

Bekanntmachungen

Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung

Bekanntmachung [1867 A] eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (BUB-Richtlinie) in der Anlage A „Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“

Vom 20. September 2005

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. September 2005 beschlossen, die Anlage A der BUB-Richtlinie in der Fassung vom 1. Dezember 2003 (BAnz. 2004 S. 5678), zuletzt geändert am 18. Januar 2005 (BAnz. S. 7485), wie folgt zu ändern:

I.

In der Anlage A wird die Nummer 10 neu gefasst:

„10. Genotypische HIV-Resistenztestung

(1)

- a) Genotypische HIV-Resistenztestung bei Schwangeren vor Einleitung einer antiretroviralen Therapie.
- b) Genotypische HIV-Resistenztestung bei therapienaiven HIV-Infizierten (frische HIV-Infektion, nicht länger als ein Jahr) vor Einleitung einer antiretroviralen Therapie, wenn
 - die Infektionsquelle antiretroviral behandelt wird
 - oder
 - sie einer Gruppe angehören, die einem erhöhten Risiko ausgesetzt ist, mit einem resistenten Virus infiziert zu werden
 - oder
 - sie in einer Region infiziert wurden, in der resistente Viren gehäuft übertragen werden (>10 %).

(2)

Genotypische HIV-Resistenztestung vor Einleitung einer Transmissionsprophylaxe in der Schwangerschaft.

(3)

Genotypische HIV-Resistenztestung bei HIV-Infizierten, wenn unter einer ausreichend langen und zuverlässigen Einnahme einer individuell angepassten antiretroviralen Medikamentenkombination entsprechend dem aktuellen Therapiestandard

— jeweils durch eine Kontrollmessung der Viruslast bestätigt —

- a) die Viruslast innerhalb von vier bis sechs Monaten nicht unter die Nachweisgrenze zu senken ist
- oder
- b) ein erneuter, klinisch relevanter Anstieg der Viruslast auf mindestens das Dreifache des niedrigsten, unter der Therapie erreichten Viruslast-Niveaus festgestellt wurde
- oder
- c) ein Abfall der Viruslast bei zuvor klinisch relevant erhöhtem Viruslast-Niveau um weniger als 90 % des Ausgangswertes nach acht Wochen festgestellt wurde,

und

- d) wegen mindestens eines der unter Buchstabe a bis c genannten Erfordernisse eine Therapieumstellung notwendig wird und beabsichtigt ist.

Es können nur solche genotypischen HIV-Resistenztests zur Anwendung kommen, durch welche die relevanten Genomabschnitte, die für die Reverse Transkriptase und die Protease kodieren, gemäß aktueller Standards hinreichend genau und reproduzierbar sequenziert werden. Die Interpretation der Testergebnisse und ggf. die weitere Therapieplanung sollen unter Einbeziehung eines in der HIV-Behandlung erfahrenen Arztes vorgenommen werden.

Eine labortechnische Voraussetzung für die Durchführung und Aussagefähigkeit einer HIV-Resistenztestung ist derzeit eine aktuelle Viruslast von ca. 1000 Kopien/ml.“

II.

Die vorstehende Änderung tritt am Tage nach der Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.

Siegburg, den 20. September 2005

Gemeinsamer Bundesausschuss
Der Vorsitzende
H e s s