



Öffentliche Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)

Evaluation der Einführung der medikamentösen Präexpositionsprophylaxe (PrEP) als Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung

veröffentlicht am 07.05.2019

auf www.bund.de und

www.forschung-bundesgesundheitsministerium.de

1 Ziel der Förderung

In Deutschland können HIV-Erkrankungen heute aufgrund der Fortschritte in der Therapie als chronische Erkrankungen betrachtet werden. Dabei handelt es sich bei der HIV-Infektion um eine lebenslange, bislang nicht heilbare Infektion, die unbehandelt potenziell lebensbedrohend ist. Betroffen sind in erster Linie vulnerable Personengruppen. Für die effektive Behandlung von HIV-Positiven steht eine antivirale Therapie zur Verfügung. Entscheidend für die Prognose oder für die Überlebenschancen ist eine frühzeitige Diagnose.

Schätzungen des Robert Koch-Instituts gehen davon aus, dass im Jahr 2017 etwa 86.100 Menschen in Deutschland mit einer HIV-Infektion leben, davon sind etwa 2.300 Neuinfektionen. Etwa 13% der infizierten Menschen wissen nichts von ihrer Infektion. Bei einem Drittel der Menschen mit HIV-Infektion in Deutschland erfolgt die Diagnose erst Jahre nach dem Zeitpunkt der Infektion.

Vor diesem Hintergrund sind Maßnahmen für eine frühe Diagnose wie auch Präventionsmaßnahmen wichtig und stehen im Fokus der Strategie BIS 2030 zur Eindämmung von HIV, Hepatitis B und C sowie anderer sexuell übertragbarer Infektionen des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) und des Bundesministeriums für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (BMZ).

Es gibt verschiedene Möglichkeiten zum Schutz vor einer HIV-Infektion. Neben Kondomen und Schutz durch Therapie belegen eine Reihe von Studien die Wirksamkeit der medikamentösen Präexpositionsprophylaxe (PrEP) in Form von kombinierten, systemisch wirksamen antiretroviralen Substanzen für Personen ohne HIV-Infektion. In Staaten wie z.B. Großbritannien, Australien, USA, in denen die PrEP bereits seit einigen Jahren zur Verfügung steht, konnten die HIV-Neuinfektionen in einzelnen Regionen

und Großstädten um bis zu 40 Prozent gesenkt werden. Somit ist die PrEP ein wichtiger Baustein zur wirksamen Eindämmung der HIV-Neuinfektionen und ein wichtiger Faktor für die öffentliche Gesundheit.

Mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) wurde ein neuer Leistungsanspruch der gesetzlich Krankenversicherten mit einem substantiellen HIV-Infektionsrisiko eingeführt. Er umfasst die Beratung, erforderliche Untersuchungen und die Versorgung mit Arzneimitteln bei PrEP. Dabei ist die PrEP an die vorherige Inanspruchnahme der ärztlichen Beratung gekoppelt. Die Leistungen können nur durch Ärztinnen und Ärzte mit besonderen Kenntnissen und Erfahrungen erbracht werden. Einzelheiten zur Definition des Kreises der Anspruchsberechtigten und der Ärztinnen und Ärzte werden von den Partnern der Bundesmantelverträge mit Wirkung zum 1. September 2019 vereinbart. Offen ist derzeit, ob und in welchem Umfang (einzelne) private Krankenkassen die Kosten der PrEP erstatten werden.

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) plant daher, die Einführung der PrEP als Leistung der gesetzlichen sowie der privaten Krankenversicherungen im Rahmen eines Forschungsvorhabens zu begleiten und die Wirkungen der ärztlichen Verordnungen der PrEP auf das Infektionsgeschehen bis Ende 2020 nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards zu erheben.

2 Gegenstand der Förderung

Gegenstand der Förderung ist die Evaluation der Einführung der PrEP als Leistung der gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen. Erfasst werden sollen nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards die Auswirkungen auf das Infektionsgeschehen (HIV und andere relevante STI). Die Datenerhebung ist bis 30.12.2020 abzuschließen. Dabei sollen insbesondere Daten zu den HIV-Neuinfektionen und die Anzahl der Verordnungen der PrEP analysiert werden, um Rückschlüsse auf die Wirksamkeit der getroffenen Regelung ziehen zu können. Darüber hinaus soll geprüft werden, ob und welchen Einfluss die Präexpositionsprophylaxe auf die Verbreitung anderer, relevanter sexuell übertragbarer Infektionen (STI) hat. Zusätzlich soll in den Blick genommen werden, ob weitere Personengruppen, wie z.B. Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Gesundheitswesen, von einer Prophylaxe profitieren können.

Der komplexe Forschungsgegenstand erfordert den Einsatz von unterschiedlichen methodischen Herangehensweisen. Es wird eine empirische Erhebung erwartet, um die Effekte auf individueller Ebene aufzuzeigen. Ergänzt werden sollen die Ergebnisse durch die Nutzung bestehender Datenquellen, um durch die Auswertung bevölkerungsrepräsentativer Daten Aussagen für Deutschland treffen zu können. Das Forschungsteam sollte interdisziplinär sein, sich durch einschlägige Erfahrungen und Vorarbeiten zur Thematik auszeichnen und in der Versorgungsforschung ausgewiesen sein. Mit dem TSVG wurde festgelegt, dass der Erhebungszeitraum bis Ende 2020 laufen soll. Der Endbericht soll zum 30.06.2021 vorliegen.

Der Forschungsgegenstand gliedert sich in zwei Schwerpunkte:

Der erste Schwerpunkt fokussiert auf die Auswirkungen der neuen Regelung auf die individuelle Ebene der Nutzerinnen und Nutzer der PrEP, so z.B. auf Therapietreue, Erfolgsmessung der PrEP, Gründe für

einen Abbruch der Prophylaxe, Anzahl HIV-Infektionen unter Einnahme von PrEP und ggf. Resistenzen, Verhaltensparameter und Auftreten anderer STI.

Es sollen quantitative Aussagen über die Anzahl der Personen, die eine PrEP in Anspruch nehmen wollen und derjenigen, die sie tatsächlich in Anspruch nehmen, gemacht werden. Es sollen die Gründe erhoben werden, wenn keine PrEP verschrieben wurde (z.B. keine Indikation/keine Zugehörigkeit zu der Gruppe, für die PrEP verschrieben werden kann, entdeckte HIV-Infektion, persönliche Gründe nach Beratung etc.).

Vorteilhaft ist eine empirische Erhebung, die einen Vergleich mit internationalen Implementierungsstudien ermöglicht. Ferner sollte geprüft werden, ob eine Vergleichbarkeit mit dem für 2019 angekündigten standardisierten Monitoringtool des European Centre for Disease Prevention and Control möglich und sinnvoll ist.

Der zweite Schwerpunkt fokussiert auf die Wirkungen der neuen Regelung auf Bundesebene, z.B. auf die Entwicklung der Anzahl der HIV-Neuinfektionen, das Auftreten von Resistenzen von HIV gegen den bei der Prophylaxe eingesetzten Wirkstoff und die Häufigkeit anderer STI. Darüber hinaus soll geprüft werden, inwieweit es Gruppen mit substantiellem HIV-Infektionsrisiko neben den derzeit Anspruchsberechtigten gibt.

3 Zuwendungsempfänger

Antragsberechtigt sind Einrichtungen und Träger mit einschlägigen Erfahrungen in der HIV-Forschung, staatliche und nichtstaatliche (Fach-)Hochschulen, außeruniversitäre Forschungseinrichtungen sowie gemeinnützige Körperschaften (z. B. eingetragene Vereine, Stiftungen und gemeinnützige GmbHs). Forschungseinrichtungen, die gemeinsam von Bund und Ländern grundfinanziert werden, sowie Ressortforschungseinrichtungen kann nur unter bestimmten Voraussetzungen eine Projektförderung für ihren zusätzlichen projektbedingten Aufwand bewilligt werden. Grundsätzlich wird kein Recht auf Förderung eingeräumt.

4 Fördervoraussetzungen

Ein Eigeninteresse wird vorausgesetzt. Dieses ist durch die Einbringung eines Eigenanteils in Höhe von mindestens 10 % der in Zusammenhang mit dem Projekt stehenden Ausgaben deutlich zu machen.

Die Auswahl erfolgt in einem offenen Wettbewerb unter Hinzuziehung externer Expertinnen und Experten nach den im Folgenden genannten Förderkriterien.

Wissenschaftliche Qualität

Das vorgeschlagene Vorhaben muss den aktuellen Stand der Forschung berücksichtigen und darauf aufsetzen. Es muss dazu beitragen, die Auswirkungen der Einführung der PrEP als Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherungen auf das Infektionsgeschehen (HIV und andere relevante STI) zu erheben. Dabei ist eine Vergleichbarkeit mit internationalen Implementierungsstudien in diesem Feld wünschenswert.

Methodische Qualität und Machbarkeit

Die Vorhabenbeschreibung muss von hoher methodischer Qualität sein. Es ist darzulegen, dass in der Gesamtförderdauer (siehe 5. Umfang der Förderung) belastbare Aussagen zu den gewählten Fragestellungen zu erreichen sind. Dementsprechend muss der Arbeits- und Zeitplan realistisch und in der Laufzeit des Vorhabens durchführbar sein. Risiken in Bezug auf nicht zeitgerecht zur Verfügung gestellte Infrastrukturkomponenten müssen bereits im Antrag adressiert und entsprechende Kontingenzpläne vorgelegt werden.

Forschungsinfrastruktur und Kooperationspartner

Um die angesprochenen Themenfelder zielführend zu bearbeiten, muss ggf. der Zugang zu entsprechenden Versorgungseinrichtungen bzw. der Zugriff und Nutzungsmöglichkeiten notwendiger Sekundärdaten geklärt sein. Für das Vorhaben relevante Kooperationspartner sind in das Projekt einzubeziehen. Es sind schriftliche Kooperationszusagen vorzulegen.

Expertise und Vorerfahrungen

Die Förderinteressenten müssen durch einschlägige Erfahrungen und Vorarbeiten zur Thematik und in der Versorgungsforschung ausgewiesen sein.

Nachhaltigkeit

Es muss dargestellt werden, wie die Ergebnisse des Projektes der Fachöffentlichkeit und weiteren Interessierten zugänglich gemacht werden sollen. Die Veröffentlichung und die Zurverfügungstellung der Forschungsergebnisse für die (Fach-) Öffentlichkeit sind erwünscht.

Besonderer Wert wird auf die Verwertbarkeit der Ergebnisse durch das BMG gelegt.

Beitrag zur Weiterentwicklung der medizinischen Versorgung

Die Antragstellerinnen und Antragsteller müssen nachweisen, wie die Ergebnisse des Vorhabens genutzt werden können, um die medizinische Versorgung weiter zu entwickeln.

Genderaspekte

Im Rahmen der Vorhabenplanung, -durchführung und -auswertung sind Genderaspekte durchgängig zu berücksichtigen.

5 Umfang der Förderung

Für die Förderung des Projekts kann eine nicht rückzahlbare Zuwendung im Wege der Projektförderung gewährt werden. Das Projekt soll zum 01.12.2019 starten. Mit dem TSVG wurde festgelegt, dass die Evaluierung bis Ende 2020 erfolgen soll. Ein Zwischenbericht soll bis zum 31.12.2020 vorliegen. Der Endbericht soll zum 30.06.2021 vorliegen.

Zuwendungsfähig sind der vorhabenbedingte Mehraufwand wie Personal-, Sach- und Reisemittel sowie (ausnahmsweise) projektbezogene Investitionen, die nicht der Grundausrüstung zuzurechnen sind. Aufgabenpakete können auch per Auftrag an Dritte vergeben werden. Nicht zuwendungsfähig sind Ausgaben für grundfinanziertes Stammpersonal.

6 Rechtsgrundlage

Die Gewährung von Fördermitteln erfolgt nach Maßgabe der §§ 23 und 44 der Bundeshaushaltsordnung (BHO) und den dazu erlassenen Verwaltungsvorschriften. Bestandteile der Zuwendungsbescheide werden für Zuwendungen auf Ausgabenbasis die Allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderung (AN-Best-P in der jeweils geltenden Fassung) bzw. die Allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderung an Gebietskörperschaften und Zusammenschlüsse von Gebietskörperschaften (AN-Best-GK in der jeweils geltenden Fassung).

Die Zuwendungen erfolgen unter der Voraussetzung, dass sie nicht als Beihilfe im Sinne von Artikel 107 Absatz 1 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union zu qualifizieren sind und die Vorhaben während des Zeitraums der Förderung im nichtwirtschaftlichen Bereich der Organisation angesiedelt sind.

Ein Rechtsanspruch der Antragstellenden auf Gewährung einer Zuwendung besteht nicht. Vielmehr entscheidet das BMG aufgrund seines pflichtgemäßen Ermessens im Rahmen der verfügbaren Haushaltsmittel.

7 Hinweis zu Nutzungsrechten

Es liegt im Interesse des BMG, Ergebnisse des Vorhabens für alle Interessenten im Gesundheitssystem nutzbar zu machen. Für die im Rahmen der Förderung erzielten Ergebnisse und Entwicklungen liegen die Urheber- und Nutzungsrechte zwar grundsätzlich beim Zuwendungsempfänger, in Ergänzung haben jedoch das BMG und seine nachgeordneten Behörden ein nicht ausschließliches, nicht übertragbares, unentgeltliches Nutzungsrecht auf alle Nutzungsarten an den Ergebnissen und Entwicklungen des Vorhabens. Das Nutzungsrecht ist räumlich, zeitlich und inhaltlich unbeschränkt. Diese Grundsätze gelten auch, wenn der Zuwendungsempfänger die ihm zustehenden Nutzungsrechte auf Dritte überträgt oder Dritten Nutzungsrechte einräumt bzw. verkauft. In Verträge mit Kooperationspartnern bzw. entsprechenden Geschäftspartnern ist daher folgende Passage aufzunehmen: „Dem BMG und seinen nachgeordneten Behörden wird ein nicht ausschließliches, nicht übertragbares, unentgeltliches Nutzungsrecht auf alle Nutzungsarten an den Ergebnissen und Entwicklungen des Vorhabens eingeräumt. Das Nutzungsrecht ist räumlich, zeitlich und inhaltlich unbeschränkt.“

8 Verfahren

8.1 Einschaltung eines Projektträgers, Vorhabenbeschreibung und sonstige Unterlagen

Mit der Abwicklung der Fördermaßnahme hat das BMG folgenden Projektträger beauftragt:

VDI/VDE Innovation + Technik GmbH
Projektträger „Ressortforschung Bundesministerium für Gesundheit“
Steinplatz 1
10623 Berlin

Ansprechpartnerin ist Dr. Tatjana Heinen-Kammerer
Telefon: 030/31 00 78 – 5468
Telefax: 030/31 00 78-247
E-Mail: PT-BMG@vdivde-it.de

8.2 Verfahren

Das Verfahren ist zweistufig angelegt. In der ersten Stufe werden Vorhabenbeschreibungen ausgewählt. Erst in der zweiten Stufe werden förmliche Förderanträge gestellt.

In der ersten Verfahrensstufe ist dem Projektträger VDI/VDE Innovation und Technik GmbH

bis spätestens zum 01.07.2019 um 12:00 Uhr

eine Vorhabenbeschreibung in elektronischer Form unter

<https://www.vdivde-it.de/submission/bekanntmachungen/1908>

in deutscher Sprache vorzulegen. Die Vorhabenbeschreibung sollte nicht mehr als 18 Seiten (DIN-A4-Format, Schrift „Arial“ oder „Times New Roman“ Größe 11, 1,5-zeilig) umfassen und ist gemäß dem „Leitfaden zur Erstellung einer Vorhabenbeschreibung“ zu strukturieren. Der Leitfaden ist unter folgendem Link abrufbar:

www.forschung-bundesgesundheitsministerium.de

Die Vorhabenbeschreibung muss alle Informationen beinhalten, die für eine sachgerechte Beurteilung erforderlich sind, und sie muss aus sich selbst heraus, ohne Lektüre der zitierten Literatur, verständlich sein.

Die vorgelegten Vorhabenbeschreibungen werden unter Hinzuziehung eines unabhängigen Gutachterkreises unter Berücksichtigung der oben genannten Kriterien bewertet (s. 4. Fördervoraussetzungen). Auf der Grundlage der Bewertung wird dann das für die Förderung geeignete Vorhaben ausgewählt. Das Auswahlresultat wird den Interessentinnen und Interessenten schriftlich

mitgeteilt. Aus der Vorlage der Vorhabenbeschreibung kann kein Rechtsanspruch auf eine Förderung abgeleitet werden.

Sollte vorgesehen sein, dass das Projekt von mehreren wissenschaftlichen Partnerinnen und Partnern gemeinsam eingereicht wird, ist eine verantwortliche Projektleiterin oder ein verantwortlicher Projektleiter als Ansprechpartnerin bzw. Ansprechpartner zu benennen, die bzw. der die Einreichung koordiniert (Kordinatorin bzw. Koordinator).

In der zweiten Verfahrensstufe werden die Verfasser der positiv bewerteten Vorhabenbeschreibung unter Angabe eines Termins schriftlich aufgefordert, einen vollständigen förmlichen Förderantrag vorzulegen. Inhaltliche oder förderrechtliche Auflagen sind im förmlichen Förderantrag zu beachten und umzusetzen. Aus der Aufforderung zur Antragstellung kann kein Förderanspruch abgeleitet werden.

Nach abschließender Prüfung des förmlichen Förderantrags entscheidet das BMG auf Basis der verfügbaren Haushaltsmittel und nach den genannten Kriterien durch Bescheid über die Bewilligung des vorgelegten Antrags.

Es wird empfohlen, für die Antragsberatung mit dem zuständigen Projektträger Kontakt aufzunehmen.

8.3 Zu beachtende Vorschriften

Für die Bewilligung, Auszahlung und Abrechnung der Zuwendung sowie für den Nachweis und die Prüfung der Verwendung und die gegebenenfalls erforderliche Aufhebung des Zuwendungsbescheides und die Rückforderung der gewährten Zuwendung gelten die Verwaltungsvorschriften zu § 44 BHO sowie die §§ 48 bis 49a des Verwaltungsverfahrensgesetzes, soweit nicht in dieser Richtlinie Abweichungen zugelassen sind.

Diese Bekanntmachung tritt am Tag der Veröffentlichung unter www.bund.de in Kraft.

Bonn, den 07.05.2019

Bundesministerium für Gesundheit
Im Auftrag

Ines Perea