

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Wieland Schinnenburg,
Michael Theurer, Renata Alt, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP
– Drucksache 19/25166 –**

Ein Jahr Präexpositionsprophylaxe auf Rezept

Vorbemerkung der Fragesteller

Die Präexpositionsprophylaxe (PrEP) ist eine Vorbeugungsmethode, bei der HIV-negative Menschen ein HIV-Medikament einnehmen, um sich vor einer Ansteckung zu schützen. Mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) wurde der Anspruch von Versicherten auf Versorgung mit Arzneimitteln zur Präexpositionsprophylaxe geregelt. Seit dem 1. September 2019 übernehmen gesetzliche Krankenkassen die Kosten für die PrEP-Medikamente und Begleituntersuchungen bei Menschen mit erhöhtem HIV-Risiko. Nach § 20j Absatz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) hat der Gesetzgeber die Bundesregierung verpflichtet, die Wirkungen der ärztlichen Verordnung der Präexpositionsprophylaxe auf das Infektionsgeschehen im Bereich sexuell übertragbarer Krankheiten bis Ende 2020 zu evaluieren.

Vorbemerkung der Bundesregierung:

Mit der Strategie zur Eindämmung von HIV, Hepatitis B und C und anderen sexuell übertragbaren Infektionen (BIS 2030) strebt das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) die nachhaltige Eindämmung von HIV, Hepatitis B und C sowie anderen sexuell übertragbaren Infektionen bis 2030 an. Im Jahr 2019 haben sich nach Schätzungen des Robert Koch-Institutes (RKI) immer noch ca. 2.600 Menschen neu mit HIV infiziert, darunter 1.600 Männer, die Sex mit Männern (MSM) haben.

Die medikamentöse Präexpositionsprophylaxe (PrEP) ist eine wichtige, innovative und wirksame Form der HIV Prävention. Es handelt es sich um eine Betreuung und Medikamentenabgabe an Menschen, die nicht mit HIV infiziert sind, aber einem erhöhten Risiko ausgesetzt sind, sich mit HIV zu infizieren und zu erkranken. Die PrEP ist demnach eine Vorsorgemaßnahme und stellt keine medizinisch notwendige Heilbehandlung dar. In Europa wird die PrEP derzeit z. B. in Frankreich, Belgien, Norwegen und Schottland über die nationalen Gesundheitssysteme zur Verfügung gestellt. In Ländern, wo die PrEP bereits seit mehreren Jahren breit angewendet wird, konnten die HIV-Neuinfektionen gesenkt werden.

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 22. Januar 2021 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

Das BMG ist dabei, die Wirkungen der ärztlichen Verordnung der Präexposition prophylaxe auf das Infektionsgeschehen in Deutschland zu evaluieren. Dazu wurde Ende 2019 ein Konsortium unter der Federführung des RKI bestimmt, das die PrEP-Evaluierung am 1. Januar 2020 begonnen hat. Die Umsetzung der Evaluierung wurde allerdings im Verlauf des Jahres 2020 durch die Ausbreitung der SARS-CoV-2 Pandemie stark beeinträchtigt, so dass es zu Verzögerungen bei der Durchführung gekommen ist. Ein Zwischenbericht mit der Auswertung der bis Ende 2020 verfügbaren Daten wird derzeit erstellt.

1. Wie viele Ärzte verfügen nach Kenntnis der Bundesregierung über eine Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung gemäß der bestehenden Qualitätssicherungsvereinbarung HIV/Aids (bitte nach Bundesland aufschlüsseln)?

Die Anzahl der Ärztinnen und Ärzte, die über eine Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung gemäß der bestehenden Qualitätssicherungsvereinbarung HIV/Aids verfügen, kann den jährlichen Qualitätsberichten der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) entnommen werden: www.kbv.de/media/sp/KBV_Qualitaetsbericht_2019.pdf (S. 57).

Zum Stichtag 31. Dezember 2018 waren dies 316 Ärztinnen und Ärzte. Anfang 2021 wird eine neue Ausgabe des Qualitätsberichtes erscheinen, die die Anzahl der Ärztinnen und Ärzte zum Stichtag 31. Dezember 2019 enthält.

2. Wie viele HIV-Schwerpunktpraxen gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland (bitte nach Bundesland aufschlüsseln)?

Über die Anzahl der HIV-Schwerpunktpraxen in Deutschland liegen der Bundesregierung keine detaillierten Informationen vor. Die Anzahl und der Ort der HIV-Schwerpunktpraxen, die in der Deutschen Arbeitsgemeinschaft niedergelassener Ärzte in der Versorgung HIV-Infizierter e. V. (dagnä) organisiert sind, ist im Internet abrufbar (www.dagnae.de/aerzte/). Es gilt zu berücksichtigen, dass nicht jede HIV-Schwerpunktpraxis Mitglied der dagnä ist.

3. Wie viele HIV-Neuinfektionen gab es monatlich seit September 2018?

Die Zahl der HIV-Neuinfektionen und die Gesamtzahl der Menschen, die mit HIV in Deutschland leben, werden vom RKI mit Hilfe von Modellrechnungen abgeschätzt und jährlich veröffentlicht. Die aktuelle Schätzung wurde am 26. November 2020 im Epidemiologischen Bulletin veröffentlicht und bezieht sich auf die Zahl der HIV-Neuinfektionen im Jahr 2019 und die Gesamtzahl von Menschen, die Ende 2019 mit HIV in Deutschland leben. Eine monatliche Schätzung der HIV-Neuinfektionen wird nicht durchgeführt. Die Gesamtzahl der HIV-Neuinfektionen sowohl aus dem Jahr 2018 als auch aus dem Jahr 2019 findet man im epidemiologischen Bulletin 48/2020 des RKI: www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2020/Ausgaben/48_20.pdf.

4. Wie viele PrEP-Beratungsgespräche wurden nach Kenntnis der Bundesregierung seit dem 1. September 2019 monatlich durchgeführt (bitte nach Bundesland aufschlüsseln)?
5. Wie viele Personen wollten monatlich seit September 2019 nach Kenntnis der Bundesregierung eine PrEP in Anspruch nehmen?
6. Wie vielen Personen wurde nach Kenntnis der Bundesregierung die PrEP monatlich seit September 2019 tatsächlich verschrieben (bitte nach Altersgruppe aufschlüsseln)?

Die Fragen 4, 5 und 6 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Über die Anzahl der durchgeführten Beratungsgespräche und die Anzahl der Personen, die die PrEP in Anspruch nehmen wollen, liegen der Bundesregierung keine Informationen vor. Das RKI schätzt, dass es im Juni 2020 zwischen 15.600 und 22.300 PrEP-Nutzende in Deutschland gab. Kenntnisse über die Altersaufschlüsselung der Personen liegen der Bundesregierung nicht vor.

7. Was waren nach Kenntnis der Bundesregierung die Gründe dafür, wenn keine PrEP verschrieben wurde?
Wie häufig wurden die jeweiligen Gründe angeführt?

Zu Gründen der Nichtverschreibung der PrEP liegen der Bundesregierung derzeit noch keine Informationen vor. Die Gründe werden im Rahmen der PrEP-Evaluation abgefragt.

8. Wie viele Personen werden nach täglichen Einnahmeschema und wie viele nach anlassbezogene Einnahmeschema nach Kenntnis der Bundesregierung behandelt?

Aktuelle Daten zur Art der PrEP-Einnahme seit Erstattung der PrEP durch die gesetzliche Krankenversicherungen werden derzeit erhoben und im Abschlussbericht der PrEP-Evaluierung dargestellt.

Im Rahmen der vom RKI 2018 durchgeführten PrApp-Studie, bei der Benutzer von Dating-Apps für MSM befragt wurden, berichteten etwa 71 % der PrEP-Anwender, dass sie PrEP täglich einnehmen – die anderen berichteten eine PrEP-Einnahme „on demand“ oder „intermittierend“ (Koppe U et al. 2019). <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1002/jia2.25395>

9. Wie viele Personen wurden nach Kenntnis der Bundesregierung seit September 2018 mit einer HIV-Postexpositionsprophylaxe (PEP) behandelt?

Zur Anzahl der Personen, die seit September 2018 PEP genutzt haben, liegen der Bundesregierung keine Informationen vor.

10. Wie viele andere sexuell übertragbare Infektionen wurden seit September 2018 monatlich gemeldet (bitte Hepatitis B und C, Syphilis, Gonorrhoe und Chlamydien auflisten)?

Die verfügbaren Meldedaten sind in Tabelle 1 zusammengefasst.

Tabelle 1

Monat/Jahr	Hepatitis B*	Hepatitis C	Syphilis**
9/2018	390	444	574
10/2018	401	534	654
11/2018	387	559	661
12/2018	324	407	551
1/2019	830	587	750
2/2019	801	525	680
3/2019	772	494	678
4/2019	787	486	638
5/2019	778	534	649
6/2019	619	445	545
7/2019	785	523	705
8/2019	647	472	668
9/2019	699	447	673
10/2019	737	448	684
11/2019	801	546	649
12/2019	643	430	570

*Bei Hepatitis B sind aufgrund der Änderung der Referenzdefinition in Bezug auf chronische Fälle die Zahlen aus dem Jahr 2018 nicht direkt und mit den Zahlen aus dem Jahr 2018 vergleichbar. Seit 2019 entsprechen auch chronische Fälle der Referenzdefinition, was den sehr großen Anstieg in 2019 erklärt. Im Vergleich bleiben die pro Monat übermittelten Fallzahlen bei akuter HBV-Infektion stabil. In 2018 wurden insgesamt 534 und in 2019 insgesamt 531 akute Fälle übermittelt. Für die Betrachtung der weiteren Verläufe und die Erläuterung der Erfassung der Fälle siehe Jahresbericht zur Virushepatitis B und D im Jahr 2019 im Epidemiologischen Bulletin (Dudareva et al. 2020, Epid Bull 2020;30/31:3-17).

Epid Bull 30/31 2020: www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2020/Ausgaben/30-31_20.pdf?__blob=publicationFile

Sowie Jahrbuch 2020: www.rki.de/DE/Content/Infekt/Jahrbuch/Jahrbuch_2019.pdf?__blob=publicationFile

**Nach durchgeführter Doppelmeldungsbereinigung wird für die Syphilis-Melddaten jeweils zum 1.3. des Folgejahres ein bereinigter Datenstand fixiert, der für alle weiteren Analysen verbindlich ist. Aufgrund der für 2020 noch laufenden Doppelmeldungsbereinigung können für 2020 aktuell noch keine validen Meldezahlen für Syphilis berichtet werden.

Quelle: RKI

Für Infektionen mit Chlamydien und Gonokokken existieren keine Meldepflichten. Eine Analyse des Einflusses der PrEP auf STI-Übertragungen, STI-Diagnosen und STI-Meldungen wird im Rahmen des finalen Evaluationsberichtes erfolgen.

11. Welche Nebenwirkungen wurden nach Kenntnis der Bundesregierung bei der PrEP beobachtet, und wie häufig?

Zur Art und Häufigkeit der Nebenwirkungen der PrEP liegen der Bundesregierung keine Informationen vor. Das Nebenwirkungsspektrum von Tenofovirdisoproxil/Emtricitabine, das im Rahmen von klinischen Studien beobachtet wurde, ist in den Zulassungsunterlagen des pharmazeutischen Herstellers beschrieben (www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/truvada#product-information-section). Weiterhin wird auf die Beipackzettel der Hersteller verwiesen.

12. Wie häufig wurden PrEP-Behandlungen nach Kenntnis der Bundesregierung abgebrochen?
13. Aus welchen Gründen wurden PrEP-Behandlungen nach Kenntnis der Bundesregierung abgebrochen?

Die Fragen 12 und 13 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Über die Anzahl der PrEP Abbrüche und die Gründe des Abbruchs liegen der Bundesregierung keine Informationen vor. Die Häufigkeit und Gründe des Abbruchs der PrEP werden im Rahmen der PrEP-Evaluierung erhoben.

14. Wurde das Auftreten von Resistenzen von HIV gegen den bei der Prophylaxe eingesetzten Wirkstoff beobachtet, und wenn ja, wie häufig?

Über das Auftreten von Resistenzen von HIV gegen den bei der Prophylaxe eingesetzten Wirkstoff liegen der Bundesregierung keine Informationen vor.

15. Wie viele HIV-Neuinfektionen wurden bei mit PrEP behandelten Personen monatlich seit September 2019 gemeldet?

Über die Anzahl der HIV-Neuinfektionen bei Personen die PrEP anwenden liegen der Bundesregierung keine Informationen vor.

16. Wurde die PrEP nach Kenntnis der Bundesregierung auch an weitere Personengruppen, wie z. B. Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Gesundheitswesen, abgegeben?

Die PrEP ist grundsätzlich für alle Personen mit substantiellen HIV-Infektionsrisiko, die das 16. Lebensjahr vollendet haben, verfügbar. Informationen darüber, ob und wieviel PrEP an Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Gesundheitswesen abgegeben wurde, stehen derzeit nicht zur Verfügung.

17. In welchem Umfang erstatten private Krankenkassen die Kosten der PrEP?

Am 1. Dezember 2020 trat ein Rahmenvertrag zwischen dagnä und dem PKV-Verband in Kraft, mit dem Ziel, eine bedarfsgerechte Versorgung mit PrEP-Medikamenten sicherzustellen. Die Rahmenvereinbarung regelt Leitplanken für eine qualitätsgesicherte und wirtschaftliche PrEP-Versorgung in der PKV, insbesondere die Zielgruppen, die Anforderungen an die behandelnden Ärztinnen und Ärzte und Evaluationsbestimmungen. An einer Teilnahme interessierte PKV-Unternehmen und Ärztinnen und Ärzte können dieser Rahmenvereinbarung beitreten. Informationen, in welchem Umfang die verschiedenen privaten Krankenkassen dies umsetzen und die Kosten der PrEP erstatten, liegen der Bundesregierung nicht vor.

18. Warum erscheint der Zwischenbericht der Studie des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zur Evaluation der Einführung der HIV-Präexpositionsprophylaxe als Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung („EVE-PrEP“) nicht fristgerecht zum 31. Dezember 2020 (vgl. BMG-Bekanntmachung https://portalb.dbtg.de/dateien/foerderung/bekanntmachungen/_DanaInfo=www.forschung-bundesgesundheitsministerium.de,SSL+bkm-evaluation-der-einfuehrung-der-medikamentoesen-praeexpositionsprophylaxe-prep-als-leistung-der-gesetzlichen-krankenversicherung.pdf)?

Das BMG ist gemäß § 20j SGB V verpflichtet, die Wirkungen der ärztlichen Verordnung der Präexpositionsprophylaxe auf das Infektionsgeschehen bis Ende 2020 nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards zu evaluieren. Dazu wurde Ende 2019 ein Konsortium unter der Federführung des RKI bestimmt und die Evaluierung am 1. Januar 2020 begonnen. Das RKI informierte das BMG mit Schreiben vom 28. Juli 2020, dass auf Grund der Covid-19 Pandemie, die Evaluierung nicht wie vorgesehen durchgeführt werden kann. Die Pandemie hatte Auswirkungen auf die Studienvorbereitungen und die Durchführung. Eine interne Abfrage des RKI unter Einrichtungen, die die PrEP verschreiben, hat ergeben, dass die Nachfrage nach PrEP bei 76 % der Zentren abgenommen hatte. Das RKI führt aus, dass eine Aussage zur Wirkung der PrEP auf das HIV- Infektionsgeschehen auf Bundesebene für das Jahr 2020 nur eingeschränkt möglich sein wird. Ein Zwischenbericht mit der Auswertung der bis Ende 2020 verfügbaren Daten wird derzeit erstellt.

19. Bestehen von Seiten der Bundesregierung Bemühungen auch für andere Verhütungsmittel, wie z. B. Kondome, einen Leistungsanspruch einzuführen?

Leistungsausweitungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen sind nicht geplant.

20. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über den Einfluss der COVID-19-Pandemie auf die PrEP-Nachfrage und Versorgung?

Das RKI hat gemeinsam mit der dagnä 2020 zwei Artikel über die Auswirkungen der COVID-19 Pandemie auf die HIV PrEP veröffentlicht. Darin wird u. a. beschrieben, dass die Nachfrage nach der medikamentösen Prophylaxe seit Beginn der COVID-19-Pandemie abgenommen hat, laufende PrEP-Verordnungen pausiert, teilweise sogar vollständig abgesetzt oder auf „on demand“ umgestellt wurden. Die PrEP-Versorgung war aber grundsätzlich sichergestellt.

21. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über den Einfluss der COVID-19-Pandemie auf das Infektionsgeschehen im Bereich der sexuell übertragbaren Krankheiten?

Die COVID-19 Pandemie hat durch eine Reduktion von Sozial- und damit auch Sexualkontakten mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Reduktion von sexuell übertragenen Infektionen geführt.

Die COVID-19 Pandemie hat aber auch zu einem Rückgang von Routineuntersuchungen und Screenings auf HIV, Syphilis, HBV und HCV geführt. Ein solcher Rückgang kann dazu führen, dass die Zahl nicht diagnostizierter Infektionen ansteigt bzw. nicht wie erhofft zurückgeht. Ein Anstieg nicht diagnostizierter Infektionen kann zu einem erhöhten Infektionsrisiko pro Kontakt führen, auch wenn die Gesamtzahl der Infektionen zurückgeht.

Bei intravenös Drogen konsumierenden Menschen können Einschränkungen niedrigschwelliger Hilfsangebote im Zuge der COVID-19-Pandemie zu vermehrter gemeinsamer Nutzung von Spritzutensilien und in deren Folge zu höheren Übertragungsrisiken für HIV und HCV geführt haben.

Aufgrund der oben dargestellten (siehe Antwort auf Frage 10), noch nicht abgeschlossenen Prüfung der Syphilis-Meldungen auf Doppelmeldungen können valide Analysen der Syphilis-Melddaten für das Jahr 2020 erst ab März 2021 vorgenommen werden.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.