

# What are the enablers and implementation challenges that new long-acting prevention technologies should consider?

Nittaya Phanuphak, MD, PhD
Institute of HIV Research and Innovation (IHRI), Bangkok, Thailand

25 May 2022

Session 2: Delivering differently: Service delivery optimization to ensure sustainability of the HIV response

IAS ILF MPP Three-part roundtable series: Accelerating access to long-acting HIV prevention and treatment formulations and delivery platforms: Challenges and opportunities

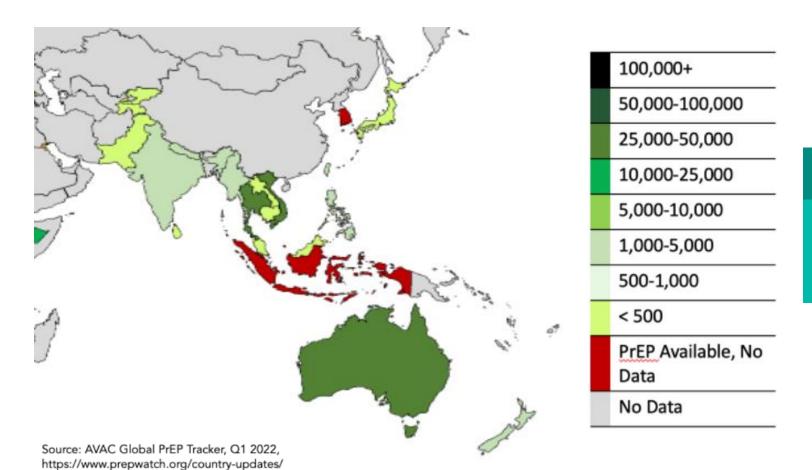
## Topics

 Why is service delivery model such an important aspect when thinking about implementing long-acting PrEP?

- What are key considerations from a service delivery perspective?
  - Enablers
  - Challenges



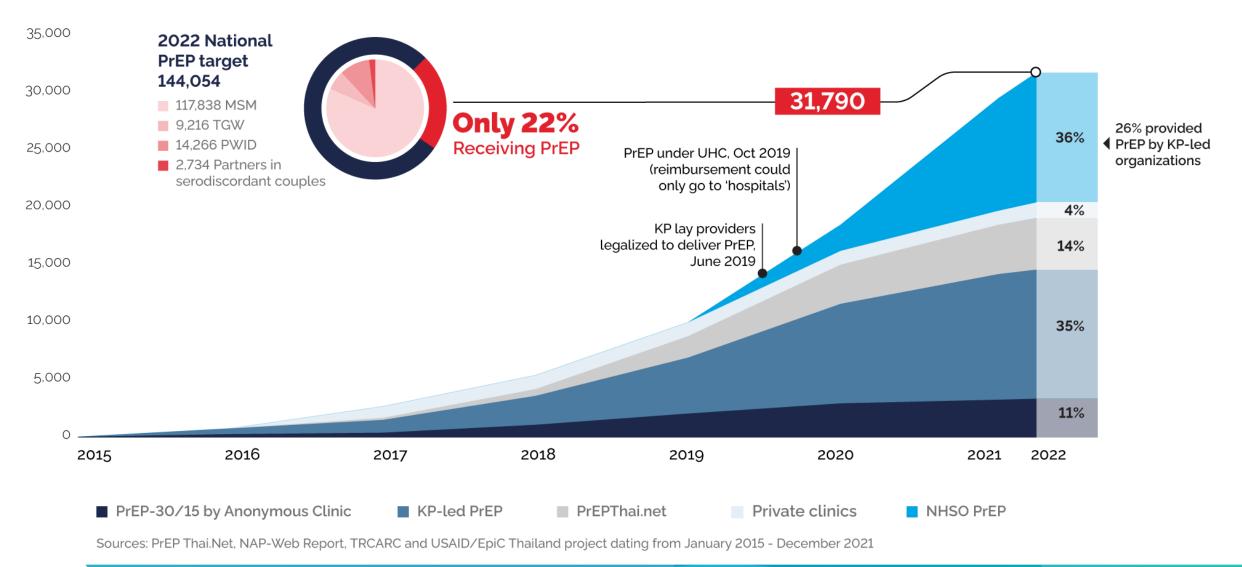
## PrEP initiation, Southeast Asia, March 2022



Country	<b>Cumulative Initiations Across All Products</b>				
Thailand	41,027				
Vietnam	33,938				
Philippines	3,192				
Myanmar	1,779				



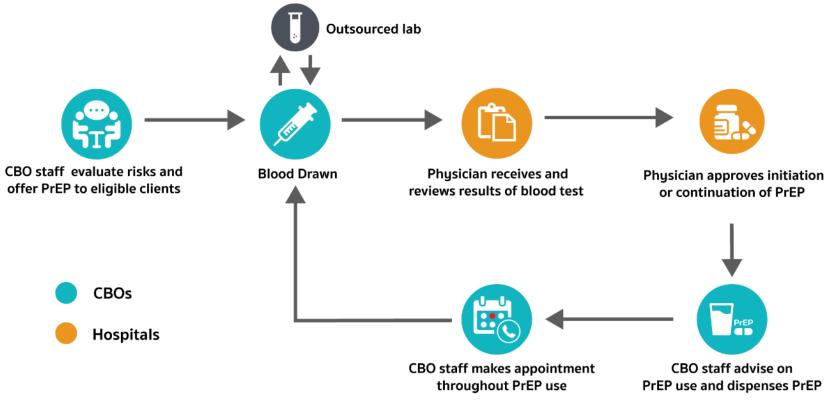
### KP-led PrEP service in Thailand: 80% of current PrEP users



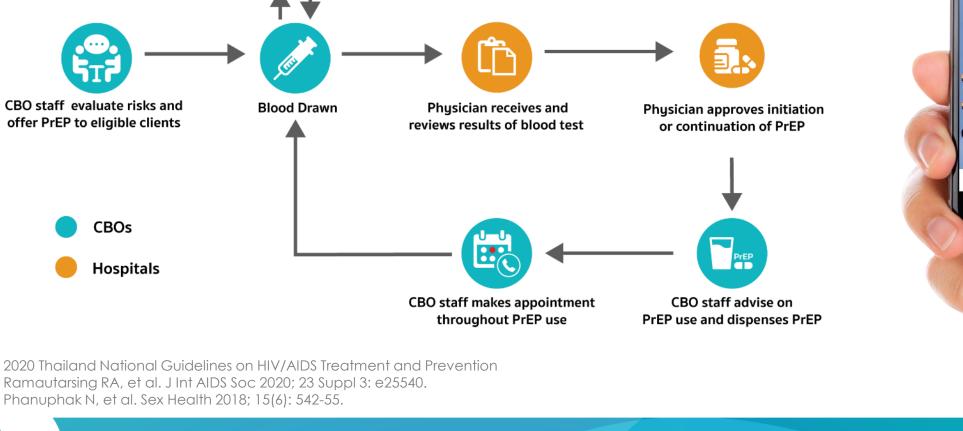


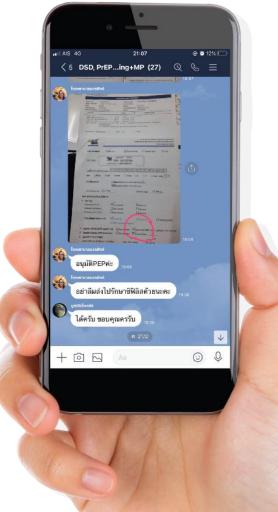
#### **KP-led PrEP service in Thailand:**

to simplify, de-medicalize and differentiate PrEP service – through close collaboration with hospitals











## Key population-led health services (KPLHS):

filling service gaps for key populations



**ACCESSIBILITY** 

- Located in hot spots
- Flexible service hours suitable for KP's lifestyle
- One-stop service





**AVAILABILITY** 

 Needs-based and client-centered services, such as hormone monitoring, STI, legal consultation, harm reduction





**ACCEPTABILITY** 

- Staff are members of KP communities who truly understand KP's lifestyle
- Services are genderoriented, and free from stigma and discrimination





**QUALITY** 

- Staff are trained and qualified in accordance with national standards
- Strong linkages with and high acceptance from public health sectors







#### ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข

ว่าด้วยบุคคลซึ่งกระทรวง ทบวง กรม เทศบาล องค์การบริหารส่วนจังหวัด องค์การบริหารส่วนตำบล กรุงเทพมหานคร เมืองพัทยา องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นรูปแบบพิเศษอื่นตามที่มีกฎหมายกำหนด หรือสภากาชาดไทย มอบหมายให้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ในความควบคุมของเจ้าหน้าที่ซึ่งเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๖ บุคคลซึ่งได้รับมอบหมายตามข้อ ๔ ถ้าเป็นเจ้าหน้าที่ ให้ทำการประกอบวิชาชีพ เวชกรรมได้เฉพาะในกรณีการปฏิบัติราชการหรืออยู่ระหว่างปฏิบัติราชการตามหน้าที่เท่านั้น ข้อ ๗ บุคคลซึ่งได้รับมอบหมายตามข้อ ๔ สามารถประกอบวิชาชีพเวชกรรมได้ เฉพาะกรณี

ดังต่อไปนี้

(๑) การบริการด้านเอชไอวี โรคชิฟิลิส หนองใน หรือหนองในเทียม หรือโรคติดต่อ ทางเพศสัมพันธ์อื่น ๆ ในลักษณะเดียวกัน ดังนี้

(๑.๑) การให้บริการปรึกษาก่อนหรือหลังการตรวจ และบริการปรึกษาทางการแพทย์

ที่เกี่ยวข้อง

(๑.๒) การเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ เพื่อหาการติดเชื้อ

(๑.๓) การเจาะโลหิตจากปลายนิ้ว เพื่อตรวจคัดกรองการติดเชื้อ

(๑.๔) การตรวจหาการติดเชื้อโดยชุดตรวจแบบง่ายและรู้ผลเร็ว

(๑.๕) การอ่านผลและรายงานผลตาม (๑.๒) (๑.๓) และ (๑.๔)

(๒) การส่งต่อเพื่อตรวจวินิจฉัย และเข้าสู่ระบบการดูแลรักษา

(๓) การใช้ยา ดังนี้

(๓.๑) ยาสามัญประจำบ้านตามกฎหมายว่าด้วยยา เพื่อรักษาอาการเบื้องต้น ที่เกี่ยวเนื่องกับเอชไอวี โรคซิฟิลิส หนองใน หรือหนองในเทียม หรือโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์อื่น ๆ ในลักษณะ เดียวกัน

(๓.๒) ยาที่ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมสั่งจ่ายให้แก่ผู้รับบริการเฉพาะราย หรือเฉพาะคราวที่เกี่ยวเนื่องกับเอชไอวี โรคซิฟิลิส หนองใน หรือหนองในเทียม หรือโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์อื่น ๆ ในลักษณะเดียวกัน



- Provide services related to HIV, syphilis, gonorrhea, chlamydia or other STIs
  - Pre- and post-test counseling
  - Specimen collection to test for infection(s)
  - Finger prick blood collection for screening test
  - Reading and reporting of test results
- Referral for diagnostic test and link to care
- Give drugs, as prescribed by health professionals, to treat and prevent HIV, syphilis, gonorrhea, chlamydia or other STIs (or primary symptoms related to these conditions)



#### **KP-led PrEP service:**

Concerns with CAB-LA integration

Different steps, lay providers, or through **HCW** task-shifting

elements of PrEP offered by

Re-medicalization as product administration role will be task-shifted back from KP lay providers to nurses/doctors → can thigh injection, reduced volume, subcutaneous route be made possible for **self-injection**?



Adapting the when, where, who and what based on a client-centered approach

> Various user patterns with more PrEP products → how can more frequent CAB-LA visits and switching between oral and LA products/missed injection be handled?

Finding less complex ways to deliver care, to promote increased access and lower cost, while retaining efficacy and quality

More complex as HIV testing algorithm will need HIV RNA assay → can 3<sup>rd</sup>/4<sup>th</sup> gen rapid test, 3<sup>rd</sup>/4<sup>th</sup> gen self-testing, pooled POC HIV RNA be used?

Differentiate.

Simplify.

De-medicalize.

## **Enablers** to be considered for long-acting PrEP implementation

- Convenience and comfortability
  - Simplification and differentiation: Public hospital/clinic → community-led/KP-led clinic, home

- Competence in product administration
  - Demedicalization: Doctor, nurse → lay provider, oneself



## Challenges to be considered for long-acting PrEP implementation

- Convenience and comfortability: Who, Where, What, When (Enablers = Simplification and differentiation: Public hospital/clinic → community-led/KP-led clinic, home)
  - Initiation, continuation, discontinuation (tail), re-initiation, and switch
  - NAT vs. 3<sup>rd</sup>/4<sup>th</sup> rapid test vs. 3<sup>rd</sup>/4<sup>th</sup> HIV self-testing
  - Integration with family planning, gender affirming, and STI/HCV test and treat services
  - Adherence support for a clinic visit (which now equals product administration)
- Competence in product administration (Enablers = Demedicalization: Doctor, nurse → lay provider, oneself)
  - Lack of clinical research data on self-injection, reduced volume, reduced visits, alternative injection sites (thigh muscle, subcutaneous injection) and difficulties in planning for implementation research
  - Capacity building and quality assurance for injection by lay providers and self-injection
  - Professional institution regulations/rules and mindset



## Implementation considerations of long-acting PrEP products

	Frequency of product use	Administration (itself, lay provider, nurse, doctor)	Integration with HIV/STI testing schedule	VL testing for early detection of HIV infection	Adherence support for effective use	Drug interactions including GAHT	Cost, generic product availability, positioning in national guidelines
Oral TDF/FTC: daily and event- driven			<u> </u>		<u></u>	$\bigcirc$	<del>\tilde\tau\tild</del>
Injectible cabotegravir: every 2 months		? Injectors, sharp disposals	?	?	<u></u>	?	
Oral islatravir: every 1 month				?		?	?
Injectable lenacapavir: every 6 months		?		?		?	?
Islatravir implant: every 1 year		0.0		•••	$\bigcirc$ $\Box$	?	?



## Conclusions and thoughts (1)

- Availability is key as long-acting PrEP will be unlikely to become true 'choice' without generic products – not even in high-income countries
  - Market sizing vs. price is a chicken or egg paradox but has been mentioned repeatedly in a negotiating sense

- Creating demand for true choice is crucial long-acting product and its users can be stigmatized especially as 'second-line PrEP'
  - Risks and needs change over time!



## Conclusions and thoughts (2)

- Research studies on self-injection, reduced volume, reduced visits, alternative injection sites (thigh muscle, subcutaneous injection) – these are all urgent in order to plan implementation but have not been openly discussed in any forum
- Implementers need to know what options will become available and when – to plan/adapt implementation research in real-time and to prepare country's service delivery system, guidelines, payment mechanism, and regulations/policy beforehand
- Things may seem not feasible until we do it © this time we just want to do
  it with a better plan (than for oral PrEP)



