

Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
**19(14)0053(22)**  
gel. VB zur öAnh am 16.1.2019 -  
TSVG  
11.1.2019

**dagnä**

Deutsche Arbeitsgemeinschaft  
niedergelassener Ärzte in der  
Versorgung HIV-Infizierter e.V.



**Stellungnahme der  
Deutschen Arbeitsgemeinschaft niedergelassener Ärzte in  
der Versorgung HIV-Infizierter (dagnä) und der  
Deutschen Arbeitsgemeinschaft HIV- und Hepatitis-  
kompetenter Apotheken (DAHKA)  
vom 10. Januar 2019**

**zum**

**Entwurf eines Gesetzes für schnellere Termine  
und bessere Versorgung  
(Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG)  
vom 7. Dezember 2018**

**dagnä e.V.**  
Nürnberger Str. 16, 10789 Berlin  
Telefon: 030 39801930  
Fax: 030 3980 19320  
E-Mail: [verein@dagnae.de](mailto:verein@dagnae.de)  
Internet: [www.dagnae.de](http://www.dagnae.de)

**DAHKA e.V.**  
Hohenstaufenring 59, 50674 Köln  
Telefon: 0221 2402242  
Fax: 0221 2402241  
E-Mail: [info@dahka.de](mailto:info@dahka.de)  
Internet: [www.dahka.de](http://www.dahka.de)

## 1. Vorbemerkung

Die Deutsche Arbeitsgemeinschaft niedergelassener Ärzte in der Versorgung HIV-Infizierter (dagnä) und die Deutsche Arbeitsgemeinschaft HIV- und Hepatitis-kompetenter Apotheken (DAHKA) unterstützen das Ziel, eine qualitativ gute und gut erreichbare medizinische Versorgung aller versicherten Patientinnen und Patienten als zentrale Aufgabe der gesetzlichen Krankenversicherung zu stärken. Sie begrüßen explizit das Ziel des Entwurfes eines Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG), Leistungsbereiche der Versicherten in einzelnen Bereichen der ärztlichen Versorgung zu erweitern, konkret in Bezug auf die Präexpositionsprophylaxe (PrEP).

Die Schaffung eines gesetzlichen Anspruchs für Versicherte mit substantiellem HIV-Infektionsrisiko auf ärztliche Beratung, erforderliche (Labor-) Untersuchungen und Versorgung mit Arzneimitteln zum Zwecke der PrEP ist sachgerecht: Therapie wie auch Prävention des HI-Virus haben in den letzten Jahrzehnten große Fortschritte gemacht. Die Neuinfektionszahlen befinden sich dennoch auf einem zwar konstanten, aber relativ hohen Niveau. Das bestehende Testangebot, die zum Teil frühzeitigeren HIV-Diagnosen und die medizinische Versorgung reichen – bei allen Erfolgen – offenbar nicht aus, dass die Neuinfektionen nachhaltig gesenkt werden. Die PrEP kann die HIV-Prävention somit einen entscheidenden Schritt voranbringen. Erfahrungen aus anderen europäischen Ländern, die die PrEP bereits in ihre Präventionsstrategien integriert haben, sind äußerst ermutigend. Die Gesundheitsökonomie bekräftigt den Nutzen der PrEP für Deutschland: Eine Analyse der Universitäten Rotterdam und Duisburg-Essen zeigt, dass die PrEP bis zum Jahr 2030 etwa 21.000 HIV-Infektionen verhindern könnte. Unter der Bedingung, dass die PrEP weiterhin pro Monat etwa 50 Euro kostet, ließen sich in 40 Jahren etwa 5,1 Milliarden Euro im Gesundheitssystem einsparen (v.d. Vijver D et al., Eurosurveillance, eingereicht).

Auf einer reinen Selbstzahlerbasis kann das Präventionspotenzial der PrEP allerdings nicht ausgeschöpft werden. Eine unsachgemäße Anwendung, die der gegenwärtige „Wildwuchs“ zwangsläufig nahelegt, kann vielmehr zu erheblichen Gesundheitsrisiken führen. Der Einsatz der PrEP muss deshalb im Rahmen eines Präventionskonzeptes erfolgen, zu dem regelmäßige HIV-Tests und andere Untersuchungen ebenso gehören wie eine eingehende Beratung aus Spezialistenhand. Der TSVG-Gesetzentwurf setzt hierfür die richtigen Akzente. Die PrEP bietet zudem eine Chance, der Entwicklung hin zu einer hohen Krankheitslast bei sexuell übertragbaren Infektionen (STI) auch abseits von HIV entgegenzuwirken und das entsprechende Wissen bei besonders gefährdeten Gruppen zu stärken. Diese Notwendigkeit muss sich jedoch in der gesetzlichen Neuregelung noch stärker wiederfinden.

Abschließend sei darauf hingewiesen, dass die private Krankenversicherung überproportional durch HIV-Neuinfektionen betroffen ist (Finkenstädt V/Wild F, WIP-Diskussionspapier 2/2013). Gesetzliche Bemühungen, Infektionsrisiken durch ein ergänztes Präventionsinstrumentarium einzudämmen, sollten dies berücksichtigen.

## **2. Stellungnahme zum Gesetzentwurf**

Als auf HIV/Aids-spezialisierte Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker beschränken sich dagnä und DAHKA in der vorliegenden Stellungnahme auf die in § 20j SGB V (neu) geplante gesetzliche Verankerung der PrEP.

### **Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

#### **Nr. 9**

#### **§ 20j Präexpositionsprophylaxe**

##### **a) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die Neuregelung erhalten Versicherte mit einem substanziellen HIV-Infektionsrisiko, die älter als 16 Jahre sind, Anspruch auf ärztliche Beratung über Fragen der medikamentösen Präexpositionsprophylaxe zur Verhütung einer Ansteckung mit HIV, wozu auch die notwendigen Untersuchungen sowie die dafür zugelassenen Arzneimittel zählen. Die Konkretisierung des gesetzlichen Anspruchs erfolgt durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung sowie den GKV-Spitzenverband im Rahmen der Bundesmantelverträge, was ebenfalls eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes umfasst. Das Bundesministerium für Gesundheit evaluiert die Wirkungen der ärztlichen Verordnung der PrEP auf das Infektionsgeschehen bis Ende 2020.

##### **b) Stellungnahme**

Die Neuregelung ist mit Blick auf die PrEP sachgerecht. Dies gilt auch hinsichtlich der Umsetzung durch die Bundesmantelvertragspartner unter Berücksichtigung der deutsch-österreichischen Leitlinien der Deutschen AIDS-Gesellschaft sowie die geplante Evaluation durch das BMG (Die o. g. Leitlinien machen im Übrigen keinen Unterschied zwischen Frauen und Männern – die PrEP soll vielmehr allen Menschen mit substanziellem HIV-Infektionsrisiko angeboten werden).

In der Gesetzesbegründung sollte jedoch klargestellt werden, dass die ärztliche Beratung, Untersuchung und Verordnung nicht aufgrund der „Neuheit“ der PrEP, sondern aufgrund des medizinischen Sachzusammenhangs durch HIV- und STI-erfahrene Mediziner zu erfolgen hat.

Der den Bundesmantelvertragspartnern vorgegebene Zeitrahmen ist inhaltlich sinnvoll, zeitlich jedoch ambitioniert. Sollten sich die Verhandlungen verzögern, droht der betrachtete Zeitraum für die Evaluation des BMG kurz zu werden. An dieser Stelle ist deshalb eine angemessene Verlängerung, etwa auf Mitte 2021, überlegenswert. Die in diesem Zusammenhang angedachte Überprüfung, ob z. B. auch Mitarbeiter im Gesundheitswesen der PrEP bedürfen, sollte gestrichen werden: Die tatsächliche Übertragungsgefahr von HIV bei Standardhygienemaßnahmen ist gering. Konsequenterweise gibt es in HIV-Niedrigprävalenzländern keine Leitlinien, die einen PrEP-Einsatz bei medizinischem Personal empfehlen.

Unabhängig von der PrEP sind STI generell seit einigen Jahren stärker zu verzeichnen, verändertes Sexualverhalten könnte zu einer Trendwende führen. Das Robert Koch-Institut (RKI) rät deswegen, das Wissen zu STI durch gezielte Aufklärung zu stärken und eine frühzeitige Diagnose und Behandlung von STI durch einen Ausbau bestehender Beratungs- und Testangebote zu erleichtern (Bremer V et al., Bundesgesundheitsblatt 9/2017). In diesem Sinne ist es geboten, Beratungs- und Präventionsangebote für besonders gefährdete Risikogruppen (z. B. Männer, die Sex mit Männern haben, bei HIV und Syphilis, jüngere Frauen bei Humanem Papilloma Virus (HPV) und Chlamydien) auch in der vertragsärztlichen Versorgung zu stärken. Eine neue Regelung muss auf eine bessere Prävention bestimmter STI (insbesondere auf Chlamydien, Syphilis, Gonorrhoe, HIV, Hepatitiden und HPV) abzielen. Versicherte haben demzufolge Anspruch auf eine individuelle, situationsangepasste Präventionsberatung durch Vertragsärzte sowie ggf. auf die Verordnung von medikamentösen Prophylaxen (v. a. der HIV-PrEP). Die Beratungsleistung umfasst dabei ebenso die erforderlichen Untersuchungen.

Die inhaltlichen Anforderungen an die vertragsärztliche Präventionsberatung sind bis zum 31.12.2019 durch den GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung in einer Vereinbarung als Bestandteil der Bundesmantelverträge festzulegen. Die Vereinbarung stellt sicher, dass die Leistungen durch infektiologisch und in der Behandlung von STI erfahrene Ärztinnen und Ärzte erbracht werden. Die Leistungen sind zum vollen Preis der Euro-Gebührenordnung außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung zu vergüten. Zudem erhalten die Vereinbarungspartner den Auftrag, sächliche und personelle Voraussetzungen an die Leistungserbringung sowie sonstige Anforderungen an die Qualitätssicherung zu vereinbaren. Die Vereinbarung stellt ebenfalls sicher, dass im Falle der Verordnung medikamentöser Prophylaxen der abgebende Apotheker in Kenntnis gesetzt wird (z. B. durch den Vermerk der medikamentösen Prophylaxe auf dem Rezept, im Falle von HIV/Aids: Präexpositionsprophylaxe). Die gemeinsame Selbstverwaltung von Ärzten, Apothekern und Krankenkassen auf Bundesebene soll parallel Empfehlungen zur Abgabe der medikamentösen Prophylaxe in Apotheken vereinbaren. Diese haben Anwendungshinweise und Beratungsinhalte bei der Abgabe medikamentöser Prophylaxen sowie Kriterien der Qualitätssicherung der Beratung zu beinhalten (z. B. Hinweise auf Schulungsmaterialien, Leitlinien, PrEP-Leitfaden der DAHKA).

### **C) Änderungsvorschlag**

§ 20j (neu) wird wie folgt gefasst:

Prävention bestimmter sexuell übertragbarer Infektionen

- (1) Versicherte besonders gefährdeter Gruppen, die älter als 16 Jahre sind, haben Anspruch auf vertragsärztliche Beratung über Fragen der individuellen, situationsangepassten Prävention von sexuell übertragbaren Infektionen. Zur ärztlichen Beratung gehören auch die erforderlichen Untersuchungen und die Verordnung medikamentöser Prophylaxen.

- (2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung vereinbaren bis zum 31.12.2019 als Bestandteil der Bundesmantelverträge Art, Inhalt und Umfang der vertragsärztlichen Beratung, den Kreis der Anspruchsberechtigten, sächliche und personelle Voraussetzungen an die Leistungserbringung, sonstige Anforderungen an die Qualitätssicherung sowie eine Vergütung außerhalb der Gesamtvergütung für die vertragsärztliche Versorgung.
- (3) Versicherte nach Absatz 1 haben nach Beratung Anspruch auf Versorgung mit verschreibungspflichtigen Mitteln zur Präexpositionsprophylaxe. § 31 Absatz 2 bis 4 gilt entsprechend.
- (4) Das Bundesministerium für Gesundheit evaluiert die Wirkungen der Beratung nach Absatz 1 auf das Infektionsgeschehen bis zum 30.06.2021 nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards.