

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung, K. d. ö. R., Berlin,

– einerseits –

und

**der GKV-Spitzenverband (Spitzenverband Bund der Krankenkassen), K. d. ö. R.,
Berlin,**

– andererseits –

schließen als Anlage 33 zum Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) die nachstehende

**Vereinbarung über die HIV-Präexpositionsprophylaxe zur Prävention
einer HIV-Infektion gemäß § 20j SGB V**

vom 24. Juli 2019 in der Fassung vom 28. Mai 2024*

Präambel

Eine HIV-Infektion stellt eine lebenslange, bislang nicht heilbare und unbehandelt potenziell lebensbedrohliche Infektion dar. Die orale HIV-Präexpositionsprophylaxe (PrEP) ist eine Methode zur Prävention einer HIV-Infektion. Sie bildet eine ergänzende Option zu einer effektiven Präventionsstrategie, mit dem Ziel, die Raten der HIV-Neuinfektionen zu senken.

Abschnitt I – Versorgungsziele und Anspruchsberechtigte

§ 1 Ziel und Gegenstand der Vereinbarung

In dieser Vereinbarung werden der Kreis der Anspruchsberechtigten sowie die Voraussetzungen an die fachliche Befähigung der behandelnden Vertragsärzte zu einer leitlinienorientierten Durchführung der oralen HIV-Präexpositionsprophylaxe nach § 20j SGB V gemäß dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik geregelt.

§ 2 Anspruchsberechtigung

Versicherte mit einem substantiellen HIV-Infektionsrisiko, die das 16. Lebensjahr vollendet haben, sind für die Versorgung mit entsprechenden zugelassenen, verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur Präexpositionsprophylaxe gemäß dem Anwendungsgebiet der jeweiligen Fachinformation anspruchsberechtigt.

Zu Versicherten mit einem substantiellen HIV-Infektionsrisiko zählen die folgenden Personen:

- a. Männer, die Geschlechtsverkehr mit Männern haben (MSM) oder Transgender-Personen mit der Angabe von analem Geschlechtsverkehr ohne Kondom innerhalb der letzten 3 bis 6 Monate und/oder voraussichtlich in den nächsten Monaten bzw. einer stattgehabten sexuell übertragbaren Infektion (STI) in den letzten 12 Monaten,
- b. serodiskordante Konstellationen mit einer/einem virämischen HIV-positiven Partner/in ohne antiretrovirale Therapie (ART), einer nicht suppressiven ART oder in der Anfangsphase einer ART (HIV-RNA, die nicht schon 6 Monate unter 200 RNA-Kopien/ml liegt),
- c. nach individueller und situativer Risikoüberprüfung drogeninjizierende Personen ohne Gebrauch steriler Injektionsmaterialien,
- d. nach individueller und situativer Risikoüberprüfung Personen mit Geschlechtsverkehr ohne Kondom mit einer/einem Partner/in, bei der/dem eine undiagnostizierte HIV-Infektion wahrscheinlich ist (z. B. einem/einer Partner/in aus Hochprävalenzländern oder mit risikoreichen Sexualpraktiken).

Abschnitt II – Versorgungsumfang

§ 3 Versorgungsumfang

- (1) Versicherte nach § 2 haben nach ärztlicher Beratung unter besonderer Berücksichtigung von Safer-Sex-Praktiken Anspruch auf:
 - a. Untersuchungen, die vor und während der Anwendung der zur medikamentösen Präexpositionsprophylaxe zugelassenen Arzneimittel erforderlich sind,
 - b. Verordnung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur Präexpositionsprophylaxe.
- (2) Neben dem in Absatz (1) a. und b. konkretisierten, gesetzlichen Versorgungsumfang kann auch eine risikoadaptierte Untersuchung auf Lues, Gonorrhoe und/oder Chlamydien als Begleitdiagnostik durchgeführt werden.

Abschnitt III – Teilnahmeverfahren

§ 4 Fachliche Befähigung der teilnehmenden Ärzte

Die fachliche Befähigung zur Durchführung und Abrechnung der Präexpositionsprophylaxe gilt als nachgewiesen, wenn die unter Absatz 1 oder 2 genannten Voraussetzungen erfüllt sind.

- (1) Die Genehmigung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung gemäß der Qualitätssicherungsvereinbarung HIV/Aids (Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 2 SGB V zur spezialisierten Versorgung von Patienten mit HIV-Infektion/Aids-Erkrankung) liegt vor.
- (2) Die fachliche Befähigung gilt abweichend von Absatz 1 auch als erfüllt, wenn die folgenden Voraussetzungen nachgewiesen werden:
 - a. Die Berechtigung zum Führen einer Facharztbezeichnung im Gebiet Allgemeinmedizin, Innere Medizin, Kinder- und Jugendmedizin, Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Urologie oder Haut- und Geschlechtskrankheiten¹.
 - b. Eine mindestens 8-stündige Hospitation in Präsenz in einer Einrichtung zur medizinischen Betreuung von HIV-PrEP-Patienten. Die Hospitation bezieht sich insbesondere auf die praktischen Inhalte einer HIV-PrEP-Versorgung und umfasst dabei mindestens folgende Kenntnisse:
 - I. Prüfung der Indikation und Indikationsstellung zur HIV-PrEP einschließlich Kontraindikationen,
 - II. Umfassende Beratung zum Ablauf der medikamentösen HIV-PrEP, Prävention und Transmission von HIV und anderer sexuell übertragbarer Infektionen, weitere präventive Maßnahmen und Adhärenz-Strategien, Restrisiko, Risiken und Nebenwirkungen der Behandlung,
 - III. Überprüfung des HIV- und Hepatitis-B-Status,
 - IV. Kontrolle und/oder Behandlung ggf. aufgetretener therapiebedingter Neben- und Wechselwirkungen.

Die Hospitation kann in zwei zeitlich voneinander getrennten Modulen angeboten werden.

Im begründeten Einzelfall kann unter der Berücksichtigung bestehender regionaler Versorgungsdefizite die Hälfte der für die Hospitation vorgesehenen Stunden online erfolgen.

- c. Nachweis von fachlicher Kompetenz durch die Präsenz bei der Behandlung von mindestens 7 Personen mit HIV-PrEP; dies kann im Rahmen von bisheriger Berufstätigkeit oder der unter Absatz 2 b genannten Hospitation erfolgen und durch entsprechende Zeugnisse bzw. Hospitationsbescheinigung belegt werden.
- d. Theoretische Kenntnisse im Bereich HIV/Aids, HIV-PrEP und sexuell übertragbare Infektionen durch die Erlangung von 8 Fortbildungspunkten innerhalb von einem Jahr vor Antragstellung sind vorhanden. Die Fortbildungspunkte können durch Online-Fortbildungsmaßnahmen erworben werden. Hospitationen können hierbei nicht angerechnet werden.

¹ Die Facharztbezeichnung richtet sich nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließt auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte mit ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.

§ 5 Anerkennung

- (1) Voraussetzung für die Teilnahme an dieser Vereinbarung ist eine Genehmigung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung bei Vorliegen der Qualifikationen gemäß § 4. Die zuständige Kassenärztliche Vereinigung entscheidet über den Antrag nach Prüfung des Vorliegens der genannten Voraussetzungen. Sofern die Voraussetzungen erfüllt sind, genehmigt die Kassenärztliche Vereinigung die Teilnahme an dieser Vereinbarung und bestätigt dies dem antragstellenden Arzt schriftlich. Sind die Teilnahmevoraussetzungen nicht erfüllt, erhält der antragstellende Arzt durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung eine schriftliche Ablehnung mit entsprechender Begründung.
- (2) Teilnehmende Ärzte, die die Genehmigung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung gemäß der Qualitätssicherungsvereinbarung HIV/Aids (Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 2 SGB V zur spezialisierten Versorgung von Patienten mit HIV-Infektion/Aids-Erkrankung) haben, müssen keinen weiteren Nachweis zur Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung erbringen.
- (3) Zur Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung muss der nach § 4 Absatz 2 teilnehmende Arzt die selbstständige Betreuung von jährlich durchschnittlich 6 Personen mit HIV-PrEP, beginnend mit der Genehmigungserteilung, nachweisen.
- (4) Zur kontinuierlichen Fortentwicklung der Qualifikation muss der nach § 4 Absatz 2 teilnehmende Arzt jährlich 8 Fortbildungspunkte im Bereich HIV/Aids, HIV-PrEP und sexuell übertragbare Infektionen erwerben. Die Fortbildungspunkte können durch Online-Fortbildungsmaßnahmen erworben werden.
- (5) Der Arzt hat gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung in geeigneter Weise nachzuweisen, dass er die Auflagen nach Absatz 4 im festgelegten Zeitraum erfüllt hat.
- (6) Die Kassenärztliche Vereinigung entscheidet über einen Widerruf der Genehmigung, wenn die Voraussetzungen zur Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung gemäß Absatz 3 oder 4 nicht vorliegen. Ein Antrag auf Wiedererteilung der Genehmigung kann frühestens 6 Monate nach dem Widerruf der Genehmigung gestellt werden. Die Wiedererteilung der Genehmigung richtet sich nach § 4.

Abschnitt IV – Ergänzende Bestimmungen

§ 6 Inkrafttreten und Kündigung

Diese Vereinbarung tritt am 1. September 2019 in Kraft. Sie kann von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband gekündigt werden. Die Kündigungsfrist beträgt sechs Monate zum Ende eines Kalenderjahres. Die Kündigung hat durch einen eingeschriebenen Brief zu erfolgen. Im Falle der Kündigung gelten die bestehenden Regelungen bis zum Inkrafttreten einer neuen Vereinbarung fort.

Berlin, den 24. Juli 2019

Kassenärztliche Bundesvereinigung, K.d.ö.R., Berlin

GKV-Spitzenverband, K.d.ö.R., Berlin