

Neusser, Silke; Pomorin, Natalie; Grabein, Kristin; Wasem, Jürgen; Neumann, Anja

## Working Paper

Vergleichende Evaluation der Versorgungssituation von Patienten mit HIV/AIDS in Großbritannien (mit Fokus auf England), in der Schweiz und in Deutschland

IBES Diskussionsbeitrag, No. 226

## Provided in Cooperation with:

University of Duisburg-Essen, Institute of Business and Economic Studie (IBES)

*Suggested Citation:* Neusser, Silke; Pomorin, Natalie; Grabein, Kristin; Wasem, Jürgen; Neumann, Anja (2019) : Vergleichende Evaluation der Versorgungssituation von Patienten mit HIV/AIDS in Großbritannien (mit Fokus auf England), in der Schweiz und in Deutschland, IBES Diskussionsbeitrag, No. 226, Universität Duisburg-Essen, Institut für Betriebswirtschaft und Volkswirtschaft (IBES), Essen

This Version is available at:

<https://hdl.handle.net/10419/197323>

### Standard-Nutzungsbedingungen:

Die Dokumente auf EconStor dürfen zu eigenen wissenschaftlichen Zwecken und zum Privatgebrauch gespeichert und kopiert werden.

Sie dürfen die Dokumente nicht für öffentliche oder kommerzielle Zwecke vervielfältigen, öffentlich ausstellen, öffentlich zugänglich machen, vertreiben oder anderweitig nutzen.

Sofern die Verfasser die Dokumente unter Open-Content-Lizenzen (insbesondere CC-Lizenzen) zur Verfügung gestellt haben sollten, gelten abweichend von diesen Nutzungsbedingungen die in der dort genannten Lizenz gewährten Nutzungsrechte.

### Terms of use:

*Documents in EconStor may be saved and copied for your personal and scholarly purposes.*

*You are not to copy documents for public or commercial purposes, to exhibit the documents publicly, to make them publicly available on the internet, or to distribute or otherwise use the documents in public.*

*If the documents have been made available under an Open Content Licence (especially Creative Commons Licences), you may exercise further usage rights as specified in the indicated licence.*

# IBES DISKUSSIONSBEITRAG

Institut für Betriebswirtschaft und Volkswirtschaft

Nr. 226

März 2019

## **Vergleichende Evaluation der Versorgungssituation von Patienten mit HIV/AIDS in Großbritannien (mit Fokus auf England), in der Schweiz und in Deutschland**

Dr. Silke Neusser  
Prof. Dr. Natalie Pomorin  
Kristin Grabein  
Prof. Dr. Jürgen Wasem  
PD Dr. Dr. Anja Neumann

IBES

# IBES DISKUSSIONSBEITRAG

Nr. 226

März 2019

## **Vergleichende Evaluation der Versorgungssituation von Patienten mit HIV/AIDS in Großbritannien (mit Fokus auf England), in der Schweiz und in Deutschland**

Die Studie wurde durch die Deutsche Arbeitsgemeinschaft niedergelassener Ärzte in der Versorgung HIV-Infizierter e. V. (dagnä) finanziell gefördert.

Dr. Silke Neusser ([silke.neusser@esfomed.de](mailto:silke.neusser@esfomed.de))

Prof. Dr. Jürgen Wasem ([juergen.wasem@medman.uni-due.de](mailto:juergen.wasem@medman.uni-due.de))

Kristin Grabein ([kristin.grabein@esfomed.de](mailto:kristin.grabein@esfomed.de))

Prof. Dr. Natalie Pomorin ([natalie.pomorin@esfomed.de](mailto:natalie.pomorin@esfomed.de))

PD Dr. Dr. Anja Neumann ([anja.neumann@medman.uni-due.de](mailto:anja.neumann@medman.uni-due.de))

Impressum: Institut für Betriebswirtschaft und Volkswirtschaft (IBES)

Universität Duisburg-Essen

Universitätsstraße 12

45141 Essen

E-Mail: [IBES-Diskussionsbeitrag@medman.uni-due.de](mailto:IBES-Diskussionsbeitrag@medman.uni-due.de)

## Inhaltsverzeichnis

|   |    |
|---|----|
| Abbildungsverzeichnis .....                                   | 2  |
| Tabellenverzeichnis.....                                      | 3  |
| Abkürzungsverzeichnis.....                                    | 4  |
| 1. Einleitung.....  | 8  |
| 2. Epidemiologie der Erkrankung .....                         | 11 |
| 3. Methodik.....  | 13 |
| 4. Beratung und Testung in den Ländern .....                  | 16 |
| 5. Ärztliche Versorgung .....                                 | 28 |
| 6. Medikamentöse Versorgung in den verschiedenen Ländern..... | 48 |
| 7. Vergleichende Bewertung .....                              | 52 |
| 8. Literatur .....  | 56 |

## Abbildungsverzeichnis

|   |   |
|---|---|
| Abbildung 1: Kontinuum der HIV-Versorgungskette (Quelle: WHO 2016)..... | 9 |
|---|---|

## Tabellenverzeichnis

|  |    |
|--|----|
| Tabelle 1: Epidemiologische Parameter .....  | 11 |
| Tabelle 2: Relevante Bereiche in der Versorgung von HIV-Patienten und Operationalisierung der Dimensionen .....  | 13 |
| Tabelle 3: Internationale und nationale Institutionen, die im Rahmen der strukturierten Recherche nach relevanten Informationen durchsucht wurden .....                    | 14 |
| Tabelle 4: Ebenen, Akteure und Strategien der HIV-Beratung .....   | 17 |
| Tabelle 5: HIV-Beratung und Testung in den drei Ländern .....  | 19 |
| Tabelle 6: HIV Beratung und Testung im Rahmen der Schwangerschaftsvorsorge .....   | 24 |
| Tabelle 7: Ethisch soziale Dimension der Angebote hinsichtlich von Beratung und Testung in den drei Ländern .....  | 26 |
| Tabelle 8: Regulatorische und organisatorische Rahmenbedingungen der Versorgung von HIV/AIDS-Patienten in den verschiedenen Ländern .....                                  | 29 |
| Tabelle 9: Ärztliche Versorgung von HIV Patienten: empfohlene Indikation zum Beginn einer ART .....  | 34 |
| Tabelle 10: Ärztliche Versorgung von HIV-Infizierten: Untersuchungsverfahren und empfohlene Abstände im Rahmen der ART .....   | 38 |
| Tabelle 11: Kriterien für Therapieerfolg und Therapieversagen sowie Indikation für Resistenztestung .....  | 43 |
| Tabelle 12: Ärztliche Versorgung von HIV Patienten die <u>keine</u> ART erhalten - empfohlene Untersuchungen und Abstände .....  | 46 |
| Tabelle 13: Medikamentöse Versorgung von HIV Patienten empfohlene Substanzen für ART (keine Vollständigkeit in Bezug auf nicht empfohlene Arzneimittelkombinationen) ..... | 48 |

## Abkürzungsverzeichnis

|       |  |
|-------|--|
| Abb.  | Abbildung  |
| ÄZQ   | Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin   |
| AIDS  | Acquired immunodeficiency syndrome   |
| ART   | Antiretrovirale Therapie   |
| BAG   | Bundesamt für Gesundheit   |
| BASHH | British Association for Sexual Health and HIV  |
| BHIVA | British HIV Association  |
| BIS   | British Infection Society  |
| BMA   | British Medical Association  |
| BMG   | Bundesministerium für Gesundheit   |
| BMI   | Body-Mass-Index  |
| bspw. | beispielweise  |
| BSV   | Bundesamt für Sozialversicherungen   |
| BZgA  | Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung  |
| bzw.  | beziehungsweise  |
| ca.   | circa  |
| cART  | combined antiretroviral therapy / kombinierte antiretrovirale Therapie                         |
| CCR5  | C-C-Motiv-Chemokin-Rezeptor 5  |
| CDC   | Centers for Disease Control and Prevention   |
| CMV   | Cytomegalovirus  |
| dagnä | Deutsche Arbeitsgemeinschaft niedergelassener Ärzte in der Versorgung<br>HIV-Infizierter e. V. |

|       |   |
|-------|---|
| DAH   | Deutsche AIDS-Hilfe e.V.  |
| DAIG  | Deutsche AIDS Gesellschaft e. V.  |
| DD    | Differentialdiagnose  |
| DGI   | Deutsche Gesellschaft für Infektiologie   |
| DH    | Department of Health  |
| DSTIG | Deutsche STI-Gesellschaft   |
| DVV   | Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung von Viruskrankheiten e. V.                          |
| EBM   | Einheitlicher Bewertungsmaßstab   |
| EKSG  | <i>Eidgenössische</i> Kommission für Sexuelle Gesundheit                                |
| FBC   | Full Blood Count  |
| FKT   | Fachkommission Klinik und Therapie  |
| FMH   | Foederatio Medicorum Helveticorum   |
| FRAX  | Fracture Risk Assessment Tool   |
| GBA   | Gemeinsamer Bundesausschuss   |
| GfV   | Gesellschaft für Virologie e. V.  |
| ggf.  | gegebenenfalls  |
| GMC   | General Medical Council   |
| GUM   | Genitourinary Medicine  |
| HAND  | <i>HIV-associated neurocognitive disorders</i> / HIV-assoziertes neurologisches Defizit |
| HIV   | Humanes Immundefizienz-Virus  |
| HPV   | Humanes Papillomvirus   |
| IAS   | International AIDS Society  |
| IGRA  | Interferon-Gamma-Release Assays   |



|              |   |
|--------------|---|
| INI          | Integraseinhibitor  |
| inkl.        | inklusive   |
| IRIS         | Immune Reconstitution Inflammatory Syndrome                         |
| i.v.         | intravenös  |
| KAAD         | Klinische Arbeitsgemeinschaft AIDS Deutschland                      |
| KBV          | Kassenärztliche Bundesvereinigung                                   |
| KV           | Kassenärztliche Vereinigung   |
| mind.        | Mindestens  |
| Mon.         | Monate  |
| MSM          | Männer, die Sex mit Männern haben                                   |
| NAT          | National AIDS Trust   |
|              | Nukleinsäure-Amplifikations-Test                                    |
| NHS          | National Health Service   |
| NICE         | National Institute for Health and Care Excellence                   |
| NNRTI        | <i>Nichtnukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren</i>        |
| NPHS         | Nationales Programm HIV und andere sexuell übertragbare Infektionen |
| NRTI         | <i>Nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren</i>             |
| <i>NtRTI</i> | Nukleotidanaloge Reverse-Transkriptase-Inhibitoren                  |
| OBSAN        | Schweizerisches Gesundheitsobservatorium                            |
| ÖGD          | Öffentlicher Gesundheitsdienst                                      |
| ÖPNV         | Öffentlicher Personennahverkehr                                     |
| ONS          | Office for National Statistics                                      |
| OTC          | Over the counter  |
| PAAD         | Pädiatrische Arbeitsgemeinschaft AIDS                               |

|        |  |
|--------|--|
| PEI    | Paul-Ehrlich-Institut  |
| PEP    | Postexpositionsprophylaxe  |
| PI     | Proteaseinhibitor  |
| PICT   | Provider-initiated counselling and testing                         |
| QRISK2 | Risikotest für kardiovaskuläre Erkrankungen                        |
| RKI    | Robert Koch-Institut   |
| RNA    | Ribonukleinsäure   |
| RT     | Reverse Transkriptase  |
| SGInf  | Schweizerische Gesellschaft für Infektiologie                      |
| SIWF   | Schweizerisches Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung     |
| SPIBU  | Spitzenverband Bund der Krankenkassen                              |
| SSHA   | Society of Sexual Health Advisers                                  |
| STI    | Sexually transmitted infections / Sexuell übertragbare Infektionen |
| SY+G   | Swiss Youth + Group  |
| Tab.   | Tabelle  |
| TDM    | Therapeutic Drug Monitoring  |
| UN     | United Nations / Vereinte Nationen                                 |
| UNAIDS | Gemeinsames Programm der Vereinten Nationen zu HIV/AIDS            |
| VCT    | Voluntary counselling and testing                                  |
| vgl.   | vergleiche   |
| WHO    | World Health Organization / Weltgesundheitsorganisation            |
| z.B.   | zum Beispiel   |

## I. Einleitung

Mit Einführung der neuen antiretroviralen Therapie Ende der 90er Jahre hat sich HIV/AIDS zu einer chronischen Erkrankung entwickelt. Nachdem die geschätzte Zahl von Neuinfektionen in diesem Zeitraum zunächst stark gesunken ist, hat sie sich ab dem Jahr 2006 auf einem erhöhten Niveau stabilisiert und lag im Jahr 2017 bei 2.600, bei einer angenommenen Prävalenz von ca. 86.000 Menschen mit HIV/AIDS in Deutschland (RKI 2018).

Eine frühzeitige Diagnose und begonnene Therapie kann zu einer weitestgehenden Kontrolle der Infektion mit geringer Morbidität bei niedriger Viruslast und einer guten Integration in den Alltag und das Arbeitsleben führen. Trotz eines gestiegenen Wissens um HIV/AIDS wird ein relevanter Anteil von HIV-Infektionen erst sehr spät diagnostiziert, was zu einer erhöhten Morbidität bis hin zu Todesfällen aufgrund von HIV/AIDS führt (BMG 2016).

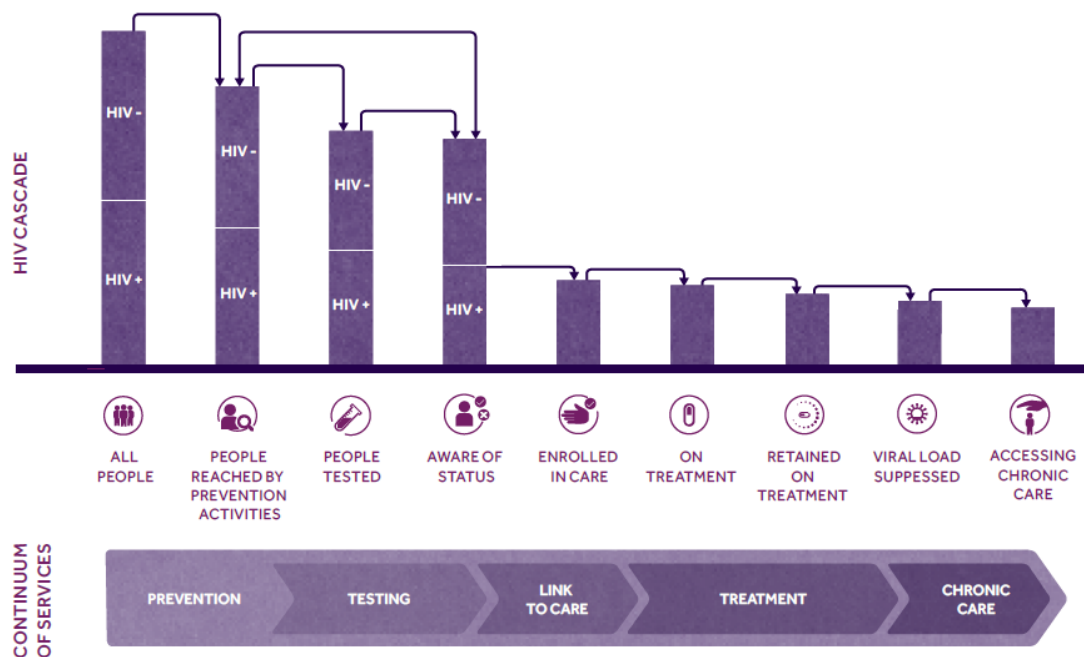
In diesem Kontext kommt der Prävention sowie den Möglichkeiten zur Testung und Beratung eine hohe Bedeutung zu. Mit gezielten Maßnahmen in diesem Bereich besteht die Möglichkeit einer frühzeitigen Diagnose von HIV-Infektionen und somit der Zugang zu einer medikamentösen Therapie. Dabei zeigt sich besonders eine zielgruppenspezifische Ausrichtung der Aufklärungs- und Präventionsmaßnahmen auf besonders gefährdete und betroffene Gruppen als geeignet. Eine weitere Eindämmung von HIV/AIDS sowie anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen wie bspw. Hepatitis B und C könnte erreicht werden (RKI 2006, BMG 2006, BMG 2016).

In der Behandlung von Menschen mit HIV/AIDS erscheint eine starke Vernetzung der beteiligten Akteure wie HIV-Schwerpunktpraxen, behandelnde Haus- und Fachärzte sowie Krankenhäuser notwendig, um eine optimale Versorgung von Patienten mit HIV/AIDS zu erzielen, Informationsverluste hinsichtlich Diagnostik und Therapie zu vermeiden und für den Patienten eine weitgehende Behandlung im ambulanten Sektor ohne längere Krankenhausaufenthalte zu erreichen (RKI 2006).

HIV ist eine globale Epidemie, die nach Angaben der WHO im Jahr 2016 schätzungsweise 36,7 Millionen betraf (WHO 2017). Die Generalversammlung der Vereinten Nationen beschloss im September 2015 eine nachhaltige Bekämpfung der HIV-Epidemie bis zum Jahr 2030 (WHO 2016). Wesentliche Ziele sind der Schutz und die Unterstützung von Menschen mit HIV/Aids, ein Zugang aller zum Gesundheitswesen sowie vermehrte Anstrengungen bei der Bekämpfung von HIV/Aids und anderen übertragbaren Erkrankungen bspw. durch effektivere Maßnahmen bei der Bekämpfung von Resistenzen und einen stärkeren Fokus gegenüber dem Problem vieler unbehandelter HIV-Infizierter (UN 2015).

Auf dieser Grundlage entwickelte die WHO eine globale Strategie für den Gesundheitsbereich. Ziel des Aktionsplans ist die Beendigung der HIV-Epidemie als Public Health Gefahr mit der Vision bis zum Jahr 2030 weltweit die Anzahl der Neuinfektionen, der HIV-assoziierten Todesfälle sowie der HIV-bezogene Diskriminierung auf null zu reduzieren (WHO 2016). Hierzu wurden sogenannte Interim Ziele benannt, die bis zum Jahr 2020 erreicht werden sollen. Weltweit sollen die Neuinfektionen auf unter 500.000 gesenkt werden, keine Neuinfektionen unter Kleinkindern zu verzeichnen sein und eine Reduktion der HIV-assoziierten Todesfälle auf unter 500.000 erreicht werden. Insgesamt sollen 90% der HIV-Infizierten getestet sein und um ihren Erkrankungsstatus wissen, 90% der Personen mit

diagnostizierter HIV-Infektion sollen eine ART erhalten und bei 90% der Personen, die eine ART bekommen, soll diese zu einer Virusunterdrückung führen. Mit Blick auf das Kontinuum von HIV-Prävention und der Gesundheitsversorgung von Menschen mit HIV-Infektion adressiert das 90 - 90 – 90 Ziel zentrale Herausforderungen in der Versorgung von Menschen mit HIV-Infektionen, mit denen alle Länder konfrontiert sind und für die sie innerhalb der nationalen Gesundheitssysteme Lösungen finden müssen.



**Abbildung I: Kontinuum der HIV-Versorgungskette (Quelle: WHO 2016)**

In Bezug auf die HIV-Testung wird das zentrale Problem adressiert, dass die nationalen Programme zur HIV-Testung bislang nicht alle HIV-Infizierten Personen erreichen. Dies führt dazu, dass ein Teil der HIV-Infizierten sich ihrer Erkrankung nicht bewusst sind. Dies birgt einerseits die Gefahr, dass weitere Personen infiziert werden und andererseits, dass die Erkrankung erst in einem späten Stadium behandelt wird. In Bezug auf die Behandlung von Menschen mit HIV-Infektionen werden mit dem Aktionsplan der WHO zwei Problembereiche angesprochen. Einerseits, dass nicht alle diagnostizierten HIV-Infizierten eine ART erhalten und, zum anderen nicht bei allen Menschen unter Behandlung zu einer Suppression der Viruslast kommt.

In Bezug auf die Testung und Behandlung HIV-Infizierter Personen konkretisiert die WHO (2016) zentrale Ansatzpunkte:

- Sicherstellung, dass alle HIV-Infizierten ihren Erkrankungsstatus kennen. Durch Berücksichtigung neuer Testansätze wie gemeindenaher Testung oder Home-Tests. Besonders wichtig sind die strategische Fokussierung besonders gefährdeter Gruppen und die frühzeitige Diagnose.

- Ausweitung der Behandlungsqualität für alle HIV-Infizierten. Alle HIV-Infizierten sollen Zugang zu einer antiretroviralen Therapie (ART) haben. Zugleich soll auch die medizinische Versorgung in Bezug auf die medikamentöse Behandlung und medizinische Betreuung sichergestellt werden. Besonderes Augenmerk soll dabei auf Strategien zur Verbesserung der Adhärenz und Kontinuität gelegt werden.
- Der Gesundheitsstatus soll durch patientenzentrierte holistische Behandlung verbessert werden. Durch eine stärkere Vernetzung verschiedener medizinischer und psychosozialer Versorgungsangebote sollen eine ganzheitliche Versorgung gewährleistet und Schnittstellenprobleme vermieden werden. Empfohlen wird, die Betreuung nach dem „Chronic Care-Model“<sup>1</sup> auszurichten.

Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, wie verschiedene europäische Länder mit unterschiedlichen Gesundheitssystemen mit diesen Herausforderungen umgehen und welche Strategien sie in Bezug auf die Ausweitung der Testung und die Gestaltung der Behandlung verfolgen.

Ziel der vorliegenden Untersuchung ist die vergleichende Evaluation der Versorgungssituation von Menschen mit HIV/AIDS in den Ländern Schweiz, Deutschland und Großbritannien mit Fokus auf England.

Im Einzelnen soll untersucht werden:

- Wie stellt sich die Versorgungssituation von Menschen mit HIV/AIDS in den drei Ländern (Deutschland, Schweiz, Großbritannien mit Fokus auf England) dar?
- Welche Gemeinsamkeiten und Unterschiede bestehen in der Versorgungssituation von Menschen mit HIV/AIDS zwischen Deutschland, der Schweiz, Großbritannien (mit Fokus auf England) in Bezug auf:
  - rechtliche Rahmenbedingungen?
  - die fachärztliche Versorgung?
  - die öffentliche Versorgung?
  - niedrigschwellige Angebote zur Beratung- und Testung?
  - den Zugang zur medikamentösen Versorgung?
  - sonstige Gemeinsamkeiten und Unterschiede?

---

<sup>1</sup> Im Chronic Care-Modell werden auf evidenzbasierter Grundlage grundsätzliche Bedingungen für eine angemessene Versorgung von Patienten mit chronischen Erkrankungen beschrieben. Wesentliche Elemente auf Ebene einzelner Versorgungseinrichtungen sind: a) Unterstützung des Selbstmanagements, Stärkung der Patientenrolle und -kompetenz (empowerment); b) Gestaltung der Leistungserbringung, (Neu-)Konzipierung der Versorgungsabläufe, insbesondere durch eine verantwortliche und effektive Aufgabenteilung innerhalb des Teams (stepped care); c) gezielte Entscheidungsunterstützung z.B. durch Leitlinien und klinische Versorgungspfade; d) klinische Informationssysteme, die über eine nur registrierende Behandlungsdokumentation hinausgehen (z.B. Remindersysteme).

## 2. Epidemiologie der Erkrankung

Um alle relevanten Daten einzubeziehen wurden verschiedene Quellen bzw. Jahre berücksichtigt. Während für alle Länder aktuelle Informationen zur Inzidenz identifiziert werden konnten, musste in Bezug auf die Prävalenz teilweise auf ältere Daten zurückgegriffen werden. In Deutschland lag die HIV-Prävalenz im Jahr 2017 bezogen auf diagnostizierte Fälle bei 74.800, für die Schweiz wird die Anzahl der HIV-Infizierten für das Jahr 2013 auf 22.000 bis 29.000 und für Großbritannien für 2012 auf 76.500 geschätzt. Bezogen auf die HIV-Prävalenz pro 100.000 Einwohner weist die Schweiz mit 270,27 bis 356,26 HIV-Infizierten pro 100.000 Einwohner sehr hohe Werte auf. Bezogen auf diagnostizierte Fälle pro 100.000 Einwohner liegt Großbritannien mit 116,54 deutlich darunter und Deutschland weist mit 90,35 pro 100.000 Einwohner den niedrigsten Wert auf.

**Tabelle 1: Epidemiologische Parameter**

|   | <b>Deutschland</b>                                | <b>Schweiz</b>                  | <b>Großbritannien</b>                             |
|---|---|---------------------------------|---|
| Quelle                                    | <b>Robert Koch Institut</b>                       | <b>Bundesamt für Gesundheit</b> | <b>Public Health England</b>                      |
| <b>HIV Prävalenz</b>                      | 74.800 <sup>a</sup>                               | 22.000- 29.000 <sup>d</sup>     | 76.500 <sup>g</sup>                               |
| <b>HIV Prävalenz je 100.000 Einwohner</b> | 90,35 <sup>*</sup>                                | 270,27-356,26                   | 116,54  |
| <b>HIV Inzidenz</b>                       | 2.600 <sup>b</sup>                                | 542 <sup>e</sup>                | 5.164 <sup>h</sup>                                |
| <b>Inzidenz pro 100.000 Einwohner</b>     | Männer 5,1; Frauen 1,6 <sup>*,b</sup>             | 6,4 <sup>e</sup>                | 7,9 <sup>**</sup>                                 |
| <b>Vermuteter Übertragungsweg</b>         |   |                                 |   |
| <i>MSM</i>                                | 65,4% <sup>b</sup>                                | 47,3% <sup>f</sup>              | 54,5% <sup>h</sup>                                |
| <i>Heterosexuelle Kontakte</i>            | 23,8% <sup>b</sup>                                | 41,7% <sup>f</sup>              | 40,9% <sup>h</sup>                                |
| <i>i.v. Drogenkonsumenten</i>             | 10,0% <sup>b</sup>                                | 1,6% <sup>f</sup>               | 2,5% <sup>h</sup>                                 |
| <i>Sonstige</i>                           | 0,8% <sup>***</sup>                               | 9,4%                            | 2,1% <sup>h</sup>                                 |
| <b>Dunkelziffer</b>                       | 11.200 (additiv zur Gesamtprävalenz) <sup>c</sup> | -                               | 21.900 (additiv zur Gesamtprävalenz) <sup>i</sup> |

a) Prävalenz Ende 2017 (Quelle: RKI 2018). b) geschätzte Inzidenz ohne im Ausland erworbene Infektionen 2017 (Quelle: RKI 2018). c) geschätzte Dunkelziffer 2017 (Quelle: RKI 2018). d) Prävalenz 2013 (Quelle: BAG 2014 [UNGASS Progress Report Switzerland]). e) Inzidenz 2015 (Quelle: BAG 2017). f) Übertragungsweg bezogen auf 500 Fälle bis September 2015 – hochgerechnet auf gesamtes Jahr 2015 (Quelle: BAG 2015). g) Prävalenz 2012 (Quelle: Public Health England 2013). h) Inzidenz 2016 (Quelle: Public Health England 2017). i) Dunkelziffer 2012 (Quelle: Public Health England 2013).  
<sup>\*</sup>Eigene Berechnungen auf Basis der Prävalenz und Inzidenz 2017 für eine Einwohnerzahl von 82,79 Millionen  
<sup>\*\*</sup>Eigene Berechnungen auf Basis der Inzidenz 2016 für eine Einwohnerzahl von 65,64 Millionen  
<sup>\*\*\*</sup>darunter auch fehlende Angaben zum vermuteten Übertragungsweg.

Aktuelle Angaben zur Inzidenz liegen für Deutschland und Großbritannien für das Jahr 2016 vor, dabei weist Großbritannien eine deutlich höhere Inzidenz auf als Deutschland. In der Schweiz liegen die aktuellsten Angaben für das Jahr 2015 vor. Die Inzidenz liegt hier im Dreiländervergleich mit 6,4 auf 100.000 Einwohner im Mittelfeld. Unter den inzidenten Fällen besteht der häufigste Übertragungsweg im homosexuellen Kontakt zwischen Männern. In Großbritannien wird heterosexueller Kontakt häufiger als Übertragungsweg angenommen als in Deutschland. Dagegen spielt intravenöser Drogengebrauch als Ursache der HIV-

Übertragung, wenn auch auf niedrigem Niveau, in Deutschland eine relativ größere Rolle als in Großbritannien und der Schweiz.

Für Deutschland und Großbritannien konnten Schätzungen zur Dunkelziffer von HIV-Infektionen identifiziert werden, allerdings sind die Angaben sehr heterogen, und es ist unklar, ob diese Heterogenität auf tatsächliche Unterschiede oder verschiedene Berechnungsmethoden zurückzuführen ist. In Deutschland wird die Dunkelziffer mit 11.200 Personen für das Jahr 2017 auf 13,0% geschätzt. Eine deutlich höhere Dunkelziffer wird mit 21.900 für Großbritannien im Jahr 2012 geschätzt (22,3%). Dagegen wird in einer aktuelleren Publikation (Baileys et al. für den Kings Fund 2017) die Dunkelziffer in Großbritannien auf der Basis von Daten aus dem Jahr 2015 mit 13% deutlich niedriger (und in etwa auf deutschem Niveau) eingeschätzt. Für die Schweiz konnten keine Schätzungen zur Dunkelziffer identifiziert werden.

### 3. Methodik

Eine Beschreibung und Gegenüberstellung der Versorgungssituation von Menschen mit HIV/Aids in den drei Ländern Deutschland, Schweiz und Großbritannien mit Fokus auf England wurde für die folgenden Bereiche vorgenommen: „Beratung und Testung“, „Ärztliche Versorgung“ und „Medikamentöse Versorgung“. Im Rahmen der strukturierten Analyse wurde geprüft, welche Leistungen innerhalb dieser Bereiche in den einzelnen Ländern vorgesehen sind. Zudem wurden innerhalb der Bereiche regulatorische, organisatorische sowie soziale Dimensionen einbezogen. Um eine strukturierte Erfassung und einen darauf basierenden systematischen Ländervergleich zu ermöglichen wurden je nach untersuchtem Bereich die in Tabelle 2 aufgeführten Fragestellungen bearbeitet.

**Tabelle 2: Relevante Bereiche in der Versorgung von HIV-Patienten und Operationalisierung der Dimensionen**

| <b>Dimension</b>                          | <b>Fragestellung</b>   | <b>Aspekte</b>   |
|---|--|--|
| <b>Regulatorische Rahmenbedingungen</b>   | Welche verbindlichen Vorgaben und Empfehlungen gibt es für die reguläre Versorgung in diesem Bereich?  | Rechtlich verbindliche Regelungen; Leitlinienempfehlungen (Evidenzstufe; Grad der Verbindlichkeit)   |
|   | <b>Beratung/Testung:</b> Welche Tests sind für das jeweilige Land zugelassen, und wer darf sie durchführen?  | Rechtlich verbindliche Regelungen; Leitlinienempfehlungen (Evidenzstufe; Grad der Verbindlichkeit)   |
|   | <b>Ärztliche Versorgung:</b> Welche verbindlichen Vorgaben und Empfehlungen gibt es für die ärztliche Versorgung von HIV-Infizierten?  | Rechtlich verbindliche Regelungen; Leitlinienempfehlungen (Evidenzstufe; Grad der Verbindlichkeit)   |
|   | <b>Medikamentöse Versorgung:</b> Welche Medikamente werden im Rahmen der Versorgung von HIV-Infizierten für die ART empfohlen?   | Rechtlich verbindliche Regelungen; Leitlinienempfehlungen (Evidenzstufe; Grad der Verbindlichkeit)   |
| <b>Organisatorische Rahmenbedingungen</b> | Welche Einrichtungen des Gesundheitssystems und ggf. auch Selbsthilfeorganisationen stehen in diesem Versorgungsbereich zur Verfügung? Wie sind die Einrichtungen in das Gesundheitssystem eingebunden? Welche Schnittstellen gibt es? | Einrichtungen des Gesundheitssystems (ambulant; stationär; öffentlich); Selbsthilfegruppen; sonstige |
|   | Gibt es spezielle Qualifikationsanforderungen an die Versorgung von HIV-Patienten?   | Personell; räumlich; technische Ausstattung  |
| <b>Inhaltlich (Beratung u. Testung)</b>   | Welche Tests sind im Rahmen der regulären Gesundheitsversorgung der Bevölkerung möglich?   | Verbindliche Vorgaben und Empfehlungen zur Versorgung in diesem Bereich (je nach Einrichtung)        |
|   | Gibt es bei Vorliegen einer Erkrankung verbindliche Vorgaben oder Empfehlungen zu den Übergängen in die medizinische Versorgung?   |  |
| <b>Inhaltlich (Ärztliche Versorgung)</b>  | Was beinhaltet die ärztliche Versorgung? Welche Untersuchungen sollten im Rahmen der Versorgung von HIV-Infizierten durchgeführt werden?   | Versorgung in Bezug auf Kontakthäufigkeit, Leistungen, Monitoring und Kontrolle                      |



| <b>Dimension</b>   | <b>Fragestellung</b>  | <b>Aspekte</b> |
|--|---|----------------|
|  | Gibt es spezielle Qualifikationsanforderungen an die Versorgung von HIV-Patienten?  |                |
|  | Gibt es verbindliche Vorgaben oder Empfehlungen zur Prozessqualität in der Versorgung HIV-Infizierter Patienten?  |                |
| <b>Inhaltlich (Medikamentöse Versorgung)</b>               | Welche Medikamente werden für die Antiretroviralen Therapie (ART) empfohlen Verfügung?  |                |
| <b>Ethische und Soziale Aspekte (Beratung und Testung)</b> | Welche Gruppen haben Zugang zur HIV-Testung in den verschiedenen Einrichtungen?<br>Ist eine Anonymisierte Testdurchführung möglich?<br>Wie wird das Testergebnis dokumentiert?<br>Welche Konsequenzen hat ein positives Testergebnis auf den späteren Zugang zu Versicherungen? |                |

Im Rahmen der strukturierten Recherche wurden Dokumente gesucht, die sich auf die in der Tabelle dargestellten Aspekte der Versorgung HIV infizierter Patienten in den drei Ländern Deutschland, Schweiz sowie Großbritannien mit Fokus auf England beziehen.

### Strukturierte Recherche

Im Rahmen der strukturierten Recherche wurden die Internetseiten von Institutionen des Gesundheitswesens (inklusive der Organisationen der Selbstverwaltung im Gesundheitsbereich), relevanter medizinischer Fachgesellschaften sowie nichtmedizinischer Organisationen und Selbsthilfegruppen nach Dokumenten zur Beratung und Testung sowie zur ärztlichen und medikamentösen Versorgung von HIV-Infizierten durchsucht (vgl. Tabelle 3).

**Tabelle 3: Internationale und nationale Institutionen, die im Rahmen der strukturierten Recherche nach relevanten Informationen durchsucht wurden**

| <b>Internationale Institutionen</b>  |  |  |
|--|--|--|
| UNAIDS   | WHO  | International AIDS Society (IAS)                           |
| <b>Nationale Institutionen</b>   |  |  |
| <b>Deutschland</b>   | <b>Schweiz</b>   | <b>Großbritannien (Fokus England)</b>                      |
| Bundesministerium für Gesundheit   | BAG Bundesamt für Gesundheit (inkl. Portal: Love Life - bereue nichts) | Department of Health                                       |
| RKI – Robert Koch Institut   | Bundesamt für Statistik  | Office for national statistics                             |
| BZgA – Bundeszentral für gesundheitliche Aufklärung (inkl. Portal Liebesleben) | BSV - Bundesamt für Sozialversicherungen                               | NHS  |
| AZQ – Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin                           |  | NICE National Institute for Health and Clinical Excellence |

|   |  |  |
|---|--|--|
| Arztekammer   | FMH - Ärztekammer  | General Medical Council                                  |
| GBA – Gemeinsamer<br>Bundesausschuss  | OBSAN - Schweizer<br>Gesundheitsobservatorium                          |  |
| KBV – Kassenärztliche<br>Bundesvereinigung  | Santésuisse  |  |
| GKV-Spitzenverband  |  |  |
| <b>Medizinische Fachgesellschaften</b>  |  |  |
| dagnä – deutsche<br>Arbeitsgesellschaft<br>niedergelassener Ärzte in der<br>Versorgung HIV-Infizierter e.V. | Guidelines – Medizinische<br>Leitlinien für Diagnostik und<br>Therapie | BASHH – British Association for<br>sexual health and HIV |
| DAIG - Deutsche AIDS-<br>Gesellschaft e.V.  | medix  | BHIVA – British HIV Association                          |
| DSTI – Deutsche STI-Gesellschaft  | SGINF - Schweizerische<br>Gesellschaft für Infektiologie               | BIS – British Infectious Society                         |
| DGI – deutsche Gesellschaft für<br>Infektiologie e.V.   |  | SSHA – Society of Sexual Health<br>Advisers              |
| <b>Sonstige Einrichtungen inklusive Selbsthilfe</b>   |  |  |
| DAH – Deutsche AIDS-Hilfe   | Aids-Hilfe Schweiz   | Terrence Higgins Trust                                   |
| Deutsche AIDS-Stiftung  | hiv.ch   | brook  |
| Nationaler AIDS-Beirat  | PositivRat   | i-base   |
|   | sexuelle Gesundheit Schweiz  | National Aids Trust (NAT)                                |
|   | SY+G- Verein Swiss Youth+Group   | Positively UK  |
|   |  | Stop AIDS  |

Die Internetseiten der in Tabelle 3 aufgeführten Institutionen und Organisationen wurden nach Hinweisen auf relevante Dokumente (etwa Leitlinien) zur Versorgung bei HIV sowie zur Testung und Beratung durchsucht. Falls entsprechende Publikationen identifiziert wurden, wurden diese anhand des Volltextes auf ihre Relevanz überprüft.

Einschlusskriterium für die Verwendung im Rahmen des Gutachtens war das Vorliegen länderspezifischer Informationen zu mindestens einer der in Tabelle 2 aufgeführten Dimensionen und Fragestellungen. Einbezogen wurden in diesem Kontext alle Dokumente, die verbindliche Vorgaben oder Empfehlungen darstellen. Als Empfehlungen wurden evidenzbasierte Leitlinien sowie offizielle Regierungsvorgaben ohne bindenden Charakter eingestuft. Die eingeschlossenen Dokumente wurden gesichtet und nach Verbindlichkeitsgrad eingeordnet.

Bezogen auf die einzelnen Themenbereiche wurden die verbindlichen Vorgaben und Empfehlungen für die einzelnen Länder den jeweiligen Dimensionen zugeordnet. Sofern für einzelne Bereiche keine verbindlichen Vorgaben oder Empfehlungen vorlagen, wurde das im Rahmen der Recherche identifizierte, additive Informationsmaterial überprüft und ggf. hinzugezogen.

#### **4. Beratung und Testung in den Ländern**

Zunächst wird im Folgenden mit dem Blick auf nationale Strategien knapp der konzeptionelle Rahmen umrissen, in dem Angebote zur Beratung und Testung in den Ländern Großbritannien (mit Fokus England), Schweiz und Deutschland eingebettet sind. In allen drei Ländern wurden nationale Strategien (BMG 2016, BAG 2010, DH 2001, DH 2013) mit dem Fokus auf sexuell übertragbare Krankheiten identifiziert, in die auch Strategien zur Bekämpfung der HIV Epidemie integriert sind (vgl. Tabelle 4). Dabei stellt die „Strategie zur Eindämmung von HIV, Hepatitis B und C und anderen sexuell übertragbaren Infektionen“ in Deutschland die aktuellste Version dar (BMG 2016). Die älteste Strategie ist das „Nationales Programm HIV und andere sexuell übertragbare Infektionen (NPHS)“ aus der Schweiz (BAG 2010), welches im Jahr 2017 überprüft und vom Bundesrat auf vier Jahre bis 2021 verlängert wurde. Für England liegt ein Sexual Health Programm vor, welches auf die Verbesserung der sexuellen Gesundheit der Bevölkerung zielt und beispielsweise auch Aspekte wie die Vermeidung ungewollter Schwangerschaften adressiert (DH 2001). Im Rahmen struktureller Veränderungen im englischen Gesundheitswesen ging die Verantwortung für den Bereich der Public Health Services, zu dem auch Beratung und Testung in Bezug auf HIV-Infektionen gehört, 2013 in den Verantwortungsbereich der Kommunen über, während die Versorgung von Menschen mit HIV-Infektionen im Zuständigkeitsbereich des National Health Service (NHS) verblieb. Mit dem 2013 publiziertem „Framework for Sexual Health Improvement in England“ wird die nationale Strategie von 2001 aktualisiert und den lokalen Autoritäten, die ab 2013 für die Bereitstellung von Sexual Health Services sorgen müssen, eine evidenzbasierte Best Practice Leitlinie zur Verfügung gestellt.

In allen drei Ländern fand die Entwicklung der Strategien in den jeweiligen Gesundheitsministerien unter unterschiedlich starker Einbindung anderer Akteure statt. Die deutsche Strategie wurde durch das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung erstellt und am 6. April 2016 vom Bundeskabinett beschlossen (BMG 2016). Die schweizerische Strategie wurde unter Federführung des Bundesamtes für Gesundheit BAG in Zusammenarbeit mit Einrichtungen des Bundes, den verschiedenen Kantonen sowie Nichtregierungsorganisationen und Forschungseinrichtungen entwickelt (BAG 2010). In Großbritannien entwickelte das Department of Health (DH) die Strategie gemeinsam mit Stakeholdern und bezog auch betroffene Personen mit ein (DH 2001). Die Aktualisierung aus dem Jahr 2013 wurde auf Regierungsebene vorgenommen, zudem wird darauf hingewiesen, dass Schlüsselpersonen in den Prozess der Erstellung einbezogen wurden, ohne, dass diese konkreter benannt werden (DH 2013).

Alle drei Länder adressieren mit ihren nationalen Strategien das Problem der HIV-Neuinfektionen (BMG 2016; BAG 2010; DH 2013). Wesentliche Ansatzpunkte werden in der Sensibilisierung der Gesamtbevölkerung hinsichtlich der Erkrankung und des eigenen Schutzverhaltens (BMG 2016, DH 2013) sowie der Steigerung der Testung (BMG 2016, DH 2013) und/oder der Steigerung der Testungen in Risikogruppen (BAG 2010; BMG 2016; DH 2013) gesehen. Der Auf- und Ausbau von bedarfs- und zielgruppenorientierten Angeboten stellt in allen drei Ländern ein wichtiges Element zur Verbesserung der Beratung und Testung dar (BAG 2010; BMG 2016; DH 2013). Zudem wird betont, dass die Angebote untereinander koordiniert und vernetzt (BAG 2010; BMG 2016; DH 2013) werden sollten.

Die nationalen Strategien von Deutschland (BMG 2016) und Großbritannien (DH 2013)

benennen zudem explizit das Problem der Late Presenter. Dieses Problem wird auf Lücken im System von Prävention und Diagnostik zurückgeführt und soll beispielsweise durch verbesserte Information bzgl. Beratungs- und Testungsangeboten sowie eine verbesserte regionale Verfügbarkeit und Vernetzung von Versorgungsangeboten reduziert werden. Für die Schweiz liegen mit der Richtlinie „Der HIV-Test auf Initiative des Arztes/der Ärztin bei bestimmten Krankheitsbildern (HIV-Indikatorerkrankungen)“ verbindliche Vorgaben zu den Beschwerdebildern vor, bei denen Ärzte in der ambulanten und stationären Versorgung angehalten sind, einen HIV-Test anzubieten und entsprechend zu beraten (vgl. Tabelle 5).

**Tabelle 4: Ebenen, Akteure und Strategien der HIV-Beratung**

| <b>Ebene</b>  | <b>Deutschland</b>  | <b>Schweiz</b>  | <b>Großbritannien (Fokus England)</b>  |
|---|---|---|--|
| <b>Nationale Strategien</b>   | BMG: BIS – 2030 (2016) <sup>1</sup> ; Einbettung in Strategie sexuell übertragbare Erkrankungen   | BAG NHP (2010) <sup>2</sup> Einbettung in Strategie sexuell übertragbare Erkrankungen Richtlinien zur Beratung und Testung BAG 2013 <sup>3</sup> ; 2011 <sup>4</sup>  | DH (2013) <sup>5</sup> A Framework for sexual health improvement in England. DH (2001) <sup>6</sup> National Strategy for sexual health Einbettung in Strategie sexuell übertragbare Erkrankungen und Vermeidung ungewollter Teenagerschwangerschaften |
| <b>Überregionale Ebene Informationskampagnen</b>                      | Maßnahmen für die Gesamtbevölkerung und spezifische Gruppen, unter Einbindung von Selbsthilfe und ehrenamtlichen Unterstützern, die Wissen vermitteln, Tabuisierung entgegenwirken und das Schutzverhalten Fördern <sup>1</sup> | Maßnahmen für die Gesamtbevölkerung und spezifische Gruppen, Sensibilisierung der Bevölkerung in Bezug auf ihre sexuelle Selbstbestimmung sowie eine mögliche Gefährdung der sexuellen Gesundheit. Genannt werden zudem Sexualerziehung und transkulturelle Gesundheitsförderung <sup>2</sup> | Maßnahmen für die Gesamtbevölkerung und spezifische Gruppen nach evidenzbasierten Kriterien, Koordination mit anderen Kampagnen, Kooperation mit anderen Akteuren <sup>6</sup>   |
| <b>Wesentliche Institutionen und Akteure auf überregionaler Ebene</b> | BZgA, überregionale Aidshilfen  | BAG, überregionale Aidshilfen   | Keine staatlichen Institutionen identifiziert. Kampagnen durch gemeinnützige Organisationen, teilweise mit staatlicher Unterstützung. Bspw. Terrence Higgins Trust, National Aids Trust (NAT)  |
| <b>Lokale Ebene</b>   | Personalkommunikative Strategien bspw. Arbeitsmaterialien für Multiplikatoren   | Personalkommunikative Strategien  | Personalkommunikative Strategien; Verantwortungsbereich lokaler Autoritäten <sup>5</sup> Überregional entwickelte evidenzbasierte Empfehlungen für die Umsetzung auf lokaler   |

| <b>Ebene</b>   | <b>Deutschland</b>                  | <b>Schweiz</b>                      | <b>Großbritannien<br/>(Fokus England)</b>   |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------|---|
|  | Niedrigschwellige Beratungsangebote | Niedrigschwellige Beratungsangebote | Ebene: etwa NICE (2017) <sup>7</sup><br>Empfehlungen zu Kondomverteilungsstrategien;<br>Breites Spektrum an Empfehlungen und Good Practice Empfehlungen <sup>5</sup><br>Niedrigschwellige Beratungsangebote |
| <b>Wesentliche Akteure auf lokaler Ebene</b>   | lokale Aidshilfen, Gesundheitsamt,  | lokale Aidshilfen                   | Terrence Higgins Trust<br>National Aids Trust (NAT)<br>GUM  |
| <b>Abkürzungen:</b><br><b>BAG:</b> Bundesamt für Gesundheit. <b>BMG:</b> Bundesministerium für Gesundheit. <b>DH:</b> Department of Health. <b>NICE:</b> National Institute for Health and Care Excellence   |                                     |                                     |   |
| <b>Quellen:</b><br><u>Deutschland:</u><br>1) BMG (2016) Strategie zur Eindämmung von HIV, Hepatitis B und C und anderen sexuell übertragbaren Infektionen. BIS 2030 – Bedarfsorientiert · Integriert · Sektorübergreifend<br><br><u>Schweiz</u><br>2) BAG (2010) Nationales Programm HIV und andere sexuell übertragbare Infektionen (NPHS) 2011–2017<br>3) BAG (2013a) Übertragbare Krankheiten: Richtlinie des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) zur Durchführung des HIV-Tests bei Erwachsenen in Privatpraxen, Ambulatorien, Notfallstationen und Spitalern. Der HIV-Test auf Initiative des Arztes/der Ärztin bei bestimmten Krankheitsbildern (HIV-Indikatorerkrankungen)<br>4) BAG (2011a) Übertragbare Krankheiten: Richtlinien des BAG zum HIV-Test im Rahmen von VCTa («VCT-Richtlinien») (Version 18.5.2011)<br><br><u>Großbritannien:</u><br>5) DH (2013) A Framework for Sexual Health Improvement in England<br>6) DH (2001) Better prevention; Better services; Better sexual health: The national strategy for sexual health and HIV<br>7) NICE (2017) Sexually transmitted infections: condom distribution schemes |                                     |                                     |   |

In allen drei Ländern existieren Maßnahmen in Form überregionaler Informationskampagnen, die sich an die Gesamtbevölkerung richten (vgl. Tabelle 4). Ziel der Kampagnen ist die Sensibilisierung für das Thema, die Vermittlung von Wissen, die Enttabuisierung sowie die Förderung des Schutzverhaltens. Wesentliche Akteure der Kampagnen sind in der Schweiz das BAG und in Deutschland die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA). Für Großbritannien konnten im Rahmen der Recherche keine staatlichen Akteure identifiziert werden, hier gingen die Kampagnen stärker von gemeinnützigen Organisationen wie etwa dem Terrence Higgins Trust, unter Förderung durch das Department of Health (DH 2001), oder dem National Aids Trust (NAT) aus.

In allen drei Ländern stellen personalkommunikative Strategien einen wesentlichen Baustein in der regionalen Präventionsarbeit dar (vgl. Tabelle 4), die insbesondere durch die regional verankerten gemeinnützigen Organisationen wie die Aidshilfe in Deutschland und der Schweiz oder dem Terrence Higgins Trust oder dem National Aids Trust (NAT) in Großbritannien (mit Fokus England) bedient werden. Zudem wurden in England durch das Department of Health (DH 2013) sowie das National Institute for Health and Care Excellence (NICE 2017) evidenzbasierte Empfehlungen zu personalkommunikativen Strategien erstellt.

Im Rahmen der nationalen Strategien wurden in allen drei Ländern besonders gefährdete Gruppen identifiziert wie MSM, Drogenabhängige aber auch bestimmte Migrantengruppen, die über niedrigschwellige Strategien auf lokaler Ebene erreicht werden sollen.

In der Schweiz wurde unter Federführung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) in Zusammenarbeit mit Einrichtungen des Bundes, den verschiedenen Kantonen sowie Nichtregierungsorganisationen und Forschungseinrichtungen das Nationale Programm „HIV und andere sexuell übertragbare Infektionen“ entwickelt. Auf dieses Programm stützt sich auch die, für die Schweiz erarbeitete, Teststrategie, nach der die Testung nur in Zusammenhang mit einer qualitativ guten Beratung über Arztpraxen oder Teststellen erfolgen soll (BAG 2011b).

Im Rahmen der nationalen Strategien in den verschiedenen Ländern kommt der HIV-Testung eine wesentliche Rolle zu. In Bezug auf die regulatorischen und organisatorischen Rahmenbedingungen wird im Folgenden überprüft, inwieweit verbindliche Vorgaben und Empfehlungen in Bezug auf die verwendeten Tests bestehen und welche Institutionen des Gesundheitswesens sowie weitere Institutionen in diesen Bereich eingebunden sind (Tabelle 5). Um die im Versorgungsalltag in Beratungsstellen verwendeten Tests abzubilden, wurde für Deutschland zusätzlich additives Informationsmaterial hinzugezogen, da lediglich zu einzelnen Aspekten verbindliche Vorgaben oder Empfehlungen identifiziert wurden. Konkretere Angaben zu den in den verschiedenen Institutionen verwendeten Tests konnten der Webseite der AIDS-Hilfe entnommen werden.

**Tabelle 5: HIV-Beratung und Testung in den drei Ländern.**

| <b>Testung</b>               | <b>Deutschland</b>  | <b>Schweiz</b>   | <b>Großbritannien<br/>(Fokus England)</b>  |
|------------------------------|---|--|--|
| <b>Verbindliche Vorgaben</b> | Medizinproduktegesetz <sup>1</sup> ;<br>Medizinprodukte-<br>Abgabeverordnung <sup>2</sup> | Medizinproduktegesetz <sup>3</sup><br>VCT-Richtlinie (BAG<br>2011a) <sup>4</sup><br>PICT-Richtlinie (BAG<br>2013a) <sup>5</sup><br>BAG Testkonzept<br>(2013b) <sup>6</sup> | DH Commissioning<br>Sexual Health Services<br>(2013) <sup>7</sup>  |
| <b>Empfehlungen</b>          | BMG: BIS – 2030 (2016) <sup>8</sup><br>Rabenau et al. (2015) <sup>9</sup><br>für DVV&GfV  | BAG NHP (2010) <sup>10</sup><br>BAG Übertragbare<br>Krankheiten. (2011b) <sup>11</sup>   | UK National Guidelines<br>zur HIV Testung (2008) <sup>12</sup><br>NICE Guidelines zur HIV<br>Testung (2016) <sup>13</sup><br>NICE Qualitätsindikatoren<br>zur HIV Testung (2017) <sup>14</sup> |

| <b>Testung</b>   | <b>Deutschland</b>  | <b>Schweiz</b>  | <b>Großbritannien<br/>(Fokus England)</b>  |
|--|---|---|--|
| <b>Einrichtungen<br/>Testung/Beratung</b>  | Testung über Arztpraxen, Gesundheitsämter (öGD), Beratungsstellen, niedrigschwellige Außeneinsätze etwa über Deutsche Aids-Hilfe  | Testung über Arztpraxen <sup>5</sup> und Teststellen <sup>4</sup> explizit nur in Zusammenhang mit Beratung <sup>4,5</sup><br>Teststellen führen auch niedrigschwellige Außeneinsätze inklusive Testung durch.  | GUM <sup>12</sup> , bei hoher regionaler Prävalenz sollen routinemäßig Testungen von Arztpraxen und Krankenhäuser angeboten werden <sup>13</sup> ;<br>Suchthilfe <sup>13</sup> ;<br>Beratungsstellen <sup>13</sup> ;<br>Apotheken <sup>13</sup> ;<br>niedrigschwellige Außeneinsätze <sup>13</sup> |
| <b>Organisatorische<br/>Rahmenbedingungen<br/>(Beratungs- und<br/>Teststellen)</b> | Keine Vorgaben/<br>Empfehlungen<br>identifiziert.   | <b>HIV-Teststellen<sup>4</sup>:</b><br>einfach zugänglich (Öffnungszeiten; ÖPNV)<br>unbürokratische Aufnahme; diskret leicht zugänglich; Personell: begleitender Arzt; VCT-Berater; Pflegefachperson; Med. Praxisassistentin  | Falls die Testung durch medizinisch kompetente Laien mit self-sampling-kits vorgenommen wird, muss die Sicherstellung für deren Zugang zu klinischem Rat und Supervision gewährleistet werden <sup>12, 13</sup>  |
| <b>Tests</b>   | <b>Antigen-Antikörpertest<sup>9</sup></b><br>4. Generation:<br>Gesundheitsämter, Arztpraxen, Krankenhäuser;<br><br><b>Schnelltest<sup>15</sup>:</b><br>Aidshilfen.<br>Präventionsprojekte, z. T. Gesundheitsämter | <b>Antigen-Antikörpertest<sup>6</sup></b><br>4. Generation:<br>Arztpraxen, Krankenhäuser, HIV-Teststellen<br><br><b>Schnelltest<sup>4</sup></b><br>öffentliche Teststellen oder private Teststellen mit engem Bezug zu Spitälern sowie anonyme Test- und Beratungsstellen<br>Speicheltest für Screening nicht empfohlen <sup>11</sup> | <b>Antigen-Antikörpertest<sup>12</sup></b><br>4. Generation:<br>Arztpraxen, Krankenhäuser<br><br><b>Schnelltest<sup>12</sup>:</b><br>gemeindenaher Einrichtungen u. öffentlichen Settings, bei Bedarf an schnellem Ergebnis, bei nicht möglicher Venenpunktion.                                    |

| Testung                                      | Deutschland  | Schweiz   | Großbritannien<br>(Fokus England)   |
|--|--|---|---|
| <b>Konsequenzen nach reaktivem Erst-Test</b> | <p>Bestätigung eines <b>reaktiven Schnelltests</b>: Antigen-Antikörpertest;</p> <p>Bestätigung eines <b>reaktiven Antigen-Antikörper Test</b>: Anhand 2. Blutprobe Immunoblot (immunologische Bestätigung der Antikörper) oder NAT (Nachweis viraler Nucleinsäure)<sup>9</sup></p> | <p>Bestätigung eines <b>reaktiven Schnelltests</b>: Antigen-Antikörpertest<sup>4,6</sup>;</p> <p>Bestätigung eines reaktiven <b>Antigen-Antikörper Test</b>: Anhand 2. Blutprobe<sup>6</sup></p> <p>Keine spezifischen Vorgaben zum Test: Grundsatz, dass mindestens zwei verschiedene, HIV-spezifische Tests positiv ausfallen müssen und dass unzweideutig positive Untersuchungsergebnisse an mind. zwei unabhängigen Untersuchungsmaterialien notwendig sind.</p> <p>Welche Tests kombiniert werden, ist für den Endbefund irrelevant, sie müssen lediglich HIV-spezifisch sein. Es wird empfohlen, die Screeningtests mit jenen Tests zu kombinieren, die einen Bezug auf die Eigenschaften d. Virus haben<sup>6</sup></p> | <p>Bestätigung eines <b>reaktiven Schnelltests</b>: Antigen-Antikörpertest<sup>12</sup>;</p> <p>Bestätigung eines reaktiven <b>Antigen-Antikörper Test</b>: Anhand 2. Blutprobe<sup>12</sup></p> <p>Es wurden keine spezifischen Angaben zum Bestätigungstest identifiziert. Er soll geeignet und angemessen sein<sup>12</sup>.</p> |
| <b>Home-Test</b>                             | Zulässig seit Herbst 2018: nur Tests mit CE-Kennzeichen werden empfohlen; unverzügliche Auswertung (innerhalb von 15 Minuten) <sup>16</sup>  | Nicht zulässig<br>Medizinprodukte-Verordnung verbietet die Abgabe oder den Freiverkauf von Tests zum Nachweis von übertragbaren Krankheiten <sup>11</sup> .   | Zulässig 2 Formen: Probenmaterial selbst entnehmen und ins Labor einschicken oder unverzügliche Auswertung (innerhalb 15-20 Minuten) <sup>13</sup>  |
| <b>Übergänge in die reguläre Versorgung</b>  | Keine Vorgaben/Empfehlungen identifiziert.   | Überleitung zu HIV-Spezialisten <sup>4</sup>  | Überleitung zu HIV Spezialisten <sup>12</sup>   |



**Abkürzungen:**

**BAG:** Bundesamt für Gesundheit. **GUM:** Kliniken für sexuelle Gesundheit und Urogenitalmedizin (GUM für engl. genitourinary medicine). Die Kliniken bieten verschiedenen Leistungen an bspw. Beratung und Testungen in Bezug auf HIV und andere sexuell übertragbare Krankheiten, Behandlung sexuell übertragbarer Erkrankungen (außer HIV), Präexpositionsprophylaxe, Verhütungsmittel. **PCIT:** Provider Initiated counselling and testing (PICT) bezeichnet die vom Leistungserbringer (Ärzte und medizinisches Personal) veranlasste Beratung zum HIV-Test und ggf. anschließende Testung in Situationen, bei denen die Wahrscheinlichkeit einer HIV-Infektion erhöht ist. **VCT:** Voluntary Counselling and Testing (freiwillige HIV/STI-Beratung und -Testung) bezeichnet eine international erprobte HIV/STIPräventionsintervention nach Empfehlungen von UNAIDS. **ÖPNV:** Öffentlicher Personennahverkehr.

**Quellen**Deutschland:

- 1) Medizinproduktegesetz
- 2) Medizinprodukte-Abgabeverordnung
- 8) Bundesministerium für Gesundheit (2016) Strategie zur Eindämmung von HIV, Hepatitis B und C und anderen sexuell übertragbaren Infektionen. BIS 2030 – Bedarfsorientiert · Integriert · Sektorübergreifend
- 9) Rabenau et al. (2015) für die Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung von Viruskrankheiten (DVV) und der Gesellschaft für Virologie (GfV) Nachweis einer Infektion mit Humanem Immundefizienzvirus (HIV): Serologisches Screening mit nachfolgender Bestätigungsdiagnostik durch Antikörper-basierte Testsysteme und/ oder durch HIV-Nukleinsäure-Nachweis. Stellungnahme der Gemeinsamen Diagnostikkommission der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung von Viruskrankheiten e. V. (DVV e. V.) und der Gesellschaft für Virologie e. V. (GfV e. V.) 2015
- 15) Deutsche AIDS-Hilfe (2016): Informationen rund um den HIV-Test. Test?
- 16) Bundesministerium für Gesundheit (2018): Pressemitteilung: HIV-Selbsttests - BMG und PEI starten neues Informationsangebot im Internet

Schweiz:

- 3) Medizinproduktegesetz
- 4) BAG (2011a) Übertragbare Krankheiten: Richtlinien des BAG zum HIV-Test im Rahmen von VCTa («VCT-Richtlinien») (Version 18.5.2011) (VCT-Richtlinie)
- 5) BAG (2013a) Übertragbare Krankheiten: Richtlinie des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) zur Durchführung des HIV-Tests bei Erwachsenen in Privatpraxen, Ambulatorien, Notfallstationen und Spitalern. Der HIV-Test auf Initiative des Arztes/der Ärztin bei bestimmten Krankheitsbildern (HIV-Indikatorerkrankungen) (PICT-Richtlinie)
- 6) BAG (2013b) Übertragbare Krankheiten: Das schweizerische HIV Testkonzept – eine aktualisierte Übersicht
- 10) BAG (2010) Nationales Programm HIV und andere sexuell übertragbare Infektionen (NPHS) 2011–2017
- 11) BAG (2011b) Übertragbare Krankheiten: Der HIV Test als wichtiges Element der HIV/STI Prävention

Großbritannien:

- 7) DH (2013) Commissioning Sexual Health services and interventions Best practice guidance for local authorities
- 12) BHIVA/ BASHH/BIS (2008) UK National Guidelines for HIV Testing 2008
- 13) NICE Guidelines zur HIV Testung (2016) HIV testing: increasing uptake among people who may have undiagnosed HIV
- 14) NICE (2017) HIV testing: encouraging uptake. Quality standard.

In den drei untersuchten Ländern gibt es verbindliche Vorgaben in Form von Gesetzen und Richtlinien (Tabelle 5). Für Deutschland sind hier das Medizinproduktegesetz sowie die Medizinprodukte-Abgabeverordnung zu nennen. Neben den Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes existieren in der Schweiz zwei verbindliche Richtlinien zur HIV-Testung und der entsprechenden Beratung. Die VCT Richtlinie (BAG 2011a), kurz für „voluntary counselling and testing“, enthält verbindliche Vorgaben für Teststellen, die ihren Klienten freiwillige Testungen anbieten. Dabei ist im Rahmen eines Beratungsgesprächs der Risikostatus der Klienten zu klären. Personen mit einem mäßigen bis hohen Risiko für eine HIV-Infektion soll eine Testung empfohlen werden, die anhand eines Schnelltests vor Ort durchgeführt werden kann. Neben den im Rahmen der Beratung anzusprechenden Aspekten enthält die Richtlinie auch Vorgaben zur personellen Ausstattung der Teststelle sowie zu den weiteren Konsequenzen eines reaktiven Schnelltests (BAG 2011a). Darüber hinaus soll über die Schweizer PICT-Richtlinie (BAG 2013a), kurz für „Provider initiated counselling and testing“, die Ärzteschaft für die HIV-Testung und Beratung sensibilisiert werden. Die

Richtlinie richtet sich an Praxen, Ambulatorien, Notfallstationen, Spitäler und enthält Vorgaben zur Empfehlung der HIV-Testung bei Vorliegen bestimmter Symptome oder Erkrankungen. In diesen Fällen sind die Kosten der Testung über die Krankenkassen abzudecken. Für Deutschland und Großbritannien (mit Fokus England) wurden hierzu keine verbindlichen Vorgaben identifiziert.

Für Großbritannien (mit Fokus England) liegen mehrere Leitlinien vor, die evidenzbasierte Empfehlungen zu verschiedenen Aspekten der Beratung und HIV-Testung abgeben (BHIVA/ BASHH/ BIS 2008, NICE 2016, NICE 2017). Die Empfehlungen beziehen sich einerseits darauf, welche Tests anzubieten sind, aber auch, wie verschiedene Zielgruppen erreicht werden können und geben Empfehlungen zu Situationen ab, in denen der HIV-Test routinemäßig angeboten werden sollte. Dagegen liegen für Deutschland mit der Strategie zur Bekämpfung sexuell übertragbarer Krankheiten allgemeine Empfehlungen und Zielvorgaben vor, die nicht wie in der Schweiz über ein Testkonzept sowie Richtlinien oder wie in Großbritannien über evidenzbasierte Leitlinien konkretisiert werden. In Deutschland wurden lediglich die Empfehlungen der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung von Viruskrankheiten (DVV) und der Gesellschaft für Virologie (GfV) identifiziert, die detaillierte Empfehlungen zum Teilbereich der HIV-Diagnostik enthalten.

Angebote zur Testung und Beratung existieren in den drei untersuchten Ländern vor allem in Arztpraxen und Beratungsstellen, von denen auch niedrigschwellige Angebote ausgehen (Tabelle 5). Die Intensität des Angebots orientiert sich in Großbritannien an der lokalen Prävalenz (NICE 2016). In Gebieten mit einer hohen lokalen Prävalenz wird eine Beratung und Testung auch in Krankenhäusern durchgeführt (NICE 2016). Die Schweiz gibt mittels der PICT-Richtlinie (BAG 2013a) klare Vorgaben, in welchen Situationen den Patienten eine HIV-Testung zu empfohlen ist. Dadurch soll die Ärzteschaft insbesondere für die Symptome der Primoinfektion sensibilisiert werden. In der Schweiz existieren klare und verbindliche Vorgaben zu den organisatorischen Rahmenbedingungen hinsichtlich der Zugänglichkeit und des Personaleinsatzes von HIV-Teststellen (BAG 2011a), während für Großbritannien (mit Fokus England) nur personelle Empfehlungen gefunden werden konnten (NICE 2016). Im Gegensatz dazu konnten für Deutschland keine Vorgaben oder Empfehlungen identifiziert werden.

Die verwendeten Tests unterscheiden sich in den drei untersuchten Ländern nicht (Tabelle 5). In allen drei Ländern kommt in Arztpraxen und Krankenhäusern ein Antigen-Antikörpertest (4. Generation) zum Einsatz (DVV & GfV 2015, BAG 2013a, BAG 2013b, NICE 2008, NICE 2016), Schnelltests werden lediglich für Ausnahmesituationen empfohlen (NICE 2008). In Deutschland wird der Antigen-Antikörpertest (4. Generation) zudem von vielen Gesundheitsämtern verwendet (DAH 2016). Der Schnelltest wird in allen drei Ländern vor allem in den Teststellen und im Rahmen niedrigschwelliger Angebote eingesetzt (DAH 2016, BAG 2011a, NICE 2008, NICE 2016). Der Home-Test ist in Großbritannien (mit Fokus England) in zwei Formen zulässig (NICE 2016), während sein Einsatz in der Schweiz nicht zugelassen ist. In Deutschland ist der Home-Test seit Herbst 2018 verfügbar und kann in Apotheken, Drogerien sowie über das Internet erworben werden. Dabei empfiehlt das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) ausschließlich Tests mit einem CE-Kennzeichen zu verwenden, um die Mindestanforderung an die Sicherheit sowie Leistungsfähigkeit gewährleistet zu bekommen (PEI 2018).

Die Vorgaben bzw. Empfehlungen für die diagnostische Abklärung eines reaktiven

Schnelltests sind in allen Ländern vergleichbar. Hierzu wird ein Antigen-Antikörpertest durchgeführt (Tabelle 5). Bei einem reaktiven Antigen-Antikörpertest wird in allen Ländern die Bestätigung anhand einer unabhängigen Blutprobe mittels eines alternativen Antigen-Antikörpertest empfohlen, wobei in Deutschland explizit auf die alternative Durchführung eines NATs hingewiesen wird (DVV & GfV 2015).

Für die Schweiz und Großbritannien (mit Fokus England) existieren Vorgaben bzw. Empfehlungen, Personen nach einem positiven diagnostischen Test in die reguläre Versorgung eines HIV-Spezialisten weiterzuleiten (BAG 2011a, BHIVA/ BASHH/ BIS 2008). Für Deutschland wurden keine derartigen Vorgaben oder Empfehlungen für Ärzte oder Beratungsstellen identifiziert. Grundsätzlich steht in Deutschland ein Netz von Schwerpunktärzten und HIV-Ambulanzen in Krankenhäusern zur Verfügung, und die Deutsche AIDS-Hilfe rät zum Kontakt zu Spezialisten.

**Tabelle 6: HIV Beratung und Testung im Rahmen der Schwangerschaftsvorsorge.**

| <b>Testung</b>  | <b>Deutschland</b>  | <b>Schweiz</b>  | <b>Großbritannien</b>   |
|---|---|---|---|
| <b>Verbindliche Vorgaben</b>                              | Mutterschaftsrichtlinien <sup>1</sup>   | Keine Vorgaben identifiziert.   | Public Health England & NHS England (2017) Public Health functions agreement <sup>2</sup><br>Public Health England & NHS (2016a) Infectious Diseases in Pregnancy Screening Programme Handbook 2016 to 2017 <sup>3</sup>  |
| <b>Empfehlungen</b>                                       | Keine Empfehlungen identifiziert.   | Guidelines CH: HIV – peripartales Management <sup>4</sup><br>Expertenbrief: Schwangerschaft und HIV <sup>5</sup>  | BHIVA Guidelines zum Management der HIV Infektion bei schwangeren Frauen <sup>6</sup><br>NICE Guidelines zur Vorsorge bei unkomplizierten Schwangerschaften <sup>7</sup>  |
| <b>HIV-Testung im Rahmen der Schwangerschaftsvorsorge</b> | Jeder Schwangeren soll ein HIV-Antikörpertest angeboten und empfohlen werden <sup>1</sup><br>Durchführung des Tests zu einem möglichst frühen Zeitpunkt <sup>1</sup><br>Dokumentation der Durchführung der Beratung und der Testung im Mutterpass; keine Ergebnisdokumentation <sup>1</sup> | Jeder Schwangeren sollte bei der ersten Schwangerschaftskontrolle nach entsprechender Beratung die Durchführung eines HIV-Tests angeboten und empfohlen werden <sup>5</sup> | Jeder Schwangeren sollte im Rahmen der frühen Schwangerschaftsvorsorge ein HIV-Test angeboten werden <sup>2,3,7</sup><br>Jährliche Datenlieferung für Qualitätssicherung (Indikatoren für Outcome und Prozessqualität) auf nationaler Ebene sowie auf regionaler Ebene <sup>2</sup> |
| <b>Testwiederholungen</b>                                 | Keine Vorgaben/ Empfehlungen identifiziert.   | Bei Risikosituationen sollte der Test im 3. Trimenon wiederholt werden <sup>5</sup>   | Testwiederholungen können jeder Frau angeboten werden, die sich weiterhin in einer Risikosituation für HIV befindet oder um einen zweiten/anschließenden Test bittet <sup>7</sup>   |

|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
| <b>Konsequenzen eines nicht durchgeführten HIV Tests</b>   | Es entstehen keine Konsequenzen, Patientinnen können den Test auf HIV auch ablehnen. | Würde während der Schwangerschaft kein Test durchgeführt und ist die Risikoanamnese positiv, sollte während der Geburt ein HIV-Schnelltest bzw. vorgeburtlich eine HIV-Testung durchgeführt werden <sup>4</sup> | Wird eine Testung abgelehnt, sollte um die 28. SSW erneut ein Test angeboten werden <sup>7</sup> . |
| <b>Abkürzungen:</b><br><b>SSW:</b> Schwangerschaftswoche.  |  |   |  |
| <b>Quellen</b><br><u>Deutschland:</u><br>1) G-BA (2016) Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung („Mutterschafts-Richtlinien“)<br><br><u>Schweiz:</u><br>4) Kahlert (2015) HIV – peripartales Management (Guidelines CH)<br>5) SGGG (2007) Expertenbrief: Schwangerschaft und HIV: Prävention der vertikalen HIV-Transmission<br><br><u>Großbritannien:</u><br>2) Public Health England with NHS England Public Health functions agreement 2017-2018 (2017)<br>3) Public Health England & NHS (2016) Infectious Diseases in Pregnancy Screening Programme Handbook 2016 to 2017<br><br>6) BHIVA (2014) British HIV Association guidelines for the management of HIV infection in pregnant women 2012 (2014 interim review)<br>7) NICE (2008) Antenatal care for uncomplicated pregnancies. Clinical guideline. |  |   |  |

Die Durchführung einer HIV Beratung und Testung im Rahmen der Schwangerschaftsvorsorge ist in Deutschland durch die Mutterschaftsrichtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses verbindlich geregelt (G-BA 2016). Für die Versorgung in England liegen mit dem Handbuch Infektionskrankheiten in der Schwangerschaft verbindliche Vorgaben vor (Public Health England & NHS 2016, Public Health England & NHS 2017). Für die Schweiz konnten keine verbindlichen Vorgaben, jedoch Empfehlungen durch eine Leitlinie (Kahlert 2015) und Fachgesellschaften (SGGG 2017) identifiziert werden. Für Großbritannien (mit Fokus England) liegen zudem Leitlinien vor (BHIVA 2014, NICE 2008).

In den drei untersuchten Ländern soll jeder schwangeren Frau die Durchführung eines HIV-Tests angeboten werden. Gemäß den deutschen Richtlinien und den schweizerischen Empfehlungen soll auch eine Testempfehlung ausgesprochen werden (G-BA 2016, SGGG 2007). Eine Dokumentation der Durchführung einer Beratung und eventuellen Testung erfolgt in Deutschland im Mutterpass (G-BA 2016), während in der Schweiz und in Großbritannien (mit Fokus England) keine Dokumentation in einem Mutterpass vorgesehen ist. Allerdings ist in Großbritannien (mit Fokus England) die jährliche Übermittlung von Daten für das nationale und regionale Monitoring sowie für die Qualitätssicherung verbindlich (Public Health England & NHS 2017).

Testwiederholungen werden sowohl in der Schweiz als auch in Großbritannien (mit Fokus England) bei einer anhaltenden Risikosituation empfohlen (SGGG 2007, BHIVA 2014). Für Deutschland konnten diesbezüglich keine Vorgaben oder Empfehlungen identifiziert werden.

Als Konsequenz eines nicht durchgeführten HIV Tests wird in der Schweiz bei positiver HIV

Risikoanamnese ein Schnelltest während der Geburt oder eine vorgeburtliche Testung empfohlen (Kahlert 2015).

In Bezug auf die ethisch sozialen Dimensionen sind alle Länder bestrebt, grundsätzlich allen Einwohnern einen Zugang zur HIV-Testung zu ermöglichen (vgl. nationale Strategien). In allen Ländern ist daher eine Testung über die Beratungsstellen sowie im Rahmen niedrigschwelliger Angebote möglich. Unterschiede zwischen den Ländern in Bezug auf die Testung über niedergelassene Ärzte bzw. Einrichtungen des Gesundheitssystems bestehen allerdings in Zusammenhang mit der verschiedenen Organisation und Finanzierung der Gesundheitssysteme. In Großbritannien sind die Kliniken für Urogenitalmedizin (GUM für engl. genitourinary medicine) sowie Hausärzte Teil des öffentlichen Gesundheitssystems und eine Testung in diesen Einrichtungen ist somit für alle Einwohner Großbritanniens möglich. Ähnliches gilt in Deutschland für die Gesundheitsämter. Auch besteht in Großbritannien und seit Herbst 2018 in Deutschland die alternative Möglichkeit einen Home-Test durchzuführen (Tabelle 7). Eine Testung über niedergelassene Hausärzte ist in Deutschland und der Schweiz für Versicherte der gesetzlichen bzw. privaten Krankenkassen möglich. Die Testung im Rahmen eines Arzt- oder Krankenhausbesuchs ist in allen drei Ländern für den Patienten kostenfrei, in Deutschland und der Schweiz allerdings nur, wenn diese ärztlich indiziert ist. In den Schweizer Teststellen ist die Kostenübernahme vom HIV-Risiko der Klienten abhängig. Personen mit einem geringen Risiko für eine HIV-Infektion müssen die Kosten des Tests selbst tragen (BAG 2011a).

**Tabelle 7: Ethisch soziale Dimension der Angebote hinsichtlich von Beratung und Testung in den drei Ländern**

| <b>Ethische/<br/>Soziale Aspekte</b>  | <b>Deutschland</b>   | <b>Schweiz</b>  | <b>Großbritannien</b>   |
|---|--|---|---|
| Zugang zur Testung  | Hausarzt (GKV/PKV-Versicherte); Gesundheitsamt (alle), Beratungsstellen(alle); niedrigschwellige Angebote (alle) <sup>1</sup>  | Hausarzt (GKV/PKV-Versicherte); Beratungsstellen (Teststellen) (alle), niedrigschwellige Angebote (alle) <sup>2</sup>                                     | GUM (alle) <sup>3</sup> ; Hausärzte (alle); Beratungsstellen (alle) <sup>4</sup> ; niedrigschwellige Angebote (alle) <sup>5</sup> |
| Anonymisierte Testdurchführung  | Gesundheitsamt; Beratungsstellen; niedrigschwellige Angebote <sup>1</sup> ; Home-Tests   | Beratungsstellen (Teststellen); niedrigschwellige Angebote <sup>6</sup>   | GUM Kliniken <sup>3</sup> , niedrigschwellige Angebote; Home-Tests  |
| Dokumentation der Infektion und mögliche negative Konsequenzen  | Arztpraxen Eintrag in Krankenakte <sup>1</sup> ; Nichtnamentliche Meldung an das RKI; Lebensversicherungen und Berufsunfähigkeitsversicherungen problematisch <sup>1</sup> | Arztpraxen Eintrag in Krankenakte <sup>7</sup> ; Zusatzversicherung nicht mehr möglich <sup>7</sup> ; Fallmeldung an die Gesundheitsbehörden <sup>8</sup> | Keine Informationen identifiziert   |
| <b>Abkürzungen:</b><br><b>GUM:</b> Kliniken für sexuelle Gesundheit und Urogenitalmedizin (GUM für engl. genitourinary medicine). Die Kliniken bieten verschieden Leistungen an bspw. Beratung und Testungen in Bezug auf HIV und andere sexuell übertragbare Krankheiten, Behandlung sexuell übertragbarer Erkrankungen (außer HIV), Präexpositionsprophylaxe, Verhütungsmittel. |  |   |   |

Deutschland:

1) Deutsche AIDS-Hilfe (DAH) (2016)

Schweiz:

2) BAG (2011a) Übertragbare Krankheiten: Richtlinien des BAG zum HIV-Test im Rahmen von VCTa («VCT-Richtlinien») (Version 18.5.2011) (VCT-Richtlinie)

6) BAG (2011b) Übertragbare Krankheiten: Der HIV Test als wichtiges Element der HIV/STI Prävention

7) Aids-Hilfe Schweiz 2016: Leben mit HIV

8) BAG (2013b) Übertragbare Krankheiten: Das schweizerische HIV Testkonzept – eine aktualisierte Übersicht

Großbritannien:

3) NHS Choices (2015) Visiting an STI Clinic GUM

4) BHIVA/ BASHH/BIS (2008) UK National Guidelines for HIV Testing 2008

5) NICE Guidelines (2016) HIV testing: increasing uptake among people who may have undiagnosed HIV

Eine anonyme Testung ist in allen Ländern über niedrigschwellige Angebote und Beratungs- bzw. Teststellen möglich. Sobald eine HIV-Infektion diagnostiziert wurde, erfolgt in Deutschland eine nichtnamentliche Meldung an das RKI. Erfolgt die Testung über eine Arztpraxis, wird das Testergebnis in der Krankenakte dokumentiert (DAH 2016). In Deutschland sowie der Schweiz macht die jeweilige Aids-Hilfe darauf aufmerksam, dass nach der Diagnose einer HIV-Infektion der Abschluss einer privaten Versicherung (etwa Lebensversicherung oder Berufsunfähigkeitsversicherung) oder Zusatzversicherung problematisch wird, da das Vorliegen der Erkrankung anzugeben ist.

## 5. Ärztliche Versorgung

Die regulatorischen und organisatorischen Rahmenbedingungen in der Versorgung von HIV-/AIDS-Patienten in Deutschland, der Schweiz und in Großbritannien (mit Fokus auf England) stellen sich wie folgt dar: Während in Deutschland und in Großbritannien (mit Fokus England) verbindliche Vorgaben für die ärztliche Versorgung existieren, konnten für die Schweiz im Rahmen der strukturierten Recherche keine Vorgaben identifiziert werden (Tabelle 8).

In Deutschland ist für die vertragsärztliche Versorgung die Qualitätssicherungsvereinbarung HIV/AIDS maßgeblich (KBV 2009), die im Rahmen der Anlage 3 des Bundesmantelvertrags Ärzte von GKV-Spitzenverband und Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV) als Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V vereinbart wurde. Sie regelt die fachlichen und organisatorischen Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der spezialisierten vertragsärztlichen Versorgung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM). Die ambulant ärztliche Versorgung von HIV-Infizierten erfolgt in Deutschland zu großen Teilen in sogenannten „Schwerpunktpraxen“. Dabei ist der Schwerpunktbehandler<sup>2</sup> an eine Genehmigung durch die jeweilige regionale Kassenärztliche Vereinigung (KV) gebunden. Die Qualitätssicherungsvereinbarung fordert im Rahmen der Behandlung von HIV-Infizierten eine genaue Dokumentation sowie eine leitliniengerechte Behandlung. An der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Schwerpunktbehandler sind zu einer leitliniengerechten Versorgung verpflichtet. Krankenhäuser, die nach § 116b Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V (alt) an der ambulanten Versorgung von HIV/AIDS-Patienten teilnehmen, bedürfen der Genehmigung des Landes nach § 116b Abs. 2 SGB V (alt); für sie gelten die in der o.g. Qualitätssicherungsvereinbarung von GKV-SV und KBV formulierten Anforderungen nach Anlage 3 Nr. 2 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V entsprechend. Hochschulambulanzen nach § 117 SGB V bedürfen keiner gesonderten Genehmigung für die Behandlung von Patienten mit HIV/AIDS; für sie gelten keine expliziten Qualitätssicherungsanforderungen.

In England regelt das Department of Health (DH) durch Einteilung der HIV-Patienten in drei unterschiedliche Patientengruppen die Vergütung der Leistungserbringer. Die Empfehlungen zur Versorgung von HIV-Infizierten oder an AIDS erkrankten Patienten der aktuellen Leitlinie der British HIV Association (BHIVA 2016a) sind entsprechend auf diese drei Patientengruppen abgestimmt. Wesentliches Element in der medizinischen Versorgung HIV-infizierter Patienten sind ähnlich wie in Deutschland spezialisierte Einrichtungen, die sogenannten „Specialised HIV-Services“ (NAO 2016, NHS CB 2013a). Im Rahmen von Service-Spezifikationen werden verbindliche Qualitäts- und Sicherheitsstandards festgelegt, die für die ambulante und stationäre Versorgung im Rahmen der spezialisierten Einrichtungen gelten (vgl. Tabelle 8)<sup>3</sup>.

Die Service-Spezifikation fordert eine transparent dokumentierte Zusammenarbeit und Vernetzung mit anderen Elementen der medizinischen Versorgung sowie sozialen Einrichtungen. Wesentliche Anforderungen sind zudem eine leitliniengerechte Behandlung sowie die Dokumentation medizinischer Parameter aber auch von Indikatoren der

---

<sup>2</sup> Schwerpunktbehandler: Ärzte, die sich auf HIV spezialisiert haben.

<sup>3</sup> Für die medizinische Versorgung von HIV-infizierten Kindern und Jugendlichen gelten gesonderte Anforderungskriterien (vgl. NHS Commissioning Board 2013b).

Prozessqualität. Die spezialisierten HIV-Services sind verpflichtet, die Empfehlungen der relevanten britischen Leitlinien (vgl. Tabelle 8) sowie die Standards of care der britischen Fachgesellschaften umzusetzen.

**Tabelle 8: Regulatorische und organisatorische Rahmenbedingungen der Versorgung von HIV/AIDS-Patienten in den verschiedenen Ländern**

| <b>Ärztliche Versorgung</b>  | <b>Deutschland</b>  | <b>Schweiz</b>   | <b>Großbritannien (Fokus England)</b>  |
|------------------------------|---|--|--|
| <b>Verbindliche Vorgaben</b> | KBV Qualitätssicherungsvereinbarung (2009) <sup>1</sup><br>Abrechnung (30920, 30922, 30924) als Schwerpunktbehandler ist an eine Genehmigung durch die jeweilige KV gebunden und erfordert Dokumentation und leitliniengerechte Behandlung<br>HIV-Infizierte ohne ART<br>HIV-Infizierte mit ART<br>HIV-Infizierte mit HIV-assoziierten Erkrankungen<br>DAIG (2017b) <sup>2</sup> (bei einer Abrechnung obiger EBM-Ziffern verbindlich)      | Keine Vorgaben identifiziert.  | DH (2013) <sup>3</sup><br>Einteilung in 3 Patientengruppen, deren Betreuung unterschiedlich vergütet wird:<br>Neue Patienten;<br>Stabile Patienten;<br>Medizinisch komplexe Patienten<br>Wesentliches Element der Versorgung sind spezialisierte Einrichtungen, die verbindliche Qualitäts- und Sicherheitsstandards erfüllen müssen.<br>Spezifizierung in: NHS Commissioning Board (2013a) <sup>4</sup> |
| <b>Empfehlungen</b>          | DAIG (2017b) <sup>2</sup><br>DAIG (2017a) <sup>5</sup><br>DAIG/PAAD (2013) <sup>6</sup><br>KAAD/DAIG (2015) <sup>7</sup>  | FKT (2009) <sup>8</sup><br>Schwangerschaft/Geburt<br>FKT (2011) <sup>9</sup> (Beginn der ART)<br>Kahlert (2015) <sup>10</sup> (peripartales Management beruht auf FKT 2009)<br>BAG (2011b) <sup>11</sup> (Teststrategie)                   | BHIVA (2016a) <sup>12</sup><br>BHIVA (2016b) <sup>13</sup><br>BHIVA/BASHH/BIS (2008) <sup>14</sup><br>BHIVA (2014) <sup>15</sup><br>BHIVA (2012) <sup>16</sup>   |
| <b>Organisation</b>          | Ambulante Betreuung der HIV-Patienten über Schwerpunktbehandler (inklusive Hochschul- und Klinikambulanzen);<br>Vorgaben für behandlungsführenden Arzt:<br>Regelmäßige Teilnahme an HIV-/AIDS-spezifischen Qualitätszirkeln;<br>Fallkonferenzen und Arbeitsgruppen;<br>Sicherstellung der regelmäßigen Schulung der eigenen Praxismitarbeiter;<br>Aufrechterhaltung der Qualifikationen;<br>Beachtung relevanter sozial-/versorgungsrechtl. | <b>Niedergelassene Mediziner</b> z. B. das Netzwerk „HIV-Pract“ dessen Mitglieder mehrheitlich einem Züricher Ärztenetzwerk angehören; Ambulante Versorgung zudem über <b>Behandlungszentren</b> (in der Regel an Spitälern angeschlossen) | Behandlung über NHS spezialisierte Einrichtungen (Ambulant/ Stationär)<br>Anforderungskriterien <sup>4</sup> :<br>Transparent dokumentierte <b>Vernetzung u. Zusammenarbeit</b> mit anderen medizinischen u. sozialen Einrichtungen<br>Sichere u. angemessene <b>Räumlichkeiten</b> ,<br>Zugangsmöglichkeit zu allen relevanten Laboruntersuchung <sup>4</sup>   |



| Ärztliche Versorgung   | Deutschland   | Schweiz   | Großbritannien (Fokus England)   |
|--|---|---|--|
|  | Vorschriften;<br>Praxiseinrichtung: mind. ein separater Liege- und Infusionsplatz   |   |  |
| <b>Qualifikationsanforderungen</b>                             | Nachweis der fachlichen Befähigung des behandelnden Arztes <sup>1</sup><br><b>ambulante Einrichtungen:</b> Facharzt für Allgemeinmedizin; Innere Medizin; Kinder und Jugendmedizin; Praktischer Arzt; oder Arzt ohne Gebietsbezeichnung <u>sowie</u> mind. halbjährige, ganztägige oder entsprechend teilszeitliche Tätigkeit in ambulanter oder stationärer Einrichtung zur kontinuierlichen Behandlung von HIV/AIDS-Patienten <u>sowie</u> selbständige Betreuung von 25 HIV/AIDS-Patienten unter Anleitung, die auch die Verordnung antiretroviraler Medikamente umfasst <u>sowie</u> theoretische Kenntnisse im Bereich HIV/AIDS durch Erlangung von 40 Fortbildungspunkten innerhalb von 3 Jahren vor Antragstellung | SIWF (2013) <sup>17</sup><br>Spezialisierung auf HIV über den Facharzt für Infektiologie mit Ausbildung in der Inneren Medizin, Allgemeinmedizin oder anderer Spezialisierung, fachspezifische Ausbildung in der Infektiologie; keine Voraussetzung zur Behandlung von HIV-Erkrankten | Multidisziplinäres Team (MDT) unter Leitung eines qualifizierten Arztes <sup>4</sup><br>Falls im multidisziplinären Team nicht vorhanden Vernetzung mit mind. einem beratenden Virologen, 2 HIV Beratern und einem auf HIV spezialisierten Pharmazeut. MDT sollte über ärztliche Expertise in unterschiedl. Aspekten v. HIV besitzen, um die direkte Versorgung zu übernehmen und andere Einrichtungen zu beraten <sup>4</sup><br><br>Facharztausbildung in Urogenitalmedizin <sup>18</sup><br>Kompetenzen für Innere Medizin, Urologie und Gynäkologie mit Betonung auf Geschlechtskrankheiten <sup>15</sup> ;<br>Betreuung stabiler Patienten kann auch über Allgemeinmediziner mit angemessenem Training erfolgen <sup>12</sup> |
| <b>Aufrechterhaltung und Weiterbildung der Qualifikationen</b> | Voraussetzungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung des behandelnden Arztes <sup>1</sup> :<br>Jährliche Betreuung von mind. 25 HIV/AIDS-Patienten inkl. Nachweis darüber<br><br><u>sowie</u><br>30 Fortbildungspunkte zum Themenkomplex HIV-Infektion und AIDS-Erkrankung   | Keine Vorgaben/<br>Empfehlungen identifiziert.  | Keine Vorgaben/<br>Empfehlungen identifiziert.   |

| <b>Ärztliche Versorgung</b>   | <b>Deutschland</b>   | <b>Schweiz</b>                                 | <b>Großbritannien (Fokus England)</b>   |
|---|--|--|---|
| <b>Dokumentation</b>  | KBV (2009) <sup>1</sup><br>Quartalsweise Dokumentation, z.B. therapiebedürftige Diagnosen; Prophylaxe-maßnahmen; regel-mäßiger Nachweis über Mindestmengen; Fortbildung  | Keine Vorgaben/<br>Empfehlungen identifiziert. | Regelmäßige Dokumentation und Übermittlung v. Daten f. Surveillance z.B. für Public Health England <sup>4</sup><br>Fallberichte empfohlen <sup>12</sup>   |
| <b>Qualitäts-sicherung</b>  | KBV (2009) <sup>1</sup><br>Überprüfung auf Vollständigkeit und Nachvollziehbarkeit der Dokumentation in Hinblick auf leitlinien-gerechte Behandlung; KV prüft jährlich Stichprobe von 10 % der behandlungsführenden Ärzte  | Keine Vorgaben/<br>Empfehlungen identifiziert. | Qualitätsstandards sowie messbare bzw. auditierbare Indikatoren der BHIVA<br>Diese betreffen den Zugang und Übergang in spezialisierte Versorgung sowie deren Follow-up, leitliniengerechte Behandlung, Teilnahme an klinischen Audits <sup>4, 16</sup>   |
| <b>Prozessqualität medizinischer Versorgung</b>   | KBV (2009) <sup>1</sup><br>Quartalsmäßige Anamnese und Untersuchung der Patienten;<br>Steuerung und Koordination der Behandlung (etwa psychosoziale Versorgung, Selbsthilfegruppen);<br>Beratung der Patienten (insbesondere Krankheits-bild, notwendige Compliance, Prävention Folgeerkrankungen, Schutz von Sexualpartnern;<br>Recall-System;<br>Aktive Beteiligung der Patienten an Behandlungs-planung;<br>Dokumentation | Keine Vorgaben/<br>Empfehlungen identifiziert. | Mind. einmal jährlich persönliches Gespräch;<br>Ambulante/gemeindenahe Versorgung falls gewünscht;<br>Betreuung stabiler Patienten über Gesundheitsfachberufe (Gesundheits- und Krankenpfege(r)In);<br>regelmäßiger Austausch des HIV-Services mit Allgemeinmediziner inklusive Unterstützung bei Behandlungsplanung;<br>Ergebnismitteilung für Patienten über Telefon/ Email (außer bei kritischen Informationen zum Gesundheitszustand) <sup>12, 4</sup><br>Einbeziehung d. Patienten und Stärkung d. Selbstmanagements<br>Dokumentation<br>Wartezeiten für überwiesene Patienten mit Erstdiagnose HIV <sup>4</sup> |
| <p><b>Abkürzungen:</b> <b>AIDS:</b> Acquired Immune Deficiency Syndrome; <b>ART:</b> antiretrovirale Therapie; <b>BAG:</b> Bundesamt für Gesundheit; <b>BASHH:</b> British Association for Sexual Health and HIV; <b>BHIVA:</b> British HIV Association; <b>BIS:</b> British Infection Society; <b>CH:</b> Schweiz; <b>DAIG:</b> Deutsche AIDS-Gesellschaft e. V.; <b>DH:</b> Department of Health; <b>EBM:</b> Einheitlicher Bewertungsmaßstab; <b>FKT:</b> Fachkommission Klinik und Therapie; <b>HIV:</b> Humanes Immundefizienz-Virus; <b>KAAD:</b> Klinische Arbeitsgemeinschaft AIDS Deutschland; <b>KBV:</b> Kassenärztliche Bundesvereinigung; <b>KV:</b> Kassenärztliche Vereinigung; mind.: mindestens; <b>NHS:</b> National Health Services; <b>PAAD:</b> Pädiatrische Arbeitsgemeinschaft AIDS; <b>SIWF:</b> Schweizerisches Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung; <b>z.B.:</b> zum Beispiel.</p> |  |  |   |
| <p><b>Quellen</b><br/><u>Deutschland:</u></p> <p>1) KBV (2009): Qualitätssicherungsvereinbarung HIV/AIDS</p>  |  |  |   |

| <b>Ärztliche Versorgung</b> | <b>Deutschland</b>   | <b>Schweiz</b>  | <b>Großbritannien (Fokus England)</b>   |
|-----------------------------|--|---|---|
|                             | 2) DAIG (2017b): Deutsch-Österreichische Leitlinien zur antiretroviralen Therapie der HIV-1-Infektion<br>5) DAIG (2017a): Deutsch-Österreichische Leitlinie zur HIV-Therapie in der Schwangerschaft und bei HIV-exponierten Neugeborenen<br>6) DAIG/PAAD (2013): Leitlinien zur antiretroviralen Therapie bei Kindern und Jugendlichen<br>7) KAAD/DAIG (2015): Therapie und Prophylaxe opportunistischer Infektionen bei HIV-infizierten erwachsenen Patienten | <u>Schweiz:</u><br>8) FKT (2009): HIV, Schwangerschaft und Geburt. Ein Update der Empfehlungen zur Prävention der vertikalen HIV-Transmission<br>9) FKT (2011): Empfehlungen der Fachkommission Klinik und Therapie (FKT) zum Beginn der antiretroviralen Therapie bei HIV-infizierten Erwachsenen<br>10) Kahlert (2015): HIV – peripartales Management<br>11) BAG (2011b): Der HIV-Test als wichtiges Element der HIV/STI-Prävention<br>17) SIVF (2013): Facharzt für Infektiologie – Weiterbildungsprogramm vom 1. Januar 1999 (letzte Revision: 10. Januar 2013) | <u>Großbritannien:</u><br>3) DH (2013): HIV Adult Outpatient Outpatients PbR Currency Factsheet<br>4) NHS Commissioning Board (CB), (2013): Service Specification 2013/14 NHS STANDARD CONTRACT FOR SPECIALISED HUMAN IMMUNODEFICIENCY VIRUS SERVICES (ADULTS)<br>12) BHIVA (2016a): British HIV Association guidelines for the routine investigation and monitoring of adult HIV-1-positive individuals 2016<br>13) BHIVA (2016b): British HIV Association guidelines for the treatment of HIV-1-positive adults with antiretroviral therapy 2015 (2016 interim update)<br>14) BHIVA/BASHH/BIS (2008): UK National Guidelines for HIV Testing 2008<br>15) BHIVA (2014): British HIV Association guidelines for the management of HIV infection in pregnant women 2012 (2014 interim review)<br>16) BHIVA (2012): Standards of Care for People Living with HIV 2013<br>18) Joint Royal Colleges of Physicians Training Board (2016): Specialty Training Curriculum for Genitourinary Medicine |

In allen drei Ländern werden durch unterschiedliche Institutionen Empfehlungen herausgegeben, welche die ärztliche Versorgung regeln. Während in Deutschland Empfehlungen für die Versorgung durch die DAIG und die Klinische Arbeitsgemeinschaft AIDS Deutschland (KAAD) herausgegeben werden (DAIG 2017a, DAIG 2017b, DAIG/PAAD 2013, KAAD/DAIG 2015), geben in der Schweiz die Fachkommission Klinik und Therapie (FKT) und das Bundesamt für Gesundheit (BAG) entsprechende Empfehlungen ab (FKT 2011, FKT 2009, Kahlert 2015, BAG 2011b). In Großbritannien (mit Fokus auf England) erfolgt dies im Wesentlichen durch die Fachgesellschaft British HIV Association (BHIVA), die auch für die Leitlinienerstellung vom National Institute for Health and Care Excellence (NICE) akkreditiert wurde. Zudem liegen Leitlinienempfehlungen der British Association for Sexual Health and HIV (BASHH) und der British Infection Society (BIS) vor (BHIVA/BASHH/BIS 2008).

Hinsichtlich der Behandlung erfolgt die Betreuung in Deutschland von HIV/AIDS-Patienten über Ärzte mit dem Schwerpunkt HIV (Tabelle 8). Entsprechende Vorgaben, die von den Ärzten erfüllt werden müssen, können Tabelle 8 entnommen werden. In der Schweiz ist die Betreuung der Patienten regional unterschiedlich. In der deutschsprachigen Schweiz kann die Versorgung durch niedergelassene Ärzte erbracht werden, die mehrheitlich Mitglieder des Züricher Ärztenetzwerks sind. In den übrigen Regionen der Schweiz wird die ambulante Versorgung überwiegend durch Behandlungszentren geleistet, welche meist an Spitäler angeschlossen sind. In Großbritannien (mit Fokus auf England) wird die Behandlung über spezialisierte HIV-Services des National Health Services (NHS) erbracht.

Unterschiede zwischen den drei Ländern lassen sich auch bei den Qualifikationsanforderungen an die behandelnden Ärzte feststellen. In allen drei Ländern gibt es Empfehlungen hinsichtlich der fachärztlichen Qualifikation der behandelnden Ärzte von HIV/AIDS-Patienten. Für Schwerpunktbehandler in Deutschland sind die Qualifikationsempfehlungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung und für nach § 116b Abs. 3 SGB V (alt) teilnehmende Einrichtungen verbindlich. Hier muss der Nachweis der fachlichen Qualifikation (Tabelle 8) erbracht werden und außerdem 1) eine mindestens halbjährige, ganztägige oder entsprechend teilzeitliche Tätigkeit in ambulanter oder stationärer Einrichtung zur kontinuierlichen Behandlung von HIV/AIDS-Patienten, 2) die selbständige Betreuung von 25 HIV-/AIDS-Patienten unter Anleitung sowie 3) theoretische Kenntnisse im Bereich HIV/AIDS nachgewiesen werden (KBV 2009). Dem gegenüber gibt es in der Schweiz nur Vorgaben hinsichtlich der Spezialisierung auf HIV (SIWF 2013), die zudem keinen Verpflichtungscharakter aufweisen. In England wird für die spezialisierten HIV-Services ein multidisziplinäres Team unter Leitung eines auf HIV-spezialisierten Arztes gefordert NHS Commissioning Board (2013). Qualifikationsanforderungen in Großbritannien (mit Fokus auf England) weisen den Nachweis von Fähigkeiten für Innere Medizin, Urologie und Gynäkologie mit der Betonung auf Geschlechtskrankheiten aus (Joint Royal Colleges of Physicians Training Board 2016). Die explizite Erwähnung von HIV/AIDS erscheint hier nicht.

Über die Aufrechterhaltung und Weiterbildung bezüglich der Qualifikationen von Behandlern von HIV/AIDS-Patienten konnten lediglich für Deutschland entsprechende Informationen recherchiert werden, dagegen konnten für die Schweiz und Großbritannien (mit Fokus auf England) keine Vorgaben respektive Empfehlungen identifiziert werden. Nähere Erläuterungen zu den Verpflichtungen in Deutschland für im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung bzw. im Rahmen von § 116b Abs. 3 SGB V (alt) teilnehmende Einrichtungen finden sich in Tabelle 8.

Zur Dokumentation der durchgeführten Behandlung gibt es in Deutschland die Vorgabe durch die Qualitätssicherungsvereinbarung quartalsweise eine schriftliche Erfassung der Daten zu erstellen, die von der regional zuständigen KV im Rahmen der Qualitätssicherung stichprobenweise überprüft wird (KBV 2009); für die an der Versorgung teilnehmenden Krankenhausambulanzen gilt diese Regelung nicht. Keine Vorgaben konnten für die Schweiz gefunden werden. In England fordern die Service-Spezifikationen ebenfalls eine regelmäßige Lieferung von Daten zur Surveillance an Public Health England, zudem werden verschiedene Indikatoren zur Prozessqualität erfasst (NHS Commissioning Board 2013). Nähere Angaben zur Durchführung der Qualitätssicherung in Deutschland können Tabelle 8 entnommen werden.

Bezüglich der Qualität der Prozesse in der medizinischen Versorgung gibt es Vorgaben für deutsche Schwerpunktbehandler (KBV 2009) sowie für die spezialisierten HIV-Services in England (NHS Commissioning Board 2013, BHIVA 2016a, BHIVA 2012). Für die Schweiz konnten keine entsprechenden Vorgaben oder Empfehlungen identifiziert werden. Im inhaltlichen Vergleich der Vorgaben bzw. Empfehlungen zum Versorgungsprozess zeigt sich, dass für die deutsche Versorgungssituation eine deutlich engmaschigere Betreuung vorgegeben ist. Zudem ist für deutsche Schwerpunktbehandler (Ausnahme: Hochschulambulanzen) neben einer Koordination der medizinischen sowie psychosozialen Versorgung, auch ein Recall-System sowie die aktive Beteiligung der Patienten an der Behandlungsplanung verpflichtend (vgl. Tabelle 8). Demgegenüber kann in Großbritannien die Betreuung stabiler Patienten auch an andere Gesundheitsfachberufe delegiert werden.

Zusammengefasst lässt sich feststellen, dass die regulatorischen und organisatorischen Rahmenbedingungen der Versorgung von HIV/AIDS-Patienten in den drei gewählten Ländern unterschiedlich sind. Während in Deutschland und Großbritannien (mit Fokus England) die ärztliche Versorgung durch weitreichende verbindliche Vorgaben geregelt wird, deren Einhaltung (Ausnahme: Hochschulambulanzen) verpflichtend ist, werden für die Versorgung in der Schweiz lediglich Empfehlungen gegeben, die zudem hinsichtlich verschiedener Aspekte wie Dokumentation und Prozessqualität weniger detailliert sind.

**Tabelle 9: Ärztliche Versorgung von HIV Patienten: empfohlene Indikation zum Beginn einer ART**

| <b>Patientenmerkmale</b>         | <b>Deutschland</b>   | <b>Schweiz</b>   | <b>Großbritannien (Fokus England)</b>   |
|----------------------------------|--|--|---|
| <b>Symptomatische Patienten</b>  | HIV-I-Infektion (CDC B und C) <sup>2</sup><br>Zudem sind eine HIV-Nephropathie und ein symptomatisches HIV-assoziiertes neurologisches Defizit (HAND) als symptomatische HIV-Infektion einzustufen <sup>2</sup>  | HIV-Infektion (CDC B und C) <sup>9</sup>   | Patienten mit AIDS-definierenden Infektionen oder ernstesten bakteriellen Infektionen und einer CD4-Zellzahl < 200/μl sollten innerhalb von 2 Wochen nach Beginn der Antibiotikabehandlung mit ART beginnen. Patienten mit symptomatischen neurokognitiven Störungen sollten unmittelbar eine ART beginnen, unabhängig von CD4-Zellzahl <sup>13</sup> |
| <b>Asymptomatische Patienten</b> | Die HIV-Infektion stellt grundsätzlich eine Behandlungsindikation dar. Indikationsstellung sollte durch Dialog zwischen spezialisiertem Arzt und informiertem Patient erfolgen → allgemeine Gesichtspunkte und individuelle Risikoabschätzung, die Dringlichkeit der Therapieeinleitung, orientiert sich vorrangig CD4-Zellzahl und ihrem Verlauf <sup>2</sup> | Vorrangig Orientierung an CD4-Zellzahl unter Berücksichtigung weiterer Faktoren <sup>9</sup>   | ART sollte allen HIV-Patienten angeboten werden, insbesondere um weitere Übertragung zu verhindern. <sup>13</sup>   |
| <b>CD4-Zellzahl</b>              | < 500/μl → ART soll erfolgen<br>> 500/μl → ART sollte erfolgen <sup>2</sup>  | < 200/μl → ART dringend indiziert (weit fortgeschrittene Immunschwäche)<br>201<350/μl → ART indiziert (fortgeschrittene Immunschwäche)<br>350-500/μl → ART zu erwägen (Zusatzfaktoren beachten, falls gegeben) | ART kann unabhängig von der CD4-Zellzahl immer gestartet werden. Bei CD4-Zellzahl < 350/μl sollte eine ART soll bald wie möglich starten <sup>13</sup>  |

| Patientenmerkmale   | Deutschland  | Schweiz   | Großbritannien (Fokus England)   |
|---|--|---|--|
|   |  | <p>indiziert)<br/>&gt; 500/μl → ART nicht generell empfohlen</p> <p><b>Zusatzkriterien:</b><br/>Plasmavirämie, Senkung der Infektiosität, Chronische Hepatitis B und C, höheres Lebensalter, rasches Absinken der CD4-Zellen, hohes kardiovaskuläres Risiko<sup>9</sup></p> <p>Therapiebeginn während Primoinfektion bedarf einer individuellen Evaluation; bei CD4-Zellzahl Abfall unter 200/μl, einer HIV-Enzephalitis und/oder einer AIDS-definierenden Erkrankung ist eine ART dringend indiziert<sup>9</sup></p>           |  |
| <b>Schwangerschaft</b>  | <p>Jede HIV-Infektion in der Schwangerschaft stellt eine Behandlungsindikation dar. Behandlung möglichst mit einer ART<br/>Wird schon eine ART durchgeführt, muss die Therapie evtl. angepasst werden (nicht alle Medikamente sind bei Schwangeren zugelassen)<sup>5</sup><br/>Spezielle Empfehlungen im Rahmen der Schwangerschaftsvorsorge<sup>5</sup></p> | <p>Unabhängig von der CD4-Zellzahl mit ART behandeln (Prävention der vertikalen Transmission)<br/>Ziel: vollständige Virussuppression in 36. SSW bzw. bis Entbindung<sup>8,9</sup></p> <p>ART soll frühestmöglich, optimal vor Beginn der Schwangerschaft eingeleitet werden. Ist die Schwangere im ersten Trimenon nicht antiretroviral behandelt, soll der Behandlungsstart auf das zweite Trimenon verschoben werden.</p> <p>Nur wenige relevante Einschränkungen zur Wahl der antiretroviralen Substanzen.<sup>19</sup></p> | <p>Jede HIV-Infektion in der Schwangerschaft stellt eine Behandlungsindikation dar. Bei therapie-naiven Müttern sollte ART bis zur 24. SSW begonnen werden. Falls bereits vor der Schwangerschaft eine effektive ART durchgeführt wurde, sollte diese auch weitergeführt werden, auch wenn sie Efavirenz oder Zidovudine beinhaltet.<sup>15</sup><br/>Spezielle Empfehlungen im Rahmen der Schwangerschaftsvorsorge.</p> |
| <p><b>Abkürzungen:</b> <b>AIDS:</b> Acquired Immune Deficiency Syndrome; <b>ART:</b> antiretrovirale Therapie; <b>CDC:</b> Centers for Disease Control and Prevention; <b>HAND:</b> HIV-assoziiertes neurologisches Defizit; <b>HIV:</b> Humanes Immundefizienz-Virus; <b>SSW:</b> Schwangerschaftswoche.</p> |  |   |  |

| Patientenmerkmale  | Deutschland | Schweiz | Großbritannien (Fokus England) |
|--|-------------|---------|--------------------------------|
| <p><b>Quellen</b></p> <p><u>Deutschland:</u><br/>           2) DAIG (2017b): Deutsch-Österreichische Leitlinien zur antiretroviralen Therapie der HIV-1-Infektion<br/>           5) DAIG (2017a): Deutsch-Österreichische Leitlinie zur HIV-Therapie in der Schwangerschaft und bei HIV-exponierten Neugeborenen</p> <p><u>Schweiz:</u><br/>           8) FKT (2009): HIV, Schwangerschaft und Geburt. Ein Update der Empfehlungen zur Prävention der vertikalen HIV-Transmission<br/>           9) FKT (2011): Empfehlungen der Fachkommission Klinik und Therapie (FKT) zum Beginn der antiretroviralen Therapie bei HIV-infizierten Erwachsenen<br/>           19) EKSG (2016): Empfehlungen der Eidgenössischen Kommission für sexuelle Gesundheit (EKSG) zur Prävention der HIV-Übertragung von der Mutter auf das Kind</p> <p><u>Großbritannien:</u><br/>           13) BHIVA (2016b): British HIV Association guidelines for the treatment of HIV-1-positive adults with antiretroviral therapy 2015 (2016 interim update)<br/>           15) BHIVA (2014): British HIV Association guidelines for the management of HIV infection in pregnant women 2012 (2014 interim review)</p> |             |         |                                |

Zur antiretroviralen Therapie (ART) einer HIV-Infektion existieren sowohl in Deutschland als auch in Großbritannien (mit Fokus auf England) Leitlinien (DAIG 2017b, BHIVA 2016b), wobei für Schwangere in beiden Ländern eine separate Leitlinie entwickelt wurde (DAIG 2017a, BHIVA 2014). In der Schweiz gelten die Empfehlungen der Fachkommission Klinik und Therapie (FKT 2011), welche auch Vorgaben zur Therapie bei schwangeren Frauen beinhalten.

Tabelle 9 stellt die Indikationen für eine ART in Abhängigkeit von Patientenmerkmalen dar. Für symptomatische Patienten gibt es in Deutschland und der Schweiz eine Behandlungsindikation bei Vorliegen einer symptomatischen HIV-Infektion (CDC B oder C) (DAIG 2017b, FKT 2011). In Deutschland sind eine HIV-Nephropathie sowie ein symptomatisches HIV-assoziiertes neurologisches Defizit als symptomatische HIV-Infektion eingestuft und sind somit als Indikation für eine ART zu werten (DAIG 2017b). In Großbritannien (mit Fokus England) gilt eine Behandlungsindikation für Patienten mit AIDS definierenden oder ernstesten bakteriellen Infektionen. Bei vorliegender bakterieller Infektion soll innerhalb von zwei Wochen nach Einleitung einer Antibiotikabehandlung auch die ART beginnen. Bei neurokognitiven Defiziten soll eine ART unabhängig von der CD4-Zellzahl unmittelbar eingeleitet werden (BHIVA 2016b).

Nach den aktuellen Leitlinien aus Großbritannien (mit Fokus England) und aus Deutschland stellt eine HIV-1-Infektion grundsätzlich eine Behandlungsindikation dar (BHIVA 2016b, DAIG 2017b). In Deutschland soll eine ART bei einer CD4-Zellzahl von <500 durchgeführt werden und bei einer CD4-Zellzahl von >500 sollte eine ART durchgeführt werden. Allerdings wird auch darauf hingewiesen, dass die Indikationsstellung im Dialog zwischen spezialisiertem Arzt und informiertem Patient getroffen werden (DAIG 2017b). Da für Großbritannien die Empfehlung einer ART für alle HIV-Patienten unabhängig der CD4-Zellzahl gilt, konnten hier entsprechend keine nach CD4-Zellzahl gestaffelten Vorgaben

identifiziert werden. In jedem Fall soll eine ART begonnen werden, bevor die Zellzahl unter einen Wert von 350/ $\mu$ l sinkt (BHIVA 2016b). Dagegen empfiehlt die ältere Leitlinie für die Schweiz die Indikationsstellung bei asymptomatischen Patienten folgendermaßen an der CD4-Zellzahl zu orientieren: bei einer CD4-Zellzahl von weniger als 350/ $\mu$ l ist eine ART indiziert; bei einem Wert von weniger als 200/ $\mu$ l liegt eine dringende Indikation vor aufgrund der bereits weit fortgeschrittenen Immunschwäche; liegt die Zellzahl über 350/ $\mu$ l wird die Entscheidung für eine ART vor allem anhand von Zusatzkriterien getroffen (FKT 2011). In der Schweiz wird ab einer Zellzahl von über 500/ $\mu$ l eine ART nicht generell empfohlen. Ob bereits die Primoinfektion eine Therapieindikation darstellt, bedarf in der Schweiz einer individuellen Abklärung (FKT 2011). Neben einer Zellzahl von weniger als 200/ $\mu$ l ist eine ART auch durch das Vorliegen einer AIDS-definierenden Erkrankung dringend indiziert (FKT 2011).

In Deutschland und Großbritannien (mit Fokus England) existieren ausführliche Leitlinien zur Therapie einer HIV-Infektion bei Schwangeren (DAIG 2017a, BHIVA 2014), die ähnliche Empfehlungen aufweisen. Für die Schweiz existieren einerseits die Empfehlungen der Fachkommission Klinik und Therapie (FKT) zum Beginn der antiretroviralen Therapie bei HIV-infizierten Erwachsenen (FKT 2011) aus dem Bundesamt für Gesundheit sowie Empfehlungen einer Fachkommission des Bundesamts für Gesundheit (FKT 2009), die sich auf die Prävention der HIV-Transmission von der Mutter auf das Kind beziehen und Empfehlungen zum Entbindungsmodus, der ART unter der Geburt, Postexpositionsprophylaxe beim Neugeborenen sowie Stillen beziehen. Zu diesen Empfehlungen der Prävention einer HIV-Transmission von der Mutter auf das Kind wurden im Jahr 2016 interimistische Empfehlungen der Eidgenössischen Kommission publiziert (EKSG 2016). Gemäß den Leitlinien stellt in allen drei Ländern jede HIV-Infektion in der Schwangerschaft eine Behandlungsindikation für eine antiretrovirale Therapie (ART) dar. Wird diese bereits durchgeführt, muss die Therapie in Deutschland aufgrund von fehlenden Medikamentenzulassungen bei Schwangeren eventuell angepasst werden (DAIG 2017a). In der Schweiz gelten ebenfalls Empfehlungen für bestimmte Substanzen (FKT 2009). Für Großbritannien (mit Fokus auf England) gilt diese Vorgabe nicht. Sofern eine effektive Therapie vorliegt, ist eine Weiterführung dieser indiziert (BHIVA 2014). Für die Schweiz empfiehlt die EKSG für schwangere Frauen, die bislang keine ART erhalten haben, die Therapie erst im zweiten Trimenon zu beginnen (EKSG 2016). Des Weiteren werden in der deutschen und der britischen Leitlinien spezielle Empfehlungen im Rahmen der Schwangerschaftsvorsorge sowie zur Prävention der HIV-Transmission von der Mutter auf das Kind gegeben.

Vergleicht man die Leitlinien zur HIV-Therapie zwischen den Ländern, fällt auf, dass in Deutschland und Großbritannien (mit Fokus England) sowohl für Erwachsene als auch Schwangere detaillierte und systematisch aufgebaute Leitlinien existieren (Tabelle 9). Während die Empfehlungen der Fachkommission Klinik und Therapie in der Schweiz zur Therapie von Erwachsenen mit HIV der deutschen Leitlinie ähneln, konnten für Schwangere nur wenige konkrete Angaben identifiziert werden.

In Bezug auf die ärztliche Versorgung von HIV-Infizierten im Rahmen der ART liegen für die einzelnen Länder in unterschiedlichem Maße Vorgaben und Empfehlungen vor (Tabelle 10). Während im Rahmen der Recherche für Deutschland (DAIG 2017b) und Großbritannien (mit Fokus auf England) (BHIVA 2016a; BHIVA 2016b) Leitlinien von Fachgesellschaften identifiziert werden konnten, die Empfehlungen zur ART sowie zu den im Rahmen der ART



durchzuführenden Untersuchungen beinhaltet, liegen vergleichbare Informationen für die Schweiz nicht vor. Hier konnte lediglich eine Leitlinie identifiziert werden, die für einen Verbund von Schweizer Ärztenetzen erstellt wurde und den Fokus eher auf die Indikation zur Testung sowie Aspekte der hausärztlichen Versorgung von HIV-Infizierten legt (Beise & Kronenberg 2016). Daher wurden zudem Informationsmaterialien von Selbsthilfegruppen (DAH 2010; Aids-Hilfe Schweiz 2017) berücksichtigt, die im Rahmen der Recherche identifiziert wurden.

**Tabelle 10: Ärztliche Versorgung von HIV-Infizierten: Untersuchungsverfahren und empfohlene Abstände im Rahmen der ART**

| Bereiche                               | Deutschland   | Schweiz  | Großbritannien (Fokus England)  |
|--|---|--|---|
| <b>Eingangsuntersuchung (Anamnese)</b> | Keine Empfehlungen identifiziert.                                     | Abklärung medizinische Vorgeschichte und Sexualleben <sup>20</sup>                               | Krankengeschichte (inklusive Symptome);<br>Psychosoziale Gesundheit;<br>Sexuelle Gesundheit und Fruchtbarkeit; Komorbiditäten;<br>Begleitende Medikation;<br>Lebensstil; HIV-Status von Geschlechtspartnern und Kindern;<br>Empfängnisverhütung/-probleme;<br>Wissen über HIV-Infektion;<br>Übertragbarkeit und Behandlung;<br>Benachrichtigung des Partners;<br>Testung der Kinder; Aktuelle oder vergangene Gewalt durch Beziehungspartner; Impfungen;<br>Reisegeschichte <sup>12</sup>   |
| <b>Eingangsuntersuchung (Labor)</b>    | CD4-Zellzahl;<br>HIV-RNA;<br>Genotypischer Resistenztest <sup>2</sup> | CD4-Zellzahl <sup>21</sup><br>HIV-RNA <sup>22</sup><br>Genotypischer Resistenztest <sup>23</sup> | CD4-Zellzahl<br>HIV-RNA<br>Genotypischer Resistenztest <sup>12</sup><br><b>Alle Patienten<sup>12</sup>:</b><br>Hepatitis A/B/C Tests;<br>Angebot kompletter STI Screen (eingeschlossen Syphilis);<br>Masern und Windpocken Antikörper (gemäß Krankengeschichte, Impfstatus);<br>Großes Blutbild;<br>Nieren-, Leber- und Knochenprofil;<br>Urin-/Urineiweißanalyse<br><b>Zusätzlich für Frauen<sup>12</sup>:</b><br>Gebärmutterhals-Zytologie (falls nicht in den letzten 12 Monaten durchgeführt und Patientin zwischen 25-65 Jahren alt oder noch nie durchgeführt);<br>Röteln-Antikörper-Test bei Frauen im gebärfähigen Alter ohne entsprechende Tests oder Impfung<br><b>Weitere Untersuchungen<sup>12</sup>:</b> |

| Bereiche                               | Deutschland                                     | Schweiz   | Großbritannien<br>(Fokus England)  |
|--|---|---|--|
|  |   |   | HLA-B*57:01-Testung falls Acabavir Therapie beabsichtigt wird (Gefahr von hypersensitiver Reaktion);<br>Tropenvirustest falls CCR5-Inhibitor verordnet wird;<br>Beurteilung des kardiovaskulären Risikos bei Patienten > 40 Jahre;<br>Beurteilung des Risikos von Knochenfrakturen bei > 50-jährigen postmenopausalen Frauen oder anderen Hochrisikopatienten; Interferon-Gamma-Test (IGRA) in Situationen nach Empfehlung der BHIVA Tuberkulose Leitlinien; Test für Patienten mit parasitären Infektionen bei hartnäckiger Eosinophilie auf FBC und relevanter Reisegeschichte <sup>12</sup>   |
| <b>Eingangsuntersuchung (klinisch)</b> | Keine Vorgaben oder Empfehlungen identifiziert. | Keine Vorgaben oder Empfehlungen identifiziert.   | Körperliche Untersuchung: Gewicht, Größe, BMI, Blutdruck, Bauchumfang <sup>12</sup>  |
| <b>Monitoring Anamnese</b>             | Keine Vorgaben oder Empfehlungen identifiziert. | <b>Ca. alle 3 Monate</b> <sup>21</sup><br>Adhärenz;<br>Komorbiditäten abklären; neue Medikamentenverordnungen mit Interaktion der ART abklären <sup>21,22</sup> | <b><u>Während der ersten 3 Monate:</u></b> <sup>12</sup><br>aktuelle oder vergangene mentale Gesundheitsprobleme; neurokognitive Probleme; aktuelle Sozial- und Sozialhilfesituation; Beschäftigungsstatus; Immigrationsstatus<br><b><u>In den ersten 6 Monaten nach Beginn der ART:</u></b> <sup>12</sup><br>Beginn 2-4 Wochen nach Start der ART und danach bei jedem darauffolgenden Besuch, Adhärenz und Verträglichkeit; Weitere Untersuchungen erfolgen nach Symptomen: Nieren- und Leberprofil; Urinanalyse; großes Blutbild; CD4-Zellzahl und HIV-RNA<br><b><u>Bei längerer Behandlung mit ART:</u></b> <sup>12</sup><br>Komplette Medikationsgeschichte und Konsum von Partydrogen; Verständnis der Dosierungsanweisungen; Adhärenz; Stimmung; Nebenwirkungen; Bedenken des Patienten in Bezug auf die Medikation |

| Bereiche   | Deutschland   | Schweiz   | Großbritannien<br>(Fokus England)  |
|--|---|---|--|
| <b>Monitoring<br/>CD4-Zellzahl</b>               | alle 2-3 Monate <sup>2</sup><br>ggf. engmaschiger bei<br>Therapieeinleitung oder<br>-umstellung, nach<br>Reduzierung der HIV-<br>RNA unter 50 HIV-<br>RNA/Kopien/ml sind<br>Kontrollen alle 2-4<br>Monate empfohlen <sup>2</sup>  | alle 3-4 Monate, bei<br>hohen Werten, die<br>nicht näher spezifiziert<br>werden, alle 6<br>Monate <sup>20, 21</sup> | <b>Zum Beginn ART:</b><br>Durchführung des Tests, falls<br>dieser noch nicht erfolgt ist oder<br>drei Monate zurückliegt<br><b>In den ersten 6 Monaten<br/>nach Beginn der ART:</b><br>nach 3 Monaten ART, falls<br>Baseline-Wert < 350 Zellen/mm <sup>3</sup><br>Wiederholung nach 6 Monaten<br>nach Beginn von ART, falls<br>immer noch < 350 Zellen/mm <sup>3</sup> ,<br>dann 3 Monate nach Post-ART<br><b>Bei längerer Behandlung mit<br/>ART:</b><br>< 200 Zellen/mm <sup>3</sup> : alle 3-6<br>Monate<br>200-350 Zellen/mm <sup>3</sup> : jährlich<br>> 350 Zellen/mm <sup>3</sup> : zu 2<br>Gelegenheiten, die über ein Jahr<br>auseinanderliegen, anschließend<br>keine weiteren Tests notwendig <sup>12</sup> |
| <b>Monitoring<br/>HIV-RNA</b>                    | alle 2-3 Monate <sup>2</sup><br>ggf. engmaschiger bei<br>Therapieeinleitung oder<br>-umstellung nach<br>Reduzierung der HIV-<br>RNA unter 50 HIV-<br>RNA/Kopien/ml sind<br>Kontrollen alle 2-4<br>Monate empfohlen <sup>2</sup>   | alle 3-6 Monate <sup>20</sup>   | <b>Zum Beginn ART<sup>12</sup>:</b><br>falls noch nicht durchgeführt<br>oder aktuell hohes Risiko einer<br>Superinfektion mit resistentem<br>Virus<br><b>In den ersten 6 Monaten<br/>nach Beginn der ART<sup>12</sup>:</b><br>Tests 1, 3 und 6 Monate nach<br>Beginn ART<br><b>Bei längerer Behandlung mit<br/>ART<sup>12</sup>:</b><br>alle 6 Monate, kann auf 12<br>Monate erhöht werden, wenn<br>mit PI behandelt wird.<br><b>Ausnahme<sup>12</sup>:</b> ART als<br>Prävention, dann alle 3-4 Monate  |
| <b>Therapeutic<br/>Drug Monitoring<br/>(TDM)</b> | Spiegelbestimmung von<br>NNRTI bzw. PI ggf. in<br>bestimmten Situationen<br>z.B. bei:<br>Multimedikation<br>(Interaktionen)/<br>Komplexe Booster-<br>Therapien;<br>erheblich unter- oder<br>übergewichtigen<br>Patienten;<br>Nebenwirkungen;<br>Therapieversagen (DD<br>Resistenz);<br>Fehlerhafte<br>Medikamenteneinnahme/<br>ungenügende<br>Therapieadhärenz;<br>Intestinale Resorptions- | Keine Vorgaben oder<br>Empfehlungen<br>identifiziert.   | TDM kann für spezifische<br>Populationen (z. B. Kinder,<br>Schwangere) von klinischem<br>Nutzen sein;<br>Soll nicht unselektiert eingesetzt<br>werden. <sup>13</sup>   |

| Bereiche   | Deutschland   | Schweiz   | Großbritannien (Fokus England)  |
|--|---|---|---|
|  | störungen;<br>Leberfunktionsstörungen;<br>ART bei Kindern;<br>Therapie in der Schwangerschaft;<br>Once daily-Regime (z.B. PI/r);<br>Einsatz neuer Substanzen (Risiko neuer Interaktionen) <sup>24</sup> |   |   |
| <b>Monitoring<br/>Sonstige Labor-<br/>untersuchungen</b>   | Keine Vorgaben oder Empfehlungen identifiziert.   | Blutbild;<br>Blutfettwerte;<br>Diabetesdiagnostik;<br>Urin-, Stuhl- und Speichel-proben;<br>Leber- und Nieren-funktionstest;<br>Bluttests zum Zustand der Knochen <sup>20</sup> | Blutbild; Leber-, Nierenfunktionstest und Knochendichte; Urinanalyse (alle 6-12 Monate) Urineiweiß-/ Kreatinintest bei positivem Eiweiß in der Urinanalyse; Stoffwechselbeurteilung bei ≥ 40-jährigen: Lipid-profil, HbA1c (jährlich); bei CD4-Zellzahl < 200 Zellen/mm <sup>3</sup> : Test auf Kryptokokken; bei entsprechenden Symptomen: Test auf Toxoplasma- und Mykobakterieninfektion <sup>12</sup> |
| <b>Monitoring<br/>sonstige<br/>Untersuchungen</b>  | Keine Vorgaben oder Empfehlungen identifiziert.   | Körperliche Untersuchung, Herz-Kreislauf-System; Knochendichte, Bronchoskopie, Endoskopie, Biopsie, Kolposkopie und Anoskopie (1x p.a.) <sup>20</sup>                           | IRIS-Monitoring (während der ersten 3 Monate nach Beginn der ART);<br>Bei fortgeschrittener Erkrankung (CD4-Zellzahl < 200 Zellen/mm <sup>3</sup> ): Beurteilung bzgl. CMV-Infektion;<br>Netzhautentzündung <sup>12</sup>   |
| <b>Vorgaben oder<br/>Empfehlungen<br/>für spezielle<br/>Gruppen</b>  | Keine Vorgaben oder Empfehlungen identifiziert.   | Keine Vorgaben oder Empfehlungen identifiziert.   | Drogen injizierende Patienten; Aus tropischen Regionen immigrierte Patienten; Ältere Patienten; Frauen; Patienten mit einer geringen Viruslast; Patienten mit Hepatitis B, C oder Tuberkulose; Patienten mit mentalen Gesundheitsproblemen; Gefängnisinsassen; Infizierte mit metabolischen Erkrankungen <sup>12</sup>  |
| <p><b>Abkürzungen:</b> ART: antiretrovirale Therapie; BHIVA: British HIV Association; CCR5: C-C-Motiv-Chemokin-Rezeptor 5; CMV: Zytomegalovirus; DAH: Deutsche AIDS-Hilfe; DD: Differentialdiagnose; FBC: full blood count; HIV: Humanes Immundefizienz-Virus; IGRA: Interferon-Gamma-Release Assays; IRIS: Immune Reconstitution Inflammatory Syndrome; NNRTI: Non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor; p.a.: pro Jahre PI: Proteaseinhibitor; QRISK2: Risikotest für kardiovaskuläre Erkrankungen; RNA: Ribonukleinsäure; STI: sexually transmitted infections.</p> |   |   |   |
| <p><b>Quellen</b><br/> <u>Deutschland:</u><br/> 2) DAIG (2017b): Deutsch-Österreichische Leitlinien zur antiretroviralen Therapie der HIV-1-Infektion<br/> 24) DAIG (2012): Therapeutisches Drug Monitoring der HIV-Therapie<br/> <br/> <u>Schweiz:</u><br/> 20) DAH (2010): CD4-Zellzahl, Viruslast und andere Untersuchungen<br/> 21) AIDS-Hilfe Schweiz (2017): Untersuchungen und Tests<br/> 22) Beise &amp; Kronenberg (2016): Guideline HIV/AIDS (mediX guideline)</p>   |   |   |   |

| Bereiche  | Deutschland | Schweiz | Großbritannien<br>(Fokus England) |
|---|-------------|---------|-----------------------------------|
| 23) Vernazza (2017): HIV-Resistenztestung   |             |         |                                   |
| <u>Großbritannien:</u>  |             |         |                                   |
| 12) BHIVA (2016a): British HIV Association guidelines for the routine investigation and monitoring of adult HIV-1-positive individuals 2016             |             |         |                                   |
| 13) BHIVA (2016b): British HIV Association guidelines for the treatment of HIV-1-positive adults with antiretroviral therapy 2015 (2016 interim update) |             |         |                                   |

Tabelle 10 zeigt die unterschiedlichen Vorgaben und Empfehlungen hinsichtlich der Untersuchungsverfahren und der empfohlenen Untersuchungsabstände im Rahmen des Beginns und der Fortführung einer antiretroviralen Therapie.

Die Eingangsuntersuchung lässt sich in drei Bereiche gliedern: die Anamnese, die Laboruntersuchung sowie die klinische Untersuchung. Für diese Bereiche finden sich in einer Leitlinie der British HIV Association sehr detaillierte Angaben (BHIVA 2016a). Für Deutschland und die Schweiz konnten keine Vorgaben oder Empfehlungen identifiziert werden. Aus einer Patientenbroschüre der Deutschen AIDS-Hilfe (DAH 2010), die sich an den europäischen Leitlinien für die HIV-Behandlung orientiert, konnten jedoch Hinweise für die Anamnese und die klinische Untersuchung entnommen werden. Die Informationsplattform Dr. Gay als Teil der Aids-Hilfe Schweiz bezieht sich auf diese Patientenbroschüre der Deutschen AIDS-Hilfe, die sich an den europäischen Leitlinien für die HIV-Behandlung orientiert. Die Broschüre ließ sich lediglich über die Seite der Aids-Hilfe Schweiz auffinden, daher wurden die Angaben zu den Eingangsuntersuchungen und zur Anamnese nur für die Schweiz übernommen. Bezüglich der Laboruntersuchung sind die Empfehlungen in den drei untersuchten Ländern identisch. Neben einer allgemeinen Blutuntersuchung zählen die Bestimmung der CD4-Zellzahl und der HIV-RNA sowie ein genotypischer Resistenztest zu den empfohlenen Laboruntersuchungen. In Großbritannien werden für bestimmte Patienten oder Situationen weitere Untersuchungen empfohlen (BHIVA 2016a).

Zur anamnestischen Verlaufskontrolle konnten in den deutschen Leitlinien keine Vorgaben oder Empfehlungen identifiziert werden. Während in der Schweiz eine Anamnese im Abstand von ungefähr drei Monaten empfohlen wird (Aids-Hilfe Schweiz 2017, Beise & Kronenberg 2016), sind die Angaben für Großbritannien deutlich konkreter und von der Zeitdauer der Erkrankung sowie der ART abhängig. Wichtige Bestandteile dieser Verlaufskontrollen stellen die anamnestische Erhebung der Therapietreue sowie der Medikamentenverträglichkeit dar.

Bezüglich des Monitorings der Laborparameter existieren divergente Empfehlungen. Während in Deutschland für die Bestimmung der CD4-Zellzahl als auch der HIV-RNA mit zwei- bis viermonatigen Abständen eher enge Kontrollen vorgesehen sind (DAIG 2017b), liegen die Zeitintervalle der Kontrollen (alle drei bis sechs Monate) nach den für die Schweiz identifizierten Informationsmaterialien weiter auseinander (DAH 2010). In Großbritannien sind die Untersuchungsabstände bezüglich der Viruslast bei längerer ART-Behandlung mit halbjährlichen bis jährlichen Untersuchungen am größten. Lediglich zu Beginn einer Therapie werden engmaschigere Kontrollen durchgeführt. Die Überprüfung der CD4-Zellzahl orientiert sich an der ermittelten Zellzahl, sodass bei höheren Werten Kontrollen in

Abständen von mehr als einem Jahr empfohlen werden (BHIVA 2016a). Ein Therapeutic Drug Monitoring (TDM) wird in der deutschen Leitlinie in bestimmten Situationen empfohlen (DAIG 2012, DAIG 2017b). Die britische ART-Leitlinie erkennt zwar den klinischen Wert des TDM für bestimmte Personengruppen an. Allerdings spricht sie sich gegen einen unselektierten Gebrauch aus (BHIVA 2016b). Für die Schweiz konnten diesbezüglich keine Vorgaben oder Empfehlungen identifiziert werden.

Sonstige (Labor-)Untersuchungen werden individuell durchgeführt und ähneln sich in den drei untersuchten Ländern. Lediglich für Großbritannien gibt es situations- und patientenabhängige weitergehende Empfehlungen (BHIVA 2016a).

Tabelle 11 stellt die länderspezifischen Kriterien sowohl für einen Therapieerfolg als auch für ein Therapieversagen sowie die Indikationen für eine Resistenztestung dar. Während diese Informationen für Deutschland und Großbritannien aus den Leitlinien (DAIG 2017b, BHIVA 2016a, BHIVA 2016b) entnommen wurden, konnten für die Schweiz solche Vorgaben oder Empfehlungen nicht identifiziert werden. Lediglich ein Dokument zur Resistenztestung konnte im Rahmen der Recherche ermittelt werden (Vernazza 2017).

**Tabelle 11: Kriterien für Therapieerfolg und Therapieversagen sowie Indikation für Resistenztestung**

| Bereiche   | Deutschland  | Schweiz   | Großbritannien   |
|--|--|---|--|
| <b>Kriterien für einen Therapieerfolg</b>                        | nachhaltiges Absinken der Plasmavirämie < 50 HIV-RNA-Kopien/ml<br>Dies sollte nach etwa drei bis vier Monaten, bei initial sehr hoher Plasmavirämie spätestens nach sechs Monaten erreicht werden. <sup>2</sup>  | Keine konkreten Vorgaben/ Empfehlungen identifiziert. | Bei Patienten ohne oder mit beschränkten Resistenzen: nachhaltiges Absinken der Viruslast < 50 HIV-RNA-Kopien/ml <sup>13</sup>   |
| <b>Kriterien/ potenzielle Anzeichen für ein Therapieversagen</b> | DAIG (2017b) <sup>2</sup><br>Abfall der HIV-RNA um weniger als 2 log <sub>10</sub> nach 4 Wochen;<br>HIV-RNA > 50 Kopien/ml nach 6 Monaten;<br>Anstieg der Plasmavirämie auf > 50 Kopien/ml <sup>a</sup> ; nach initialer Suppression unter 50 Kopien/ml<br>In diesen Fällen sollte die ART überprüft und evtl. umgestellt werden. | Keine konkreten Vorgaben/ Empfehlungen identifiziert. | BHIVA (2016b) <sup>13</sup><br><u>Virologisches Versagen:</u><br>unvollständige virologische Reaktion nach Behandlungsbeginn oder Rückfall auf > 200 Kopien/ml<br><u>Unvollständige virologische Reaktion:</u><br>2 aufeinanderfolgende Tests > 200 Kopien/ml;<br>nach 24 Wochen ohne jemals eine Viruslast von < 50 Kopien/ml erreicht zu haben (Beachtung, dass Virusabfall bei Patienten mit initial hoher Viruslast von >100.000 Kopien/ml länger dauern kann) <sup>b</sup><br><u>Virologischer Rückfall:</u><br>Viruslast befindet sich zu 2 oder |

| Bereiche                                    | Deutschland   | Schweiz   | Großbritannien   |
|---|---|---|--|
|   |   |   | <p>mehraufeinanderfolgenden Zeitpunkten nicht unter der Nachweis-grenze (&lt; 40-50 Kopien/ml)</p> <p><u>Low-level Virämie:</u><br/>persistierende Viruslast zwischen 50-200 Kopien/ml</p> <p><u>Virologischer blip:</u><br/>nach virologischer Suppression liegt die Viruslast bei einzeltem Test zwischen 50-200 Kopien/ml gefolgt von einem Ergebnis unterhalb der Nachweisgrenze</p>   |
| <b>Indikation für eine Resistenztestung</b> | <p>DAIG (2017b)<sup>2</sup><br/>Vor Beginn der ART empfohlen;<br/>Nach erstem Therapieversagen (vor einem Therapiewechsel generell empfohlen)<sup>b</sup>;<br/>Bei umfangreicher ART Vorbehandlung (vor Therapiewechsel generell empfohlen)<sup>c</sup>;<br/>In oder nach einer Therapiepause (Resistenztestung u.U. sinnvoll, aber nicht zwingend);<br/>Bei virologischem Therapieversagen sollte eine genotypische Resistenzanalyse aller für die Therapieentscheidung relevanten viralen Genomabschnitte erfolgen.</p> | <p>Vernazza (2017)<sup>23</sup><br/>Bei jeder neuen HIV-Diagnose;<br/>Vor Salvagetherapie</p> | <p>BHIVA (2016a)<sup>12</sup><br/>Patienten direkt nach Diagnose bzw. vor Beginn der ART<br/>Patienten mit suboptimaler Viruslast nach Beginn einer Therapie (&lt; 1 log10 in 4 Wochen);<br/>virologisches Versagen unter ART (Viruslast &gt; 200 Kopien/ml in 2 unabhängigen Tests);<br/>BHIVA (2016b)<sup>13</sup><br/>Nach Diagnose;<br/>bei Therapieversagen bei 2-4-wöchiger Therapieunterbrechung<br/>Eine Resistenztestung wird empfohlen bei:<br/>Einzelne Viruslast von &gt; 200 Kopien/ml;<br/>Low-level Virämie während Therapie;<br/>bei wiederholtem virologischem blip (Viruslast &gt; 50 Kopien/ml)</p> |
| <b>Untersuchungen</b>                       | <p>Standardverfahren ist die Populationssequenzierung;<br/><u>Genotypische Resistenzbefunde (zum Nachweis resistenzassoziierter Mutationen)</u> sind diagnostischer Standard und fast immer ausreichend. Sie sollten mit Hilfe aktueller Interpretationsalgorithmen unter Berücksichtigung der Vortherapie interpretiert werden.<br/>Die <u>phänotypische Testung</u></p>   | <p>Resistenzen im RT, Protease und Integrase-Gen<sup>23</sup></p>                             | <p>Genotypischer Resistenztest, der Polymerase und Protease Gene beinhaltet.<br/>Zur Baseline nicht primär empfohlen: Test auf eine Integrase Resistenz <b>außer</b>, wenn ein hohes Risiko für eine Resistenz besteht o. Übertragung durch einen HIV-positiven mit Resistenz erfolgte.</p>  |

| Bereiche   | Deutschland   | Schweiz | Großbritannien |
|--|---|---------|----------------|
|  | (zur Messung der Empfindlichkeit des Virus) kann beim Einsatz komplexer Salvage-Regime und neuer Substanzen sinnvoll sein. <sup>2</sup> |         |                |
| <p>a) Unter einer PI/r-basierten Therapie kommt es häufiger zu Plasmavirämie-Werten gering über 50 Kopien/ml, die jedoch im Allgemeinen kein erhöhtes Risiko eines Therapieversagens anzeigen. Zur Abklärung sind eine Resistenztestung und/oder eine Plasmaspiegelkontrolle des NNRTI bzw. PI sinnvoll.</p> <p>b) Eine Abklärung weiterer Ursachen des Therapieversagens ist unerlässlich. Die häufigste Ursache eines Anstiegs der Plasmavirämie ist jedoch ein Adhärenzproblem. Eine verminderte Absorption oder beschleunigte Metabolisierung antiretroviraler Substanzen, Medikamenteninteraktionen, bestehende oder neue virale Resistenzen oder eine unzureichende Dosierung kommen als Gründe ebenfalls in Frage</p> |   |         |                |
| <p><b>Abkürzungen:</b> <b>ART:</b> antiretrovirale Therapie; <b>BHIVA:</b> British HIV Association; <b>DAIG:</b> Deutsche AIDS Gesellschaft e. V.; <b>HIV:</b> Humanes Immundefizienz-Virus; <b>NNRTI:</b> Non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor; <b>PEP:</b> Postexpositionsprophylaxe; <b>PI:</b> Proteaseinhibitor; <b>RNA:</b> Ribonukleinsäure; <b>RT:</b> Reverse Transkriptase.</p>  |   |         |                |
| <p><b>Quellen</b></p> <p><u>Deutschland:</u><br/>2) DAIG (2017b): Deutsch-Österreichische Leitlinien zur antiretroviralen Therapie der HIV-1-Infektion</p> <p><u>Schweiz:</u><br/>23) Vernazza (2017): HIV-Resistenztestung</p> <p><u>Großbritannien:</u><br/>12) BHIVA (2016a): British HIV Association guidelines for the routine investigation and monitoring of adult HIV-1-positive individuals 2016<br/>13) BHIVA (2016b): British HIV Association guidelines for the treatment of HIV-1-positive adults with antiretroviral therapy 2015 (2016 interim update)</p>  |   |         |                |

Sowohl die deutschen als auch die britischen Leitlinien deklarieren einen Therapieerfolg mit einem nachhaltigen Absinken der Plasmavirämie unter 50 HIV-RNA-Kopien/ml (DAIG 2017b, BHIVA 2016b). Bei ART-Behandlung gelten in Deutschland ein Verbleib der HIV-RNA über diesem Schwellenwert, ein erneuter Anstieg über diesen Wert sowie ein zu geringer Abfall der HIV-RNA als Kriterien für ein Therapieversagen (DAIG 2017b). In der britischen Leitlinie wird das Therapieversagen in fünf Gruppen geteilt (BHIVA 2016a, BHIVA 2016b).

Eine Resistenztestung wird in Deutschland vor Beginn einer Therapie sowie bei einem virologischen Therapieversagen empfohlen (DAIG 2017b). Eine vergleichbare Empfehlung wird auch in der britischen Leitlinie ausgesprochen (BHIVA 2016a, BHIVA 2016b). In der Schweiz wird laut der bereits genannten Patientenbroschüre eine Resistenztestung vor Beginn einer HIV-Behandlung sowie bei Änderungen der Medikamente vorgenommen (DAH 2010).

Die Indikationen für eine Resistenztestung stimmen vor allem in Deutschland und Großbritannien (mit Fokus England) überein bei unterschiedlichem Schwellenwert für die HIV-RNA, der in Deutschland deutlich niedriger angesetzt wird. Es gibt aber auch länderspezifische Besonderheiten. Übereinstimmend wird eine Resistenztestung vor dem Beginn einer ART empfohlen. Die jeweils empfohlenen Untersuchungsverfahren zur Resistenztestung können

Tabelle II entnommen werden.



Hinsichtlich der ärztlichen Versorgung von Patienten, die keine ART erhalten (Tabelle 12), gibt die britische Leitlinie detaillierte Empfehlungen (BHIVA 2016a). Diese decken sich teilweise mit den Empfehlungen für die Patienten unter ART (Tabelle 10). Für die Schweiz konnte diesbezüglich im Rahmen der Recherche keine Vorgaben oder Empfehlungen identifiziert werden, sodass hinsichtlich der Anamnese erneut auf die Patientenbroschüre der Deutschen AIDS-Hilfe zurückgegriffen wurde.

**Tabelle 12: Ärztliche Versorgung von HIV Patienten die keine ART erhalten - empfohlene Untersuchungen und Abstände**

| <b>Bereiche</b>                        | <b>Deutschland</b>                                    | <b>Schweiz</b>   | <b>Großbritannien (Fokus England)</b>   |
|--|---|--|---|
| <b>Anamnese /Untersuchungen /Labor</b> | Keine Vorgaben oder Empfehlungen identifiziert        | Körperliche Untersuchung, Blutabnahme, Viruslast <sup>20</sup> | Jährliche Nachfrage nach genereller Gesundheit und Wohlbefinden und Klärung von Veränderungen seit dem letzten Besuch:<br>Symptome; Empfängnisverhütung/ Schwangerschaft; Sexualgeschichte; mentale Gesundheit; Diagnostizierung neuer Komorbiditäten und Behandlungsveränderungen; Rauchgewohnheiten; Alkohol/ Pharmaka (eingeschlossen OTC und Partydrogen); Impfungen (Grippe, HPV); Absicherung; Kinder/Partner (Teststatus); Wohnverhältnisse, Beruf/ Student, Einkommen/ Unterstützung; Reisepläne/-geschichte; Vorstellungen des Patienten über HIV und seine Behandlung;<br>→ Untersuchung nur bei neuen Symptomen oder Anzeichen <sup>12</sup> |
| <b>Monitoring (Labor)</b>              | Keine konkreten Vorgaben/ Empfehlungen identifiziert. | Keine konkreten Vorgaben/ Empfehlungen identifiziert.          | HIV Viruslast; CD4-Zellzahl; FBC, Nieren- und Leberprofil; STI Screen (bei Patienten mit höherem Risiko); Hepatitis A/B/C-Infektion (bei Patienten mit höherem Risiko), Zustand der Immunität <sup>12</sup><br><br><u>Frauen:</u> falls nicht vom Haus-/Frauenarzt durchgeführt ein Abstrich des Gebärmutterhalses <sup>12</sup>  |

| Bereiche  | Deutschland | Schweiz | Großbritannien<br>(Fokus England)  |
|---|-------------|---------|--|
|   |             |         | <p><u>Untersuchungsabstände abhängig von CD4-Zellzahl<sup>12</sup>:</u><br/>           &gt; 500/mm<sup>3</sup> → jährlich<br/>           &lt; 500/mm<sup>3</sup> → alle 6 Mon.<br/>           &lt; 350/mm<sup>3</sup> → alle 3 Mon.</p> <p><u>Weitere Untersuchungen:</u><br/>           jährlich: Blutfettwerte bei<br/>           ≥ 40-jährigen Rauchern<br/>           und/oder BMI &gt; 30;<br/>           Beurteilung des<br/>           kardiovaskulären Risikos bei<br/>           &gt; 40-Jährigen;<br/>           Alle 3 Jahre Beurteilung des<br/>           Risikos von<br/>           Knochenfrakturen bei allen<br/>           &gt; 50-Jährigen (FRAX),<br/>           postmenopausalen Frauen<br/>           oder anderen Hoch-<br/>           Risikopatienten.<sup>12</sup></p> |
| <p><b>Abkürzungen:</b> <b>ART:</b> antiretrovirale Therapie; <b>BHIVA:</b> British HIV Association; <b>BMI:</b> Body-Mass-Index; <b>FBC:</b> full blood count; <b>FRAX:</b> Fracture Risk Assessment Tool; <b>HIV:</b> Humanes Immundefizienz-Virus; <b>HPV:</b> Humanes Papillomvirus; <b>Mon.:</b> Monate; <b>OTC:</b> over the counter; <b>QRISK2:</b> Risikotest für kardiovaskuläre Erkrankungen; <b>STI:</b> sexually transmitted infections.</p> |             |         |  |
| <p><b>Quellen</b><br/> <u>Schweiz:</u><br/>           20) DAH (2010): CD4-Zellzahl, Viruslast und andere Untersuchungen</p> <p><u>Großbritannien:</u><br/>           12) BHIVA (2016a): British HIV Association guidelines for the routine investigation and monitoring of adult HIV-1-positive individuals 2016</p>  |             |         |  |

Bei Betrachtung der ärztlichen Versorgung lässt sich feststellen, dass die regulatorischen und organisatorischen Rahmenbedingungen der Versorgung von HIV/AIDS-Patienten in den drei gewählten Ländern sehr unterschiedlich sind. Während in Deutschland und Großbritannien (mit Fokus England) die ärztliche Versorgung durch weitreichende verbindliche Vorgaben geregelt wird, deren Einhaltung verpflichtend ist (DH 2013, KBV 2009, NHS Commissioning Board 2013a), werden für die Versorgung in der Schweiz (FKT 2009; FKT 2011) Empfehlungen gegeben, die hinsichtlich verschiedener Aspekte wie Dokumentation und Prozessqualität weniger detailliert sind. Zudem liegen für Deutschland sehr klare Vorgaben bzgl. der Qualifikations- und Weiterbildungsanforderungen für HIV-Behandler vor, während diese in den anderen Ländern durch „kann“-Regelungen oder breitere Ausrichtung auf Geschlechtskrankheiten allgemein nicht die gleiche Fokussierung auf die Infektion und Erkrankung aufweisen. In Bezug auf die Dokumentationspflichten, Qualitätssicherung sowie Prozessqualität bestehen für Deutschland sowie Großbritannien (mit Fokus England) verbindliche Vorgaben (Tabelle 8)<sup>4</sup>. Dagegen konnten für die Schweiz keine Vorgaben oder Empfehlungen identifiziert werden. Die Einhaltung der einzelnen Prozesse und Untersuchungen sind daher für die Schweiz nicht abschätzbar.

<sup>4</sup> Wie oben beschrieben, gelten die Regelungen in Deutschland nicht für die Behandlung in Hochschulambulanzen.

## 6. Medikamentöse Versorgung in den verschiedenen Ländern

Zur medikamentösen Versorgung liegen in Deutschland und Großbritannien (mit dem Fokus auf England) Leitlinien zur ART von Fachgesellschaften vor (DAIG 2017b; BHIVA 2016). Dagegen konnten für die Schweiz im Rahmen der Recherche keine entsprechenden Leitlinien identifiziert werden. Für die Schweiz konnten lediglich Angaben aus dem Informationsmaterial schweizerischer Selbsthilfegruppen verwendet werden, die im Rahmen der Recherche identifiziert wurden. Einbezogen wurde eine Medikamentenliste (die antiretrovirale Medikamente mit Zulassung in der Schweiz für das Jahr 2014 zusammenstellt) sowie eine Broschüre zu HIV-Medikamenten der Aids-Hilfe Schweiz (Aids-Hilfe Schweiz 2014a; Aids-Hilfe Schweiz 2014b). Das Fachkuratorat für die Broschüre wurde von einem HIV-Spezialisten durchgeführt. Zudem wurde eine Medikamententabelle identifiziert, die elektronisch auf der Internetseite **HIV.CH** (Flepp 2017) verfügbar ist. Bei der Internetseite handelt es sich um ein elektronisches Forum für Information und Diskussion über HIV/AIDS. Die Seite richtet sich nach eigener Auskunft an Menschen mit und ohne HIV, Ärzte und Pflegepersonen sowie interessierte Institutionen. Inhaltlich verantwortlich ist ein Mediziner. Aufgeführt sind alle 2017 registrierten und Medikamente, deren Kosten von den Krankenkassen übernommen werden.

Tabelle 13 beschreibt die medikamentöse Versorgung von HIV Patienten anhand der empfohlenen Wirkstoffkombinationen für die ART. Zunächst werden die einzelnen Wirkstoffe betrachtet.

**Tabelle 13: Medikamentöse Versorgung von HIV Patienten empfohlene Substanzen für ART (keine Vollständigkeit in Bezug auf nicht empfohlene Arzneimittelkombinationen)**

| Bereiche   | Deutschland <sup>1</sup>  | Schweiz <sup>2,3,4</sup>   | Großbritannien <sup>5</sup><br>(Fokus England)   |
|--|---|--|--|
| Nukleosid (NRTI)-/<br>Nukleotidanaloga (NtRTI)                       | Lamivudin, 3TC<br>Emtricitabin, FTC<br>Abacavir, ABC<br>Tenofovir, TDF/ TAF | Lamivudin, 3TC<br>Abacavir, ABC<br>Emtricitabin, FTC<br>Tenofovir, TDF/ TAF <sup>a</sup><br><br><b>Alternative:</b><br>Zidovudin, AZT/ ZDV | Emtricitabin, FTC<br>Tenofovir, TDF/ TAF<br><br><b>Alternative:</b><br>Lamivudin, 3TC<br>Abacavir, ABC |
| Nicht nukleosidische<br>Reverse Transkriptase<br>Inhibitoren (NNRTI) | Efavirenz, EFV<br>Nevirapin, NVP<br>Ralpivirin, RPV<br>Etravirin, ETV       | Ralpivirin, RPV<br>Etravirin, ETV<br><br><b>Alternative:</b><br>Nevirapin, NVP<br>Efavirenz, EFV   | Ralpivirin, RPV<br><br><b>Alternative:</b><br>Efavirenz, EFV   |

| Bereiche   | Deutschland <sup>1</sup>   | Schweiz <sup>2,3,4</sup>  | Großbritannien <sup>5</sup><br>(Fokus England)   |
|--|--|---|--|
|  | <b>Nicht empfohlen:</b><br>Rilpivirin bei einer Ausgangs-Plasmavirämie > 100.000 Kopien/ml<br>Efavirenz, ETV (in Kombination mit 2 NRTI)<br>Nevirapin, NVP (in NRTI)<br>Etavirin, ETV (für die Primärtherapie)                   |   | <b>Nicht empfohlen:</b><br>Nevirapin, NVP  |
| Proteaseinhibitoren (PI)   | Atazanavir, ATV<br>Darunavir, DRV<br><br><b>Nicht empfohlen:</b><br>Lopinavir, LPV (Primärtherapie)<br>Fosamprenavir, FPV<br><br><b>Nicht angezeigt:</b><br>Saquinavir, SQV (Primärtherapie)<br>Indinavir, IDV<br>Ritonavir, RTV | Atazanavir, ATVb/ ATV<br>Darunavir, DRV<br>Ritonavir, RTV<br><br><b>Alternative:</b><br>Fosamprenavir, FPV<br>Lopinavir, LPV<br>Saquinavir, SQV<br>Tipranavir, TPV<br><br><b>Nicht empfohlen:</b><br>Indinavir, IDV | Atazanavir, ATV<br>Darunavir, DRV<br><br><b>Nicht empfohlen:</b><br>Fosamprenavir, FPV<br>Lopinavir, LPV |
| Integrase-Inhibitoren (INI)  | Raltegravir, RAL<br>Dolutegravir, DTG<br>Elvitegravir, EVG (mit Cobicistat, COBI)  | Raltegravir, RGV/ RAL<br>Dolutegravir, DTG<br>Elvitegravir, EVG   | Raltegravir, RGV/ RAL<br>Dolutegravir, DTG<br>Elvitegravir, EVG  |
| CCR5-Inhibitoren   | <b>Nicht empfohlen:</b><br>Maraviroc, MVC  | Maraviroc, MVC  | <b>Nicht empfohlen</b> (zur Erhöhung der CD4-Zellzahl ohne CCR5 Virus)<br>Maraviroc, MCV                 |
| Fusionsinhibitoren   |  | Enfuvirtide, T20  |  |
| a) Tenofovir TAF ist in der Schweiz nur für die Therapie von Hepatitis B registriert.                                      |  |   |  |
| <b>Quellen:</b>  |  |   |  |
| <u>Deutschland</u>   |  |   |  |
| 1) DAIG (2017b): Deutsch-Österreichische Leitlinien zur antiretroviralen Therapie der HIV-1-Infektion                      |  |   |  |
| <u>Schweiz</u>   |  |   |  |
| 2) Flepp, M (2017): Anti-HIV-Medikamente, Schweiz 2017   |  |   |  |
| 3) Aids-Hilfe Schweiz (2014a): HIV-Medikamente - Arzneimitteltabelle für antiretrovirale Substanzen                        |  |   |  |
| 4) Aids-Hilfe Schweiz (2014b): HIV-Medikamente – Was ich über die Therapie wissen sollte                                   |  |   |  |
| <u>Großbritannien:</u>   |  |   |  |
| 5) BHIVA (2016b): Guidelines for treatment of HIV-1-positive adults with antiretroviral therapy 2015 (2016 interim update) |  |   |  |

Tabelle 13 zeigt, dass in allen drei untersuchten Ländern mehrere Wirkstoffe der Nukleosid (NRTI)-/ Nukleotidanaloga (NtRTI) empfohlen bzw. aufgeführt werden. Die für Deutschland von der DAIG (2017b) empfohlenen Wirkstoffe werden überwiegend auch für die Schweiz genannt (Aids-Hilfe Schweiz 2014a, Aids-Hilfe Schweiz 2014b). Allerdings wird Zidovudin für die Schweiz lediglich als Alternative aufgeführt. In beiden Ländern wird Abacavir im Falle einer HLA-B\*5701 Allergie nicht empfohlen bzw. als kontraindiziert angesehen. Ein Unterschied zwischen der Schweiz und Deutschland zeigt sich in der Nutzung von Tenofovir, das in zwei verschiedenen Varianten verabreicht werden kann (Tenofovir-DF und Tenofovir-AF). Im für die Schweiz identifizierten Informationsmaterial werden beide Varianten aufgeführt (Aids-Hilfe Schweiz 2014a, Aids-Hilfe Schweiz 2014b und Flepp 2017 für HIV.CH 2017). Für Deutschland werden beide Varianten genannt, wobei Kombinationen mit Tenofovir-DF mit Emtricitabin aufgrund höherer Toxizität als Alternative eingestuft werden (DAIG 2017b). Gleichzeitig findet sich allerdings in der Medikamentenliste von Flepp (2017) für HIV.CH der Hinweis, dass Tenofovir-AF lediglich für die Behandlung von Hepatitis B registriert ist. Für Großbritannien empfiehlt die BHIVA (2016b) nur die Wirkstoffe Emtricitabin und Tenofovir (bei Tenofovir beide Varianten). Als Alternativen werden Lamivudin und Abacavir aufgeführt. Dagegen werden die Wirkstoffe Zidovudin und Lamivudin mit Ausnahme z.B. bei Schwangerschaft nicht empfohlen.

Bei der medikamentösen Versorgung mit nicht nukleosidischen Reverse Transkriptase Inhibitoren (NNRTI) sind bei den betrachteten Ländern Gemeinsamkeiten und Unterschiede festzuhalten (Tabelle 13). Alle drei Länder empfehlen bzw. nennen den Wirkstoff Rilpivirin, wobei in Deutschland eine Empfehlung nicht bei einer Ausgangs-Plasmavirämie von  $\geq 100.000$  Kopien/ml ausgesprochen wird. In Deutschland werden zudem nach DAIG-Leitlinien (2017b) die Wirkstoffe Efavirenz, Nevirapin und Etravirin genannt. Efavirenz und Nevirapin werden nicht in Kombination mit zwei NRTI empfohlen. In Großbritannien (BHIVA 2016b) und der Schweiz (Flepp 2017 für HIV.CH 2017) wird der Wirkstoff Efavirenz als Alternative angeführt. Nicht empfohlen wird in Großbritannien der Wirkstoff Nevirapin, für die Schweiz wird dieser als Alternative genannt. Zu berücksichtigen ist, dass die Kosten für die Substanzen Rilpivirin und Nevirapin nach dem vorliegenden Informationsmaterial in der Schweiz lediglich im Rahmen bestimmter Kombinationstherapien von den Kassen übernommen werden müssen (Flepp 2017 für HIV.CH 2017). In den identifizierten Medikamentenlisten für die Schweiz wird ebenfalls Etravirin aufgeführt, während dieser Wirkstoff in Großbritannien nicht genannt wird.

Bei den Proteaseinhibitoren (PI) weisen die drei Länder größere Unterschiede auf (Tabelle 13). In Deutschland und Großbritannien werden hierbei nur die beiden Wirkstoffe Atazanavir und Darunavir empfohlen (DAIG 2017b, BHIVA 2016b). In der Schweiz wird zusätzlich noch der Wirkstoff Ritonavir aufgeführt (Aids-Hilfe Schweiz 2014a, Aids-Hilfe Schweiz 2014b, Flepp 2017 für HIV.CH 2017). In den im Rahmen der Recherche identifizierten schweizerischen Medikamentenlisten werden Fosamprenavir und Lopinavir, Saquinavir und Tipranavir als Alternativen genannt. In Großbritannien werden Fosamprenavir und Lopinavir nicht empfohlen (BHIVA 2016b). In Deutschland werden die Wirkstoffe Lopinavir und Saquinavir nicht für die Primärtherapie empfohlen, wobei letzterer hierzu als nicht angezeigt eingestuft wird. Ein Einsatz von Fosamprenavir, Indinavir

und Ritonavir wird als nicht angezeigt/nicht empfohlen angesehen (DAIG 2017b). Im Falle der Integrase-Inhibitoren (INI) werden in allen drei Ländern dieselben drei Wirkstoffe Raltegravir, Dolutegravir und Elvitegravir empfohlen bzw. aufgeführt (DAIG 2017b, BHIVA 2016b und Flepp 2017 für HIV.CH 2017). Zur Nutzung der CCR5-Inhibitoren kommt grundsätzlich nur ein Wirkstoff (Maraviroc) in Betracht. In den Medikamentenlisten für die Schweiz (Aids-Hilfe Schweiz 2014a, Aids-Hilfe Schweiz 2014b, Flepp 2017 für HIV.CH 2017) wird Maraviroc aufgeführt, die DAIG (2017b) empfiehlt den Wirkstoff hingegen nicht. Die BHIVA (2016b) empfiehlt Maraviroc zur Erhöhung der CD4-Zellzahl ohne CCR5 Virus nicht.

Zu den Fusionsinhibitoren wird in den identifizierten schweizerischen Medikamentenlisten der Wirkstoff Enfuvirtide aufgeführt (Aids-Hilfe Schweiz 2014a, Aids-Hilfe Schweiz 2014b, Flepp 2017 für HIV.CH 2017). Die anderen beiden Länder machen dazu keine Angaben.

## 7. Vergleichende Bewertung

Bei einer angenommenen Prävalenz von ca. 86.000 Menschen mit HIV/AIDS in Deutschland (RKI 2018) und gleichbleibender Inzidenz stellt die Diagnose und Behandlung der HIV-Infektion und AIDS weiterhin eine große Herausforderung dar. Dabei kommt der frühzeitigen Diagnose und einsetzenden Therapie eine große Bedeutung zu, da sie zu einer weitestgehenden Kontrolle der Infektion mit geringer Morbidität, Mortalität und einer guten Integration in den Alltag und das Arbeitsleben führen. Trotz eines gestiegenen Wissens um HIV/AIDS besteht ein relevanter Anteil von HIV-Infektionen, die erst sehr spät bei bereits geschwächter Immunabwehr oder sogar beim Auftreten erster mit AIDS assoziierten Erkrankungen diagnostiziert wird. Dies wiederum führt zu einer erhöhten Morbidität bis hin zu Todesfällen aufgrund von HIV/AIDS (BMG 2016).

In diesem Kontext haben präventive Maßnahmen sowie die Möglichkeiten zur Testung und Beratung eine hohe Bedeutung. Mit gezielten Maßnahmen in diesem Bereich besteht die Möglichkeit einer frühzeitigen Diagnose von HIV-Infektionen und somit der Zugang zu einer medikamentösen Therapie. Dabei zeigt sich besonders eine zielgruppenspezifische Ausrichtung der Aufklärungs- und Präventionsmaßnahmen auf besonders gefährdete und betroffene Gruppen geeignet. Eine weitere Eindämmung von HIV/AIDS sowie anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen wie bspw. Hepatitis B und C könnte erreicht werden (RKI 2006, BMG 2006, BMG 2016). In diesem Kontext kommt auch der Betreuung und Therapie der HIV-Infizierten sowie der Zugang zu einer medikamentösen Behandlung ein hoher Stellenwert zu. Hinsichtlich der oben aufgezeigten Zusammenhänge wurde die Frage aufgeworfen, wie verschiedene europäische Länder mit unterschiedlichen Gesundheitssystemen mit den Herausforderungen bzgl. der Bekämpfung von HIV/AIDS umgehen und welche Strategien sie in Bezug auf die Ausweitung der Testung und die Gestaltung der Behandlung verfolgen. Im Rahmen dieses Projektes wurde eine vergleichende Evaluation der Versorgungssituation von Menschen mit HIV/AIDS in den Ländern Großbritannien, Schweiz und Deutschland durchgeführt. Hierbei wurde herausgearbeitet, welche Unterschiede und Übereinstimmungen in der fachärztlichen Versorgung, der öffentlichen Versorgung, des Angebots an niedrigschwelligen Beratungs- und Testungsmöglichkeiten sowie des Arzneimittelzugangs bestehen. Mittels der durchgeführten strukturierten Recherche wurden Dokumente gesucht, die sich auf die oben dargestellten Aspekte der Versorgung HIV infizierter Patienten in den drei Ländern beziehen. Strukturiert wurde dabei jeweils in regulatorische Rahmenbedingungen und organisatorische Rahmenbedingungen sowie inhaltlich in die Bereiche Beratung und Testung, ärztliche und medikamentöse Versorgung.

Im Kontext der Prävention finden sich in allen drei Ländern nationale Strategien zur Bekämpfung der HIV-Epidemie als Bestandteil nationaler Strategien zur Bekämpfung sexuell übertragbarer Krankheiten. Als wesentlicher Ansatzpunkt wird in allen drei Ländern die Steigerung der Durchführung von HIV-Testungen insbesondere in besonders gefährdeten Gruppen genannt. In diesem Kontext gehen die nationalen Strategien in Deutschland und Großbritannien (mit Fokus England) zudem explizit auf die Problematik der Late Presenter ein.

Der Bereich der Prävention basiert dabei in allen drei Ländern auf personalkommunikativen Strategien sowie niedrigschwelligen Angeboten, die auf lokaler Ebene verankert sind. In Deutschland und der Schweiz erfolgen diese insbesondere durch gemeinnützige

Organisationen wie die lokale Aidshilfe. In Großbritannien (mit Fokus) England gehören Angebote zur HIV-Prävention über personalkommunikative Strategien sowie niedrigschwellige Angebote in den Verantwortungsbereich lokaler Autoritäten, die entsprechende Aufträge vergeben können.

In Bezug auf die Durchführung der Testung selbst zeigen sich deutliche Unterschiede zwischen den Ländern. Für die Schweiz liegen verbindliche Vorgaben zur HIV-Testung in Teststellen sowie in Arztpraxen und Spitälern vor. Für Großbritannien gibt es detaillierte Leitlinienempfehlungen zur HIV-Testung. Dagegen konnten für Deutschland keine entsprechenden Vorgaben oder Empfehlungen identifiziert werden. Angebote zur Testung und Beratung existieren in den drei untersuchten Ländern vor allem in Arztpraxen und Beratungsstellen, von denen auch niedrigschwellige Angebote ausgehen (Tabelle 5). Zudem besteht in Deutschland die Möglichkeit der Testung in den lokalen Gesundheitsämtern und seit neustem auch als Home-Test; in Großbritannien sind neben dem Home-Test auch zusätzlich Tests direkt in Apotheken möglich. Die Intensität des Angebots der HIV-Testung orientiert sich in Großbritannien (mit Fokus England) an der lokalen Prävalenz (NICE 2016). In Gebieten mit einer hohen lokalen Prävalenz wird eine Beratung und Testung routinemäßig und auch in Krankenhäusern durchgeführt (NICE 2016). In der Schweiz sind die Teststellen angehalten, eine Testung nur bei mittlerem bis hohem Infektionsrisiko durchzuführen (BAG 2011a).

In Bezug auf die Testverfahren zur Diagnose der HIV-Infektion unterscheidet sich das Vorgehen in den drei untersuchten Ländern nicht. In allen Ländern wird ein Antigen-Antikörpertest sowie bei positivem Ergebnis ein Bestätigungstest mittels eines weiteren Antigen-Antikörpertests gefordert. Eine Verwendung von Schnelltests ist möglich. Lediglich hinsichtlich der Zulässigkeit eines Home-Tests gibt es eine Differenz, da dieser bislang nur in Deutschland und Großbritannien (mit Fokus England) durchgeführt werden darf. Eine anonyme Testung ist in allen betrachteten Ländern möglich.

Bei Betrachtung der ärztlichen Versorgung lässt sich feststellen, dass die regulatorischen und organisatorischen Rahmenbedingungen der Versorgung von HIV/AIDS-Patienten in den drei gewählten Ländern sehr unterschiedlich sind. Während in Deutschland und Großbritannien (mit Fokus England) die ärztliche Versorgung durch weitreichende verbindliche Vorgaben geregelt wird, deren Einhaltung verpflichtend ist, werden für die Versorgung in der Schweiz lediglich Empfehlungen gegeben, die zudem hinsichtlich verschiedener Aspekte wie Dokumentation und Prozessqualität weniger detailliert sind. Für Deutschland gibt es sehr klare Vorgaben bzgl. der Qualifikations- und Weiterbildungsanforderungen für HIV-Behandler<sup>5</sup>, während diese in den anderen Ländern durch „kann“-Regelungen oder breitere Ausrichtung auf Geschlechtskrankheiten allgemein nicht die gleiche Fokussierung auf die Infektion und Erkrankung aufweisen. Die Dokumentationspflichten und Qualitätssicherung, sind in Deutschland und Großbritannien (mit Fokus England) verbindlich geregelt. Auch für die Prozessqualität gibt es in Deutschland und Großbritannien (mit Fokus England) verbindliche Vorgaben, während für die Schweiz keine Vorgaben oder Empfehlungen identifiziert werden konnten. Inhaltlich sind die Vorgaben in Deutschland dem von der WHO geforderten Chronic-care-modell sehr nahe. Zusammenfassend stellt das deutsche Gesundheitssystem für die ambulante Behandlung von HIV/AIDS-Patienten umfassende Anforderungen an die Strukturqualität. Insbesondere die Anforderungen an die

---

<sup>5</sup> Hier und im Folgenden: Mit Ausnahme der Hochschulambulanzen.



Aufrechterhaltung der Qualifikation der behandelnden Ärzte und ihre Weiterbildung gehen über die Anforderungen in den untersuchten Vergleichsländern Schweiz und Großbritannien hinaus. In Deutschland – wie auch in Großbritannien – wird durch ein dichtes Netz von Vorgaben auch eine hohe Prozessqualität gewährleistet. Insgesamt sind damit umfassende Voraussetzungen geschaffen, dass die ambulante ärztliche Versorgung auf einem hohen Niveau stattfinden kann.

Für die Schweiz und Großbritannien existieren Vorgaben bzw. Empfehlungen Personen nach einem positiven diagnostischen Test in die reguläre Versorgung eines HIV-Spezialisten weiterzuleiten (BAG 2011a, BHIVA/BASSH/ BIS 2008). Für Deutschland wurden keine derartigen Vorgaben oder Empfehlungen für Ärzte oder Beratungsstellen identifiziert.

Bezüglich der Indikationsstellung finden sich in allen drei Ländern detaillierte Angaben zur Indikation einer ART-Therapie, die sich an der Symptomatik und CD4-Zellzahl orientieren. In diesem Kontext findet sich in den aktuellsten Leitlinien in Deutschland und Großbritannien die Empfehlung zur ART für alle HIV-Infizierten.

Im Rahmen der ärztlichen Versorgung kommt der ART-Therapie eine zentrale Stellung zu. Entsprechend deckt die DAIG Leitlinie zur ART-Therapie wesentliche Teile der Empfehlungen zur ärztlichen Versorgung ab. Aufgrund der regulatorischen Vorgaben für niedergelassene HIV-Schwerpunktbehandler in Deutschland ist die Einhaltung dieser Empfehlungen verbindlich und wird im Rahmen der Qualitätssicherung überprüft. Auch für Großbritannien (mit Fokus auf England) existieren mit den Leitlinien der BHIVA (2016a) und BHIVA (2016b) Empfehlungen für die ärztliche Versorgung von HIV-Infizierten, deren Einhaltung nach den Service-Spezifikationen für spezialisierte HIV-Services verbindlich sind (NHS CB 2013a). Dabei richtet sich die Betreuungsintensität allerdings nach der Patientengruppe (vgl. Tabelle 8). Für die Schweiz konnten keine entsprechenden Vorgaben oder Empfehlungen identifiziert werden. Berichtete Angaben beziehen sich daher für die Schweiz lediglich auf additive Informationsmaterialien.

Detaillierte Leitlinienempfehlungen für die Anamnese und klinische Eingangsuntersuchung finden sich lediglich für Großbritannien (mit Fokus auf England). Dagegen werden in allen Ländern vor Beginn einer ART die Laborparameter CD4-Zellzahl und HIV-RNA erhoben sowie ein genotypischer Resistenztest durchgeführt, wobei dies lediglich in Deutschland und Großbritannien (mit Fokus auf England) einer Leitlinienempfehlung entspricht. Bezüglich des Monitorings der ART finden sich in den Leitlinien für Deutschland und Großbritannien (mit Fokus auf England) detaillierte Leitlinienempfehlungen sowie Hinweise in den additiven Informationsmaterialien für die Schweiz. Dabei zeigen sich deutliche Unterschiede der ärztlichen Versorgung in den einzelnen Ländern. Für Deutschland besteht die Empfehlung ein Monitoring der CD4-Zellzahl und HIV-RNA alle 2 bis 4 Monate sowie bei Therapieeinleitung oder Umstellung ggf. engmaschiger durchzuführen. Das Informationsmaterial für die Schweiz zeigt ein Monitoring der CD4-Zellzahl alle 3 bis 4 Monate, bei hohen Zellzahlen alle 6 Monate an. Das Monitoring der HIV-RNA scheint alle 3 bis 6 Monate stattzufinden. In Großbritannien (mit Fokus auf England) findet das Monitoring der CD4-Zellzahl abhängig von deren Höhe statt, minimal beträgt das Zeitintervall 3 bis 6 Monate, maximal mehr als ein Jahr. Das HIV-RNA Monitoring wird bei ART-Therapie alle 6 bis 12 Monate durchgeführt.

Für Deutschland und Großbritannien (mit Fokus auf England) nennen die Leitlinien mit <50 HIV-RNA-Kopien das gleiche Kriterium für einen Therapieerfolg. Bei den Kriterien für ein

Therapieversagen enthält die deutsche Leitlinie strengere Kriterien. Entsprechend dieser strengeren Kriterien ist die Indikation für die konsekutive Resistenztestung nach Therapieversagen eher erfüllt.

Hinsichtlich der zugelassenen Wirkstoffe für die ART finden sich in Bezug auf die differierenden Leitlinien und das additive Informationsmaterial für die Schweiz eher geringe Unterschiede, die sich insbesondere in der Angabe von Wirkstoffen für die Primärtherapie darstellen.

## 8. Literatur

1. AIDS-Hilfe Rheinland-Pfalz e.V. (2015): HIV- & STI-Tests: Welche Anlaufstellen gibt es? Im Internet unter: <http://www.aidshilfe-rlp.de/infos/hiv-sti-tests/anlaufstellen/> (Zugriff am 25.08.2017).
2. AIDS-Hilfe Schweiz (2014a): HIV-Medikamente - Was ich über die Therapie wissen sollte. Im Internet unter: <https://www.drgay.ch/de/hiv-positiv/broschueren> (Zugriff am 21.08.2017).
3. AIDS-Hilfe Schweiz (2014b): HIV-Medikamente - Arzneimitteltabelle für antiretrovirale Substanzen. Im Internet unter: <https://www.drgay.ch/de/hiv-positiv/broschueren> (Zugriff am 21.08.2017).
4. AIDS-Hilfe Schweiz (2016): Leben mit HIV - Datenschutz und HIV. Im Internet unter: [https://www.aids.ch/de/downloads/broschueren/1050\\_01\\_Datenschutz\\_HIV.pdf](https://www.aids.ch/de/downloads/broschueren/1050_01_Datenschutz_HIV.pdf) (Zugriff am 13.04.2018).
5. AIDS-Hilfe Schweiz (2017): Untersuchungen und Tests. Im Internet unter: <http://www.aids.ch/de/leben-mit-hiv/medizinische-aspekte/untersuchungen-tests.php> (Zugriff am 21.08.2017).
6. Andmore-Media GmbH (2018): HIV & More online - HIV-Test. Im Internet unter: <https://www.hivandmore.de/hiv-test/teststellen/?land=Baden-Wuerttemberg> (Zugriff am 04.01.2018).
7. Beise U.; Kronenberg A. (2016): Guideline HIV/AIDS (mediX guideline). Im Internet unter: <http://www.medix.ch/wissen/guidelines.html> (Zugriff am 22.08.2017).
8. British HIV Association (BHIVA); British Association for Sexual Health and HIV (BASHH); British Infection Society (BIS) (2008): UK National Guidelines for HIV Testing 2008. Im Internet unter: <http://www.bhiva.org/guidelines.aspx> (Zugriff am 06.09.2017).
9. British HIV Association (BHIVA) (2012): Standards of Care for People Living with HIV 2013. Im Internet unter: <https://www.bhiva.org/standards-of-care-2012> (Zugriff am 03.01.2018).
10. British HIV Association (BHIVA) (2014): British HIV Association guidelines for the management of HIV infection in pregnant women 2012 (2014 interim review). In: *HIV Medicine* 15 Suppl 4, S. 1-77.
11. British HIV Association (BHIVA) (2016a): British HIV Association guidelines for the routine investigation and monitoring of adult HIV-1-positive individuals 2016. In: *HIV Medicine* S. 1-72.
12. British HIV Association (BHIVA) (2016b): British HIV Association guidelines for the treatment of HIV-1-positive adults with antiretroviral therapy 2015 (2016 interim update). In: *HIV Medicine*
13. Bundesamt für Gesundheit (BAG) (2010): Nationales Programm - HIV und andere sexuell übertragbare Infektionen (NPHS) 2011– 2017. Im Internet unter: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home.html> (Zugriff am 21.08.2017).
14. Bundesamt für Gesundheit (BAG) (2011a): Richtlinien des BAG zum HIV-Test im Rahmen von VCTa («VCT-Richtlinien»). In: *Bulletin* 27, S. 1-11.
15. Bundesamt für Gesundheit (BAG) (2011b): Übertragbare Krankheiten. Der HIV-Test als wichtiges Element der HIV/STI-Prävention. In: *Bulletin* 27, S. 555-562.
16. Bundesamt für Gesundheit (BAG) (2011c): Freiwillige Beratung und Testung (VCT und PICT). Im Internet unter: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/strategie-und-politik/nationale-gesundheitsstrategien/nationales-programm-hiv-und-andere-sexuell-uebertragbare-infektionen.html> (Zugriff am 21.08.2017).
17. Bundesamt für Gesundheit (BAG) (2013a): Das schweizerische HIV Testkonzept – eine aktualisierte Übersicht. In: *Bulletin* S. 6-14.
18. Bundesamt für Gesundheit (BAG) (2013b): Der HIV-Test auf Initiative des Arztes/der Ärztin bei bestimmten Krankheitsbildern (HIV-Indikatorerkrankungen). In: *Bulletin* S. 1-5.
19. Bundesamt für Gesundheit (BAG) (2013c): Richtlinie des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) zur Durchführung des HIV-Tests bei Erwachsenen in Privatpraxen, Ambulatorien, Notfallstationen und Spitalern. Der HIV-Test auf Initiative des Arztes/der Ärztin bei bestimmten Krankheitsbildern (HIV-Indikatorerkrankungen). In: *Bulletin* S. 1-5.
20. Bundesamt für Gesundheit (BAG) (2015): HIV im Jahr 2015: Trends bis Ende September. In: *Bulletin* 49, S. 908-911.
21. Bundesamt für Gesundheit (BAG) (2017): HIV, Syphilis, Gonorrhoe und Chlamydiose in der Schweiz im Jahr 2016: eine epidemiologische Übersicht. In: *Bulletin* 43, S. 10-34.
22. Bundesministerium für Gesundheit (BMG) (2006): Aktionsplan zur Umsetzung der HIV/AIDS Bekämpfungsstrategie der Bundesregierung. Im Internet unter: [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/redaktion/pdf\\_broschueren/Aktionsplan-](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/redaktion/pdf_broschueren/Aktionsplan-)

- [HIV\\_Aktionsplan-HIV-Aids-deutsch.pdf](#) (Zugriff am 18.05.2016).
23. Bundesministerium für Gesundheit (BMG); Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (BMZ) (2016): Strategie zur Eindämmung von HIV, Hepatitis B und C und anderen sexuell übertragbaren Infektionen BIS 2030 – Bedarfsorientiert · Integriert · Sektorübergreifend. Im Internet unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/praevention/gesundheitsgefahren/hiv-hepatitis-und-sti/bis-2030.html> (Zugriff am 29.08.2017).
  24. Bundesministerium für Gesundheit (BMG) (2018): HIV-Selbsttests – BMG und PEI starten neues Informationsangebot im Internet. Im Internet unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/2018/3-quartal/hiv-selbsttest.html> (Zugriff am 26.01.2019).
  25. Department of Health (DH) (2001): Better prevention; Better services; Better sexual health: The national strategy for sexual health and HIV Im Internet unter: <https://hivhealthclearinghouse.unesco.org/library/documents/national-strategy-sexual-health-and-hiv-better-prevention-better-services-better> (Zugriff am 25.08.2017).
  26. Department of Health (DH) (2013a): HIV Adult Outpatients PbR Currency Factsheet. Im Internet unter: <https://www.gov.uk/government/publications/hiv-outpatient-pathway-factsheets-available> (Zugriff am 25.08.2017).
  27. Department of Health (DH) (2013b): A Framework for Sexual Health Improvement in England. Im Internet unter: <http://www.gov.uk/phe> (Zugriff am 25.08.2017).
  28. Department of Health (DH) (2013c): Commissioning Sexual Health services and interventions. Im Internet unter: <https://www.gov.uk/government/publications/commissioning-sexual-health-services-and-interventions-best-practice-guidance-for-local-authorities> (Zugriff am 25.08.2017).
  29. Department of Health (DH); Public Health England (2013): Sexual Health: Clinical Governance Key principles to assist service commissioners and providers to operate clinical governance systems in sexual health services. Im Internet unter: [www.gov.uk/dh](http://www.gov.uk/dh) (Zugriff am 25.08.2017).
  30. Deutsche AIDS-Gesellschaft e.V. (DAIG) (2012): Therapeutisches Drug Monitoring der HIV-Therapie. Im Internet unter: <http://www.daignet.de/site-content/hiv-therapie/leitlinien-1> (Zugriff am 30.08.2017).
  31. Deutsche AIDS-Gesellschaft e.V. (DAIG); (PAAD) Arbeitsgemeinschaft AIDS Pädiatrische (2013): Leitlinien zur antiretroviralen Therapie bei Kindern und Jugendlichen. Im Internet unter: <http://www.daignet.de/site-content/hiv-therapie/leitlinien-1> (Zugriff am 30.08.2017).
  32. Deutsche AIDS-Gesellschaft e.V. (DAIG) (2014): Deutsch-Österreichische Leitlinien zur antiretroviralen Therapie der HIV-Infektion. Im Internet unter: <http://www.daignet.de/site-content/hiv-therapie/leitlinien-1> (Zugriff am 30.08.2017).
  33. Deutsche AIDS-Gesellschaft e.V. (DAIG) (2017): Deutsch-Österreichische Leitlinie zur HIV-Therapie in der Schwangerschaft und bei HIV- exponierten Neugeborenen. Im Internet unter: <http://www.daignet.de/site-content/hiv-therapie/leitlinien-1> (Zugriff am 30.08.2017).
  34. Deutsche AIDS-Hilfe (DAIG) (2010): CD4-Zellzahl, Viruslast und andere Untersuchungen. Im Internet unter: [http://www.aidsmap.com/v635367969318470000/file/1050360/CD4\\_viral\\_load\\_booklet\\_GER\\_pdf.pdf](http://www.aidsmap.com/v635367969318470000/file/1050360/CD4_viral_load_booklet_GER_pdf.pdf) (Zugriff am 01.09.2017).
  35. Deutsche AIDS-Hilfe e.V. (2012): HIV- und STI-Tests Informationen und Standards 2012/ 2013. Im Internet unter: <https://www.aidshilfe.de/shop/archiv/hiv-sti-tests-2012-2013> (Zugriff am 04.01.2018).
  36. Deutsche AIDS-Hilfe e.V. (2016): Informationen rund um den HIV-Test - test? 2016. Im Internet unter: [https://www.aidshilfe.de/sites/default/files/documents/2016\\_06\\_15\\_test\\_2016.pdf](https://www.aidshilfe.de/sites/default/files/documents/2016_06_15_test_2016.pdf) (Zugriff am 04.01.2018).
  37. Eidgenössische Kommission für sexuelle Gesundheit (EKSG) (2016): Empfehlungen der Eidgenössischen Kommission für sexuelle Gesundheit (EKSG) zur Prävention der HIV- Übertragung von der Mutter auf das Kind. In: *Bulletin* 4, S. 80-81.
  38. Fachkommission Klinik und Therapie HIV/ Aids des BAG (FKT) (2009): HIV, Schwangerschaft und Geburt. Ein Update der Empfehlungen zur Prävention der vertikalen HIV-Transmission. In: *Bulletin* 5, S. 69-75.
  39. Fachkommission Klinik und Therapie HIV/ Aids des BAG (FKT) (2011): Empfehlungen der Fachkommission Klinik und Therapie (FKT) zum Beginn der antiretroviralen Therapie bei HIV-infizierten Erwachsenen. In: *Bulletin* 27, S. 1-4.
  40. Flepp M. (2017): Anti-HIV-Medikamente, Schweiz 2017. Im Internet unter: <http://www.hiv.ch> (Zugriff am 22.08.2017).

41. Gemeinsamer Bundesausschuss (GBA) (2016): Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung („Mutterschafts-Richtlinien“). Im Internet unter: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/19/> (Zugriff am 08.11.2017).
42. Gynecologie Suisse; Drack G.; Höfli I.; Huesler M.; Irion O.; Martinez de Tejada B.; Wunder D. (2007): Expertenbrief: Schwangerschaft und HIV: Prävention der vertikalen HIV-Transmission. Im Internet unter: [http://www.sggg.ch/fileadmin/user\\_upload/Dokumente/3\\_Fachinformationen/I\\_Expertenbriefe/De/20\\_Schwangerschaft\\_und\\_HIV\\_2007.pdf](http://www.sggg.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/3_Fachinformationen/I_Expertenbriefe/De/20_Schwangerschaft_und_HIV_2007.pdf) (Zugriff am 13.11.2017).
43. Joint Royal Colleges of Physicians Training Board (2016): Specialty Training Curriculum for Genitourinary Medicine 2016. Im Internet unter: <https://www.jrcptb.org.uk> (Zugriff am 02.10.2017).
44. Kahlert C. (2015): HIV - peripartales Management. In: *Guidelines.ch - Medizinische Leitlinien für Diagnostik und Therapie* S. 1-3.
45. Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) (2009): Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur spezialisierten Versorgung von Patienten mit HIV-Infektion/Aids-Erkrankung (Qualitätssicherungsvereinbarung HIV/Aids). Im Internet unter: <http://www.kbv.de/html/> (Zugriff am 29.08.2017).
46. Klinische Arbeitsgemeinschaft AIDS Deutschland (KAAD); Deutsche AIDS-Gesellschaft e. V. (DAIG) (2015): Therapie und Prophylaxe opportunistischer Infektionen bei HIV- infizierten erwachsenen Patienten. Im Internet unter: <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/055-006.html> (Zugriff am 30.08.2017).
47. National Audit Office (2016): The commissioning of specialised services in the NHS. Im Internet unter: <https://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2016/04/The-commissioning-of-specialised-services-in-the-NHS.pdf> (Zugriff am 13.04.2018).
48. National Health Services England (NHS) (2013): NHS Standard Contract For Specialesed Human Immunodeficiency Virus Services (Adults). Im Internet unter: <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2013/06/b06-spec-hiv-serv.pdf> (Zugriff am 03.01.2018).
49. National Institute for Health and Care Excellence (NICE); Public Health England (2007): Sexually transmitted infections and under-18 conceptions: prevention. Im Internet unter: [www.nice.org.uk/guidance/ph3](http://www.nice.org.uk/guidance/ph3) (Zugriff am 04.09.2017).
50. National Institute for Health and Care Excellence (NICE) (2008): Antenatal care for uncomplicated pregnancies. Im Internet unter: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg62> (Zugriff am 13.11.2017).
51. National Institute for Health and Care Excellence (NICE); Public Health England (2016): HIV testing: increasing uptake among people who may have undiagnosed HIV. Im Internet unter: [www.nice.org.uk/guidance/ng60](http://www.nice.org.uk/guidance/ng60) (Zugriff am 04.09.2017).
52. National Institute for Health and Care Excellence (NICE) (2017): HIV testing: encouraging uptake Quality standard. Im Internet unter: [www.nice.org.uk/guidance/qs157](http://www.nice.org.uk/guidance/qs157) (Zugriff am 04.09.2017).
53. National Institute for Health and Care Excellence (NICE); Public Health England (2017): Sexually transmitted infections: condom distribution schemes. Im Internet unter: [www.nice.org.uk/guidance/ng68](http://www.nice.org.uk/guidance/ng68) (Zugriff am 04.09.2017).
54. NHS Choices (2015): Visiting an STI clinic GUM. Im Internet unter: <https://www.nhs.uk/Livewell/STIs/Pages/VisitinganSTIclinic.aspx> (Zugriff am 13.04.2018).
55. Paul Ehrlich Institut (PEI) (2018): HIV-Selbsttests. Im Internet unter: <https://www.pei.de/DE/in-vitro-diagnostika/in-vitro-diagnostika-vigilanz/hiv-selbsttests/hiv-selbsttests-inhalt.html> (Zugriff am 26.01.2018).
56. Public Health England (2013): HIV in the United Kingdom: 2013 Report. Im Internet unter: <http://www.gov.uk/phe> (Zugriff am 11.09.2017).
57. Public Health England (2016): NHS Infectious Diseases in Pregnancy Screening Programme Handbook 2016 to 2017. Im Internet unter: [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/542492/NHS\\_IDPS\\_Programme\\_Handbook\\_2016\\_to\\_2017.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/542492/NHS_IDPS_Programme_Handbook_2016_to_2017.pdf) (Zugriff am 13.04.2018).
58. Public Health England (2017a): United Kingdom - National HIV surveillance data tables. Im Internet unter: <https://www.gov.uk/government/statistics/hiv-annual-data-tables> (Zugriff am 25.10.2017).
59. Public Health England (2017b): NHS public health functions agreement 2017-18 Service specification no.15 NHS Infectious Diseases in Pregnancy Screening Programme. Im Internet unter: <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2017/06/service-specification-15.pdf> (Zugriff am 03.01.2018).

60. Rabenau H. F.; Bannert N.; Berger A.; Mantke O. D.; Eberle J.; Enders M.; Fickenscher H.; Grunert H.-P.; Gürtler L.; Heim A.; Huzly D.; Kaiser R.; Korn K.; Nick S.; Kücherer C.; Nübling M.; Obermeier M.; Panning M.; Zeichhardt H. (2015): Nachweis einer Infektion mit Humanem Immundefizienzvirus (HIV): Serologisches Screening mit nachfolgender Bestätigungsdiagnostik durch Antikörper-basierte Testsysteme und/ oder durch HIV-Nukleinsäure-Nachweis Stellungnahme der Gemeinsamen Diagnostikkommission der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung von Viruskrankheiten e. V. (DVV e. V.) und der Gesellschaft für Virologie e. V. (GfV e. V.). In: *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 58, 8, S. 877-886.
61. Robert Koch Institut (RKI) (2006): HIV und Aids. In: *Gesundheitsberichterstattung des Bundes Heft 31*, S. 1-42.
62. Robert Koch Institut (RKI) (2017): HIV-Jahresbericht 2016. In: *Epidemiologisches Bulletin* 39, S. 431-456.
63. Robert Koch Institut (RKI) (2018): Schätzung der Zahl der HIV-Neuinfektionen und der Gesamtzahl von Menschen mit HIV in Deutschland, Stand Ende 2017. In: *Epidemiologisches Bulletin* 47, S. 493-510.
64. Schweizerisches Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung (SWIF) (2013): Facharzt für Infektiologie - Weiterbildungsprogramm vom 1. Januar 1999 (letzte Revision: 10. Januar 2013). Im Internet unter: <https://www.fmh.ch/bildung-siwf.html> (Zugriff am 22.08.2017).
65. The King's Fund; Baylis A.; Buck D.; Anderson J.; Jabbal J.; Ross S. (2017): The future of HIV services in England - Shaping the response to changing needs. In: *The King's Fund* S. 1-100.
66. UNGASS (2014): Switzerland - Covering the period from January 2012 to December 2013. Im Internet unter: [http://www.unaids.org/sites/default/files/country/documents//CHE\\_narrative\\_report\\_2014.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/country/documents//CHE_narrative_report_2014.pdf) (Zugriff am 11.09.2017).
67. United Nations (2015): Transforming our World: The 2030 Agenda for sustainable Development. Im Internet unter: <https://sustainabledevelopment.un.org/post2015/transformingourworld> (Zugriff am 24.10.2017).
68. Vernazza P. (2017): HIV-Resistenztestung (Genotyp / Tropismus). Im Internet unter: <https://www.guidelines.ch> (Zugriff am 22.08.2017).
69. World Health Organization (WHO) (2016): Global Health Sector Strategy on HIV 2016–2021 - Towards Ending AIDS. Im Internet unter: [www.who.int](http://www.who.int) (Zugriff am 11.09.2017).
70. World Health Organization (WHO) (2017): HIV/ AIDS - Fact-Sheet. Im Internet unter: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs360/en/> (Zugriff am 20.10.2017).

# IBES



ISSN-Nr. 2192-5208 (Print)  
ISSN-Nr. 2192-5216 (Online)

