

Gefördert durch:

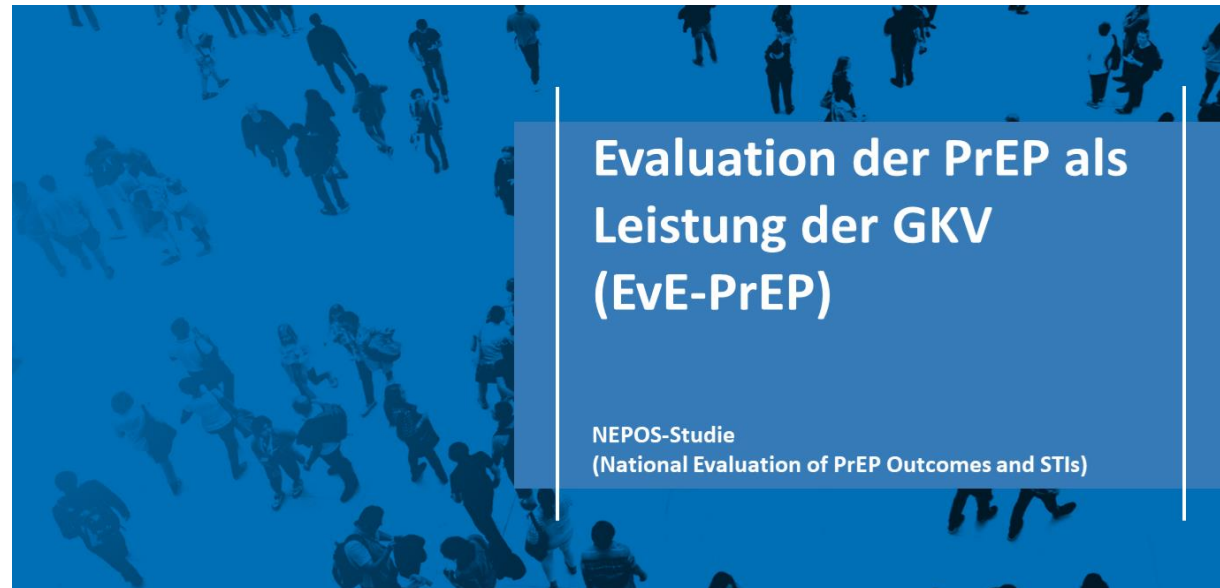


aufgrund eines Beschlusses  
des Deutschen Bundestages

ROBERT KOCH INSTITUT



# Anwenderhandbuch zum Abfragetool



**EvE.PrEP.HIV@rki.de**

**Projektleitung:** Daniel Schmidt

Tel.: +49-(0)30-18754-3101

E-Mail: SchmidtD@rki.de

**Studienassistentz:** Martin Friebe

Tel.: +49-(0)30-18754-3832

E-Mail: FriebeM@rki.de

## Inhalt

1	Vorhaben.....	4
2	Ziele .....	5
3	Datenerhebung im Abfragetool .....	6
4	Datenerhebung im Zentrumsfragebogen .....	7
5	Installation des Abfragetools.....	8
6	Start des Abfragetools .....	14
7	Wichtige Hinweise zur Bedienung .....	14
8	Sicherungsfunktion im Abfragetool (backup-Funktion).....	15
9	Stammdaten .....	17
10	Reiter PrEP-Einnahme .....	19
11	Reiter HIV.....	22
12	Reiter STI.....	23
13	Reiter Hepatitis.....	26
14	Reiter AOK Nord-Ost.....	27
15	Übermittlung der Daten .....	32
16	Archivierung und Weitere Informationen.....	40
14	Impressum .....	41

**Abkürzungsverzeichnis**

<b>BMG</b>	Bundesministerium für Gesundheit
<b>BMV-Ä</b>	Bundemantelvertrag Ärzte
<b>Dagnä e.V.</b>	Deutsche Arbeitsgemeinschaft niedergelassener Ärzte in der Versorgung HIV-Infizierter e. V.
<b>EBM</b>	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
<b>EvE-PrEP</b>	Evaluation der Einführung der medikamentösen Präexpositionsprophylaxe
<b>GKV</b>	Gesetzliche Krankenversicherung
<b>GOP</b>	Gebührenordnungsposition
<b>HIV</b>	Human immunodeficiency virus
<b>NEPOS</b>	National Evaluation of PrEP Outcomes and STIs
<b>PKV</b>	Private Krankenversicherung
<b>PrEP</b>	Präexpositionsprophylaxe
<b>RKI</b>	Robert Koch-Institut
<b>SGB V</b>	Sozialgesetzbuch Nummer 5
<b>STI</b>	sexually transmitted infections
<b>Tabl.</b>	Tabletten
<b>TSVG</b>	Terminservice- und Versorgungsgesetz

## 1 Vorhaben

Mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) wurde ein neuer Leistungsanspruch der gesetzlich Krankenversicherten mit einem substantiellen HIV-Infektionsrisiko eingeführt. Er umfasst die Beratung, erforderliche Untersuchungen und die Versorgung mit Arzneimitteln bei der HIV-Präexpositionsprophylaxe (PrEP). Dabei ist die PrEP an die vorherige Inanspruchnahme der ärztlichen Beratung gekoppelt. Die Leistungen können nur durch Ärzte<sup>1</sup> mit besonderen Kenntnissen und Erfahrungen erbracht werden. Einzelheiten zur Definition des Kreises der anspruchsberechtigten Personen und Ärzte wurden von den Partnern der Bundesmantelverträge mit Wirkung zum 1. September 2019 vereinbart. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) wird die Einführung der PrEP als Leistung der gesetzlichen sowie der privaten Krankenversicherungen im Rahmen eines Forschungsvorhabens begleiten und die Wirkungen der ärztlichen Verordnungen der PrEP auf das Infektionsgeschehen bis Ende 2020 nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards erheben.

Das Robert Koch-Institut (RKI) führt im Auftrag des BMG gemäß § 20j Abs. 5 SGB V unter dem Namen „EvE-PrEP“ (Evaluation der Einführung der medikamentösen Präexpositionsprophylaxe) gemeinsam mit mehreren Kooperationspartnern eine retrospektive, nichtinterventionelle Evaluation der HIV-Präexpositionsprophylaxe (PrEP) in Deutschland durch.

---

<sup>1</sup> Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im folgenden Text die männliche Form verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

## 2 Ziele

Der erste Schwerpunkt fokussiert auf die Auswirkungen der neuen Regelung auf individueller Ebene der PrEP-Nutzer, so z.B. auf Therapietreue, Erfolgsmessung der PrEP, Gründe für einen Abbruch der Prophylaxe, Anzahl der HIV-Infektionen unter Einnahme von PrEP und ggf. Resistenzen, Verhaltensparameter und Auftreten anderer sexuell übertragbare Infektionen (STI). Es sollen quantitative Aussagen über die Anzahl der Personen, die eine PrEP in Anspruch nehmen wollen und derjenigen, die sie tatsächlich in Anspruch nehmen, gemacht werden. Es sollen die Gründe erhoben werden, wenn keine PrEP verschrieben wurde (z.B. keine Indikation/keine Zugehörigkeit zu der Gruppe, für die eine PrEP verschrieben werden kann, entdeckte HIV-Infektion, persönliche Gründe nach Beratung etc.).

Der zweite Schwerpunkt fokussiert auf die Wirkungen der neuen Regelung auf Bundesebene, z.B. auf die Entwicklung der Anzahl der HIV-Neuinfektionen, das Auftreten von Resistenzen von HIV gegen den bei der Prophylaxe eingesetzten Wirkstoff und die Häufigkeit anderer STI. Darüber hinaus soll geprüft werden, inwieweit es Gruppen mit substantiellem HIV-Infektionsrisiko neben den derzeit anspruchsberechtigten Personen gibt.

Untersucht werden sollen nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards die Auswirkungen auf das Infektionsgeschehen sowohl von HIV als auch auf andere relevante STI. Ausgewertet werden Daten zu HIV-Neuinfektionen, Anzahl der PrEP-Nutzenden, sowie Beratungen und Verordnungen und die Verbreitung relevanter STI.

Die Deutsche Arbeitsgemeinschaft niedergelassener Ärzte in der Versorgung HIV-Infizierter e. V. (dagnä e.V.) ist ein Konsortialpartner in diesem Projekt und führt im Auftrag des RKI die retrospektive, nichtinterventionelle Studie „NEPOS“ („National Evaluation of PrEP Outcomes and STIs“; im Folgenden STUDIE genannt) durch.

Im Rahmen dieser Studie werden Daten von PrEP-Nutzenden retrospektiv und anonym erfasst, die eine PrEP-Beratung und/oder Betreuung in einem der teilnehmenden Zentren erhalten haben. Zusätzlich werden Daten zu den teilnehmenden Zentren erfasst.

Hinweis: Wegen der Nichtinterventionalität dieser Studie darf bei den PrEP-Nutzenden die Entscheidung zur PrEP nicht aufgrund dieser Studie erfolgt sein. Die Untersuchung, Behandlung und Nachsorge der PrEP-Nutzenden erfolgt ausschließlich entsprechend der gängigen, leitlinienkonformen klinischen Praxis.

### **3 Datenerhebung im Abfragetool**

Es werden folgende Daten zu den PrEP-Nutzenden in den Zentren retrospektiv erhoben und im Anschluss dem RKI anonymisiert übermittelt:

- Geschlecht
- Alter
- Versichertenstatus
- ggf. eine bestehende Mitgliedschaft zur AOK Nord-Ost
- Indikation für die PrEP
- Beobachtungszeitraum im Zentrum
- Datum des Starts der PrEP, sowie Art der Einnahme
- Anzahl der Beratungen, Einleitungen und Kontrollen nach Erfüllung des obligaten Leistungsinhalts nach GOP 01920, GOP 01921, GOP 01922 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM)
- Anzahl der Verordnungen im Zeitraum der PrEP-Einnahme
- Zeiträume von Unterbrechungen (>4 Wochen), ggf. den Abbruch und Gründe
- Daten zu diagnostizierten HIV-Infektionen unter PrEP und ggf. Resistenzen
- Anzahl der STI-Tests im Quartal (bei klinischer Symptomatik, ohne Symptomatik)
- Anzahl der positiven Befunde und Therapien im Beobachtungszeitraum
- Daten zu Hepatitis A und B mit Impfstatus
- Daten zu Hepatitis C und Therapie
- Daten der Erhebung der Teilnehmer des AOK Nord-Ost - Selektivvertrages zur HIV/STI-Prophylaxe gemäß § 140a SGB V
- Zentrumsnummer (wird Ihnen vom RKI mitgeteilt)

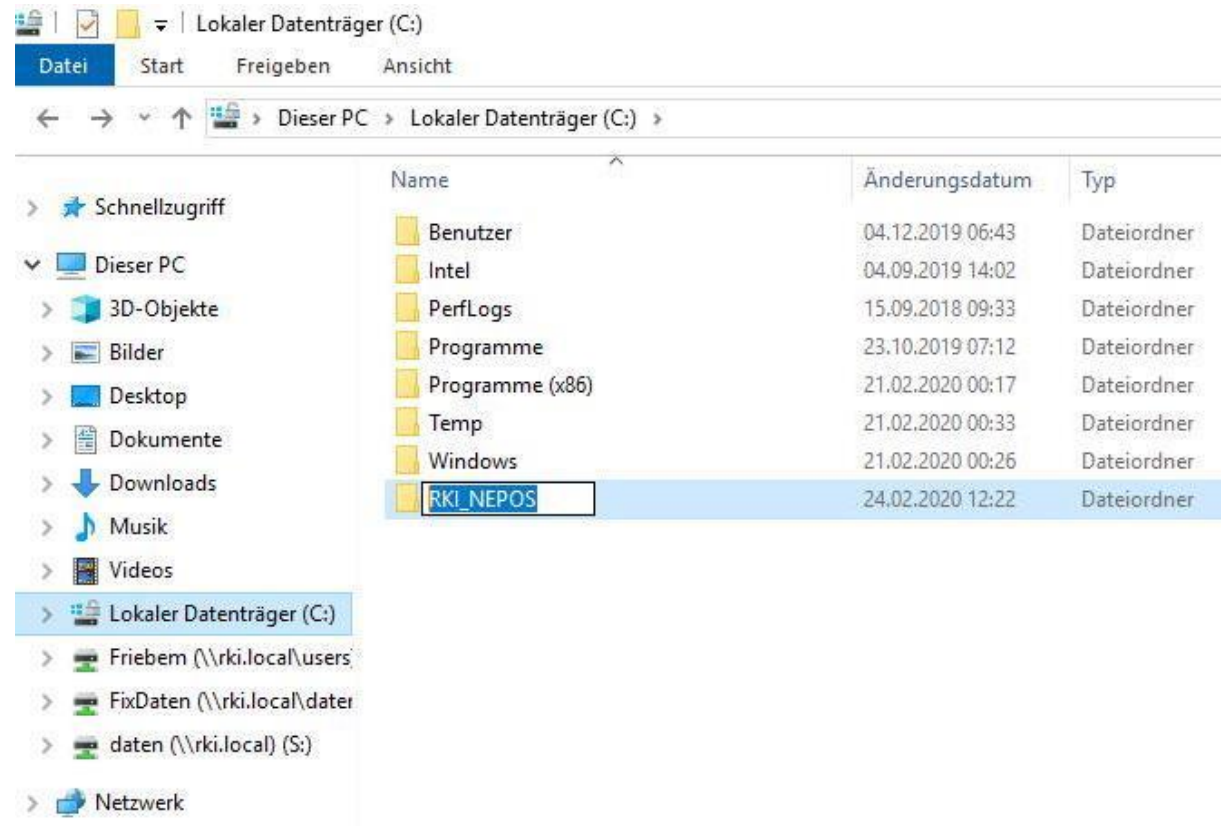
#### **4 Datenerhebung im Zentrumsfragebogen**

Folgende Daten werden über einen Fragebogen im teilnehmenden Zentrum separat erhoben:

- Erste 3 Ziffern Postleitzahl des Zentrums
- Anzahl der Ärzte im Zentrum
- Gesamtzahl der Patienten (alle Patienten GKV und Privat) pro Quartal (Mittel über das Jahr)
- Anzahl der HIV-Patienten pro Quartal (Mittel über das Jahr)
- Gesamtzahl der Personen unter PrEP pro Quartal
- Facharztbezeichnungen der Ärzte am Zentrum (mehrere Antwortmöglichkeiten pro Zentrum)
- Hatten Sie Anfragen zur Weiterbildung von Ärzten zum Erwerb der Berechtigung zur PrEP-Verschreibung nach Bundesmantelvertrag (BMV-Ä)?
- Anzahl Hospitationen anderer Ärzte im Zentrum zum Erwerb der Berechtigung zur PrEP-Verschreibung nach BMV-Ä
- Wie schätzen Sie den Mehrbedarf für die PrEP ein? Wo und bei welchen Personengruppen besteht dieser?
- Finden Sie das Testen und das Behandeln asymptomatischer Infektionen, wie im Rahmen der PrEP-Kontrollen vorgesehen, sinnvoll?
- An welchen Lokalisationen führen Sie das Routine Screening im Rahmen der PrEP Begleitung durch (oral, urethral/Urin, anal)?
- Werden die Tests in Ihrem Zentrum/ Labor gepoolt?
- Aus welchem Trägermaterial werden Chlamydien/ Gonokokken bestimmt?
- Führen Sie im Zentrum die sogenannte „Antibiotika PrEP“ oder „Antibiotika PEP“ durch (z.B. mit Doxy)?
- Anzahl der Personen mit PrEP-Beratung ohne eine anschließende PrEP-Einleitung
- Gründe für Ablehnung der PrEP (Mehrfachauswahl möglich)
- Anzahl der HIV-Infektionen, die im Rahmen der PrEP-Erstberatung und HIV-Testung aufgedeckt wurden
- Angaben zu möglichen Auswirkungen durch SARS-CoV2 (COVID-19) bezogen auf das PrEP-Geschehen im allgemeinem Praxisalltag

## 5 Installation des Abfragetools

- 1) Erstellen Sie zuerst einen Windows-Ordner mit dem Namen „**RKI\_NEPOS**“ auf dem Laufwerk C:\ Ihres Computers.



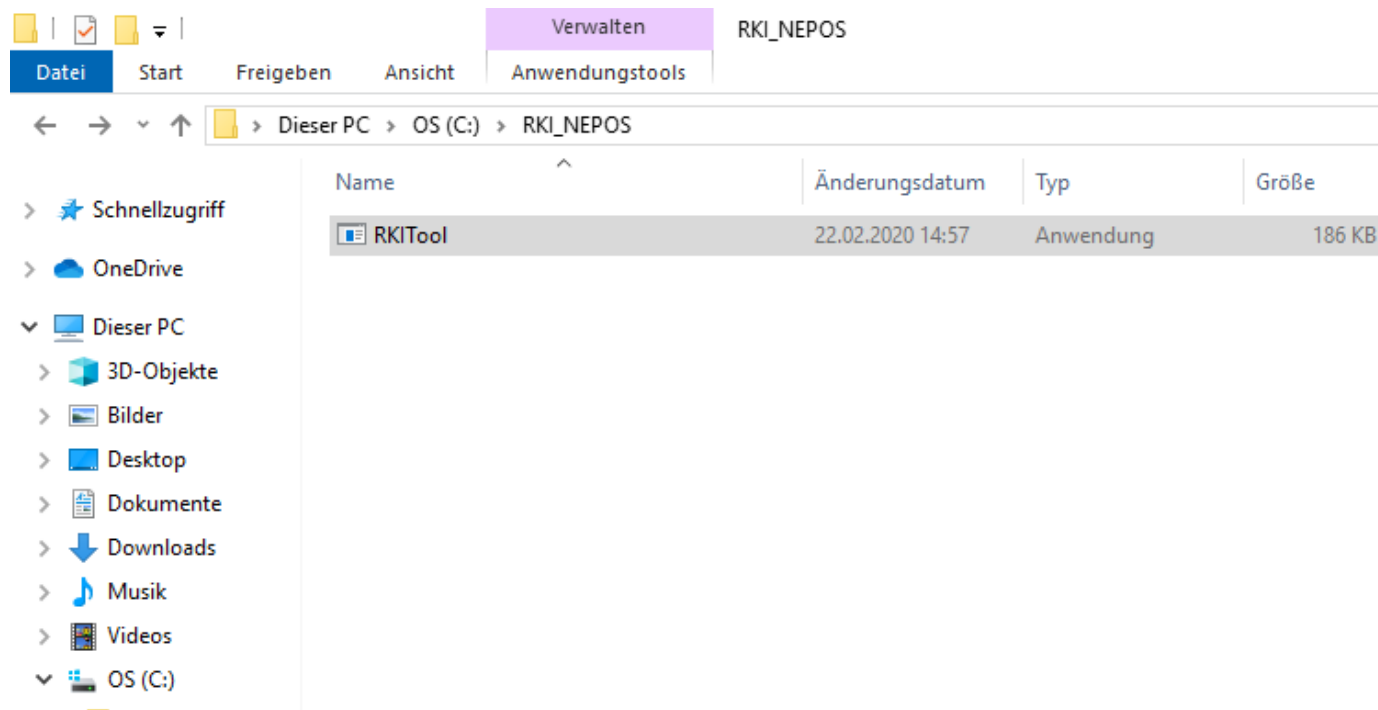
(Der Pfad sieht dann wie folgt aus: C:\RKI\_NEPOS)



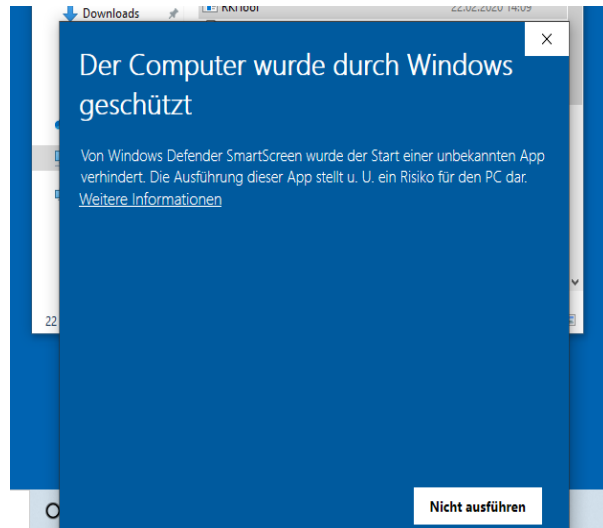
- 2) Eine Datei mit dem Namen **RKITool.exe**, dem RKI Abfragetool, wird Ihnen über den RKI-Austauschserver per E-Mail-Benachrichtigung mit einem Passwort zum Herunterladen bereitgestellt.

Bitte laden Sie diese Datei herunter und speichern Sie diese in dem von Ihnen angelegten Ordner „**RKI\_NEPOS**“.

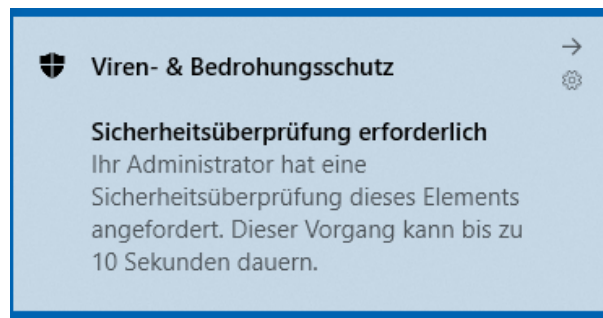
(Hinweis: Falls die Datei in Ihrem Download Ordner gespeichert wurde, verschieben Sie diese bitte in den **RKI\_NEPOS** Ordner.)



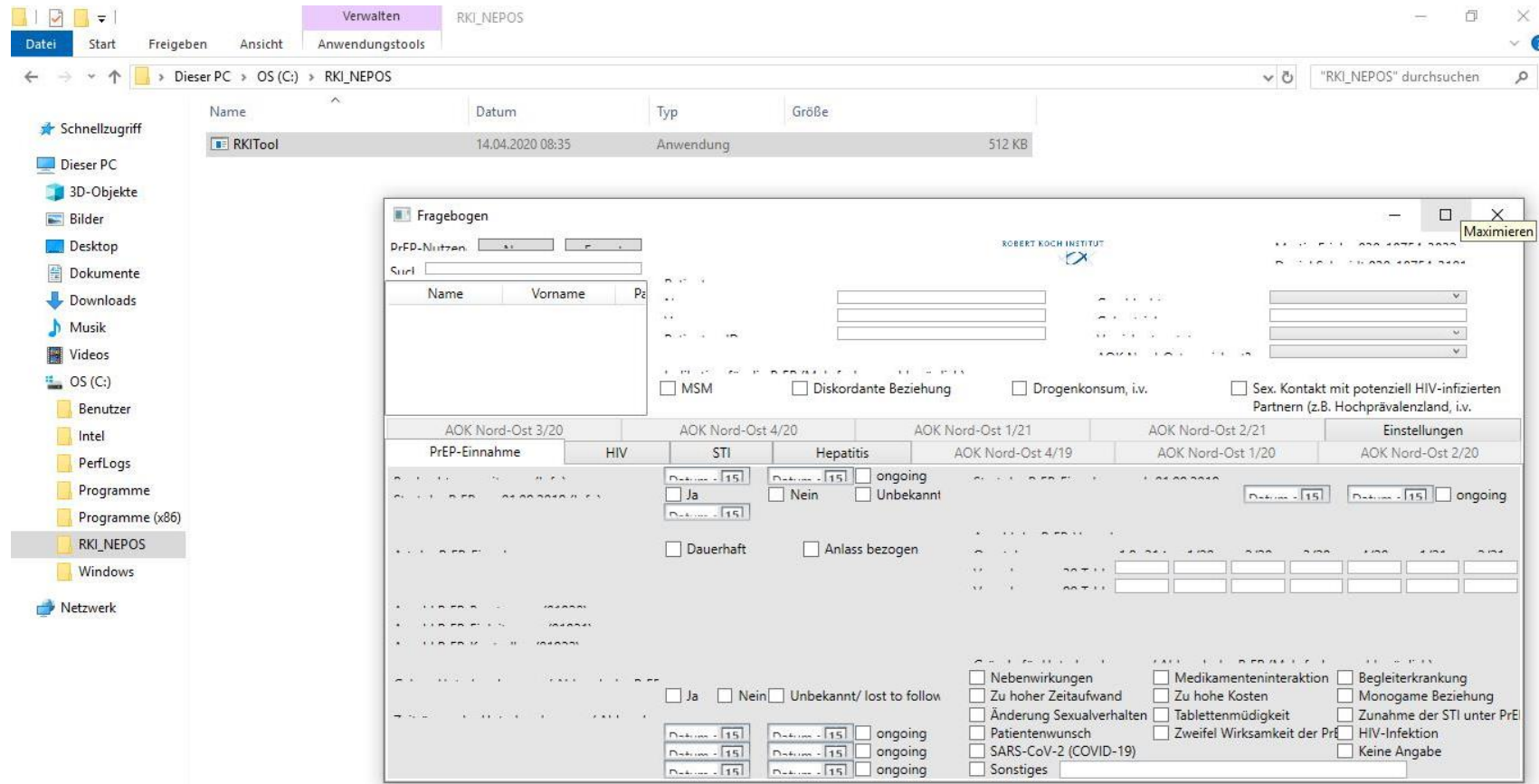
- 3) Führen Sie dann durch Doppelklick die Datei *RKITool.exe* aus. Es kann sein, dass Sie von Ihrem Windows-Betriebssystem eine Sicherheitsmeldung erhalten. Wir bitten Sie durch klicken auf **„Weitere Informationen“** und **„Trotzdem ausführen“** diese zu umgehen.



Im Anschluss wird eine kurze Sicherheitsüberprüfung im Windows-Betriebssystem durchgeführt. Danach steht die *RKITool.exe* bereit.



- 4) Öffnen Sie nun durch Auswählen der *RKITool.exe* das Tool für die lokale Einrichtung.  
Bitte **„Maximieren“** Sie nach dem Öffnen das Fenster.



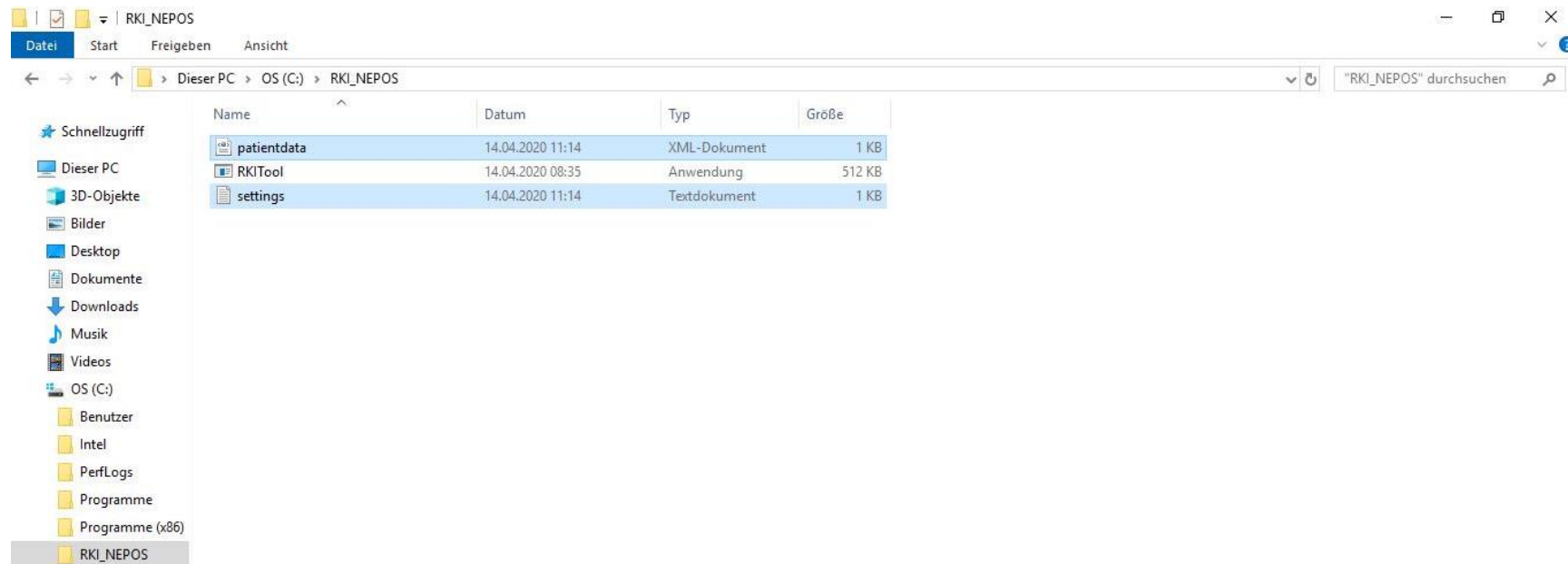
- 5) **Vor (!)** der ersten Eingabe von Daten, bitten wir Sie im geöffneten Abfragetool unter dem **Reiter Einstellungen** den Speicherpfad der späteren Datei der PrEP-Nutzenden (dann mit dem Namen "*patientdata.xml*") auf den **Pfad „C:\RKI\_NEPOS“** festzulegen.

The screenshot shows the 'Fragebogen' (Form) interface for PrEP data entry. The 'Einstellungen' (Settings) tab is active. The 'Speicherpfad' (Storage path) field contains 'C:\RKI\_NEPOS'. A file explorer window is open, showing the directory structure with 'RKI\_NEPOS' selected. The 'Zentrumsnummer' (Center number) field is empty. The interface includes a search bar, a patient data table, and various input fields for patient information and insurance status.

- 6) Bitte tragen Sie Ihre **Zentrumsnummer** in das Feld ein (wird Ihnen vom RKI mitgeteilt).

The screenshot shows the 'Einstellungen' (Settings) tab of the PrEP data entry tool. The 'Speicherpfad' (Storage path) field is set to 'C:\RKI\_NEPOS'. The 'Zentrumsnummer' (Center number) field is now filled with '12345'. The interface includes a search bar, a patient data table, and various input fields for patient information and insurance status.

- 7) Nachdem Sie den Pfad festgelegt haben bitten wir Sie das **Abfragetool noch einmal zuschließen**.  
Es werden jetzt automatisch im Ordner „*RKI\_NEPOS*“ die *patientdata.xml* und eine *settings* Textdatei erstellt.  
In der *patientdata.xml* werden Ihre Eingaben zu den PrEP-Nutzenden gespeichert.  
Wir bitten Sie daher den Pfad dieser Datei nicht zu verändern. (Bitte im „*RKI\_NEPOS Ordner*“ lassen!)



- 8) Das RKI-Abfragetool ist somit vollständig installiert und eingerichtet. Durch Doppelklick auf *RKITool.exe* öffnen Sie die Eingabemaske.

## 6 Start des Abfragetools

Zum Starten klicken Sie entweder auf die Datei „RKITool.exe“ im Ordner oder benutzen Sie den Suchbegriff „RKITool“ in Ihrem Windows-Startmenü. Sie können nun mit der Dateneingabe beginnen. *(Die Übermittlung der Daten an das RKI wird im Punkt 15 beschrieben.)*

## 7 Wichtige Hinweise zur Bedienung

Sie haben für die erleichterte Eingabe von Daten die Möglichkeit die Tab-Funktion zu nutzen. Eine Auswahl treffen Sie dann mit der Leertaste. Auch können Sie die Datumsfelder direkt mit der Nummerneingabe befüllen.

Bitte beachten Sie immer die möglichen Fehlermeldungen zu Ihren Eingaben und korrigieren Sie Ihre Eingabe dem entsprechend.

Bitte machen Sie vollständige Angaben in allen der im PrEP-Einnahme- bzw. im Beobachtungszeitraum liegenden Felder.

Tragen Sie ggf. den Wert 0 ein, falls es z.B. keine PrEP-Verordnung, Hepatitis C-Testung oder STI-Testung, STI-Befunde oder STI-Therapie in den jeweiligen Quartalen gab. Nicht begangene Felder führen möglicherweise zu Rückfragen durch das RKI.

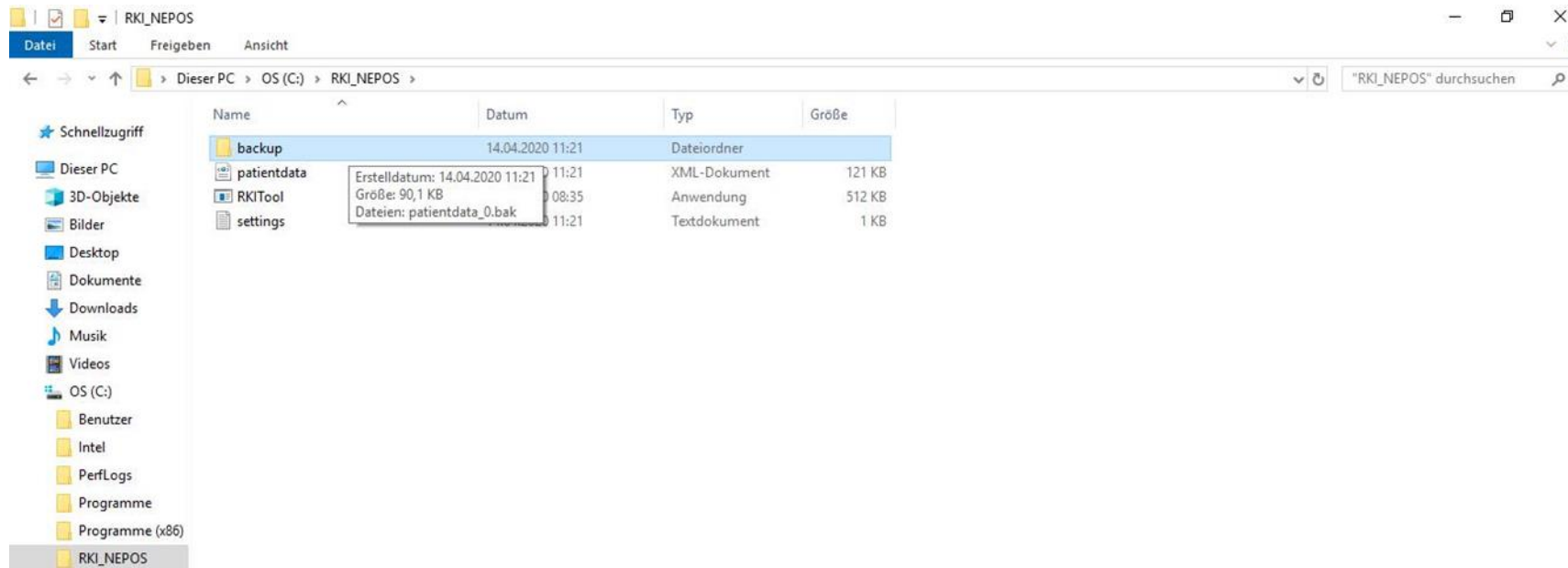
**Eingaben von verschiedenen Bedienern bzw. PC-Profilen können nur zeitlich getrennt durchgeführt werden!**

**Das gleichzeitige Arbeiten im Abfragetool führt zu einer Dateninkonsistenz. Eine gleichzeitige Eingabe von Daten ist daher nicht möglich!**

**Wir bitten Sie alle Eingaben in der gleichen Datei "patientdata.xml" auf dem Laufwerk C:\RKI\_NEPOS\ zu speichern.**

## 8 Sicherungsfunktion im Abfragetool (backup-Funktion)

Als Sicherung ihrer Eingaben wird automatisch im Hintergrund ein weiterer Ordner mit dem Namen „*backup*“ im RKI\_NEPOS Ordner erstellt. Dieser Ordner trägt den Pfad C:\RKI\_NEPOS\backup.



In diesem backup Ordner wird bei einem geöffneten Abfragetool automatisch alle 10 Minuten eine neue backup-Datei Ihres Datenbestandes erstellt. Im Hintergrund werden so mehrere nummerierte Sicherungsdateien (.bak) gespeichert.

Diese Sicherungsdateien und auch die patientdata.xml beinhalten personenbezogene Daten und dürfen dem RKI nicht übermittelt werden.

Wir bitten Sie den Pfad dieses backup Ordners nicht zu verändern. (Bitte im „RKI\_NEPOS Ordner“ lassen!)

Sollte Ihre originale patientdata.xml Datei fehlerhaft oder gelöscht worden sein ist der letzter Datenstand im backup Ordner gesichert abgelegt. Dieser kann unter Umständen für eine mögliche Wiederherstellung dort ausgewählt werden.

Für die Wiederherstellung der patientdata.xml wählen Sie bitte die zuletzt gespeicherte „*patientdata\_NUMMER.bak*“ Datei im backup Ordner aus (erkennbar anhand des Erstellungsdatums und der Erstellungsuhrzeit). Diese backup-Datei muss dann in den Hauptordner RKI\_NEPOS kopiert werden, in dem die vorherige originale „patientdata.xml“-Datei gespeichert ist bzw. war. Im Anschluss muss die gewählte .bak-Datei im RKI\_NEPOS Ordner in den Dateinamen „*patientdata.xml*“ umbenannt werden. Hierfür muss vorher, falls noch im RKI\_NEPOS Ordner vorhanden, die beschädigte vorherige originale "*patientdata.xml*" Datei an einen anderen Ort verschoben und später vollständig gelöscht werden. Nach der korrekten Umbenennung der .bak Datei in „*patientdata.xml*“ sollte der letzte Datenstand im Tool ersichtlich sein.

Gerne unterstützen wir Sie im Vorgang hierbei telefonisch.

Die Sicherungsdateien (.bak) beinhalten, wie auch die *patientdata.xml* personenbezogene Daten und dürfen dem RKI nicht übermittelt werden.

Wir bitten Sie den Pfad dieses backup-Ordners nicht zu verändern. (Bitte im „RKI\_NEPOS Ordner“ lassen!)



## 9 Stammdaten

**Neu:** Wählen Sie dieses Feld, um einen neuen PrEP-Nutzer anzulegen und die vorherigen Eingaben zu speichern.

**Speichern:** Wählen Sie dieses Feld, um Ihre Eingaben zu sichern. Eine Speicherung erfolgt auch automatisch bei einem Feldwechsel oder wenn das Abfragetool geschlossen wurde.

**Export:** Bitte tätigen Sie den Export nur am Ende einer vollständigen Dokumentation **ALLER (!)** Ihrer PrEP-Nutzenden. Danach wird ein anonymisierter Datensatz erstellt. Diesen versenden Sie im Anschluss an das RKI.

**Suchen:** In dieser Suchmaske können Sie bereits eingetragene PrEP-Nutzer über Namen, Vornamen oder Patienten-ID suchen und bearbeiten oder ergänzen.

**Liste der PrEP-Nutzer:** In diesem Fenster sehen Sie die Auflistung Ihrer bereits eingegeben PrEP-Nutzer. Sie können diese durch Anklicken aufrufen und bearbeiten.

**Name:** Tragen Sie bitte den Nachnamen Ihres PrEP-Nutzers ein (dieser wird dem RKI nicht übermittelt).

**Vorname:**

Tragen Sie bitte den Vornamen ihres PrEP-Nutzers ein (dieser wird dem RKI nicht übermittelt).

**Patienten-ID:**

Tragen Sie bitte Ihre zentrumsinterne Kennung (Fallnummer, Patientenummer o.ä.) ein.  
Diese dient Ihnen als eine Suchoption (wird dem RKI nicht übermittelt).

**Geschlecht:**

Bitte wählen Sie das Geschlecht Ihres PrEP-Nutzers.  
(durch die Eingabe eines Buchstaben können Sie eine Auswahl treffen, m=Männlich, w=Weiblich)

**Geburtsjahr:**

Bitte tragen Sie nur das Jahr ein in dem Ihr PrEP-Nutzer geboren ist.  
(dieses wird dem RKI nicht übermittelt, es wird nur das Alter des PrEP-Nutzers generiert und übermittelt)

**Versichertenstatus:**

Bitte geben Sie den aktuellen Versichertenstatus Ihres PrEP-Nutzers an.  
(durch die Eingabe eines Buchstaben können Sie eine Auswahl treffen g=GKV, p=PKV)

**AOK-Nord-Ost versichert?**

Wählen Sie Ja wenn eine Mitgliedschaft zur AOK Nord-Ost besteht.  
Dieser PrEP-Nutzer kann an dem AOK Nord-Ost Selektivvertrag teilnehmen.  
Wenn der PrEP-Nutzer die Einverständniserklärung zur Teilnahme bereits unterzeichnet hat, bitte wir Sie im Verlauf auch die Reiter „AOK Nord-Ost“ für die einzelnen Quartale ausfüllen.  
Wählen Sie Nein wenn keine Mitgliedschaft zur AOK Nord-Ost besteht.  
Es werden dann die entsprechenden Reiter deaktiviert.

**Indikation für die PrEP:**

Bitte wählen Sie die Indikation (Eine Mehrfachauswahl ist möglich). Bitte beachten Sie, dass das Geschlecht Weiblich nicht mit MSM kombinierbar ist. Die Indikation MSM gilt auch für Transgender-Personen. Bitte treffen Sie die entsprechende Auswahl wenn Transgender im Feld Geschlecht. (§ 2 Buchstabe a Anlage 33 BMV-Ä)

## 10 Reiter PrEP-Einnahme

PrEP-Einnahme	HIV	STI	Hepatitis	AOK Nord-Ost 4/19	AOK Nord-Ost 1/20	AOK Nord-Ost 2/20	AOK Nord-Ost 3/20	AOK Nord-Ost 4/20	AOK Nord-Ost 1/21	AOK Nord-Ost 2/21	Einstellungen
Beobachtungszeitraum (Info)	Datum ausw. 15 - Datum ausw. 15		<input type="checkbox"/> ongoing	Start der PrEP-Einnahme <u>nach</u> 01.09.2019							
Start der PrEP <u>vor</u> 01.09.2019 (Info)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Unbekannt		Datum ausw. 15		Datum ausw. 15		Datum ausw. 15		Datum ausw. 15		<input type="checkbox"/> ongoing
Art der PrEP-Einnahme	<input type="checkbox"/> Dauerhaft <input type="checkbox"/> Anlass bezogen		<u>Anzahl der PrEP-Verordnungen</u>								
			Quartal		1.9.-31.12.	1/20	2/20	3/20	4/20	1/21	2/21
			Verordnungen 30 Tabl.								
			Verordnungen 90 Tabl.								
Anzahl PrEP-Beratungen (01920)											
Anzahl PrEP-Einleitungen (01921)											
Anzahl PrEP-Kontrollen (01922)											
<small>Gründe für Unterbrechungen / Abbruch der PrEP (Mehrfachauswahl möglich)</small>											

### **Beobachtungszeitraum:**

Bitte geben Sie den Zeitraum an, in dem Ihr PrEP-Nutzer in Ihrem Zentrum auf Grund einer PrEP beraten wurde. Bitte wählen Sie ongoing, wenn zum Zeitpunkt ihrer Dokumentation der PrEP-Nutzer im Zentrum betreut wird. Als frühestmögliches Startdatum des Beobachtungszeitraums und Datum für die Evaluierung ist der 01.09.2019 zu wählen. (Inkrafttreten gesetzlichen Grundlage § 20j SVB V - PrEP als Leistung der GKV)

### **PrEP vor 01.09.2019:**

Hat Ihr PrEP-Nutzer bereits vor dem 01.09.2019 PrEP bezogen? Bitte geben Sie das erstmalige Startdatum an. Angaben zur Art und Dauer der Einnahme, zur Anzahl der Verordnungen sowie den Bezugsquellen vor dem 01.09.2019 werden in der Evaluierung nicht erfragt.

### **Start der PrEP Einnahme nach dem 01.09.2019:**

Bitte geben Sie das Startdatum der PrEP nach dem 01.09.2019 an.  
Bitte geben Sie, wenn vorhanden, das Enddatum der Einnahme der PrEP an.  
Wählen Sie ongoing wenn der PrEP-Nutzer zum Zeitraum Ihrer Dokumentation die PrEP weiterhin einnimmt.

**Art der PrEP Einnahme:**

Wurde die PrEP im angegebenen Beobachtungszeitraum überwiegend dauerhaft oder Anlass-/Eventbezogen (on demand) eingenommen?

**Anzahl der PrEP Beratungen/Einleitungen/Kontrollen:**

Bitte tragen Sie die jeweilige Gesamtanzahl der Leistungen ein, die nach dem Gebührenordnungspositionen (GOP) 01920, 01921 und 01922 des Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) im angegeben Beobachtungszeitraum erbracht worden sind.

**Anzahl der Verordnungen im Quartal:**

Bitte geben Sie die Anzahl der Verordnungen ab dem 01.09. bis 31.12.2019 und für die darauf folgenden einzelnen Quartale an.

Hierbei ist die Packungsgröße N2 (27-33 Tabl.) mit Verordnungen 30 Tabl. und die Packungsgröße N3 (86-90 Tabl.) mit Verordnungen 90 Tabl. gleichzusetzten.

Bitte machen Sie Angaben zu allen im Zeitraum der PrEP-Einnahme liegenden Quartalen, ggf. tragen Sie den Wert 0 ein.

<u>Gab es Unterbrechungen / Abbruch der PrEP (&gt;4 Wochen)</u>		<u>Gründe für Unterbrechungen / Abbruch der PrEP (Mehrfachauswahl möglich)</u>		
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Unbekannt/ lost to follow		<input type="checkbox"/> Nebenwirkungen	<input type="checkbox"/> Medikamenteninteraktion	<input type="checkbox"/> Begleiterkrankung
Zeiträume der Unterbrechungen / Abbruch der PrEP		<input type="checkbox"/> Zu hoher Zeitaufwand	<input type="checkbox"/> Zu hohe Kosten	<input type="checkbox"/> Monogame Beziehung
Datum auswä <input type="text" value="15"/>	- Datum auswä <input type="text" value="15"/>	<input type="checkbox"/> Änderung Sexualverhalten	<input type="checkbox"/> Tablettenmüdigkeit	<input type="checkbox"/> Zunahme der STI unter PrEP
	<input type="checkbox"/> ongoing	<input type="checkbox"/> Patientenwunsch	<input type="checkbox"/> Zweifel Wirksamkeit der PrEP	<input type="checkbox"/> HIV-Infektion
Datum auswä <input type="text" value="15"/>	- Datum auswä <input type="text" value="15"/>	<input type="checkbox"/> SARS-CoV-2 (COVID-19)		<input type="checkbox"/> Keine Angabe
	<input type="checkbox"/> ongoing	<input type="checkbox"/> Sonstiges	<input type="text"/>	
Datum auswä <input type="text" value="15"/>	- Datum auswä <input type="text" value="15"/>			
	<input type="checkbox"/> ongoing			

### **Gab es Unterbrechungen/ Abbruch der PrEP (>4 Wochen):**

Wenn Ja, bitte auswählen und den Zeitraum der dokumentierten Unterbrechung (>4 Wochen) im von Ihnen benannten Beobachtungszeitraum angeben.

Wählen Sie ongoing, wenn eine Unterbrechung noch nicht beendet ist und noch keine neue PrEP verordnet wurde. Sollte eine neue PrEP verordnet werden, entfernen Sie ongoing und setzen das Datum der neuen PrEP-Verordnung als Enddatum der Unterbrechung.

Wenn Nein, bitte auswählen und wechseln Sie auf den Reiter HIV.

Wählen Sie Unbekannt/ lost to follow up, wenn der PrEP-Nutzende nicht mehr in Ihrem Zentrum ist und daher der weitere Verlauf zur PrEP-Nutzung unbekannt ist.

### **Gründe für Unterbrechungen/ Abbruch der PrEP:**

Bitte geben Sie die möglichen Gründe für Unterbrechungen/ Abbruch der PrEP an.

Unter Sonstiges können Sie im Freitext Eintragungen vornehmen, wenn eine Auswahl nicht möglich ist.

Gibt es mehrere Unterbrechungszeiträume, dann bitte ggf. mehrere Gründe auswählen.

(Eine Mehrfachauswahl ist möglich)

## 11 Reiter HIV

PrEP-Einnahme	HIV	STI	Hepatitis	AOK Nord-Ost 4/19	AOK Nord-Ost 1/20	AOK Nord-Ost 2/20	AOK Nord-Ost 3/20	AOK Nord-Ost 4/20	AOK Nord-Ost 1/21	AOK Nord-Ost 2/21	Einstellungen				
HIV-Infektion unter PrEP?		<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		Diagnosedatum		Datum auswählen		15		Letzter negativer HIV-Test		Datum auswählen		15	
Gründe für HIV-Infektion unter PrEP		<input type="checkbox"/> Adhärenzprobleme (bitte im Freitext erläutern)		<input type="text"/>											
		<input type="checkbox"/> Vermutete Transmission eines resistenten Virus (bitte unten angeben)													
Nachgewiesene Resistenzmutation bei HIV-Diagnose		<input type="checkbox"/> TDF (K65R, K70E)		<input type="checkbox"/> FTC (M184V)		<input type="checkbox"/> Andere, nicht TDF/ FTC assoziiert		<input type="checkbox"/> Keine Resistenzen vorhanden		<input type="checkbox"/> Keine Testung durchgeführt					
Dauer der PrEP vor HIV-Infektion <small>* bzw. Dauer nach Wiederbeginn der PrEP im Fall von Unterbrechung</small>		<input type="checkbox"/> Weniger als 30 Tage		<input type="checkbox"/> 1 - 3 Monate		<input type="checkbox"/> > 3 Monate - 1 Jahr		<input type="checkbox"/> > 1 Jahr		<input type="checkbox"/> Nicht erhoben					

### HIV-Infektion unter PrEP?

Wenn Nein, dann bitte weiter zu Reiter STI.

Wenn Ja, bitte das Diagnosedatum eintragen.

Bitte teilen Sie das Datum des letzten negativen HIV-Tests (Schnelltest, AK oder PCR) mit.

### Gründe für HIV-Infektion unter PrEP:

Bitte geben Sie die vermuteten Gründe der HIV-Infektion unter PrEP-Einnahme an.

Erfolgte diese aufgrund von Adhärenzproblemen in der Einnahme? Erläutern Sie diese bitte im Freitext.

Erfolgte die HIV-Infektion aufgrund einer übertragenen Resistenz? Geben Sie diese bitte unter „Nachgewiesene Resistenzmutation“ an.

### Dauer der PrEP vor der HIV-Infektion:

Bitte geben Sie die Dauer der letzten PrEP-Einnahme, ggf. auch nach einer Unterbrechung, vor der HIV-Infektion des PrEP-Nutzenden an.

## 12 Reiter STI

PrEP-Einnahme	HIV	STI	Hepatitis	AOK Nord-Ost 4/19	AOK Nord-Ost 1/20	AOK Nord-Ost 2/20	AOK Nord-Ost 3/20	AOK Nord-Ost 4/20	AOK Nord-Ost 1/21	AOK Nord-Ost 2/21	Einstellungen									
<b>Anzahl STI-Tests im Quartal</b>								<b>Anzahl STI-Behandlungen im Quartal</b>				1.9.-31.12	1/20	2/20	3/20	4/20	1/21	2/21		
Screening-Tests <i>ohne</i> Symptomatik				1.9.-31.12	1/20	2/20	3/20	4/20	1/21	2/21	Chlamydien-Therapien									
Chlamydien/ Gonokokken-Tests											Gonokokken-Therapien									
Syphilis-Tests											Syphilis-Therapien									
											Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine		
<b>STI-Tests bei klinischer Symptomatik</b>								<b>Anzahl STI-Therapien nach mögl. Exposition</b>				1.9.-31.12	1/20	2/20	3/20	4/20	1/21	2/21		
Chlamydien/ Gonokokken-Tests				1.9.-31.12	1/20	2/20	3/20	4/20	1/21	2/21	Chlamydien-Therapien									
Syphilis-Tests											Gonokokken-Therapien									
											Syphilis-Therapien									
											Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine		
<b>Anzahl positiver STI-Tests im Quartal</b>								<b>STIs in den letzten 6 Monaten vor PrEP-Beginn</b>												
Positive Chlamydien-Befunde				1.9.-31.12	1/20	2/20	3/20	4/20	1/21	2/21	<input type="checkbox"/> Chlamydien		<input type="checkbox"/> Gonokokken		<input type="checkbox"/> Syphilis					
Positive Gonokokken-Befunde											<input type="checkbox"/> Keine STI		<input type="checkbox"/> Unbekannt							
Positive Syphilis-Befunde																				
				Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine										

**Hinweis:** Bitte beachten Sie, wenn am selben Kontrolltermin mehrere Lokalisationen untersucht wurden, sind diese als nur 1 Test zu zählen.

**Beispiel1:** 14.11.2019 1x rektaler Abstrich und 1x pharyngaler Abstrich sowie 1x Urin = 1 Test;

**Beispiel2:** 14.11.2019 1x rektaler Abstrich und 1x pharyngaler Abstrich sowie am 15.11.2019 1x Urin = 1 Test.

**Hinweis:** Für die außerhalb des Beobachtungszeitraums liegenden Quartale bitten wir Sie keine Eintragungen zu machen.

**Beispiel:** PrEP Verordnung erst im Quartal 1/20 begonnen, Übersendung der Daten an das RKI am 31.03.2020 dann bitte Quartal 2/20 ff. frei lassen.

Für die im Beobachtungszeitraum liegende Quartale müssen zwingend Angaben gemacht werden.

Wir bitten Sie daher die Anzahl ggf. mit dem Wert 0 zu belegen.

**Beispiel:** Beobachtungszeitraum ab 01.12.2019 bis „ongoing“. Erste PrEP Verordnung aber im Quartal 1/20.

Daher bitte ggf. Wert 0 im Quartal 1.9.2019 bis 31.12.2019.

**Anzahl STI-Tests im Quartal:****Screening-Tests ohne Symptomatik:**

Bitte geben Sie die Anzahl der Tests ohne Symptomatik ab dem 1.9. bis 31.12.2019 und für die darauf folgenden einzelnen Quartale an die aufgrund regulärer PrEP-Kontrolltermine stattfanden.

Im Falle dass ein PrEP Nutzer ohne eine klinische Symptomatik z.B. wegen eines Risikokontakts oder einer "Partnermitbehandlung" einen Test bei Ihnen im Zentrum bekommen hat, tragen Sie diesen bitte mit in die Anzahl der Screening-Tests ohne Symptomatik hinzu. (Bitte den Hinweis Seite 23 beachten!)

Bitte machen Sie Angaben zu allen im Zeitraum der PrEP-Einnahme liegenden Quartalen, ggf. tragen Sie den Wert 0 ein.

**STI-Tests bei klinischer Symptomatik:**

Bitte geben Sie die Anzahl der Tests bei einer klinischen Symptomatik ab dem 1.9. bis 31.12.2019 und für die darauf folgenden einzelnen Quartale an, die möglicherweise auch außerhalb der regulären PrEP-Kontrollen stattfanden. (Bitte den Hinweis Seite 23 beachten!)

Bitte machen Sie Angaben zu allen im Zeitraum der PrEP-Einnahme liegenden Quartalen, ggf. tragen Sie den Wert 0 ein.

**Anzahl positiver STI-Tests in Quartal:****Positive Befunde:**

Bitte geben Sie die Anzahl der positiven Chlamydien-, Gonokokken- und Syphilisbefunde ab dem 1.9. bis 31.12.2019 und den darauf folgenden einzelnen Quartalen an.

Bitte machen Sie Angaben zu allen im Zeitraum der PrEP-Einnahme liegenden Quartalen. Bitte wählen Sie das Feld „Keine“ um automatisch Felder mit der Ziffer 0 zu belegen oder tragen Sie die Ziffer 0 selbstständig ein.



**Anzahl STI-Behandlungen im Quartal:****Therapien:**

Bitte geben Sie die Anzahl der durchgeführten Antibiotikatherapien ab dem 1.9. bis 31.12.2019 und den darauf folgenden einzelnen Quartalen an.

Bitte machen Sie Angaben zu allen im Zeitraum der PrEP-Einnahme liegenden Quartalen. Bitte wählen Sie das Feld „Keine“ um automatisch Felder mit der Ziffer 0 zu belegen oder tragen Sie die Ziffer 0 selbstständig ein.

**Anzahl STI-Therapien nach möglicher Exposition:****Therapien:**

*(Hinweis: Bitte beachten Sie, hier sind nur die Antibiotikabehandlungen gemeint, welche auf Verdacht einer Exposition hin, ohne eine vorherige labordiagnostische Absicherung begonnen wurden.*

*Beispiel: Partnermitbehandlung, Behandlung weil positiver Befund bei Kontaktperson vorliegt)*

Bitte geben Sie hier die Anzahl der durchgeführten Antibiotikatherapien nach einer möglichen Exposition ab dem 1.9. bis 31.12.2019 und den darauf folgenden einzelnen Quartalen an.

Bitte machen Sie Angaben zu allen im Zeitraum der PrEP-Einnahme liegenden Quartalen. Bitte wählen Sie das Feld „Keine“ um automatisch Felder mit der Ziffer 0 zu belegen oder tragen Sie die Ziffer 0 selbstständig ein.

**STI's in den letzten 6 Monaten vor PrEP Beginn:**

Gab es positive Chlamydien-, Gonokokken- oder Syphilisbefunde in den 6 Monaten vor dem ersten PrEP Beginn?  
(Eine Mehrfachauswahl ist möglich)

Wählen Sie Keine STI, wenn anamnestisch oder in Ihrem Zentrum keine STI vor dem ersten PrEP Beginn vorlag.

Wählen Sie Unbekannt, wenn keine Informationen vorliegen.

### 13 Reiter Hepatitis

PrEP-Einnahme	HIV	STI	Hepatitis	AOK Nord-Ost 4/19	AOK Nord-Ost 1/20	AOK Nord-Ost 2/20	AOK Nord-Ost 3/20	AOK Nord-Ost 4/20	AOK Nord-Ost 1/21	AOK Nord-Ost 2/21	Einstellungen	
<b>Hepatitis A / B</b>				<b>Hepatitis C</b>								
Besteht Antikörperschutz/ Impfschutz Hepatitis A				<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht dokumentiert		<input type="checkbox"/> Unvollständig (Info)		Anzahl an Hepatitis C Tests (Info)		<input type="text" value=""/>		
Besteht Antikörperschutz/ Impfschutz Hepatitis B				<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht dokumentiert		<input type="checkbox"/> Unvollständig (Info)		Neu diagnostizierte Hepatitis C Infektion (ab 01.09.2019)		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht dokumentiert		
Neu diagnostizierte Hepatitis A Infektion (ab 01.09.2019)				<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht dokumentiert		<input type="text" value=""/> Datum auswählen 15		HCV Therapie durchgeführt? (ab 01.09.2019)		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Unbekannt		
Neu diagnostizierte Hepatitis B Infektion (ab 01.09.2019)				<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht dokumentiert		<input type="text" value=""/> Datum auswählen 15						

#### Hepatitis A / B:

Besteht ein aktuell dokumentierter Antikörper-/Impfschutz gegen Hepatitis A und/ oder B beim PrEP-Nutzenden? Wählen Sie *Unvollständig*, wenn die Grundimmunisierung begonnen wurde oder nicht vollständig ist oder es sich ggf. um einen Low-/Non-Responder handelt. Wurde im Beobachtungszeitraum eine neue akute oder chronische Hepatitis A oder B diagnostiziert? Wenn Ja, bitte teilen Sie das Diagnosedatum mit.

#### Hepatitis C:

*(Hinweis: Bitte beachten Sie, wenn am selben Kontrolltermin mehrere HCV-Testparameter untersucht wurden, sind diese als nur 1 Test zu zählen. Bei einem positiven Testergebnis bitten wir Sie die Bestätigungs-/ Folgediagnostik nicht mitzuzählen!)*

Bitte geben Sie die Gesamtanzahl der HCV-Tests (AK, AG oder PCR) an, welche im angegebenen Beobachtungszeitraum durchgeführt wurden. Wurde keine Testung durchgeführt bitten wir Sie den Wert „0“ in das Feld einzutragen.

Wurde im Beobachtungszeitraum eine neue akute oder chronische Hepatitis C diagnostiziert? Wenn Ja, bitte teilen Sie das Diagnosedatum mit. Ist eine HCV Therapie eingeleitet oder durchgeführt worden?

## 14 Reiter AOK Nord-Ost

Patienten-ID		versicherterstatus	
Indikation für die PrEP (Mehrfachauswahl möglich)		AOK Nord-Ost versichert?	
<input type="checkbox"/> MSM	<input type="checkbox"/> Diskordante Beziehung	<input type="checkbox"/> Drogenkonsum, i.v.	<input type="checkbox"/> Sex. Kontakt mit potenziell HIV-infizierten Partnern (z.B. Hochprävalenzland, i.v. Drogengebrauch)
PrEP-Einnahme	HIV	STI	Hepatitis
AOK Nord-Ost 4/19	AOK Nord-Ost 1/20	AOK Nord-Ost 2/20	AOK Nord-Ost 3/20
AOK Nord-Ost 4/20	AOK Nord-Ost 1/21	AOK Nord-Ost 2/21	Einstellungen
Folgeberatung nach AOK-Selektivvertrag			

Bitte wählen Sie in den Stammdaten, ob eine aktuelle Mitgliedschaft zur AOK Nord-Ost besteht.

Wenn Ja werden die Reiter für die einzelnen Quartale AOK Nord-Ost 4/19 bis 2/21 aktiviert.

Wenn Nein werden die Reiter AOK Nord-Ost deaktiviert.

Ausschließlich wenn ein Einverständnis zur Teilnahme am AOK Nord-Ost Selektivvertrag zur HIV/STI-Prophylaxe (gem. § 140a SGB V) vorliegt, bitten wir Sie die Reiter für die jeweiligen Quartale auszufüllen.

Sollte trotz einer AOK Nord-Ost Mitgliedschaft kein Einverständnis zur Teilnahme am AOK Nord-Ost Selektivvertrag zur HIV/STI-Prophylaxe (gem. § 140a SGB V) vorliegen, bitten wir Sie keine Eintragungen in den Reitern vorzunehmen.

PrEP-Einnahme	HIV	STI	Hepatitis	AOK Nord-Ost 4/19	AOK Nord-Ost 1/20	AOK Nord-Ost 2/20	AOK Nord-Ost 3/20	AOK Nord-Ost 4/20	AOK Nord-Ost 1/21	AOK Nord-Ost 2/21	Einstellungen
Folgeberatung nach AOK-Selektivvertrag (Info)				<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein						
Grund für PrEP-Ablehnung (Info)											

### **Folgeberatung AOK-Selektivvertrag durchgeführt?**

Wurde in diesem Quartal vom Zentrum eine Folgeberatung durchgeführt? (§ 5 Vertrag zur HIV/STI-Prophylaxe der Vereinbarung von Dagnä e.V. und AOK Nord-Ost)

Bitte wählen Sie Ja, wenn diese durchgeführt wurde. Bitte machen Sie dann die weiteren Angaben für das Quartal.

Bitte wählen Sie Nein, wenn keine Beratung durchgeführt wurde. Gerne können Sie im unterstehenden Freitextfeld auch begründen oder erörtern warum die Beratung nicht durchgeführt wurde. Es sind keine weiteren Angaben in diesem Quartal auf dem Reiter erforderlich.

(Info)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Grund für PrEP-Ablehnung (Info)	<input type="text"/>

**Grund für PrEP Ablehnung:** Bitte geben Sie im Freitextfeld, wenn bekannt, den Grund für eine Ablehnung der PrEP seitens des Teilnehmers an. Warum möchte der Teilnehmer trotz der Indikation und einer Beratung keine PrEP vom Zentrum verordnet bekommen. Warum möchte der Teilnehmer eine PrEP nicht einnehmen?

Angaben zur Partnerschaft	<input type="checkbox"/> Monogame Partnerschaft	<input type="checkbox"/> Polygame Partnerschaft	<input type="checkbox"/> Single	<input type="checkbox"/> PrEP-Nutzer möchte nicht antworten	<input type="checkbox"/> Unbekannt/ nicht erhoben
---------------------------	---	---	---------------------------------	---	---

**Angaben zur Partnerschaft:** Bitte geben Sie, wenn bekannt, den aktuellen Beziehungsstatus des Teilnehmers für das Quartal an. Wählen Sie *PrEP-Nutzer möchte nicht antworten*, wenn Angaben vom Teilnehmer verweigert werden. Wählen Sie *Unbekannt/nicht erhoben*, wenn keine Angaben vom Teilnehmer bekannt sind.

Angaben zur Kondomnutzung	<input type="checkbox"/> Immer (>=95%)	<input type="checkbox"/> Oft/ Meist (60-94%)	<input type="checkbox"/> Gelegentlich (30-59%)	<input type="checkbox"/> Selten (10-29%)	<input type="checkbox"/> Nie (<10%)	<input type="checkbox"/> PrEP-Nutzer möchte nicht antworten	<input type="checkbox"/> Unbekannt/ nicht erhoben
---------------------------	--	--	--	--	-------------------------------------	---	---

**Angaben zur Kondomnutzung:**

Wenn bekannt, wie oft hat der Teilnehmer in seinem Sexualverhalten Kondome verwendet?

Bitte wählen Sie eine Angabe zur Häufigkeit.

Wählen Sie *PrEP-Nutzer möchte nicht antworten*, wenn Angaben vom Teilnehmer verweigert werden.

Wählen Sie *Unbekannt/nicht erhoben*, wenn keine Angaben vom Teilnehmer bekannt sind.

Drogenkonsum in Zusammenhang mit Sexualkontakten	<input type="checkbox"/> Immer	<input type="checkbox"/> Oft (>2x/Woche)	<input type="checkbox"/> Gelegentlich (>2x/Monat)	<input type="checkbox"/> Selten (<2x/Monat)	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> PrEP-Nutzer möchte nicht antworten	<input type="checkbox"/> Unbekannt/ nicht erhoben
--	--------------------------------	--	---	---	------------------------------	---	---

### Drogenkonsum in Zusammenhang mit Sexualkontakten:

Wenn bekannt, wie oft fand im Zusammenhang mit Sexualkontakten beim Teilnehmer ein Drogenkonsum (z. B. Chemsex) statt? Bitte wählen Sie eine Angabe zur Häufigkeit.

Wählen Sie *Nie*, wenn kein entsprechender Drogenkonsum bekannt ist. Die Folgefragen zu den konsumierten Substanzen und zum möglichen i.v. Drogengebrauch müssen in dem Fall nicht beantwortet werden. Bitte beantworten Sie dann folgend die Frage zur Einschätzung der persönlichen Lebenssituation.

Wählen Sie *PrEP-Nutzer möchte nicht antworten*, wenn Angaben vom Teilnehmer verweigert werden.

Wählen Sie *Unbekannt/nicht erhoben*, wenn keine Angaben vom Teilnehmer bekannt sind.

Welche Substanzen werden konsumiert? (Mehrfachauswahl möglich)	<input type="checkbox"/> GHB/GBL (Liquid Ecstasy)	<input type="checkbox"/> Methamphetamin (Crystal, "Tina")	<input type="checkbox"/> Ketamin	<input type="checkbox"/> Amphetamine, Kokain (Info)	<input type="checkbox"/> Neue Psychoaktive Substanzen (Info)	<input type="checkbox"/> PrEP-Nutzer möchte nicht antworten	<input type="checkbox"/> Unbekannt/ nicht erhoben
	<input type="checkbox"/> Sonstige <input type="text"/>						

### Welche Substanzen werden konsumiert?

Wenn im Zusammenhang mit Sexualkontakten beim Teilnehmer ein Drogenkonsum (z.B. Chemsex) bekannt ist bitten wir Sie Angaben zu den konsumierten Substanzen zu machen. (Eine Mehrfachauswahl ist möglich)

Sollte kein Drogenkonsum bekannt sein muss hier keine Auswahl getroffen werden.

Wählen Sie *PrEP-Nutzer möchte nicht antworten*, wenn die Angaben vom Teilnehmer verweigert werden.

Wählen Sie *Unbekannt/nicht erhoben*, wenn keine Angaben vom Teilnehmer bekannt sind.

Wie oft fand ein i.v. Drogengebrauch statt?	<input type="checkbox"/> Immer	<input type="checkbox"/> Oft (>3x letzte 6 Monate)	<input type="checkbox"/> Gelegentlich (<3x letzte 6 Monate)	<input type="checkbox"/> Selten (länger als 6 Monate her)	<input type="checkbox"/> Nie	
					<input type="checkbox"/> PrEP-Nutzer möchte nicht antworten	<input type="checkbox"/> Unbekannt/ nicht erhoben

### Wie oft fand ein i.v. Drogengebrauch statt?

Ist ein i.v. Drogengebrauch beim Teilnehmer bekannt? Bitte wählen Sie eine Angabe zur Häufigkeit.

Bitte geben Sie auch einen in der Vergangenheit bekannten i.v. Drogengebrauch an, da dieser auch vor dem angegebenen Beobachtungszeitraum stattgefunden haben kann. (z.B. Auswahl: *Selten, länger als 6 Monate her*)

Wählen Sie *Nie*, wenn kein i.v. Drogenkonsum stattgefunden hat.

Wählen Sie *PrEP-Nutzer möchte nicht antworten*, wenn die Angaben vom Teilnehmer verweigert werden.

Wählen Sie *Unbekannt/nicht erhoben*, wenn keine Angaben vom Teilnehmer bekannt sind.

Einschätzung zur persönlichen Lebenssituation	<input type="checkbox"/> Hohe Belastungen (Info)	<input type="checkbox"/> Starke Belastungen (Info)	<input type="checkbox"/> Normale Belastungen (Info)	<input type="checkbox"/> Keine Belastungen	
	<input type="checkbox"/> PrEP-Nutzer möchte nicht antworten				<input type="checkbox"/> Unbekannt/ nicht erhoben

### Einschätzung zur persönlichen Lebenssituation:

Wie schätzt der Teilnehmer seine persönliche Lebenssituation in diesem Quartal ein? Bitte wählen Sie:

*Hohe Belastungen*, z.B. Pflege naher Angehöriger oder kein Einkommen aus eigener Beschäftigung oder ein Event mit hohen negativen Auswirkungen auf die psychosoziale Gesundheit

*Starke Belastungen*, z.B. Belastungen aufgrund einer längeren Prüfungsphase oder eine stark belastenden Trennungsphase

*Normale Belastungen*, z.B. geregelte Einkommens- und Wohnverhältnisse und/oder eine gesunde Sozialstruktur

*Keine Belastungen*, wenn diese nicht vorliegen.

*PrEP-Nutzer möchte nicht antworten*, wenn die Angaben vom Teilnehmer verweigert werden.

*Unbekannt/nicht erhoben*, wenn keine Angaben vom Teilnehmer bekannt sind.

Gesundheitsbewusster Lebensstil (Info)	<input type="checkbox"/> Stark ausgeprägt (Info)	<input type="checkbox"/> Durchschnittlich ausgeprägt (Info)	<input type="checkbox"/> Wenig ausgeprägt (Info)	<input type="checkbox"/> Nicht ausgeprägt (Info)	<input type="checkbox"/> PrEP-Nutzer möchte nicht antworten	<input type="checkbox"/> Unbekannt/ nicht erhoben
--	--	---	--	--	---	---

**Gesundheitsbewusster Lebensstil:**

Bitte machen Sie Angaben zum Lebensstil des Teilnehmers anhand von Ausprägungen in den Bereichen/Merkmalen: medizinische Prävention, Ernährungsgewohnheiten, Körperhygiene, Sport und Bewegung.

Bitte wählen Sie:

*Stark ausgeprägt*, wenn das Bewusstsein für einen gesunden Lebensstil vorhanden ist und in zwei bis drei der oben genannten Bereiche umgesetzt wird.

*Durchschnittlich ausgeprägt*, wenn das Bewusstsein für einen gesunden Lebensstil vorhanden ist und die Umsetzung in ein bis zwei der oben genannten Bereiche erfolgt.

*Wenig ausgeprägt*, wenn das Bewusstsein für einen gesunden Lebensstil wenig vorhanden ist und in einem der oben genannten Bereiche umgesetzt wird.

*Nicht ausgeprägt*, wenn kein Bewusstsein für einen gesunden Lebensstil vorhanden ist und in keinem der oben genannten Bereiche umgesetzt wird.

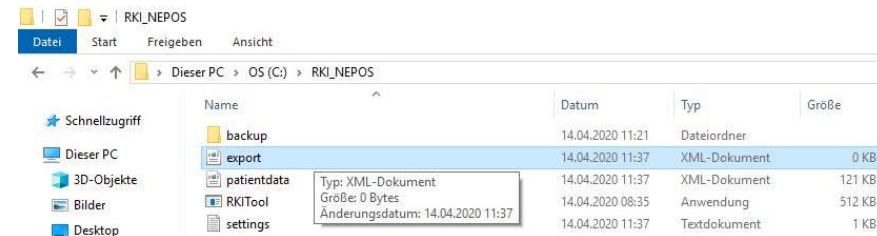
*PrEP-Nutzer möchte nicht antworten*, wenn die Angaben vom Teilnehmer verweigert werden.

*Unbekannt/nicht erhoben*, wenn keine Angaben vom Teilnehmer bekannt sind.

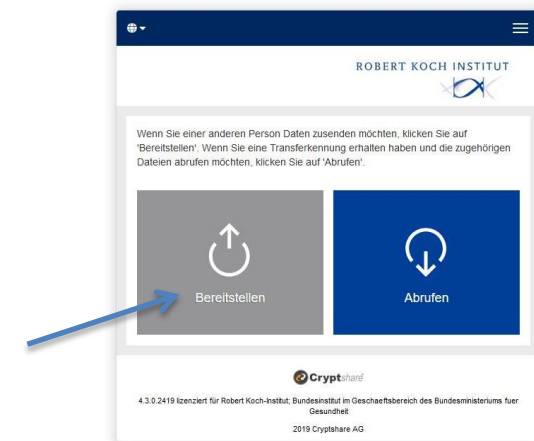
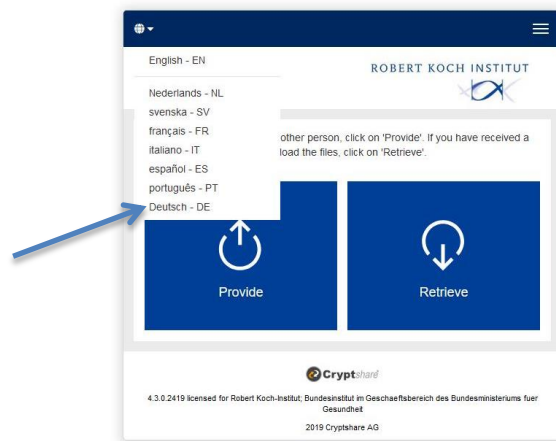
## 15 Übermittlung der Daten

Nach der vollständigen Eingabe **ALLER (!)** Ihrer PrEP-Nutzer bitten wir Sie die Daten an das RKI über den gesicherten RKI-Austauschserver zu übermitteln.

- 1) Erstellen Sie zunächst die zu exportierende Datei in dem Sie das Feld Export bedienen. Es wird dann automatisch die *export.xml* Datei im *RKI\_NEPOS* Ordner erstellt. Diese Datei enthält die anonymisierten Daten Ihrer PrEP-Nutzenden. Immer wenn Sie das Feld Export wählen wird die vorhandene *export.xml* durch die neue Version der *export.xml* Datei ersetzt. (wichtig z.B. bei quartalsweiser Übermittlung)

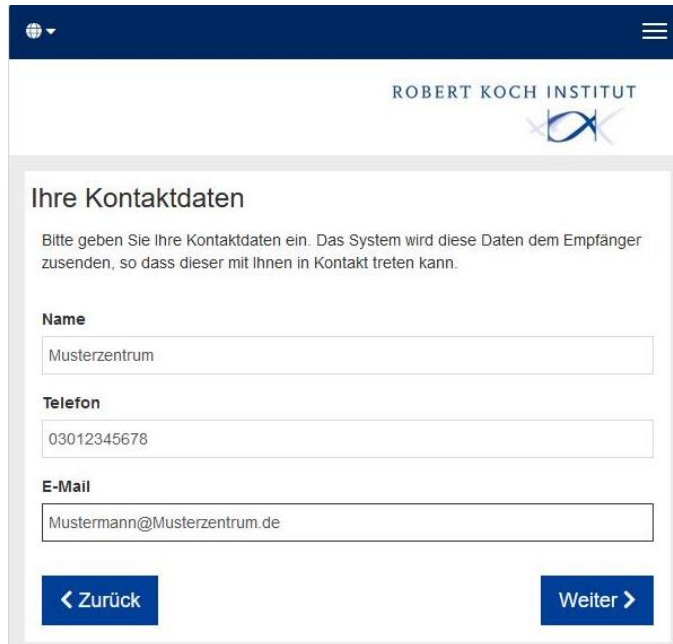


- 2) Für eine Übersendung öffnen Sie bitte die **Homepage** <https://austausch.rki.de/>. Es öffnet sich das RKI-Portal für den Datenaustausch. Gerne stellen Sie die Bedienersprache ein. Bitte wählen Sie danach „Bereitstellen“ aus.

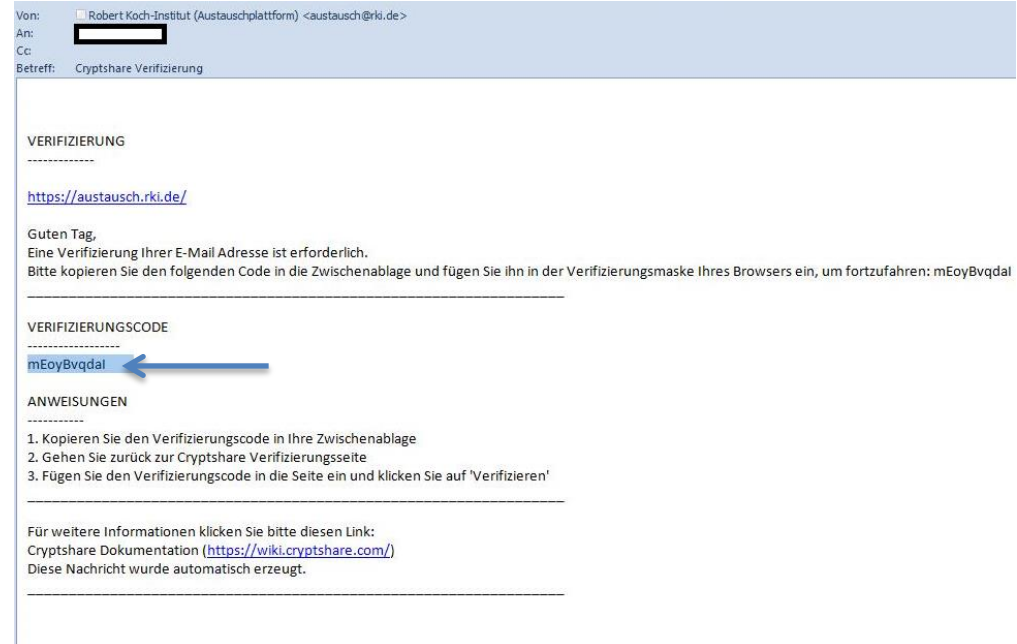




- 3) Bitte tragen Sie Ihre Kontaktdaten (Zentrumsemailadresse und Telefonnummer für Rückfragen) ein. Wählen Sie **Weiter**. Sie erhalten in Kürze eine E-Mail für die Verifizierung mit einem Verifizierungscode. Dieser Vorgang kann wiederholt werden.



The screenshot shows the contact form on the Robert Koch Institut website. The header includes the logo and the text 'ROBERT KOCH INSTITUT'. The main heading is 'Ihre Kontaktdaten'. Below this, there is a paragraph: 'Bitte geben Sie Ihre Kontaktdaten ein. Das System wird diese Daten dem Empfänger zusenden, so dass dieser mit Ihnen in Kontakt treten kann.' There are three input fields: 'Name' with 'Musterzentrum', 'Telefon' with '03012345678', and 'E-Mail' with 'Mustermann@Musterzentrum.de'. At the bottom, there are two buttons: 'Zurück' and 'Weiter'.



The screenshot shows an email from 'Robert Koch-Institut (Austauschplattform) <austausch@rki.de>'. The subject is 'Cryptshare Verifizierung'. The body of the email contains the following text:

**VERIFIZIERUNG**  
-----  
<https://austausch.rki.de/>

Guten Tag,  
Eine Verifizierung Ihrer E-Mail Adresse ist erforderlich.  
Bitte kopieren Sie den folgenden Code in die Zwischenablage und fügen Sie ihn in der Verifizierungsmaske Ihres Browsers ein, um fortzufahren: mEoyBvqdal

**VERIFIZIERUNGSCODE**  
-----  
mEoyBvqdal

**ANWEISUNGEN**  
-----  
1. Kopieren Sie den Verifizierungscode in Ihre Zwischenablage  
2. Gehen Sie zurück zur Cryptshare Verifizierungsseite  
3. Fügen Sie den Verifizierungscode in die Seite ein und klicken Sie auf 'Verifizieren'

Für weitere Informationen klicken Sie bitte diesen Link:  
Cryptshare Dokumentation (<https://wiki.cryptshare.com/>)  
Diese Nachricht wurde automatisch erzeugt.

- 4) Bitte tragen Sie den Verifizierungscode, welchen Sie mit der E-Mail erhalten haben, ein.  
Bitte wählen Sie **Weiter**.



ROBERT KOCH INSTITUT

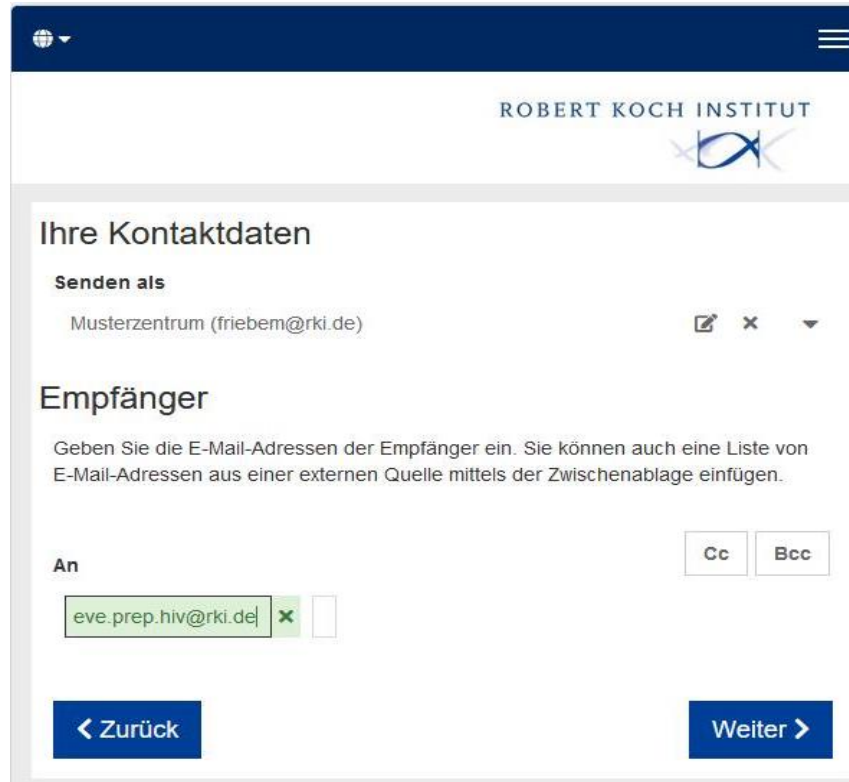
### Verifizierung der E-Mail-Adresse

Eine E-Mail, die den Verifizierungscode enthält, wurde Ihnen an **friebem@rki.de** zugesandt. Bitte tragen Sie den Code hier ein, um die Verifizierung abzuschließen.

**Verifizierung**

[< Zurück](#) [Weiter >](#)

- 5) Geben Sie bitte die Emailadresse [eve.prep.hiv@rki.de](mailto:eve.prep.hiv@rki.de) in das Feld des Empfängers ein. Bitte wählen Sie **Weiter**.



ROBERT KOCH INSTITUT

### Ihre Kontaktdaten

**Senden als**  
Musterzentrum (friebem@rki.de)

### Empfänger

Geben Sie die E-Mail-Adressen der Empfänger ein. Sie können auch eine Liste von E-Mail-Adressen aus einer externen Quelle mittels der Zwischenablage einfügen.

**An**

**Cc** **Bcc**

**< Zurück** **Weiter >**

- 6) Im Folgenden öffnet sich die Oberfläche zum Upload der *export.xml* Datei, welche sich im *RKI\_NEPOS* Ordner befindet. Fügen Sie die *export.xml* Datei aus dem *RKI\_NEPOS* Ordner über die „Drag & Drop“-Funktion oder über die Durchsuchen-Funktion ein. Bitte wählen Sie **Weiter**.

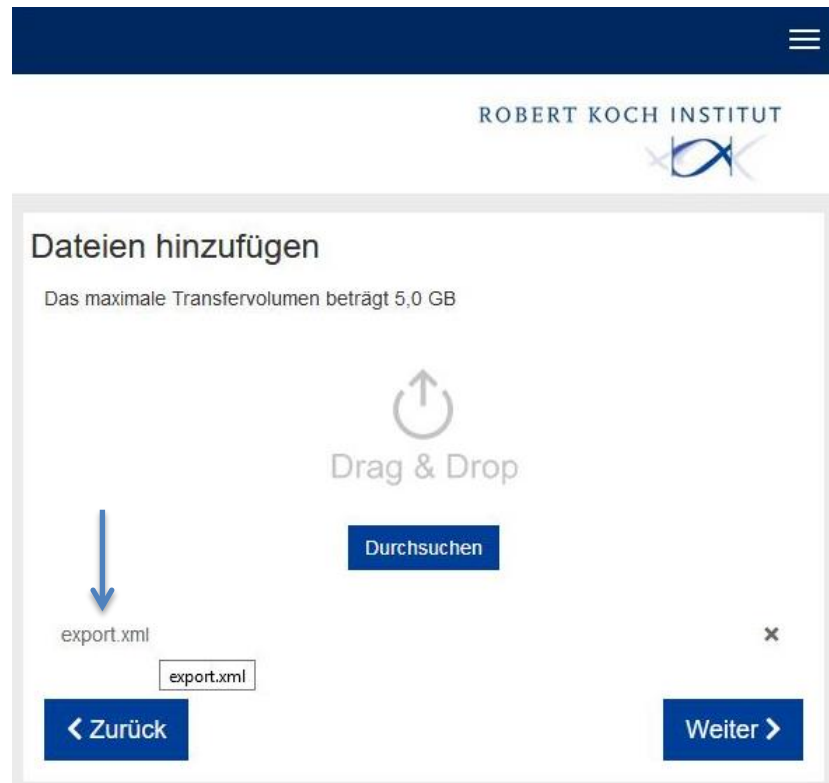
The screenshot shows a Windows File Explorer window with the following table of files:

Name	Datum	Typ	Größe
backup	14.04.2020 11:21	Dateiordner	0 KB
export	14.04.2020 11:37	XML-Dokument	0 KB
patientdata	14.04.2020 11:37	XML-Dokument	121 KB
RKITool	14.04.2020 08:35	Anwendung	512 KB
settings	14.04.2020 11:37	Textdokument	1 KB

The web interface on the right is titled "Dateien hinzufügen" and includes the following elements:

- Logo of the Robert Koch Institut (RKI)
- Text: "Das maximale Transfervolumen beträgt 5,0 GB"
- "Drag & Drop" area with a "Verschieben" button
- "Durchsuchen" button
- "< Zurück" button
- "Weiter >" button

- 7) Die Exportdatei ist nun hochgeladen und zum Versand vorbereitet.  
Bitte wählen Sie **Weiter**.



- 8) Sie befinden sich jetzt in der Transferoption. Bitte erstellen Sie ein sicheres Kennwort für die Verschlüsselung des Datensatzes. Dieses Kennwort können Sie entweder automatisch generieren lassen oder selber wählen.

**WICHTG: Wir bitten Sie das Kennwort separat in einer Email (von der selben Emailadresse, welche Sie verifiziert haben) dem RKI an das Funktionspostfach [eve.prep.hiv@rki.de](mailto:eve.prep.hiv@rki.de) zu übermitteln. Das RKI benötigt dieses Kennwort von Ihnen um eine Entschlüsselung durchzuführen. Bitte versenden Sie das Kennwort erst nach einer erfolgreichen Übermittlung Ihres Datensatzes!**

Bitte wählen Sie **Weiter**.

Es öffnet sich die Empfängerbenachrichtigung. Sie können diese ergänzen.

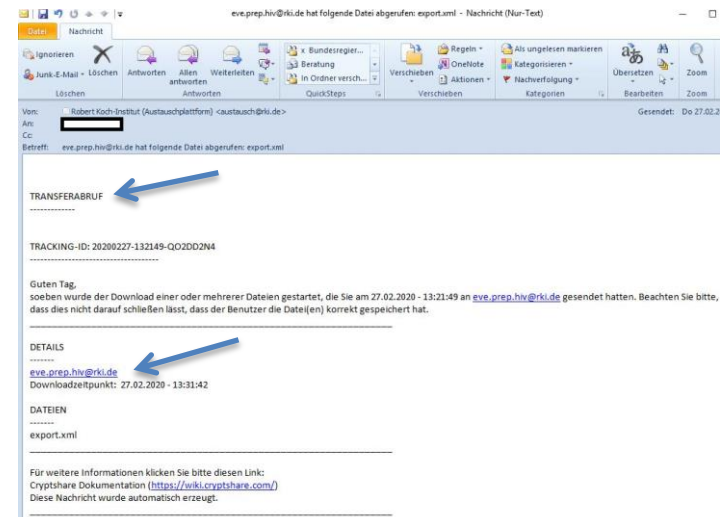
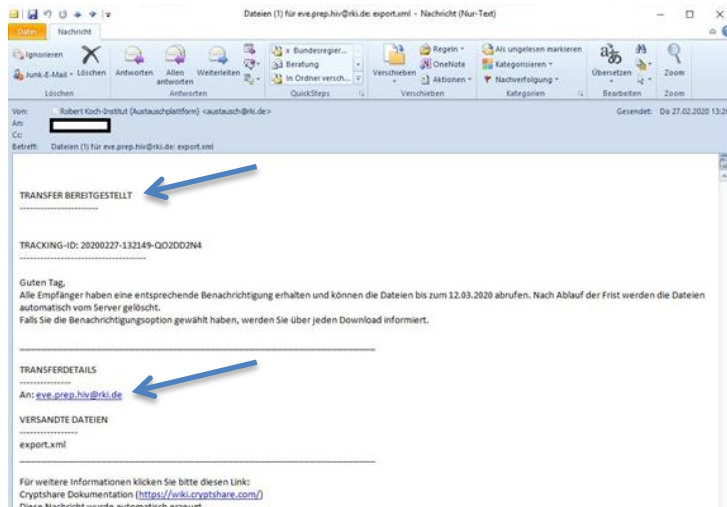
Wählen Sie dann **Transfer starten**.

(Bitte hier nicht das Kennwort mitteilen!)

- 9) Die Daten werden nun verschlüsselt und hochgeladen.  
 Sie erhalten die Meldung (grün), dass die Daten erfolgreich verschlüsselt und auf den RKI-Austauschserver hochgeladen wurden.  
 Im unteren Bildverlauf finden Sie eine Zusammenfassung Ihres Transfers.  
 Sie erhalten umgehend eine Bestätigung des Transfers an ihre verifizierte Emailadresse.

**Wichtig:** Bitte versenden Sie jetzt das Kennwort in einer separaten E-Mail an [eve.prep.hiv@rki.de](mailto:eve.prep.hiv@rki.de).

Sie erhalten auch Emails über den aktuellen Status Ihres Datensatzes (z.B. „Transfer bereitgestellt“, „Transferabruf“, Ansicht von RKI)  
 Dies dient der Sicherheit im Austauschprozess.



## 16 Archivierung und Weitere Informationen

**Nach der Beendigung des Projekts müssen die Sicherungsdateien „patientdata\_NUMMER.bak“ und die „patientdata.xml“ sowie die „export.xml“ ggf. aus Datenschutzgründen in Ihrem Zentrum eigenständig, unter der Beachtung Ihrer Archivierungsvorschriften, vernichtet werden.**

Die „NEPOS-Studie“ (National Evaluation of PrEP Outcomes and STIs) ist ein Teilprojekt im Vorhaben „Evaluation der Präexpositionsprophylaxe (PrEP) als Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung“ des Robert Koch-Instituts.

Dieses Vorhaben wird durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mit Bekanntgabe vom 14. Januar 2020 gefördert.

Ein Votum des Datenschutzbeauftragten des Robert Koch-Instituts liegt mit Bekanntgabe vom 22. November 2019 vor.

Die Notwendigkeit der berufsrechtlichen und berufsethischen Beratung entfällt mit Bekanntgabe vom 23. Januar 2020 durch die Ethikkommission der Ärztekammer Berlin, da es sich im Teilprojekt „NEPOS“ um eine ausschließlich retrospektive Auswertung komplett anonymisierter Daten handelt.



## 14 Impressum

Anwenderhandbuch zum Abfragetool (Version 3.0 vom 29.07.2020), Robert Koch-Institut, 2020

Herausgeber

Robert Koch-Institut

Nordufer 20

13353 Berlin

Internet: [www.rki.de](http://www.rki.de)

E-Mail: [zentrale@rki.de](mailto:zentrale@rki.de)

Twitter: [@rki\\_de](https://twitter.com/rki_de)

Redaktion

Abteilung 3 Infektionsepidemiologie

FG 34 HIV/AIDS und andere sexuell oder durch Blut übertragbare Infektionen

Autor

Martin Friebe (FG34)

Softwareentwickler

Roy Beyer (FG34)

Bezugsquelle

Die aktuelle Version ist als PDF abrufbar: <https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/EvE-PrEP.html>

Das Robert Koch-Institut ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit