit umgehen, die auch Bescheid wissen, aber was ist denn wenn Menschen da eher so ein bisschen Nebenbei drangeraten und nicht diese ganzen Sachen so gleich im Kopf haben, dann ist die Aufgabe von uns Beratungsstellen, die immer wieder darauf anzusprechen und aufzuklären.
115
120

Interviewerin: Super, dann bin ich soweit durch und vielen Dank.
125

Fall	Nummer	Zeile	Paraphrase	Indikation	Deduktive Kategorie
C	1	10-11	Das Problem ist dann natürlich, dass sich ein Schwarzmarkt entwickelt, den es jetzt ja auch schon gibt.	Schwierigkeiten	Präventionsmittel PrEP
C	2	24-25	Die Compliance letztlich: Ob die Menschen es schaffen, die PrEP regelmäßig einzunehmen		
C	3	28-30	Dann behandeln sie eine dann erworbene HIV-Infektion nicht genug und es könnte sich eine Resistenz entwickeln und dann haben sie ein sehr wichtiges Medikament derzeit nicht mehr auf der Liste zur Behandlung		
C	4	88-89	Sobald ein Schwarzmarkt entsteht, ist natürlich immer die Frage, ob es dann wirklich das Mittel ist oder ob das irgendetwas Gemischtes ist		
C	5	95	Der einzige Rahmen wäre tatsächlich, dass die Kassen das bezahlen	Medizinische Rahmenbedingungen	Rahmenbedingungen
C	6	17-18	Jedes Medikament, welches wirkt, hat auch Nebenwirkungen und das muss man bei der PrEP beachten	Nebenwirkungen	Wirksamkeit
C	7	84-86	Ich kann mir nicht vorstellen [...], auch nicht die, die vielleicht ein relativ gutes Gehalt haben, dass die monatlich so viel Geld ausgeben	Kosten	Zugang
C	8	101-102	Wenn man irgendetwas nicht zur Verfügung hat oder zu teuer ist, dann gibt es immer Menschen, die sich daran bereichern	Bezugsquelle	
C	9	11-13	Dass wir in unserer Prävention einen Zugang zu den Menschen finden, die die PrEP nehmen, weil man da einige Fehler machen kann, welche dann zu schweren Konsequenzen führen können	Partizipation	Zielgruppe
C	10	41	PrEP ist ja eigentlich eher ein Präventionsmittel für hier		
C	11	60-61	Das sind Männer, die Sex mit Männern haben und die nicht von den gängigen Präventionsmitteln Gebrauch machen		
C	12	70-71	Da wird es auch Menschen geben, die wohlmöglich unzuverlässig die PrEP einnehmen oder nicht zu den Untersuchungen gehen, für die ist die PrEP nicht sinnvoll	Bewusstsein	

Anlage G: Interview D – Transkript und Auswertung

Interviewerin: Also, das Interview geht auf die Fragestellung ein, ob die Präexpositionsprophylaxe ein geeignetes Präventionsmittel bei der Verhütung von HIV1-Infektionen darstellt. Es wird auf den Zugang eingegangen, also besteht überhaupt ein Zugang? Die Wirksamkeit wird angesprochen, ob
5 eine Partizipation der Zielgruppe stattfindet und die Erfolgsfaktoren und die Schwierigkeiten werden noch einmal erläutert. Und wenn du magst kannst du ja einmal sagen, wie du zu dem Thema stehst. Was deine Verbindung ist?

Befragung D: Naja, wir beraten im Rahmen der Präventionsberatung zu allen Möglichkeiten des Schutzes vor HIV und anderen STI's. Dazu zählt natürlich auch die PrEP. Kommt jetzt nicht ständig
10 vor, aber es wird nachgefragt, weil die Leute inzwischen schon mitgekriegt haben, dass es neben dem Gebrauch von Kondomen schon auch noch weitere Möglichkeiten gibt, sei es der Schutz durch die Therapie. Wenn jemand positiv ist und behandelt wird, ist das ein wirksamer Schutz für den nicht Infizierten und die PrEP jetzt sozusagen, dass der noch Negative oder auch der hoffentlich bleibende Negative dann selber aktiv was tun kann, Tabletten nehmen kann. Und das wird schon immer mal
15 nachgefragt. Nur wenn nachgefragt ist es dann eher, die Leute haben wenig Ahnung im welchen Rahmen PrEP wirklich stattfindet. Dass es nicht einfach mal so ist, naja dann schmeiß ich kurz vor dem Sex ein Pillchen ein und dann ist gut, sondern dass es ein relativer komplizierter Rahmen ist zu mindestens dann, wenn man es denn richtig machen möchte. Dann gehört da ein bisschen mehr zu.

Interviewerin: Ok, und wie stehst du persönlich zur PrEP? Findest du das eher gut? Oder hast du da
20 ein ungutes Gefühl?

Befragung D: Ja, also für mich persönlich würde ich sowas nie machen, aber darum geht es ja gar nicht, sondern ich finde, also mein Anspruch hier auch in der Arbeit ist, die Menschen alle Möglich-
25 keiten alle Informationen an die Hand zu geben, die es gibt, weil es gibt da ja kein richtig und falsch und jeder lebt in einer unterschiedlichen Lebenssituation und daher finde ich es auch notwendig und richtig und wichtig, dass Menschen für die das eine Option ist, dass die auch alle Informationen alle Kompetenzen an die Hand kriegen. Von daher kann ich das nur befürworten. Ob das jemand für sich dann für gut oder nicht gut empfindet ist genau wie, ob jemand Kondome braucht oder nicht.

Interviewerin: Also würdest du auch definitiv ein Potenzial bei der PrEP sehen?

Befragung D: Ja, natürlich auf jeden Fall!

Interviewerin: Und du hattest das eben gerade schon kurz angesprochen, dass es schwierig ist es
30 einzunehmen, dass es ein sehr komplizierter Vorgang ist. Siehst du neben der Einnahme auch noch andere mögliche Schwierigkeiten bezüglich der PrEP?

Befragung D: Also die Einnahme als solche ist ja relativ einfach wenn man sie, also es gibt ja unter-
35 schiedliche, muss ich das jetzt nochmal erzählen, also das kennst du ja PrEP on demand und... auf Dauer zugelassen. Es ist ja das eine das zugelassen ist und das andere wie es Leute dann wirklich benutzen. Das sind ja auch zwei verschiedene Dinge. Das eine die Einnahme, denke ich ist möglich, kann man hinkriegen, das andere ist aber der gesamte Rahmen, das heißt regelmäßige Kontrollen des HIV-Status, STI-Status, dann die Nierenwerte, Knochendichte und ich weiß nicht was... was dazu-
40 gehört, also diese Forderung alle drei Monate sämtliche Untersuchungen. A ist das aufwendig, also einen Arzt aufzusuchen oder eine Beratungsstelle wo man vielleicht kostenfrei verschiedene Test bekommt, dass zum einen finde ich relativ kompliziert, weil man kann sie sich verschreiben lassen nur die wenigsten können sich 800€ noch was im Monat leisten dafür. Von daher... und dann ist das Zweite halt man kann sich das natürlich illegaler Weise aus dem Ausland beschaffen, was sicherlich viele machen, aber auch das ist aufwendig und ja, es gibt Leute für die klar ist die benutzen oder

45 können/wollen keine Kondome benutzen, haben aber relativ viel Sex. So, und es ist dann schon eine Option sich dann darum zu bemühen und dann die PrEP einfach für sich zu nutzen.

Interviewerin: Wenn man sich jetzt mal die Fast-Track-Targets anguckt, die sagen ja, dass die Inzidenz von HIV bis 2030 unter 200 000 sein soll. Und denkst du, dass die PrEP dazu beitragen könnte?

50 **Befragung D:** Ist ein möglicher Beitrag, ja. Vorausgesetzt, dass dann sozusagen der Zugang der ist ja in Moment zu mindestens hier in Deutschland sehr schwierig, sehr hochschwellig. In anderen Ländern ist das ja ein bisschen anders. Ich glaube in Frankreich wird ja mittlerweile die PrEP auch von den Kassen übernommen in bestimmten Situationen. In Amerika, weiß ich nicht, glaube ich auch, sogar, wenn jemand den Versicherungsstatus überhaupt hat. Aber hier in Deutschland ist es halt,
55 sind Leute mehr oder weniger gezwungen in die Illegalität, also illegal sich die Sachen zu besorgen und irgendwie sich da durchzuwurschteln. Das wäre schon auch nochmal eine Forderung, dass für diejenigen, das wird ja nicht für alle sein, das wird für eine relativ kleine Gruppe sein, aber die, die es betrifft und zwar eine Reduktion der Neuinfektion ist das bestimmt eine Option.

Interviewerin: Und an welche Gruppe denkst du da? Für die das geeignet sein könnte?

60 **Befragung D:** Also das sind sicherlich überwiegend Männer, die Sex mit Männern haben und die in bestimmten, ja wie soll man sagen, in bestimmten Situationen leben. Also vielerlei unterschiedlichen, anonymen Sex haben. Gruppensex, also wo es viel Austausch von Körperflüssigkeiten gibt und die so gestrickt sind, dass das Kondom nicht die erste Wahl der Mittel ist und für die denke ich ist es auf jeden Fall auf jeden Fall eine Möglichkeit die Neuinfektionen zu reduzieren. Für Frauen ist es ja in
65 Moment, was die Studienlage hergibt, nicht so doll, nicht so wirksam. Vielleicht wird sich das auch nochmal ändern, aber das ist ja in Moment nicht unbedingt eine Empfehlung, also das ist schon sehr fokussiert eher auf den Sex, Männer die Sex mit Männern haben.

Interviewerin: Wie schätzt du denn insgesamt die Wirksamkeit ein? Also, denkst du denn, dass innerhalb der Zielgruppe, die du eben gerade angesprochen hattest, dann schon ein Schutz vorhanden
70 ist?

Befragung D: Also, das eine ist ja die Wirksamkeit, wenn die Medikamente so eingenommen werden, wie sie eingenommen werden sollen. Sprich die Adhärenz hoch ist, dann sind die hochwirksam, das zeigen alle Studien. Das Problem wird sicherlich sein, wie das jemand für sich handhabt, wenn es jemand hinkriegt, so ist die offizielle Regel ja, jeden Tag die Tabletten zu nehmen, ob sie Sex haben
75 oder nicht, muss durchgenommen werden, wenn das jemand hinkriegt dann hat er einen guten Schutz. Die meisten oder viele, was ich glaube, dass sie eher PrEP on demand nehmen, da wird es dann schwierig, da gehen dann auch schon die Studien auseinander. Reicht es tatsächlich, zwei Stunden sogar vor Beginn vor möglichen Sex, die Tabletten zu nehmen und dann zweimal noch innerhalb von 24 Stunden danach, da ist sicherlich so das Prozedere sehr unterschiedlich bei Leuten. Und dann
80 die Geschichte, nehmen sie Tabletten regelmäßig und wirken sie dann auch tatsächlich oder gibt es, ist nicht sehr wahrscheinlich, aber es gibt dann ja vielleicht trotzdem Neuinfektionen und wenn jemand nicht regelmäßig den HIV-Test macht, nimmt der halt eine unzureichende HIV-Therapie, die für die Prophylaxe reicht, aber nicht für die Therapie und das sind alles noch... wird sich zeigen, ob die Leute da so gewissenhaft sind, viele sind es sicherlich, die sich auch mit der PrEP auseinandergesetzt
85 haben und für die ernsthaft das eine Möglichkeit ist. Ich glaube die werden das relativ gut hinkriegen, weil sie die Bedeutsamkeit merken. Für andere, für die das nicht so in Frage kommt, die denken dann eben „ach, naja ich nehme dann eine Pille, das ist ja super“ und dann merken sie „ach ne, da hängt doch viel, viel mehr dran“ und wahrscheinlich ist das dann für die sowieso nichts.

90 **Interviewerin:** Du hattest das eben gerade schon einmal gesagt, dass diese hohen Anschaffungskosten, also das Medikament kostet ja um die 800€, den Zugang erschweren und dass es ein hochschwelliger Zugang ist. Was denkst du denn welche politischen Rahmenbedingungen geschaffen sein müssten, damit jeder Mensch, zu mindestens hier in Deutschland, einen gleichen Zugang hat?

95 **Befragung D:** Also, es sollte dann, bestenfalls, entweder in den Leistungskatalog der Krankenkassen übernommen werden. Das man nochmal genau überlegen kann für welche Zielgruppe und Personengruppe trifft das zu? Also, für wen ist eine Indikation gestellt? Und das dort halt eben die Medikamente zur Verfügung gestellt werden oder dass es eine staatliche Finanzierung gibt und das die Medikamente dann auch deutlich günstiger werden. Was man machen kann, wenn man die Generika, die werden ja sowieso ein bisschen günstiger, weil die aus dem Patentschutz rausfallen, aber es wird immer noch kein, kein 3,50€ Produkt werden. Also das wäre so das auf jeden Fall von offiziellen
100 Stellen da eine finanzielle Unterstützung kommt.

Interviewerin: Ja, dann sind wir auch soweit erstmal am Ende. Es sei denn du möchtest noch irgendwie was ergänzen oder dir liegt noch etwas auf dem Herzen?

105 **Befragung D:** Ne, also was du ja schon sagtest also das ist unser Beratungsstil hier, das ist auch meine persönliche Haltung, Menschen alles an die Hand zu geben, um sie vor bestmöglich STI's und HIV zu schützen und PrEP gehört eindeutig dazu und ich bin da außerhalb von jeglicher Moral. Also, ob ich das dann ganz schrecklich und dass Leute dann irgendwelche Medikamente nehmen vor Menschen die dann eigentlich HIV-positiv sind, das ist nicht in meiner Entscheidung und ich finde es wichtig, dass jemand sich selber entscheidet, welchen Weg er gehen will und ich habe das nicht zu entscheiden, ob das der bessere, schlechtere Weg ist, sondern meine Kompetenz liegt dran, wenn sich jemand für eine PrEP entscheidet, dass er sie dann auch vernünftig nimmt
110

Interviewerin: Dann vielen Dank!

Fall	Nummer	Zeile	Paraphrase	Indikation	Deduktive Kategorie	
D	1	64-65	Ist es auf jeden Fall eine Möglichkeit Neuinfektionen zu reduzieren	Erfolgsfaktoren	Präventionsmittel PrEP	
D	2	35-36	Es ist ja das eine wie es zugelassen ist und wie es die Leute dann wirklich nehmen	Schwierigkeiten		
D	3	96-97	Es sollte bestenfalls in den Leistungskatalog der Krankenkasse übernommen werden	Politische Rahmenbedingungen	Rahmenbedingungen	
D	4	98-100	Dass die Medikamente zur Verfügung gestellt werden, dass es eine staatliche Finanzierung gibt und das die Medikamente dann auch deutlich günstiger werden			
D	5	102-103	Das auf jeden Fall von offiziellen Seiten eine finanzielle Unterstützung kommt			
D	6	23-25	Daher finde ich es notwendig und richtig und wichtig, dass Menschen für die das eine Option ist, dass die auch alle Informationen, alle Kompetenzen an die Hand kriegen	Medizinische Rahmenbedingungen		
D	7	73-74	Wenn die Adhärenz hoch ist, dann ist die PrEP hochwirksam, das zeigen alle Studien			Wirksamkeit
D	8	77-78	Die meisten oder viele, was ich glaube, dass die eher die PrEP on demand nehmen, da wird es dann schon schwieriger, da gehen dann auch die Studien auseinander	Einnahmeschemata		
D	9	37-38	Regelmäßige Kontrollen des HIV-Status, STI-Status, dann die Nierenwerte, Knochendichte und ich weiß nicht was	Einnahmeveraussetzungen	Zugang	
D	10	65-66	Für Frauen ist es in Moment, was die Studienlage hergibt [...], nicht so wirksam			
D	11	83-8	Wenn jemand nicht regelmäßig den HIV-Test macht, nimmt der eine unzureichende HIV-Therapie, die für die Prophylaxe reicht aber nicht für die Therapie	Nebenwirkungen		
D	12	42	Nur die wenigsten können sich 800€ noch was im Monat leisten dafür	Kosten		
D	13	55-56	Hier in Deutschland sind die Leute mehr oder weniger gezwungen [...] sich die Sachen illegal zu besorgen	Bezugsquelle		
D	14	44-46	Es gibt Leute für die klar ist, die können/wollen keine Kondome benutzen, haben aber relativ viel Sex			Zielgruppe
D	15	61-62	Überwiegend Männer, die Sex mit Männern haben und in bestimmten Situationen leben			
D	16	51-52	Der Zugang ist in Moment, zu mindestens hier in Deutschland sehr schwierig, sehr hochschwellig			

Anlage H: Interview E – Transkript und Auswertung

Interviewerin: Ok, also das Interview geht auf die Fragestellung ein, ob die Präexpositionsprophylaxe ein geeignetes Präventionsmittel bei der Verhütung von HIV1-Infektionen ist. Es soll angesprochen werden wie der Zugang zum Medikament ist, die Wirksamkeit, ob eine Partizipation der Zielgruppe stattfindet und ob es den präventiven Ansatz überhaupt erfüllt. Darum geht es in diesem Interview.
5 Wenn du magst kannst du dich ja einmal vorstellen und sagen wie du zu dem Thema stehst und was deine Verbindung dazu ist?

Befragung E: Ich bin Ärztin bei [REDACTED], [REDACTED] [REDACTED], sodass ich relativ viel mit MSM zutun habe und auch regelmäßig Nachfragen nach der PrEP bekomme. Ich halte es für gut, dass es jetzt auch auf den deutschen Markt zugelassen ist, weil dadurch mehr Offenheit entsteht. Die Patienten sprechen eher darüber, dass sie die PrEP nehmen, auch wenn sie in der Regel nicht verschrieben ist und das halte ich für sehr gut, dass diese Möglichkeit jetzt besteht darüber zu sprechen und aufzuklären.
10

Interviewerin: Also stehst du der PrEP positiv gegenüber?

Befragung E: Ja.
15

Interviewerin: Und wie würdest du das Potenzial einschätzen von der PrEP? Und wo siehst du überhaupt das Potenzial?

Befragung E: Ich sehe großes Potenzial gerade bei den MSM, die immer wieder nach Risikosituationen zu uns kommen. Die eigentlich fast dauerhaft Risiken eingehen, weil sie Kondome aus persönlichen Gründen dann nicht verwenden und für die ist die PrEP tatsächlich eine gute Möglichkeit.
20

Interviewerin: Und die Schwierigkeiten? Siehst du Schwierigkeiten gerade bei der täglichen Einnahme?

Befragung E: Ich sehe zum einen Schwierigkeiten dabei, dass diese Zielgruppe eben nicht gerade eine hohe Compliance hat und teilweise auch nicht die Einsicht hat was für ein hohes Risiko sie haben und gerade die sind auch oftmals nicht informiert über die PrEP. Und andersrum sehe ich das Problem, dass viele der MSM, die sehr interessiert an der PrEP sind, sie eigentlich nicht nötig haben, die über vorsichtig – fast schon phobisch – sind. Die nehmen ein Medikament ein was für sie eigentlich nicht notwendig ist.
25

Interviewerin: Wenn wir jetzt mal auf die Fast-Track-Targets gucken, da wird ja gesagt, dass die Inzidenz bis 2030 unter 200 000 Neuinfizierungen weltweit sinken soll. Denkst du da, dass die PrEP eine Chance sein könnte dieses Ziel auch letztendlich zu erreichen? Also als Baustein?
30

Befragung E: Als Baustein, ja. Ich denke nicht, dass es realistisch ist, das für alle gleichermaßen zugänglich zu machen. Das ist eben leider sehr illusorisch und auch nicht sinnvoll.

Interviewerin: Wer hat denn deiner Meinung nach in Moment Zugang?

Befragung E: Die gut informierten Menschen, die eben über Internetverbindung verfügen. Wenn wir jetzt weltweit davon sprechen sind es eben schon die Menschen in den Industrienationen und hier in Deutschland sind es eben die, die davon erfahren haben, weil sie sich informiert haben und die es oftmals eben auch aus dem Ausland beziehen.
35

Interviewerin: Und du hattest es eben gerade schon angesprochen mit MSM. Ist das die Zielgruppe bei der du denkst für die eignet sich die PrEP oder würdest du das noch erweitern und sagen auch andere Personen können von der PrEP profitieren?
40

Befragung E: Ich sehe die MSM als Hauptzielgruppe und würde sagen vielleicht noch bei Paaren, bei denen eine Person positiv ist und es häufiger zu Risiken kommt. Also je nachdem wie die miteinander umgehen, wie die sich entscheiden zu verhüten könnte das auch noch eine Möglichkeit sein.

45 **Interviewerin:** Wenn man jetzt nur den Zugang beachtet. Es ist verschreibungspflichtig in Deutschland, denkst du, dass da ein gleicher Zugang besteht? Also könnte ich mir zum Beispiel auch die PrEP verschreiben lassen? Oder gibt es da Differenzen was den Zugang angeht? Also in Bezug auf Preis, Indikation?

50 **Befragung E:** Ich sehe das so, dass es absolut notwendig ist, die Indikation zu prüfen und auch entsprechend zu informieren. Das sehe ich auch schon so bei unseren Patienten, die eben teilweise aus phobischen Einstellungen unbedingt die PrEP noch zusätzlich zu dem Kondomgebrauch, dem festen Partner und dem eigentlich relativ geringen Risiko einnehmen möchten. Es sollte nicht so verstanden werden, dass es wie eine Vitaminpille, die einem zusätzlich guttut, eingenommen wird. Das es als
55 Medikament verstanden wird und entsprechend von den Ärzten darüber aufgeklärt und die Indikation gestellt wird.

Interviewerin: Der Preis ist in Deutschland relativ hoch, 800€ würde das in Moment kosten. Denkst du, dass man da was verändern müsste oder bewertest du das als gut, dass das so hoch angesetzt ist? Oder denkst du, dass das für einige ein Ausschlusskriterium ist, die vielleicht auch eine Indikation haben, aber letztendlich nicht das Geld von 800€ aufbringen können und letztendlich ja auch von
60 diesem Medikament ausgeschlossen werden.

Befragung E: Das sehe ich ganz klar als Hürde. Zumal es eben auch nicht jedem liegt sich das aus dem Internet zu bestellen. Man weiß ja letztendlich auch nicht was man da bekommt, wenn man es eben über andere Wege bezieht als über ein normales Rezept in Deutschland. Ich glaube, das sind die allerwenigsten die sich diese 800€ leisten können und auch wollen. Es wäre sehr sinnvoll diesen Preis
65 zu ändern.

Interviewerin: Also, meinst du so eine politische Rahmenbedingung könnte sein, dass man den Preis prozentual an das Einkommen angleicht? Oder siehst du noch andere Alternativen wie man das Medikament letztendlich für die Zielgruppe zugänglicher machen könnte?

70 **Befragung E:** Den Preis dem Gehalt anpassen und zu schauen, wer sollte bezuschusst oder von einigen Kosten befreit werden, denke ich, ist schon mal ein sinnvoller Ansatz. Es bleibt dann ja trotzdem ein Luxus sich diese PrEP zu leisten. Ich denke, dass es bei wirklich Risikogruppen mit Indikationsstellung eines Arztes nicht so sein sollte, dass es so teuer ist.

Interviewerin: Dann sind wir auch eigentlich schon am Ende. Hast du denn noch irgendetwas was du gerne ergänzen möchtest? Oder was du findest, dass wir jetzt noch nicht angesprochen haben was du aber als wichtig erachtest?
75

Befragung E: Ich finde tatsächlich, letztendlich gilt das auch für PEP und PrEP, dass es überraschend viele in der Risikogruppe der MSM gibt, die noch nie davon gehört haben. Da würde ich sagen sollte man nicht nur für einen gleichberechtigten Zugang sorgen, sondern auch für die gleichmäßige Information.

80 **Interviewerin:** Dann bedanke ich mich.

Fall	Nummer	Zeile	Paraphrase	Indikation	Deduktive Kategorie
E	1	23-25	Ich sehe Schwierigkeiten dabei, dass diese Zielgruppe eben nicht gerade eine hohe Compliance hat und teilweise auch nicht die Einsicht hat was für ein hohes Risiko sie haben	Schwierigkeiten	Präventionsmittel PrEP
E	2	26-27	Dass viele der MSM, die sehr interessiert an der PrEP sind, sie eigentlich nicht nötig haben, die übervorsichtig – fast schon phobisch – sind		
E	3	70-71	Es bleibt dann ja trotzdem ein Luxus sich diese PrEP zu leisten	Politische Rahmenbedingungen	Rahmenbedingung
E	4	69-70	Den Preis dem Gehalt anpassen und zu schauen, wer sollte bezuschusst werden oder von einigen Kosten befreit werden		
E	5	71-72	Bei Risikogruppen mit Indikationsstellung eines Arztes sollte es nicht sein, dass es so teuer ist		
E	6	78-79	Man sollte nicht nur für einen gleichberechtigten Zugang sorgen, sondern auch für die gleichmäßige Information		
E	7	9-10	Dadurch, dass es jetzt auf den deutschen Markt zugelassen ist, entsteht mehr Offenheit	Medizinischen Rahmenbedingungen	
E	8	49-50	Es ist absolut notwendig die Indikation zu prüfen und auch entsprechend zu informieren	Indikation	
E	9	52-53	Es sollte nicht so verstanden werden, dass es wie eine Vitaminpille, die einem zusätzlich guttut, eingenommen wird	Einnahmeveraussetzungen	Wirksamkeit
E	10	36	Weltweit sind es schon die Menschen in den Industrienationen		Zugang
E	11	35	Die gut informierten Menschen, die eben über Internetverbindungen verfügen	Bezugsquellen	
E	12	62-63	Man weiß ja letztendlich auch nicht was man da bekommt, wenn man es eben über andere Wege bezieht als über ein normales Rezept in Deutschland		
E	13	63-64	Das sind die allerwenigsten, die sich diese 800€ leisten können und auch wollen	Kosten	
E	14	16-17	Ich sehe großes Potenzial bei den MSM, die eigentlich fast dauerhaft Risiken eingehen, weil sie Kondome aus persönlichen Gründen nicht verwenden und für die ist die PrEP tatsächlich eine gute Möglichkeit		Zielgruppe
E	15	42-43	Ich sehe MSM als Hauptzielgruppe und würde sagen vielleicht noch bei Paaren, bei denen eine Person positiv ist und es häufiger zu Risiken kommt	Partizipation	

Anlage I: Interview F – Transkript und Auswertung

Interviewerin: Du kannst dich ja zum Anfang erstmal vorstellen. Wer du bist, was du machst, wie du allgemein zur PrEP stehst? Ein kurzer Einblick wie überhaupt dein Bezug zum Thema ist.

Befragung F: Also, mein Name wird ja eh geschwärzt deswegen brauche ich mich ja nicht vorstellen. Es ist ein professionelles Thema für uns, da wir HIV-Prävention machen. Da das ein Baustein ist, der zukünftigen Möglichkeit, sich vor HIV zu schützen, nehmen wir sie natürlich auf und klären unsere Zielgruppe darüber auf. Wir machen das wertfrei, das ist ganz wichtig. Das ist keine bessere oder schlechtere Strategie als andere und neben drei andere Strategien die es ja noch gibt ist die PrEP eine, die wir sozusagen, zu der wir beraten, wenn jemand die für sich nutzen möchte.

5
10 **Interviewerin:** Du sagtest gerade du machst es wertfrei, wie würdest du denn insgesamt das Potenzial der PrEP einschätzen? Würdest du dem schon ein großes Potenzial zusprechen?

Befragung F: Also, Potenzial in dem Sinne, ob das viele Leute machen werden? Oder epidemiologisch? Das ist ja ein Unterschied. Es gibt die Ergebnisse, dass es gut wirkt, epidemiologisch. Dass man damit tatsächlich die HIV-Zahlen deutlich senken kann, die Neuinfektionen. Und trotzdem: Wir machen Prävention mit Menschen und da muss es jeder selber wissen. Also keiner sollte es nehmen, weil es epidemiologisch sinnvoll ist, das ist unser Ansatz. Das ist in anderen Gesundheitssystemen vielleicht anders. Weil das ist ja auch ein Eingriff in den Körper ein Medikament zu nehmen. Und deswegen ist für uns wichtig, jeder hat die Wahl das zu tun oder zu lassen.

15
20 **Interviewerin:** Welche Schwierigkeiten siehst du denn bei der PrEP? Du hattest das eben gerade schon angedeutet. Es ist ein Eingriff in den Körper jeden Tag eine Tablette einzunehmen. Wie sehen denn da deine Schwierigkeiten die du mit der PrEP hast konkret aus?

Befragung F: Also, ich habe keine Schwierigkeiten mit der PrEP und ich könnte mir auch vorstellen sie selber zu nehmen. Bei den Individuen hängt es davon ab, wie affine sie zu Medikamenten überhaupt sind. Das ist ja wie bei Frauen mit der Pille, da ist ja tatsächlich die Situation vergleichbar. Und da glaube ich bei dem Individuum ist die Entscheidung: was bringt mir das für ein Vorteil? Welche Probleme habe ich andere Strategien zu benutzen, sprich Kondom? Oder auch Schutz durch Therapie. Wenn mir die beide nicht mehr möglich sind oder ich mal eine Zeitlang aussetzen möchte, dann ist die PrEP eine gute Sache. Man könnte sich vorstellen man nimmt die PrEP eine Woche vor dem Urlaub, vögelt wild rum und nimmt sie noch eine Woche. Das wäre so dieses konservative, sichere Setting und danach setz ich sie wieder ab. Das kann ich mir schon vorstellen. Ich glaube nicht, die ist ja nur zugelassen für eine dauerhafte Einnahme. Ich glaube das wird nicht funktionieren. Das ist nicht praktikabel. Deswegen müssen wir auch neben der Zulassung, die ja rechtens ist, schon auch das andere mal mit betonen ohne das wir damit, sag ich mal, werben dürfen. Denn dafür ist sie nicht zugelassen.

25
30
35 **Interviewerin:** Also siehst du schon einen Konflikt bei den politischen Rahmenbedingungen, die ja existieren und dann letztendlich die Praxis wie es dann angewendet wird?

Befragung F: Ja, das sowieso. Es gibt einmal den Einschnitt in den Körper, das muss jeder selber entscheiden. Dann gibt es Leute die sind affin Tabletten zu nehmen und nehmen eben jeden Tag eine Vitamintablette und andere nehmen nie eine. Das ist eine individuelle Haltung generell zu Medikamenten. Wenn mir ein Kondomgebrauch sehr viel Schwierigkeiten bereitet, dann bin ich eher für PrEP-Gebrauch. Wenn ich das von Anfang an gemacht habe und damit eigentlich kein Problem habe, dann brauche ich auch die PrEP nicht und dann brauchen wir ihm auch nicht die PrEP anbieten oder aufschwätzen. Die Rahmenbedingungen aber, um die PrEP zu nehmen, die politischen und das Gesundheitssystem bei uns, die sind halt nicht fördernd sondern eher hinderlich. Wir wissen das Medikament kostet zurzeit 800€. Vielleicht wenn das Patent ausläuft die Hälfte. Vielleicht kriegt man dann

40
45

auch ein Medikament, das nur 300€ kostet, aber das ist immer noch viel zu viel. Aber wie gesagt es gibt Leute die können sich das, z.B. für so ein Gran Canaria Besuch leisten. Dann buche ich ein Hotel eine Preiskategorie günstiger und hab dann eine Monatsration Truvada® oder Generika dabei und wenn ich das in meine Reisekosten integriere, dann kann man das so machen. Und so, glaube ich, wird es eher passieren.

50

Interviewerin: Du hattest ja eben gerade gesagt, dass du eine Chance der PrEP bei den Menschen siehst, die es nicht hinbekommen safer sex zu praktizieren. Also für die, für die ein Kondomgebrauch nichts ist. Wen meinst du damit? Wer genau ist die Zielgruppe? Wen siehst du da eigentlich wer da letztendlich die PrEP nimmt?

55 **Befragung F:** Das wurde ja auch viel diskutiert. Und am Anfang als man die PrEP hatte und sagte „ja nur für eine bestimmte Zielgruppe“ und es gibt ja auch richtige Kriterien. Man muss mindestens eine STI gehabt haben in der Vergangenheit und ungeschützten Sex. Vom Hersteller und Gesetzgeber sind da Kriterien vorgesetzt worden für wen die PrEP da ist. Wir als Präventionsprojekt und nicht öffentlicher Dienst, sagen jeder der die haben will. Unser Problem in der Präventionsarbeit mit dem Kondom ist das, dass wir sozusagen die Leute beschneiden in ihrer Sexualität. Ein Kondom ist nie hinreichend für meinen besten Sex. Wenn ich meinen besten Sex haben will und das will man ja wenn man Sex hat. Dann ist das Kondom immer hinderlich. Es ist eine Notwendigkeit, um meine Gesundheit zu schützen, aber es ist keine Notwendigkeit für meinen besten Sex. Es sei denn man hat einen Kondom-Fetisch. Also, dann natürlich. Aber ein Kondom ist so einschneidend in die Sexualität zwischen Personen, hier jetzt zwischen Männern, dass es eine Befreiung sein kann einfach eine Tablette zu nehmen und beim Sex auch wirklich nicht mehr dran denken zu müssen. Und diese Befreiung trauen sich einige noch nicht, das ist jetzt eine Unterstellung von mir, aber ich glaube das wird kommen. Ich glaube das schwuler Sex wieder viel, viel befreiter sein kann, weil er frei ist von Krankheit, weil ich nicht an HIV denken muss. Ich mein andere STIs gab es ja auch schon früher, bevor es HIV gab, das ist natürlich auch noch ein Thema, aber die sind behandelbar. Da kann ich sagen „ok, ich habe mir was eingefangen“ und dann geh ich zum Arzt. Wenn ich das jetzt 10mal im Jahr machen muss, dann sollte ich mir vielleicht eine andere Strategie überlegen. Aber zuerst mal glaube ich, dass das, wenn wir das zulassen, wenn das jeder für sich zulässt, ein hoher Freiheitsgrad an Sexualität mit sich bringt.

60

65

70

Interviewerin: Du hattest eben gerade ja gesagt, dass es zugelassen ist wenn man es täglich einnimmt. Wie siehst du denn PrEP on demand? Denkst du, das ist eine Alternative? Oder eine reduzierte Einnahme, also wirklich das man sagt nur 4 Tabletten pro Woche und nicht die 7? Oder denkst du, so wie es in Moment zugelassen ist, ist es genau richtig und so sollte es auch eingenommen werden?

75

Befragung F: Also, ich denke es ist nicht praktikabel so wie es zugelassen ist. Denn man hat Phasen, da hat man mehr Sex und dann wieder Phasen da hat man weniger Sex und deswegen nehme ich nicht immer einfach eine Tablette. Wenn ich jetzt mal drei Wochen kein Sex habe, dann schluck ich ja nicht jeden Tag eine Tablette. Ich glaube das ist völlig utopisch und das wissen auch alle. Ich kann mir nicht vorstellen, dass da jeder 7 Tage die Woche, auch da wo es zugelassen wird, das wird einfach praktikabel on demand genommen. Das wäre jetzt meine Behauptung/Hypothese. Von dem anderen wissen wir ja, dass es funktioniert, da ist die Frage, die fachliche, ab wann ist der Wirkspiegel da. Bei den Studien wo es ja um on demand geht, war ja das Problem, dass die, die ja fast durchgängig genommen haben, weil sie so viel Sex hatten. Insofern hat man halt noch keine Studien und deswegen können wir dazu noch nicht beraten. Aber was wir wissen ist, und das ist jetzt das einzige Land was es schriftlich rausgebracht hat ab wann der Wirkspiegel da ist und da muss man auch nochmal unterscheiden unter aufnehmenden und aktiven Analverkehr, wer da welchen Schutz hat und bei Vaginalverkehr ist der Schutz ja nochmal ganz anders. Wir sagen, oder eher konservativ gerechnet, 4-7 Tage vor dem Risikokontakt und nachher und währenddessen. Mein Beispiel immer: 2 Wochen Urlaub. Ich fange 7 Tage vorher an oder 4. Also 7 ist schriftlich, das haben die USA gemacht, die haben geschrie-

80

85

90

ben, dass dann der Wirkspiegel so weit, dass man sich nicht mehr infizieren kann. 4 ist das, was unter
der vorgehaltenen Hand gesagt wird. Diese zwei Tage, was bei der IPERGAY-Studie, bis zwei Stunden
95 vorher, das ist nicht abgesichert, das würden wir hier nicht herausgeben. Es gibt einen PrEP Flyer von
der Deutschen Aids Hilfe, den wir hier nicht verteilen, weil da stehen alle Optionen drin, aber wir
finden den dann eher verwirrend. Wenn man die einfach nur benennt, dann weiß ich als Anwender
immer noch nicht, wann soll ich sie nehmen, welcher Studie soll ich glauben, was ist denn jetzt Sa-
che? Und das erleben wir hier auch in den Gesprächen die Leute brauchen schon eine klare Ansage
100 und das kann ich verstehen. Wenn ich eine Tablette nehmen, möchte ich wissen wann sie wirkt.
Deswegen sind wir eher auf der konservativen Seite. 4-7 Tage vorweg können wir empfehlen, dann
ist der Schutz da und dann kann man das eine Zeitlang nehmen. Und wenn man viel unterwegs ist,
dann nimmt man das ja dann durchgehend länger und immer noch eine Woche nach dieser Phase
und bei einigen ist das vielleicht ein halbes Jahr, bei anderen 2 Wochen oder bei einem anderen viel-
105 leicht nur mal ein Wochenende. Ich glaube so wird es funktionieren.

Interviewerin: Also, dann anlassbezogen?

Befragung F: Anlassbezogen. Ich glaube, anlassbezogen.

Interviewerin: Ich springe jetzt nochmal ein bisschen. Du hattest das eben gerade schon mal ange-
sprochen mit dem Geld, dass es sehr teuer ist. Was denkst du, was für Rahmenbedingungen müssen
110 geschaffen werden, damit der Zugang zum Medikament letztendlich leichter ist für den User dann?

Befragung F: Am besten wäre es, das Medikament wäre so kostengünstig, dass man sich das einfach
in der Apotheke kaufen kann. Ähnlich wie die Anti-Baby-Pille. Für vielleicht, 30, 35 oder 40€. Ich
glaube alles über 50€ wird dann schon für weniger Nutzer sein. Also wenn die Leute Viagra hatten,
das hat 80€ gekostet, das haben die Leute auch gekauft. Da geht es um Sex und da sind die Leute
115 schon bereit für zu zahlen. Aber wir wollen natürlich, dass es für alle möglich ist. Also so kostengüns-
tig wie möglich und ich finde die Anti-Baby-Pille ist da eine gute Richtschnur. Aus meiner Sicht zu min-
destens.

Interviewerin: Und wenn wir uns jetzt mal die MSM angucken. Wie denkst du ist da der Informati-
onsgehalt. Sind die Menschen alle gut aufgeklärt? Wissen die was die PrEP ist oder gibt es da Diffe-
120 renzen? Was sind da so eure Beobachtungen?

Befragung F: Ist ja in Deutschland ein relativ neues Phänomen, also Präventionsstrategie und ist
durch die Medien gegangen. Deshalb kommen hier relativ viele Fragen auf. Viele interessierte und
deswegen haben wir den PrEP-Pass auch entwickelt. Bei dem Pass geht es zum einem darum, dass
man da all seine Untersuchungen, die ja dazugehören eintragen kann und das wissen viele häufig
125 nicht. Also geht es ja nicht nur darum Truvada® als Tablette zu nehmen, sondern man muss vorher
eine HIV-Infektion ausschließen, man muss eine Hepatitis B-Titer Bestimmung machen und möglichst
eine Impfung, man muss alle drei Monate zum STI-Screening gehen, alle drei Monate einen HIV-Test
machen. Das heißt die Strategie PrEP bedeutet nicht nur die Tablette zu nehmen, sondern auch alles
drumherum. Und dafür haben wir dieses Dokument, in Form eines Passes, entwickelt. Das den
130 Überblick für den Nutzer ermöglicht, das ist eine Unterstützung sozusagen. Wann muss ich denn mal
wieder meinen Test machen? Und man kann auch eintragen welche Tabletten habe ich wann ge-
nommen. Wenn man das nämlich nicht täglich macht, weiß man vielleicht nicht mehr, ob ich gestern
eine Tablette genommen habe oder nicht. Und das ist unsere Kommunikationshilfe in der Primärprä-
vention für uns, da kann man den Leuten das gut erklären. Viele Leute haben Interesse, wissen aber
135 das Ganze dann nicht. Deswegen muss ja auch ein Erstgespräch laut Gesetzgeber erfolgen, der ja
auch bestimmte Kriterien und Inhalte umfasst, deswegen ist das ganz wichtig die Leute anzubinden.
Wir wissen ja, dass viele Leute die PrEP nicht hier in der Apotheke kaufen, weil das viel zu teuer ist
und beim Arzt angebunden sind, sondern die bestellen sich das Generika irgendwo auf dieser Welt

140 und lassen sich das nach Deutschland oder England schicken. Und sie nehmen das sozusagen außer-
halb des medizinischen Systems für sich und deshalb ist es wichtig die Leute dann hier, wenn sie hier
auftauchen, einzubinden und aufzufangen und den zu sagen was sie noch alles machen müssen da-
mit diese Präventionsstrategie aufgeht. Und deswegen liegen die Pässe auch überall. Also bei uns, in
145 allen Beratungsstellen. Also, Aids-Hilfe und CASAblanca und bei den Schwerpunktärzten aus und da
können sie jeweils andocken und mit dem Pass zu uns kommen und hier alle STIs Checks machen.
Dann gehen sie wieder zum Arzt und machen noch die chemischen Untersuchungen wie Knochen-
dichte und Urin und das wird dann alles eingetragen und dann ist das eine sichere Strategie. Weil
man sollte das nicht vergessen, denn eine Infektion innerhalb der PrEP, wenn ich die PrEP nehme,
das kann Folgen haben die einfach nicht gut sind. Ich habe hier mal jemand beraten, der hat die PrEP
wieder abgebrochen, weil die Nierenwerte zu schlecht waren.

150 **Interviewerin:** Wo wir bei den Folgen sind. Wie schätzt zu denn die Nebenwirkungen ein? Was ist
deine Erfahrung? Was ist meine Chance, wenn ich das nehme und was ist mein Risiko?

Befragung F: Die Leute die sie nehmen sagen, dass sie die vertragen. Am Anfang hat man ein biss-
chen Schwierigkeiten, aber das hat man mit jedem Antibiotikum ja auch. Dass der Darm dann anders
funktioniert, also das kennt man bei den anderen Antibiotika auch. Ich glaube die Nebenwirkungen
155 sind nicht größer, also die ich jetzt täglich spüre, sind nicht anders als bei Antibiotikum oder bei an-
deren Medikamenten. Ich glaube, dass die langfristigen Folgen, wie gesagt, deswegen muss man ja
auch die Nieren immer prüfen: Die Nierenschäden gehen ja wieder weg. Da wissen wir, das bleibt
nicht. Da braucht man schon so ein bisschen einen Überblick, um die Nebenwirkungen, die langfristi-
gen, abschätzen zu können. Aber wie gesagt, ich glaube, das wird on demand genommen werden.

160 Wie affine bin ich zu den Tabletten, das ist die Entscheidung letztendlich. Weil wenn ich affiner bin
Schmerzmittel oder Schlafmittel oder was zu nehmen und die Nebenwirkungen eher wegstecke, der
wird auch eher die PrEP nehmen. Wer sich gar nicht impfen lässt, also die großen Impfgegner, die
werden auch nicht diese Tablette nehmen. Und dazwischen ist das eine Entscheidung, die jeder tref-
fen muss. Aber ich glaube, dass die Entlastung beim Sex das entscheidende ist. Weil wenn wir das
165 den Leuten zugestehen, dass sie eine erfüllte Sexualität ohne Kondom haben dürfen dann werden sie
es auch nutzen. Das ist gerade ein Aspekt, den ich selber für mich aufmachen, weil ich glaube, dass
das nicht ein rein medizinisches Ding, ob sie es nehmen oder nicht. Sondern das ist auch die Psyche.
Ich habe gelernt ich muss immer mit einem Kondom vögeln und jetzt habe ich das mal ohne gemacht
und sitzen dann hier schon schuldbewusst. Es wird der beste Sex gewesen sein. Besser als mit Kon-
170 dom und das muss erst verstanden werden. Und deshalb ist es so wichtig, dass wertfrei beraten wird
und als Nebenwirkungen das mit zu thematisieren, ob man nicht auch barrierefreien Sex haben
möchte. Ich glaube das ist eines der entscheidenden Punkte ist und dass ist nicht die Nebenwirkung,
ob ich mal Durchfall haben oder nicht. Wenn ich dadurch einen Lustgewinn habe, ohne Kondom Sex
zu haben ohne sich zu infizieren, dann ist Durchfall nebensächlich.

175 **Interviewerin:** Wir sind eigentlich durch. Hast du denn noch etwas, dass du gerne ergänzen möch-
test? Liegt dir noch etwas auf den Herzen oder hast du noch Abschlussworte?

Befragung F: Was ich nicht mehr so auf den Schirm hatte, ist diese Befreiung der Sexualität. Das ist
das, was wir uns eigentlich auch ein bisschen davon versprechen, aber ich glaube, dass das mit einem
hohem Tabu innerhalb der Schwulenszene, aber auch gesellschaftlich generell so besetzt ist. Und
180 wenn wir dieses Tabu brechen würden, dann würden die alle gerne – die trauen sich. Deswegen gibt
es auch so Aktivistin, weil die brechen diese Tabus. Das erleben wir ja in der Präventionsberatung
immer, wie gesagt eigentlich brauchen wir Verständnis für unsafes Sex. Damit wir da nicht so eine
Schuldsache reinbekommen. Das manifestiert sich und das kann zu Depressionen am Ende führen.

185 Also, wenn jemand nicht mit einem Kondom umgehen kann und sich jedes Mal schuldig fühlt, wenn er mal Sex gehabt hat, das ist auf Dauer ganz schon schädlich.

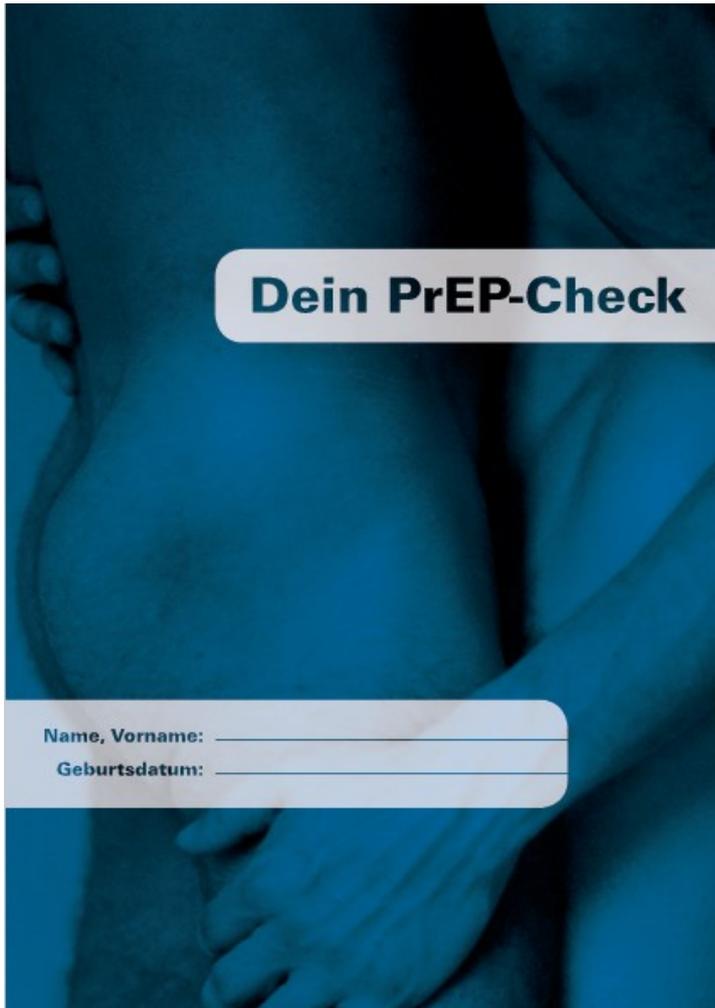
Interviewerin: Vielen lieben Dan

Fall	Nummer	Zeile	Paraphrase	Variabel	Deduktive Kategorie
F	1	64-66	Aber ein Kondom ist so einschneidend in die Sexualität zwischen Personen, hier jetzt zwischen Männern, dass es eine Befreiung sein kann einfach eine Tablette zu nehmen und beim Sex auch wirklich nicht mehr dran denken zu müssen	Geeignetes Instrument	Präventionsmittel PrEP
F	2	23-24	Bei den Individuen hängt es davon ab, wie affine sie zu Medikamenten überhaupt sind. Das ist ja wie bei Frauen mit der Pille, da ist ja tatsächlich die Situation vergleichbar.		
F	3	68-69	Ich glaube das schwuler Sex wieder viel, viel befreiter sein kann, weil er frei ist von Krankheit, weil ich nicht an HIV denken muss.	Erfolgsfaktoren	
F	4	72-74	Aber zuerst mal glaube ich, dass das, wenn wir das zulassen, wenn das jeder für sich zulässt, ein hoher Freiheitsgrad an Sexualität mit sich bringt.		
F	5	168-170	Weil wenn wir das den Leuten zugestehen, dass sie eine erfüllte Sexualität ohne Kondom haben dürfen dann werden sie es auch nutzen		
F	6	174-176	Und deshalb ist es so wichtig, dass wertfrei beraten wird und als Nebenwirkungen das mit zu thematisieren, ob man nicht auch barrierefreien Sex haben möchte		
F	7	6-8	Wir machen das wertfrei, das ist ganz wichtig. Das ist keine bessere oder schlechtere Strategie als andere und neben drei andere Strategien die es ja noch gibt ist die PrEP eine, die wir sozusagen, zu der wir beraten, wenn jemand die für sich nutzen möchte.		Politische Rahmenbedingungen
F	8	31-34	die ist ja nur zugelassen für eine dauerhafte Einnahme. Ich glaube das wird nicht funktionieren. Das ist nicht praktikabel. Deswegen müssen wir auch neben der Zulassung, die ja rechtens ist, schon auch das andere mal mit betonen ohne das wir damit, sag ich mal, werben dürfen. Denn dafür ist sie nicht zugelassen		
F	9	43-44	Die Rahmenbedingungen aber, um die PrEP zu nehmen, die politischen und das Gesundheitssystem bei uns, die sind halt nicht fördernd sondern eher hinderlich.		
F	11	80-82	Ich denke es ist nicht praktikabel so wie es zugelassen ist. Denn man hat Phasen, da hat man mehr Sex und dann wieder Phasen da hat man weniger Sex und deswegen nehme ich	Medizinische Rahmenbedingungen	

			nicht immer einfach eine Tablette.		
F	12	128-132	Es geht ja nicht nur darum Truvada® als Tablette zu nehmen, sondern man muss vorher eine HIV-Infektion ausschließen, man muss eine Hepatitis B-Titer Bestimmung machen und möglichst eine Impfung, man muss alle drei Monate zum STI-Screening gehen, alle drei Monate einen HIV-Test machen. Das heißt die Strategie PrEP bedeutet nicht nur die Tablette zu nehmen, sondern auch alles drumherum		
F	13	12-13	Es gibt die Ergebnisse, dass es gut wirkt, epidemiologisch.		Wirksamkeit
F	14	86-88	Bei den Studien wo es ja um on demand geht, war ja das Problem, dass die, die ja fast durchgängig genommen haben, weil sie so viel Sex hatten. Insofern hat man halt noch keine Studien und deswegen können wir dazu noch nicht beraten		
F	15	96-97	Diese zwei Tage, was bei der IPERGAY-Studie, bis zwei Stunden vorher, das ist nicht abgesichert, das würden wir hier nicht herausgeben		
F	16	28-30	Man könnte sich vorstellen man nimmt die PrEP eine Woche vor dem Urlaub, vögelt wild rum und nimmt sie noch eine Woche. Das wäre so dieses konservative, sichere Setting und danach setz ich sie wieder ab	Einnahmeschemata	
F	17	92-93	Wir sagen, oder eher konservativ gerechnet, 4-7 Tage vor dem Risikokontakt und nachher und währenddessen		
F	18	84-85	das wird einfach praktikabel on demand genommen.		
F	19	16-17	Weil das ist ja auch ein Eingriff in den Körper ein Medikament zu nehmen. Und deswegen ist für uns wichtig, jeder hat die Wahl das zu tun oder zu lassen.	Nebenwirkungen	
F	20	150-151	denn eine Infektion innerhalb der PrEP, wenn ich die PrEP nehme, das kann Folgen haben die einfach nicht gut sind		
F	21	155-156	Die Leute die sie nehmen sagen, dass sie die vertragen. Am Anfang hat man ein bisschen		

			Schwierigkeiten, aber das hat man mit jedem Antibiotikum ja auch		
F	22	161-162	Da braucht man schon so ein bisschen einen Überblick, um die Nebenwirkungen, die langfristigen, abschätzen zu können		
F	23	142-145	Und sie nehmen das sozusagen außerhalb des medizinischen Systems für sich und deshalb ist es wichtig die Leute dann hier, wenn sie hier auftauchen, einzubinden und aufzufangen und den zu sagen was sie noch alles machen müssen damit diese Präventionsstrategie aufgeht	Bezugsquelle	Zugang
F	24	114-115	Am besten wäre es, das Medikament wäre so kostengünstig, dass man sich das einfach in der Apotheke kaufen kann, ähnlich wie die Anti-Baby-Pille.	Kosten	
F	25	118-119	Also so kostengünstig wie möglich und ich finde die Anti-Baby-Pille ist da eine gute Richtschnur		
F	26	40-42	Wenn mir ein Kondomgebrauch sehr viel Schwierigkeiten bereitet, dann bin ich eher für PrEP-Gebrauch.		Zielgruppe
	27	57-59	Vom Hersteller und Gesetzgeber sind da Kriterien vorgegeben worden für wen die PrEP da ist. Wir als Präventionsprojekt und nicht öffentlicher Dienst, sagen jeder der die haben will.		
F	28	90-92	da muss man auch nochmal unterscheiden unter aufnehmenden und aktiven Analverkehr, wer da welchen Schutz hat und bei vaginalverkehr ist der Schutz ja nochmal ganz anders		
F	29	164-166	Weil wenn ich affiner bin Schmerzmittel oder Schlafmittel oder was zu nehmen und die Nebenwirkungen eher wegstecke, der wird auch eher die PrEP nehmen		
F	30	137-138	Viele Leute haben Interesse, wissen aber das Ganze dann nicht	Bewusstsein innerhalb der Zielgruppe	
F	31	185-186	Das erleben wir ja in der Präventionsberatung immer, wie gesagt eigentlich brauchen wir Verständnis für unsafes Sex		

Anlage J: Der PrEP-Check



Dein PrEP-Check

Name, Vorname: _____
Geburtsdatum: _____

**Information zum Thema PrEP
gibt es in den bekannten
Hamburger Schwerpunktpraxen und bei
den genannten Beratungsstellen:**



www.hamburg.de/casablanca
040-42837-4104



www.heinfiete.de
040-240333



www.aidshilfe-hamburg.de
040-2351990



Herausgeber, Layout und Druck:
Hein & Fiete

Tradition: Manni E. Kauter

Du hast dich für die HIV-Präventionsmethode PrEP entschieden.

Dieser PrEP-Check kann dir helfen, den Überblick über deine PrEP zu behalten. Regelmäßige HIV-Tests, Untersuchungen auf sexuell übertragbare Infektionen (STI) sowie weitere Laboruntersuchungen z.B. „GFR“ = Glomeruläre Filtrationsrate und Urinstix zur Überprüfung der Nierenfunktion gehören dazu. Bei den Gonokokken- und Chlamydien-Tests wird mithilfe eines Abstrichs im Darm („rektal“) oder im Rachen („pharyngeal“) oder mit einem Urinestest („urethral“) festgestellt, ob eine Infektion vorliegt.

Nicht nur die regelmäßige Einnahme der Tabletten mit den Wirkstoffen Tenofovir und Emtricitabin macht eine PrEP aus, sondern auch regelmäßige Untersuchungen. Denn: wie bei allen Safer Sex Strategien gibt es immer ein Restrisiko. Zum Beispiel gibt es die diagnostische Lücke, in der ein HIV-Test eine frühe Infektion nicht zeigt. Außerdem schützen nur Kondome vor STI.

In diesem Dokument können alle Ergebnisse notiert werden, so dass du und deine Ärztin/dein Arzt immer Bescheid wisst.

01

Editorial

Hepatitis B (Serologie)

HBs-Ag negativ
 positiv

Anti-HBc negativ
 positiv

Anti-HBs (mIE/ml):

Datum der Untersuchung

Unterschrift / Stempel

02

Hepatitis B-Impfung

1. _____ Datum

2. _____ Datum

3. _____ Datum

weitere:

_____ Datum

_____ Datum

_____ Datum

Hepatitis B

Hepatitis C (Serologie)

Anti-HCV negativ
 positiv

Datum der Untersuchung

Unterschrift / Stempel

Anti-HCV negativ
 positiv

Datum der Untersuchung

Unterschrift / Stempel

03

Anti-HCV negativ
 positiv

Datum der Untersuchung

Unterschrift / Stempel

Anti-HCV negativ
 positiv

Datum der Untersuchung

Unterschrift / Stempel

Hepatitis C

HIV-Test

HIV-Test (4. Generation) negativ
 reaktiv

Datum der Untersuchung

Ärztliche Unterschrift / Stempel

HIV-Test (4. Generation) negativ
 reaktiv

Datum der Untersuchung

Ärztliche Unterschrift / Stempel

04

HIV-Test (4. Generation) negativ
 reaktiv

Datum der Untersuchung

Ärztliche Unterschrift / Stempel

HIV-Test (4. Generation) negativ
 reaktiv

Datum der Untersuchung

Ärztliche Unterschrift / Stempel

Labor

Laboruntersuchungen

Syphilis (Serologie)
Behandlungsbedürftig:
 nein ja

Gonokokken
 negativ positiv:
 rektal urethral pharyngeal

Chlamydien
 negativ positiv:
 rektal urethral pharyngeal

Datum der Untersuchung

Unterschrift / Stempel

Syphilis (Serologie)
Behandlungsbedürftig:
 nein ja

Gonokokken
 negativ positiv:
 rektal urethral pharyngeal

Chlamydien
 negativ positiv:
 rektal urethral pharyngeal

Datum der Untersuchung

Unterschrift / Stempel

05

Syphilis (Serologie)
Behandlungsbedürftig:
 nein ja

Gonokokken
 negativ positiv:
 rektal urethral pharyngeal

Chlamydien
 negativ positiv:
 rektal urethral pharyngeal

Datum der Untersuchung

Unterschrift / Stempel

Syphilis (Serologie)
Behandlungsbedürftig:
 nein ja

Gonokokken
 negativ positiv:
 rektal urethral pharyngeal

Chlamydien
 negativ positiv:
 rektal urethral pharyngeal

Datum der Untersuchung

Unterschrift / Stempel

Labor

HIV-Test

HIV-Test (4. Generation) negativ
 reaktiv

Datum der Untersuchung

Ärztliche Unterschrift / Stempel

HIV-Test (4. Generation) negativ
 reaktiv

Datum der Untersuchung

Ärztliche Unterschrift / Stempel

06

HIV-Test (4. Generation) negativ
 reaktiv

Datum der Untersuchung

Ärztliche Unterschrift / Stempel

HIV-Test (4. Generation) negativ
 reaktiv

Datum der Untersuchung

Ärztliche Unterschrift / Stempel

Labor

Laboruntersuchungen

Syphilis (Serologie) Behandlungsbedürftig:
 nein ja

Gonokokken
 negativ positiv:
 rektal urethral pharyngeal

Chlamydien
 negativ positiv:
 rektal urethral pharyngeal

Datum der Untersuchung

Unterschrift / Stempel

Syphilis (Serologie) Behandlungsbedürftig:
 nein ja

Gonokokken
 negativ positiv:
 rektal urethral pharyngeal

Chlamydien
 negativ positiv:
 rektal urethral pharyngeal

Datum der Untersuchung

Unterschrift / Stempel

07

Syphilis (Serologie) Behandlungsbedürftig:
 nein ja

Gonokokken
 negativ positiv:
 rektal urethral pharyngeal

Chlamydien
 negativ positiv:
 rektal urethral pharyngeal

Datum der Untersuchung

Unterschrift / Stempel

Syphilis (Serologie) Behandlungsbedürftig:
 nein ja

Gonokokken
 negativ positiv:
 rektal urethral pharyngeal

Chlamydien
 negativ positiv:
 rektal urethral pharyngeal

Datum der Untersuchung

Unterschrift / Stempel

Labor

HIV-Test

HIV-Test (4. Generation) negativ
 reaktiv

Datum der Untersuchung

Ärztliche Unterschrift / Stempel

HIV-Test (4. Generation) negativ
 reaktiv

Datum der Untersuchung

Ärztliche Unterschrift / Stempel

08

HIV-Test (4. Generation) negativ
 reaktiv

Datum der Untersuchung

Ärztliche Unterschrift / Stempel

HIV-Test (4. Generation) negativ
 reaktiv

Datum der Untersuchung

Ärztliche Unterschrift / Stempel

Labor

Laboruntersuchungen

Syphilis (Serologie) Behandlungsbedürftig:
 nein ja

Gonokokken
 negativ positiv:
 rektal urethral pharyngeal

Chlamydien
 negativ positiv:
 rektal urethral pharyngeal

Datum der Untersuchung

Unterschrift / Stempel

Syphilis (Serologie) Behandlungsbedürftig:
 nein ja

Gonokokken
 negativ positiv:
 rektal urethral pharyngeal

Chlamydien
 negativ positiv:
 rektal urethral pharyngeal

Datum der Untersuchung

Unterschrift / Stempel

09

Syphilis (Serologie) Behandlungsbedürftig:
 nein ja

Gonokokken
 negativ positiv:
 rektal urethral pharyngeal

Chlamydien
 negativ positiv:
 rektal urethral pharyngeal

Datum der Untersuchung

Unterschrift / Stempel

Syphilis (Serologie) Behandlungsbedürftig:
 nein ja

Gonokokken
 negativ positiv:
 rektal urethral pharyngeal

Chlamydien
 negativ positiv:
 rektal urethral pharyngeal

Datum der Untersuchung

Unterschrift / Stempel

Labor

Laboruntersuchungen

GFR _____ ml/min

normwertig auffällig

Serum-Phosphat

_____ ml/min

normwertig auffällig

U-Stix

_____ ml/min

normwertig auffällig

10

andere

Datum der Untersuchung

Unterschrift / Stempel

Labor

Laboruntersuchungen

GFR _____ ml/min

normwertig auffällig

Serum-Phosphat

_____ ml/min

normwertig auffällig

U-Stix

_____ ml/min

normwertig auffällig

andere

Datum der Untersuchung

Unterschrift / Stempel

Labor

11

Laboruntersuchungen

GFR _____ ml/min

normwertig auffällig

Serum-Phosphat

_____ ml/min

normwertig auffällig

U-Stix

_____ ml/min

normwertig auffällig

12

andere

Datum der Untersuchung

Unterschrift / Stempel

Labor

Laboruntersuchungen

GFR _____ ml/min

normwertig auffällig

Serum-Phosphat

_____ ml/min

normwertig auffällig

U-Stix

_____ ml/min

normwertig auffällig

andere

Datum der Untersuchung

Unterschrift / Stempel

Labor

13

Laboruntersuchungen

GFR

_____ ml/min

normwertig auffällig

Serum-Phosphat

_____ ml/min

normwertig auffällig

U-Stix

_____ ml/min

normwertig auffällig

14

andere

Datum der Untersuchung

Unterschrift / Stempel

Labor

GFR

_____ ml/min

normwertig auffällig

Serum-Phosphat

_____ ml/min

normwertig auffällig

U-Stix

_____ ml/min

normwertig auffällig

andere

Datum der Untersuchung

Unterschrift / Stempel

Laboruntersuchungen

GFR

_____ ml/min

normwertig auffällig

Serum-Phosphat

_____ ml/min

normwertig auffällig

U-Stix

_____ ml/min

normwertig auffällig

andere

Datum der Untersuchung

Unterschrift / Stempel

Labor

GFR

_____ ml/min

normwertig auffällig

Serum-Phosphat

_____ ml/min

normwertig auffällig

U-Stix

_____ ml/min

normwertig auffällig

andere

Datum der Untersuchung

Unterschrift / Stempel

15

Erstberatung zur Präexpositionsprophylaxe

Umfassende Beratung gemäß den Zulassungsrichtlinien zu allen wesentlichen Aspekten einer HIV-Präexpositionsprophylaxe (PrEP)

16

Datum der Beratung

Unterschrift / Stempel

Beratung

Ggf. weitere Beratung zur Präexpositionsprophylaxe

Umfassende Beratung gemäß den Zulassungsrichtlinien zu allen wesentlichen Aspekten einer HIV-Präexpositionsprophylaxe (PrEP)

Umfassende Beratung gemäß den Zulassungsrichtlinien zu allen wesentlichen Aspekten einer HIV-Präexpositionsprophylaxe (PrEP)

17

Datum der Beratung

Unterschrift / Stempel

Beratung

Ggf. weitere Beratung zur Präexpositionsprophylaxe

Umfassende Beratung gemäß den Zulassungsrichtlinien zu allen wesentlichen Aspekten einer HIV-Präexpositionsprophylaxe (PrEP)

Datum der Beratung

Unterschrift / Stempel

18

Beratung

Umfassende Beratung gemäß den Zulassungsrichtlinien zu allen wesentlichen Aspekten einer HIV-Präexpositionsprophylaxe (PrEP)

Datum der Beratung

Unterschrift / Stempel

Ggf. weitere Beratung zur Präexpositionsprophylaxe

Umfassende Beratung gemäß den Zulassungsrichtlinien zu allen wesentlichen Aspekten einer HIV-Präexpositionsprophylaxe (PrEP)

Datum der Beratung

Unterschrift / Stempel

19

Beratung

Tägliche Einnahme

Alternative Einnahme

Sa	So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	
Sa	So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	
Sa	So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	
Sa	So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	
Sa	So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	

Einnahme

20

Tägliche Einnahme

Alternative Einnahme

Sa	So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	
Sa	So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	
Sa	So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	
Sa	So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	
Sa	So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	

Einnahme

21

