

Tien vragen over PrEP.

Een factsheet van Aids Fonds en Soa Aids Nederland Met input van de landelijke werkgroep PrEPARED

1

Wat is PrEP?

PrEP bestaat uit het slikken van een pil die voorkomt dat je hiv oploopt.

Met andere woorden, PrEP (afkorting voor Pre-Expositie Profylaxe) komt neer op het slikken van hiv-preventiepillen. Andere bekende voorbeelden van preventiepillen zijn de anticonceptiepil en malariatabletten. De pil die hiv kan voorkomen (merknaam Truvada) bevat twee werkzame bestanddelen tegen hiv: de hiv-remmers emtricitabine en tenofovir. PrEP biedt een zeer goede bescherming tegen hiv als de pillen volgens voorschrift worden ingenomen.

Je kunt kiezen uit twee schema's: of je slikt de hiv-preventiepillen dagelijks, of je neemt ze in rond momenten dat je seks hebt. Deze laatste variant noemen we periodiek gebruik en is geschikt voor mensen die hun seksleven (kunnen) plannen.

PrEP gebruik je niet je hele leven lang, maar in die levensfasen dat je seksueel actief bent én een groot risico loopt om hiv op te lopen.

PrEP beschermt tegen hiv, maar niet tegen andere soa's en ook niet tegen zwangerschap. Goed gebruik van condooms en glijmiddel beschermt zowel tegen hiv als veel andere soa's, terwijl je PrEP alleen gebruikt als bescherming tegen hiv.



2

Werkt het?

Wetenschappelijk onderzoek heeft aangetoond dat PrEP zeer goed tegen hiv beschermt, als je de pillen tenminste volgens voorschrift inneemt.

Ook periodiek gebruik, dat neerkomt op slikken van PrEP rondom de seks, biedt voldoende bescherming, zo blijkt uit studies onder homo- en biseksuele mannen. Vrouwen adviseren we voorlopig nog om PrEP dagelijks te nemen. Periodiek gebruik van PrEP is voor vrouwen nog niet onderzocht. Dergelijk onderzoek is belangrijk, omdat blijkt dat het bij vrouwen langer duurt voordat er voldoende van de werkzame stoffen van PrEP in het vaginale weefsel zitten.

Onderzoek naar de effectiviteit van PrEP bij jongeren onder de 18 jaar ontbreekt. Alcohol en drugs hebben geen nadelig effect op de effectiviteit van PrEP.

In enkele gevallen blijken PrEP-gebruikers na verloop van tijd toch hiv te hebben opgelopen. Onderzoekers noemen hiervoor drie oorzaken:

- de PrEP-gebruiker was al met hiv geïnfecteerd, voordat hij met PrEP begon;
- PrEP is niet volgens voorschrift ingenomen met onvoldoende bescherming tot gevolg;
- de PrEP-gebruiker kwam in aanraking met een virus dat bestand ('resistent') is tegen beide bestanddelen van PrEP. Wereldwijd is slechts één mogelijk geval hiervan beschreven. Het is dus zeer uitzonderlijk.

Er lopen in Nederland en in andere landen nog wel studies naar PrEP, maar daarbij gaat het niet om het aantonen van effectiviteit. Die is inmiddels aangetoond. In die studies gaat het alleen om de toepassing in de praktijk.

3

Is het veilig?

Ja, de hiv-preventiepil (merknaam Truvada) is veilig.

Truvada wordt al ruim tien jaar aan mensen met hiv voorgeschreven voor het onderdrukken van hun hiv-infectie in combinatie met een andere hiv-remmer; daarbij zijn tot nu toe zelden ernstige bijwerkingen gezien.

PrEP-gebruikers kunnen last krijgen van:

- tijdelijk milde bijwerkingen als hoofdpijn, misselijkheid, maagproblemen of gewichtsverlies; dit wordt bij een op de tien gezien;
- een kleine vermindering van de botdichtheid, die na het stoppen met PrEP weer verdwijnt; dit wordt bij de meerderheid gezien;
- nierproblemen; een op de tweehonderd gebruikers heeft hier last van. Dit is de reden waarom mensen vooraf en tijdens PrEP-gebruik hun nierfunctie moeten laten controleren.

De nierproblemen verdwijnen zodra je met PrEP stopt.

Om te zorgen dat PrEP-gebruik veilig blijft, is het belangrijk deel te nemen aan een begeleidend programma van medische controles.

4

PrEP gebruiken: hoe gaat dat in de praktijk?

Het veilig gebruiken van PrEP bestaat uit meer dan het slikken van een pil, daar horen ook medische controles bij.

In de eerste plaats moet je zeker weten dat je geen hiv hebt, dat er geen nierproblemen zijn en ook geen interacties met andere medicatie spelen. Dan moet er bekeken worden of er inderdaad sprake is van een hoog risico op hiv, of het slikken volgens voorschrift geen probleem is, welk schema het beste bij iemands persoonlijke situatie past en op welke manier de risico's op andere soa's en eventueel zwangerschap ondervangen kunnen worden.

PrEP-gebruikers komen iedere drie maanden op controle. Dan worden problemen bij het slikken van PrEP besproken, eventuele bijwerkingen en risico's op soa's. Bij elk bezoek worden testen op hiv en andere soa's afgenomen en ook de nierfunctie wordt regelmatig gecheckt.

Tijdens de controles bekijken arts en cliënt of er nog steeds aanleiding is om PrEP te blijven gebruiken en of er ook eventuele andere problemen met de seksuele gezondheid zijn.

5

Waarom is het belangrijk zeker te weten dat je geen hiv hebt?

PrEP is alleen voor mensen die geen hiv hebben; voor mensen die een hiv-infectie hebben opgelopen is gebruik van Truvada alleen onvoldoende. Een hiv-infectie moet behandeld worden met minstens drie hiv-remmers.

De hiv-preventiepil (merknaam Truvada) bevat twee hiv-remmers die voorkomen dat hiv zich in je lichaam nestelt. PrEP is niet geschikt als behandeling van hiv als je het virus eenmaal hebt opgelopen. De standaardbehandeling van een hiv-infectie bestaat namelijk uit drie hiv-remmers. Het is daarom van het grootste belang voor je eigen gezondheid - en die van je sekspartners - dat je bij de start en gedurende het gebruik van PrEP zeker weet dat je geen hiv hebt. Als je hiv hebt opgelopen, is het verstandig om direct te starten met de standaardbehandeling tegen hiv.

Ook om een andere reden is het belangrijk dat je je elke drie maanden op hiv laat testen. Als je PrEP gebruikt en je blijkt onverhoopt toch hiv te hebben opgelopen, dan kan het virus in je lichaam resistent worden. Dit betekent dat het niet meer gevoelig is voor de werkzame stoffen in PrEP. Je loopt dan het risico op een beperking van je behandelopties voor hiv, omdat Truvada ook vaak in de standaardbehandeling van een hiv-infectie zit. Een ander risico is dat je resistent geworden virus overdraagt op anderen, voor wie Truvada dan ook niet meer effectief zal zijn.



6

Voor wie is PrEP geschikt?

PrEP is voor mensen die-om wat voor reden dan ook-niet altijd condooms (goed) gebruiken, én een hoog risico op hiv lopen, maar die wel de verantwoordelijkheid willen nemen om zichzelf en hun sekspartners tegen hiv te beschermen.

PrEP is een effectief middel om hiv te voorkomen voor mensen die tijdens een periode in hun leven een groot risico lopen op een hiv-infectie. Je loopt een groot risico op hiv als je deel uitmaakt van een bevolkingsgroep waar hiv veel voorkomt (bijvoorbeeld mannen die seks hebben met mannen of migranten uit landen waar hiv erg veel voorkomt). Dat risico ontstaat als je - om wat voor reden dan ook - niet altijd condooms gebruikt, het je niet lukt condooms altijd en goed te gebruiken of als je niet in staat bent zelf te bepalen of condooms (goed) gebruikt worden.

PrEP-gebruikers melden als grote voordelen dat ze hun bescherming tegen hiv vooraf kunnen regelen en dat niet tijdens de seks hoeven te doen. Ze houden zelf de controle. Ook valt de dreiging weg om ooit een hiv-infectie op te lopen.

PrEP is *geen* goede keus voor mensen die niet de discipline hebben om volgens voorschrift pillen te slikken en/of het begeleidend programma van medische controles te volgen.

7

Waarom hebben we PrEP nodig?

PrEP biedt de mogelijkheid om duizenden nieuwe hiv-infecties te voorkomen. Daarmee voorkomen we een leven lang met een chronische hiv-infectie, maar ook de verdere overdracht van hiv.

De preventie van hiv in Nederland is van een hoog niveau. Condooms worden gepromoot, er wordt regelmatig op hiv getest, de zorg is toegankelijk en hiv wordt na diagnose in het algemeen snel en goed behandeld. Mensen met hiv die succesvol worden behandeld kunnen het virus niet meer overdragen. Toch komen er in Nederland nog steeds elk jaar 1.000 nieuwe hiv-infecties bij. De bestaande methoden van hiv-bestrijding blijken niet afdoende om dit aantal verder naar beneden te brengen.

- Na dertig jaar condoompromotie weten we dat niet iedereen zijn leven lang condooms gebruikt; voor sommigen voldoen de huidige preventiemethoden niet meer en is er meer nodig om te voorkomen dat ze hiv oplopen. PrEP is die aanvullende beschermingsmethode voor mensen die - om wat voor reden dan ook - niet altijd condooms gebruiken en daardoor een groter risico lopen op hiv.
- Na jaren van aanmoediging van testen weten naar schatting 2.700 mensen in Nederland niet dat ze hiv hebben. Ze worden niet behandeld, waardoor ze het virus makkelijk overdragen op sekspartners. In Nederland vinden de meeste infecties plaats door mensen die niet weten dat ze hiv hebben opgelopen. Vooral kort na infectie is iemand buitengewoon infectieus.

Door PrEP toe te voegen aan de bestaande hiv-preventie, geven we mensen die een groter risico op hiv lopen een extra mogelijkheid zelf verantwoordelijkheid te nemen voor hun seksuele gezondheid en kunnen we het aantal nieuwe hiv-infecties in Nederland naar verwachting drastisch terugbrengen. In San Francisco is er bij de 657 mensen die via een zorgverzekeraar PrEP kregen tussen 2012 en 2015 geen enkele nieuwe hiv-infectie gevonden, terwijl ze voorheen veel risico liepen.

De driemaandelijke controles die bij PrEP-gebruik horen, zorgen er bovendien voor dat andere soa's en ook eventuele infecties met hiv, snel opgespoord en behandeld kunnen worden.

Is PrEP beschikbaar in Nederland?

Nee, ondanks richtlijnen van de Wereld Gezondheid Organisatie is op dit moment PrEP in Nederland nog niet voor iedereen beschikbaar en wordt het niet vergoed.

PrEP is nu alleen tijdelijk beschikbaar voor 370 deelnemers (homo- en biseksuele mannen en transgenders) aan een onderzoek naar de praktische toepasbaarheid in Nederland. Dit wordt uitgevoerd door de GGD Amsterdam en is onderdeel van het Amsterdamse H-TEAM initiatief. Daarnaast kunnen huisartsen Truvada wel voorschrijven (dit heet: off label), maar de gebruiker krijgt dit dan niet vergoed. Een goedkopere (generieke) versie van Truvada mag niet worden voorgeschreven en ook niet door gebruikers in het buitenland worden besteld.

In andere landen is inmiddels wel de keus gemaakt om PrEP beschikbaar te stellen en (deels) te vergoeden: de Verenigde Staten, Kenia, Israël, Canada en als enige Europese land Frankrijk. In Australië zijn studieprojecten opgezet voor duizenden deelnemers. Naar verwachting neemt het Europese Medicijnen Agentschap (EMA) in 2016 een besluit of PrEP (merknaam Truvada) voor hiv-preventie ook in Europa, en daarmee ook in Nederland, mag worden gebruikt.

In Nederland staan drie factoren de toegang tot PrEP in de weg;

- te weinig mensen die een hoog risico lopen zijn bekend met PrEP; ze zijn zich niet bewust van wat PrEP hun kan bieden;
- de gezondheidszorg is onvoldoende voorbereid op de komst van PrEP. Er is nog geen Nederlandse richtlijn voor de toepassing van PrEP, het is nog niet duidelijk wie PrEP-zorg mag leveren en hoe deze gefinancierd gaat worden;
- een besluit over de toelating en vergoeding is nog niet genomen. Elke arts kan PrEP nu weliswaar voorschrijven, maar door de prijs die de fabrikant vraagt voor Truvada (587 euro per maand) plus de bijkomende kosten van zorg is dit voor bijna niemand betaalbaar.

Gebrek aan toegang en vergoeding, in combinatie met het dreigende risico op een hiv-infectie, drijft sommige mensen ertoe zelf hun toegang tot PrEP te regelen. Er zijn signalen uit de praktijk bekend dat goedkope versies van PrEP online worden besteld of vanuit het buitenland worden geïmporteerd. Gebruikers hebben geen garanties over kwaliteit en continuïteit. Het is belangrijk dat zij zich realiseren dat gebruik alleen veilig is in combinatie met medische controles. Als ze zich voor deze controles wenden tot artsen, dienen die zich te realiseren dat die controles medisch gezien wenselijk zijn, zowel voor de individuele gezondheid als voor de publieke gezondheid.

Waarom moet PrEP vergoed worden in Nederland?

Door PrEP te vergoeden voorkomen we hiv-infecties; dat is gunstig voor burgers, goed voor de volksgezondheid en we besparen als samenleving op zorgkosten.

Studies in Nederland - en ook in het buitenland- laten zien dat PrEP tegen de huidige prijs kosteneffectief is als het wordt ingezet bij mensen met een hoog risico op hiv, die PrEP volgens periodiek schema gebruiken. De opbrengsten van PrEP wegen dan op tegen de kosten. Bij een lagere prijs van PrEP is het ook kosteneffectief voor dagelijks gebruik. Bij een aanzienlijke daling van de prijs, kan PrEP zelfs kostenbesparend worden.

Met PrEP voorkomen we hiv-infecties en daarmee de kosten van het levenslang behandelen van patiënten met medicatie. De huidige medicatiekosten van een hiv-behandeling bedragen levenslang ongeveer 12.000 euro per jaar. De prijs die producent Gilead op dit moment rekent voor PrEP (merknaam Truvada) is ongeveer 7.000 euro per jaar. PrEP wordt niet levenslang gebruikt. PrEP is echter in het buitenland generiek verkrijgbaar voor een fractie van die prijs. Omdat de producent een patent heeft mag zonder diens toestemming in Nederland tot 2017 geen gebruik worden gemaakt van de goedkopere (generieke) versie van PrEP.

Naast kosten is het belangrijk ook stil te staan bij het grote effect die (de angst voor) een levenslange hiv-infectie heeft op het seksuele, sociale en maatschappelijke leven van mensen.

Leidt PrEP tot meer soa's?

Vooralsnog is er nog geen stijging van soa's onder PrEP gebruikers vastgesteld, ondanks het feit dat het gebruik van condooms bij een deel van de gebruikers wel afneemt.

Epidemiologische gegevens laten zien dat soa's al toenemen in Europa, nog voordat PrEP wordt toegepast. Een toename van soa's die niet aan PrEP kan liggen.

De mensen die zich voor PrEP aanmelden hebben over het algemeen al vaker soa's. Met andere woorden, het aantal soa's bij PrEP-gebruikers is al relatief hoog voordat ze met PrEP beginnen en wordt daarna niet nog hoger.

PrEP blijkt juist kansen te bieden voor soa-bestrijding. Door goede PrEP-programma's komen mensen met een hoog risico op hiv en andere soa's in contact met zorg en worden ze iedere drie maanden getest. Hierdoor worden soa-infecties vaker gevonden en tijdiger behandeld. Een proef in New York met driemaandelijks testen op soa's onder PrEP-gebruikers liet zien dat 70 procent meer infecties werd gevonden dan met een zesmaandelijks test. Behandeling van deze soa's voorkomt dat ze zich verder kunnen verspreiden. Zo zijn onder aanmelders bij de PrEP-studie van de GGD Amsterdam enkele hepatitis C infecties gevonden die anders wellicht niet ontdekt zouden zijn. PrEP is dus - dankzij de regelmatige controles - ook nuttig voor de bestrijding van andere soa's dan hiv.