

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *HeLP* (01VSF21050)

Vom 17. Oktober 2025

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Oktober 2025 zum Projekt *HeLP* - *HIV-Testempfehlungen in Leitlinien und Praxis* (01VSF21050) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Die im Projekt erzielten Ergebnisse werden im Hinblick auf die frühzeitige Identifikation von HIV Infektionen an die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. (DEGAM), die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Infektiologie e. V. (DGI), das Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit (BIÖG) sowie die Deutsche Aidshilfe e. V. zur Information weitergeleitet.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich Versorgungsanalysen zu HIV-Indikatorerkrankungen und HIV-Testempfehlungen (in medizinischen Leitlinien und in der Versorgungspraxis) durchgeführt, mit dem Ziel, die HIV-Testrate zu steigern und eine frühzeitigere HIV-Diagnosestellung zu fördern. Dies erfolgte vor dem Hintergrund, dass rund die Hälfte der in Deutschland neu diagnostizierten Personen mit HIV Spätdiagnostizierte sind und späte HIV-Diagnosen mit einer höheren Morbidität und Mortalität in Verbindung stehen. Das Projekt umfasste mehrere Teilprojekte. Im Rahmen der systematischen Literaturrecherche erfolgten zunächst die Identifikation und Auswertung von Publikationen zu HIV-Indikatorerkrankungen. Anschließend führte das Projekt die HIV-Indikatorerkrankungen mit denen auf europäischer Ebene (HIV in Europe Guidance und NICE Quality statement) bereits gelisteten zusammen, um sie anschließend mit klinischen Expertinnen und Experten hinsichtlich ihrer Relevanz für die Versorgung in Deutschland zu bewerten. Für die Validierung der 26 HIV-Indikatorerkrankungen wurden anschließend Primärdaten (HIV-1 Serokonverterstudie und ClinSurv-HIV Studie des Robert Koch-Instituts (RKI) und Sekundärdaten (AOK-Routinedaten) hinsichtlich HIV-Prävalenz und -Inzidenz analysiert. Die Analysen der AOK-Routinedaten (2016 - 2021) umfassten rund 510.000 Personen mit unterschiedlich großen Teilstichproben für die HIV-Indikatorerkrankungen (u. a. Pneumonien: N= 119.148 und orale Haarleukoplakie: N=353). Bei allen HIV-Indikatorerkrankungen, außer bei der bösartigen Neubildung der Bronchien und der Lunge, lag das untere Ende des 95 %-Konfidenzintervalls bei $\geq 0,1$ %, die Schwelle, die hier für die Bestätigung als HIV-Indikatorerkrankung definiert wurde.

Es zeigten sich bei einigen Indikatorerkrankungen hohe HIV-Prävalenzen (*Pneumozystose*: 40 %, orale Haarleukoplakie: 37 %, Kaposi-Sarkom: 30 %, Syphilis: 11 % und Gonokokkeninfektion: 7 %). Den Analysen der beiden HIV-Kohorten (1999 bis 2023) lagen 15.940 Diagnosen (14.174 Diagnosen aus der ClinSurv HIV Studie und 1.766 aus der HIV-1 Serokonverterstudie) zu Grunde. Auswertungen auf Basis der HIV-1 Serokonverterstudie

zu sexuell übertragbaren Infektionen, die als HIV-Indikatorerkrankung gelten, zeigten eine breite Spanne der Prävalenzen unter den HIV-Patientinnen und -Patienten (Syphilis: 8 %, anogenitale (venerische) Warzen: 5 %, Gonokokkeninfektion: 4 %, Chlamydieninfektion: 3 % und Papillomavirus: 0,2 %). Im Rahmen der Analysen von Teilnehmenden beider HIV-Kohorten zu HIV-assoziierten Diagnosen der Kategorie C (AIDS-definierte Erkrankungen gemäß CDC-Klassifikation) zeigte sich ebenfalls eine breite Spanne an Prävalenzen unter den HIV-Patientinnen und -Patienten (Candidiasis: 16 %, Pneumozystose: 5 %, Herpes Simplex Infektion: 4 %, Pneumonie 3 %, Kaposi-Sarkom: 3 % und abnormale Gewichtsabnahme: 1 %).

Die Analyseergebnisse wurden anschließend mit fünf Expertinnen und Experten von drei Fachgesellschaften (Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V., Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. und Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V.) im Rahmen von Interviews erörtert um Gründe für die (Nicht-)Aufnahme von HIV-Testempfehlungen in einschlägige Leitlinien zu erheben. Bei den Gründen für die Entscheidung, ob HIV-Testempfehlungen in Leitlinien aufgenommen werden, wurde vorrangig auf Evidenz verwiesen. Als Grund dafür, dass eine HIV-Testempfehlung trotz ausreichender Evidenz nicht in einer Leitlinie enthalten ist, wurde hingegen das bewusste Kurzhalten einer Leitlinie angeführt. Anschließend wurden im Rahmen einer schriftlichen Befragung per Zufallsstichprobe, 1.960 niedergelassene Ärztinnen und Ärzte angeschrieben und circa 50 Fragebögen zum Themenkomplex Hemmnisse hinsichtlich einer HIV-Testung ausgewertet. Unter anderem gaben die Behandelnden an, dass ein Gespräch über das Sexualverhalten vermieden werde und Wissen seitens der Patientinnen und Patienten fehle, welche Erkrankungen auf eine HIV-Infektion hinweisen können.

Insgesamt waren die Methoden eingeschränkt geeignet zur Beantwortung der Fragestellungen. Die hauptsächlichen Limitationen waren das unkontrollierte und nicht-randomisierte Studiendesign, und die damit verbundene Anfälligkeit der unterschiedlichen Datenquellen für systematische Verzerrungen und fehlende Generalisierbarkeit der Ergebnisse. Die Aussagekraft der Ergebnisse ist damit eingeschränkt. Dennoch liefern die Ergebnisse des Projekts für den deutschen Versorgungskontext strukturierte Erkenntnisse zur Bedeutung von HIV-Indikatorerkrankungen und neue Ansätze, um eine frühzeitigere Testung von Menschen mit HIV zu erreichen. Demzufolge werden die Ergebnisse an die o. g. Adressatinnen und Adressaten zur Information weitergeleitet.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *HeLP* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter www.innovationsfonds.g-ba.de veröffentlicht.
- III. Der Innovationsausschuss beauftragt seine Geschäftsstelle mit der Weiterleitung der gewonnenen Erkenntnisse des Projekts *HeLP* an die unter I. genannten Institutionen.

Berlin, den 17. Oktober 2025

Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss
gemäß § 92b SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken