

## § 20j – Präexpositionsprophylaxe

(1) Versicherte mit einem substantiellen HIV-Infektionsrisiko, die das 16. Lebensjahr vollendet haben, haben Anspruch auf

1. ärztliche Beratung über Fragen der medikamentösen Präexpositionsprophylaxe zur Verhütung einer Ansteckung mit HIV sowie
2. Untersuchungen, die bei Anwendung der für die medikamentöse Präexpositionsprophylaxe zugelassenen Arzneimittel erforderlich sind.

(2) Das Nähere zum Kreis der Anspruchsberechtigten und zu den Voraussetzungen für die Ausführung der Leistungen vereinbaren die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bis zum [zweiten auf die Verkündung folgenden Kalendermonat] mit Wirkung zum [ersten Tag des vierten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] als Bestandteil der Bundesmantelverträge.

(3) Auf Grundlage der Vereinbarung nach Absatz 2 hat der Bewertungsausschuss den einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen zu überprüfen und spätestens innerhalb eines Monats nach Abschluss dieser Vereinbarung anzupassen.

(4) Versicherte nach Absatz 1 haben nach Beratung Anspruch auf Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur Präexpositionsprophylaxe.

(5) Das Bundesministerium für Gesundheit evaluiert die Wirkungen der ärztlichen Verordnung der Präexpositionsprophylaxe auf das Infektionsgeschehen im Bereich sexuell übertragbarer Krankheiten bis Ende 2020 nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards.

Begründung zum TSVG zum Einfügen von § 20j:

*Versicherte mit substantiellem HIV-Infektionsrisiko erhalten einen Anspruch auf ärztliche Beratung, erforderliche Untersuchungen und Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur Präexpositionsprophylaxe (PrEP). Die PrEP ist ein ergänzender Baustein einer effektiven Präventionsstrategie, die zum Ziel hat, die HIV-Neuinfektionen in Deutschland wirksam einzudämmen und die Zahl der Menschen, die an AIDS erkranken, zu senken. In Staaten, in denen die PrEP bereits seit einigen Jahren zur Verfügung steht, konnte in Studien nachgewiesen werden, dass die Zahl der HIV-Neuinfektionen um bis zu 40 Prozent gesunken ist. Die PrEP bietet damit einen wirksamen Infektionsschutz in einem Bereich, für den Impfungen bislang nicht zur Verfügung stehen und ist damit ein wichtiger Faktor für die öffentliche Gesundheit.*

*Um die Wirksamkeit der PrEP zu überprüfen und mögliche Nebenwirkungen zu kontrollieren, müssen regelmäßige Begleituntersuchungen (auch risikoadaptierte Diagnostik) durchgeführt werden. Deshalb wird ein Anspruch auf ärztliche Beratung und erforderliche Untersuchungen für die PrEP für Versicherte mit substantiellem HIV-Infektionsrisiko eingeräumt und der Anspruch auf Versorgung mit dem verschreibungspflichtigen Arzneimittel an die vorherige Inanspruchnahme der ärztlichen Beratung gekoppelt. Die ärztliche Beratung, Untersuchung und Verordnung erfolgen wegen der Neuheit von PrEP durch Ärztinnen und Ärzte mit besonderen Kenntnissen und Erfahrungen. Die Bundesmantelvertragspartner werden verpflichtet, den konkreten Kreis der Anspruchsberechtigten und der zur Ausführung der Leistungen qualifizierten Ärztinnen und Ärzte zu vereinbaren. Die Vereinbarungen sollten sich an den aktuellen deutsch-österreichischen Leitlinien der Deutschen AIDS-Gesellschaft (DAIG) zur HIV-Präexpositionsprophylaxe orientieren. Der Bewertungsausschuss wird infolge der bundesmantelvertraglichen Vereinbarung beauftragt, den einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen zu überprüfen und anzupassen, um eine Abrechnung dieser Leistungen zu ermöglichen. Innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten der Regelung ist damit die Erbringung der PrEP als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung möglich. Nach geltender Beschlusslage des Bewertungsausschusses werden die mit PrEP verbundenen neuen Leistungen – hier aufgrund von Veränderungen des gesetzlichen Leistungsumfangs – zwei Jahre extrabudgetär vergütet, im Anschluss kann der Bewertungsausschuss eine Fortführung empfehlen.*

*Bei der Abgabe der verschreibungspflichtigen Arzneimittel zur PrEP in Apotheken haben die Versicherten eine Zuzahlung nach den auch sonst geltenden Regelungen zu leisten. § 31 Absatz 2 bis 4 gilt.*

*Das Bundesministerium für Gesundheit evaluiert die Wirkungen der ärztlichen Verordnung der PrEP auf das Infektionsgeschehen nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards bis Ende 2020. Die Evaluation soll insbesondere Daten zu den HIV-Neuinfektionen und die Anzahl der Verordnungen der PrEP enthalten, um Rückschlüsse auf die Wirksamkeit der getroffenen Regelung ziehen zu können. Gleichzeitig soll in den Blick genommen werden, ob weitere Personengruppen, wie z.B. Mitarbeiter im Gesundheitswesen, einer solchen Prophylaxe bedürfen.*

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung in Absatz 5 wie folgt:

*Durch die Änderung wird unterstrichen, dass sich die Evaluation nicht auf den Bereich HIV/AIDS beschränken sondern umfassend das Infektionsgeschehen in Bezug auf alle relevanten sexuell übertragbaren Krankheiten in den Blick nehmen soll. Entsprechend den Leitlinien der Deutschen AIDS-Gesellschaft e. V. ist das Vorhandensein einer sexuell übertragbaren Infektion in den letzten 12 Monaten für bestimmte Gruppen ein Qualifizierungsmerkmal für die Präexpositionsprophylaxe. Anhand der bisherigen Studienlage ist unklar, ob die PrEP zu einer Senkung der Inzidenz anderer sexuell übertragbarer Infektionen als Folge einer verstärkten Behandlung bei PrEP-Nutzern führt, oder ob es zu einer Zunahme anderer sexuell übertragbarer Infektionen aufgrund von verändertem Schutzverhalten kommt. Daher soll mit der Ausweitung der Erfassung auf andere sexuell übertragbare Infektionen überprüft werden, ob und welchen Einfluss die Präexpositionsprophylaxe auf die Verbreitung anderer sexuell übertragbarer Infektionen hat.*