



## Studieninformation für teilnehmende Zentren zu den Befragungen im Projekt: „Surveillance der Versorgung mit der HIV-Präexpositionsprophylaxe innerhalb der GKV in Deutschland (PrEP-Surv)“

### Projektleitung:

Dr. Daniel Schmidt  
Robert Koch-Institut  
Fachgebiet für HIV/AIDS und andere sexuell oder  
durch Blut übertragbare Infektionen  
E-Mail : [SchmidtD@rki.de](mailto:SchmidtD@rki.de)

### Koordination:

Martin Friebe  
Robert Koch-Institut  
Fachgebiet für HIV/AIDS und andere sexuell oder  
durch Blut übertragbare Infektionen  
E-Mail : [FriebeM@rki.de](mailto:FriebeM@rki.de)

### Ansprechpartnerin:

Nikola Hanhoff  
dagnä e.V.  
E-Mail : [Hanhoff@dagnae.de](mailto:Hanhoff@dagnae.de)

Sehr geehrtes Studienzentrum, Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihr Interesse und für die Teilnahme an den onlinebasierten Befragungen der Zentren im Netzwerk der Dagnä e.V. zur HIV-PrEP Versorgung. Im Folgenden werden wir Ihnen Informationen zum *Projekt PrEP-Surv* und zum Inhalt der Zentrumsbefragungen geben.

Wichtig ist, dass es sich hier um keine klinische Studie (vgl. NIS /AWB) handelt, sondern um eine wissenschaftliche Erhebung von Daten zu den HIV-PrEP verordnenden Zentren. Es werden keine klinischen Daten oder andere Patientendaten auf Einzelfallebene aus dem Zentrum erhoben.

In den Befragungen werden ausschließlich Angaben zu Ihrem Zentrum, dessen Struktur und PrEP-Versorgung erhoben. Des Weiteren werden Angaben zur Anzahl von Patienten in Ihrem Zentrum, allgemeine Angaben zur Patientenversorgung, sowie Angaben zu bestimmten Patientengruppen erhoben.

### Hintergrund zum Projekt

Für gesetzlich Krankenversicherte mit einem substantiellen HIV-Infektionsrisiko gibt es seit September 2019 einen Anspruch auf HIV-Präexpositionsprophylaxe (PrEP). Die PrEP ist eine HIV-Präventionsmethode, bei der HIV-negative Personen ein bereits seit vielen Jahren für die HIV-Therapie zugelassenes Medikament (Tenofoviridisoproxil + Emtricitabin, TDF/FTC) einnehmen, um sich vor einer HIV-Infektion zu schützen. Der gesetzliche Anspruch auf PrEP umfasst die Beratung, die Versorgung mit den Arzneimitteln und die erforderlichen Untersuchungen. Das Robert Koch-Institut (RKI) hatte den Auftrag vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) die Einführung des Leitungsanspruchs wissenschaftlich zu begleiten und zu evaluieren. Dies geschah im vorherigen Forschungsvorhaben: „Evaluation der Einführung der HIV-Präexpositionsprophylaxe als Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung“ (EvE-PrEP) an dem Ihr Zentrum bereits als HIV-PrEP-verordnende Einrichtung im Rahmen der Sub-studie „National Evaluation of PrEP Outcomes and STIs“ (NEPOS) teilgenommen hat.

Basierend auf den Ergebnissen der PrEP-Evaluation hat das RKI begonnen ein Monitoring der Versorgung mit der HIV-PrEP in Deutschland zu etablieren und zu verstetigen. Dazu finanziert das BMG das *Projekt: Surveillance der Versorgung mit der HIV-Präexpositionsprophylaxe innerhalb der GKV in Deutschland (PrEP-Surv)*.



### Wie lange ist die Projektlaufzeit von PrEP-Surv?

Die Laufzeit des Projektes PrEP-Surv ist 01.01.2022 bis 31.12.2023.

### Was sind die Ziele von PrEP-Surv?

Ziel des Vorhabens ist der Aufbau und die Etablierung eines Monitorings der Versorgung mit der PrEP sowie der Entwicklung des STI- und HIV-Infektionsgeschehens bei PrEP-Nutzenden in Deutschland nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards. Damit kommt das RKI ebenfalls den Ansprüchen eines europaweiten PrEP-Monitorings nach, die vom European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) im Rahmen einer "Operational Guidance on HIV-PrEP" erarbeitet wurden.

Das Projekt gliedert sich in **drei Hauptmodule** auf:

- 1. Sekundärdaten nutzen und Digitalisierung stärken**  
Nutzung von Sekundärdaten aus Apotheken, Krankenkassen sowie Daten des Forschungsdatenzentrums (FDZ) des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- 2. PrEP-Versorgung bei deutschen HIV-Schwerpunktzentren und Digitalisierung im niedergelassenen Bereich stärken**  
Erhebung von Daten zu PrEP-Gebrauch und PrEP-Versorgung in HIV-Schwerpunktzentren im Netzwerk der deutschen Arbeitsgemeinschaft niedergelassener Ärzte in der Versorgung HIV-Infizierter e.V. (dagnä),  
Erarbeitung von Konzepten zur Digitalisierung der Datenübermittlung aus der Praxis-Software
- 3. Community-Beteiligung**  
Einbezug von Communities mit potentielltem PrEP-Bedarf, um Bedarf, Wissen und Gebrauch von PrEP sowie Zugangsbarrieren zur PrEP in den Communities zu erheben

### Wer führt PrEP-Surv durch und welche Kooperationen gibt es?

Das Robert Koch-Institut ist die zentrale Einrichtung der Bundesregierung auf dem Gebiet der Überwachung und Prävention von Infektionskrankheiten und von chronischen Erkrankungen. Im Rahmen von PrEP-Surv arbeitet das RKI mit mehreren Kooperationspartnern zusammen.

Zu **Nr.1** besteht die Kooperation mit dem Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen, welcher mit Ihrer Expertise im Bereich der Routinedaten von Krankenkassen in der Auswertung von Krankenkassendaten und bei weiteren Fragestellungen zur Verfügung steht. Mit dem BARMER Institut für Gesundheitssystemforschung wurde ebenso eine Kooperation geschlossen.

Zu **Nr.2** wurde die Kooperation mit der dagnä geschlossen, welche mit ihren bewährten Versorgungsstrukturen und dessen Mitgliedern einen wesentlichen Beitrag zur Untersuchung und Darstellung der Versorgung mit der HIV-PrEP in Deutschland leistet. Hier werden über die dagnä rekrutierte HIV-PrEP-verordnende Zentren an Onlinebefragungen teilnehmen.

Zu **Nr.3** wird das RKI mit Vertretenden verschiedener Community-Verbände mit potentielltem PrEP-Bedarf regelmäßig in die Diskussion gehen. Es ist geplant ein Community-Board aufzubauen, um Bedarf, Wissen und Gebrauch von PrEP sowie Zugangsbarrieren zur HIV-PrEP in den Communities zu erheben.



### Wie erfolgt die Datenerhebung?

Die Befragungen der Zentren werden halbjährlich für die vergangenen Quartale, online über ein vom RKI gehostetes Befragungsportal „Voxco“ stattfinden. Das RKI programmiert für die Befragung eine Eingabemaske (Onlinefragebogen) zur sicheren Dateneingabe und Übermittlung. Sie erhalten von der dagnä rechtzeitig einen Link zur Onlinebefragung an die vom Zentrum angegebene Kontaktmailadresse.

Bitte nehmen Sie sich ausreichend Zeit für die vorherige Datenermittlung aus ihrem Praxissystem und für die anschließende Dateneingabe in den Onlinefragebogen. Wir bitten Sie höflich um die genaue und sorgfältige Beantwortung aller Fragen, um einen Mehraufwand durch eventuelle Rückfragen an Sie auszuschließen. Bei eventuellen Unklarheiten und unstimmgigen Angaben in den Daten kann es zu Rückfragen und ggf. zu Nacherhebungen kommen.

### Welche Daten werden aus den Zentren erhoben?

Wir bitten Sie, zu den Befragungen im Vorfeld aus Ihrem Praxissystem folgende Angaben zu ermitteln. Die Angaben zur Anzahl von Patientengruppen werden in der Regel für das zurückliegende Halbjahr abgefragt (Ausnahme einmalig für 01.01.2021-31.12.2021). Alle Angaben beziehen sich auf die PrEP-Versorgung in Ihrem Zentrum. Nicht alle Punkte werden in jeder Befragung erhoben. Des Weiteren werden bei einigen Punkten lediglich Schätzwerte oder Ihre Meinung und Einschätzung erfragt. Sie werden im Vorfeld über die notwendigen und zu recherchierenden Punkte informiert. Die Beantwortung der Fragen im Onlinefragebogen schätzen wir mit einem Zeitaufwand von ca. 15 Minuten ein (ohne Vorermittlung aus Ihrem Praxissystem).

- Zentrumsnummer
- PLZ des Zentrums
- Gesamtzahl Ärzt\*innen im Zentrum
- Anzahl PrEP verordnende Ärzt\*innen im Zentrum
- Facharztbezeichnungen der Ärzt\*innen im Zentrum
- Anzahl Anfragen zur Weiterbildung zum Erwerb der Berechtigung der PrEP-Verordnung nach BMV
- Anzahl der Hospitationen anderer Ärzt\*innen im Zentrum zum Erwerb der Berechtigung
- Anzahl aller Patient\*innen inkl. PrEP-Nutzende
- Anzahl aller HIV-positiven Patient\*innen
- Anzahl aller PrEP-Nutzenden (inkl. GKV, PKV/Selbstzahler)
- Anzahl PrEP-Nutzende separat GKV, PKV/Selbstzahler
- Anzahl PrEP-Nutzende separat männlich, weiblich, nichtbinär/divers
- Anzahl alle HIV-Erstdiagnosen insgesamt
- Anzahl HIV-Erstdiagnosen im Rahmen der HIV-PrEP Screening-Testung
- Anzahl HIV-Erstdiagnosen zeitlich nach PrEP-Einleitung
- Angaben zu PrEP-Pausen, PrEP-Abbrüchen und ggf. zum PrEP-Einnahmemodus
- Anteil PrEP-Nutzender mit regelmäßigen HIV-Testungen
- Anteil Personengruppen mit PrEP-Indikation (PrEP-Anspruchsberechtigte)
- Beantwortung von Fragen zur Verbesserung der PrEP-Versorgung (z.B. Personengruppen mit weiterem PrEP-Bedarf, Zugangsbarrieren zur HIV-PrEP, PrEP-Versorgungslücken)
- Ggf. Beantwortung von Fragen zum Testen und Behandeln von STI, inklusive Angaben zu möglicher STI-PrEP und STI-PEP
- Ggf. Beantwortung von Fragen zur PrEP-Beratung und möglicher Gründe für die Nichteinleitung der HIV-PrEP bei einzelnen Personengruppen
- Ggf. Beantwortung weiterer anlassbezogener Fragen zur PrEP-Versorgung (z.B. Einfluss der Corona-Pandemie, Einfluss Ukraineinfluchtgeschehen, Affenpocken, ...).

**Vielen Dank für Ihr Interesse und für die Teilnahme an den Befragungen im Rahmen der PrEP Surv! Weitere Informationen zum Projekt finden Sie auf der Projekthomepage: <https://www.rki.de/hiv-prepsurv>**