

Ergebnisbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Universität Duisburg Essen
Förderkennzeichen:	01VSF21050
Akronym:	HeLP
Projekttitel:	HIV-Testempfehlungen in Leitlinien und Praxis
Autorinnen und Autoren:	Dr. Frederik Valbert, Prof. Georg M.N. Behrens, PD Markus Bickel, PD Christoph Boesecke, Prof. Stefan Esser, Patrik Dröge, Thomas Ruhnke, Dr. Amrei Krings, Dr. Daniel Schmidt, Dr. Uwe Koppe, Dr. Barbara Gunsenheimer-Bartmeyer, Prof. Jürgen Wasem, Prof. Anja Neumann
Förderzeitraum:	01.04.2022 30.09.2024
Ansprechpartner:	Prof. Dr. Dr. Anja Neumann (anja.neumann@medman.uni-due.de) Dr. Frederik Valbert (frederik.valbert@medman.uni-due.de)

Das dieser Veröffentlichung zugrundeliegende Projekt HeLP wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01VSF21050 gefördert.

Zusammenfassung

Hintergrund: Trotz der hinlänglich bekannten potentiellen negativen klinischen, epidemiologischen und gesundheitsökonomischen Effekte einer späten HIV-Diagnose, gelingt die Diagnose der HIV-Infektion oft erst deutlich nach der Transmission. Ein in der internationalen Literatur beschriebener Ansatz für eine verbesserte HIV-Diagnostik liegt in der konsequenten HIV-Testung beim Vorliegen von sogenannten HIV-Indikatorerkrankungen. In der HeLP-Studie sollen verschiedene Aspekte der Thematik HIV-Indikatorerkrankungen spezifisch für das Versorgungsgeschehen in Deutschland untersucht werden.

Methodik: Im Rahmen eines Mixed-Methods-Ansatzes werden in der HeLP-Studie verschiedene qualitative und quantitative Methoden kombiniert. So umfasst die Studie eine systematische Literaturrecherche, die quantitative Analyse von GKV-Routinedaten und RKI-Kohortendaten, Experteninterviews, ein Leitlinienreview und eine schriftliche Befragung von niedergelassenen Ärzt*innen.

Ergebnisse: In der HeLP-Studie konnten international beschriebene HIV-Indikatorerkrankungen identifiziert und als solche für das Versorgungsgeschehen in Deutschland detektiert werden. Die zu den bestätigten HIV-Indikatorerkrankungen gehörigen Leitlinien wurden auf die Erwähnung von HIV-(Tests) sowie entsprechende Testempfehlungen hin untersucht. Anschließend wurden in drei Expertengesprächen Gründe für die (nicht-)Aufnahme von HIV-Testempfehlungen in Leitlinien erhoben. Außerdem wurden sowohl in den Expertengesprächen, als auch in der schriftlichen Befragung niedergelassener Ärzt*innen, Hemmnisse hinsichtlich einer HIV-Testung erhoben.

Diskussion: In den Datenanalysen der HeLP-Studie konnte aufgezeigt werden, dass viele in der internationalen Literatur beschriebene HIV-Indikatorerkrankungen auch in Deutschland als Hinweis auf eine mögliche HIV-Infektion dienen können. Dennoch finden sich in einigen der entsprechenden medizinischen Leitlinien keine HIV-Testempfehlungen. Zudem konnten weitere Hürden aufgezeigt werden, die ein HIV-Testangebot hemmen. Ein Abbau der beschriebenen Defizite könnte dazu beitragen, HIV-Infektionen in Deutschland früher zu erkennen und somit die Gesundheit der Betroffenen zu schonen und weitere Transmissionen zu vermeiden, was mutmaßlich auch mit Kosteneinsparungen verknüpft wäre.

Schlagnworte: Humanes Immundefizienz-Virus; HIV; AIDS; Indikatorerkrankungen; Mixed-Methods; Routinedatenanalyse

Inhaltsverzeichnis

I	Abkürzungsverzeichnis	4
II	Abbildungsverzeichnis	4
III	Tabellenverzeichnis	4
1	Projektziele	6
2	Projektdurchführung	8
2.1	Projektbeteiligte	8
2.2	Beschreibung/ Darstellung des Projekts	9
2.3	Beschreibung Ablauf des Projekts	9
3	Methodik	11
4	Projektergebnisse	18
5	Diskussion der Projektergebnisse	37
6	Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung	44
7	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen	44
IV	Literaturverzeichnis	45
V	Anlagen	50



I Abkürzungsverzeichnis

AIDS	acquired immune deficiency syndrome
AOK	AOK - Die Gesundheitskasse
dagnä	Ärztinnen und Ärzte für Infektionskrankheiten und HIV-Medizin e.V.
DAIG	Deutschen AIDS-Gesellschaft e.V.
DGGG	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V.
DGHO	Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.
DGP	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V.
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HIV	Humanes Immundefizienz-Virus
IA	Innovationsausschuss
ICD-10	10. Version der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme
PrEP	Prä-Expositions-Prophylaxe
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses
RKI	Robert Koch-Institut
WiDO	Wissenschaftliches Institut der AOK

II Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Vereinfachte Darstellung des Studiendesigns	11
Abbildung 2: PRISMA-Flussdiagramm (Grundgerüst von (Page et al. 2021))	19
Abbildung 3: Inzidenzraten für virale Hepatitiden pro 1.000 Personenjahre von Teilnehmenden der HIV-1 Serokonverterstudie und ClinSurv HIV Studie nach verschiedenen Zeiträumen, übernommen und übersetzt aus Krings et al. 2024	30
Abbildung 4: Inzidenzraten für AIDS-definierende Erkrankungen pro 1.000 Personenjahre von Teilnehmenden der HIV-1 Serokonverterstudie und ClinSurv HIV Studie nach verschiedenen Zeiträumen, übernommen und übersetzt aus Krings et al. 2024	31
Abbildung 5: Anteil der CD4-Zellzahlkategorien/µl bei den jeweiligen HIV- Indikatorerkrankungen. HIV-Indikatorerkrankungen mit weniger als 10 Diagnosen wurden nicht analysiert, übernommen und übersetzt aus Krings et al. 2024.....	32

III Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Projektbeteiligte	8
Tabelle 2: Ausgewählte HIV-Indikatorerkrankung und deren Operationalisierung in ICD-10- Codes	21
Tabelle 3: Ausgewählte HIV-Indikatorerkrankung und deren Operationalisierung in ICD-10- Codes	22
Tabelle 4: HIV-Prävalenzen je HIV-Indikatorerkrankung in der Hauptanalyse	23
Tabelle 5: HIV-Prävalenzen je HIV-Indikatorerkrankung stratifiziert nach Geschlecht	24

Tabelle 6: HIV-Prävalenzen je HIV-Indikatorerkrankung stratifiziert nach Alter	26
Tabelle 7: Soziodemographische Angaben der Studienteilnehmenden, übernommen und übersetzt aus Krings et al. 2024, Quelle: HIV-1 Serokonverterstudie und ClinSurv- HIV Studie	28
Tabelle 8: Prävalenz und Inzidenzraten bei Teilnehmenden der HIV-1 Serokonverterstudie für sexuell übertragbare Infektionen, 2008-2023, übernommen und übersetzt aus Krings et al. 2024	28
Tabelle 9: Prävalenz und Inzidenzraten von Teilnehmenden der HIV-1 Serokonverterstudie und ClinSurv HIV Studie für virale Hepatitiden, übernommen und übersetzt aus Krings et al. 2024	29
Tabelle 10: Prävalenz und Inzidenzraten von Teilnehmenden der HIV-1 Serokonverterstudie und ClinSurv HIV Studie für Diagnosen der CDC-Klassifikation Kategorie B, übernommen und übersetzt aus Krings et al. 2024	29
Tabelle 11: Prävalenz und Inzidenzraten von Teilnehmenden der HIV-1 Serokonverterstudie und ClinSurv HIV Studie für AIDS-definierende Erkrankungen (CDC-Klassifikation Kategorie C), übernommen und übersetzt aus Krings et al. 2024	29
Tabelle 12: Inzidenzraten für STI pro 1.000 Personenjahre von Teilnehmenden der HIV-1 Serokonverterstudie nach verschiedenen Zeiträumen, übernommen und übersetzt aus Krings et al. 2024	30
Tabelle 13: Anzahl und Anteil von Teilnehmenden der HIV-1 Serokonverterstudie und ClinSurv HIV Studie mit jeweiliger Indikatorerkrankung nach HIV- Transmissionsweg; p-Werte basierend auf Pearson's Chi2 test oder Fisher's Exakt Test, übernommen und übersetzt aus Krings et al. 2024	33

1 Projektziele

Gemäß der 95-95-95-Ziele der Vereinten Nationen wird in Deutschland angestrebt, im Jahr 2030 95% der Humanes Immundefizienz-Virus (HIV)-positiven Menschen als solche diagnostiziert zu haben (Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS) 2014). Bislang wird dieses Ziel in Deutschland verfehlt (an der Heiden et al. 2024). Dies führt aus der epidemiologischen, der gesundheitsökonomischen und aus der klinischen Perspektive zu negativen Effekten.

So ist zum einen eine späte HIV-Diagnose mit einer höheren Morbidität und Mortalität verknüpft (Sabin et al. 2004; Sobrino-Vegas et al. 2016). Zum anderen besteht bei einer unbekannten HIV-Infektion das Risiko einer weiteren Transmission der Infektion, die mit einer adäquaten Therapie der Infektion vermieden werden könnte (Cohen et al. 2016; Rodger et al. 2016). Insgesamt wird geschätzt, dass in Deutschland 44% - 64% der HIV-positiven Menschen erst in einem so fortgeschrittenen Krankheitsstadium diagnostiziert werden, dass sie als Late Presenter beziehungsweise als Spät-Diagnostizierte angesehen werden (acquired immune deficiency syndrome (AIDS)-definierender Erkrankung und/oder CD4-Zellzahl von unter 350 pro Mikroliter zum Zeitpunkt der Erstdiagnose) (Bickel et al. 2020; Schäfer et al. 2016; Kittner et al. 2015; Valbert et al. 2020).

Neben den unmittelbaren negativen Folgen der Spätdiagnose auf die Gesundheit und die Lebensqualität der Individuen erscheinen auch die Effekte der Transmission von HIV bei nichtdiagnostizierten Personen aus gesundheitsökonomischer Perspektive als relevant. Da es sich um eine chronische Erkrankung handelt, wird bei jeder HIV-Infektion eine lebenslange Therapie notwendig. Die Krankheitskosten von HIV in Deutschland werden aus gesellschaftlicher Perspektive pro Patient*in und Jahr auf etwa 20.000€ geschätzt. Bei einer Erstdiagnose im Stadium AIDS steigen diese noch in einem relevanten Ausmaß an (Valbert et al. 2020).

Das methodische Vorgehen innerhalb der HeLP-Studie lässt sich anhand der zu untersuchenden Forschungsfragen in aufeinander aufbauende Arbeitspakete gliedern. Zu Beginn stand die Validierung von in der Fachliteratur etablierten HIV-Indikatorerkrankungen für Europa entlang der Forschungsfrage F1.

(F1a) Lassen sich alle aktuell in der Fachliteratur etablierten HIV-Indikatorerkrankungen für Europa in Routinedaten der Krankenkassen und HIV-Kohortendaten am Robert Koch-Institut (RKI) (HIV-1 Serokonverterstudie und ClinSurv-HIV) validieren?

(F1b) Wie stellt sich die HIV-Inzidenz bei den oben genannten Indikatorerkrankungen stratifiziert nach Geschlecht und Alter dar?

Zu validierten HIV-Indikatorerkrankungen wurden einschlägige, deutsche Leitlinien entlang der Forschungsfragen F2 bis F5 ge- und untersucht.

(F2) Bestehen zur Behandlung oder Diagnose dieser Indikatorerkrankungen in Deutschland Leitlinien?

(F3) Findet HIV in diesen Leitlinien Erwähnung?

(F4) Wird eine HIV-Testung in diesen Leitlinien erwähnt?

(F5) Wird eine HIV-Testung in diesen Leitlinien empfohlen?

Im nächsten Arbeitsschritt sollten im Diskurs mit Autor*innen und Herausgeber*innen von Leitlinien zu validierten HIV-Indikatorerkrankungen zum einen Gründe dafür erörtert werden, warum eine HIV-Testung in der entsprechenden Leitlinie (nicht) empfohlen wurde. Zum anderen sollte eruiert werden, welche Hemmnisse in der Praxis (leitliniengerecht) zu testen aktuell möglicherweise noch vorliegen und wie diese abgebaut werden könnten. Dabei zielten die Gespräche im Kern auf Forschungsfragen F6 und F7.

(F6) Warum wurde bei der Erstellung/Aktualisierung von Leitlinien (nicht) die Empfehlung zum HIV-Test aufgenommen?

(F7) Welche potentielle Gründe bestehen aus Sicht der Autor*innen und Herausgeber*innen von Leitlinien mit Testempfehlung bei validierten HIV-Indikatorerkrankungen in der Praxis möglicherweise nicht immer einen HIV-Test anzubieten?

Um auch die Perspektive von einer großen Anzahl praktizierender Ärzt*innen zu erschließen, wurde eine schriftliche Befragung zu HIV-Tests bei validierten Indikatorerkrankungen durchgeführt. Im Fokus standen hierbei die Forschungsfragen F8 und F9.

(F8) Ist bei Leitlinien zu validierten HIV-Indikatorerkrankungen mit HIV-Testempfehlung die Empfehlung bekannt?

(F9) Welche Gründe werden gesehen, bekannten HIV-Testempfehlungen nicht zu folgen?

Darauf aufbauend schloss dann die Forschungsfrage F10 ab.

(F10) Welche Maßnahmen scheinen geeignet, die HIV-Testrate bei den validierten HIV-Indikatorerkrankungen zu erhöhen?

Die zu prüfenden Hypothesen lauten:

H1: Es gibt in Deutschland (für Subgruppen) validierbare HIV-Indikatorerkrankungen.

H2: Zur Therapie oder Diagnostik von mehreren dieser validierbaren Indikatorerkrankungen bestehen in Deutschland Leitlinien.

H3: Nicht in allen der in H2 genannten Leitlinien wird eine HIV-Testung erwähnt.

H4: Nicht in allen der in H2 genannten Leitlinien wird eine HIV-Testung empfohlen.

H5: Es gibt konkrete Hemmnisse, die eine HIV-Testempfehlung in der Erstellung/Aktualisierung der Indikatorerkrankungsleitlinien unterbinden.

H6: Es gibt konkrete Hemmnisse, die die Durchführung eines HIV-Tests trotz entsprechender Empfehlung in Leitlinien in der Praxis unterbinden.

H7: HIV-Testempfehlungen in Leitlinien zu validierten HIV-Indikatorerkrankungen sind in der Praxis teilweise unbekannt.

2 Projektdurchführung

2.1 Projektbeteiligte

Einen Überblick über die Projektbeteiligten gibt Tabelle 1.

Tabelle 1: Projektbeteiligte

Name	Institution	Telefon, Fax, E-Mail	Verantwortlichkeit/Rolle
Prof. Dr. Dr. Anja Neumann	Lehrstuhl für Medizinmanagement, Universität Duisburg-Essen	0201 183 4077/-4073 anja.neumann@ medman.unidue.de	Projektleitung/Konsortialführung
Prof. Dr. Jürgen Wasem	Lehrstuhl für Medizinmanagement, Universität Duisburg-Essen	0201 183 4072/-4073 juergen.wasem@ medman.uni-due.de	Projektleitung/methodische Verantwortlichkeit
Dr. Frederik Valbert	Lehrstuhl für Medizinmanagement, Universität Duisburg-Essen	0201 183 7298/-4073 frederik.valbert@ medman.uni-due.de	Wissenschaftliche Begleitung
Dr. Barbara Gunsenheimer-Bartmeyer	Robert Koch-Institut, Fachgebiet 34: HIV/AIDS und andere sexuell oder durch Blut übertragbare Infektionen	030 18754 3711 gunsenheimer- bartmeyerb@rki.de	Wissenschaftliche Begleitung
Dr. Uwe Koppe	Robert Koch-Institut, Fachgebiet 34: HIV/AIDS und andere sexuell oder durch Blut übertragbare Infektionen	030 18754 2262 koppeu@rki.de	Wissenschaftliche Begleitung
Dr. Daniel Schmidt	Robert Koch-Institut, Fachgebiet 34: HIV/AIDS und andere sexuell oder durch Blut übertragbare Infektionen	030 18754 3101 schmidt@rki.de	Wissenschaftliche Begleitung
Dr. Amrei Krings	Robert Koch-Institut, Fachgebiet 34: HIV/AIDS und andere sexuell oder durch Blut übertragbare Infektionen	kringsa@rki.de	Wissenschaftliche Begleitung

Christian Günster	Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)	030 34646 2128 christian.guenster@wido.bv.aok.de	Aufbereitung und Bereitstellung der AOK-Routinedaten
Patrik Dröge	Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)	patrik.droege@wido.bv.aok.de	Aufbereitung und Bereitstellung der AOK-Routinedaten
Thomas Ruhnke	Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)	thomas.ruhnke@wido.bv.aok.de	Aufbereitung und Bereitstellung der AOK-Routinedaten
Prof. Dr. Georg Behrens	Klinischer Beirat	behrens.Georg@mh-hannover.de	Beratung
PD Dr. Christoph Boesecke	Klinischer Beirat	christoph.boesecke@ukbonn.de	Beratung
Prof. Dr. Stefan Esser	Klinischer Beirat	stefan.Esser@uk-essen.de	Beratung
PD Dr. Markus Bickel	Klinischer Beirat	bickel@infektiologikum.de	Beratung

2.2 Beschreibung/ Darstellung des Projekts

Eine frühzeitige Diagnose einer HIV-Infektion gelingt im deutschen Gesundheitssystem oft nicht. So kommt es gegebenenfalls zu potentiell vermeidbaren schweren Krankheitsverläufen und weiteren Übertragungen.

Auf europäischer Ebene wurden Erkrankungen identifiziert, die als Indikator für eine HIV-Infektion dienen können (sogenannte Indikatorerkrankungen) und in einer Strategie zu einem optimierten HIV-Testangebot einbezogen werden sollten.

In der vorliegenden Studie sollte in einem ersten Schritt in verschiedenen Datenquellen untersucht werden, welche dieser beschriebenen Indikatorerkrankungen auch in Deutschland als Hinweis auf eine HIV-Infektion dienen können. In einem zweiten Schritt wurden bestehende medizinische Leitlinien mit Bezug zu Indikatorerkrankungen recherchiert und auf HIV-Testempfehlungen hin durchsucht. Es folgten Gespräche mit den Herausgeber*innen von Leitlinien und eine Befragung von Ärzt*innen. Beides folgte vorrangig dem Ziel, offen zu legen, warum HIV-Tests bei Indikatorerkrankungen möglicherweise nicht empfohlen/durchgeführt werden. Zum Abschluss der Studie wurden Strategien erarbeitet, um das HIV-Testangebot in Deutschland bei Indikatorerkrankungen zu optimieren und somit eine frühzeitige Diagnose von HIV-Infektionen zu unterstützen.

2.3 Beschreibung Ablauf des Projekts

Zu Beginn der HeLP-Studie wurden durch den Lehrstuhl für Medizinmanagement in Abstimmung mit allen Konsortialpartner grundlegende Unterlagen erstellt, wie etwa das Studienprotokoll, eine Datensatzbeschreibung für die Routinedaten und ein Datenschutzkonzept (Arbeitspaket 1).

Sobald die Unterlagen vollständig waren, wurden diese von dem Lehrstuhl für Medizinmanagement der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen zur Votierung vorgelegt (Arbeitspaket 2).

Im Arbeitspaket 3 wurden von dem Lehrstuhl für Medizinmanagement und den Konsortialpartnern in publizierter Evidenz etablierte HIV-Indikatorerkrankungen identifiziert.

Parallel bereitete das Wissenschaftliche Institut der AOK (WIdO) den Transfer von Routinedaten vor. Sobald ein positives Ethikvotum vorlag, konnten von dem Lehrstuhl für Medizinmanagement die identifizierten HIV-Indikatorerkrankungen in den GKV-Routinedaten der elf regionalen AOKs (AOK - Die Gesundheitskasse) der kooperierenden Krankenkasse (AOK Bundesverband, vertreten durch das WIdO) validiert werden (Arbeitspaket 4a).

Die Methodik hierfür wurde von dem Lehrstuhl für Medizinmanagement gemeinsam mit den Konsortialpartnern interdisziplinär erarbeitet und abgestimmt.

Ein weiterer Teil des Arbeitspakets (4b) ist die Analyse von Diagnosehäufigkeiten der identifizierten Indikatorerkrankungen in einem definierten Kollektiv prospektiv beobachteter HIV-Patient*innen (HIV-1 Serokonverterstudie und ClinSurv-HIV Studie des RKI).

Arbeitspaket 5 folgte auf Arbeitspaket 4b mit einer Recherche des Lehrstuhls für Medizinmanagement nach deutschen Leitlinien zur Therapie oder Diagnostik der validierten Indikatorerkrankungen. Diese identifizierten Leitlinien wurden in den darauffolgenden Monaten durch den Lehrstuhl für Medizinmanagement und das RKI unter Abstimmung mit dem klinischen Beirat entlang der Forschungsfragen F2 bis F5 analysiert (Arbeitspaket 6).

Im Arbeitspaket 7 sollten in Expertengespräche Gründe eruiert werden, HIV-Tests in Leitlinien von HIV-Indikatorerkrankungen (nicht) zu empfehlen. Außerdem sollte bereits auf dieser Ebene nach Hemmnissen geforscht werden, die möglicherweise in der Praxis eine leitliniengerechte Umsetzung der Testempfehlung verhindern. Es folgte das Transkribieren, Kategorisieren und Auswerten der Ergebnisse der Expertengespräche durch den Lehrstuhl für Medizinmanagement inklusive anschließender Diskussion und Interpretation der Ergebnisse mit den Konsortialpartnern (Arbeitspaket 8).

Daran schloss eine schriftliche Befragung einer Zufallsstichprobe von niedergelassenen Ärzt*innen (Arbeitspaket 9) an (die Einladung erfolgt hierbei postalisch, eine Response war sowohl postalisch, als auch online möglich), inklusive einer anschließenden Auswertung (Arbeitspaket 10). Durchgeführt wurde die Befragung und die dazugehörige Auswertung durch den Lehrstuhl für Medizinmanagement in enger Kooperation mit den Projektpartnern.

Auf den Ergebnissen der vorherigen Arbeitspakete aufbauend wurden von dem Konsortium in Arbeitspaket 11 Strategien, die zu einer verbesserten Testrate bei validierten HIV-Indikatorerkrankungen führen sollen, entwickelt.

Auch über den Abschluss des Projektes hinaus, wird die Publikation der Ergebnisse auf wissenschaftlichen Fachkongressen sowie in wissenschaftlichen Journals mit peer-review-Verfahren verfolgt (Arbeitspaket 12).

3 Methodik

Abbildung 1 gibt einen vereinfachten Überblick über das Studiendesign der HeLP-Studie.

Im Laufe des Forschungsvorhabens wurden quantitative und qualitative Forschungsmethoden kombiniert. Es kann also von einem Mixed-Methods-Design gesprochen werden.

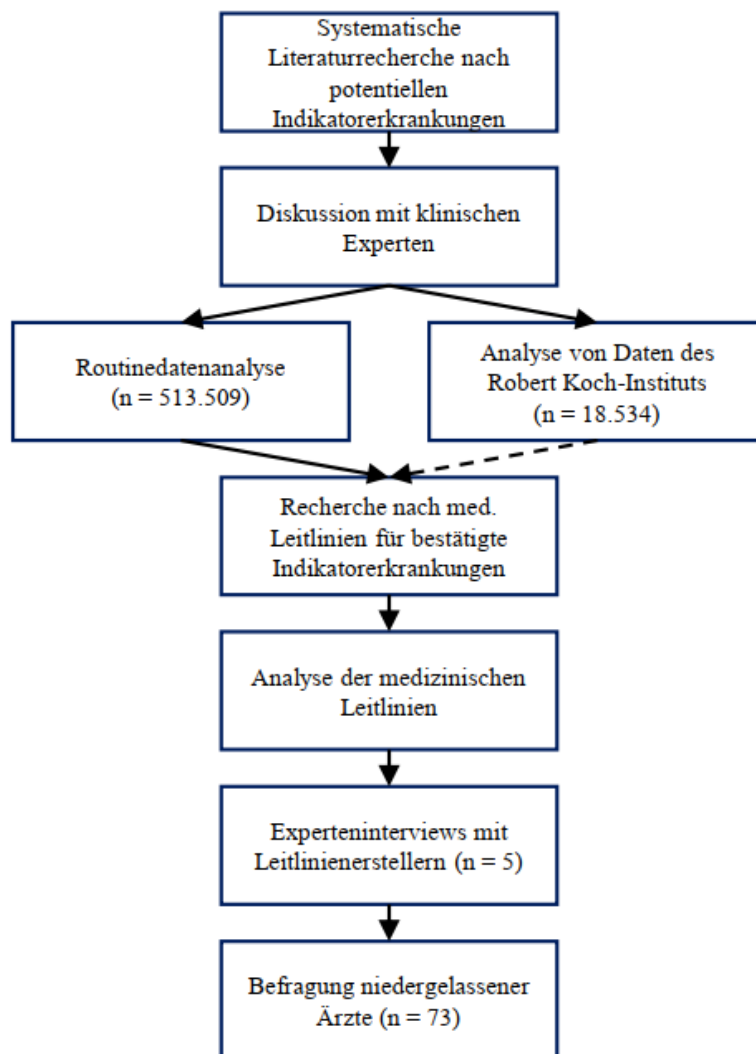


Abbildung 1: Vereinfachte Darstellung des Studiendesigns

Systematische Literaturrecherche

Zu Beginn stand eine systematische Recherche nach in der Literatur bekannten HIV-Indikatorerkrankungen in Pubmed (Suchstring: (HIV[Title/Abstract] OR HIV[MeSH Terms] OR Aids[Title/Abstract] OR HIV infection [Title/Abstract] OR "HIV infection"[Title/Abstract] OR "human immunodeficiency syndrome" [Title/Abstract] OR "acquired immunodeficiency syndrome"[Title/Abstract] OR human immunodeficiency* virus[Title/Abstract]) AND (indicator condition[Title/Abstract] OR indicator conditions[Title/Abstract] OR indicator disease[Title/Abstract] OR indicator diseases[Title/Abstract])) und in Embase (Suchstring:

('human immunodeficiency virus':ab,ti OR 'human immunodeficiency virus infection':ab,ti OR 'human immunodeficiency virus'/exp OR 'human immunodeficiency virus' OR 'human immunodeficiency syndrome':ab,ti OR 'acquired immune deficiency syndrome':ab,ti) AND ('indicator condition':ab,ti OR 'indicator conditions':ab,ti OR 'indicator disease':ab,ti OR 'indicator diseases':ab,ti) AND ([english]/lim OR [german]/lim)). Der einzige Filter, der verwendet wurde, betraf die Beschränkung auf Publikationen auf Deutsch oder Englisch. Final durchgeführt wurde die systematische Recherche im August 2022. Das Screening der Ergebnisse und deren Einordnung erfolgte durch zwei Mitarbeiter*innen des Lehrstuhls für Medizinmanagement im vier-Augen-Prinzip. Wenn die Mitarbeiter*innen zu unterschiedlichen Ergebnissen kamen, wurde eine dritte Person des Lehrstuhls einbezogen. Ausschlusskriterien im Titel/Abstract-Screening waren:

- Ausschluss aufgrund des Evidenzgrades/der Publikationsart (ausgeschlossen wurden Konferenz-Abstracts, Kommentare, Briefe an die Herausgeber, Editoriale, Interviews, Fallberichte und Studienprotokolle)
- Geringe Übertragbarkeit auf Deutschland aufgrund der Region der Studie (ausgeschlossen wurden Publikationen, die sich nicht auf Europa, Nordamerika, Ozeanien oder Japan bezogen)
- Keine inhaltliche Relevanz

Ausschlusskriterien beim Volltextscreening waren (hierarchisiert):

1. Volltext nicht auf Englisch/Deutsch
2. Kumulative Dissertation, wobei einzelne Paper als separate Treffer in der Suche enthalten sind
3. Ausschluss aufgrund des Evidenzgrades/Publikationsart (ausgeschlossen wurden Konferenz-Abstracts, Kommentare, Briefe an die Herausgeber, Editoriale, Interviews, Fallberichte und Studienprotokolle)
4. Fall-Kontroll-Studie
5. Geringe Übertragbarkeit aufgrund der Region der Studie (ausgeschlossen wurden Publikationen, die sich nicht auf Europa, Nordamerika, Ozeanien oder Japan bezogen)
6. Keine inhaltliche Relevanz

Diskussion der Rechercheergebnisse mit klinischen Experten

Jene HIV-Indikatorerkrankungen, die in den eingeschlossenen, systematisch recherchierten Publikationen als solche bestätigt wurden, als auch alle HIV-Indikatorerkrankungen, die in der HIV in Europe Guidance sowie dem entsprechenden NICE Quality statement gelistet sind, wurden zusammengeführt und mit klinischen Experten hinsichtlich ihrer Relevanz für die Versorgung in Deutschland bewertet. Hinsichtlich der Auswahl von Experten wurde auf dem Pool der Kooperationspartner zurückgegriffen, die in der Rolle der klinischen Experten bereits ab Antragsstellung in dem Konsortium eingebunden waren.

Routinedatenanalyse

Zur Validierung der systematisch recherchierten, in der Literatur bekannten HIV-Indikatorerkrankungen (siehe Forschungsfrage F1) für den deutschen Kontext wurden Primär-

(HIV-1 Serokonverterstudie, ClinSurv-HIV) und Sekundärdaten (Routinedaten der Gesetzlichen Krankenversicherung) analysiert.

Bei der Routinedatenanalyse handelt es sich um eine Kohortenstudie mit retrospektiven Analysen von Real Word Daten. Die Auswahl der hierbei berücksichtigten HIV-Indikatorerkrankungen erfolgte in zwei Schritten: Den ersten Schritt stellt die oben beschriebene Literaturrecherche dar, welche der Ausgangspunkt für die Auswahl von HIV-Indikatorerkrankungen für die Analyse war. Als zweiten Schritt wurden die Ergebnisse mit klinischen und epidemiologischen Experten diskutiert und diese hinsichtlich ihrer Relevanz für die deutsche HIV-Versorgung bewertet. Anschließend wurden den als besonders relevant klassifizierten HIV-Indikatorerkrankungen (ICD-10)-Codes aus der 10. Version der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme zugeordnet. Tabelle 2 zeigt die hieraus resultierende Liste.

Für jede der ICD-10-Codes in Tabelle 2 wurden beim WIdO Stichproben aus dem AOK Versichertenkollektiv gezogen. Einschlusskriterien waren hierbei:

1. mindestens eine der ICD-10-Diagnosen als Krankenhaus-, Krankenhaus-ambulante oder ambulante Diagnose im Zeitraum 01.07.2016 - 30.06.2021,
2. am 01.07.2016 mindestens 18 Jahre alt und
3. durchgängige Krankenversicherung (maximal 5 Fehltage pro Quartal bis zum Ende des Datenzeitraums oder Tod).

Da nur sehr wenige Personen diese Merkmale aufwiesen, wurden aus Datenschutzgründen Personen mit einem Alter von mehr als 95 Jahren oder dem Geschlecht "unspezifisch" oder "divers" aus der Stichprobenziehung ausgeschlossen.

Wenn zu einem ICD-10-Code 15.000 Personen oder weniger die Einschlusskriterien erfüllten, handelt es sich bei der Stichprobe um eine Vollziehung. Andernfalls wurde eine Zufallsstichprobe von 15.000 Versicherten stratifiziert nach 10-Jahre-Altersgruppen, Geschlecht und potentieller HIV-Indikatoren gezogen. Für jede der Zufallsstichproben wurde kontrolliert, dass die Altersverteilung, das Geschlecht und die Häufigkeit von HIV-Indikatoren in der Stichprobe, zu der in der AOK-ICD-10-Population passen. Die einzelnen ICD-10-Stichproben wurden mit Zurücklegen gezogen, sodass die Ziehungen unabhängig voneinander sind und eine Person in mehreren Stichproben auftauchen kann. Anschließend wurde am WIdO eine Liste mit der Information erstellt, welche anonyme Studien-ID zu welcher Stichprobe gehört. Die Liste sowie die Routinedaten der gezogenen Personen (Datenzeitraum: 01.07.2016 - 30.06.2021) wurden in anonymisierter Form dem Lehrstuhl für Medizinmanagement übermittelt.

Dort wurden in dem Datenzeitraum 01.07.2016 - 31.12.2017 stationäre, Krankenhaus-ambulante, gesicherte ambulante und AU-Diagnosen aus Tabelle 2 identifiziert und zu HIV-Indikatorerkrankungen gruppiert (siehe Tabelle 2). Innerhalb einer HIV-Indikatorerkrankung wurde das chronologisch späteste Diagnosedatum innerhalb der ersten 18 Monate der Datenperiode als das Datum der HIV-Indikatorerkrankung definiert.

Bei der Identifizierung von HIV-Diagnosen wurde eine spezifischere Methode gewählt. Diese folgte dem konservativen Ansatz, das Risiko zu minimieren, die HIV-Prävalenz/-Inzidenz durch Fehlkodierung zu überschätzen. So wurden vermeintliche HIV-Diagnosen (operationalisiert

über die ICD-10-Codes B20 - B24, O98.7 sowie Z21), die vor oder zeitgleich zu einem Hinweis auf eine Beratung oder Initiierung einer HIV-Prä-Expositions-Prophylaxe (PrEP) kodiert sind, als vermutliche Fehldiagnosen ausgeschlossen. Ebenfalls wurden vermeintliche HIV-Diagnosen, die vor oder bei einem Monitoring im Rahmen der HIV-PrEP kodiert wurden, als mutmaßliche Fehldiagnosen klassifiziert. Dies ist möglich, da im Falle einer HIV-Infektion während einer HIV-PrEP, spezifische HIV-Ziffern, statt der PrEP-Ziffern abgerechnet würden und die HIV-PrEP abgebrochen werden würde (und somit nicht weitere HIV-Diagnosen falsifizieren könnte). Im Sinne des konservativen Ansatzes wurden HIV-Diagnosen zudem nur berücksichtigt, wenn diese mindestens zwei Quartale in Folge kodiert wurden. Bei ambulanten Diagnosen wurde zusätzlich das Kennzeichen "gesichert" gefordert. Die früheste kodierte HIV-Diagnose einer Person, die nicht wie obenstehend beschrieben falsifiziert wurde, wurde in den weiteren Analysen als die initiale HIV-Diagnose der Person betrachtet.

Da in Routinedaten der Gesetzlichen Krankenversicherung nur das initiale Diagnosedatum ersichtlich ist, der Transmissionszeitpunkt aber unbekannt ist, wird literaturbasiert die Annahme getroffen, dass die HIV-Infektion bereits 40 Monate vor der initialen Diagnose bestand (Crepaz et al. 2021). Um den Einfluss der Annahme zu testen, wurden Sensitivitätsanalysen mit kürzerem/längerem Follow-up Zeitraum durchgeführt.

In der Hauptanalyse werden die HIV-Prävalenzen in den verschiedenen HIV-Indikatorerkrankungen mit folgendem Vorgehen bestimmt:

1. Identifikation der HIV-Indikatorerkrankungspopulation (erfüllt kumulativ die Charakteristika: a) mit der beschriebenen HIV-Indikatorerkrankung in den ersten 18 Monaten des Datenzeitraums aufgegriffen; b) Teil der WIdO-Stichprobe für einen ICD-10-Code der HIV-Indikatorerkrankung; c) mindestens 40 Monate Überleben nach dem Auftreten der HIV-Indikatorerkrankung). Das Kriterium, dass die Person Teil der WIdO-Stichprobe für den ICD-10-Code sein muss, ist notwendig, damit das Erkrankungskollektiv weiterhin repräsentativ für die AOK-Population ist und es nicht zu Verzerrungen durch komorbides Auftreten des ICD-10-Code bei Personen aus anderen Stichproben kommt. Das Kriterium von 40 Monaten Überleben nach Auftreten der HIV-Indikatorerkrankung wurde gesetzt um einen passenden Nachbeobachtungszeitraum sicherzustellen. Da es in einigen HIV-Indikatorerkrankungen (zum Beispiel bösartige Neubildung der Bronchien und der Lunge) zu relativ hohen Ausschlussraten führte, wurde in einer Sensitivitätsanalyse auf dieses Ausschlusskriterium verzichtet.

2. Die HIV-Prävalenz/-Inzidenz wurde als Quotient aus den Personen in den jeweiligen HIV-Indikatorerkrankungs-Kohorten mit HIV und allen Personen in der jeweiligen Kohorte berechnet. 95%-Konfidenzintervalle wurden durch Bootstrapping (10.000 Iterationen) berechnet. Die Anzahl an Iterationen trifft oder übertrifft gängige Empfehlungen (Davidson und MacKinnon 2007; IBM; Preacher und Hayes 2008).

Wie bereits oben angerissen, wurden mehrere Sensitivitätsanalysen durchgeführt, um Effekte von Annahmen/Bedingungen in der Hauptanalyse zu testen: Sensitivitätsanalyse 1: Wie ändern sich die Ergebnisse, wenn auch Personen eingeschlossen werden, die innerhalb der 40 Monate nach dem Auftreten der Indikatorerkrankung sterben? Sensitivitätsanalyse 2: Wie ändern sich die Ergebnisse, wenn nur HIV-Infektionen berücksichtigt werden, die bereits zeitgleich zur HIV-Indikatorerkrankung vorliegen? Sensitivitätsanalyse 3: Wie ändern sich die Ergebnisse, wenn alle HIV-Infektionen bis zum Ende der Datenperiode berücksichtigt werden? Sensitivitätsanalyse 4 folgt einem anderen Ansatz, diesmal wurden in der HIV-

Indikatorerkrankungskohorte nur Personen berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der HIV-Indikatorerkrankung noch keine HIV-Infektion aufwiesen.

Um zu testen, ob die HIV-Prävalenzen in der Hauptanalyse stark durch einzelne Subgruppen bestimmt werden, wurden Stratifikationen nach Geschlecht und Altersgruppen (unter 30 Lebensjahren, ab 30 bis unter 50 Lebensjahren, ab 60 Lebensjahren) durchgeführt. Berichtet und berücksichtigt wurden nur Ergebnisse aus Strata mit mindestens 50 Personen.

Erkrankungen wurden im Sinne dieser Studie als bestätigte HIV-Indikatorerkrankung betrachtet, wenn eine HIV-Prävalenz beobachtet werden konnte, deren unteres Ende des 95%-Konfidenzintervalls bei $\geq 0,1\%$ lag.

Eine detaillierte Beschreibung der Methodik der Routinedatenanalyse findet sich auch frei zugänglich in der entsprechenden Publikation (Valbert et al. 2024).

Analysen der HIV-Indikatorerkrankungen in HIV-Kohorten

Im Rahmen der Analyse wurden Daten von Studienteilnehmern aus zwei HIV-Kohorten in Deutschland, der HIV-1-Serokonverterstudie und der ClinSurv-HIV-Studie, analysiert. Methodische Details zu den Kohorten wurden an anderer Stelle veröffentlicht (Bartmeyer et al. 2010; Bätzing-Feigenbaum et al. 2011; Poggensee et al. 2007; Knyphausen et al. 2014). In der HIV-1 Serokonverterstudie sind HIV-Patient*innen mit bekannter Erkrankungsdauer eingeschlossen, während in der ClinSurv-HIV Studie auch HIV-Patient*innen mit unbekannter Infektionsdauer eingeschlossen sind. In beiden Kohorten werden HIV-Patient*innen prospektiv beobachtet. Ein weiteres Einschlusskriterium war das Vorliegen von Beobachtungszeit ohne ART. Zudem mussten die Teilnehmenden mindestens 3 Monate Beobachtungszeit zur Kohorte beitragen. Der Beobachtungsbeginn war der Studieneinschluss ohne ART. Die Beobachtung endete 6 Monate nach ART-Start. Der Studienzeitraum war von Januar 1999 bis Dezember 2023, wobei die Teilnehmenden der HIV-1-Serokonverter-Studie für den gesamten Studienzeitraum und die Teilnehmenden der ClinSurv-HIV-Studie bis Dezember 2018 betrachtet wurden. Diese Beobachtungszeit kann analysiert werden, um die Häufigkeit bestimmter Indikatorerkrankungen bei HIV-Patienten zu erfassen.

Die Daten aus der HIV-1 Serokonverterstudie wurden gestützt über einen Fragebogen erhoben, die STI-Diagnosen erst seit 2008. Die ClinSurv-Zentren wurden ebenfalls angehalten, Daten zu Diagnosen zu übermitteln, indem ihnen eine Liste mit definierten Diagnosen vorgelegt wurde, die bei Vorhandensein zu den jeweiligen HIV-Patient*innen übermittelt werden sollen. Jedoch wurde das Vorliegen jeder einzelnen Diagnose nicht jedes Mal gestützt „mit vorhanden“/„nicht vorhanden“ abgefragt. Die im Rahmen der beiden Kohorten erhobenen Daten wurden anschließend für die HeLP-Analysen verwendet. Daher musste vorbereitend die Datenqualität für die jeweiligen Diagnosekategorien für die HIV-1 Serokonverterstudie und die ClinSurv HIV-Studie jeweils getrennt bewertet und die Analysezeiträume festgelegt werden. Die Prävalenz- und Inzidenzanalysen von sexuell übertragbaren Krankheiten, insbesondere anogenitalen Warzen, Chlamydien-, Gonokokken- und HPV-Infektionen, Syphilis sowie Trichomoniasis, basieren daher ausschließlich auf den Daten der HIV-1-Serokonverterstudie und auch erst auf den Daten ab 2008. Für die Analyse aller anderen ausgewählten HIV-Indikatorerkrankungen wurden Daten aus beiden Kohortenstudien und dem gesamten Studienzeitraum verwendet.

Die Analyse der Diagnosen erfolgte anhand der ICD-10 Codes, die auf der oben beschriebenen Literaturrecherche basieren. Es wurden alle Diagnosen ab Beobachtungsbeginn bis zum Beobachtungsende oder maximal 6 Monate nach ART-Beginn in die Analyse eingeschlossen. Teilnehmende mit unterdrückter Viruslast bei Beobachtungsbeginn wurden für maximal 3 Monate in die Beobachtung eingeschlossen. Die Diagnosen wurden monatsgenau berichtet.

Bei der Prävalenzberechnung wurden Mehrfachdiagnosen ausgeschlossen. Bei der Inzidenzberechnung wurden Mehrfachdiagnosen für einige Erkrankungen zugelassen, wenn eine Mindestdauer zwischen zwei Diagnosen erfüllt war. Diese Diagnosen mit den jeweiligen Ausschlusszeiträumen waren: anogenitale Warzen (Zeitspanne: 6 Monate), Kandidose (Zeitspanne: 3 Monate), Chlamydieninfektion (Zeitspanne: 3 Monate), Gonokokkeninfektion (Zeitspanne: 3 Monate), Hepatitis C (Zeitspanne: 6 Monate), Herpes zoster (Zeitspanne: 3 Monate), Lungenentzündung (keine Ausschlusszeit), Syphilis (Zeitspanne: 6 Monate bei früher Syphilis und 24 Monate bei später Syphilis), Trichomoniasis (3 Monate). Mehrfachdiagnosen wurden von der Inzidenzberechnung ausgeschlossen, wenn sie für die folgenden HIV-Indikatorerkrankungen gemeldet wurden: abnormer Gewichtsabnahme, Dysplasie/maligne Neoplasie des Gebärmutterhalses, Hepatitis A, Hepatitis B, Hepatitis D/E, Herpes-simplex-Infektionen, Hodgkin-Lymphom, infektiöse Mononukleose, Kaposi-Sarkom, bösartige Neubildung des Anus und Analkanals, bösartige Neubildung von Bronchien und Lunge, Non-Hodgkin-Lymphom, Papillomavirus als Krankheitsursache, orale Haarleukoplakie, Pneumozystose, seborrhoische Dermatitis, Tuberkulose.

Für die Prävalenz der jeweiligen Erkrankungen wurde der Anteil der Patienten und Patientinnen mit einer Diagnose in Bezug auf das gesamte Studienkollektiv ermittelt. Für die Inzidenzberechnung wurde die Zahl der Diagnosen pro 1000 Personenjahre berechnet. Dysplasien/maligne Neoplasien des Gebärmutterhalses wurden nur bei weiblichen Teilnehmenden analysiert.

Die Inzidenzanalysen wurden in die folgenden Zeiträume stratifiziert: 1999–2005, 2006–2010, 2011–2014, ab 2015. Analysen für sexuell übertragbare Krankheiten wurden ab 2008 durchgeführt. Zeitliche Trends wurden mit einer einstufigen Newton-Annäherung des log-linearen Poisson Regressionskoeffizienten und einer Mantel-Haenszel-Methode untersucht. CD4-Werte zum Zeitpunkt der Diagnose der Indikatorerkrankungen wurden dargestellt sowie die Assoziation zwischen dem Transmissionsrisiko und der Diagnose von Indikatorerkrankungen mit dem Pearson Chi-Quadrat Test oder Fischer-Exakt Test (bei Variablen mit Strata von <5 Beobachtungen) untersucht.

Recherche nach und Analyse von med. Leitlinien zu bestätigten HIV-Indikatorerkrankungen

Nach der Identifizierung validierter Indikatorerkrankungen folgte durch drei Mitarbeiter*innen des Lehrstuhls für Medizinmanagement in gegenseitiger Qualitätssicherung eine Recherche nach deutschen, medizinischen Leitlinien zur Diagnostik oder Therapie der Indikatorerkrankungen. Berücksichtigt wurden dabei AWMF- und Onkopedia-Leitlinien.

Die anschließende Untersuchung der Leitlinien hinsichtlich der Forschungsfragen F2 bis F5 erfolgte im vier-Augenprinzip, bei dem jede Leitlinie durch mindestens zwei Parteien des Konsortiums untersucht wurden. Dabei wurde herausgearbeitet, ob in der Leitlinie HIV erwähnt wird, ob ein HIV-Test erwähnt wird, ob ein HIV-Test empfohlen wird und falls ja, ob sich die Empfehlung auf eine bestimmte Personengruppe beschränkt. Sollten zwei

Reviewer*innen zu unterschiedlichen Ergebnissen kommen, wurde die Leitlinie zusätzliche durch Mitarbeiter*innen von Lehrstuhl für Medizinmanagement geprüft und die daraus resultierende Einschätzung mit allen Reviewer*innen geteilt.

Experteninterviews mit Leitlinienersteller*innen

Der qualitative Charakter der HeLP-Studie wurde in der Bearbeitung der Forschungsfragen F6 und F7 deutlich. Hier wurden von Mitarbeiter*innen des Lehrstuhls für Medizinmanagement teilstandardisierte Expertengespräche mit den Autor*innen und Herausgeber*innen von Leitlinien validierter Indikatorerkrankungen geführt. So sollte gewährleistet werden, dass durch die teilstandardisierte Befragung Informationen über Gründe, HIV-Testempfehlungen in einschlägigen Leitlinien (nicht) auszusprechen und auch über Hemmnisse, diese empfohlenen Tests nicht in der Praxis durchzuführen, strukturiert erhoben werden. Auf die teilstandardisierte Befragung erfolgte innerhalb desselben Gesprächs eine freie Diskussion, die aufgrund ihres explorativen Charakters die teilstandardisierte Befragung ergänzt. Fünf Fachgesellschaften wurden angeschrieben und um eine Teilnahme an den Interviews gebeten. Dies sind alles Fachgesellschaften, die jeweils bei der Erstellung mehrerer im HeLP-Projekt betrachteten Leitlinien beteiligt waren. Wobei sowohl Leitlinien, mit, als auch welche ohne, als auch welche mit eingeschränkter HIV-Testempfehlung Berücksichtigung finden sollten.

Dem Ansatz von Krueger und Casey folgend, wurden die teilstrukturierten Expertengespräche von einem Team aus Moderator*innen anhand von semistrukturierten Leitfäden geführt, die von dem ganzen Konsortium in interdisziplinärer Abstimmung abgestimmt wurde. Zur Dauer der einzelnen Gruppengespräche waren jeweils ungefähr 60 Minuten vorgesehen, deren Tonspur aufgezeichnet und im Anschluss transkribiert wurde. Dabei wurde das Vorgehen "wörtliche Transkription - Übertragung in normales Schriftdeutsch" gewählt, eine Protokolltechnik, die insbesondere dann sinnvoll ist, wenn die inhaltlich-thematische Ebene im Fokus steht (Mayring 2023).

Anschließend wurde eine auf der Methode von Mayring fußende Inhaltsanalyse unter Zuhilfenahme der Software MAXQDA durchgeführt.

Neben dem essentiellen Erkenntnisgewinn, der auch Grundlage für die exakte Ausgestaltung der nachfolgenden schriftlichen Befragung war, ist als Outcome der Expertengespräche zu sehen, dass bereits der Diskurs mit den Autor*innen und Herausgeber*innen, die sich aus Vertreter*innen der entsprechenden Fachgesellschaften zusammensetzten, die Awareness für komorbide HIV-Infektionen auf dieser Ebene erhöhen könnte.

Befragung niedergelassener Ärzt*innen

Auf den gewonnenen Erkenntnissen aus den vorangehenden Arbeitspaketen aufbauend, wurde in Zusammenarbeit mit einem Adressdienstleister eine Zufallsstichprobe von 1.960 niedergelassenen Ärzt*innen für eine standardisierte, schriftliche Befragung angeschrieben (die Teilnahme hierbei war postalisch und online möglich). Ziel der schriftlichen Befragung war es, zu identifizieren, wie bekannt HIV-Testempfehlungen in Leitlinien sind und ob und wenn ja, welche Hindernisse bei der Durchführung der Tests in der Praxis gesehen werden (siehe Forschungsfrage F8 und F9). Erstellt wurde der Fragebogen am Lehrstuhl für Medizinmanagement in enger Abstimmung mit allen Konsortialpartner. Ein Pretest wurde vor Versand durchgeführt. Der Kern der schriftlichen Befragung ist deskriptiver Natur. Bei einer konservativ angenommenen Rücklaufquote von 10% ergibt sich mit 196

Studienteilnehmer*innen eine Fallzahl, die ergänzende Analysen erlauben würde. Wenn beispielsweise in einer Subgruppe von 25% der Studienteilnehmer*innen die Korrelation zwischen einem Merkmal der Ärzt*innen und ihrer Bereitschaft HIV-Tests durchzuführen in einem bivariaten Modell untersucht werden soll, ist selbst bei einer Effektstärke von 0,2 (nach Cohen geringe Effektstärke (14)) eine Power von 95% gegeben. Die Auswertung der schriftlichen Befragung erfolgte mit R (Version 4.3.2) unter Verwendung des packages dplyr (Version 1.1.4) am Lehrstuhl für Medizinmanagement. Die Interpretation der Ergebnisse und ihre Diskussion fand unter Einbezug der Konsortialpartner statt.

Auch bei der Befragung der niedergelassenen Ärzt*innen ist neben dem essentiellen Erkenntnisgewinn, ein weiterer Outcome, dass bereits hierdurch die Awareness für komorbide HIV-Infektionen erhöht werden kann.

Strategieentwicklung

Die Expert*innengespräche lieferten gemeinsam mit den Ergebnissen der schriftlichen Befragung die Datenbasis, um in dem interdisziplinären Konsortium die Forschungsfrage F10 zu beantworten. Am Ende sollten zum einen allgemeine Ansätze, wie die HIV-Testrate bei validierten Indikatorerkrankungen gesteigert werden kann, erarbeitet und wissenschaftlich publiziert werden. Zum anderen war ein direktes Ansprechen von betroffenen Ärzt*innen (beispielsweise über Fachgesellschaften oder Fachmedien) vorgesehen, sodass eine Aufklärung hin zu einem klinisch optimierten und gesundheitsökonomisch effektiveren HIV-Testverhalten geleistet wird.

Ein positives Ethikvotum für die HeLP-Studie wurde bei dem Ethik-Komitee der Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen eingeholt (ID: 22-10908-BO). Außerdem wurde die Studie im Deutschen Register Klinischer Studien registriert (ID: DRKS00028743). Publikationen erfolgten nach Möglichkeit mit Open-Access-Lizenz. Für die Teilnahme an der HIV-1 Serokonverterstudie wurde eine Einwilligung der Patienten und Patientinnen von den Studienzentren eingeholt. Ein Ethikvotum der Charité Universitätsmedizin Berlin liegt vor (EA2/024/21). Die Daten der ClinSurv-HIV-Studie (1999–2018) wurden anonym und in Übereinstimmung mit dem deutschen Infektionsschutzgesetz (IfSG, 2001) erhoben. Für diese Daten war daher keine schriftliche Einverständniserklärung erforderlich. Die Genehmigung hierfür wurde vom Datenschutzbeauftragten des RKI und dem Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit erteilt.

4 Projektergebnisse

Systematische Literaturrecherche Mit den obenstehend beschriebenen Suchbegriffen und Filtern konnten 196 Treffer in Pubmed und 314 Treffer in Embase erlangt werden. Bei 166 dieser Treffer handelte es sich um Duplikate. Entsprechend wurden bei 344 Veröffentlichten Titel und Abstract gescreent, wobei 316 Treffer exkludiert wurden. Von den verbleibenden 28 Treffern, war bei einem der Volltext nicht zugänglich. Bei den verbleibenden 27 Treffern wurden alle Volltexte gescreent. Infolgedessen wurden 15 der Texte ausgeschlossen, womit 12 Veröffentlichungen als relevant eingestuft wurden. Einen Überblick hierüber gibt das Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses (PRISMA)-Flussdiagramm in Abbildung 2.

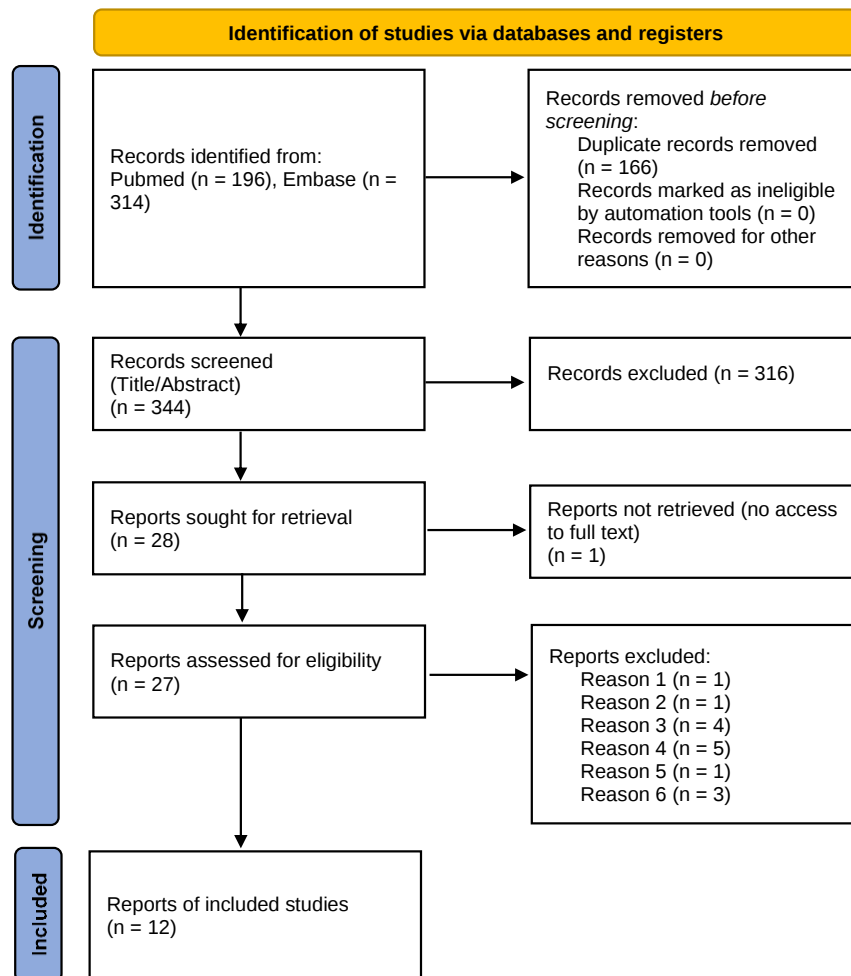


Abbildung 2: PRISMA-Flussdiagramm (Grundgerüst von (Page et al. 2021))

Als für die HeLP-Studie relevant wurden folgende 12 Suchergebnisse eingeordnet:

Erratum: Five-year risk of HIV diagnosis subsequent to 147 hospital-based indicator diseases: a Danish nationwide population-based cohort study Erratum (2016). In: Clinical epidemiology 8, S. 769.

Agustí, C.; Montoliu, A.; Mascort, J.; Carrillo, R.; Almeda, J.; Elorza, J. M. et al. (2016): Missed opportunities for HIV testing of patients diagnosed with an indicator condition in primary care in Catalonia, Spain. In: Sexually transmitted infections 92 (5), S. 387–392. DOI: 10.1136/sextrans-2015-052328.

Bogers, S. J.; Hulstein, S. H.; Schim van der Loeff, M F; Bree, G. J. de; Reiss, P.; van Bergen, J E A M; Geerlings, S. E. (2021): Current evidence on the adoption of indicator condition guided testing for HIV in western countries: A systematic review and meta-analysis. In: EClinicalMedicine 35, S. 100877. DOI: 10.1016/j.eclim.2021.100877.

Carlander, C.; Marrone, G.; Brännström, J.; Yilmaz, A.; Elfgrén, K.; Sparén, P.; Sönnernborg, A. (2017): Assessing cervical intraepithelial neoplasia as an indicator disease for HIV in a low endemic setting: a population-based register study. In: BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology 124 (11), S. 1680–1687. DOI: 10.1111/1471-0528.14614.

Girardi, E.; Scognamiglio, P.; Sciarrone, M. R.; Loffredo, M.; Gnesivo, C.; Noto, P. et al. (2011): High HIV prevalence in male patients with acute hepatitis A in the Rome metropolitan area, Italy 2002-2008. In: Journal of hepatology 54 (6), S. 1102–1106. DOI: 10.1016/j.jhep.2010.09.024.

Matulionytė, R.; Jakobsen, M. L.; Grecu, V. I.; Grigaitienė, J.; Raudonis, T.; Stoniene, L. et al. (2021): Increased integrated testing for HIV, hepatitis C and sexually transmitted infections in health care facilities: results from the INTEGRATE Joint Action pilots in Lithuania, Romania and Spain. In: BMC infectious diseases 21 (Suppl 2), S. 845. DOI: 10.1186/s12879-021-06537-2.

Menacho, I.; Sequeira, E.; Muns, M.; Barba, O.; Leal, L.; Clusa, T. et al. (2013): Comparison of two HIV testing strategies in primary care centres: indicator-condition-guided testing vs. testing of those with non-indicator conditions. In: HIV medicine 14 Suppl 3, S. 33–37. DOI: 10.1111/hiv.12064.

Omland, L. H.; Legarth, R.; Ahlström, M. G.; Sørensen, H. T.; Obel, N. (2016): Five-year risk of HIV diagnosis subsequent to 147 hospital-based indicator diseases: A Danish nationwide population-based cohort study. In: Clinical epidemiology 8, S. 333–340. DOI: 10.2147/CLEP.S101288.

Peck, L.; Ferenczi, E.; Burns, F.; Cosgrove, C.; Brown, M. (2010): Barriers to targeted HIV testing on an acute admissions unit: evaluation of the UK guideline. In: QJM : monthly journal of the Association of Physicians 103 (3), S. 147–151. DOI: 10.1093/qjmed/hcp185.

Raben, D.; Mocroft, A.; Rayment, M.; Mitsura, V. M.; Hadziosmanovic, V.; Stoecker, Z. M. et al. (2015): Auditing HIV Testing Rates across Europe: Results from the HIDES 2 Study. In: PLoS one 10 (11), e0140845. DOI: 10.1371/journal.pone.0140845.

Raben, D.; Sullivan, Ann Kathleen; Mocroft, Amanda; Kutsyna, Galyna; Hadziosmanović, Vesna; Vassilenko, Anna et al. (2019): Improving the evidence for indicator condition guided HIV testing in Europe: Results from the HIDES II Study - 2012 - 2015. In: PLoS one 14 (8), e0220108. DOI: 10.1371/journal.pone.0220108.

Sullivan, Ann K.; Raben, D.; Reekie, Joanne; Rayment, Michael; Mocroft, Amanda; Esser, Stefan et al. (2013): Feasibility and effectiveness of indicator condition-guided testing for HIV: results from HIDES I (HIV indicator diseases across Europe study). In: PLoS one 8 (1), e52845. DOI: 10.1371/journal.pone.0052845.

Diskussion der Recherche Ergebnisse mit klinischen Experten

Tabelle 2 zeigt die 26 Erkrankungen, die unter den bereits international publizierten HIV-Indikatorerkrankungen entlang der Expertenmeinung als für die deutsche Versorgung besonders relevant bewertet wurden, sowie die ICD-10-Codes, die zu ihrer Operationalisierung ausgewählt wurden.

Tabelle 2: Ausgewählte HIV-Indikatorerkrankung und deren Operationalisierung in ICD-10-Codes

HIV-Indikatorerkrankung	ICD-10-Codes
Pneumozystose	B48.5, B59
Haarleukoplakie	K13.3
Kaposi-Sarkom	C46
Syphilis	A50, A51, A52, A53
Gonokokkeninfektion	A54
Akute Virushepatitis C	B17.1
Bösartige Neubildungen des Anus und des Analkanals	C21
Chronische Virushepatitis	B18
Anogenitale (venerische) Warzen	A63.0
Chlamydieninfektion	A55, A56
Akute Virushepatitis B	B16
Papillomaviren als Ursache von Krankheiten, die in anderen Kapiteln klassifiziert sind	B97.7
Tuberkulose	A15, A16, A17, A18, A19
Hodgkin-Lymphom	C81
Akute Virushepatitis A	B15
Pneumonie	J10.0, J11.0, J12, J13, J14, J15, J16, J17, J18
Non-Hodgkin-Lymphom	C82, C83, C84, C85, C86
Infektiöse Mononukleose	B27
Infektionen durch Herpesviren (Herpes simplex)	B00
Abnorme Gewichtsabnahme	R63.4
Kandidose	B37
Herpes zoster	B02
Dysplasie/ bösartige Neubildungen des Cervix uteri	C53, N87
Trichomoniasis	A59
Bösartige Neubildung der Bronchien und der Lunge	C34
Seborrhoisches Ekzem	L21

Routinedatenanalyse

Anonyme AOK-Routinedaten zu 513.509 Personen wurden vom WIdO an den Lehrstuhl für Medizinmanagement übermittelt. Der Stichprobenumfang reichte hierbei von 353 bis 15.000 je ICD-10-Code und von 353 (Haarleukoplakie) bis 119.148 (Pneumonien) je aus den ICD-10-Codes gruppierte HIV-Indikatorerkrankung. 92% der Studienteilnehmer*innen waren nur in einer ICD-10-Stichprobe enthalten, 7% in zwei Stichproben und 1% in drei bis sieben ICD-10-Stichproben. Hinsichtlich der gruppierten HIV-Indikatorerkrankungen wurden 95% der Personen nur einer HIV-Indikatorerkrankung zugeordnet, 4% zwei HIV-Indikatorerkrankungen und (durch Rundungsabweichungen) nur 0,3% mehr als zwei HIV-Indikatorerkrankungen. Die Patientencharakteristika sind je HIV-Indikatorerkrankungs-Population in der Hauptanalyse in Tabelle 3 dargestellt.

Tabelle 3: Ausgewählte HIV-Indikatorerkrankung und deren Operationalisierung in ICD-10-Codes

		Alter (Referenzdatum: 01.07.2016)	Geschlecht	
HIV- Indikatorerkrankung	Anzahl an Personen	Mittelwert (Standardabweichung)	Männlich (in %)	Weiblich (in %)
Pneumozystose	615	56 (15,2)	64,6	35,4
Haarleukoplakie	158	54 (13,6)	54,4	45,6
Kaposi-Sarkom	998	60 (15,2)	70,0	30,0
Syphilis	12.939	57 (17,6)	59,2	40,8
Gonokokkeninfektion	6.305	42 (17,3)	56,0	44,0
Akute Virushepatitis C	9.128	52 (12,8)	59,0	41,0
Bösartige Neubildungen des Anus und des Analkanals	4.791	64 (12,4)	37,7	62,3
Chronische Virushepatitis	9.620	51 (13,5)	56,5	43,5
Anogenitale (venerische) Warzen	6.261	38 (13,1)	55,7	44,3
Chlamydieninfektion	6.020	31 (13,5)	30,8	69,2
Akute Virushepatitis B	9.975	51 (14)	50,6	49,4
Papillomaviren als Ursache von Krankheiten, die in anderen Kapiteln klassifiziert sind	3.887	37 (12,5)	4,3	95,7
Tuberkulose	17.107	57 (17,3)	48,3	51,7
Hodgkin-Lymphom	7.981	54 (17,1)	50,2	49,8
Akute Virushepatitis A	9.090	57 (15)	47,3	52,7
Pneumonie	24.013	60 (17,5)	52,2	47,8
Non-Hodgkin- Lymphom	23.271	64 (14,4)	49,2	50,8
Infektiöse Mononukleose	6.858	37 (16,3)	38,7	61,3
Infektionen durch Herpesviren (Herpes simplex)	5.877	50 (18,4)	30,0	70,0
Abnorme Gewichtsabnahme	4.262	56 (19,6)	36,9	63,1
Kandidose	5.146	49 (19,1)	16,5	83,5
Herpes zoster	4.635	60 (17,4)	36,4	63,6

Dysplasie/ bösartige Neubildungen des Cervix uteri	14.508	48 (16,5)	0,1*	99,9
Trichomoniasis	6.512	42 (15,1)	14,9	85,1
Bösartige Neubildung der Bronchien und der Lunge	2.467	66 (11,2)	57,6	42,4
Seborrhoisches Ekzem	6.229	55 (18,6)	51,7	48,3

*In der Gruppe könnten transgener Männer mit einem Gebärmutterhals enthalten sein.

Datenquelle: GKV-Routinedaten

In Tabelle 4 sind die HIV-Prävalenzen und entsprechende 95%-Konfidenzintervalle je HIV-Indikatorerkrankungs-Population in der Hauptanalyse dargestellt. 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. Zu dem gleichen Ergebnis kommen auch die Sensitivitätsanalyse 1 bis 3. In der Sensitivitätsanalyse 4, in der nicht eine Zufallsstichprobe an Personen mit HIV-Indikatorerkrankung analysiert wurde, sondern nur Personen ohne HIV-Diagnose zur Zeit der HIV-Indikatorerkrankung, wurde eine deutlich niedrigere HIV-Inzidenz festgestellt.

Tabelle 4: HIV-Prävalenzen je HIV-Indikatorerkrankung in der Hauptanalyse

HIV-Indikatorerkrankung	Anzahl an Personen	HIV-Prävalenzen in % (95%-KI)
Pneumozystose	615	40,33 (36,42 - 44,23)
Haarleukoplakie	158	36,71 (29,11 - 44,3)
Kaposi-Sarkom	998	29,86 (27,05 - 32,77)
Syphilis	12.939	11,49 (10,95 - 12,05)
Gonokokkeninfektion	6.305	6,92 (6,31 - 7,55)
Akute Virushepatitis C	9.128	3,13 (2,78 - 3,49)
Bösartige Neubildungen des Anus und des Analkanals	4.791	2,94 (2,46 - 3,42)
Chronische Virushepatitis	9.620	2,93 (2,6 - 3,26)
Anogenitale (venerische) Warzen	6.261	2,86 (2,46 - 3,27)
Chlamydieninfektion	6.020	2,24 (1,88 - 2,62)
Akute Virushepatitis B	9.975	1,66 (1,41 - 1,91)
Papillomaviren als Ursache von Krankheiten, die in anderen Kapiteln klassifiziert sind	3.887	1,65 (1,26 - 2,06)
Tuberkulose	17.107	1,57 (1,39 - 1,76)
Hodgkin-Lymphom	7.981	1,13 (0,9 - 1,37)

HIV-Indikatorerkrankung	Anzahl an Personen	HIV-Prävalenzen in % (95%-KI)
Akute Virushepatitis A	9.090	1,08 (0,87 - 1,29)
Pneumonie	24.013	0,91 (0,79 - 1,03)
Non-Hodgkin-Lymphom	23.271	0,53 (0,44 - 0,63)
Infektiöse Mononukleose	6.858	0,39 (0,26 - 0,55)
Infektionen durch Herpesviren (Herpes simplex)	5.877	0,39 (0,24 - 0,56)
Abnorme Gewichtsabnahme	4.262	0,38 (0,21 - 0,56)
Kandidose	5.146	0,35 (0,19 - 0,52)
Herpes zoster	4.635	0,35 (0,19 - 0,52)
Dysplasie/ bösartige Neubildungen des Cervix uteri	14.508	0,26 (0,18 - 0,35)
Trichomoniasis	6.512	0,26 (0,14 - 0,4)
Bösartige Neubildung der Bronchien und der Lunge	2.467	0,24 (0,08 - 0,45)
Seborrhoisches Ekzem	6.229	0,22 (0,11 - 0,35)

Datenquelle: GKV-Routinedaten

Tabelle 5 zeigt die HIV-Prävalenzen stratifiziert nach Geschlecht und beantwortet damit die erste Hälfte der Forschungsfrage F1b. Hinsichtlich der Schwelle von 0,1% sind bei den Männern keine Veränderungen zu beobachten. Bei den Frauen liegt das untere Ende des 95%-Konfidenzintervalls bei sieben Indikatorerkrankungen, bei denen dies ohne Stratifikation nicht der Fall war, unter dem Schwellwert. Dies ist der Fall bei Chlamydieninfektion, infektiöse Mononukleose, Infektionen mit Herpes simplex, abnorme Gewichtsabnahme, Kandidose, Herpes zoster und dem seborrhoischem Ekzem.

Tabelle 5: HIV-Prävalenzen je HIV-Indikatorerkrankung stratifiziert nach Geschlecht

HIV-Indikatorerkrankung	Männlich		Weiblich	
	Anzahl an Personen	HIV-Prävalenzen in % (95%-KI)	Anzahl an Personen	HIV-Prävalenzen in % (95%-KI)
Pneumozystose	397	51,13 (46,35 - 55,92)	218	20,64 (15,6 - 26,15)
Haarleukoplakie	86	52,33 (41,86 - 62,79)	72	18,06 (9,72 - 27,78)
Kaposi-Sarkom	699	39,34 (35,77 - 43,06)	299	7,69 (4,68 - 11,04)
Syphilis	7.658	18,7 (17,85 - 19,56)	5.281	1,04 (0,78 - 1,33)
Gonokokkeninfektion	3.532	11,66 (10,62 - 12,74)	2.773	0,87 (0,54 - 1,23)
Akute Virushepatitis C	5.383	3,9 (3,4 - 4,42)	3.745	2,03 (1,58 - 2,48)
Bösartige Neubildungen des Anus und des Analkanals	1.806	7,14 (5,98 - 8,31)	2.985	0,4 (0,2 - 0,64)
Chronische Virushepatitis	5.431	3,81 (3,31 - 4,33)	4.189	1,79 (1,41 - 2,22)
Anogenitale (venerische) Warzen	3.487	4,59 (3,9 - 5,28)	2.774	0,68 (0,4 - 1,01)
Chlamydieninfektion	1.855	7,06 (5,88 - 8,25)	4.165	0,1 (0,02 - 0,19)

HIV-Indikatorerkrankung	Männlich		Weiblich	
	Anzahl an Personen	HIV-Prävalenzen in % (95%-KI)	Anzahl an Personen	HIV-Prävalenzen in % (95%-KI)
Akute Virushepatitis B	5.049	2,32 (1,92 - 2,75)	4.926	0,99 (0,73 - 1,28)
Papillomaviren als Ursache von Krankheiten, die in anderen Kapiteln klassifiziert sind	166	21,69 (15,66 - 28,31)	3.721	0,75 (0,48 - 1,05)
Tuberkulose	8.271	2,01 (1,72 - 2,31)	8.836	1,15 (0,94 - 1,38)
Hodgkin-Lymphom	4.010	1,87 (1,47 - 2,29)	3.971	0,38 (0,2 - 0,58)
Akute Virushepatitis A	4.296	1,61 (1,23 - 2)	4.794	0,6 (0,4 - 0,83)
Pneumonie	12.533	1,22 (1,03 - 1,42)	11.480	0,57 (0,44 - 0,71)
Non-Hodgkin-Lymphom	11.444	0,81 (0,66 - 0,98)	11.827	0,26 (0,18 - 0,36)
Infektiöse Mononukleose	2.654	0,79 (0,49 - 1,13)	4.204	0,14 (0,05 - 0,26)
Infektionen durch Herpesviren (Herpes simplex)	1.764	0,91 (0,51 - 1,36)	4.113	0,17 (0,05 - 0,32)
Abnorme Gewichtsabnahme	1.571	0,76 (0,38 - 1,21)	2.691	0,15 (0,04 - 0,3)
Kandidose	848	1,53 (0,71 - 2,36)	4.298	0,12 (0,02 - 0,23)
Herpes zoster	1.686	0,59 (0,24 - 1,01)	2.949	0,2 (0,07 - 0,37)
Dysplasie/ bösartige Neubildungen des Cervix uteri	< 50*	-	14.490	0,26 (0,18 - 0,35)
Trichomoniasis	968	0,52 (0,1 - 1,03)	5.544	0,22 (0,11 - 0,34)
Bösartige Neubildung der Bronchien und der Lunge	1.421	0,35 (0,07 - 0,7)	1.046	0,1 (0 - 0,29)
Seborrhoisches Ekzem	3.222	0,4 (0,22 - 0,62)	3.007	0,03 (0 - 0,1)

*In der Gruppe könnten transgener Männer mit einem Gebärmutterhals enthalten sein.

Datenquelle: GKV-Routinedaten

Allerdings war die Fallzahl in der Subgruppe zu gering, um in den Analysen berücksichtigt zu werden.

Auch stratifiziert nach Alter werden Gruppenunterschiede deutlich (zweite Hälfte der Forschungsfrage F1b). So lassen sich in der mittleren Altersgruppe höhere HIV-Prävalenzen finden, als in den anderen beiden Altersgruppen. Hier liegen erstmalig die 95%-Konfidenzintervalle aller HIV-Indikatorerkrankungen über dem Schwellwert von 0,1% (auch bei bösartigen Neubildungen der Bronchien und der Lunge). Wie Tabelle 6 zeigt, zeichnet sich in den anderen Altersgruppen ein differenzierteres Bild ab.

Tabelle 6: HIV-Prävalenzen je HIV-Indikatorerkrankung stratifiziert nach Alter

HIV-Indikatorerkrankung	< 30 Lebensjahr		30 - < 60 Lebensjahre		Ab 60 Lebensjahre	
	Anzahl an Personen	HIV-Prävalenzen in % (95%-KI)	Anzahl an Personen	HIV-Prävalenzen in % (95%-KI)	Anzahl an Personen	HIV-Prävalenzen in % (95%-KI)
Pneumozystose	< 50	-	314	63,38 (57,97 - 68,79)	268	13,06 (8,96 - 17,16)
Haarleukoplakie	< 50	-	97	48,45 (38,14 - 58,76)	57	15,79 (7,02 - 26,32)
Kaposi-Sarkom	< 50	-	477	51,78 (47,18 - 56,18)	497	9,26 (6,84 - 11,87)
Syphilis	996	14,56 (12,35 - 16,77)	5,775	20,85 (19,83 - 21,9)	6,168	2,24 (1,88 - 2,61)
Gonokokkeninfektion	1.885	4,3 (3,4 - 5,25)	3,248	10,13 (9,08 - 11,18)	1,172	2,22 (1,37 - 3,16)
Akute Virushepatitis C	230	3,48 (1,3 - 6,09)	6,608	3,92 (3,45 - 4,4)	2,290	0,83 (0,48 - 1,22)
Bösartige Neubildungen des Anus und des Analkanals	< 50	-	1,763	6,24 (5,1 - 7,37)	3,014	1 (0,66 - 1,36)
Chronische Virushepatitis	470	1,91 (0,85 - 3,19)	6,811	3,7 (3,26 - 4,16)	2,339	0,9 (0,56 - 1,33)
Anogenitale (venerische) Warzen	1.845	1,19 (0,7 - 1,73)	3,958	3,74 (3,16 - 4,32)	458	1,97 (0,87 - 3,28)
Chlamydieninfektion	3.584	0,7 (0,45 - 0,98)	2,112	4,88 (3,98 - 5,82)	324	2,16 (0,62 - 3,7)
Akute Virushepatitis B	672	0,74 (0,15 - 1,49)	6,652	2,04 (1,71 - 2,39)	2,651	0,94 (0,6 - 1,32)
Papillomaviren als Ursache von Krankheiten, die in anderen Kapiteln klassifiziert sind	1.230	0,49 (0,16 - 0,89)	2,417	2,19 (1,61 - 2,81)	240	2,08 (0,42 - 4,17)
Tuberkulose	1.430	0,84 (0,42 - 1,33)	7,841	2,88 (2,51 - 3,26)	7,836	0,38 (0,26 - 0,52)
Hodgkin-Lymphom	805	0,25 (0 - 0,62)	4,005	1,87 (1,47 - 2,3)	3,171	0,41 (0,19 - 0,63)
Akute Virushepatitis A	367	1,09 (0,27 - 2,18)	4,725	1,71 (1,35 - 2,1)	3,998	0,33 (0,15 - 0,53)
Pneumonie	1.576	0,82 (0,38 - 1,33)	9,181	1,87 (1,6 - 2,16)	13,256	0,25 (0,17 - 0,34)

HIV-Indikatorerkrankung	< 30 Lebensjahr		30 - < 60 Lebensjahre		Ab 60 Lebensjahre	
	Anzahl an Personen	HIV-Prävalenzen in % (95%-KI)	Anzahl an Personen	HIV-Prävalenzen in % (95%-KI)	Anzahl an Personen	HIV-Prävalenzen in % (95%-KI)
Non-Hodgkin-Lymphom	619	0,48 (0 - 1,13)	7,330	1,3 (1,04 - 1,57)	15,322	0,17 (0,1 - 0,23)
Infektiöse Mononukleose	2.942	0,27 (0,1 - 0,48)	3,164	0,57 (0,32 - 0,85)	752	0,13 (0 - 0,4)
Infektionen durch Herpesviren (Herpes simplex)	1.036	0,39 (0,1 - 0,77)	3,006	0,5 (0,27 - 0,77)	1,835	0,22 (0,05 - 0,44)
Abnorme Gewichtsabnahme	550	0,18 (0 - 0,55)	1,705	0,82 (0,41 - 1,29)	2,007	0,05 (0 - 0,15)
Kandidose	1.040	0 (0 - 0)	2,541	0,55 (0,28 - 0,87)	1,565	0,26 (0,06 - 0,51)
Herpes zoster	312	0,64 (0 - 1,6)	1,713	0,76 (0,35 - 1,23)	2,610	0,04 (0 - 0,11)
Dysplasie/ bösartige Neubildungen des Cervix uteri	2.121	0,09 (0 - 0,24)	8,709	0,39 (0,26 - 0,53)	3,678	0,05 (0 - 0,14)
Trichomoniasis	1.696	0 (0 - 0)	4,021	0,4 (0,22 - 0,6)	795	0,13 (0 - 0,38)
Bösartige Neubildung der Bronchien und der Lunge	< 50	-	655	0,61 (0,15 - 1,22)	1,798	0,11 (0 - 0,28)
Seborrhoisches Ekzem	779	0,13 (0 - 0,39)	2,666	0,41 (0,19 - 0,68)	2,784	0,07 (0 - 0,18)

Datenquelle: GKV-Routinedaten

Bezüglich Forschungsfrage F1a ist also festzuhalten, dass eine ganze Reihe an aktuell in der Fachliteratur etablierten HIV-Indikatorerkrankungen für Europa in Routinedaten für das deutsche Versorgungsgeschehen validiert werden konnten. Entsprechend konnte auch die Hypothese H1 bestätigt werden.

Analysen der HIV-Indikatorerkrankungen in HIV-Kohorten

Die Ergebnisse wurden in einer wissenschaftlichen Zeitschrift mit Peer-Review veröffentlicht (Krings et al. 2024). Im Folgenden sollen die wichtigsten Ergebnisse zusammengefasst dargestellt werden. In die Analyse wurden 15.940 Diagnosen von 18.534 Studienteilnehmenden im Zeitraum von 1999 bis 2023 eingeschlossen. Von diesen waren 14.174 Diagnosen aus der ClinSurv HIV Studie und 1.766 aus der HIV-1 Serokonverterstudie. Die soziodemographischen Angaben sind in Tabelle 7 dargestellt.

Tabelle 7: Soziodemographische Angaben der Studienteilnehmenden, übernommen und übersetzt aus Krings et al. 2024, Quelle: HIV-1 Serokonverterstudie und ClinSurv-HIV Studie

Merkmal	Gesamt, N = 18,534 ¹	ClinSurv-HIV Teilnehmer, N = 15,489 ¹	HIV-1 Serokonverter Teilnehmer, N = 3,045 ¹
Alter bei Beobachtungsbeginn	36 (29–44)	37 (30–45)	33 (27–40)
Geschlecht			
weiblich	3,384 / 18,534 (18%)	3,223 / 15,489 (21%)	161 / 3,045 (5.3%)
männlich	15,086 / 18,534 (81%)	12,209 / 15,489 (79%)	2,877 / 3,045 (94%)
transmännlich	57 / 18,534 (0.31%)	50 / 15,489 (0.32%)	7 / 3,045 (0.23%)
transweiblich	7 / 18,534 (0.04%)	7 / 15,489 (0.05%)	0 / 3,045 (0%)
Wahrscheinlicher Übertragungsweg			
Männer, die Sex mit Männern haben	10,352 / 18,534 (56%)	7,698 / 15,489 (50%)	2,654 / 3,045 (87%)
Injizierender Drogengebrauch	1,318 / 18,534 (7.1%)	1,264 / 15,489 (8.2%)	54 / 3,045 (1.8%)
Heterosexuell	2,964 / 18,534 (16%)	2,723 / 15,489 (18%)	241 / 3,045 (7.9%)
Herkunft aus Hochprävalenzland	1,854 / 18,534 (10%)	1,830 / 15,489 (12%)	24 / 3,045 (0.79%)
Unbekannt	1,819 / 18,534 (9.8%)	1,765 / 15,489 (11%)	54 / 3,045 (1.8%)
Andere	227 / 18,534 (1.2%)	209 / 15,489 (1.4%)	18 / 3,045 (0.59%)

¹Median (IQR); n / N (%):

²„andere“ beinhaltet: Häemophilie, Bluttransfusion, berufliche Exposition, prä-/perinatale Infektion, nicht näher bezeichnete Übertragung

Die Prävalenzen und Inzidenzen für die jeweiligen Gruppen von HIV-Indikatorerkrankungen sind in den folgenden Tabellen Tabelle 8 bis Tabelle 11 angegeben.

Tabelle 8: Prävalenz und Inzidenzraten bei Teilnehmenden der HIV-1 Serokonverterstudie für sexuell übertragbare Infektionen, 2008–2023, übernommen und übersetzt aus Krings et al. 2024

HIV Indikatorerkrankung	Prävalenz in % (n/N)	Inzidenzrate pro 1,000 Personenjahre (95% KI)	Zahl der Fälle	Personenjahre
Anogenitale (venerische) Warzen	4.5% (109 / 2,422)	25 (21 – 31)	99	3,867
Chlamydieninfektion	3.0% (72 / 2,422)	15 (11 – 19)	58	3,880
Gonokokkeninfektion	4.4% (107 / 2,422)	24 (19 – 29)	93	3,877
Papillomavirus als Erkrankungsgrund	0.17% (4 / 2,422)	1.0 (0.39–2.8)	4	3,878
Syphilis	7.8% (188 / 2,422)	33 (28 – 40)	130	3,848

Tabelle 9: Prävalenz und Inzidenzraten von Teilnehmenden der HIV-1 Serokonverterstudie und ClinSurv HIV Studie für virale Hepatitiden, übernommen und übersetzt aus Krings et al. 2024

HIV Indikatorerkrankung	Prävalenz in % (n/N)	Inzidenzrate pro 1,000 Personenjahre (95% KI)	Zahl der Fälle	Personenjahre
Hepatitis A	6.8% (1,263 / 18,534)	8.4 (7.5 – 9.5)	256	30,392
Hepatitis B	11% (2,103 / 18,534)	18 (16 – 19)	533	29,229
Hepatitis C	5.3% (986 / 18,534)	10 (9.0 – 11)	326	32,522
Hepatitis E	0.01% (2 / 18,534)	0.03 (0.00 – 0.22)	1	32,698
Virale Hepatitis (unbek. Typ)	1.3% (247 / 18,534)	3.0 (2.4–3.6)	96	32,256

Tabelle 10: Prävalenz und Inzidenzraten von Teilnehmenden der HIV-1 Serokonverterstudie und ClinSurv HIV Studie für Diagnosen der CDC-Klassifikation Kategorie B, übernommen und übersetzt aus Krings et al. 2024

HIV Indikatorerkrankung	Prävalenz in % (n/N)	Inzidenzrate pro 1,000 Personenjahre (95% KI)	Zahl der Fälle	Personenjahre
Dysplasie der Cervix Uteri (nur Frauen)	1.3% (44 / 3,384)	5.5 (3.9 – 7.7)	32	5861
Herpes zoster	5.2% (966 / 18,534)	22 (20 – 24)	717	32,680
Hodgkin Lymphom	0.26% (48 / 18,534)	0.80 (0.54 – 1.2)	26	32,667
Infektiöse Mononukleose	2.1% (397 / 18,534)	2.1 (1.7 – 2.7)	69	32,022
Orale Haarleukoplakie	2.7% (502 / 18,534)	7.9 (7.0 – 8.9)	253	32,187
Seborrhoische Dermatitis	2.4% (442 / 18,534)	8.2 (7.3 – 9.2)	264	32,217

Tabelle 11: Prävalenz und Inzidenzraten von Teilnehmenden der HIV-1 Serokonverterstudie und ClinSurv HIV Studie für AIDS-definierende Erkrankungen (CDC-Klassifikation Kategorie C), übernommen und übersetzt aus Krings et al. 2024

HIV Indikatorerkrankung	Prävalenz in % (n/N)	Inzidenzrate pro 1,000 Personenjahre (95% KI)	Zahl der Fälle	Personenjahre
Abnorme Gewichtsabnahme	1.0% (184 / 18,534)	2.6 (2.1 – 3.3)	86	32,516
Candidiasis	13% (2,361 / 18,534)	30 (29 – 32)	990	32,674
Herpes Simplex Infektionen	3.6% (669 / 18,534)	14 (13 – 15)	450	31,823
Kaposi Sarkom	2.5% (455 / 18,534)	6.3 (5.5 – 7.2)	204	32,420
Bösartige Neubildung der Cervix Uteri (nur Frauen)	0.18% (6 / 3,384)	1.0 (0.5 – 2.3)	6	5904
Non-Hodgkin Lymphom	1.2% (230 / 18,534)	3.6 (3.0 – 4.3)	116	32,567
Pneumozystose	4.8% (897 / 18,534)	6.9 (6.1 – 7.9)	222	32,167
Pneumonie	2.9% (543 / 18,534)	10 (9.1 – 11)	330	32,699
Tuberkulose	1.8% (329 / 18,534)	4.5 (3.8 – 5.3)	145	32,413

Die Zunahmen der STI über die Zeiträume sind in Tabelle 12 dargestellt und wurden mittels eines Tests für Trend untersucht: anogenitale Warzen: $p = 0,004$, Chlamydieninfektion: $p < 0,001$, Gonokokkeninfektion: $p < 0,001$, Syphilis: $p < 0,001$

Tabelle 12: Inzidenzraten für STI pro 1.000 Personenjahre von Teilnehmenden der HIV-1 Serokonverterstudie nach verschiedenen Zeiträumen, übernommen und übersetzt aus Krings et al. 2024

HIV Indikatorerkrankung	2008-2010	2011-2014	2015-2018	ab 2019
Anogenitale (venerische) Warzen	18 (13 - 26)	27 (20 - 36)	39 (26 - 60)	39 (17 - 86)
Chlamydieninfektion	6.4 (3.5 - 12)	16 (11 - 24)	32 (20 - 51)	26 (9.7 - 69)
Gonokokkeninfektion	9.0 (5.3 - 15)	19 (14 - 28)	64 (46 - 89)	78 (44 - 137)
Syphilis	16 (11 - 24)	35 (27 - 46)	71 (52 - 98)	67 (36 - 125)

Die Inzidenzraten für Hepatitis A und B sowie virale Hepatitis unbekannten Typs nahmen über die Zeit ab (Abbildung 3; Test für Trend jeweils $p < 0,001$). Auch wenn der letzte Zeitraum für Hepatitis C aufgrund der geringen Zahl ein breites Konfidenzintervall aufweist ist schwache Evidenz für einen abnehmenden Trend über die Zeit zu beobachten ($p = 0,02$).

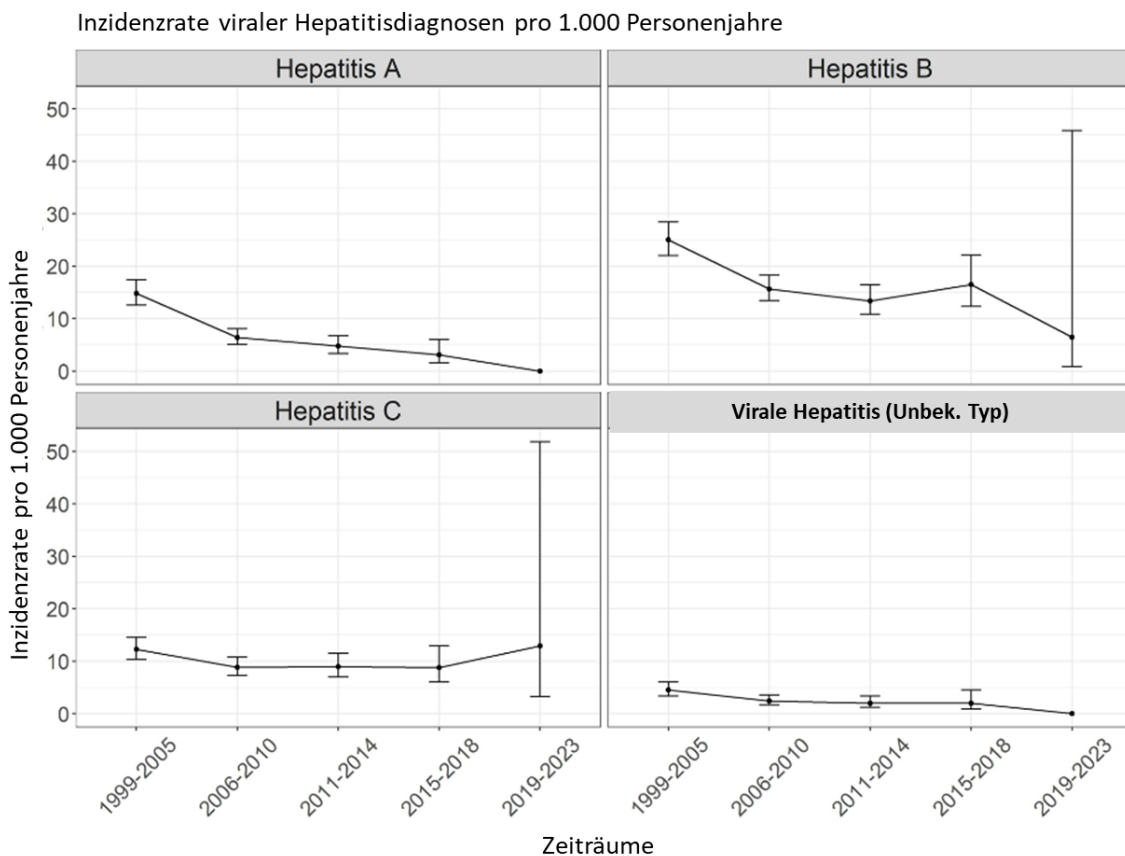


Abbildung 3: Inzidenzraten für virale Hepatitiden pro 1.000 Personenjahre von Teilnehmenden der HIV-1 Serokonverterstudie und ClinSurv HIV Studie nach verschiedenen Zeiträumen, übernommen und übersetzt aus Krings et al. 2024

Die Diagnosen für Candidiasis ($p < 0,001$), Kaposi Sarkom ($p = 0,03$), Non-Hodgkin Lymphom ($p = 0,03$), Pneumonie ($p < 0,001$) und Tuberkulose ($p = 0,02$) zeigten einen Trend zu niedrigeren Inzidenzen über die Zeiträume, wohingegen die Inzidenz für abnorme Gewichtsabnahme anstieg ($p < 0,001$) (Abbildung 4).

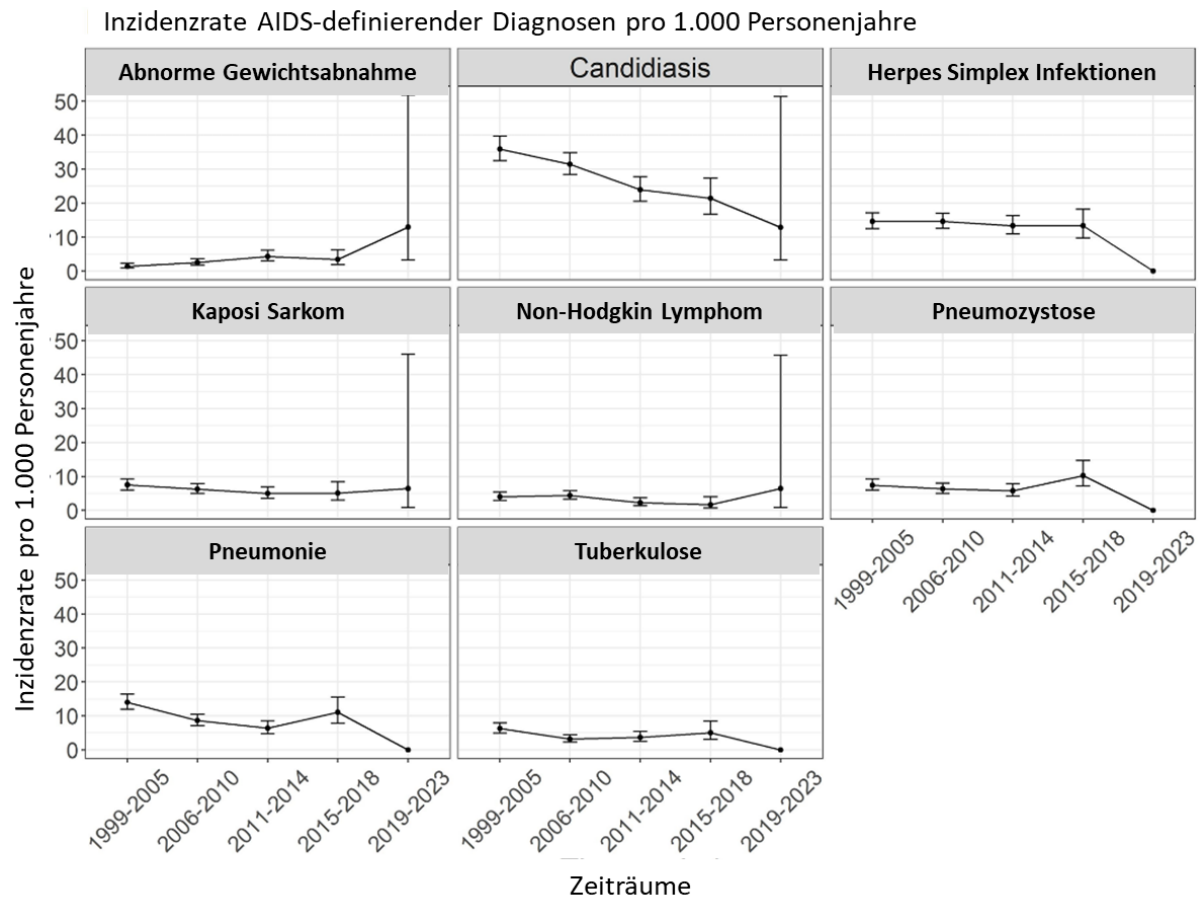


Abbildung 4: Inzidenzraten für AIDS-definierende Erkrankungen pro 1.000 Personenjahre von Teilnehmenden der HIV-1 Serokonverterstudie und ClinSurv HIV Studie nach verschiedenen Zeiträumen, übernommen und übersetzt aus Krings et al. 2024

Darüber hinaus wurde auch der Immunstatus zum Zeitpunkt der Indikatorerkrankung charakterisiert. Die Anzahl der Diagnosen mit verfügbaren CD4-Werten ist in Abbildung 5 dargestellt.

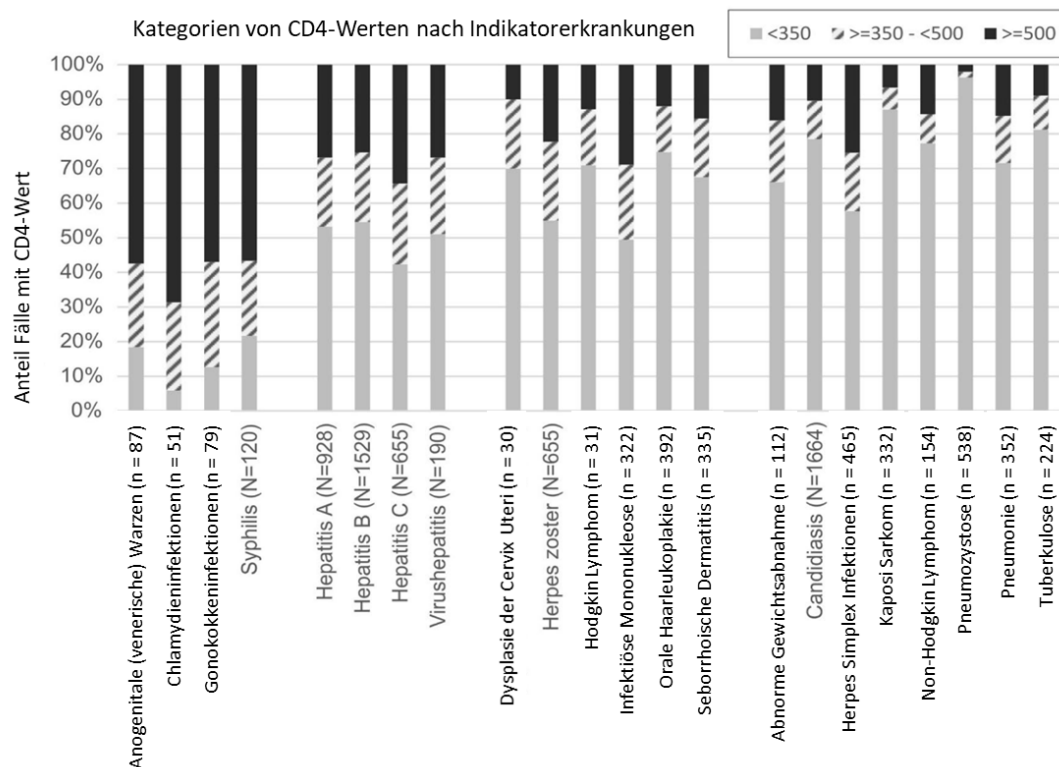


Abbildung 5: Anteil der CD4-Zellzahlkategorien/ μ l bei den jeweiligen HIV-Indikatorerkrankungen. HIV-Indikatorerkrankungen mit weniger als 10 Diagnosen wurden nicht analysiert, übernommen und übersetzt aus Krings et al. 2024

Während bei STI-Diagnosen häufig CD4-Werte ≥ 500 Zellen/ μ l festgestellt wurden, hatte die überwiegende Mehrheit der Patienten mit viralen Hepatitiden, CDC B und CDC C Erkrankungen CD4-Zellzahlen von < 350 Zellen/ μ l.

Untersuchungen zur Assoziation von der Häufigkeit bestimmter Indikatorerkrankungen mit Transmissionsgruppen sind in Tabelle 13 dargestellt.

Tabelle 13: Anzahl und Anteil von Teilnehmenden der HIV-1 Serokonverterstudie und ClinSurv HIV Studie mit jeweiliger Indikatorerkrankung nach HIV-Transmissionsweg; p-Werte basierend auf Pearson's Chi2 test oder Fisher's Exakt Test, übernommen und übersetzt aus Krings et al. 2024

Indikatorerkrankung	MSM (N=2,128)	IDU (N=34)	Heterosexuell (N=186)	HPC (N=13)	andere (N=14)	unbekannt (N=47)	Gesamt (N=2,422)	p-Wert
Sexuell übertragbare Infektionen								
Anogenitale (venerische) Warzen	4.7% (100)	0.0% (0)	4.3% (8)	0.0% (0)	0.0% (0)	2.1% (1)	109	0.593
Chlamydieninfektion	3.4% (72)	0.0% (0)	0.0% (0)	0.0% (0)	0.0% (0)	0.0% (0)	72	0.068
Gonokokkeninfektion	5.0% (106)	0.0% (0)	0.54% (1)	0.0% (0)	0.0% (0)	0.0% (0)	107	0.021
Syphilis	8.5% (180)	0.0% (0)	4.3% (8)	0.0% (0)	0.0% (0)	0.0% (0)	188	0.018
Indikatorerkrankung	MSM (N=10,352)	IDU (N=1,318)	Heterosexuell (N=2,964)	HPC (N=1,854)	andere (N=227)	unbekannt (N=1,819)	Gesamt (N=18,534)	p-Wert
Virale Hepatitiden								
Hepatitis A	4.4% (453)	11% (142)	6.5% (193)	19% (345)	4.0% (9)	6.7% (121)	1,263	0.000
Hepatitis B	10% (1,044)	20% (268)	8.3% (246)	20% (368)	8.4% (19)	8.7% (158)	2,103	0.000
Hepatitis C	2.5% (261)	40% (532)	3.1% (91)	0.92% (17)	7.5% (17)	3.7% (68)	986	0.000
Virale Hepatitis unbekannten Typs	0.72% (75)	6.5% (85)	1.0% (30)	1.5% (28)	4.4% (10)	1.0% (19)	247	0.000
HIV-assoziierte Diagnosen (CDC-Kategorie B)								
Herpes zoster	5.4% (558)	3.6% (47)	5.9% (176)	4.8% (88)	4.0% (9)	4.8% (88)	966	0.022
Hodgkin Lymphom	0.31% (32)	0.15% (2)	0.13% (4)	0.16% (3)	0.0% (0)	0.38% (7)	48	0.332
Infektiöse Mononukleose	2.2% (228)	1.7% (22)	1.7% (49)	2.8% (51)	0.88% (2)	2.5% (45)	397	0.053
Orale Haarleukoplakie	2.8% (286)	2.2% (29)	2.9% (86)	1.5% (27)	5.3% (12)	3.4% (62)	502	0.001
Seborrhoische Dermatitis	2.7% (274)	2.1% (27)	2.4% (71)	0.7% (12)	3.1% (7)	2.8% (51)	442	0.001
AIDS-definierende Diagnosen (CDC-Kat. C)								
Abnorme Gewichtsabnahme	1.0% (108)	0.83% (11)	1.1% (32)	0.43% (8)	1.3% (3)	1.2% (22)	184	0.162
Candidiasis	12% (1,212)	14% (183)	15% (445)	11% (200)	12% (28)	16% (293)	2,361	0.000

Herpes simplex Infektionen	3.8% (398)	2.1% (28)	4.0% (118)	3.4% (63)	2.2% (5)	3.1% (57)	669	0.016
Kaposi Sarkom*	3.3% (336)	0.30% (4)	1.3% (37)	1.5% (28)	0.0% (0)	2.8% (50)	445	0.000
Non-Hodgkin Lymphom	1.2% (127)	0.68% (9)	1.3% (38)	0.81% (15)	1.3% (3)	2.1% (38)	230	0.005
Pneumozystose	4.2% (431)	3.3% (43)	5.8% (173)	3.6% (67)	4.9% (11)	9.5% (172)	897	0.000
Pneumonie	2.0% (208)	7.1% (93)	3.2% (94)	3.9% (73)	2.6% (6)	3.8% (69)	543	0.000
Tuberkulose*	0.67% (69)	2.2% (29)	2.0% (58)	6.7% (125)	0.88% (2)	2.5% (46)	329	0.000

Recherche nach und Analyse von med. Leitlinien zu bestätigten HIV-Indikatorerkrankungen [Detaildarstellung in der Anlage 1]

Mit Stand Juni 2023 wurden 44 hier relevante Leitlinien identifiziert, womit Forschungsfrage F2 bejahend beantwortet werden konnte und die Hypothese H2 bestätigt wurde. Zu drei der in den Routinedaten bestätigten HIV-Indikatorerkrankungen konnten keine einschlägigen Leitlinien recherchiert werden.

Von den Analysen wurden zwölf der recherchierten Leitlinien ausgeschlossen, da diese zum Bearbeitungszeitpunkt abgelaufen oder lediglich angekündigt waren. Die Hypothesen H3 und H4 konnten an dieser Stelle bestätigt werden.

Experteninterviews mit Leitlinienersteller*innen [Detaildarstellung in der Anlage 2]

Es wurden 5 Personen, die drei Fachgesellschaften vertraten (Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V. (DGHO), Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP), Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG)), in drei Experteninterviews befragt.

Im Zuge der Auswertung der Expertengespräche wurden zehn Kategorien entwickelt, die sich in drei Themenbereich einordnen lassen. So wurden Informationen gesammelt zu den Kategorien "Gründe für die Entscheidung Aufnahme vs. nicht-Aufnahme von HIV-Testempfehlungen in Leitlinien", "Evidenzgrundlage bei der Entscheidung zur Aufnahme vs. nicht-Aufnahme", "Diskussionsinhalte bei der Leitlinienerstellung", "Umgang mit HIV-Testempfehlungen bei Aktualisierungen", "Einschätzung zur HIV-Testdurchführung in der Praxis", "Potentielle Gründe trotz Leitlinienempfehlung keinen HIV-Test anzubieten", "Gründe für HIV-Testung unabhängig von Leitlinien", "Ansätze Testbereitschaft zu erhöhen", "Einbezug von HIV-Experten bei Leitlinienerstellung" und "Weitere Probleme im Gesundheitssystem".

Hinsichtlich der Gründe für die Entscheidung Aufnahme vs. nicht-Aufnahme von HIV-Testempfehlungen in Leitlinien wurde vorrangig Evidenz genannt, während als Grund eine HIV-Testempfehlung trotz Evidenz, welche als ausreichend wahrgenommen wurde, nicht in einer Leitlinie aufzunehmen, wurde das bewusste Kurzhalten einer Leitlinie angeführt. Entsprechend konnte die Hypothese H5 bestätigt werden.

Keine der befragten Vertreter*innen der Fachgesellschaften sieht auf eine erste Frage hin Versorgungsdefizite hinsichtlich des Angebots oder der Durchführung von HIV-Tests im eigenen Fachgebiet. Nachdem aber nach potentiellen Gründen gefragt wurde, trotz Leitlinienempfehlung keine HIV-Test anzubieten, wurden eine Reihe von Hemmnissen genannt, die zum Teil so breit sind, dass sie auch das jeweils eigene Fachgebiet betreffen könnten. Somit konnte die Hypothese H6 bestätigt werden.

Befragung niedergelassener Ärzt*innen [Detaildarstellung in der Anlage 3]

Bei der Befragung niedergelassener Ärzt*innen gingen 73 Rückmeldungen ein, die teilweise nicht (vollständig) auswertbar waren. Die Anzahl der auswertbaren Fragebögen lag je nach Fragestellung zwischen 62 und 45.

Die beiden häufigsten patientenseitig vermuteten Hemmnisse sind "Patientenseitig wird ein Gespräch über das eigene Sexualverhalten vermieden." (n = 39, 63% der in dieser Analyse auswertbaren Fragebögen) und "Patientenseitig fehlt Wissen, welche Erkrankungen auf HIV hinweisen können (Indikatorerkrankungen)" (n = 39, 63% der in dieser Analyse auswertbaren

Fragebögen). Bei den arztseitigen Hemmnissen sind die am häufigsten genannten Hemmnisse "Arztseitig wird ein Gespräch über das Sexualverhalten des Patienten vermieden" (n = 31, 50% der in dieser Analyse auswertbaren Fragebögen), "Der Aufwand, den Patienten über den Test aufzuklären und die Durchführung abzustimmen ist zu groß" (n = 23, 37% der in dieser Analyse auswertbaren Fragebögen) und "Die Kostenerstattung bildet nur unzulänglich den Aufwand ab" (n = 23, 37% der in dieser Analyse auswertbaren Fragebögen). Auffällig sind hierbei teilweise deutliche Unterschiede zwischen den verschiedenen Facharztgebieten. So wurden beispielsweise die Hemmnisse "Patientenseitig wird ein Gespräch über das eigene Sexualverhalten vermieden." und "Arztseitig wird ein Gespräch über das Sexualverhalten des Patienten vermieden" von Ärzt*innen für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit 42% beziehungsweise 27% der Antworten deutlich seltener genannt, als dies bei allen anderen befragten Facharztgebieten der Fall war. Hinsichtlich der Lage der Praxis ist zu beobachten, dass die Mehrzahl der Hemmnisse (sowohl patienten- als auch arztseitig) häufiger von Ärzt*innen mit Praxis in Landgemeinden oder Kleinstädten genannt werden, als von Ärzt*innen in Mittel- oder Großstädten. Der Unterschied zwischen Ärzt*innen mit Berufserfahrung zwischen 0 und 20 Jahren und Ärzt*innen mit mehr Berufserfahrung ist weniger deutlich.

Hinsichtlich der Anzahl der korrekten Angaben zur HIV-Testempfehlung in Leitlinien sind Unterschiede zwischen verschiedenen Leitlinien und verschiedenen Facharztgebieten zu beobachten. Auffällig ist, dass bei keiner der Leitlinien ausschließlich korrekte Antworten gegeben wurden. Teilweise liegt die Rate der korrekten Antworten je Leitlinie und Facharztgebiet bei deutlich unter 50%. Somit konnte auch Hypothese H7 bestätigt werden. Anders als bei den oben genannten Hemmnissen ist hier ein Vergleich der Raten an korrekten Antworten zwischen den Facharztgebieten nicht aussagekräftig, da je nach Facharztgebiet unterschiedliche Leitlinien abgefragt wurden und somit keine Vergleichbarkeit besteht.

Strategieentwicklung [Detaildarstellung in der Anlage 4]

Zur Beantwortung der Forschungsfrage F10 wurden im Konsortium 22 Strategien erstellt und interdisziplinär bewertet. Anschließend erfolgte eine Kategorisierung der Strategien in (I) Strategien, bei denen es einhellige Zustimmung dazu gab, dass sie sowohl mutmaßlich wirksam, als auch potentiell umsetzbar sind, (II) Strategien, die innerhalb des Konsortiums relativ unterschiedlich bewertet wurden und (III) Strategien, die einheitlich eher schwach bewertet wurden. Neun Strategien konnten der Kategorie I zugeordnet werden, zwölf der Kategorie II und eine der Kategorie III. Zur Beantwortung der Forschungsfrage 10 können die Kategorie I-Strategien herangezogen werden, welche einheitlich sowohl als mutmaßlich wirksam, als auch potenziell umsetzbar bewertet wurden:

- Wissen zu HIV-Indikatorerkrankungen im Medizinstudium stärken
- Wissen um Sinnhaftigkeit und Umsetzung von HIV-Tests im Medizinstudium stärken
- HIV-Testempfehlungen bei Kurzfassungen von Leitlinien zu HIV-Indikatorerkrankungen ergänzen (zum Beispiel bei einschlägigen Onkopedia-Leitlinien)
- Aufnahme von HIV-Testempfehlungen in allen medizinischen Leitlinien von HIV-Indikatorerkrankungen

- Bei der Erstellung von Leitlinien nicht nur auf Effekte einer möglichen HIV-Infektion auf die Therapie schauen, sondern auch die Co-Prävalenz/ HIV-Prävalenz in den jeweiligen Leitlinien der Indikatorerkrankungen darstellen.
- Die publizierte Evidenz bzgl. HIV-Indikatorerkrankungen ausbauen beziehungsweise sichtbarer machen.
- Bei online-Informationstexten zu Indikatorerkrankungen auf die Sinnhaftigkeit eines HIV-Tests hinweisen (beispielsweise bei gesund.bund.de).
- Informationsmaterial für Patienten mit Fokus auf die individuellen Vorteile einer HIV-Testung erstellen und verbreiten.
- Senkung der (systemischen) Schwelle zur Durchführung von HIV-Tests

5 Diskussion der Projektergebnisse

Routinedatenanalyse

Um, wie in Forschungsfrage F1a adressiert, zu prüfen, welche HIV-Indikatorerkrankungen für den deutschen Versorgungskontext validiert werden können, wurde untersucht, bei welchen der untersuchten HIV-Indikatorerkrankungen eine HIV-Prävalenz von $\geq 0,1\%$ beobachtet werden konnte. Entsprechend der Methode der Auswertung fand eine Bestätigung der Klassifikation als Indikatorerkrankung also ausschließlich über die beobachtete Prävalenz statt. Andere Gründe, eine Erkrankung als HIV-Indikatorerkrankung zu klassifizieren (die Erkrankung gilt bei HIV-positiven Personen als AIDS-definierend oder bei der Erkrankung würde bei der Behandlung eine unentdeckte HIV-Infektion eine deutliche, negative Rolle spielen), wurden hier zur Validierung nicht berücksichtigt.

Die Anzahl an potentiellen HIV-Indikatorerkrankungen, die in der Routinedatenanalyse für den deutschen Versorgungskontext validiert werden konnten, ist abhängig davon, wie stark man in Subgruppen differenziert. Ohne weiterer Unterteilung innerhalb einer HIV-Indikatorerkrankung konnten alle Erkrankungen - außer bösartige Neubildung der Bronchien und der Lunge - bestätigt werden. Differenziert nach Geschlecht oder Altersgruppen (Forschungsfrage F1b) zeichnet sich ein komplexeres Bild ab. Im Sinne von unkomplizierten HIV-Testempfehlungen erscheint es sinnvoll, das Augenmerk auf die Prävalenz in der gesamten HIV-Indikatorerkrankung zu legen, um komplizierte Unterscheidungen in Subgruppen, die eine Umsetzung der HIV-Testempfehlung in der Praxis behindern würden, zu vermeiden. Im Sinne der Transparenz wurde dennoch auch die Ergebnisse der einzelnen Stratifizierungen berichtet und diskutiert.

Bei folgenden Erkrankungen wurde mit Blick auf den unteren Rand des Konfidenzintervalls weder in der nicht-stratifizierten, noch in der stratifizierten Analyse ein HIV-Prävalenz von $< 0,1\%$ beobachtet: Syphilis, Gonokokkeninfektion, akute Hepatitis C, chronische Virushepatitis, anogenitale (venerische) Warzen, akute Hepatitis B, Papillomaviren als Ursache von Krankheiten, Tuberkulose, akute Hepatitis A und Pneumonien. Bei den Erkrankungen Haarleukoplakie, Kaposi-Sarkom und bösartige Neubildungen des Anus und des Analkanals war in der Subgruppe der unter 30-Jährigen die Personenanzahl nicht groß genug für Analysen

der Prävalenz. Bei allen anderen Auswertungen der Hauptanalyse wurden aber ausschließlich Konfidenzintervalle beobachtet, deren untere Enden $\geq 0,1\%$ waren.

Bei allen anderen untersuchten HIV-Indikatorerkrankungen, mit Ausnahme der bösartigen Neubildung der Bronchien und der Lunge, unterschritten die 95%-Konfidenzintervalle der HIV-Prävalenz $0,1\%$ in einigen Subgruppen, aber nicht in der nicht-stratifizierten Hauptanalyse.

Eine Einordnung dieser Ergebnisse in publizierte internationale Evidenz ist nur begrenzt möglich. So variiert sowohl die Prävalenz von HIV, als auch von HIV-Indikatorerkrankungen zwischen verschiedenen Regionen der Welt, womit die HIV-Prävalenzen innerhalb einer Indikatorerkrankung international nur limitiert vergleichbar ist. Auch gibt es relevante Unterschiede in der Methodik verschiedener wissenschaftlicher Arbeiten zur Bestimmung von HIV-Prävalenzen in HIV-Indikatorerkrankungen, die einen Vergleich erschweren. Weitere Limitationen im Vergleich der hier präsentierten Ergebnisse mit international publizierter Evidenz ergeben sich aus der oft eher geringen Fallzahl/ selektiven Rekrutierung der Studien und der unterschiedlichen HIV-Testungspraxis in verschiedenen Gesundheitssystemen.

Die HIV-Prävalenz bei Personen mit anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen wurden mit unterschiedlichen Ergebnissen in vielen Studien untersucht (Sullivan et al. 2013; Agustí et al. 2016; Matulionytė et al. 2021; Omland et al. 2016). Auffällig ist, dass sowohl in den Analysen der HeLP-Studie als auch in anderen publizierten Studien die HIV-Coprävalenz zwischen verschiedenen sexuell übertragbaren Erkrankungen trotz Gemeinsamkeiten beim Transmissionsweg stark variiert (Agustí et al. 2016; Omland et al. 2016). Eine mögliche Erklärung hierfür liegt darin, dass es zwischen verschiedenen soziodemographische Gruppen Unterschiede in der Testung auf verschiedene sexuell übertragbare Erkrankungen gibt. So ist beispielweise in den vorliegenden Analysen ein Großteil der Personen in den Analysepopulationen zu Chlamydien- oder Trichomonadeninfektionen weiblich, während die Mehrheit der Personen mit Syphilisinfektion männlich ist.

Ebenfalls untersuchten viele internationale Studien die HIV-Prävalenz bei Personen mit Virushepatitis, überwiegend mit dem Ergebnis, dass $\geq 0,1\%$ der Patienten HIV-positiv ist (Sullivan et al. 2013; Bogers et al. 2021; Agustí et al. 2016; Girardi et al. 2011; Omland et al. 2016; Raben et al. 2015; Raben et al. 2019). Zudem lässt sich sowohl in den hier präsentierten Analysen, als auch in anderer publizierter Evidenz eine höhere HIV-Rate bei Personen mit Hepatitis C als bei Hepatitis B beobachten (Bogers et al. 2021; Agustí et al. 2016).

Ein uneinheitliches Bild ohne klar erkennbare Tendenz zeichnen die publizierten Studien zur HIV-Prävalenz bei Personen mit Dysplasien/ bösartige Neubildungen des Gebärmutterhalses (Sullivan et al. 2013; Bogers et al. 2021; Agustí et al. 2016; Carlander et al. 2017; Raben et al. 2015; Raben et al. 2019).

Unter den zum Vergleich einbezogenen Studien untersucht nur Agustí et al. die HIV-Prävalenz bei Personen mit Kaposi-Sarkom und beobachtet hier null HIV-positive Fälle. Dies steht im starken Kontrast dazu, dass in den vorliegenden Analysen hier hohe HIV-Prävalenzen beobachtet wurden und könnte sich durch die geringe Fallzahl bei Agustí et al. erklären (Agustí et al. 2016). Möglicherweise wurde das Kaposi-Sarkom bislang auch selten auf die Ko-Prävalenz von HIV untersucht, eben weil, wie hier beobachtet, eine offenkundige Verbindung besteht. Ähnlich stellt es sich bei Pneumozysten und Haarleukoplakien dar: die HIV-Coprävalenzen sind bislang wenig untersucht, aber klinisch plausibel.

Während in den hier präsentierten Ergebnissen bezüglich bösartiger Neubildungen des Anus und des Analkanals in allen auswertbaren Subgruppen der Hauptanalyse 95%-Konfidenzintervalle der HIV-Prävalenzen von $\geq 0,1\%$ beobachtet wurden, wurden in etwas abweichenden Zusammenfassungen von Erkrankungen und Subgruppen bei Raben et al. und Sullivan et al. niedrigere Prävalenzen beobachtet (Sullivan et al. 2013; Raben et al. 2015; Raben et al. 2019).

Studienergebnisse hinsichtlich der HIV-Prävalenz bei Personen mit Hodgkin/ Non-Hodgkin-Lymphom sind verhältnismäßig rar und eher uneinheitlich (Sullivan et al. 2013; Bogers et al. 2023; Agustí et al. 2016; Raben et al. 2015).

Dass die bösartige Neubildung der Bronchien und der Lunge in der HeLP-Studie nicht als HIV-Indikatorerkrankung bestätigt werden konnte, deckt sich mit den Ergebnissen von Raben et al. und Omland et al., die bei „primary lung cancer“ beziehungsweise „respiratory tract cancer“ ebenfalls keine entsprechend hohen HIV-Prävalenzen beobachten konnten.

Die HIV-Prävalenz bei Personen mit Tuberkulose schwankt zwischen den zum Vergleich einbezogenen Veröffentlichungen stark (Bogers et al. 2021; Agustí et al. 2016; Matulionytė et al. 2021; Omland et al. 2016; Raben et al. 2015). In der Hauptanalyse der Routinedaten in der HeLP-Studie konnte Tuberkulose in allen Strata über die Coprävalenz als HIV-Indikatorerkrankung bestätigt werden, unabhängig davon, dass sie als potentiell AIDS-definierende Erkrankung ohnehin als solche gilt.

Ähnlich verhält es sich hinsichtlich der Pneumonien: Abhängig von der genaueren Definition und verschiedener Studien wurden hier bislang sehr unterschiedliche HIV-Prävalenzen publiziert (Agustí et al. 2016; Omland et al. 2016; Peck et al. 2010; Raben et al. 2019). Die Ergebnisse des Hauptszenarios der HeLP-Studie, sprechen eher dafür Pneumonien in dem deutschen Versorgungskontext als HIV-Indikatorerkrankung zu betrachten, unabhängig davon, dass sie als rezidivierende Pneumonien bei HIV-positiven Personen als AIDS-definierend gelten.

Sowohl bezüglich Herpes zoster, als auch bezüglich Herpes simplex, zeichnen die bereits publizierten Ergebnisse kein einheitliches Bild (Sullivan et al. 2013; Agustí et al. 2016; Matulionytė et al. 2021; Menacho et al. 2013; Omland et al. 2016). In den vorliegenden Analysen konnte Herpes zoster und Herpes simplex in der nicht-stratifizierten Hauptanalyse als HIV-Indikatorerkrankung validiert werden, in einzelnen Strata hingegen nicht.

Hinsichtlich der Kandidosen wird in anderen Studien genauer differenziert, als es hier möglich war (Agustí et al. 2016; Matulionytė et al. 2021; Omland et al. 2016; Raben et al. 2019). Entsprechend ist ein direkter Vergleich nicht ergiebig. Es lässt sich aber in den vorliegenden Daten beobachten, dass bei weiblichen und männlichen Patienten die Lokalisation der Kandidosen variiert, was die Unterschiede in der HIV-Coprävalenz in Teilen erklären kann.

Hinsichtlich der Mononukleose beziehungsweise Mononukleose-artigen Erkrankungen werden in der HeLP Studie eher niedrigere HIV-Prävalenzen als international beschrieben beobachtet (Raben et al. 2019; Sullivan et al. 2013; Agustí et al. 2016; Omland et al. 2016; Menacho et al. 2013).

Ebenso verhält es sich hinsichtlich des seborrhoischen Ekzems (Sullivan et al. 2013; Agustí et al. 2016; Matulionytė et al. 2021; Menacho et al. 2013; Omland et al. 2016; Raben et al. 2019).

Bei der Stratifizierung nach Geschlecht fällt auf, dass bei Männern deutlich höhere HIV-Prävalenzen als bei Frauen beobachtet werden. Dies erscheint mit Blick auf die Soziodemographie von HIV-positiven Personen in Deutschland als plausibel (an der Heiden et al. 2024). Anzumerken ist, dass hier Geschlecht nicht im Sinne des biologischen Geschlechts bei Geburt zu verstehen ist, sondern Versicherte die Möglichkeit haben, ihren entsprechenden Eintrag ändern zu lassen. So umfasst das Studienkollektiv der Frauen beispielsweise trans- und cisgender Frauen. Der Effekt auf die Analysen wird als gering eingeschätzt, da es unwahrscheinlich erscheint, dass ein großer Teil der Stichproben transgender Personen sind. Auch mit Blick auf die Stratifizierung nach Alter erscheinen die Unterschiede in der HIV-Prävalenz plausibel. Entsprechend konnte Forschungsfrage F1b beantwortet werden.

Eine mögliche Limitation der vorgestellten Routinedatenanalysen liegt darin, dass einige HIV-Indikatorerkrankungen aus verschiedenen ICD-10-Codes zusammengesetzt wurden. So sind zwar die einzelnen ICD-Stichproben repräsentativ für die AOK-Grundgesamtheit mit dieser Erkrankung, bei HIV-Indikatorerkrankungen, die sich aus mehreren ICD-Kohorten zusammensetzen, von der in mindestens einer Kohorte auf 15.000 Personen beschränkt werden musste, entspricht aber dann die Häufigkeit der einzelnen ICD-10-Codes innerhalb einer Erkrankungskohorte nicht mehr unbedingt der tatsächlichen Verteilung in der AOK-Grundgesamtheit. Dies betrifft sechs der 26 untersuchten HIV-Indikatorerkrankungen.

Eine weitere potentielle Limitation hinsichtlich der Repräsentativität liegt darin, dass nur Versicherte aus dem AOK-System beobachtet wurden. Analysen von Hoffmann & Koller zeigen, dass Versicherte der AOK öfters einen niedrigen sozioökonomischen Status haben, eher Migranten sind und öfters übergewichtig und Raucher sind, als es bei anderen Gesetzlichen Krankenversicherungen der Fall ist (Hoffmann und Koller 2017). Dennoch wird der Selektionsbias hier als vergleichsweise gering eingeschätzt, da die Rekrutierung anderer Studien zur Bestimmung der HIV-Prävalenz mutmaßlich einem stärkeren Selektionsbias unterliegen (zum Beispiel Rekrutierung in Krankenhäuser in Großstädten oder eine retrospektive Auswertung von Personen, denen ein HIV-Test angeboten wurden, was tendenziell eher Personen seien werden, bei denen ein erhöhtes HIV-Risiko vermutet wird).

Ein Vorteil der Verwendung von Routinedaten liegt in der sehr großen Grundgesamtheit und entsprechend hohen Fallzahlen in den Stichproben, die in Primärdatenanalysen nicht oder nur mit sehr großem Zeit- und Geldaufwand erreicht werden könnten. Zwar weist die wissenschaftliche Analyse von ICD-10-Codes in Routinedaten die Schwäche auf, dass die Kodierung primär zur Abrechnung, nicht für wissenschaftliche Auswertungen, durchgeführt wurde, dennoch gelten Routinedaten als etablierte Datenquelle wissenschaftlicher Auswertungen und weisen den Vorteil auf, dass es sich um Real World Data handelt (Hoffmann et al. 2008; Schubert et al. 2010; Schubert et al. 2008; Gansen 2018).

Die Sensitivitätsanalysen zeigen, dass methodische Entscheidungen, wie der Ausschluss von Personen, die in den 40 Monaten nach der HIV-Erstdiagnose verstarben, oder verschiedene Annahmen zum Zeitverzug zwischen der Infektion mit dem HI-Virus und deren Diagnose keinen Einfluss auf die grundlegenden Aussagen haben, die sich aus den Ergebnissen ableiten lassen. Lediglich Sensitivitätsanalyse 4 führt zu deutlich weniger validierten HIV-Indikatorerkrankungen. Es zeigt sich also ein großer Effekt durch die Entscheidung, ob eine Zufallsstichprobe von Personen mit HIV-Indikatorerkrankungen analysiert wird oder lediglich Personen mit HIV-Indikatorerkrankung und ohne bereits bekannter HIV-Infektion.

Durch die Routinedatenanalyse konnte anhand eines außergewöhnlich großen Studienkollektivs eine relevante Evidenzlücke bezüglich der HIV-Prävalenz bei Indikatorerkrankungen im deutschen Versorgungskontext geschlossen und ein solides Fundament für die weiteren Auswertungen in der HeLP-Studie gelegt werden.

Diskussion der Analysen aus den HIV-Kohorten

Im Rahmen der Kohorten-Analysen konnte die Prävalenz und Inzidenz von HIV-Indikatorerkrankungen untersucht werden bei Patient*innen mit HIV ohne ART oder kurz nach ART-Beginn. Gruppen und Zeiträume mit erhöhter Prävalenz und Inzidenz konnten identifiziert werden. Darüber hinaus konnte deutlich gezeigt werden, dass der Immunstatus bei vielen Patient*innen ohne ART mit Indikatorerkrankungen bereits eingeschränkt war. Zwar handelte es sich bei dieser Kohorte um Patient*innen mit HIV, die bereits diagnostiziert und in ärztlicher Behandlung waren. Ein Auftreten von Indikatorerkrankungen bei Menschen mit undiagnostizierter HIV-Infektion könnte jedoch ebenfalls bei eingeschränktem Immunstatus erfolgen, was den Nutzen der HIV-Indikatorerkrankungen als HIV-Teststrategie unterstreicht. Zukünftige Screening Studien in Deutschland, bei denen Menschen mit HIV-Indikatorerkrankungen ein HIV-Test angeboten wird, sollten den Immunstatus der identifizierten HIV-Patient*innen ebenfalls beschreiben.

Die Daten aus der HIV-1 Serokonverterstudie und der ClinSurv HIV Studie unterliegen Plausibilitätschecks und einer Qualitätskontrolle. Es besteht insbesondere bei Daten aus der ClinSurv HIV Studie ein mögliches Problem hinsichtlich eines Underreportings, da das nicht Vorliegen einer Diagnose nicht explizit abgefragt wurde.

Die Daten der beiden HIV-Kohorten des RKI (HIV-1 Serokonverterstudie und ClinSurv HIV Studie) eigneten sich sehr gut, um die Sekundärdatenanalysen zu ergänzen (Valbert et al. 2024). Im Rahmen der Kohorten wurden HIV-spezifische Daten, z.B. zur Transmissionsgruppe oder zum Immunstatus, erhoben, die im Rahmen von Sekundärdaten nicht verfügbar sind. Ein direkter Vergleich der Ergebnisse aus den beiden Modulen ist hingegen nicht zielführend, da es sich um grundlegend andere Datenbasen handelt, die mit einer diametral entgegengesetzten Analysestrategie untersucht wurden. Damit konnte eine Validierung der HIV-Indikatorerkrankungen anhand verschiedener, aufgrund ihrer Unterschiede ergänzenden Datenquellen erfolgen.

Recherche nach und Analyse von medizinischen Leitlinien zu bestätigten HIV-Indikatorerkrankungen

Zur Einordnung der Ergebnisse aus der Recherche nach und Analyse von medizinischen Leitlinien von hier validierten HIV-Indikatorerkrankungen bietet sich eine Publikation von Jordans et al. an, bei der mit ähnlicher Methodik und Fragestellung medizinische Leitlinien in 15 europäischen Ländern untersucht wurden (Jordans et al. 2022). Sowohl die Auswahl der für Deutschland analysierten medizinischen Leitlinien, als auch in vielen Fällen die Beobachtungen innerhalb der Leitlinien, ähneln sich zwischen den hier berichteten Ergebnissen und den Ergebnissen von Jordans et al. (Jordans et al. 2022). So ähneln sich beispielweise die Leitlinien zu sexuell übertragbaren Erkrankungen, zum Non-Hodgkin-Lymphom, zur Tuberkulose, zum Analkarzinoms, zum Hodgkin-Lymphom und zum Cervixkarzinom in vielen der bei Jordans et al. untersuchten Ländern hinsichtlich des (nicht) Aussprechens einer HIV-Testempfehlung den hier untersuchten deutschen Leitlinien. Die

deutsche Leitlinie zum Kaposi-Sarkom sticht hingegen dadurch hervor, dass in der analysierten deutschen Leitlinie eine klare HIV-Testempfehlung besteht, was in vielen der von Jordans et al. untersuchten Ländern nicht der Fall ist (Jordans et al. 2022).

Da in der einschlägigen Literatur Konsens besteht, dass eine Testung auf HIV bei HIV-Indikatorerkrankungen durchgeführt werden sollte, dies aber nicht in allen entsprechenden medizinischen Leitlinien Berücksichtigung findet, konnte in dem Leitlinienreview in der HeLP-Studie relevante Defizite aufgezeigt werden (Bogers et al. 2021; European Centre for Disease Prevention and Control 2018; Sullivan et al. 2013; Vliegenthart-Jongbloed et al. 2024). Dies geschieht in den Abstufungen, die sich aus den Forschungsfragen F2 bis F5 ergeben.

Limitationen des hier vorgestellten Leitlinienreviews liegen in der begrenzten zeitlichen Gültigkeit (da medizinische Leitlinien regelmäßig aktualisiert werden) und der Schwierigkeit, dass in medizinischen Leitlinien adressierte Erkrankungen nicht immer vollständig deckungsgleich mit HIV-Indikatorerkrankungen umrissen und abgegrenzt sind.

Experteninterviews mit Leitlinienersteller*innen

Auch wenn es Konsens in den Experteninterviews ist, dass publizierte Evidenz Grundlage für die Aufnahme von HIV-Tests in Leitlinien sei, scheint es, abhängig vom Fachgebiet beziehungsweise der betrachteten Erkrankung, zu unterschiedlichen Einschätzungen zu kommen, ob bereits ausreichend Evidenz besteht, um eine HIV-Testempfehlung in den Leitlinien aufzunehmen (siehe Forschungsfrage F6). Dies passt zu der Beobachtung aus dem vorherigen Modul, dass bei einigen HIV-Indikatorerkrankungen in vielen europäischen Ländern Leitlinien HIV-Tests empfehlen, während bei anderen Erkrankungen dies bei wenigen Ländern der Fall ist. Auch herrscht Uneinigkeit darüber, welche Evidenz zu der Aufnahme einer HIV-Testempfehlung führen sollte. In einem Interview wird erläutert, dass der Fokus nicht auf die Corpävalenz von HIV lag, sondern auf die Frage, ob eine unentdeckte HIV-Infektion einen relevanten Einfluss auf die Therapie der HIV-Indikatorerkrankung hätte. Diese Ansicht teilt das Projektkonsortium mit Blick auf eine ganzheitliche Versorgung von Patient*innen nicht.

Es sticht hervor, dass alle befragten Fachgesellschaften aussagten, dass bei ihnen keine Probleme hinsichtlich der Testung auf HIV bestehen würden. Bei der Frage nach potentiellen Gründen, keinen HIV-Test anzubieten (siehe Forschungsfrage F7), werden allerdings Gründe genannt, die sich nicht unbedingt nur auf fremde Fachgebiete beziehen. Eine mögliche Erklärung hierfür ist, dass solche Hürden zwar auch im eigenen Fachgebiet bestehen, sie aber überwunden werden, sodass die HIV-Testung nicht eingeschränkt wird. Eine andere Erklärung könnte sein, dass die HIV-Testpraxis im eigenen Fachgebiet im ersten Schritt subjektiv verzerrt wahrgenommen und/ oder beschrieben wurde.

Die Anzahl der befragten Personen ist eher gering, allerdings konnte bereits eine gewisse Sättigung in einigen Fragen beobachtet werden. Als Unterstützung der Fragebogenerstellung für die folgende schriftliche Befragung von Ärzt*innen erwies sich das gewählte Vorgehen als geeignet.

Befragung niedergelassener Ärzt*innen

In der schriftlichen Befragung sind bei geringer Rücklaufquote plausible Antworten zu beobachten. So finden sich beispielsweise bei Gynäkolog*innen die niedrigsten Raten an Ärzt*innen, die angaben, dass patienten- oder arztseitig ein Gespräch über die Sexualität der

Patient*innen vermieden werde. Nichtsdestotrotz erscheint es mit Blick auf das Fachgebiet noch recht viel, dass über ein Viertel der Gynäkolog*innen angaben, dass arztseitig ein Gespräch über das Sexualverhalten der Patient*innen vermieden wird. Dem gegenüber stehen Studien, die berichten, dass Patient*innen es begrüßen würden, wenn Ärzt*innen (Probleme bezüglich der) Sexualität bei den Patient*innen ansprechen würden (Ryan et al. 2018; Zéler und Troadec 2020). Auch der Umstand, dass viele Test-Hemmnisse eher in Landgemeinden und Kleinstädten, als in Mittel- oder Großstädten, wahrgenommen werden, erscheint plausibel. So beobachteten Pantke et al., dass Personen aus Regionen in Deutschland mit unter 100.000 Einwohnern bei HIV-Erstdiagnose häufiger eine bereits länger bestehende HIV-Infektion aufweisen, als Personen mit HIV-Erstdiagnose aus größeren Städten (Pantke et al. 2022).

Der Umstand, dass vermutet wird, dass Patient*innen die Thematik HIV als stigmatisierend empfinden würden, tauchte nicht nur in den Experteninterviews auf, sondern ist auch eines der am häufigsten genannten patientenseitigen Hemmnisse in der schriftlichen Befragung. Auf der einen Seite ist international bereits beschrieben, dass die Stigmatisierung von HIV ein Hemmnis für eine möglichst frühzeitige Diagnose darstellt, auf der anderen Seiten zeigen verschiedene europäische Studien, dass dennoch eine hohe Bereitschaft besteht, HIV-Tests anzunehmen, wenn diese den Patient*innen angeboten werden (Valbert et al. 2021; Lauscher et al. 2023; van de Laar et al. 2024). Entsprechend scheint die ärztliche Ansprache für viele Patient*innen schwerer zu wiegen als die Stigmatisierung, wodurch in der Praxis HIV-Testangebote trotz möglicher Stigmen angenommen werden.

Limitationen der schriftlichen Befragung sind primär in der Rekrutierung von Befragungsteilnehmer*innen zu finden. Zum einen blieb die Responserate trotz des Einsatzes von Incentives und eines Reminderschreibens sowie eines bewusst kurz gehaltenen Fragebogens und der Auswahl zwischen den Möglichkeiten online oder postalisch zu antworten deutlich niedriger als a priori geplant. Zum anderen gab es offenkundig Fehler in der Adressdatenbank, über die die potentiellen Teilnehmer*innen angeschrieben wurden. So stimmt die in der Befragung angegebene Facharztgruppe teilweise nicht mit jener überein, für die die Person angeschrieben wurde. Entsprechend wurde in den Analysen die Subgruppe „Anderes Facharztgebiet“ gebildet, die aber aufgrund der heterogenen Personen in der Gruppe kaum interpretierbar ist.

Trotz der obenstehenden Limitationen konnten mit diesem Modul die Forschungsfragen F8 und F9 beantwortet werden, zumal es ohne hin auf deskriptive Auswertungen ausgerichtet war. Insgesamt konnten in der HeLP-Studie zahlreiche Aspekte der Thematik HIV-Indikatorerkrankung-geleitetes Testen beleuchtet und die entsprechende Evidenz spezifisch für das deutsche Versorgungsgeschehen ausgebaut werden. Dabei wurden nicht nur Defizite aufgezeigt, sondern auch Lösungsansätze in Form von Strategieempfehlungen erarbeitet. Alle bei der Studienplanung aufgestellten Forschungsfragen konnten im Projekt beantwortet werden.

6 Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Die internationale Publikation des Studiendesigns kann zur Reproduktion der Studie in anderen Ländern beitragen, womit international die Evidenz bezüglich HIV-Indikatorerkrankungen gestärkt werden würde. Die Ergebnisse der Module sind durch Publikationen in verschiedenen Fachzeitschriften zugänglich. Die Publikation der Ergebnisse der Sekundärdatenanalyse hat nicht nur einen rein wissenschaftlichen Mehrwert, sondern kann auch durch die Deutschland-spezifische Evidenz zu einer verstärkten Aufnahme von HIV-Testempfehlungen in medizinischen Leitlinien beitragen. Zusätzlich wird nach Abschluss des Projekts angestrebt, ein Evidence-Package zusammenzustellen und an medizinische Fachgesellschaften mit Bezug zu HIV-Indikatorerkrankungen zu übermitteln. In den Analysen von medizinischen Leitlinien, den Experteninterviews und der schriftlichen Befragung von Ärzt*innen konnten relevante Defizite im deutschen Gesundheitssystem aufgezeigt werden, für die teilweise auch in der Studie Lösungsansätze entwickelt wurden. Dies kann als Grundlage für weitere Forschung, aber auch für eine Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung genutzt werden.

7 Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

Publikation veröffentlicht:

Publikationen in peer-reviewed Journals:

Valbert F, Koppe U, Schmidt D, Krings A, Gunsenheimer-Bartmeyer B, Dröge P, Ruhnke T, Behrens G, Bickel M, Boesecke C, Esser S, Wasem J, Neumann A (2023). Optimization of HIV testing services in Germany using HIV indicator diseases: study protocol of the HeLP study.

Arch Public Health. <https://archpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13690-023-01161-9>

Valbert F, Behrens G, Bickel M, Boesecke C, Esser S, Dröge P, Ruhnke T, Krings A, Schmidt D, Koppe U, Gunsenheimer-Bartmeyer B, Wienholt L, Wasem J, Neumann A. (2024). Prevalence of HIV in people with potential HIV-indicator conditions in Germany: an analysis of data from statutory health insurances. eClinicalMedicine.

[https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370\(24\)00273-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370(24)00273-6/fulltext)

Krings A, Kollan C, Schmidt D, Gunsenheimer-Bartmeyer B, Valbert F, Neumann A, Wasem J, Behrens G, Bickel M, Boesecke C, Esser S, Dröge P, Ruhnke T, Koppe U, HIV-1 Seroconverter, ClinSurv-HIV study groups (2024). Characterising HIV-Indicator conditions among two nationwide long-term cohorts of people living with HIV in Germany (1999–2023). Infection.

<https://link.springer.com/article/10.1007/s15010-024-02419-2>

Konferenzbeiträge:

Valbert F, Koppe U, Schmidt D, Krings A, Gunsenheimer-Bartmeyer B, Dröge P, Ruhnke T, Behrens G, Bickel M, Boesecke C, Esser S, Wasem J, Neumann A (2023). HIV-Indikatorerkrankungen in Deutschland – Studienprotokoll der HeLP-Studie.

Gesundheitswesen 08/09, 815 [Gemeinsame Jahrestagung der DGSMP, der DNGK und des NAP].

Valbert F, Behrens G, Bickel M, Boesecke C, Esser S, Dröge P, Ruhnke T, Krings A, Koppe U, Schmidt D, Koppe U, Gunsenheimer-Bartmeyer B, Wasem J, Neumann A (2023). HIV prevalence among females and males in 26 potential HIV indicator conditions in Germany. HIV Medicine S5, 252 [EACS abstract].

Krings A, (2024). Wo verpassen wir die Gelegenheit zum HIV-Test? Ergebnisse der HeLP-Studie [19. Münchener AIDS- & Infektiologie-Tage, 22.-24.03.2024, München, Deutschland]

Krings A, Kollan C, Schmidt D, Gunsenheimer-Bartmeyer B, Valbert F, Neumann A, Wasem J, Behrens G, Bickel M, Boesecke C, Esser S, Dröge P, Ruhnke T, Koppe U, HIV-1 Seroconverter, ClinSurv-HIV study groups (2025). HIV-Indikatorerkrankungen und zugehörige CD4-Werte bei Menschen mit HIV in zwei deutschen Kohorten, 1999-2023 [Deutsch Österreichischer AIDS Kongress, 20.-22.03.2025, Wien, Österreich]

Neumann A, Koppe U, Schmidt D, Krings A, Gunsenheimer-Bartmeyer B, Dröge P, Ruhnke T, Behrens G, Bickel M, Boesecke C, Esser S, Wasem J, Valbert F (2023). HeLP - HIV-Testempfehlungen in Leitlinien und Praxis [Deutsch Österreichischer AIDS Kongress, 20.-22.03.2025, Wien, Österreich].

Publikation geplant in peer-reviewed Journals:

Valbert F, Behrens G, Bickel M, Boesecke C, Esser S, Dröge P, Ruhnke T, Krings A, Koppe U, Schmidt D, Koppe U, Gunsenheimer-Bartmeyer B, Wasem J, Neumann A (geplant). HIV-Indikatorerkrankungen: Chancen für ein niedrigschwelliges und zielgerichtetes Testen auf HIV-Infektionen.

IV Literaturverzeichnis

Agustí, C.; Montoliu, A.; Mascort, J.; Carrillo, R.; Almeda, J.; Elorza, J. M. et al. (2016): Missed opportunities for HIV testing of patients diagnosed with an indicator condition in primary care in Catalonia, Spain. In: Sexually transmitted infections 92 (5), S. 387–392. DOI: 10.1136/sextrans-2015-052328.

an der Heiden, Matthias; Marcus, Ulrich; Kollan, Christian; Schmidt, Daniel; Koppe, Uwe; Gunsenheimer-Bartmeyer, Barbara; Bremer, Viviane (2024): Schätzung der Anzahl der HIV--Neuinfektionen in den Jahren 2022 und 2023 sowie der Gesamtzahl der Menschen, die Ende 2023 mit HIV in Deutschland leben. Epidemiologisches Bulletin 28/2024. Hg. v. Robert Koch-Institut.

Bartmeyer, Barbara; Kuecherer, Claudia; Houareau, Claudia; Werning, Johanna; Keeren, Kathrin; Somogyi, Sybille et al. (2010): Prevalence of transmitted drug resistance and impact of transmitted resistance on treatment success in the German HIV-1 Seroconverter Cohort. In: PloS one 5 (10), e12718. DOI: 10.1371/journal.pone.0012718.

Bätzing-Feigenbaum, J.; Kollan, C.; Kühne, A.; Matysiak-Klose, D.; Gunsenheimer-Bartmeyer, B.; Hamouda, O. (2011): Cohort profile: the German ClinSurv HIV project--a multicentre open

clinical cohort study supplementing national HIV surveillance. In: *HIV medicine* 12 (5), S. 269–278. DOI: 10.1111/j.1468-1293.2010.00879.x.

Bickel, Markus; Hoffmann, Christian; Wolf, Eva; Baumgarten, Axel; Wyen, Christoph; Spinner, Christoph D. et al. (2020): High effectiveness of recommended first-line antiretroviral therapies in Germany: a nationwide, prospective cohort study. In: *Infection* 48, S. 453–461. DOI: 10.1007/s15010-020-01428-1.

Bogers, S. J.; Hulstein, S. H.; Schim van der Loeff, M F; Bree, G. J. de; Reiss, P.; van Bergen, J E A M; Geerlings, S. E. (2021): Current evidence on the adoption of indicator condition guided testing for HIV in western countries: A systematic review and meta-analysis. In: *EClinicalMedicine* 35, S. 100877. DOI: 10.1016/j.eclinm.2021.100877.

Bogers, Saskia; Zimmermann, Hanne; Ndong, Amie; Davidovich, Udi; Kersten, Marie José; Reiss, Peter et al. (2023): Mapping hematologists' HIV testing behavior among lymphoma patients-A mixed-methods study. In: *PloS one* 18 (1), e0279958. DOI: 10.1371/journal.pone.0279958.

Carlander, C.; Marrone, G.; Brännström, J.; Yilmaz, A.; Elfgrén, K.; Sparén, P.; Sönnernborg, A. (2017): Assessing cervical intraepithelial neoplasia as an indicator disease for HIV in a low endemic setting: a population-based register study. In: *BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology* 124 (11), S. 1680–1687. DOI: 10.1111/1471-0528.14614.

Cohen, Myron S.; Chen, Ying Q.; McCauley, Marybeth; Gamble, Theresa; Hosseinipour, Mina C.; Kumarasamy, Nagalingeswaran et al. (2016): Antiretroviral Therapy for the Prevention of HIV-1 Transmission. In: *N Engl J Med* 375 (9), S. 830–839. DOI: 10.1056/NEJMoa1600693.

Crepaz, N.; Song, R.; Lyss, S. B.; Hall, H. I. (2021): Estimated time from HIV infection to diagnosis and diagnosis to first viral suppression during 2014–2018. In: *AIDS* 35 (13), S. 2181–2190. Davidson, Russell; MacKinnon, James G. (2007): *Econometric Reviews. Bootstrap tests: how many bootstraps?* In: Taylor&Francis Online. DOI: 10.1080/07474930008800459.

Gansen, Fabia Mareike (2018): Health economic evaluations based on routine data in Germany: a systematic review. In: *BMC Health Services Research* 18 (1), S. 268. DOI: 10.1186/s12913-018-3080-3.

Girardi, E.; Scognamiglio, P.; Sciarrone, M. R.; Loffredo, M.; Gnesivo, C.; Noto, P. et al. (2011): High HIV prevalence in male patients with acute hepatitis A in the Rome metropolitan area, Italy 2002-2008. In: *Journal of hepatology* 54 (6), S. 1102–1106. DOI: 10.1016/j.jhep.2010.09.024.

Hoffmann, F.; Andersohn, F.; Giersiepen, K.; Scharnetzky, E.; Garbe, E. (2008): Validierung von Sekundärdaten. Grenzen und Möglichkeiten. In: *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 51 (10), S. 1118–1126. DOI: 10.1007/s00103-008-0646-y.

Hoffmann, Falk; Koller, Daniela (2017): Verschiedene Regionen, verschiedene Versichertenpopulationen? Soziodemografische und gesundheitsbezogene Unterschiede zwischen Krankenkassen. In: *Gesundheitswesen (Bundesverband der Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (Germany))* 79 (1), e1-e9. DOI: 10.1055/s-0035-1564074. IBM: IBM SPSS Bootstrapping 29. Online verfügbar unter

https://www.ibm.com/docs/en/SSLVMB_29.0.0/pdf/IBM_SPSS_Bootstrapping.pdf, zuletzt geprüft am 13.06.2023.

Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS) (2014): Fast-Track – Ending the AIDS epidemic by 2030. Online verfügbar unter https://www.unaids.org/en/resources/documents/2014/JC2686_WAD2014report, zuletzt geprüft am 26.11.2020.

Jordans, Carlijn C. E.; Vasylyev, Marta; Rae, Caroline; Jakobsen, Marie Louise; Vassilenko, Anna; Dauby, Nicolas et al. (2022): National medical specialty guidelines of HIV indicator conditions in Europe lack adequate HIV testing recommendations: a systematic guideline review. In: Euro surveillance : bulletin Européen sur les maladies transmissibles = European communicable disease bulletin 27 (48). DOI: 10.2807/1560-7917.ES.2022.27.48.2200338.

Kittner, J. M.; Bialy, L. von; Wiltink, J.; Thomaidis, T.; Gospodinov, B.; Rieke, A. et al. (2015): Lack of awareness in both patients and physicians contributes to a high rate of late presentation in a South West German HIV patient cohort. In: Infection 43 (3), S. 299–305. DOI: 10.1007/s15010-014-0719-9.

Knyphausen, F. zu; Scheufele, R.; Kücherer, C.; Jansen, K.; Somogyi, S.; Dupke, S. et al. (2014): First Line Treatment Response in Patients with Transmitted HIV Drug Resistance and Well Defined Time Point of HIV Infection: Updated Results from the German HIV-1 Seroconverter Study. In: PloS one 9 (5), e95956. DOI: 10.1371/journal.pone.0095956.g001.

Krings, Amrei; Kollan, Christian; Schmidt, Daniel; Gunsenheimer-Bartmeyer, Barbara; Valbert, Frederik; Neumann, Anja et al. (2024): Characterising HIV-Indicator conditions among two nationwide long-term cohorts of people living with HIV in Germany (1999-2023). In: Infection. DOI: 10.1007/s15010-024-02419-2.

Lauscher, Paul; Hanhoff, Nikola; Valbert, Frederik; Schewe, Knud; Koegl, Christine; Bickel, Markus et al. (2023): Socio-demographic and psycho-social determinants of HIV late presentation in Germany - results from the FindHIV study. In: AIDS care 35 (11), S. 1749–1759. DOI: 10.1080/09540121.2023.2185196.

Matulionytė, R.; Jakobsen, M. L.; Grecu, V. I.; Grigaitiene, J.; Raudonis, T.; Stoniene, L. et al. (2021): Increased integrated testing for HIV, hepatitis C and sexually transmitted infections in health care facilities: results from the INTEGRATE Joint Action pilots in Lithuania, Romania and Spain. In: BMC infectious diseases 21 (Suppl 2), S. 845. DOI: 10.1186/s12879-021-06537-2. Mayring, Philipp (2023): Einführung in die qualitative Sozialforschung. 7. Aufl. Weinheim: Beltz Verlagsgruppe.

Menacho, I.; Sequeira, E.; Muns, M.; Barba, O.; Leal, L.; Clusa, T. et al. (2013): Comparison of two HIV testing strategies in primary care centres: indicator-condition-guided testing vs. testing of those with non-indicator conditions. In: HIV medicine 14 Suppl 3, S. 33–37. DOI: 10.1111/hiv.12064.

Omland, L. H.; Legarth, R.; Ahlström, M. G.; Sørensen, H. T.; Obel, N. (2016): Five-year risk of HIV diagnosis subsequent to 147 hospital-based indicator diseases: A Danish nationwide population-based cohort study. In: Clinical epidemiology 8, S. 333–340. DOI: 10.2147/CLEP.S101288.

Page, Matthew J.; McKenzie, Joanne E.; Bossuyt, Patrick M.; Boutron, Isabelle; Hoffmann, Tammy C.; Mulrow, Cynthia D. et al. (2021): The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. In: *BMJ (Clinical research ed.)* 372, n71. DOI: 10.1136/bmj.n71.

Pantke, Annemarie; Hoebel, Jens; der Heiden, Matthias an; Michalski, Niels; Gunsenheimer-Bartmeyer, Barbara; Hanke, Kirsten et al. (2022): The impact of regional socioeconomic deprivation on the timing of HIV diagnosis: a cross-sectional study in Germany. In: *BMC infectious diseases* 22 (1), S. 258. DOI: 10.1186/s12879-022-07168-x.

Peck, L.; Ferenczi, E.; Burns, F.; Cosgrove, C.; Brown, M. (2010): Barriers to targeted HIV testing on an acute admissions unit: evaluation of the UK guideline. In: *QJM : monthly journal of the Association of Physicians* 103 (3), S. 147–151. DOI: 10.1093/qjmed/hcp185.

Poggensee, G.; Kücherer, C.; Werning, J.; Somogyi, S.; Bieniek, B.; Dupke, S. et al. (2007): Impact of transmission of drug-resistant HIV on the course of infection and the treatment success. Data from the German HIV-1 Seroconverter Study. In: *HIV medicine* 8 (8), S. 511–519. DOI: 10.1111/j.1468-1293.2007.00504.x.

Preacher, Kristopher J.; Hayes, Andrew F. (2008): Asymptotic and resampling strategies for assessing and comparing indirect effects in multiple mediator models. In: *Behavior research methods* 40 (3), S. 879–891. DOI: 10.3758/brm.40.3.879.

Raben, D.; Mocroft, A.; Rayment, M.; Mitsura, V. M.; Hadziosmanovic, V.; Stoecker, Z. M. et al. (2015): Auditing HIV Testing Rates across Europe: Results from the HIDES 2 Study. In: *PloS one* 10 (11), e0140845. DOI: 10.1371/journal.pone.0140845.

Raben, Dorte; Sullivan, Ann Kathleen; Mocroft, Amanda; Kutsyna, Galyna; Hadžiosmanović, Vesna; Vassilenko, Anna et al. (2019): Improving the evidence for indicator condition guided HIV testing in Europe: Results from the HIDES II Study - 2012 - 2015. In: *PloS one* 14 (8). DOI: 10.1371/journal.pone.0220108.

Rodger, Alison J.; Cambiano, Valentina; Bruun, Tina; Vernazza, Pietro; Collins, Simon; van Lunzen, Jan et al. (2016): Sexual Activity Without Condoms and Risk of HIV Transmission in Serodifferent Couples When the HIV-Positive Partner Is Using Suppressive Antiretroviral Therapy. In: *JAMA* 316 (2), S. 171–181. DOI: 10.1001/jama.2016.5148.

Ryan, Katie L.; Arbuckle-Bernstein, Veronica; Smith, George; Phillips, Julie (2018): Let's Talk About Sex: A Survey of Patients' Preferences When Addressing Sexual Health Concerns in a Family Medicine Residency Program Office. In: *PRiMER (Leawood, Kan.)* 2, S. 23. DOI: 10.22454/PRiMER.2018.728252.

Sabin, Caroline A.; Smith, Colette J.; Gumley, Helen; Murphy, Gabrielle; Lampe, Fiona C.; Phillips, Andrew N. et al. (2004): Late presenters in the era of highly active antiretroviral therapy: uptake of and responses to antiretroviral therapy. In: *AIDS* 18 (16), S. 2145–2151. DOI: 10.1097/00002030-200411050-00006.

Schäfer, Guido; Kreuels, Benno; Schmiedel, Stefan; Hertling, Sandra; Hüfner, Anja; Degen, Olaf et al. (2016): High proportion of HIV late presenters at an academic tertiary care center in northern Germany confirms the results of several cohorts in Germany: time to put better HIV screening efforts on the national agenda? In: *Infection* 44 (3), S. 347–352. DOI: 10.1007/s15010-016-0880-4.

Schubert, I.; Ihle, P.; Köster, I. (2010): Interne Validierung von Diagnosen in GKV-Routinedaten: Konzeption mit Beispielen und Falldefinition. In: Gesundheitswesen (Bundesverband der Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (Germany)) 72 (6), S. 316–322. DOI: 10.1055/s-0030-1249688.

Schubert, I.; Köster, I.; Küpper-Nybelen, J.; Ihle, P. (2008): Versorgungsforschung mit GKV-Routinedaten. Nutzungsmöglichkeiten versichertenbezogener Krankenkassendaten für Fragestellungen der Versorgungsforschung. In: Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz 51 (10), S. 1095–1105. DOI: 10.1007/s00103-008-0644-0.

Sobrino-Vegas, Paz; Moreno, Santiago; Rubio, Rafael; Vicianá, Pompeyo; Bernardino, José Ignacio; Blanco, José Ramón et al. (2016): Impact of late presentation of HIV infection on short-, mid- and long-term mortality and causes of death in a multicenter national cohort: 2004–2013. In: J Infect 72 (5), S. 587–596. DOI: 10.1016/j.jinf.2016.01.017.

Sullivan, Ann K.; Raben, Dorte; Reekie, Joanne; Rayment, Michael; Mocroft, Amanda; Esser, Stefan et al. (2013): Feasibility and effectiveness of indicator condition-guided testing for HIV: results from HIDES I (HIV indicator diseases across Europe study). In: PloS one 8 (1), e52845. DOI: 10.1371/journal.pone.0052845.

Valbert, Frederik; Behrens, Georg M. N.; Bickel, Markus; Boesecke, Christoph; Esser, Stefan; Dröge, Patrik et al. (2024): Prevalence of HIV in people with potential HIV-indicator conditions in Germany: an analysis of data from statutory health insurances. In: EClinicalMedicine 73, S. 102694. DOI: 10.1016/j.eclinm.2024.102694.

Valbert, Frederik; Wolf, Eva; Preis, Stefan; Schewe, Knud; Hanhoff, Nikola; Mück, Birgit et al. (2021): HIV-Epidemiologie in Deutschland: Späte Diagnostik. In: Dtsch Arztebl 118 (43), A-1994.

Valbert, Frederik; Wolf, Eva; Schewe, Knud; Klauke, Stephan; Hanhoff, Nikola; Hoffmann, Christian et al. (2020): Cost of Human Immunodeficiency Virus (HIV) and Determinants of Healthcare Costs in HIV-Infected Treatment-Naïve Patients Initiated on Antiretroviral Therapy in Germany: Experiences of the PROPHET Study. In: Value Health 23 (10), S. 1324–1331. DOI: 10.1016/j.jval.2020.04.1836.

van de Laar, R. L. O.; Jordans, C. C. E.; Salmaan, A.; Hofhuis, W.; van den Tillaart, S. A. H. M.; van der Avoort, I. A. M. et al. (2024): High acceptability of point-of-care HIV testing at the colposcopy outpatient clinic in hospitals in the Netherlands. In: International journal of gynaecology and obstetrics: the official organ of the International Federation of Gynaecology and Obstetrics. DOI: 10.1002/ijgo.16010.

Zéler, Arnaud; Troadec, Catherine (2020): Doctors Talking About Sexuality: What Are the Patients' Feelings? In: Sexual medicine 8 (4), S. 599–607. DOI: 10.1016/j.esxm.2020.08.012.

V Anlagen

Anlage 1:	Detailergebnisse: Leitlinienrecherche (gesperrt bis 31.03.2026)
Anlage 2:	Detailergebnisse: Experteninterviews (gesperrt bis 31.03.2026)
Anlage 3:	Detailergebnisse: Ärztebefragung (gesperrt bis 31.03.2026)
Anlage 4:	Detailergebnisse: Strategieentwicklung (gesperrt bis 31.03.2026)
Anlage 5:	Studienprotokoll
Anlage 6:	Datenschutzkonzept inkl. Anlagen
Anlage 7:	Datensatzbeschreibung Routinedaten
Anlage 8:	Fragebogen Allgemeinmediziner
Anlage 9:	Fragebogen Gynäkologen
Anlage 10:	Fragebogen Pneumologe
Anlage 11:	Interviewleitfaden DGGG
Anlage 12:	Interviewleitfaden DGHO
Anlage 13:	Interviewleitfaden DGP
Anlage 14:	Zeitplan: tatsächlicher Ablauf

HIV-Testempfehlungen in Leitlinien und Praxis (Akronym: HeLP)

Studienprotokoll

Version 0.4, 12.09.2022

- Finanzierer: Innovationsfonds, vertreten durch:
Deutsches Zentrum für Luft und Raumfahrt e.V. (DLR),
Heinrich-Konen-Straße 5, 53227 Bonn
- Studienleitung: Prof. Dr. Dr. Anja Neumann, Prof. Dr. Jürgen Wasem,
Lehrstuhl für Medizinmanagement, Universität Duisburg-Essen,
Thea-Leymann-Straße 9, 45127 Essen
- Konsortialpartner: Dr. Uwe Koppe, Dr. Daniel Schmidt, Dr. Barbara Gunsenheimer-Bartmeyer
Robert Koch-Institut,
Nordufer 20, 13353 Berlin

Christian Günster,
Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO),
Rosenthaler Straße 31, 10178 Berlin
- Kooperationspartner: Prof. Dr. Georg Behrens,
Klinik für Rheumatologie und Immunologie, Medizinische Hochschule
Hannover,
Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover

PD Dr. Markus Bickel,
Infektiologikum Frankfurt,
Stresemannallee 3, 60596 Frankfurt am Main

PD Dr. Christoph Boesecke,
Medizinische Klinik I, Universitätsklinikum Bonn,
Venusberg-Campus 1, 53127 Bonn

PD Dr. Stefan Esser,
Klinik für Dermatologie und Venerologie, Universitätsklinikum Essen,
Hufelandstraße 55, 45122 Essen

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis.....	2
1. Hintergrund	3
2. Ziele	4
3. Methoden	6
3.1 Validierung von HIV-Indikatorerkrankungen	6
3.2 Analyse deutscher medizinischen Leitlinien bezüglich HIV-Indikatorerkrankungen	8
3.3 Expert*innengespräche zur Leitlinienausgestaltung	8
3.4 Postalische Befragung niedergelassener Ärzt*innen.....	8
3.5 Strategieableitung und –dissemination	9
4. Studienpopulation	10
4.1 Routinedaten der AOK.....	10
4.2 Primärdaten der HIV-1 Serokonverterstudie und der ClinSurv-HIV Studie	10
4.4 Primärdaten Ärzt*innenbefragung	11
5. Ethik	12
6. Untersuchungszeitraum	13
7. Teilnehmende Institutionen	15
8.1 Konsortialführung und –partner	15
8.2 Kooperationspartner	16
8. Finanzierung	17
9. Publikation des Studiendesigns und der Ergebnisse	18
10. Qualitätskontrolle	19
Literaturverzeichnis	20
Anhang	23

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Arbeits-, Zeit- und Meilensteinplan	13
--	----

1. Hintergrund

Gemäß der 95-95-95-Ziele der Vereinten Nationen wird in Deutschland angestrebt, im Jahr 2025 95% der HIV-positiven Menschen als solche diagnostiziert zu haben (Gemeinsames Programm der Vereinten Nationen für HIV/Aids (UNAIDS) 2020). Bislang wird dieses Ziel in Deutschland verfehlt (an der Heiden et al. 2021). Dies führt aus der epidemiologischen, der gesundheitsökonomischen und aus der klinischen Perspektive zu negativen Effekten.

So ist zum einen eine späte HIV-Diagnose mit einer höheren Morbidität und Mortalität verknüpft (Sobrinho-Vegas et al. 2016; Sabin et al. 2004). Zum anderen besteht bei einer unbekannten HIV-Infektion das Risiko einer weiteren Transmission des Virus, was mit einer adäquaten Therapie der Infektion vermieden werden könnte (Rodger et al. 2016; Cohen et al. 2016). Insgesamt wird geschätzt, dass in Deutschland 44%-64% der HIV-positiven Menschen erst in einem so fortgeschrittenen Krankheitsstadium diagnostiziert werden, dass sie als Late Presenter angesehen werden (AIDS-definierender Erkrankung und/oder CD4-Zellzahl von unter 350 pro Mikroliter zum Zeitpunkt der Erstdiagnose) (Bickel et al. 2020; Zoufaly et al. 2012; Schäfer et al. 2016; Kittner et al. 2015; Valbert et al. 2020; Valbert et al. 2021). Bei geschätzten 2.600 Menschen in Deutschland mit HIV-Erstdiagnose in 2020 vermutet das RKI 900 Erstdiagnosen mit fortgeschrittenem Immundefekt (AIDS oder CD4-Zellzahl von unter 200) (an der Heiden et al. 2021).

Neben den unmittelbaren negativen Folgen der Spätdiagnose auf die Gesundheit und die Lebensqualität der Individuen erscheinen auch die Effekte der Transmission von HIV bei undiagnostizierten Personen aus gesundheitsökonomischer Perspektive als relevant. Da es sich um eine chronische Erkrankung handelt, wird bei jeder HIV-Infektion eine lebenslange Therapie notwendig. Die Krankheitskosten von HIV in Deutschland werden aus gesellschaftlicher Perspektive pro Patient*in und Jahr auf etwa 20.000€ geschätzt. Bei einer Erstdiagnose im Stadium AIDS steigen diese noch in einem relevanten Ausmaß an (Valbert et al. 2020).

Ein adäquates HIV-Testangebot beim Vorliegen von sogenannten HIV-Indikatorerkrankungen weißt das Potential auf, kosteneffektiv noch unbekannte Infektionen zu diagnostizieren (Bogers et al. 2021). Als HIV-Indikatorerkrankungen gelten Erkrankungen, die bei (nicht diagnostizierten) HIV-positiven Menschen besonders häufig auftreten. Dies erklärt sich entweder über einen ähnlichen Transmissionsweg oder als kausale Abfolge. Während auf internationaler Ebene bereits HIV-Indikatorerkrankungen wissenschaftlich herausgearbeitet wurden, mangelt es noch an Evidenz spezifisch für das deutsche HIV-Geschehen (Raben et al. 2012; Raben et al. 2019; Omland et al. 2016; European Centre for Disease Prevention and Control 2018).

2. Ziele

Aus der in Kapitel 1 geschilderten Ausgangslage leiten sich Forschungsfragen der HeLP-Studie ab. Zu Beginn steht die Validierung von in der Fachliteratur etablierten HIV-Indikatorerkrankungen für Europa entlang der Forschungsfrage F₁.

(F_{1a}) Lassen sich alle aktuell in der Fachliteratur publizierte HIV-Indikatorerkrankungen für Europa in Routinedaten der Krankenkassen und HIV-Kohortendaten am RKI (HIV-1 Serokonverterstudie und ClinSurv-HIV) validieren?

(F_{1b}) Wie stellt sich die HIV-Inzidenz bei den oben genannten Indikatorerkrankungen stratifiziert nach Geschlecht und Alter in Deutschland dar?

Zu validierten HIV-Indikatorerkrankungen werden einschlägige, deutsche Leitlinien entlang der Forschungsfragen F₂ bis F₅ ge- und untersucht.

(F₂) Bestehen zur Behandlung oder Diagnose dieser Indikatorerkrankungen in Deutschland Leitlinien?

(F₃) Findet HIV in diesen Leitlinien Erwähnung?

(F₄) Wird eine HIV-Testung in diesen Leitlinien erwähnt?

(F₅) Wird eine HIV-Testung in diesen Leitlinien empfohlen?

Im nächsten Arbeitsschritt sollen im Diskurs mit Autor*innen und Herausgeber*innen von Leitlinien zu validierten HIV-Indikatorerkrankungen zum einen Gründe dafür erörtert werden, warum eine HIV-Testung in der entsprechenden Leitlinie (nicht) empfohlen wurde. Zum anderen soll eruiert werden, welche Hemmnisse in der Praxis (leitliniengerecht) zu testen aktuell möglicherweise noch vorliegen und wie diese abgebaut werden könnten. Dabei zielen die Gespräche im Kern auf die Forschungsfragen F₆ und F₇.

(F₆) Warum wurde bei der Erstellung/Aktualisierung von Leitlinien (nicht) die Empfehlung zum HIV-Test aufgenommen?

(F₇) Welche potentiellen Gründe bestehen aus Sicht der Autor*innen und Herausgeber*innen von Leitlinien mit Testempfehlung bei validierten HIV-Indikatorerkrankungen in der Praxis möglicherweise nicht immer einen HIV-Test anzubieten?

Um auch die Perspektive von einer großen Anzahl praktizierender Ärzt*innen zu erschließen, wird eine schriftliche Befragung zu HIV-Tests bei validierten Indikatorerkrankungen durchgeführt. Im Fokus stehen hierbei die Forschungsfragen F₈ und F₉.

(F₈) Ist bei Leitlinien zu validierten HIV-Indikatorerkrankungen mit HIV-Testempfehlung die Empfehlung bekannt?

(F₉) Welche Gründe werden gesehen, bekannten HIV-Testempfehlungen nicht zu folgen?

Darauf aufbauend schließt dann die Forschungsfrage F₁₀ an.

(F₁₀) Welche Maßnahmen scheinen geeignet, die HIV-Testrate bei den validierten HIV-Indikatorerkrankungen zu erhöhen?

Die zu prüfenden Hypothesen lauten:

H₁: Es gibt in Deutschland (für Subgruppen) validierbare HIV-Indikatorerkrankungen.

H₂: Zur Therapie oder Diagnostik von mehreren dieser validierbaren Indikatorerkrankungen bestehen in Deutschland Leitlinien.

H₃: Nicht in allen der in H₂ genannten Leitlinien wird eine HIV-Testung erwähnt.

H₄: Nicht in allen der in H₂ genannten Leitlinien wird eine HIV-Testung empfohlen.

H₅: Es gibt konkrete Hemmnisse, die eine HIV-Testempfehlung in der Erstellung/Aktualisierung der Indikatorerkrankungsleitlinien unterbinden.

H₆: Es gibt konkrete Hemmnisse, die die Durchführung eines HIV-Tests trotz entsprechender Empfehlung in Leitlinien in der Praxis unterbinden.

H₇: HIV-Testempfehlungen in Leitlinien zu validierten HIV-Indikatorerkrankungen sind in der Praxis teilweise unbekannt.

3. Methoden

Im Laufe des Forschungsvorhabens werden quantitative und qualitative Forschungsmethoden kombiniert, es kann also von einem Mixed-Methods-Design gesprochen werden.

3.1 Validierung von HIV-Indikatorerkrankungen

Zur Validierung von systematisch recherchierten, in der Literatur bekannten HIV-Indikatorerkrankungen (siehe Forschungsfrage F₁) werden Primär- (HIV-1 Serokonverterstudie, ClinSurv-HIV) und Sekundärdaten (GKV-Routinedaten) analysiert. Als HIV-Indikatorerkrankungen werden in diesem Zusammenhang Erkrankungen eingestuft, die bei HIV-positiven Menschen besonders häufig (s.u.) anzutreffen sind. Dieses synchrone Vorliegen von HIV-Infektionen und HIV-Indikatorerkrankung erklärt sich über ähnliche Transmissionswege (z.B. sexuell übertragbare Infektionen wie Syphilis oder Gonorrhoe) oder als kausale Abfolge, wobei hier dann die HIV-Indikatorerkrankung eine Folge des vom HIV geschwächtem Immunsystems ist (z.B. opportunistische Infektionen wie Candidosen). Mögliche weitere Gründe für eine Einstufung als Indikatorerkrankung sind: die Erkrankung gilt bei HIV-positiven Personen als AIDS-definierend (z.B. ein Kaposi-Sarkom) oder bei der Erkrankung hätte eine nicht diagnostizierte HIV-Infektion besonders negative Effekte auf die Gesundheit der Erkrankten (z.B. Erkrankungen bei deren Therapie eine Immunsuppression notwendig ist). Im Rahmen der Routinedatenanalyse werden am Lehrstuhl für Medizinmanagement in enger Kooperation mit den Konsortialpartnern Versicherte mit HIV-Indikatorerkrankungen hinsichtlich der Rate an HIV-Diagnosen (a) parallel zum Vorliegen der Indikatorerkrankung und (b) in den Jahren nach Auftreten der Indikatorerkrankung untersucht. So soll der relative Anteil HIV-positiver Menschen in den jeweiligen Erkrankungskollektiven untersucht werden. Da HIV eine chronische Erkrankung darstellt, die zum gegenwärtigen Zeitpunkt behandelt, aber nicht geheilt werden kann, muss die HIV-Diagnose für die Analyse im Szenario (a) nicht exakt zeitgleich zur Indikatorerkrankung vorliegen, sondern auch HIV-Diagnosen, die im Vorfeld kodiert wurden, belegen, dass parallel zur Indikatorerkrankung eine HIV-Infektion besteht. Dafür wird in der Studie untersucht, ob in den vorangehenden Monaten eine HIV-Erstdiagnose gestellt wurde. Die Zeitfenster, in denen hier eine Indikatorerkrankung mit HIV in Kontext gesetzt wird, werden literaturbasiert bestimmt, da der exakte Zeitpunkt einer HIV-Transmission nicht in den Routinedaten kodiert ist. Es werden Sensitivitätsanalysen mit verschiedenen Zeitfenstern durchgeführt. In den oben beschriebenen Analysen sind auch Stratifikationen, beispielsweise nach Altersgruppen oder Geschlecht, vorgesehen. Als effektiv gilt die HIV-Testung, wenn in den jeweiligen (Sub-) gruppen eine HIV-Prävalenz von mindestens 0,1% beobachtbar ist (Bogers et al. 2021). Durch die Stratifizierung soll geprüft werden, ob die HIV-Prävalenz von mindestens 0,1% für die Gesamtpopulation von Menschen, die an einer HIV-Indikatorerkrankung leiden, gilt oder der Effekt durch einzelne Subgruppen

hervorgerufen wird, beziehungsweise nur in dieser feststellbar ist (Beispielaussage: In der Subgruppe der Männer in der Altersklasse der 18-30 Jahren liegt bei mindestens 0,1% parallel zur untersuchten HIV-Indikatorerkrankung auch eine HIV-Infektion vor, während dies bei den Frauen der gleichen Altersklasse nicht der Fall ist). Zur Durchführung der Analysen zu a) und b) umfasst der Datenkörper der übermittelten Routinedaten unter anderem Daten zu demographischen Charakteristika der Versicherten (beispielsweise Geschlecht, Alter in Jahren) aus den sogenannten Versichertenstammdaten, Daten zu Diagnosen aus dem stationären und dem ambulanten Bereich (kodiert mittels ICD-Codes (im ambulanten Bereich zuzüglich einer Einordnung ob die Diagnose als gesichert gekennzeichnet ist)) und damit verknüpfte Daten, wie etwa Behandlungsdatum oder Schlüsselvariablen, die notwendig sind, um die verschiedenen Datentabellen der GKV miteinander sinngebend zu verknüpfen. Darüber hinaus können Daten zu verordneten Arzneimitteln und abgerechnete GOPs sowie DRGs zur Validierung beziehungsweise zur Falsifizierung der Diagnosen genutzt werden. Geliefert werden die Routinedaten vom Wissenschaftlichen Institut der AOK (WiO), welches über Routinedaten zu etwa 27 Millionen GKV-Versicherte aus dem AOK-System verfügt. Somit liegt sowohl hinsichtlich der Anzahl der Personen, als auch der Menge an Informationen (ambulante Versorgung, stationäre Versorgung, Arzneimittel, Demographie) eine breite Datenbasis vor, anhand derer HIV-Indikatorerkrankungen auf ihre Relevanz in Deutschland evaluiert werden. In der HIV-1 Serokonverterstudie sind HIV-Patient*innen mit bekannter Erkrankungsdauer eingeschlossen, welche prospektiv beobachtet werden. In der ClinSurv-HIV Studie sind auch HIV-Patient*innen eingeschlossen, deren Erkrankungsdauer nicht bekannt ist. Insgesamt sind in den beiden Kohortenstudien 26.785 Personen eingeschlossen. Da die Studien bereits 1997 und 1999 starteten, sind insgesamt 6.449 Patient*innen in der Studie erfasst, die mit HIV diagnostiziert, aber mindestens ein Jahr oder länger beobachtet wurden, ohne dass sie eine antiretrovirale Therapie erhielten. Diese Beobachtungszeit kann genutzt werden, um die Häufigkeit bestimmter Indikatorerkrankungen bei HIV-Patient*innen zu erfassen und mit der Häufigkeit der Indikatorerkrankungen aus den Sekundärdaten zu vergleichen. Damit können die Ergebnisse aus den Sekundärdaten validiert werden. Die Datensätze der HIV-1 Serokonverterstudie und der ClinSurv-HIV Studie umfassen Angaben zu demographischen Charakteristika wie z.B. Alter, Geschlecht, und Art der HIV Transmission. Darüber hinaus sind Angaben zu Diagnosen, Immunstatus (z.B. CD4 Zellen), Viruslasten und antiretroviraler Therapie (Start, Ende, Therapieregime) vorhanden. Anhand dieser Variablen können die Zeitabschnitte der HIV-Patient*innen ohne antiretrovirale Therapie identifiziert werden. Innerhalb dieser Zeitabschnitte kann die Inzidenz bestimmter Diagnosen bestimmt und nach demographischen Charakteristika (Alter, Geschlecht, Transmissionsgruppe) stratifiziert werden.

3.2 Analyse deutscher medizinischen Leitlinien bezüglich HIV-Indikatorerkrankungen

Nach der Identifizierung validierter Indikatorerkrankungen für die deutsche Bevölkerung folgt eine strukturierte Recherche nach deutschen, medizinischen Leitlinien zu ihrer Diagnostik oder Therapie. Dabei werden beispielsweise das entsprechende Portal der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) als auch Literaturdatenbanken wie PubMed und Embase genutzt. Sowohl diese Recherche, als auch die anschließende Untersuchung der Leitlinien hinsichtlich der Forschungsfragen F₂ bis F₅, erfolgt zur Qualitätssicherung im vier-Augenprinzip, bei dem jede Indikatorerkrankung und ihre Leitlinien durch mindestens zwei Parteien des Konsortiums untersucht werden.

3.3 Expert*innengespräche zur Leitlinienausgestaltung

Der qualitative Charakter der HeLP-Studie wird in der Bearbeitung der Forschungsfragen F₆ und F₇ deutlich. Hier werden von Mitarbeiter*innen des Lehrstuhls für Medizinmanagement teilstandardisierte Expert*innengespräche mit den Autor*innen und Herausgeber*innen von Leitlinien validierter Indikatorerkrankungen geführt. So soll gewährleistet werden, dass durch die teilstandardisierte Befragung Informationen über Gründe, HIV-Testempfehlungen in einschlägigen Leitlinien (nicht) auszusprechen strukturiert erhoben werden. Auf die teilstandardisierte Befragung erfolgt eine freie Diskussion, die aufgrund ihres explorativen Charakters die teilstandardisierte Befragung ergänzt. In beiden Gesprächsabschnitten soll keine Reduzierung auf eine Problembeschreibung stattfinden, viel mehr stehen potentielle Lösungsansätze im Fokus Hemmnisse in Bezug auf Testempfehlungen anzusprechen und Ideen zur Überwindung zu generieren. Dem Ansatz von Krueger und Casey folgend werden die teilstrukturierten Expert*innengespräche von einem Team aus Moderator*innen anhand eines semistrukturierten Leitfadens geführt, der von dem ganzen Konsortium in interdisziplinärer Abstimmung erstellt wird (Krueger und Casey 2009). Zur Dauer der einzelnen Gruppengespräche sind jeweils ungefähr 60 Minuten vorgesehen. Die Gespräche werden aufgezeichnet und im Anschluss transkribiert. Anschließend wird eine auf der Methode von Mayring fußende Inhaltsanalyse unter Zuhilfenahme der Software MAXQDA durchgeführt (Mayring 2015). Neben dem essentiellen Erkenntnisgewinn, der auch Grundlage für die exakte Ausgestaltung der nachfolgenden schriftlichen Befragung ist, ist als Outcome der Expert*innengespräche zu sehen, dass bereits der Diskurs mit den Autor*innen und Herausgeber*innen, die sich überwiegend aus Vertreter*innen der entsprechenden Fachgesellschaften zusammensetzen, die Awareness für Indikatorerkrankungen in Bezug auf eine vorliegende HIV-Infektionen auf dieser Ebene erhöhen könnte.

3.4 Postalische Befragung niedergelassener Ärzt*innen

Auf den gewonnenen Erkenntnissen aus den vorangehenden Arbeitspaketen aufbauend, wird eine Zufallsstichprobe von 1.960 niedergelassenen Ärzt*innen für eine standardisierte,

anonyme, schriftliche Befragung angeschrieben (die Teilnahme hierbei wird postalisch und online möglich sein, um dem Risiko zu begegnen, dass die Reduktion auf eine Teilnahmemöglichkeit einen Selection Bias bewirken könnte). Ziel der schriftlichen Befragung ist es, zu identifizieren, wie bekannt HIV-Testempfehlungen in Leitlinien sind und ob und wenn ja, welche Hindernisse bei der Durchführung der empfohlenen Tests in der Praxis gesehen werden (siehe Forschungsfrage F₈ und F₉). Die Ziehung der Zufallsstichprobe erfolgt in Zusammenarbeit mit einem externen Adressdienstleister mit Zugang zu einer sehr großen Anzahl an Anschriften von niedergelassenen Ärzt*innen. Incentives zur Steigerung der Teilnahmebereitschaft sind bei der Befragung vorgesehen. Erstellt wird der Fragebogen am Lehrstuhl für Medizinmanagement in enger Abstimmung mit allen Konsortialpartnern. Ein Pretest wird vor Versand durchgeführt. Hierdurch soll nicht nur die Verständlichkeit des Fragebogens kontrolliert werden, sondern auch, ob er in seinem Umfang adäquat bearbeitbar erscheint. Die Auswertung der schriftlichen Befragung erfolgt mit IBM SPSS Statistics am Lehrstuhl für Medizinmanagement. Die Interpretation der Ergebnisse und ihre Diskussion findet unter Einbezug der Konsortialpartner statt. Auch bei der Befragung der niedergelassenen Ärzt*innen ist neben dem essentiellen Erkenntnisgewinn zu Kernfragen darüber, wie ein präziseres HIV-Testangebot bei HIV-Indikatorerkrankungen in Deutschland gefördert werden kann, ein weiterer Outcome, dass bereits hierdurch die Awareness für Indikatorerkrankungen in Bezug auf eine vorliegende HIV-Infektionen erhöht werden kann.

3.5 Strategieableitung und –dissemination

Die Expert*innengespräche liefern gemeinsam mit den Ergebnissen der schriftlichen Befragung die Datenbasis, um in dem interdisziplinären Konsortium die Forschungsfrage F₁₀ (Welche Maßnahmen scheinen geeignet, die HIV-Testrate bei den validierten HIV-Indikatorerkrankungen zu erhöhen?) zu beantworten. Am Ende sollen zum einen allgemeine Ansätze, wie die HIV-Testrate bei validierten Indikatorerkrankungen gesteigert werden kann, erarbeitet und wissenschaftlich publiziert werden. Zum anderen ist ein direktes Ansprechen von betroffenen Ärzt*innen (beispielsweise über Fachgesellschaften oder Fachmedien) vorgesehen, sodass eine Aufklärung hin zu einem klinisch optimierten und gesundheitsökonomisch effektiveren HIV-Testverhalten geleistet wird. In Deutschland ist das Potential zur Optimierung vorhanden. Diese Annahme fußt zunächst auf dem verhältnismäßig hohen Anteil nicht-diagnostizierten HIV-positiven Personen in Deutschland. Zudem wurden im Vorfeld der Studienplanung Expert*innenmeinungen von in Deutschland führenden HIV-Expert*innen eingeholt, die ein solches Potential bestätigen. Darüber hinaus zeigen Ergebnisse der FindHIV-Studie verpasste Diagnosechancen im deutschen Gesundheitssystem bei zahlreichen Indikatorerkrankungen auf (Valbert et al. 2021). Weitere Belege auf internationaler Ebene finden sich ebenfalls in publizierter Evidenz (Bogers et al. 2021).

4. Studienpopulation

Die quantitativen Module der HeLP-Studie umfassen sowohl Primär- als auch Sekundärdaten. In den folgenden Unterkapiteln wird ein Überblick über die Studienpopulationen in den einzelnen Datensätzen gegeben.

4.1 Routinedaten der AOK

Das WIdO verfügt über Routinedaten zu den etwa 27 Millionen AOK-Versicherten in Deutschland. In anonymisierter Form werden Routinedaten von AOK-Versicherten mit HIV-Indikatorerkrankungen im Zeitraum 01.10.2016 bis 31.12.2021 übermittelt und analysiert. Diese Datenkörper umfassen Stammdaten (Studien-ID, Alter in Jahren, Todesdatum (vergrößert auf Jahr und Monat), Geschlecht, Anzahl der Versichertentage im Datenzeitraum, Wohnort (PLZ-Dreisteller, Daten zur Arbeitsunfähigkeit (AU) (Studien-ID, Kalenderjahr der AU-Daten, Datum des AU-Beginns, Datum des AU-Endes, ICD-Diagnose, Diagnosebeginndatum, Diagnoseenddatum), Daten zu ambulanten ärztlichen Leistungen (Studien-ID, Fall-ID, Abrechnungsjahr, Abrechnungsquartal, Arztfachgruppe, Datum des ersten Behandlungstages des Falls, Datum des letzten Behandlungstages des Falls, ICD-Diagnose, Kennzeichen zur Diagnosesicherheit, Gebührenordnungsnummer, Behandlungsdatum, Anzahl der Leistungen), Arzneimittelverordnungsdaten (Studien-ID, Faktorkennzeichen, Anzahl der Einheiten, Verordnungsdatum, Abgabedatum, ATC-Code, Definierte Tagesdosis pro Packung), Daten stationärer Krankenhausfälle (Studien-ID, Fall-ID, Entlassjahr, Entlassquartal, Aufnahmedatum, Entlassdatum, Aufnahmegrund, Entlassgrund, Aufnahme-ICD-Diagnose, Entlass-ICD-Diagnose, Art des Aufenthalts, abgerechnete DRG, ICD-Diagnosen, Art der ICD-Diagnose, OPS-Code, OPS-Datum), Daten ambulanter Krankenhausfälle (Studien-ID, Fall-ID, Entlassjahr, Entlassquartal, Aufnahmedatum, Entlassdatum, Fallart, ICD-Diagnose, Kennzeichen der Diagnosesicherheit, sekundäre ICD-Diagnose, Kennzeichen der Diagnosesicherheit der sekundären ICD-Diagnose, OPS-Code, Behandlungsdatum, Entgeltart) sowie Daten zu Rehabilitationsfällen (Studien-ID, Entlassjahr, Entlassquartal, Aufnahmedatum, Entlassdatum, Aufnahmediagnose, Behandlungsart).

Da die Daten ausschließlich in anonymer Form übermittelt werden, ist keine Einverständniserklärung oder ein Antrag nach § 75 SGB X notwendig.

4.2 Primärdaten der HIV-1 Serokonverterstudie und der ClinSurv-HIV Studie

Die prospektive Kohortenstudie HIV-1 Serokonverterstudie wird seit Juli 1997 am FG34 des RKI in Kooperation mit dem HIV-Studienlabor des RKI durchgeführt. In ihr werden volljährige Personen mit akuter HIV-Serokonversion oder relativ präzise abschätzbarem (letzter negativer HIV-Test maximal drei Jahre alt) Serokonversionszeitpunkt eingeschlossen. Die pseudonymisiert an das RKI übermittelte Daten umfassen demographische Angaben, das

Datum des letzten negativen und des ersten positiven HIV-Tests, Angaben zum Transmissionsweg, Laborparameter (z.B. CD-4 Zellzahl und Viruslast), HIV-bezogene und AIDS-definierende Diagnosen, weitere Komorbiditäten (vorrangig Hepatitis B und C sowie SARS-CoV-2) sowie Daten zur antiretroviralen Therapie und Prophylaxen.

In der ClinSurv HIV Studie werden seit 1999 HIV-positive Personen, die sich in klinischer oder respektive ambulanter Betreuung befinden, eingeschlossen. Erhoben werden in den Studienzentren Daten zur Demographie, zum Transmissionsweg, zum Nachweis der HIV-Infektion, zu AIDS-Diagnosen (inklusive Datum), ggf. zum Todeszeitpunkt, zu Laborparametern sowie zur antiretroviralen Therapie. Übermittelt werden diese Daten halbjährig in anonymisierter Form an das RKI.

In den beiden Studien sind kumuliert etwa 27.000 Personen eingeschlossen. Ungefähr 6.500 Personen davon wurden aufgrund ihres Einschlusszeitpunkts mindestens ein Jahr lang mit HIV, aber ohne antiretrovirale Therapie beobachtet.

Der Einschluss in die HIV-1 Serokonverter Studie erfolgt ausschließlich mit schriftlicher Einverständniserklärung der betroffenen Person. In der ClinSurv HIV Studie erfolgte die Erhebung der Daten bis 2018 anonymisiert, gemäß der rechtlichen Anforderungen des Infektionsschutzgesetz (IfSG). Ein Votum des Bundesdatenschutzbeauftragten dazu liegt vor. Im Rahmen der Neuausrichtung der ClinSurv HIV Studie wird von allen Beteiligten eine Einverständniserklärung eingeholt.

4.4 Primärdaten Ärzt*innenbefragung

Im Kern der Ärzt*innnenbefragung stehen deskriptive Auswertungen. Die Fallzahlplanung ist mit 196 Teilnehmer*innen allerdings so gestaltet, dass wenn in einer Subgruppe von 25% der Studienteilnehmer*innen die Korrelation zwischen einem Merkmal der Ärzt*innen und ihrer Bereitschaft HIV-Tests durchzuführen in einem bivariaten Modell untersucht werden soll, selbst bei einer Effektstärke von 0,2 (nach Cohen geringe Effektstärke) eine Power von 95% gegeben ist (Cohen 1969). Konservativ wird eine Rücklaufquote von 10% erwartet, womit eine Zufallsstichprobe von 1.960 niedergelassenen Ärzt*innen unter Zuhilfenahme eines externen Adressdienstleisters angeschrieben und um Teilnahme zu einer standardisierten, anonymen, schriftlichen Befragung gebeten wird. Primäres Ziel der Befragung ist die Bekanntheit von HIV-Testempfehlungen in Leitlinien von HIV-Indikatorerkrankungen abzufragen sowie zu identifizieren, ob und ggf. welche Hindernisse bei der Durchführung von empfohlenen HIV-Tests gesehen werden. Die konkrete inhaltliche Ausgestaltung des Fragebogens steht in Abhängigkeit zu vorangehenden Arbeitspaketen.

5. Ethik

Bei der HeLP-Studie findet kein Eingriff in die Behandlung der Studienteilnehmer*innen statt.

Die Daten der AOK-Versicherten sowie die Daten der befragten niedergelassenen Ärzt*innen werden ausschließlich in anonymisierter Form ausgewertet. Bei der Analyse der Routinedaten wird die Gute Praxis Sekundärdatenanalyse beachtet (Swart et al. 2015). Die Daten der HIV-1 Serokonverter Studie werden beim RKI in pseudonymisierter Form ausgewertet, die der Studienteilnehmer*innen der ClinSurv HIV Studie in anonymisierter Form. Zur Durchführung HIV-1 Serokonverter Studie wurde ein positives Ethikvotum durch die Charité Berlin erteilt (Aktenzeichen: EA2/105/05). Zur Durchführung der ClinSurv HIV-Studie wurde ein positives Ethikvotum durch die Berliner Ärztekammer erteilt (Aktenzeichen: Eth-33/21).

Die einschlägigen Bestimmungen des Datenschutzes werden in allen Analysen beachtet. Als Anhang zum Studienprotokoll findet sich ein ausführliches Datenschutzkonzept.

Die Unterlagen dieser Studie werden vor Beginn der Untersuchungen bei der Ethikkommission des Universitätsklinikums Essen eingereicht.

Die HeLP-Studie wird nach Erhalt eines positiven Ethikvotums im Deutschen Register Klinischer Studien registriert. Eine Publikation der Studienergebnisse ist auf wissenschaftlichen Fachkongressen sowie in wissenschaftlichen Journals mit peer-review-Verfahren vorgesehen. Mit Blick auf die Primär- und Sekundärdaten werden lediglich aggregierte Ergebnisse publiziert, aus denen kein Rückschluss auf Einzelpersonen möglich ist.

6. Untersuchungszeitraum

Die HeLP-Studie ist auf einen Zeitraum von 27 Monaten ausgelegt. Abbildung 1 gibt einen Überblick zur Arbeits-, Zeit- und Meilensteinplanung der Studie.

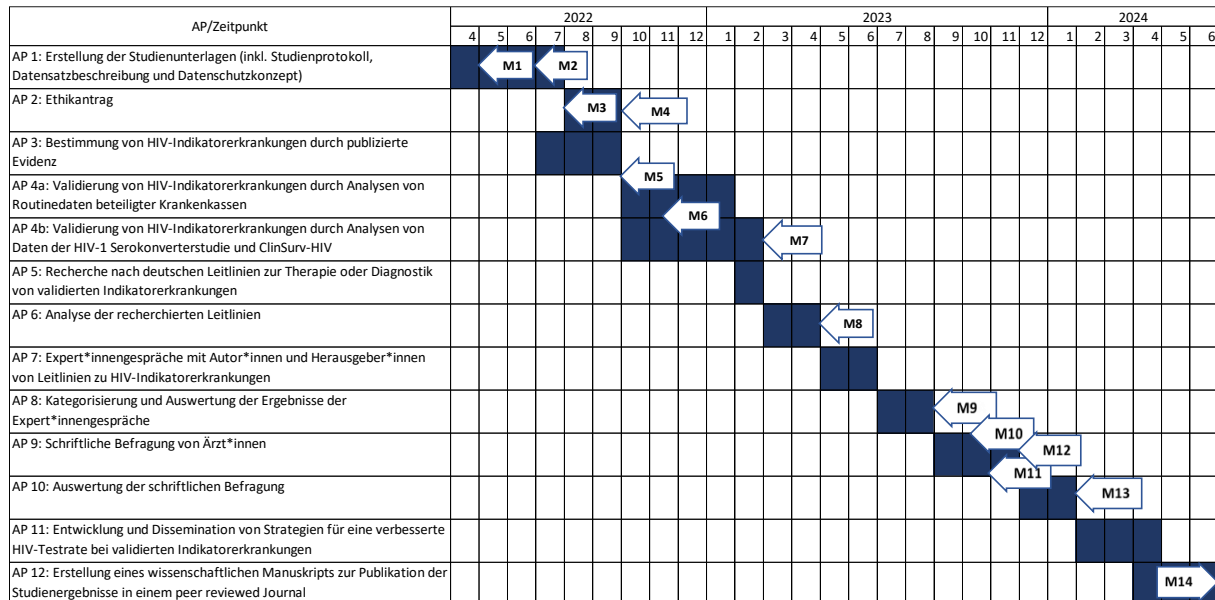


Abbildung 1: Arbeits-, Zeit- und Meilensteinplan

Meilenstein 1 (nach einem Monat): Weiterleitungsverträge mit Konsortialpartner geschlossen.

Meilenstein 2 (nach drei Monaten): Kooperationsvereinbarung mit Kooperationspartner geschlossen.

Meilenstein 3 (nach vier Monaten): Alle Studienunterlagen sind finalisiert.

Meilenstein 4 (nach sechs Monaten): Ein positives Ethikvotum liegt vor.

Meilenstein 5 (nach sechs Monaten): Transfer der GKV-Routinedaten.

Meilenstein 6 (nach siebeneinhalb Monaten): Plausibilisierter GKV-Routinedatensatz liegt an der Universität Duisburg-Essen vor.

Meilenstein 7 (nach elf Monaten): Eine für Deutschland validierte Liste mit HIV-Indikatorerkrankungen inklusive Stratifikationen ist erstellt (Forschungsfrage F₁).

Meilenstein 8 (nach 13 Monaten): Alle betrachteten Leitlinien wurden entlang der Forschungsfragen F₂ bis F₅ analysiert.

Meilenstein 9 (nach 17 Monaten): Alle Expert*innengespräche wurden durchgeführt und ausgewertet (Forschungsfragen F₆ und F₇).

Meilenstein 10 (nach 18,5 Monaten): 40 gültige Rückläufer in der schriftlichen Befragung.

Meilenstein 11 (nach 19 Monaten): 110 gültige Rückläufer in der schriftlichen Befragung.

Meilenstein 12 (nach 20 Monaten): Die schriftliche Befragung wurde mit 196 gültigen Antworten abgeschlossen.

Meilenstein 13 (nach 22 Monaten): Die schriftliche Befragung wurde vollständig ausgewertet (Forschungsfragen F₈ und F₉).

Meilenstein 14 (nach 27 Monaten): Aus der HeLP-Studie resultierende Strategien und ein entsprechendes Manuskript sind erstellt (Forschungsfrage F₁₀).

7. Teilnehmende Institutionen

Die folgenden Kapitel geben einen Überblick über den Konsortialführer, die zwei Konsortialpartner und die 4 Kooperationspartner, die an der Studie beteiligt sind.

8.1 Konsortialführung und –partner

Neben dem Konsortialführer

Lehrstuhl für Medizinmanagement, Universität Duisburg-Essen,
Thea-Leymann-Str. 9, 45127 Essen

sind die folgenden beiden Konsortialpartner an der Studie beteiligt:

Robert Koch-Institut,
Nordufer 20, 13353 Berlin

Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO),
Rosenthaler Straße 31, 10178 Berlin

Der Alfred Krupp von Bohlen und Halbach-Stiftungslehrstuhl für Medizinmanagement gehört zu den führenden gesundheitsökonomischen Einrichtungen in Deutschland. Er ist einer der zentralen Träger des vom BMBF geförderten Gesundheitsökonomischen Zentrums CINCH in Essen. Der Lehrstuhl befasst sich an der Schnittstelle von Wirtschaftswissenschaften und Medizin mit Fragen des Managements, der Steuerung und der Finanzierung des Gesundheitssystems und seiner Einrichtungen. Es bestehen langjährige Erfahrungen hinsichtlich international vergleichender Projekte der Gesundheitssystemforschung. So sind vergleichende Projekte zu den Themen Arzneimittelregulierung, Hausarztmodelle, private Krankenversicherung sowie Risikostrukturausgleich von Mitarbeiter*innen des Lehrstuhls durchgeführt worden. Darüber hinaus ist der Lehrstuhl an der Methodenentwicklung und -implementierung von Studien in den Bereichen Nutzenbewertung, Kosten-Nutzen-Bewertung, Health Technology Assessment und Versorgungsforschung in Deutschland führend beteiligt. Verortet wird das Projekt in der Arbeitsgruppe „Gesundheitsökonomische Evaluation, Versorgungsforschung und Health Technologie Assessment“, welche durch Frau Prof. Dr. Dr. Anja Neumann, Frau Dr. Silke Neusser und Frau Dr. Janine Biermann-Stallwitz geleitet wird. Die Arbeitsgruppe hat bereits eine große Anzahl von Studien im Bereich der Versorgungsforschung sowie der gesundheitsökonomischen Evaluation durchgeführt. Der Lehrstuhl für Medizinmanagement verfügt insgesamt über langjährige Erfahrung im Umgang mit Primär- sowie Sekundärdaten und war bereits in zahlreichen Studien im Bereich HIV/AIDS eingebunden.

Das Fachgebiet 34 „HIV/AIDS und andere sexuell oder durch Blut übertragbare Infektionen“ des Robert Koch-Instituts (RKI) ist zuständig für die gesetzliche Meldepflicht der HIV-Infektion

und führt weitere epidemiologische Studien zu HIV durch. Frau Dr. Gunsenheimer-Bartmeyer leitet das Fachteam HIV im Fachgebiet. Am RKI wurde im Rahmen der HIV-1 Serokonverterstudie, die derzeit von Herrn Dr. Koppe betreut wird, und der ClinSurv-HIV-Studie, die von Frau Dr. Gunsenheimer-Bartmeyer betreut wird, ein breiter Erfahrungsschatz in Bezug auf die Analyse longitudinaler Daten und HIV-assoziiierter Diagnosen gewonnen. Herr Schmidt weist detaillierte Erfahrungen mit Sekundärdatenanalysen zu den Themenbereichen „Anzahl der HIV-, HBV- und HCV-therapierten Personen in Deutschland“ und „Einfluss von Generika auf HIV-Therapiekosten“ auf. Darüber hinaus ist er gemeinsam mit dem Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen zuständig für die Analyse von Sekundärdaten von Krankenkassen im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen PrEP Evaluation. Weitere Sekundärdatenanalysen des Fachgebiets 34 bezogen sich auf die „Anzahl der durchgeführten Tests auf HIV, Hepatitis B und Syphilis bei schwangeren Frauen“. Darüber hinaus sind Mitarbeiter*innen des Fachgebiets 34 regelmäßig in die Erstellung der Leitlinien zu HIV, Hepatitis B und C sowie zu sexuell übertragbaren Infektionen involviert.

Das Wissenschaftliche Institut der AOK (WIdO) ist eine 1976 gegründete Forschungs- und Entwicklungsstelle in der AOK-Gemeinschaft. Das WIdO hat Zugang zu anonymisierten Routinedaten der 27 Mio. AOK-Versicherten. Am Institut wurden in den letzten Jahrzehnten eine Vielzahl von Studien im Bereich der Qualitäts- und Versorgungsforschung auf der Grundlage von Routinedaten durchgeführt. Sekundärdatenanalysen des WIdO sind maßgeblicher Bestandteil der Publikationsreihen Krankenhaus-, Arzneiverordnungs-, Versorgungs-, Fehlzeiten-, Heilmittel- und Pflege-Report, die vom WIdO herausgegeben bzw. mit Beteiligung des WIdO entstehen. Das Institut verfügt über eine große und langjährige Erfahrung in der Zusammenarbeit mit externen Forschungseinrichtungen. Christian Günster ist Mathematiker und leitet den Forschungsbereich Qualitäts- und Versorgungsforschung im WIdO. Sein Forschungsschwerpunkt ist die empirische routinedatenbasierte Versorgungsforschung. Er ist Mitherausgeber des Versorgungs-Reports.

8.2 Kooperationspartner

Als Kooperationspartner stehen vier Experten aus der HIV-Versorgung als ein klinischer Beirat zur Verfügung. Die hierbei beteiligten Kliniker sind Prof. Dr. Georg Behrens, PD Dr. Markus Bickel, PD Dr. Christoph Boesecke und PD Dr. Stefan Esser. Sie zeichnen sich durch langjährige Erfahrung in der HIV-Forschung und in der klinischen Versorgung von Menschen mit HIV aus. Gemeinsam decken sie führende, einschlägige Fachgesellschaften ab und bringen Erfahrung aus der ambulanten und der stationären ärztlichen Versorgung mit.

8. Finanzierung

Die Finanzierung der Studie erfolgt über Mittel des Innovationsfonds, welcher durch das Deutsche Zentrum für Luft und Raumfahrt e.V. (DLR) vertreten wird (Förderkennzeichen: 01VSF21050).

9. Publikation des Studiendesigns und der Ergebnisse

Das Studiendesign und die Ergebnisse dieser Studie werden der Fachöffentlichkeit auf nationaler und internationaler Ebene durch Beiträgen auf Kongressen und Publikationen in Fachzeitschriften zugänglich gemacht. Dabei soll nach Möglichkeit unter open access Lizenzen publiziert werden. Die Veröffentlichungen erfolgen durch den Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen sowie durch die Projektpartner.

Zudem erfolgt nach Studienabschluss eine Berichtserstattung an den Förderer, welche zum Teil der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird.

10. Qualitätskontrolle

Um eine hinreichende Plausibilität in den übermittelten Routinedaten sicherzustellen sind zwischen den Meilensteinen „M5: Transfer der GKV-Routinedaten“ und „M6: Plausibilisierter GKV-Routinedatensatz liegt an der Universität Duisburg-Essen vor“ anderthalb Monate vorgesehen, sodass eine Korrektur und eine erneute Übermittlung möglich wären, sollte die erste Ziehung Anzeichen systematischer Fehler ausweisen.

Zur Qualitätssicherung bei der Leitlinienanalyse ist ein vier-Augenprinzip vorgesehen, demnach werden jede Indikatorerkrankung und ihre Leitlinien durch mindestens zwei Parteien des Konsortiums untersucht.

Hinsichtlich des Vorgehens erfolgt Arbeitspakete übergreifend eine enge Zusammenarbeit und Abstimmung unter den verschiedenen Projektpartnern, um Inhalte zu diskutieren und zu konsentieren.

Literaturverzeichnis

an der Heiden, Matthias; Marcus, Ulrich; Kollan, Christian; Schmidt, Daniel; Gunsenheimer-Bartmeyer, Barbara; Bremer, Viviane (2021): Epidemiologisches Bulletin 47|2021. Schätzung der Zahl der HIV-Neuinfektionen und der Gesamtzahl von Menschen mit HIV in Deutschland, Stand Ende 2020. Hg. v. Robert Koch-Institut (RKI). Robert Koch-Institut (RKI). Online verfügbar unter

https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/47_21.pdf?__blob=publicationFile, zuletzt geprüft am 12.15.2021.

Bickel, Markus; Hoffmann, Christian; Wolf, Eva; Baumgarten, Axel; Wyen, Christoph; Spinner, Christoph D. et al. (2020): High effectiveness of recommended first-line antiretroviral therapies in Germany: a nationwide, prospective cohort study. In: *Infection* 48, S. 453–461. DOI: 10.1007/s15010-020-01428-1.

Bogers, S. J.; Hulstein, S. H.; Schim van der Loeff, M F; Bree, G. J. de; Reiss, P.; van Bergen, J E A M; Geerlings, S. E. (2021): Current evidence on the adoption of indicator condition guided testing for HIV in western countries: A systematic review and meta-analysis. In: *EClinicalMedicine* 35, S. 100877. DOI: 10.1016/j.eclinm.2021.100877.

Cohen, J. (1969): Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences. New York: Academic Press.

Cohen, Myron S.; Chen, Ying Q.; McCauley, Marybeth; Gamble, Theresa; Hosseinipour, Mina C.; Kumarasamy, Nagalingeswaran et al. (2016): Antiretroviral Therapy for the Prevention of HIV-1 Transmission. In: *N Engl J Med* 375 (9), S. 830–839. DOI: 10.1056/NEJMoa1600693.

European Centre for Disease Prevention and Control (2018): Public health guidance on HIV, hepatitis B and C test-ing in the EU/EFA – an integrated approach. Online verfügbar unter <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/HIV-hepatitis-B-and-C-testing-public-health-guidance.pdf>, zuletzt geprüft am 26.11.2020.

Gemeinsames Programm der Vereinten Nationen für HIV/Aids (UNAIDS) (2020): PREVAILING AGAINST PANDEMICS BY PUTTING PEOPLE AT THE CENTRE. WORLD AIDS DAY REPORT. Hg. v. Gemeinsames Programm der Vereinten Nationen für HIV/Aids (UNAIDS). Gemeinsames Programm der Vereinten Nationen für HIV/Aids (UNAIDS). Online verfügbar unter https://aidstargets2025.unaids.org/assets/images/prevailing-against-pandemics_en.pdf, zuletzt geprüft am 01.03.2022.

Kittner, J. M.; Bialy, L. von; Wiltink, J.; Thomaidis, T.; Gospodinov, B.; Rieke, A. et al. (2015): Lack of awareness in both patients and physicians contributes to a high rate of late

presentation in a South West German HIV patient cohort. In: *Infection* 43 (3), S. 299–305. DOI: 10.1007/s15010-014-0719-9.

Krueger, Richard; Casey, Mary Anne (2009): Focus groups: A practical guide for applied research. 4. Aufl. Los Angeles: Sage publications.

Mayring, P. (2015): Qualitative Inhaltsanalyse: Grundlagen und Techniken. 12. Aufl. Weinheim: Beltz.

Omland, Lars Haukali; Legarth, Rebecca; Ahlström, Magnus Glindvad; Sørensen, Henrik Toft; Obel, Niels (2016): Five-year risk of HIV diagnosis subsequent to 147 hospital-based indicator diseases: a Danish nationwide population-based cohort study. In: *Clinical epidemiology* 8, S. 333–340. DOI: 10.2147/CLEP.S101288.

Raben, D.; Sullivan, A.; Salminen, M. (2012): Guidance for implementing HIV testing in Adults in Healthcare Settings. In: *HIV in Europe*.

Raben, Dorte; Sullivan, Ann Kathleen; Mocroft, Amanda; Kutsyna, Galyna; Hadžiosmanović, Vesna; Vassilenko, Anna et al. (2019): Improving the evidence for indicator condition guided HIV testing in Europe: Results from the HIDES II Study - 2012 - 2015. In: *PloS one* 14 (8). DOI: 10.1371/journal.pone.0220108.

Rodger, Alison J.; Cambiano, Valentina; Bruun, Tina; Vernazza, Pietro; Collins, Simon; van Lunzen, Jan et al. (2016): Sexual Activity Without Condoms and Risk of HIV Transmission in Serodifferent Couples When the HIV-Positive Partner Is Using Suppressive Antiretroviral Therapy. In: *JAMA* 316 (2), S. 171–181. DOI: 10.1001/jama.2016.5148.

Sabin, Caroline A.; Smith, Colette J.; Gumley, Helen; Murphy, Gabrielle; Lampe, Fiona C.; Phillips, Andrew N. et al. (2004): Late presenters in the era of highly active antiretroviral therapy: uptake of and responses to antiretroviral therapy. In: *AIDS* 18 (16), S. 2145–2151. DOI: 10.1097/00002030-200411050-00006.

Schäfer, Guido; Kreuels, Benno; Schmiedel, Stefan; Hertling, Sandra; Hüfner, Anja; Degen, Olaf et al. (2016): High proportion of HIV late presenters at an academic tertiary care center in northern Germany confirms the results of several cohorts in Germany: time to put better HIV screening efforts on the national agenda? In: *Infection* 44 (3), S. 347–352. DOI: 10.1007/s15010-016-0880-4.

Sobrinho-Vegas, Paz; Moreno, Santiago; Rubio, Rafael; Viciano, Pompeyo; Bernardino, José Ignacio; Blanco, José Ramón et al. (2016): Impact of late presentation of HIV infection on short-, mid- and long-term mortality and causes of death in a multicenter national cohort: 2004-2013. In: *J Infect* 72 (5), S. 587–596. DOI: 10.1016/j.jinf.2016.01.017.

Swart, E.; Gothe, H.; Geyer, S.; Jaunzeme, J.; Maier, B.; Grobe, T. G.; Ihle, P. (2015): Good Practice of Secondary Data Analysis (GPS): guidelines and recommendations. In: *Gesundheitswesen* 77 (2), S. 120–126. DOI: 10.1055/s-0034-1396815.

Valbert, Frederik; Wolf, Eva; Preis, Stefan; Schewe, Knud; Hanhoff, Nikola; Mück, Birgit et al. (2021): HIV-Epidemiologie in Deutschland: Späte Diagnostik. In: *Deutsches Ärzteblatt* 118 (43), A1994-A1998.

Valbert, Frederik; Wolf, Eva; Schewe, Knud; Klauke, Stephan; Hanhoff, Nikola; Hoffmann, Christian et al. (2020): Cost of Human Immunodeficiency Virus (HIV) and Determinants of Healthcare Costs in HIV-Infected Treatment-Naive Patients Initiated on Antiretroviral Therapy in Germany: Experiences of the PROPHET Study. In: *Value Health* 23 (10), S. 1324–1331. DOI: 10.1016/j.jval.2020.04.1836.

Zoufaly, A.; der Heiden, M. an; Marcus, U.; Hoffmann, C.; Stellbrink, Hj; Voss, L. et al. (2012): Late presentation for HIV diagnosis and care in Germany. In: *HIV Med* 13 (3), S. 172–181. DOI: 10.1111/j.1468-1293.2011.00958.x.

Anhang

- Datenschutzkonzept

Datenschutzkonzept

der Konsortialpartner des Forschungsprojektes

„HIV-Testempfehlungen in Leitlinien und Praxis (HeLP) “

Version 0.8 vom 12.08.2022

**Innovationsfondsprojekt
(Förderkennzeichen: 01VSF21050)**

Konsortialführung:

Prof. Dr. Dr. Anja Neumann, Prof. Dr. Jürgen Wasem¹

Konsortialpartner:

Dipl. Math. Christian Günster²

Dr. Uwe Koppe³

Projektkoordination:

Frederik Valbert¹

Projektmitarbeitende:

Patrik Dröge, MPH²

Dipl.-Wirtsch.-Math. Thomas Ruhnke²

Dr. Barbara Gunsenheimer-Bartmeyer³

Dr. Daniel Schmidt, M.Sc.³

Dr. Amrei Krings³

¹ Lehrstuhl für Medizinmanagement, Universität Duisburg-Essen

² Wissenschaftliches Institut der AOK (WiDO), Berlin

³ Robert Koch-Institut, Fachgebiet 34: HIV/AIDS und andere sexuell oder durch Blut übertragbare Infektionen

Inhalt

0	Präambel.....	5
0.1	Änderungsverzeichnis.....	5
1	Projektziel und methodisches Vorgehen.....	6
1.1	Projektziel.....	6
1.2	Design, Methodik und Zweckbestimmung	6
1.2.1	Projektdesign.....	6
1.2.2	Methodik.....	6
1.2.2.1	Validierung von HIV-Indikatorerkrankungen	6
1.2.2.2	Analyse deutscher medizinischen Leitlinien bezüglich HIV-Indikatorerkrankungen	8
1.2.2.3	Expert*innengespräche zur Leitlinienausgestaltung.....	8
1.2.2.4	Postalische Befragung niedergelassener Ärzt*innen	8
1.2.2.5	Strategieableitung und –dissemination.....	9
2	Organisationsstruktur und Verantwortlichkeiten	10
2.1	Lehrstuhl für Medizinmanagement an der Universität Duisburg-Essen (MedMan)	10
2.2	Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)	11
2.3	Robert Koch-Institut, Fachgebiet 34: HIV/AIDS und andere sexuell oder durch Blut übertragbare Infektionen (RKI)	11
2.4	Klinischer Beirat	11
3	Finanzierung des Projektes	12
4	Gegenstand und Beschreibung der Daten	13
4.1	Studienpopulation	13
4.1.1	Routinedatenanalyse.....	13
4.2	Primärdaten	13
4.2.1	Ärzt*innenbefragung.....	13
4.3	GKV-Routinedaten.....	14
4.4	Daten von Projektmitarbeitenden	14

5	Rechtsrahmen.....	15
5.1	Rechtsgrundlagen der Datenverarbeitung	15
5.1.1	Lehrstuhl für Medizinmanagement UDE (MedMan) - Forschungsdaten	15
5.1.2	Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)	15
5.1.3	Verarbeitung von Daten der Mitarbeitenden der Konsortialpartner.....	15
5.1.3.1	Zur Erfüllung von vertraglichen Pflichten, Art. 6 Abs. 1 b DSGVO.....	15
5.1.3.2	Im Rahmen der Interessenabwägung.....	15
5.1.3.3	Aufgrund gesetzlicher Vorgaben, Art. 6 Abs. 1 lit. c DSGVO.....	16
5.1.4	Ethische und regulatorische Rahmenbedingungen zur Durchführung des Forschungsprojektes	16
6	Vertragliche Regelung zur Datenübermittlung	17
6.1	Datennutzungsvertrag WIdO.....	17
7	Datenschutzbestimmungen.....	18
8	Datenfluss, und -haltung.....	19
8.1	Datenfluss	19
8.1.1	WIdO.....	19
8.2	Datenhaltung und –speicherung.....	20
8.2.1	Speicherort MedMan (Datenauswertung)	20
8.2.2	Zugangsschutz	20
8.2.3	Speicherort WIdO	20
9	Projektspezifischer Kryptografie-Schlüssel/ Verschlüsselungsverfahren	21
10	Fristen für eine geplante Datenlöschung; Art des Löschens /Vernichtens von Daten und Datenträgern	22
10.1	Art der Archivierung / Speicherfristen	22
11	Technisch-organisatorische Maßnahmen	23
11.1	Vertraulichkeit.....	23
11.2	Anonymisierung (projektspezifisch)	23
11.3	Zutrittskontrolle.....	23
11.4	Zugangs- und Zugriffskontrolle (projektspezifisch)	23
11.4.1	Zugriffsberechtigung Mitarbeitende des MedMan.....	23

11.4.2	Zugriffsberechtigung Mitarbeitende des WIdO	23
11.5	Trennungskontrolle	24
11.6	Maßnahmen zur Sicherung der Integrität.....	24
11.7	Maßnahmen zur Sicherung der Verfügbarkeit und Belastbarkeit.....	24
11.8	Maßnahmen zur Sicherung der Revisionsfähigkeit und Transparenz	24
11.9	Datenschutzfreundliche Voreinstellung	24
11.10	Maßnahmen zur regelmäßigen Überprüfung, Bewertung und Evaluierung .	24
12	Informationspflichten	25
13	Allgemeine Angaben.....	26
	Literaturverzeichnis.....	27
	Glossar (Abkürzungen/Erläuterungen).....	28
	Abbildungsverzeichnis	29
	Anlagen	30

0 Präambel

Dieses Datenschutzkonzept wurde innerhalb des HeLP- Konsortiums (siehe Kapitel 2) zwischen den Projektmitarbeitenden konsentiert und den internen Datenschutzbeauftragten bzw. Koordinator*innen der Konsortialpartner inhaltlich abgestimmt.

Dieses Dokument beschreibt insbesondere die geplanten Datenverarbeitungen, Rechtsgrundlagen, Datenflüsse zwischen den verschiedenen Konsortialpartnern.

Die einzelnen konkret definierten Datenpakete, die Einschlusskriterien sowie weitere datenschutzrechtliche Unterlagen werden als Anlage aufgenommen und gelten als integrativer Bestandteil des Datenschutzkonzeptes.

0.1 Änderungsverzeichnis

Version	Datum	Beschreibung	Verantwortlich
V0.1	11.5.2022	Initiale Version zur Diskussion	WIdO/IR
V0.2	30.05.2022	Ergänzungen und Anpassungen	MedMan
V0.3	01.06.2022	Integriertes Rollenkonzept	WIdO/IR
v.04	08.06.2022	Ergänzungen	RKI
v.05	10.06.2022	Zusammenführung der Rückmeldungen IR/RKI/MedMan	WIdO/IR
v.06	01.07.2022	Zusammenführung der Rückmeldung RKI/MedMan	MedMan
v.07	05.07.2022	Ergänzungen	WIdO/IR
v.08	12.08.2022	Anpassung des Datenzeitraums	MedMan

Anmerkung: IR=Innenrevision AOK BV

1 Projektziel und methodisches Vorgehen

1.1 Projektziel

- Validierung von in Fachliteratur publizierten HIV-Indikatorerkrankungen für Europa in Routinedaten der AOK und HIV-Kohortendaten am RKI (allgemein und mit Blick auf Subgruppen) für das deutsche Versorgungsgeschehen
- Identifikation von Leitlinien zur Behandlung oder Diagnose validierter Indikatorerkrankungen
- Analyse der oben genannten Leitlinien hinsichtlich Erwähnung/Empfehlung von HIV/HIV-Tests
- Identifikation von Gründen, bei der Erstellung/Aktualisierung dieser Leitlinien (nicht) eine Empfehlung zum HIV-Test aufzunehmen
- Identifikation von Gründen HIV-Testempfehlungen in der Praxis nicht umzusetzen (Perspektive von Autoren und Herausgebern von Leitlinien)
- Analyse der Bekanntheit von HIV-Testempfehlungen in entsprechenden Leitlinien bei niedergelassenen Ärzten
- Gründe niedergelassener Ärzte bekannte HIV-Testempfehlungen nicht umzusetzen
- Identifikation von Maßnahmen, um die HIV-Testrate bei den validierten HIV-Indikatorerkrankungen zu erhöhen

Hieraus ergeben sich folgende Forschungsfragen:

- (F1a) Lassen sich alle aktuell in der Fachliteratur publizierte HIV-Indikatorerkrankungen für Europa in Routinedaten der Krankenkassen und HIV-Kohortendaten am RKI (HIV-1 Serokonverterstudie und ClinSurv-HIV) validieren?
- (F1b) Wie stellt sich die HIV-Inzidenz bei den oben genannten Indikatorerkrankungen stratifiziert nach Geschlecht und Alter in Deutschland dar?
- (F2) Bestehen zur Behandlung oder Diagnose dieser Indikatorerkrankungen in Deutschland Leitlinien?
- (F3) Findet HIV in diesen Leitlinien Erwähnung?
- (F4) Wird eine HIV-Testung in diesen Leitlinien erwähnt?
- (F5) Wird eine HIV-Testung in diesen Leitlinien empfohlen?
- (F6) Warum wurde bei der Erstellung/Aktualisierung von Leitlinien (nicht) die Empfehlung zum HIV-Test aufgenommen?
- (F7) Welche potentiellen Gründe bestehen aus Sicht der Autor*innen und Herausgeber*innen von Leitlinien mit Testempfehlung bei validierten HIV-Indikatorerkrankungen in der Praxis möglicherweise nicht immer einen HIV-Test anzubieten?
- (F8) Ist bei Leitlinien zu validierten HIV-Indikatorerkrankungen mit HIV-Testempfehlung die Empfehlung bekannt?
- (F9) Welche Gründe werden gesehen, bekannten HIV-Testempfehlungen nicht zu folgen?
- (F10) Welche Maßnahmen scheinen geeignet, die HIV-Testrate bei den validierten HIV-Indikatorerkrankungen zu erhöhen?

1.2 Design, Methodik und Zweckbestimmung

1.2.1 Projektdesign

Im Laufe des Forschungsvorhabens werden quantitative und qualitative Forschungsmethoden kombiniert. Es kann also von einem Mixed-Methods-Design gesprochen werden.

1.2.2 Methodik

1.2.2.1 Validierung von HIV-Indikatorerkrankungen

Zur Validierung von systematisch recherchierten, in der Literatur bekannten HIV-Indikatorerkrankungen (siehe Forschungsfrage F1) werden Primär- (HIV-1 Serokonverterstudie, ClinSurv-HIV) und Sekundärdaten (GKV-Routinedaten) analysiert. Als HIV-Indikatorerkrankungen werden in diesem Zusammenhang Erkrankungen eingestuft, die bei HIV-positiven Menschen besonders häufig (s.u.) anzutreffen sind. Dieses synchrone Vorliegen von HIV-Infektionen und HIV-Indikatorerkrankung erklärt sich über ähnliche Transmissionswege (z.B.

sexuell übertragbare Infektionen wie Syphilis oder Gonorrhoe) oder als kausale Abfolge, wobei hier dann die HIV-Indikatorerkrankung eine Folge des vom HIV geschwächten Immunsystems ist (z.B. opportunistische Infektionen wie Candidosen). Mögliche weitere Gründe für eine -Einstufung als Indikatorerkrankung sind: die Erkrankung gilt bei HIV-positiven Personen als AIDS-definierend (z.B. ein Kaposi-Sarkom) oder bei der Erkrankung hätte eine nicht diagnostizierte HIV-Infektion besonders negative Effekte auf die Gesundheit der Erkrankten (z.B. Erkrankungen bei deren Therapie eine Immunsuppression notwendig ist).

Im Rahmen der Routinedatenanalyse werden am Lehrstuhl für Medizinmanagement in enger Kooperation mit den Konsortialpartnern Versicherte mit HIV-Indikatorerkrankungen – identifiziert auf Basis der vorausgehenden Literaturrecherche - hinsichtlich der Rate an HIV-Diagnosen (a) parallel zum Vorliegen der Indikatorerkrankung und (b) in den Jahren nach Auftreten der Indikatorerkrankung untersucht. So soll der relative Anteil HIV-positiver Menschen in den jeweiligen Erkrankungskollektiven untersucht werden. Da HIV eine chronische Erkrankung darstellt, die zum gegenwärtigen Zeitpunkt behandelt, aber nicht geheilt werden kann, muss die HIV-Diagnose für die Analyse im Szenario (a) nicht exakt zeitgleich zur Indikatorerkrankung vorliegen, sondern auch HIV-Diagnosen, die im Vorfeld kodiert wurden, belegen, dass parallel zur Indikatorerkrankung eine HIV-Infektion besteht. Dafür wird in der Studie untersucht, ob in den vorangehenden Monaten eine HIV-Erstdiagnose gestellt wurde. Die Zeitfenster, in denen hier eine Indikatorerkrankung mit HIV in Kontext gesetzt wird, werden literaturbasiert bestimmt, da der exakte Zeitpunkt einer HIV-Transmission nicht in den Routinedaten kodiert ist.

Es werden Sensitivitätsanalysen mit verschiedenen Zeitfenstern durchgeführt. In den oben beschriebenen Analysen sind auch Stratifikationen, beispielsweise nach Altersgruppen oder Geschlecht, vorgesehen. Als effektiv gilt die HIV-Testung, wenn in den jeweiligen (Sub-)gruppen eine HIV-Prävalenz von mindestens 0,1% beobachtbar ist (Bogers et al. 2021). Durch die Stratifizierung soll geprüft werden, ob die HIV-Prävalenz von mindestens 0,1% für die Gesamtpopulation von Menschen, die an einer HIV-Indikatorerkrankung leiden, gilt oder der Effekt durch einzelne Subgruppen hervorgerufen wird, beziehungsweise nur in dieser feststellbar ist (Beispielaussage: In der Subgruppe der Männer in der Altersklasse der 18-30 Jahren liegt bei mindestens 0,1% parallel zur untersuchten HIV-Indikatorerkrankung auch eine HIV-Infektion vor, während dies bei den Frauen der gleichen Altersklasse nicht der Fall ist).

Zur Durchführung der Analysen zu a) und b) umfasst der Datenkörper der übermittelten Routinedaten unter anderem Daten zu demographischen Charakteristika der Versicherten (beispielsweise Geschlecht, Alter in Jahren) aus den sogenannten Versichertenstammdaten, Daten zu Diagnosen aus dem stationären und dem ambulanten Bereich (kodiert mittels ICD-Codes (im ambulanten Bereich zuzüglich einer Einordnung ob die Diagnose als gesichert gekennzeichnet ist)) und damit verknüpfte Daten, wie etwa Behandlungsdatum oder Schlüsselvariablen, die notwendig sind, um die verschiedenen Datentabellen der GKV miteinander sinngebend zu verknüpfen. Darüber hinaus können Daten zu verordneten Arzneimitteln und abgerechnete GOPs sowie DRGs zur Validierung beziehungsweise zur Falsifizierung der Diagnosen genutzt werden. Geliefert werden die Routinedaten vom Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO), welches über Routinedaten zu etwa 26 Millionen GKV-Versicherte aus dem AOK-System verfügt. Somit liegt sowohl hinsichtlich der Anzahl der Personen, als auch der Menge an Informationen (ambulante Versorgung, stationäre Versorgung, Arzneimittel, Demographie) eine breite Datenbasis vor, anhand derer HIV-Indikatorerkrankungen auf ihre Relevanz in Deutschland evaluiert werden.

In der HIV-1 Serokonverterstudie sind HIV-Patient*innen mit bekannter Erkrankungsdauer eingeschlossen, welche prospektiv beobachtet werden. In der ClinSurv-HIV Studie sind auch HIV-Patient*innen eingeschlossen, deren Erkrankungsdauer nicht bekannt ist. Insgesamt sind in den beiden Kohortenstudien 26.785 Personen eingeschlossen. Da die Studien bereits 1997 und 1999 starteten, sind insgesamt 6.449 Patient*innen in der Studie erfasst, die mit HIV diagnostiziert, aber mindestens ein Jahr oder länger beobachtet wurden, ohne dass sie eine antiretrovirale Therapie erhielten. Diese Beobachtungszeit kann genutzt werden, um die Häufigkeit bestimmter Indikatorerkrankungen bei HIV-Patient*innen zu erfassen und mit der Häufigkeit der Indikatorerkrankungen aus den Sekundärdaten zu vergleichen. Damit können die Ergebnisse aus den Sekundärdaten validiert werden. Die Datensätze der HIV-1

Serokonverterstudie und der ClinSurv-HIV Studie umfassen Angaben zu demographischen Charakteristika wie z.B. Alter, Geschlecht, und Art der HIV Transmission. Darüber hinaus sind Angaben zu Diagnosen, Immunstatus (z.B. CD4 Zellen), Viruslasten und antiretroviraler Therapie (Start, Ende, Therapieregime) vorhanden. Anhand dieser Variablen können die Zeitabschnitte der HIV-Patient*innen ohne antiretrovirale Therapie identifiziert werden. Innerhalb dieser Zeitabschnitte kann die Inzidenz bestimmter Diagnosen bestimmt und nach demographischen Charakteristika (Alter, Geschlecht, Transmissionsgruppe) stratifiziert werden.

1.2.2.2 Analyse deutscher medizinischen Leitlinien bezüglich HIV-Indikatorerkrankungen

Nach der Identifizierung validierter Indikatorerkrankungen für die deutsche Bevölkerung folgt eine strukturierte Recherche nach deutschen, medizinischen Leitlinien zu ihrer Diagnostik oder Therapie. Dabei werden beispielsweise das entsprechende Portal der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) als auch Literaturdatenbanken wie PubMed und Embase genutzt. Sowohl diese Recherche, als auch die anschließende Untersuchung der Leitlinien hinsichtlich der Forschungsfragen F2 bis F5, erfolgt zur Qualitätssicherung im vier-Augenprinzip, bei dem jede Indikatorerkrankung und ihre Leitlinien durch mindestens zwei Parteien des Konsortiums untersucht werden.

1.2.2.3 Expert*innengespräche zur Leitliniengestaltung

Der qualitative Charakter der HeLP-Studie wird in der Bearbeitung der Forschungsfragen F6 und F7 deutlich. Hier werden von Mitarbeiter*innen des Lehrstuhls für Medizinmanagement teilstandardisierte Expert*innengespräche mit den Autor*innen und Herausgeber*innen von Leitlinien validierter Indikatorerkrankungen geführt. So soll gewährleistet werden, dass durch die teilstandardisierte Befragung Informationen über Gründe, HIV-Testempfehlungen in einschlägigen Leitlinien (nicht) auszusprechen strukturiert erhoben werden. Auf die teilstandardisierte Befragung erfolgt eine freie Diskussion, die aufgrund ihres explorativen Charakters die teilstandardisierte Befragung ergänzt. In beiden Gesprächsabschnitten soll keine Reduzierung auf eine Problembeschreibung stattfinden, viel mehr stehen potentielle Lösungsansätze im Fokus Hemmnisse in Bezug auf Testempfehlungen anzusprechen und Ideen zur Überwindung zu generieren. Dem Ansatz von Krueger und Casey folgend werden die teilstrukturierten Expert*innengespräche von einem Team aus Moderator*innen anhand eines semistrukturierten Leitfadens geführt, der von dem ganzen Konsortium in interdisziplinärer Abstimmung erstellt wird (Krueger und Casey 2009). Zur Dauer der einzelnen Gruppengespräche sind jeweils ungefähr 60 Minuten vorgesehen. Die Gespräche werden aufgezeichnet und im Anschluss transkribiert. Anschließend wird eine auf der Methode von Mayring fußende Inhaltsanalyse unter Zuhilfenahme der Software MAXQDA durchgeführt (Mayring 2015). Neben dem essentiellen Erkenntnisgewinn, der auch Grundlage für die exakte Ausgestaltung der nachfolgenden schriftlichen Befragung ist, ist als Outcome der Expert*innengespräche zu sehen, dass bereits der Diskurs mit den Autor*innen und Herausgeber*innen, die sich überwiegend aus Vertreter*innen der entsprechenden Fachgesellschaften zusammensetzen, die Awareness für Indikatorerkrankungen in Bezug auf eine vorliegende HIV-Infektionen auf dieser Ebene erhöhen könnte.

1.2.2.4 Postalische Befragung niedergelassener Ärzt*innen

Auf den gewonnenen Erkenntnissen aus den vorangehenden Arbeitspaketen aufbauend, wird eine Zufallsstichprobe von 1.960 niedergelassenen Ärzt*innen für eine standardisierte, anonyme, schriftliche Befragung angeschrieben (die Teilnahme hierbei wird postalisch und online möglich sein, um dem Risiko zu begegnen, dass die Reduktion auf eine Teilnahmemöglichkeit einen Selection Bias bewirken könnte). Ziel der schriftlichen Befragung ist es, zu identifizieren, wie bekannt HIV-Testempfehlungen in Leitlinien sind und ob und wenn ja, welche Hindernisse bei der Durchführung der empfohlenen Tests in der Praxis gesehen werden (siehe Forschungsfrage F8 und F9). Die Ziehung der Zufallsstichprobe erfolgt in Zusammenarbeit mit einem externen

Adressdienstleister mit Zugang zu einer sehr großen Anzahl an Anschriften von niedergelassenen Ärzt*innen. Incentives zur Steigerung der Teilnahmebereitschaft sind bei der Befragung vorgesehen. Erstellt wird der Fragebogen am Lehrstuhl für Medizinmanagement in enger Abstimmung mit allen Konsortialpartnern. Ein Pretest wird vor Versand durchgeführt. Hierdurch soll nicht nur die Verständlichkeit des Fragebogens kontrolliert werden, sondern auch, ob er in seinem Umfang adäquat bearbeitbar erscheint. Die Auswertung der schriftlichen Befragung erfolgt mit IBM SPSS Statistics am Lehrstuhl für Medizinmanagement. Die Interpretation der Ergebnisse und ihre Diskussion findet unter Einbezug der Konsortialpartner statt. Auch bei der Befragung der niedergelassenen Ärzt*innen ist neben dem essentiellen Erkenntnisgewinn zu Kernfragen darüber, wie ein präziseres HIV-Testangebot bei HIV-Indikatorerkrankungen in Deutschland gefördert werden kann, ein weiterer Outcome, dass bereits hierdurch die Awareness für Indikatorerkrankungen in Bezug auf eine vorliegende HIV-Infektionen erhöht werden kann.

1.2.2.5 Strategieableitung und –dissemination

Die Expert*innengespräche liefern gemeinsam mit den Ergebnissen der schriftlichen Befragung die Datenbasis, um in dem interdisziplinären Konsortium die Forschungsfrage F10 (Welche Maßnahmen scheinen geeignet, die HIV-Testrate bei den validierten HIV-Indikatorerkrankungen zu erhöhen?) zu beantworten. Am Ende sollen zum einen allgemeine Ansätze, wie die HIV-Testrate bei validierten Indikatorerkrankungen gesteigert werden kann, erarbeitet und wissenschaftlich publiziert werden. Zum anderen ist ein direktes Ansprechen von betroffenen Ärzt*innen (beispielweise über Fachgesellschaften oder Fachmedien) vorgesehen, sodass eine Aufklärung hin zu einem klinisch optimierten und gesundheitsökonomisch effektiveren HIV-Testverhalten geleistet wird. In Deutschland ist das Potential zur Optimierung vorhanden. Diese Annahme fußt zunächst auf dem verhältnismäßig hohen Anteil nicht-diagnostizierten HIV-positiven Personen in Deutschland. Zudem wurden im Vorfeld der Studienplanung Expert*innenmeinungen von in Deutschland führenden HIV-Expert*innen eingeholt, die ein solches Potential bestätigen. Darüber hinaus zeigen Ergebnisse der FindHIV-Studie verpasste Diagnosechancen im deutschen Gesundheitssystem bei zahlreichen Indikatorerkrankungen auf (Valbert et al. 2021). Weitere Belege auf internationaler Ebene finden sich ebenfalls in publizierter Evidenz (Bogers et al. 2021).

2 Organisationsstruktur und Verantwortlichkeiten

Das Konsortium setzt sich wie folgt zusammen (siehe Tabelle 1):

Tabelle 1: HeLP Partner

Projektleitung/ Konsortialführung/ Methodische Verantwortlichkeit	Prof. Dr. Dr. Anja Neumann Prof. Dr. Jürgen Wasem Frederik Valbert Universität Duisburg-Essen, Lehrstuhl für Medizinmanagement (MedMan)
Konsortialpartner/ Datenmanagement, Aufbereitung und Bereitstellung der AOK-Routinedaten	Dipl.-Math. Christian Günster Patrik Dröge, MPH Dipl.-Wirtsch.-Math. Thomas Ruhnke Wissenschaftliches Institut der AOK (WiDO)
Konsortialpartner/ Wissenschaftliche Begleitung und Analyse von RKI-Daten	Dr. Uwe Koppe Dr. Barbara Gunsenheimer-Bartmeyer Dr. Daniel Schmidt Dr. Amrei Krings Robert Koch-Institut (RKI), Fachgebiet 34: HIV/AIDS und andere sexuell oder durch Blut übertragbare Infektionen
Klinischer Beirat	Prof. Dr. Georg Behrens PD Dr. Christoph Boesecke PD Dr. Stefan Esser PD Dr. Markus Bickel

Zur Durchführung des Forschungsprojektes übernehmen die Konsortialpartner die entsprechend dem Projektantrag und der Bewilligung sowie gemäß den vertraglichen Absprachen definierten Rollen und Verantwortlichkeiten.

Rollen und Berechtigungen im Umgang mit den projektspezifischen Daten werden von den Konsortialpartnern mittels eigener Rechte- und Rollenkonzepte, und soweit erforderlich, in Rücksprache mit den anderen Konsortialpartnern definiert.

Zusammenfassend werden von den beteiligten Konsortialpartnern bzw. deren beauftragten Stellen folgende Funktionen erfüllt.

2.1 Lehrstuhl für Medizinmanagement an der Universität Duisburg-Essen (MedMan)

Die Konsortialführung und Koordination in der HeLP-Studie übernimmt MedMan. Außerdem erfolgt hier operativ die Stellung eines Ethikantrages, die Analyse von GKV-Routinedaten und die Vorbereitung, Durchführung und Auswertung der Expert*innengesprächen sowie der Befragung

niedergelassener Ärzte. Außerdem identifiziert der Lehrstuhl MedMan in Kooperation mit weiteren Projektpartnern HIV-Indikatorerkrankungen aus publizierter Evidenz, Leitlinien zu validierten HIV-Indikatorerkrankungen für das deutsche Versorgungsgeschehen sowie Strategien für eine verbesserte HIV-Testrate bei validierten Indikatorerkrankungen.

2.2 Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)

Im Projekt HeLP übernimmt das WIdO die Funktion der Aufbereitung und Bereitstellung von projektspezifischen Routinedaten der AOK-Versicherten.

2.3 Robert Koch-Institut, Fachgebiet 34: HIV/AIDS und andere sexuell oder durch Blut übertragbare Infektionen (RKI)

Beim RKI werden Daten aus der HIV-1 Serokonverterstudie und der ClinSurv-HIV-Studie hinsichtlich der Validierung von HIV-Indikatorerkrankungen für das deutsche Versorgungsgeschehen analysiert. Außerdem unterstützt das RKI weitere Arbeitspakete beratend.

2.4 Klinischer Beirat

Kontinuierliche Beratung der anderen Projektpartner aus klinischer Perspektive.

3 Finanzierung des Projektes

Das Konsortialprojekt „HIV-Testempfehlungen in Leitlinien und Praxis (HeLP)“ wird durch Mittel des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gem. § 92a Abs. 2 S. 1 SGB V gefördert (Vollfinanzierung). Das Förderkennzeichen lautet 01VSF21050.

4 Gegenstand und Beschreibung der Daten

Im Rahmen des HeLP Projektes werden anonymisierte GKV-Routinedaten der AOKs bzw. des WIdO verarbeitet. Des Weiteren werden in Expert*innengesprächen und einer anonymen schriftlichen Befragung von Ärzt*innen Gründe, die Testempfehlung nicht aufzunehmen, beziehungsweise potentielle Hemmnisse einer entsprechenden Empfehlung nachzukommen eruiert. Die Analyseergebnisse der HIV-1 Serokonverterstudie und ClinSurv-HIV-Studie werden lediglich in aggregierter Form ohne Personenbezug im Rahmen des Projektkonsortiums geteilt und sind somit nicht Bestandteil dieser datenschutzrechtlichen Prüfung. Für die Studien liegt eine datenschutzrechtliche Freigabe seitens des Datenschutzbeauftragten des RKI oder des Bundesbeauftragten für Datenschutz vor.

4.1 Studienpopulation

4.1.1 Routinedatenanalyse

Die Studienpopulation für die Routinedatenanalyse bilden alle im Beobachtungszeitraum durchgehend bei der AOK versicherten Patient*innen (≥ 18 Jahre), die im Zeitraum von 01.07.2016 – 30.06.2021 an einer HIV-Indikatorerkrankung, die in vorangehenden Arbeitspaketen als relevant identifiziert wurde, erkranken und das Geschlechtsmerkmal „männlich“ oder „weiblich“ aufweisen. Relevante ICD-10-Codes sind beispielsweise: bösartige Neubildungen des Anus und des Analkanals: C21.-, Kaposi-Sarkom (Sarcome idiopathicum multiplex haemorrhagicum): C46.-, Sonstige und nicht näher bezeichnete Typen des Non-Hodgkin-Lymphoms: C85.-, bösartige Neubildungen des Cervix uteri: C53.-, Infektion durch sonstige Mykobakterien: A31.-, Kandidose: B37.-, Zytomegalie: B25.-, Infektionen durch Herpesviren (Herpes simplex): B00.-, Herpes zoster: B02.-, Histoplasmose: B39.-, Pneumozystose: B48.5+, Gonokokkeninfektion: A54.-, Akute Virushepatitis A: B15.-, Akute Virushepatitis B: B16.-, Akute Virushepatitis C: B17.1, Chronische Virushepatitis: B18.- Infektionen, die vorwiegend durch Geschlechtsverkehr übertragen werden A50.- bis A53.-, Infektiöse Mononukleose: B27.-, Haarleukoplakie: K13.3, Seborrhoisches Ekzem: L21.-.

Einbezogen werden dabei Versicherte mit einer stationären Haupt- und Nebendiagnose sowie mit gesicherter ambulanter Diagnose.

4.2 Primärdaten

4.2.1 Ärzt*innenbefragung

Angeschrieben wird eine Stichprobe von niedergelassenen 1.960 Ärzten. Selektiert wird hier vorab lediglich hinsichtlich deren Fachgebiete (welche relevant erscheinen ergibt sich aus den identifizierten Leitlinien in vorherigen Arbeitspaketen). Ausgeschlossen werden Rückmeldungen ohne gültige Einverständniserklärung zur Teilnahme. Dabei wird konservativ eine Rücklaufquote von 10% angenommen, was 196 Personen entspricht.

Erfasst werden in anonymer Form Daten zu Charakteristika der Befragten (z.B. Geschlecht, Alter) sowie zum Wissen und Verhalten hinsichtlich Leitlinien zu HIV-Indikatorerkrankungen und darin enthaltenden Testempfehlungen.

4.3 GKV-Routinedaten

Als Datengrundlage für die Auswertung dienen bundesweite Krankenkassenabrechnungsdaten von AOK-Versicherten der Jahre 2016 – 2021 (GKV-Routinedaten soweit verfügbar, Vergleich Anlage 1).

Das WIdO hat als Auftragsverarbeiter der AOKs Zugang zu pseudonymisierten Routinedaten von ca. 27 Mio. AOK-Versicherten. Die pseudonymisierten versichertenbezogenen AOK-Routinedaten des WIdO beinhalten:

- Stammdaten der Versicherten (§288 SGB V)
- Daten zur Arbeitsunfähigkeit (§295 SGB V)
- Ambulante Abrechnungsdaten (§295 SGB V)
- Ambulante Arzneimittelverordnungsdaten (§ 300 Abs. 1 SGB V) zzgl. Arzneimittelindex des WIdO
- Stationäre Abrechnungsdaten (§ 301 SGB V)
- Daten der stationären Rehabilitation (§ 301 SGB V)

Es werden jedoch nur projekterforderliche, d.h. selektierte, anonymisierte Daten von Patient*innen an die datenauswertenden Stellen des Forschungsprojektes übermittelt.

Die detaillierten Angaben zur Datenlieferung werden in den Datensatzbeschreibungen gemäß Anlagen 1 und 2 festgehalten.

4.4 Daten von Projektmitarbeitenden

Von beteiligten Projektmitarbeitenden des Konsortialprojektes werden insbesondere nachfolgende personenbezogene Daten verarbeitet:

- Stammdaten
- Qualifikationsdaten.

Diese personenbezogenen Daten werden insbesondere zur Erfüllung vertraglicher Pflichten der Konsortialpartner (ordnungsgemäße Durchführung des Forschungsvorhabens) bzw. aufgrund gesetzlicher Vorgaben (Meldung und Kommunikation mit den zuständigen Behörden und Förderern (z.B. Ethikkommission; Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)) verarbeitet.

Eine Übermittlung dieser Daten in Drittländer ist nicht geplant.

5 Rechtsrahmen

5.1 Rechtsgrundlagen der Datenverarbeitung

Dieses Forschungsprojekt wird gemäß § 92a Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zur Weiterentwicklung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung vom Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss gefördert. Der Bewilligungszeitraum des Projektes erstreckt sich über 36 Monate vom 1. April 2022 bis zum 30. Juni 2024. Es handelt sich um ein Konsortialprojekt, dessen Konsortialpartner der tabellarischen Darstellung in Kapitel 2 entnommen werden können.

5.1.1 Lehrstuhl für Medizinmanagement UDE (MedMan) - Forschungsdaten

Gemäß §3 HG NRW gehört die Pflege und Entwicklung der Wissenschaften durch Forschung zu den Aufgaben der Universitäten. Konkrete Normen zur Verarbeitungen personenbezogener Daten (beispielweise Art. 6 und Art. 9 DGSVO) sind hier nicht anwendbar, da ausschließlich mit anonymen Daten gearbeitet wird, also kein Personenbezug besteht. Die Routinedaten werden bereits beim WIdO anonymisiert und nur in anonymisierter Form übermittelt, hiermit wird unter anderem der Verpflichtung der frühestmöglichen Anonymisierung in der Forschung (§ 17 DSG NRW) nachgekommen.

5.1.2 Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)

Der AOK-Bundesverband (inkl. der Geschäftseinheit WIdO) kann als Auftragsverarbeiter für die AOKs tätig werden (Art. 28 EU-DSGVO i. V. m. § 80 SGB X). Die Auftragsverarbeitung regelt u. a. technisch-organisatorische Maßnahmen zum Schutz von Sozialdaten. Bei seinen Tätigkeiten als Arbeitsgemeinschaft und/oder Auftragsverarbeiter wird der AOK-Bundesverband für die AOKs nicht als Dritter tätig und übermittelt Daten für das Vorhaben in der Funktion einer Vermittlungsstelle nach § 67d Abs. 3 SGB X.

5.1.3 Verarbeitung von Daten der Mitarbeitenden der Konsortialpartner

Zur Durchführung des Forschungsprojektes werden auch Daten von Mitarbeitenden der beteiligten Konsortialpartner verarbeitet.

5.1.3.1 Zur Erfüllung von vertraglichen Pflichten, Art. 6 Abs. 1 b DSGVO

Die Verarbeitung dieser personenbezogenen Daten erfolgt zur Projektdurchführung, einschließlich zur Weiterleitung der Förderung des G-BA sowie zur Durchführung vorvertraglicher Leistungen.

Die Zwecke der Datenverarbeitung richten sich in nach dem konkreten Zweck des Forschungsprojektes, können unter anderem die Durchführung und Auswertung der Forschungsdaten, die Speicherung in Datenbanken für die Planung des Forschungsprojektes, sowie zur Veröffentlichung der Ergebnisse des Forschungsprojektes unter Angabe des Namens der beteiligten Autor*innen auf Plattformen, Websites umfassen, sowie zur Kommunikation gegenüber dem Förderer des Forschungsprojektes erfolgen.

5.1.3.2 Im Rahmen der Interessenabwägung

Daten der Mitarbeitenden der beteiligten Konsortialpartner werden zudem auch auf der Grundlage eines berechtigten Interesses gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. f DSGVO bzw. Art. 6 Abs. 1 lit. B und § 18 DSH NRW verarbeitet, um Projektbeteiligte gezielt zu kontaktieren und um Ihnen für Sie relevante Informationen für zukünftige Forschungsvorhaben zur Verfügung zu stellen.

5.1.3.3 Aufgrund gesetzlicher Vorgaben, Art. 6 Abs. 1 lit. c DSGVO

Die Durchführung des Forschungsvorhabens unterliegt regulatorischen und rechtlichen Dokumentations- und Meldepflichten.

Daher werden die Konsortialpartner, soweit erforderlich, Daten der Mitarbeitenden auch zur Erfüllung von etwaigen Melde- und Genehmigungspflichten sowie einer Berichterstattung gegenüber staatlichen Behörden, Ethikkommissionen oder Aufsichtsbehörden verarbeiten.

5.1.4 Ethische und regulatorische Rahmenbedingungen zur Durchführung des Forschungsprojektes

Bei der Durchführung des Forschungsprojektes werden die anwendbaren wissenschaftlichen Grundsätze, wie insbesondere die Deklaration von Helsinki, die Leitlinien und Empfehlungen der Guten Epidemiologischen Praxis (GEP), die Leitlinien der Guten Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS) berücksichtigt.

Ergänzend hierzu ist die Beteiligung der jeweils zuständigen Ethikkommission geplant.

Nach Erhalt eines positiven Ethikvotums wird die HeLP-Studie im Deutschen Register Klinischer Studien registriert.

6 Vertragliche Regelung zur Datenübermittlung

6.1 Datennutzungsvertrag WIdO

Über die Übermittlung von anonymisierten Routinedaten aus dem WIdO wird, soweit erforderlich, zwischen dem AOK-Bundesverband und dem Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen eine Datennutzungsvereinbarung zur Nutzung von Daten des WIdO geschlossen (siehe Anlage 3).

Gegenstand des Vertrages ist die Überlassung der GKV-Routinedaten ausschließlich zum Zwecke der Forschung im Rahmen von HeLP.

In den Verträgen sollen folgende Aspekte berücksichtigt werden:

- Umfang der Nutzung der Daten
- Ablieferung von Publikationen
- Urheberrecht
- Dauer des Vertrages
- Schadenersatz bei Vertragsverletzung
- Gewährleistung und Haftung des WIdO
- Bestimmungen zum Datenschutz (als Basis dient das vorliegende Datenschutzkonzept).

7 Datenschutzbestimmungen

Die Konsortialpartner werden alle relevanten datenschutzrechtlichen Vorschriften (EU-DSGVO, SGB X, Landesdatenschutzgesetz (DSG NRW), BDSG) einhalten und die Implementierung der erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen sicherstellen (siehe Anlage 7). Sie setzen die Maßnahmen zum Datenschutz und zur Datensicherheit im Sinne des Art. 28 Abs. 3 Buchst. c, Art. 32 EU-DSGVO insbesondere in Verbindung mit Art. 5 Abs. 1, Abs. 2 EU-DSGVO um.

Die Konsortialpartner stellen zudem sicher, dass alle Mitarbeitenden, die von ihnen mit der Erfüllung des Forschungsprojektes betraut werden, die relevanten gesetzlichen Bestimmungen über den Datenschutz kennen und beachten. Alle entsprechend an der Durchführung des Forschungsprojektes mitwirkenden Mitarbeitende wurden auf die Vertraulichkeit verpflichtet und werden regelmäßig in datenschutzrechtlichen Belangen geschult.

Die Projektbeteiligten verpflichten sich, in analoger Anwendung von Art. 28 Abs. 3 Buchst. b, 29, 32 Abs. 4 EU-DSGVO für die Erfüllung der vertraglich vereinbarten Leistungen nur Personen einzusetzen, die auf die Vertraulichkeit verpflichtet wurden sowie regelmäßig informiert und angewiesen werden (Datengeheimnis). Die Geheimhaltungspflicht der für die Auftragsabwicklung eingesetzten Mitarbeiter reicht über das Vertragsende hinaus.

Die Konsortialpartner verpflichten sich, die im Rahmen dieses Projektes bekanntwerdenden Daten, wie beispielsweise Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse sowie alle anderen zur Kenntnis gelangenden Informationen und Unterlagen vertraulich zu behandeln und nicht an Dritte weiterzugeben. Die Vertraulichkeitsverpflichtung gilt über die Dauer dieses Vertrages hinaus.

Die Daten dürfen nur im Rahmen der im Vertrag genannten Zwecke verarbeitet und genutzt und nicht länger gespeichert werden, als es zur Durchführung des Projektes erforderlich ist.

Daten zu beteiligte Personen dürfen nur im Rahmen der definierten Zwecke und nur solange verarbeitet werden, als es für die Durchführung des Forschungsprojektes erforderlich ist.

Forschungsdaten werden zu einem frühestmöglichen Zeitpunkt (vor Datenbereitstellung durch das WIdO) anonymisiert. Eine forschungsbezogene Verarbeitung von Daten über den Zeitraum von 10 Jahren nach Projektende hinaus ist nicht vorgesehen (Vergleich auch Kap. 10). Danach sind sie rückstandslos zu löschen.

Die Konsortialpartner werden die an der Datenverarbeitung beteiligten Mitarbeitenden dokumentieren (Vergleich TOMs und Rollen- und Berechtigungskonzepte).

Weitere Details sind in den Rollenkonzepten definiert. Diese sind integrativer Bestandteil des Datenschutzkonzeptes.

8 Datenfluss, und -haltung

8.1 Datenfluss

8.1.1 WIdO

Der Datentransfer der vom WIdO bereitgestellten anonymisierten AOK-Routinedaten erfolgt mit Cryptshare. Nach Übertragung der Daten an den Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen werden die Daten im Rahmen der Routinedatenanalyse für Versicherte mit HIV-Indikatorerkrankungen hinsichtlich der Rate an HIV-Diagnosen (a) parallel zum Vorliegen der Indikatorerkrankung (oder in deren nähen Vorfeld) und (b) in den Jahren nach Auftreten der Indikatorerkrankung verwendet (siehe Abbildung 1).

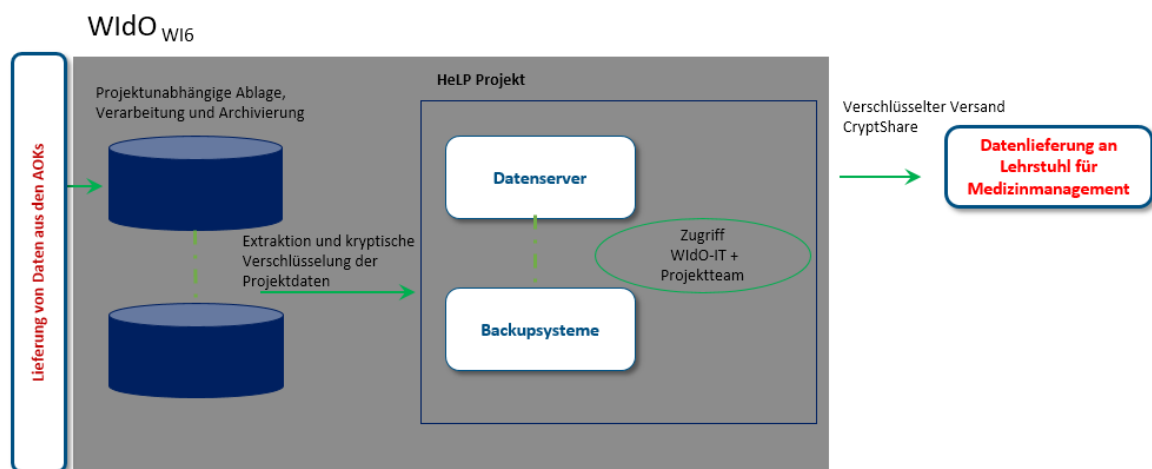


Abbildung 1: HeLP Datenverarbeitung W16

Innerhalb des AOK-Routinedatenkörpers der geplanten Untersuchungsjahre 2016-2021 ist es möglich, mittels eines eindeutigen, nicht rückschlüsselbaren Studienpseudonyms (z.B. HeLP_ID) verschiedene Satzarten eines Leistungssektors (z.B. Krankenhausfall und Krankenhausdiagnosen) und Satzarten verschiedener Leistungssektoren (z.B. Krankenhausfall und ambulanter Einzelfallnachweis) miteinander zu verknüpfen.

Weiterhin ist es möglich Klassifikationsinformationen zu verlinken (z.B. GKV-Arzneimittelindex-Stammdatei des WIdO zur Klassifikation der Arzneiverordnungen mittels Pharmazentralnummer nach ATC-Wirkstoffklassen).

Die Studienpopulation bilden alle: bösartige Neubildungen des Anus und des Analkanals: C21.-, Kaposi-Sarkom (Sarcome idiopathicum multiplex haemorrhagicum): C46.-, Sonstige und nicht näher bezeichnete Typen des Non-Hodgkin-Lymphoms: C85.-, bösartige Neubildungen des Cervix uteri: C53.-, Infektion durch sonstige Mykobakterien: A31.-, Kandidose: B37.-, Zytomegalie: B25.-, Infektionen durch Herpesviren (Herpes simplex): B00.-, Herpes zoster: B02.-, Histoplasmose: B39.-, Pneumozytose: B48.5†, Gonokokkeninfektion: A54.-, Akute Virushepatitis A: B15.-, Akute Virushepatitis B: B16.-, Akute Virushepatitis C: B17.1, Infektionen, die vorwiegend durch Geschlechtsverkehr übertragen werden A50.- bis A53.-, Infektiöse Mononukleose: B27.-, Haarleukoplakie: K13.3, Seborrhoisches Ekzem: L21.-.

Einbezogen werden dabei Versicherte mit einer stationären Haupt- und Nebendiagnose sowie mit gesicherter ambulanter Diagnose.

8.2 Datenhaltung und –speicherung

8.2.1 Speicherort MedMan (Datenauswertung)

Die Daten des Projektes werden auf einem Server in den Räumlichkeiten des ZIM (Zentrum für Informations- und Mediendienste) der Universität Duisburg-Essen, Campus Essen, gespeichert. Die Tür zum Serverraum ist mit einem alarmgesicherten Sicherheitsschloss ausgestattet. Ein Öffnen ist nur mit Sicherheitstoken und persönlichem Pin möglich. Mit Verwendung des Tokens wird die Alarmanlage deaktiviert und der Zutritt der jeweiligen Person protokolliert.

In einem gesonderten Protokoll werden alle Zutritte aller externen Personen dokumentiert.

Der Server ist in einem verschlossenen Schrank (Rack) installiert. Der Schlüsselbesitz sowie die Pins für die Schlösser ist in gesonderten Protokoll festgehalten.

8.2.2 Zugangsschutz

Lediglich projektbeteiligte Personen von MedMan sowie Personen aus dessen IT haben Zugang auf das Verzeichnis des Projektes. Der Zugriff kann intern am Lehrstuhl-Arbeitsplatz durch Eingabe des Benutzernamens und eines persönlichen Passwortes des Mitarbeiters erfolgen. Ein externer Zugriff kann im Rahmen eines zweistufigen Verfahrens erfolgen: Die Authentifizierung am VPN Server für den externen Zugriff auf den MedMan Server erfolgt per sicherer 2- Faktor-Authentisierung. In einem zweistufigen Verfahren muss sich der Benutzer erst am VPN Server per Smartcard und Pincode authentifizieren und dann am Server mittels Benutzernamen und Passwort. Alternativ ist ein externer Zugriff per Google Authenticator möglich. Dies ist ein lizenziertes Angebot über den Sophos SSI VPN Client, bei dem eine verschlüsselte Verbindung über die VPN-Server der Universität Duisburg-Essen hergestellt wird. Der Google Authenticator ist eine Smartphone-Applikation, die alle 30 Sekunden einen neuen Sicherheitsschlüssel erzeugt, der zusammen mit den Zugangsdaten berechtigter Personen eingegeben werden muss und so Schutz vor fremdem Zugriff gewährt.

8.2.3 Speicherort WIdO

Das WIdO hält eigene Infrastrukturen für die Datenverarbeitung vor und betreut diese eigenverantwortlich. Die HeLP-Projektdaten werden im WIdO aufbereitet. Dazu werden die HeLP-Projektdaten aus den Datenservern des WIdO extrahiert und auf einem geschützten FileServer-Cluster abgelegt. Der Analyseserver wird über Archivsysteme gesichert. Der Zugang auf den Analyseserver und die Archivsysteme ist auf datenverarbeitende HeLP-Projektmitarbeiter*innen beim WIdO und die WIdO-IT beschränkt.

Der Datenzugriff wird durch ein Rollen- und Berechtigungskonzept des WIdO definiert (siehe Anlage 4).

9 Projektspezifischer Kryptografie-Schlüssel/ Verschlüsselungsverfahren

Die AOK-Routinedaten, die das WIdO bereits in verschlüsselter Form von den einzelnen AOKs erhält, werden zur Verarbeitung im HeLP-Projekt nochmals kryptografisch verschlüsselt. Dazu werden aus den gelieferten Identifikationsnummern der Versicherten und Leistungserbringern jeweils projektspezifische Kryptografie-Schlüssel (HeLP_ID) durch das WIdO erzeugt. Zur Erzeugung der HeLP- Kryptografie-Schlüssel werden SHA-3 (256 Bit) und Blowfish (64 Bit, seitwärts) als kryptologische Algorithmen verwendet.

10 Fristen für eine geplante Datenlöschung; Art des Löschens / Vernichtens von Daten und Datenträgern

10.1 Art der Archivierung / Speicherfristen

Der Auswertungsdatensatz wird 10 Jahre nach Projektende gemäß Datennutzungsvertrag gelöscht.

Mit Zustimmung des Auftragsgebers wird dem Auftragsnehmer gestattet, aus den übermittelten Daten abgeleitete Daten für einen Zeitraum von 10 Jahren nach Veröffentlichung der Publikation i.S.d. § 3 vorzuhalten.

Dieses Archivierungsverfahren entspricht dem Anwendungsbereich des §75 Abs. 4 Satz 6 SGB X, die Daten nach Abschluss des Projektes für weitere 10 Jahre zu speichern, um eine Nachprüfung der Forschungsergebnisse auf der Grundlage der aufbereiteten Datenbasis sowie eine Verarbeitung dieser Daten für weitere nach Absatz 2 genehmigungspflichtige Forschungsvorhaben zu ermöglichen.

11 Technisch-organisatorische Maßnahmen

Technisch organisatorische Maßnahmen (TOMs) der am Projekt Beteiligten werden als Anlage 5 dieses Datenschutzkonzepts zur Verfügung gestellt. Projektspezifisch werden nachfolgende Schutzmaßnahmen innerhalb des Forschungskonsortiums beschrieben.

11.1 Vertraulichkeit

Sämtliche Projektmitarbeitende sind zur Vertraulichkeit im Umgang mit projektspezifischen Forschungsdaten verpflichtet und stellen, soweit anwendbar, die Vertraulichkeit von Berufswegen sicher.

11.2 Anonymisierung (projektspezifisch)

Es werden ausschließlich selektierte, anonymisierte Patient*innen- und Befragungsdaten verarbeitet.

11.3 Zutrittskontrolle

Die Zutrittskontrolle richtet sich nach den am jeweiligen Standort geltenden TOMs (siehe Anlage 5).

11.4 Zugangs- und Zugriffskontrolle (projektspezifisch)

Zugangs- und Zugriffskontrollen zu projektspezifischen Daten werden mittels Rollen- und Berechtigungskonzepten der datenverarbeitenden Stellen definiert.

Entsprechend dem jeweiligen Rollen- und Berechtigungskonzept bestehen insbesondere folgende Zugriffsberechtigungen (siehe Anlage 4).

11.4.1 Zugriffsberechtigung Mitarbeitende des MedMan

Prof. Dr. Dr. Anja Neumann

Prof. Dr. Jürgen Wasem

Frederik Valbert, M.A.

11.4.2 Zugriffsberechtigung Mitarbeitende des WIdO

Dipl. Math. Christian Günster

Patrik Dröge, MPH

Dipl. Wirtsch.-Math. Thomas Ruhnke

11.5 Trennungskontrolle

Die Konsortialpartner stellen sicher, dass identifizierende Daten der Studienpopulation getrennt von den forschungsrelevanten Studiendaten aufbewahrt werden. Rückschlüsse auf einzelne Betroffene sind bei der Bereitstellung der anonymisierten Daten nicht möglich sowie eine unmittelbare Identifikation ausgeschlossen.

11.6 Maßnahmen zur Sicherung der Integrität

Die Konsortialpartner stellen sicher, dass Forschungsdaten während der Verarbeitung nicht von Unbefugten modifiziert werden können.

Forschungsdaten werden stets anonymisiert in den zugangsbeschränkten Forschungsdatenbanken gespeichert. Ein elektronischer Datentransfer erfolgt ausschließlich zwischen den Konsortialpartnern bzw. deren Beauftragten anonymisiert und verschlüsselt.

11.7 Maßnahmen zur Sicherung der Verfügbarkeit und Belastbarkeit

Insoweit gelten die TOMs der jeweiligen Konsortialpartner (siehe Anlage 5).

11.8 Maßnahmen zur Sicherung der Revisionsfähigkeit und Transparenz

Insoweit gelten die TOMs der jeweiligen Konsortialpartner (siehe Anlage 5).

11.9 Datenschutzfreundliche Voreinstellung

Es erfolgt bei der postalischen Ärztebefragung eine getrennte Speicherung und Verwaltung von Forschungsdaten und Identitätsdaten.

Zugriffsmöglichkeiten werden über Rollen- und Berechtigungskonzepte definiert (siehe Anlage 4). Durch die datenübermittelnde Stelle werden dem Konsortialpartner Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen nur anonymisierte GKV-Forschungsdaten zu Auswertungszwecken zur Verfügung gestellt.

Auch die Befragungsdaten aus der Befragung niedergelassener Ärzt*innen werden ausschließlich in anonymer Form verarbeitet.

11.10 Maßnahmen zur regelmäßigen Überprüfung, Bewertung und Evaluierung

Die Überprüfung der Wirksamkeit der getroffenen projektspezifischen und regulären technischen und organisatorischen Maßnahmen (TOMs) der beteiligten Konsortialpartner und deren Beauftragten erfolgt regelmäßig. So sollen insbesondere in regelmäßigen Arbeitstreffen die Qualität im Projekt auch bezüglich der Datenbereitstellung und Datensatzfestlegungen sichergestellt werden (siehe Anlage 5).

Zudem sollen im Rahmen der Datenschutzfolgenabschätzung die mit der Datenverarbeitung einhergehenden Risiken identifiziert, minimiert und durch ggf. anzupassende TOMs, risikomitigierende Maßnahmen etabliert werden.

12 Informationspflichten

Zur Umsetzung Informationspflicht über das Vorhaben stehen den Verantwortlichen des Konsortialprojektes eine Vielzahl von Möglichkeiten offen.

Projektseitig erfolgt die Information der Öffentlichkeit via Webseite des Gemeinsamen Bundesausschusses: HeLP – HIV-Testempfehlungen in Leitlinien und Praxis - G-BA Innovationsfonds) als auch ggf. auf der Homepage von MedMan sowie des RKI.

Den Informationspflichten wird via diesen Webseiten entsprochen.

13 Allgemeine Angaben

Dieses Datenschutzkonzept wurde von den Datenschutzbeauftragten der Universität Duisburg-Essen, und des AOK Bundesverbandes geprüft und in dieser Form bestätigt.

.....

Prof. Dr. Dr. Anja Neumann

Essen, den

.....

Dipl.-Math. Christian Günster

Berlin, den

Literaturverzeichnis

Bogers, S. J.; Hulstein, S. H.; Schim van der Loeff, M F; Bree, G. J. de; Reiss, P.; van Bergen, J E A M; Geerlings, S. E. (2021): Current evidence on the adoption of indicator condition guided testing for HIV in western countries: A systematic review and meta-analysis. In: *EClinicalMedicine* 35, S. 100877. DOI: 10.1016/j.eclinm.2021.100877.

Koppe U, Hanke K, Fiebig U, Schmidt D, Meixenberger K, Pantke A, Gunsenheimer-Bartmeyer B, Kollan C, Kühne A, Marcus U, Bannert N, Bremer V (2019): HIV-Studien und HIV-Projekte am Robert Koch-Institut. *Epid Bull* 2019;49:527 – 539. DOI: 10.25646/6423.2

Krueger, Richard; Casey, Mary Anne (2009): *Focus groups: A practical guide for applied research*. 4. Aufl. Los Angeles: Sage publications.

Mayring, P. (2015): *Qualitative Inhaltsanalyse: Grundlagen und Techniken*. 12. Aufl. Weinheim: Beltz.

Schmidt D, Kollan C, Stoll M, Hamouda O, Bremer V, Kurth T, Bartmeyer B, the HIV-1-Seroconverter cohort & the ClinSurv-HIV cohort (2021): Everything counts – a method to determine viral suppression among people living with HIV using longitudinal data for the HIV care continuum – results of two large, German, multi-center real-life cohort studies over 20 years (1999-2018). *BMC Public Health* 2021;21:200. DOI: 10.1186/s12889-020-10088-7

Valbert, Frederik; Wolf, Eva; Preis, Stefan; Schewe, Knud; Hanhoff, Nikola; Mück, Birgit et al. (2021): HIV-Epidemiologie in Deutschland: Späte Diagnostik. In: *Deutsches Ärzteblatt* 118 (43), A1994-A1998.

Glossar (Abkürzungen/Erläuterungen)

ATC	Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BV	Bundesverband
DGEpi	Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie
DGSMP	Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GbR	Gesellschaft des bürgerlichen Rechts
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GPD	Gute Praxis Datenlinkage
GPS	Gute Praxis Sekundärdatenanalyse
HeLP	HIV-Testempfehlungen in Leitlinien und Praxis
IR	Innenrevision
MBO-Ä	Musterberufsordnung-Ärzte
MedMan	Lehrstuhl für Medizinmanagement UDE
RKI	Robert Koch-Institut
SGB	Sozialgesetzbuch
SHA	secure hash algorithm
TOMs	Technisch organisatorische Maßnahmen
UDE	Universität Duisburg-Essen
WiDO	Wissenschaftliches Institut der AOK

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: HeLP Datenverarbeitung WI6	19
---	----

Anlagen

Anlage 1: Beschreibung der GKV-Routinedaten

Anlage 2: Beschreibung der Primärdaten

Anlage 3: Datennutzungsvertrag WIdO

Anlage 4: Rollen- und Berechtigungskonzepte der Projektbeteiligten

Anlage 5: Technische und organisatorischen Maßnahmen der Projektbeteiligten

Anlage 6: Projektplan/ Projektantrag

Beschreibung der GKV-Routinedaten

Die Beschreibung der GKV-Routinedaten befindet sich noch in der Erstellung und kann bei Bedarf nachgereicht werden.

Beschreibung der Primärdaten

Angeschrieben wird eine Stichprobe von 1.960 niedergelassenen Ärzten. Die Stichprobenziehung erfolgt unter Zuhilfenahme eines externen Adressdienstleisters. Selektiert wird hier vorab lediglich hinsichtlich deren Fachgebiete (welche relevant erscheinen ergibt sich im Laufe der Studie aus den identifizierten Leitlinien in vorherigen Arbeitspaketen).

Bei der postalischen Kontaktaufnahme zu den Befragten werden die Unterlagen für ein informiertes Einverständnis mitversandt. Der Befragte hat dann die Wahl, die Befragung online zu bearbeiten und dort sein Einverständnis zu erklären oder die Befragung und die Einverständniserklärung in Papierform zu bearbeiten und zu verschicken. Sollte die Bearbeitung in Papierform erfolgen, ist vorgesehen, dass der Rücksendeumschlag die Einverständniserklärung und einen verschlossenen zweiten Umschlag mit dem Fragebogen beinhaltet. Die Umschläge mit den Fragebögen werden getrennt von den Einverständniserklärungen gelagert und dann zeitversetzt in größerer Anzahl geöffnet, sodass kein Bezug zwischen den Namen in den Einverständniserklärungen und den anonymen Befragungsdaten hergestellt werden kann. Ausgeschlossen werden Rückmeldungen ohne gültige Einverständniserklärung zur Teilnahme.

Es wird konservativ eine Rücklaufquote von 10% angenommen, was 196 Personen entspricht. Die Fallzahlplanung ist mit diesen 196 Teilnehmern so gestaltet, dass wenn in einer Subgruppe von 25% der Studienteilnehmer die Korrelation zwischen einem Merkmal der Ärzte und ihrer Bereitschaft HIV-Tests durchzuführen in einem bivariaten Modell untersucht werden soll, selbst bei einer Effektstärke von 0,2 (nach Cohen geringe Effektstärke) eine Power von 95% gegeben ist (Cohen 1969).

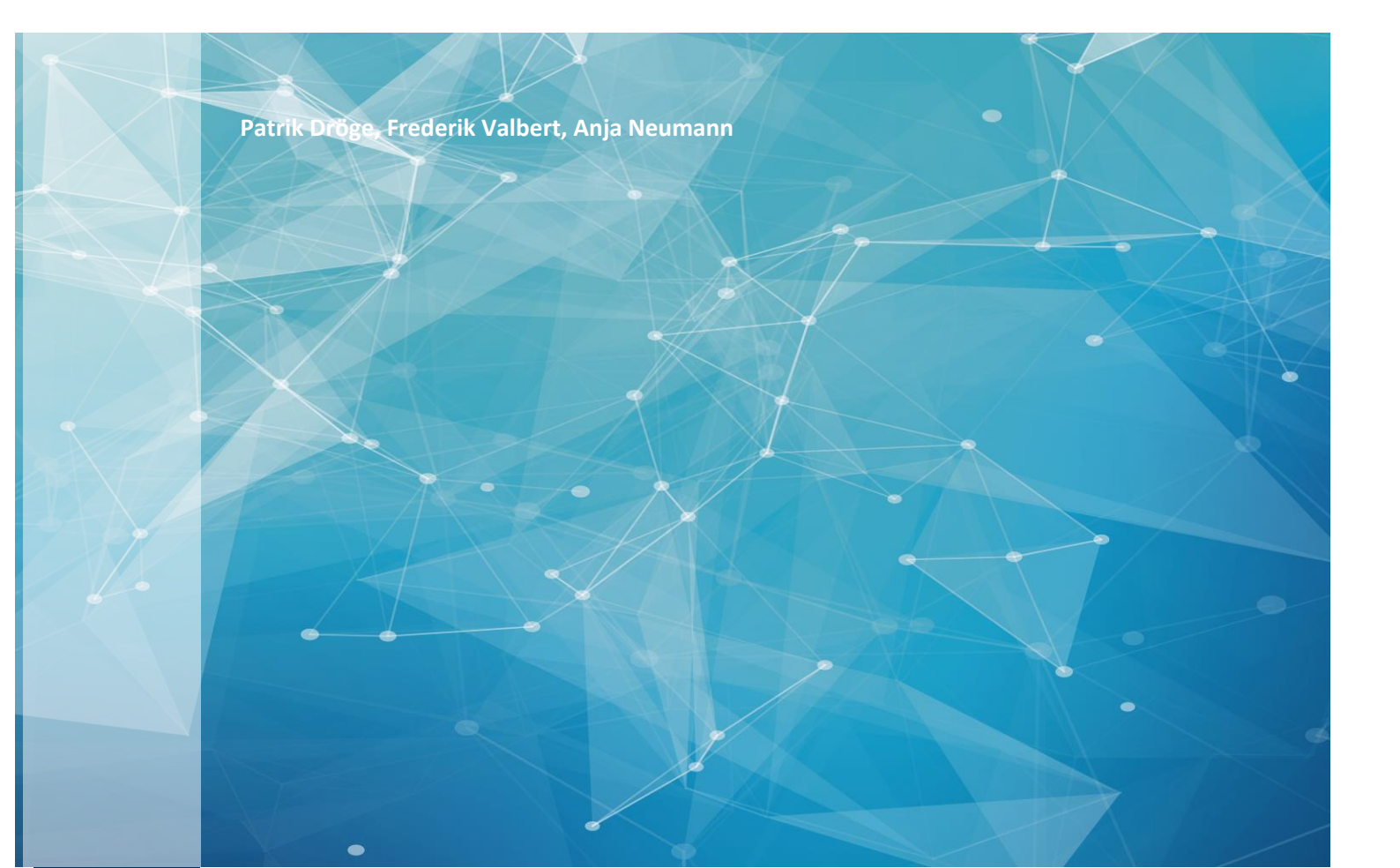
Erfasst werden in anonymer Form:

- Daten zu Charakteristika der Befragten (z.B. Geschlecht, Alter),
- zum Wissen (Vorhandensein der Leitlinien/Testempfehlung?) und Verhalten (Orientierung an den Leitlinien/Umsetzung der Testempfehlung?) hinsichtlich Leitlinien zu HIV-Indikatorerkrankungen und darin enthaltenden Testempfehlungen und
- gegebenenfalls zu Hindernissen bei der Durchführung der empfohlenen Tests in der Praxis.

Im Zentrum der Befragung niedergelassener Ärzte stehen deskriptive Auswertungen (z.B. Häufigkeiten), die Fallzahl wurde aber so berechnet, dass ergänzend bivariate Modelle möglich sind, um Korrelationen von Merkmalen der Ärzte und ihrer Bereitschaft einen HIV-Test durchzuführen zu analysieren.

Datennutzungsvertrag WIdO

Der Datennutzungsvertrag befindet sich noch in der Erstellung und kann bei Bedarf nachgereicht werden.



Patrik Dröge, Frederik Valbert, Anja Neumann

HIV-Testempfehlungen in Leitlinien und Praxis (HeLP)

Projektspezifisches Rollen- und Rechtenkonzept

Stand: 05.07.2022

Inhalt

1	Vorwort.....	3
2	Hintergrund und Ziel.....	4
2.1	MedMan.....	4
2.2	WIdO	4
3	Rollenkonzept HeLP	5
3.1	Datenschichten und Rollenkonzepte MedMan.....	5
3.1.1	AOK Routinedaten.....	5
3.1.2	Expert*innengespräche.....	5
3.1.3	Ärzt*innenbefragung	5
3.2	Datenschichten und Rollenkonzepte WIdO	6
4	Geltungsbereich.....	8
5	Überprüfung sowie Zuweisung und Entzug von Berechtigungen	9

1 Vorwort

Das Rollen- und Rechtekonzept konkretisiert das Datenmanagement aller Konsortialpartner bei der Datenhaltung für das Innovationsfonds-geförderte Projekt HeLP nach §§ 92a und 92b SGB V. Das Konzept soll die Vertraulichkeit und Integrität der verarbeiteten Forschungsdaten in dem o.g. Projekt gewährleisten und die Überwachung von Zugriffen sicherstellen. Jeder dieser Zugriffe sowie die zu dieser Sicherstellung notwendigen Hilfsmittel werden schriftlich dokumentiert und somit nachweisbar gemacht (vgl. Art. 5 Abs. 2 DSGVO). Unbefugte Zugriffe sollten sofort erkannt und folglich nachhaltig verhindert werden.

2 Hintergrund und Ziel

2.1 MedMan

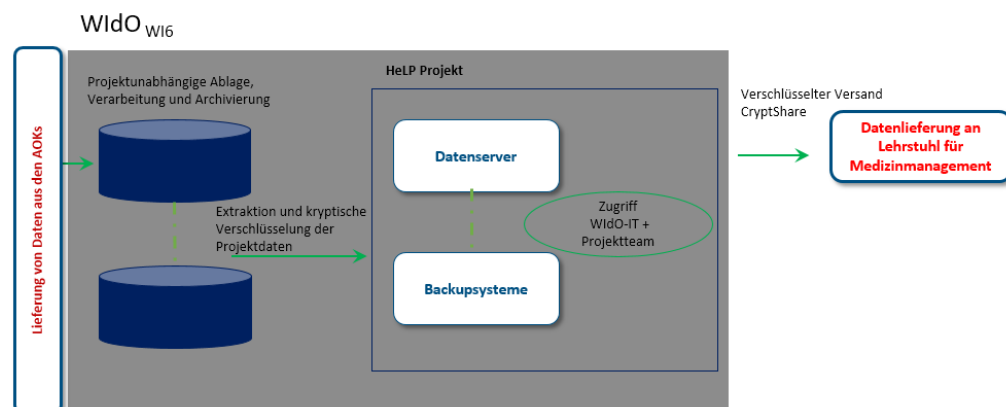
Die Konsortialführung und Koordination in der HeLP-Studie übernimmt MedMan. Außerdem erfolgt hier die Analyse von projektspezifischen Routinedaten und die Vorbereitung, Durchführung und Auswertung der Expert*innengesprächen sowie der Befragung niedergelassener Ärzte.

2.2 WIdO

Routinedaten werden im WIdO in Projekt-unabhängigen Datenbanken der WIdO-Forschungsbereiche abgelegt, nachdem sie von den AOKs an das WIdO übermittelt wurden.

Im Projekt HeLP übernimmt das WIdO die Funktion der Bereitstellung von projektspezifischen Routinedaten der AOK-Versicherten (siehe Abbildung 1: Datenfluss).

Abbildung 1: Datenfluss HeLP



Quelle: WIdO

© WIdO 2022

Zielsetzung des Rollen- und Berechtigungskonzepts ist es, ein Verfahren zur Umsetzung selektiver Zugriffsbeschränkungen auf die persönlichen Identifikationsmerkmale, die quasi-identifizierenden Merkmale sowie auf die weiteren Nutzdaten festzulegen.

3 Rollenkonzept HeLP

3.1 Datenschichten und Rollenkonzepte MedMan

3.1.1 AOK Routinedaten

Im Projekt HeLP übernimmt MedMan die Funktion der Datenverarbeitung der HeLP-Analyse-daten für bei der AOK versicherten Patient*innen, die an einer HIV-Indikatorerkrankung, die in vorangehenden Arbeitspaketen als relevant identifiziert wurde, erkranken und das Geschlechtsmerkmal „männlich“ oder „weiblich“ aufweisen. Diese setzen sich aus bundesweiten GKV-Routinedaten der AOKs, anonymisiert bereitgestellt durch das WIdO zusammen.

Zielsetzung des Rollen- und Rechtekonzeptes ist es, ein Verfahren zur Umsetzung selektiver Zugriffsbeschränkungen auf diese Datenkörper festzulegen. Insbesondere soll das Konzept sicherstellen, dass lediglich befugte Personen und Programme Zugriff auf die von ihnen verarbeiteten Forschungsdaten erhalten.

Grundsätzlich erhält MedMan keine persönlichen Identifikationsmerkmale wie Namen, Wohnadresse oder Krankenversicherungsnummer vom WIdO.

Diese anonymisierten Daten werden von den festgelegten Projektmitarbeiter*innen angenommen und geprüft. Hierzu werden die Arbeitsdateien und Daten der jeweiligen Mitarbeiter*innen auf einem gesonderten Server mit Projektverzeichnis mit individuellen Zugriffsrechten gespeichert (für eine detaillierte Darstellung siehe Anlage 5: Technische und organisatorische Maßnahmen des Lehrstuhls für Medizinmanagement (Universität Duisburg-Essen)). Für die jeweilige Forschungsfrage werden diese Daten von den gleichen Mitarbeiter*innen aufbereitet und analysiert.

3.1.2 Expert*innengespräche

Des Weiteren werden die Expert*innengespräche am Lehrstuhl MedMan durchgeführt. Die Teilnahme an den Expert*innengesprächen geschieht nur mit freiwilliger Einverständniserklärung zur Teilnahme der Teilnehmer*innen. Die Dokumentation in einem Transkript und die Auswertung der Gespräche erfolgen in anonymisierter Form durch festgelegte Projektmitarbeiter*innen. Digital gespeichert werden diese Daten in Projektverzeichnissen mit individuellen Zugriffsrechten.

3.1.3 Ärzt*innenbefragung

Die Dokumentation und Auswertung der Ärzt*innenbefragung erfolgt durch Mitarbeiter*innen von MedMan in anonymisierter Form. So werden die Einverständniserklärungen bezüglich der Teilnahme an der Befragung, welche personenbezogene Daten enthalten, getrennt von den anonym bearbeiteten Fragebögen gesammelt und erfasst. Dies geschieht durch organisatorische Maßnahmen in der Vorbereitung (z.B. separate Umschläge mit Einverständniserklärung und Fragebögen) und in der Erfassung (Mitarbeiter*innen, die die Einverständniserklärungen prüfen, sind nicht in der Erfassung oder Analyse der Befragungsdaten beteiligt).

Tabelle 1: Funktionaler Aufbau der HeLP-Datenschichten (MedMan)

Datenschicht	Funktion	enthält		
		persönliche Identifikationsmerkmale	quasi-identifizierende Merkmale	weitere Nutzdaten
Datenmanagement I	Prüfung der Einverständniserklärung zur Teilnahme an den Fokusgruppengesprächen und der Befragung	X		
Datenmanagement II	Einlesen und Prüfung der übermittelten AOK Routinedaten und anonymisierte Befragungsdaten			X
Datenanalyse	Durchführung von Forschungsanalysen			X

3.2 Datenschichten und Rollenkonzepte WIdO

Die Datenbanken der WIdO-Forschungsbereiche unterscheiden verschiedene Datenschichten. Dazu gehören mindestens eine Datenannahmeschicht und zwei Analyseschichten.

Bei HeLP werden in Tabelle 2 die projektspezifischen Datenschichten des WIdO (WIdOHeLP) aufgrund des Datenfluss (siehe Abbildung 1) notwendig:

Tabelle 2: Funktionaler Aufbau der HeLP-Datenschichten (WIdO)

Datenschicht	Funktion	enthält		
		persönliche Identifikationsmerkmale	quasi-identifizierende Merkmale	weitere Nutzdaten
Datenannahmeschicht Operator*	Einlese und Prüfung der von den AOKs übermittelten Daten	X	X	X
Analyseschicht Senior*	Durchführung von Forschungsanalysen durch die Datenanalysten des WIdO		X	X
Analyseschicht Junior*	Durchführung von Forschungsanalysen durch die Datenanalysten des WIdO			X
WIdO _{HeLP}	Anonymisierung, Extraktion und Verschlüsselung projektspezifischer HeLP-Versichertendaten		X	X

Quelle: WIdO

© WIdO 2022

Die WIdO_{HeLP} Datenschicht kann in diesem Projekt mit Zugriff auf die Operatorschicht anhand der quasi-identifizierender Merkmale die Aufbereitung (inkl. Anonymisierung), Extraktion, und die Verschlüsselung der projektspezifischen Versichertendaten durchführen.

4 Geltungsbereich

Dieses Konzept gilt für alle Mitarbeitenden des HeLP-Konsortiums, welche mit AOK-spezifischen Forschungsdaten oder Daten aus den Expert*innengesprächen oder Fokusgruppen im Rahmen des Innovationfonds-projektes HeLP in Kontakt kommen.

5 Überprüfung sowie Zuweisung und Entzug von Berechtigungen

Die Datensicherheit wird in den allgemeinen Organisatorischen und Technischen Maßnahmen der Konsortialpartner für autorisierte Mitarbeiter festgelegt (siehe Anlagen 5).

Technische und organisatorische Maßnahmen des Lehrstuhls für Medizinmanagement (Universität Duisburg-Essen)

Stand: 10.06.2022

1 Technische und organisatorische Maßnahmen des Lehrstuhls für Medizinmanagement (Universität Duisburg-Essen)	1
1.1 Zutrittskontrolle	1
1.2 Zugangskontrolle	1
1.3 Zugriffskontrolle	1
1.4 Weitergabekontrolle	1
1.5 Eingabekontrolle	2
1.6 Auftragskontrolle	2
1.7 Verfügbarkeitskontrolle	2
1.8 Trennungsgebot	2
1.9 Archivierung	2

1 Technische und organisatorische Maßnahmen des Lehrstuhls für Medizinmanagement (Universität Duisburg-Essen)

1.1 Zutrittskontrolle

Die Daten des Projektes werden auf einem Server in den Räumlichkeiten des ZIM (Zentrum für Informations- und Mediendienste) der Universität Duisburg-Essen, Campus Essen, gespeichert. Die Tür zum Serverraum ist mit einem alarmgesicherten Sicherheitsschloss ausgestattet. Ein Öffnen ist nur mit Sicherheitstoken und persönlichem Pin möglich. Mit Verwendung des Tokens wird die Alarmanlage deaktiviert und der Zutritt der jeweiligen Person protokolliert.

In einem gesonderten Protokoll werden alle Zutritte aller externen Personen dokumentiert.

Der Server ist in einem verschlossenen Schrank (Rack) installiert. Der Schlüsselbesitz sowie die Pin für die Schlösser ist in gesonderten Protokoll festgehalten.

1.2 Zugangskontrolle

Lediglich projektbeteiligte Personen des Lehrstuhls für Medizinmanagement sowie Personen aus dessen IT haben Zugang auf das Verzeichnis des Projektes. Der Zugriff kann intern am Lehrstuhl-Arbeitsplatz durch Eingabe des Benutzernamens und eines persönlichen Passwortes des Mitarbeiters erfolgen. Ein externer Zugriff kann im Rahmen eines zweistufigen Verfahrens erfolgen: Die Authentifizierung am VPN Server für den externen Zugriff auf den Medizinmanagement Server erfolgt per sicherer 2-Faktor-Authentisierung. In einem zweistufigen Verfahren muss sich der Benutzer erst am VPN Server per Smartcard und Pincode authentifizieren und dann am Server mittels Benutzernamen und Passwort. Alternativ ist ein externer Zugriff per Google Authenticator möglich. Dies ist ein lizenziertes Angebot über den Sophos SSI VPN Client, bei dem eine verschlüsselte Verbindung über die VPN-Server der Universität Duisburg-Essen hergestellt wird. Der Google Authenticator ist eine Smartphone-Applikation, die alle 30 Sekunden einen neuen Sicherheitsschlüssel erzeugt, der zusammen mit den Zugangsdaten berechtigter Personen eingegeben werden muss und so Schutz vor fremdem Zugriff gewährt.

1.3 Zugriffskontrolle

Lediglich projektbeteiligte Personen des Lehrstuhls für Medizinmanagement können im Rahmen der Benutzerkontrolle (Benutzer-Anmeldename, Mitarbeiterkennwort) auf die zu verarbeitenden anonymisierten Daten zugreifen. Die zur Benutzung eines Datenverarbeitungssystems berechtigten Mitarbeiter können ausschließlich auf die ihrer Zugriffsberechtigung unterliegenden Daten zugreifen. Die Rechte werden den jeweiligen Mitarbeitern von den Systemadministratoren vergeben. Die Zugriffsrechte können je nach Bedarf unterschiedlich gestaltet (z.B. nur Leserecht, Schreib- und Leserecht) werden.

1.4 Weitergabekontrolle

Die anonymisierte AOK-Routinedaten des WIdO werden via „Cryptshare“ an den Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen (UDE) übermittelt. Cryptshare ist ein sicherer Datentransfer über das Internet. Dabei sind die AOK-Routinedaten doppeltverschlüsselt und passwortgesichert. Eine weitere Übertragung von nicht frei zugänglichen AOK-Routinedaten ist im Projekt nicht vorgesehen.

1.5 Eingabekontrolle

Die anonymisierten Sekundärdaten und die anonymen Befragungsdaten werden vom Lehrstuhl für Medizinmanagement zum Zwecke der Forschung im Rahmen des HeLP-Projektes empfangen/erhoben, verarbeitet, ausgewertet und gespeichert. Es haben nur die projektbeteiligten Personen des Lehrstuhls für Medizinmanagement sowie dessen IT Zugriff auf die projektspezifischen Daten.

1.6 Auftragskontrolle

Es werden von Lehrstuhl für Medizinmanagement keine Unteraufträge hinsichtlich der Sekundär- oder Befragungsdaten vergeben.

1.7 Verfügbarkeitskontrolle

Der Zugriff auf die gespeicherten Daten und die Verarbeitungssysteme ist nur für berechtigte und autorisierte Personen möglich. Alle Daten werden auf Servern der Universität Duisburg-Essen gespeichert und regelmäßig gesichert. Im Rahmen der Verfügbarkeitskontrolle werden täglich Backups durchgeführt. Eine Protokollierung der Zugriffe erfolgt nicht. Die Daten sind gegen Angriffe geschützt.

1.8 Trennungsgebot

Die Datenbestände der verschiedenen Projekte, die am Lehrstuhl für Medizinmanagement durchgeführt werden, werden in unterschiedlichen Anwendungen (z.B. Datenbanken) auf dem gleichen Server in unterschiedlichen Projektverzeichnissen abgelegt. Die HeLP-Projektdateien werden auf einem dedizierten Projektverzeichnis verarbeitet und gespeichert, auf das nur Projektbeteiligte sowie die IT des Lehrstuhls Zugriff haben.

1.9 Archivierung

Die Speicherung der Forschungsdaten der HeLP-Studie (exklusive der Daten aus den Studien des RKIs) erfolgt am Lehrstuhl für Medizinmanagement für 10 Jahre nach Abschluss des Projekts. Dabei kann während der Projektlaufzeit von einer aktiven Datenaufbewahrung gesprochen werden, während in der verbleibenden Zeit bis zum Ende der oben genannten 10 Jahre lediglich passiv aufbewahrt wird. Die datenschutzkonforme Löschung der Forschungsdaten sowie sämtlicher Arbeitskopien wird vom Lehrstuhl für Medizinmanagement durch die Anfertigung und Übermittlung von Löschprotokollen bestätigt.



HIV-Testempfehlungen in Leitlinien und Praxis (HeLP)

Technisch-organisatorische Sicherheitsmaßnahmen zur
Datensicherheit beim WIdO um das erforderliche Schutz-
niveau für die Verarbeitung und Nutzung von Daten zu
gewährleisten (TOMs)

Inhalt

Vorbemerkung	3
1 Technisch-organisatorische Sicherheitsmaßnahmen zur Datensicherheit beim WIdO um das erforderliche Schutzniveau für die Verarbeitung und Nutzung von Daten zu gewährleisten	4
1.1 Zutrittskontrolle.....	4
1.2 Zugangskontrolle	4
1.3 Zugriffskontrolle	4
1.4 Weitergabekontrolle/Transportverschlüsselung	5
1.5 Eingabekontrolle	5
1.6 Auftragskontrolle	5
1.7 Verfügbarkeitskontrolle	5
1.8 Trennungsgebot.....	5
1.9 Archivierung.....	6
2 Abkürzungsverzeichnis.....	7

Vorbemerkung

Die folgenden Angaben beziehen sich auf die Technisch-organisatorische Sicherheitsmaßnahmen (TOMs) zur Datensicherheit beim WIdO im Rahmen der Leistungsbeschreibung und des Konzepts über Datenverwendung und Datenschutz des Innovationsfonds-Projekts „HIV-Testempfehlungen in Leitlinien und Praxis (HeLP): Förderkennzeichen: 01VSF21050)“.

Das Projekt wird durch einen Ergebnis-Bericht (EB) abgeschlossen. Dieser wird auf den Seiten des Projektträgers veröffentlicht. Nach Berichterstellung, Publikationen und Projektende werden alle Pseudonymisierungs-Kennzeichen und die entsprechenden Speicherungen in den internen Datenmanagements-Systemen (DMS) gemäß Datennutzungsverträge vollständig gelöscht.

Im Folgenden werden die Technisch-organisatorische Sicherheitsmaßnahmen zur Datensicherheit beim WIdO für das Projekt wie folgt festgelegt.

1 Technisch-organisatorische Sicherheitsmaßnahmen zur Datensicherheit beim WIdO um das erforderliche Schutzniveau für die Verarbeitung und Nutzung von Daten zu gewährleisten

1.1 Zutrittskontrolle

Nur autorisierte Mitarbeiter haben (mittels Chipkarten) Zugang zu den Räumen und Büros. Das Gebäude wird täglich durch einen Sicherheitsdienst überwacht. Die EDV- bzw. Datenschutzbeauftragten vergeben bei besonderem Schutzbedarf projektbezogene und spezifische Zugriffsrechte für die Projekt- und Arbeitsgruppen an.

1.2 Zugangskontrolle

Es werden benutzerbezogene Zugangsberechtigungen vergeben und auch der Zugang zu den Clients als auch den Servern wird benutzerbezogen festgelegt. Die im Rahmen der Benutzerkennung festgelegten Passwörter folgen den Passwortkonventionen des AOK-Bundesverbandes. Unbefugte Personen haben zu den Programmen/Datenverarbeitungssystemen wie zu solchen Datenbeständen, die schutzwürdige Daten enthalten, somit keinen Zugang bzw. keine Zugriffsmöglichkeit gemäß GPS müssen alle Personen, die im Projektkontext mit Daten arbeiten, datenschutzrechtliche Bestimmungen anerkennen sowie schriftlich ihre Schweigepflicht erklären. Berechtigungsvergaben an Externe werden nicht vergeben.

1.3 Zugriffskontrolle

Nur autorisierte Projektmitarbeiter können im Rahmen der Benutzerkontrolle (Zugangsschlüssel, Mitarbeiterpasswort, Definition als Arbeitsgruppe) auf die zu verarbeitenden anonymisierten Erhebungsdaten zugreifen. Darüber hinaus ist gewährleistet, dass die zur Benutzung eines Datenverarbeitungssystems berechtigten Mitarbeiter ausschließlich auf die ihrer Zugriffsberechtigung unterliegenden Daten zugreifen können. Die Rechte werden den jeweiligen Mitarbeitern von den Systemadministratoren vergeben. Des Weiteren werden keine Unterauftragnehmer bzw. Externe bei der Datenverarbeitung der AOK-Routinedaten im Rahmen von HELP eingesetzt.

1.4 Weitergabekontrolle/Transportverschlüsselung

Die anonymisierte AOK-Routinedaten des WIdO werden via „Cryptshare“ an den Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen (UDE) übermittelt. Cryptshare ist ein sicherer Datentransfer über das Internet. Dabei sind die AOK-Routinedaten doppeltverschlüsselt und passwortgesichert. Eine weitere Übertragung von nichtfreizugänglichen AOK-Routinedaten ist im Projekt nicht vorgesehen.

1.5 Eingabekontrolle

Das WIdO arbeitet mit einem PC-Netz mit benutzerbezogenen Zugangsberechtigungen für jeden Mitarbeitenden, die von den EDV-Beauftragten eingerichtet werden. Der Projekt-Server steht in einem gesichertem Raum auf dem die projektspezifischen Daten für die Ergebnisproduktion archiviert werden. Der Zugang ist nur für berechtigte und autorisierte Personen möglich. Unbefugte haben zu den Datenbeständen und –Verarbeitungssystemen keinen Zugriff. Im Rahmen der Verfügbarkeitskontrolle, werden wöchentlich Backups durchgeführt. Eine Protokollierung der Zugriffe erfolgt nicht.

1.6 Auftragskontrolle

Die Auftragskontrolle erfolgt direkt im AOK-Bundesverband über organisatorische Maßnahmen (z. B. in Form von Kontrolle und Weisungen). Für die Überprüfung und Sicherstellung der Einhaltung der Einweisung sind die WIdO-Projektbeteiligten verantwortlich. Der interne Datenschutzbeauftragte hat diesbezügliches uneingeschränktes Kontrollrecht. Des Weiteren werden keine Unterauftragnehmer bzw. Externe bei der Datenverarbeitung der AOK-Routinedaten im Rahmen von HELP eingesetzt.

1.7 Verfügbarkeitskontrolle

Der Zugang ist nur für berechtigte und autorisierte Personen möglich. Unbefugte haben zu den Datenbeständen und –Verarbeitungssystemen keinen Zugriff. Es werden regelmäßig Backups in einem räumlich baulich getrennten Räumlichkeiten aufbewahrt. Die wichtigsten Daten werden zusätzlich in einen separaten Raum (Bankschließfach) ausgelagert. Eine Protokollierung der Zugriffe erfolgt nicht. Die Daten sind gegen Angriffe (Viren, Spy- und Adware, etc.) geschützt.

1.8 Trennungsgebot

Die HELP-Projektdateien werden auf einem geschützten FileServer-Cluster verarbeitet und gespeichert.

1.9 Archivierung

Soweit wie möglich werden Daten (HELP-Projektdaten) physisch auf unterschiedlichen Servern gehalten. Hierbei erfolgt die Trennung der Daten in Form der Speicherung auf Datenbankservern des WIdO und einem geschützten FileServer-Cluster. Die Trennung der Daten erfolgt somit durch Speicherung auf unterschiedlichen Servern, die aufgrund des ausgeprägten Berechtigungs- und Rollenkonzeptes nur einem beschränkten Empfängerkreis zur Verfügung stehen und damit die Trennungsgebot nochmals unterstreichen.

2 Abkürzungsverzeichnis

AOK BV	AOK Bundesverband GbR
DMS	Datenmanagementsysteme
EB	Ergebnisbericht
HELP	HIV-Testempfehlungen in Leitlinien und Praxis
TOMs	Technisch-organisatorische Sicherheitsmaßnahmen
UDE	Universität Duisburg-Essen
WIdO	Wissenschaftliches Institut der AOK

1 Synopse (max. 1 Seite)

Allgemeine Informationen zum Projekt	
(Gesamt)Projektleitung bzw. Konsortialführung/ Antragsteller	Prof. Dr. Dr. Anja Neumann, Prof. Dr. Jürgen Wasem, Universität Duisburg-Essen, Lehrstuhl für Medizinmanagement, Thea-Leymann-Straße 9, 45127 Essen, 0201-183 4072/-4073, juergen.wasem@medman.uni-due.de
Beteiligte Einrichtungen: Konsortialpartner/ Kooperationspartner	Konsortialpartner: Wissenschaftliches Institut der AOK (WiDO) (Bereitstellung von Routinedaten); Robert Koch-Institut (RKI) (Validierung von Indikatorerkrankungen, Auswertung von Leitlinien, Begleitung von Expert*innengespräche und schriftliche Befragung; Mitarbeit in der Strategieentwicklung); Kooperationspartner: Georg Behrens, Christoph Boesecke, Stefan Esser, Markus Bickel (Validierung von Indikatorerkrankungen, Auswertung von Leitlinien, Begleitung von Expert*innengespräche und schriftliche Befragung; Mitarbeit in der Strategieentwicklung)
Projekttitel/Akronym	HIV-Testempfehlungen in Leitlinien und Praxis (HeLP)
Themenfeld	Versorgungsforschung – themenoffen
Forschungsfeld/ Erkrankung/ Zielpopulation	Forschung zur interdisziplinären Gestaltung von Leitlinien und ihrer Anwendung mit einem Fokus auf HIV-Testempfehlungen bei Indikatorerkrankungen
Projektziele, Hypothese	Aktuell beschriebene HIV-Indikatorerkrankungen werden nach demographischen Merkmalen stratifiziert validiert. Leitlinien zu den validierten HIV-Indikatorerkrankungen werden auf Empfehlungen zur HIV-Testung geprüft. In Expert*innengesprächen und einer schriftlichen Befragung von Ärzt*innen werden Gründe, die Testempfehlung nicht aufzunehmen, beziehungsweise potentielle Hemmnisse einer entsprechenden Empfehlung nachzukommen eruiert. Im Anschluss werden mögliche Strategien erarbeitet, die dabei helfen sollen, dass das Vorliegen einer Indikatorerkrankung tatsächlich zu einer HIV-Testung führt. Final erfolgt eine Rückkopplung der Ergebnisse an deutsche Ärzt*innen.
Studiendesign und Methodik	Mixed-Methods (syst. Literaturrecherche, Primär- und Sekundärdatenanalyse, Expert*innengespräche)
Intervention/Maßnahme/ Untersuchungsgegenstand	Routinedaten und Daten der HIV-1 Serokonverterstudie sowie aus ClinSurv-HIV sollen genutzt werden, um bislang beschriebene HIV-Indikatorerkrankungen zu validieren. Leitlinien der entsprechenden Erkrankungen werden bezüglich einer HIV-Testempfehlung untersucht. Expert*innengespräche und eine schriftliche Befragung von Ärzt*innen dienen zur Identifizierung von Hemmnissen bezüglich einer HIV-Testung bei HIV-Indikatorerkrankungen. Im Konsortium sollen hierauf aufbauend Strategien entwickelt werden, diese Hemmnisse abzubauen und somit ein klinisch wie gesundheitsökonomisch optimiertes Testverhalten zu stärken. Zur Dissemination der Ergebnisse erfolgen Publikationen sowie eine aktive Gesprächsaufnahme mit betroffenen wissenschaftlichen Fachgesellschaften.
Studienpopulation und Stichprobengröße	-
Region des Projekts	Deutschland
Datenbasis	GKV-Routinedaten (2015-2020); Daten der HIV-1 Serokonverterstudie und aus ClinSurv-HIV; publizierte Literatur; Leitlinien; Expert*innengespräche; schriftliche Befragung von Ärzt*innen
Datenanalyse	Validierung von HIV-Indikatorerkrankungen in Routinedaten und Daten der HIV-1 Serokonverterstudie/ClinSurv-HIV; Leitlinienanalyse; Quantitative Erhebung von Testhemmnissen mittels schriftlicher Befragung von Ärzt*innen.
Beantragte Förderdauer	27 Monate
Beantragte Fördermittel	706.272,52
Falls zutreffend: Wiedereinreichung	
nein	

2 Antragsteller

2.1 Verantwortliche Personen/Beteiligte

Name	Institution	Telefon, Fax, E-Mail	Verantwortlichkeit/Rolle
Prof. Dr. Dr. Anja Neumann	Lehrstuhl für Medizinmanagement, Universität Duisburg-Essen	0201 183 4077/-4073 anja.neumann@medman.unidue.de	Projektleitung/Konsortialführung
Prof. Dr. Jürgen Wasem	Lehrstuhl für Medizinmanagement, Universität Duisburg-Essen	0201 183 4072/-4073 juergen.wasem@medman.uni-due.de	Projektleitung/methodische Verantwortlichkeit
Frederik Valbert	Lehrstuhl für Medizinmanagement, Universität Duisburg-Essen	0201 183 7298/-4073 frederik.valbert@medman.uni-due.de	Wissenschaftliche Begleitung
Dr. Barbara Gunsenheimer-Bartmeyer	Robert Koch-Institut, Fachgebiet 34: HIV/AIDS und andere sexuell oder durch Blut übertragbare Infektionen	030 18754 3711 gunsenheimer-bartmeyerb@rki.de	Wissenschaftliche Begleitung
Dr. Uwe Koppe	Robert Koch-Institut, Fachgebiet 34: HIV/AIDS und andere sexuell oder durch Blut übertragbare Infektionen	030 18754 2262 koppeu@rki.de	Wissenschaftliche Begleitung
Daniel Schmidt	Robert Koch-Institut, Fachgebiet 34: HIV/AIDS	030 18754 3101 schmidtd@rki.de	Wissenschaftliche Begleitung

	und andere sexuell oder durch Blut übertragbare Infektionen		
Christian Güns-ter	Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)	030 34646 2128 christian.guenster@wido.bv.aok.de	Aufbereitung und Bereitstellung der AOK-Routinedaten
Prof. Dr. Georg Behrens	Klinischer Beirat	behrens.Georg@mh-hannover.de	Beratung
PD Dr. Christoph Boesecke	Klinischer Beirat	christoph.boesecke@ukbonn.de	Beratung
PD Dr. Stefan Esser	Klinischer Beirat	stefan.Esser@uk-essen.de	Beratung
PD Dr. Markus Bickel	Klinischer Beirat	bickel@infektiologikum.de	Beratung

2.2 Erklärung

Es wird bestätigt, dass die Projektskizze zu keiner anderen Förderung eingereicht wurde.

3 Projektziele

Forschungsfrage und Arbeitshypothese

Das methodische Vorgehen innerhalb der HeLP-Studie lässt sich anhand der zu untersuchenden Forschungsfrage in aufeinander aufbauende Arbeitspakete gliedern. Zu Beginn steht die Validierung von in der Fachliteratur etablierten HIV-Indikatorerkrankungen für Europa entlang der Forschungsfrage F₁.

(F_{1a}) Lassen sich alle aktuell in der Fachliteratur etabliert HIV-Indikatorerkrankungen für Europa in Routinedaten der Krankenkassen und HIV-Kohortendaten am RKI (HIV-1 Serokonverterstudie und ClinSurv-HIV) validieren?

(F_{1b}) Wie stellt sich die HIV-Inzidenz bei den oben genannten Indikatorerkrankungen stratifiziert nach Geschlecht und Alter dar?

Zu validierten HIV-Indikatorerkrankungen werden einschlägige, deutsche Leitlinien entlang der Forschungsfragen F₂ bis F₅ ge- und untersucht.

(F₂) Bestehen zur Behandlung oder Diagnose dieser Indikatorerkrankungen in Deutschland Leitlinien?

(F₃) Findet HIV in diesen Leitlinien Erwähnung?

(F₄) Wird eine HIV-Testung in diesen Leitlinien erwähnt?

(F₅) Wird eine HIV-Testung in diesen Leitlinien empfohlen?

Im nächsten Arbeitsschritt sollen im Diskurs mit Autor*innen und Herausgeber*innen von Leitlinien zu validierten HIV-Indikatorerkrankungen zum einen Gründe dafür erörtert werden, warum eine HIV-Testung in der entsprechenden Leitlinie (nicht) empfohlen wurde. Zum anderen soll eruiert werden, welche Hemmnisse in der Praxis (leitliniengerecht) zu testen aktuell möglicherweise noch vorliegen und wie diese abgebaut werden könnten. Dabei zielen die Gespräche im Kern auf Forschungsfragen F₆ und F₇.

(F₆) Warum wurde bei der Erstellung/Aktualisierung von Leitlinien (nicht) die Empfehlung zum HIV-Test aufgenommen?

(F₇) Welche potentiellen Gründe bestehen aus Sicht der Autor*innen und Herausgeber*innen von Leitlinien mit Testempfehlung bei validierten HIV-Indikatorerkrankungen in der Praxis möglicherweise nicht immer einen HIV-Test anzubieten?

Um auch die Perspektive von einer großen Anzahl praktizierender Ärzt*innen zu erschließen, wird eine schriftliche Befragung zu HIV-Tests bei validierten Indikatorerkrankungen durchgeführt. Im Fokus stehen hierbei die Forschungsfragen F₈ und F₉.

(F₈) Ist bei Leitlinien zu validierten HIV-Indikatorerkrankungen mit HIV-Testempfehlung die Empfehlung bekannt?

(F₉) Welche Gründe werden gesehen, bekannten HIV-Testempfehlungen nicht zu folgen?

Drauf aufbauend schließt dann die Forschungsfrage F₁₀ ab.

(F₁₀) Welche Maßnahmen scheinen geeignet, die HIV-Testrate bei den validierten HIV-Indikatorerkrankungen zu erhöhen?

Die zu prüfenden Hypothesen lauten:

H₁: Es gibt in Deutschland (für Subgruppen) validierbare HIV-Indikatorerkrankungen.

H₂: Zur Therapie oder Diagnostik von mehreren dieser validierbaren Indikatorerkrankungen bestehen in Deutschland Leitlinien.

H₃: Nicht in allen der in H₂ genannten Leitlinien wird eine HIV-Testung erwähnt.

H₄: Nicht in allen der in H₂ genannten Leitlinien wird eine HIV-Testung empfohlen.

H₅: Es gibt konkrete Hemmnisse, die eine HIV-Testempfehlung in der Erstellung/Aktualisierung der Indikatorerkrankungsleitlinien unterbinden.

H₆: Es gibt konkrete Hemmnisse, die die Durchführung eines HIV-Tests trotz entsprechender Empfehlung in Leitlinien in der Praxis unterbinden.

H₇: HIV-Testempfehlungen in Leitlinien zu validierten HIV-Indikatorerkrankungen sind in der Praxis teilweise unbekannt.

4 Beitrag zur Verbesserung der Versorgung

4.1. Relevanz

Gemäß der 90-90-90-Ziele der Vereinten Nationen wird in Deutschland angestrebt, im Jahr 2020 90% der HIV-positiven Menschen als solche diagnostiziert zu haben. Im Jahr 2030 soll die Diagnoserate bei 95% liegen (95-95-95-Ziele) (1). Bislang wird dieses Ziel in Deutschland verfehlt (2). Dies führt aus der epidemiologischen, der gesundheitsökonomischen und aus der klinischen Perspektive zu negativen Effekten.

So ist zum einen eine späte HIV-Diagnose mit einer höheren Morbidität und Mortalität verknüpft (3, 4). Zum anderen besteht bei einer unbekannten HIV-Infektion das Risiko einer weiteren Transmission der Erkrankung, das mit einer adäquaten Therapie der Infektion vermieden werden könnte (5, 6). Insgesamt wird geschätzt, dass in Deutschland 44%-64% der HIV-positiven Menschen erst in einem so fortgeschrittenen Krankheitsstadium diagnostiziert werden, dass sie als Late Presenter angesehen werden (AIDS-definierender Erkrankung und/oder CD4-Zellzahl von unter 350 pro Mikroliter zum Zeitpunkt der Erstdiagnose) (7-11). Bei geschätzten 3.300 Menschen in Deutschland mit HIV-Erstdiagnose in 2019 vermutet das RKI 1.100 Erstdiagnosen mit fortgeschrittenem Immundefekt (AIDS oder CD4-Zellzahl von unter 200) (2).

Neben den unmittelbaren negativen Folgen der Spätdiagnose auf die Gesundheit und die Lebensqualität der Individuen erscheinen auch die Effekte der Transmission von HIV bei undiagnostizierten Personen aus gesundheitsökonomischer Perspektive als relevant. Da es sich um eine chronische Erkrankung handelt, wird bei jeder HIV-Infektion eine lebenslange Therapie notwendig. Die Krankheitskosten von HIV in Deutschland werden aus gesellschaftlicher Perspektive pro Patient*in und Jahr auf etwa 20.000€ geschätzt. Bei einer Erstdiagnose im Stadium AIDS steigen diese noch in einem relevanten Ausmaß an (11).

4.2 Verbesserung der Versorgung

Die HeLP-Studie bietet das Potential, die medizinische Versorgung in Deutschland hinsichtlich mehrerer Aspekte zu verbessern.

Eine Validierung der aktuell etablierten HIV-Indikatorerkrankungen inklusive einer Stratifizierung nach demographischen Merkmalen bietet die Chance, künftig in Deutschland noch zielgerichteter auf HIV-Infektionen zu testen. Dieser präzisere Einsatz ist geeignet, die Akzeptanz von HIV-Tests bei Ärzt*innen und Patient*innen zu erhöhen, da von Seiten der Ärzt*innen nur eine fokussierte

Teilmenge der behandelten Patient*innen hinsichtlich einer Testung angesprochen und aufgeklärt wird und für die Patient*innen eine zielgerichtete Begründung für die Testung vorgetragen werden kann. Zudem können durch präzisere Testangebote gesundheitsökonomische Effizienzvorteile entstehen.

Des Weiteren sollen sowohl Hemmnisse identifiziert werden, HIV-Testempfehlungen in einschlägigen Leitlinien aufzunehmen, als auch Hürden bei der Umsetzung dieser Empfehlungen. Dies hat das Potential die HIV-Testung in Deutschland nachhaltig zu verbessern und somit die Rate an HIV-Late Presentern zu verringern. Das Ergebnis des Vorhabens birgt sowohl einen Nutzen für das HIV-positive Individuum als auch für die Gesellschaft, da Late Presentation ein Zustand ist, der mit einer erhöhten Morbidität und Mortalität assoziiert ist (3, 4). Zudem gilt eine, auf die Diagnose folgende, adäquate antiretrovirale Therapie als geeignet, weitere Übertragungen zu vermeiden (5, 6). Deutschland verfehlt zurzeit noch das Ziel der Vereinten Nationen 90% der HIV-Infektionen diagnostiziert zu haben (1, 2). Auch das Ziel für 2030 95% der HIV-positiven Menschen diagnostiziert zu haben ist somit noch unerreicht (1). Dadurch, dass der Anteil der diagnostizierten HIV-positiven Menschen die erste Stufe in der HIV-Behandlungskaskade ist, wirkt sich eine Verzögerung an dieser Stelle auf alle weiteren Stufen und den gesamten weiteren Verlauf aus. In diesem Bereich könnte eine verbesserte HIV-Testung nachhaltig zur Erreichung dieser Ziele beitragen.

Zusätzlich ist die HeLP-Studie als Muster zu sehen. Es ist anzunehmen, dass auch jenseits von HIV eine interdisziplinäre Perspektive innerhalb von Leitlinien nicht immer gelingt. Faktoren, die in der HeLP-Studie als hemmend für eine interdisziplinäre Vernetzung der Fachrichtungen bei der Erstellung von Leitlinien identifiziert werden, bieten einen Ausgangspunkt, um ähnliche Untersuchungen auch bei anderen Erkrankungen durchzuführen. Auch ist es möglich, dass Hemmnisse, den Leitlinien auch hinsichtlich von Test-Empfehlungen zu folgen, teilweise verallgemeinerbar sind. Insgesamt kann die Untersuchung so zur Verbesserung der leitliniengerechten ärztlichen Versorgung in Deutschland beitragen.

4.3 Innovationsgehalt des Projekts

Bislang gibt es in Deutschland keine vergleichbare Validierung von HIV-Indikatorerkrankungen. Hierbei stellen die geplanten Stratifikationen nach demographischen Merkmalen eine große Chance dar, die HIV-Indikatorerkrankungen präziser einzuordnen.

Auch herrscht noch ein großer Evidenzmangel hinsichtlich der Ursachen der vermuteten geringen Awareness bei behandelnden Ärzten sowie in Leitlinien bezüglich HIV-Testempfehlungen bei Krankheitsbildern, die als HIV-Indikatorerkrankung eingeordnet werden können. Zudem ergeben sich nach Expert*innengesprächen Hinweise darauf, dass die Bereitschaft, empfohlene HIV-Tests in der Praxis umzusetzen, relativ gering ist. Um eine entsprechende Unterversorgung zu verhindern, sollten auch diese Erfahrungsberichte mit weiterer Evidenz untermauert werden.

Durch das Projekt wird ein zusätzlicher Weg aufgezeigt, um eine möglichst frühe HIV-Diagnose zu unterstützen und die LP-Rate in Deutschland effektiv zu senken.

Durch die Ergebnisse der Expert*innengespräche und der schriftlichen Befragung von Ärzt*innen entsteht eine präzise und aktuelle Beschreibung von potentiellen Hemmnissen, bei der interdisziplinären Gestaltung von medizinischen Leitlinien in Deutschland bzw. bei der Umsetzung dieser Leitlinien, die auf andere Indikationen adaptiert werden kann.

5 Qualifikation und Vorerfahrung der Antragsteller

Das Projekt wird vom Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen geleitet und in maßgeblichen Teilen auch bearbeitet. Der Alfred Krupp von Bohlen und Halbach-Stiftungslehrstuhl für Medizinmanagement gehört zu den führenden gesundheitsökonomischen Einrichtungen in Deutschland. Er ist einer der zentralen Träger des vom BMBF geförderten Gesundheitsökonomischen Zentrums CINCH in Essen. Der Lehrstuhl befasst sich an der Schnittstelle von Wirtschaftswissenschaften und Medizin mit Fragen des Managements, der Steuerung und der Finanzierung des Gesundheitssystems und seiner Einrichtungen. Es bestehen langjährige Erfahrungen hinsichtlich international vergleichender Projekte der Gesundheitssystemforschung. So sind vergleichende Projekte zu den Themen Arzneimittelregulierung, Apothekenketten, Hausarztmodelle, private Krankenversicherung sowie Risikostrukturausgleich von Mitarbeiter*innen des Lehrstuhls durchgeführt worden. Darüber hinaus ist der Lehrstuhl an der Methodenentwicklung und -implementierung von Studien in den Bereichen Nutzenbewertung, Kosten-Nutzen-Bewertung, Health Technology Assessment und Versorgungsforschung in Deutschland führend beteiligt.

Verortet wird das Projekt in der Arbeitsgruppe „Gesundheitsökonomische Evaluation, Versorgungsforschung und Health Technologie Assessment“, welche durch Frau Prof. Dr. Dr. Anja Neumann, Frau Dr. Silke Neusser und Frau Dr. Janine Biermann-Stallwitz geleitet wird. Die Arbeitsgruppe hat bereits eine größere Zahl von Studien im Bereich der Versorgungsforschung sowie der gesundheitsökonomischen Evaluation durchgeführt.

Der Auftragnehmer verfügt insgesamt über langjährige Erfahrung im Umgang mit Primär- sowie Sekundärdaten und war bereits in zahlreichen Studien im Bereich HIV/AIDS eingebunden.

Das Fachgebiet 34 „HIV/AIDS und andere sexuell oder durch Blut übertragbare Infektionen“ des Robert Koch-Instituts (RKI) ist zuständig für die gesetzliche Meldepflicht der HIV-Infektion und führt weitere epidemiologische Studien zu HIV durch. Frau Dr. Gunsenheimer-Bartmeyer leitet derzeit das Fachteam HIV im Fachgebiet. Am RKI wurde im Rahmen der HIV-1 Serokonverterstudie, die derzeit von Herrn Dr. Koppe betreut wird, und der ClinSurv-HIV-Studie, die von Frau Dr. Gunsenheimer-Bartmeyer betreut wird, ein breiter Erfahrungsschatz in Bezug auf die Analyse longitudinaler Daten und HIV-assoziiierter Diagnosen gewonnen. Herr Schmidt konnte detaillierte

Erfahrungen mit Sekundärdatenanalysen zu den Themenbereichen „Anzahl der HIV-, HBV- und HCV-therapierten Personen in Deutschland“ und „Einfluss von Generika auf HIV-Therapiekosten“ sammeln. Darüber hinaus ist er gemeinsam mit dem Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen zuständig für die Analyse von Sekundärdaten von Krankenkassen im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen PrEP Evaluation. Weitere Sekundärdatenanalysen des Fachgebiets 34 bezogen sich auf die „Anzahl der durchgeführten Tests auf HIV, Hepatitis B und Syphilis bei schwangeren Frauen“. Darüber hinaus sind Mitarbeiter*innen des Fachgebiets 34 regelmäßig in die Erstellung der Leitlinien zu HIV, Hepatitis B und C sowie zu sexuell übertragbaren Infektionen involviert.

Das Wissenschaftliche Institut der AOK (WIdO) ist eine 1976 gegründete Forschungs- und Entwicklungsstelle in der AOK-Gemeinschaft. Das WIdO hat Zugang zu anonymisierten Routinedaten der 26 Mio. AOK-Versicherten. Am Institut wurden in den letzten Jahrzehnten eine Vielzahl von Studien im Bereich der Qualitäts- und Versorgungsforschung auf der Grundlage von Routinedaten durchgeführt. Sekundärdatenanalysen des WIdO sind maßgeblicher Bestandteil der Publikationsreihen Krankenhaus-, Arzneiverordnungs-, Versorgungs-, Fehlzeiten-, Heilmittel- und Pflege-Report, die vom WIdO herausgegeben bzw. mit Beteiligung des WIdO entstehen. Das Institut verfügt über eine große und langjährige Erfahrung in der Zusammenarbeit mit externen Forschungseinrichtungen. Christian Günster ist Mathematiker und leitet den Forschungsbereich Qualitäts- und Versorgungsforschung im WIdO. Sein Forschungsschwerpunkt ist die empirische routinedatenbasierte Versorgungsforschung. Er ist Mitherausgeber des Versorgungs-Reports.

Die im Beirat beteiligten Kliniker (Prof. Dr. Georg Behrens, PD Dr. Christoph Boesecke, PD Dr. Stefan Esser, PD Dr. Markus Bickel) zeichnet sich durch langjährige Erfahrung in der HIV-Forschung und in der klinischen Versorgung von Menschen mit HIV aus. Gemeinsam decken sie bedeutende, einschlägige Fachgesellschaften wie die Deutsche AIDS Gesellschaft (DAIG) und die Deutsche Arbeitsgemeinschaft niedergelassener Ärzte in der Versorgung HIV-Infizierter (dagnä) ab und bringen Erfahrung aus der ambulanten und der stationären ärztlichen Versorgung mit.

6 Wissenschaftliches und methodisches Vorgehen: Projektdurchführung

6.1 Studiendesign und Methodik

Im Laufe des Forschungsvorhabens werden quantitative und qualitative Forschungsmethoden kombiniert, es kann also von einem Mixed-Methods-Design gesprochen werden.

Zur Validierung von systematisch recherchierten, in der Literatur bekannten HIV-Indikatorerkrankungen (siehe Forschungsfrage F₁) werden Primär- (HIV-1 Serokonverterstudie, ClinSurv-HIV) und Sekundärdaten (GKV-Routinedaten) analysiert. Im Rahmen der

Routinedatenanalyse werden am Lehrstuhl für Medizinmanagement in enger Kooperation mit den Konsortialpartnern Versicherte mit HIV-Indikatorerkrankungen hinsichtlich der Rate an HIV-Diagnosen parallel zum Vorliegen der Indikatorerkrankung und in den 2 Jahren nach Auftreten der Indikatorerkrankung untersucht. So soll der relative Anteil HIV-positiver Menschen in den jeweiligen Erkrankungskollektiven untersucht werden. Hierbei sind auch Stratifikationen, beispielsweise nach Altersgruppen oder Geschlecht, vorgesehen. Als effektiv gilt die HIV-Testung, wenn in den jeweiligen (Sub-)gruppen eine HIV-Prävalenz von mindestens 0,1% beobachtbar ist. Durch die Stratifizierung soll geprüft werden, ob die HIV-Prävalenz von mindestens 0,1% für die Gesamtpopulation einer HIV-Indikatorerkrankung gilt oder der Effekt durch einzelne Subgruppen hervorgerufen wird (Beispielaussage: In der Subgruppe der Männer in der Altersklasse der 18-30 Jahren liegt bei mindestens 0,1% parallel zur untersuchten HIV-Indikatorerkrankung auch eine HIV-Infektion vor, während dies bei den Frauen der gleichen Altersklasse nicht der Fall ist). In der HIV-1 Serokonverterstudie sind HIV-Patient*innen mit bekannter Erkrankungsdauer eingeschlossen, welche prospektiv beobachtet werden. In der ClinSurv-HIV Studie sind auch HIV-Patienten eingeschlossen, deren Erkrankungsdauer nicht bekannt ist. Insgesamt sind in den beiden Kohortenstudien 26.785 Personen eingeschlossen. Da die Studien bereits 1997 und 1999 starteten, sind insgesamt 6.449 Patient*innen in der Studie erfasst, die mit HIV diagnostiziert aber mindestens ein Jahr oder länger beobachtet wurden, ohne dass sie eine antiretrovirale Therapie erhielten. Diese Beobachtungszeit kann analysiert werden, um die Häufigkeit bestimmter Indikatorerkrankungen bei HIV-Patienten zu erfassen und mit der Häufigkeit der Indikatorerkrankungen aus den Sekundärdaten zu vergleichen. Damit können die Ergebnisse aus den Sekundärdaten validiert werden.

Nach der Identifizierung validierter Indikatorerkrankungen folgt eine Recherche nach deutschen, medizinischen Leitlinien zu ihrer Diagnostik oder Therapie. Sowohl diese Recherche, als auch die anschließende Untersuchung der Leitlinien hinsichtlich der Forschungsfragen F₂ bis F₅, erfolgt im vier-Augenprinzip, bei dem jede Indikatorerkrankung und ihre Leitlinien durch mindestens zwei Parteien des Konsortiums untersucht werden.

Der qualitative Charakter der HeLP-Studie wird in der Bearbeitung der Forschungsfragen F₆ und F₇ deutlich. Hier werden von Mitarbeitern des Lehrstuhls für Medizinmanagement teilstandardisierte Expert*innengespräche mit den Autor*innen und Herausgeber*innen von Leitlinien validierter Indikatorerkrankungen geführt. So soll gewährleistet werden, dass durch die teilstandardisierte Befragung Informationen über Gründe, HIV-Testempfehlungen in einschlägigen Leitlinien (nicht) auszusprechen und auch über Hemmnisse, diese empfohlenen Tests nicht in der Praxis durchzuführen, strukturiert erhoben werden. Auf die teilstandardisierte Befragung erfolgt eine freie Diskussion, die aufgrund ihres explorativen Charakters die teilstandardisierte Befragung ergänzt. In beiden Gesprächsabschnitten soll keine Reduzierung auf eine Problembeschreibung stattfinden, viel mehr stehen potentielle Lösungsansätze, um Hemmnisse Testempfehlungen auszusprechen bzw.

zu befolgen zu überwinden, im Fokus. Dem Ansatz von Krueger und Casey folgend werden die teilstrukturierten Expert*innengespräche von einem Team aus Moderatoren anhand eines semistrukturierten Leitfadens geführt, der von dem ganzen Konsortium in interdisziplinärer Abstimmung erstellt wird (12). Zur Dauer der einzelnen Gruppengespräche sind jeweils ungefähr 60 Minuten vorgesehen, deren Tonspur aufgezeichnet und im Anschluss transkribiert wird. Anschließend wird eine auf der Methode von Mayring fußende Inhaltsanalyse unter Zuhilfenahme der Software MAXQDA durchgeführt (13).

Neben dem essentiellen Erkenntnisgewinn, der auch Grundlage für die exakte Ausgestaltung der nachfolgenden schriftlichen Befragung ist, ist als Outcome der Expert*innengespräche zu sehen, dass bereits der Diskurs mit den Autor*innen und Herausgeber*innen, die sich überwiegend aus Vertreter*innen der entsprechenden Fachgesellschaften zusammensetzen, die Awareness für komorbide HIV-Infektionen auf dieser Ebene erhöhen könnte.

Auf den gewonnenen Erkenntnissen aus den vorangehenden Arbeitspaketen aufbauend, wird eine Zufallsstichprobe von 1.960 niedergelassenen Ärzt*innen für eine standardisierte, schriftliche Befragung angeschrieben (die Teilnahme hierbei wird postalisch und online möglich sein). Ziel der schriftlichen Befragung ist es, zu identifizieren, wie bekannt HIV-Testempfehlungen in Leitlinien sind und ob und wenn ja, welche Hindernisse bei der Durchführung der empfohlenen Tests in der Praxis gesehen werden siehe Forschungsfrage (F₈ und F₉). Erstellt wird der Fragebogen am Lehrstuhl für Medizinmanagement in enger Abstimmung mit allen Konsortialpartner. Ein Pretest wird vor Versand durchgeführt. Der Kern der schriftlichen Befragung ist deskriptiver Natur. Bei einer konservativ angenommenen Rücklaufquote von 10% ergibt sich aber mit 196 Studienteilnehmer*innen eine Fallzahl, die ergänzende Analysen erlauben würde. Wenn Beispielsweise in einer Subgruppe von 25% der Studienteilnehmer*innen die Korrelation zwischen einem Merkmal der Ärzt*innen und ihrer Bereitschaft HIV-Tests durchzuführen in einem bivariaten Modell untersucht werden soll, ist selbst bei einer Effektstärke von 0,2 (nach Cohen geringe Effektstärke (14)) eine Power von 95% gegeben. Die Auswertung der schriftlichen Befragung erfolgt mit IBM SPSS Statistics am Lehrstuhl für Medizinmanagement. Die Interpretation der Ergebnisse und ihre Diskussion findet unter Einbezug der Konsortialpartner statt.

Auch bei der Befragung der niedergelassenen Ärzt*innen ist neben dem essentiellen Erkenntnisgewinn, ein weiterer Outcome, dass bereits hierdurch die Awareness für komorbide HIV-Infektionen erhöht werden kann.

Die Expert*innengespräche liefern gemeinsam mit den Ergebnissen der schriftlichen Befragung die Datenbasis, um in dem interdisziplinären Konsortium die Forschungsfrage F₁₀ zu beantworten. Am Ende sollen zum einen allgemeine Ansätze, wie die HIV-Testrate bei validierten Indikatorerkrankungen gesteigert werden kann, erarbeitet und wissenschaftlich publiziert werden. Zum anderen ist ein direktes Ansprechen von betroffenen Ärzt*innen (beispielsweise über

Fachgesellschaften oder Fachmedien) vorgesehen, sodass eine Aufklärung hin zu einem klinisch optimierten und gesundheitsökonomisch effektiveren HIV-Testverhalten geleistet wird.

6.2 Arbeits-, Zeit- und Meilensteinplanung

Ein Überblick zu dem Arbeits-, Zeit- und Meilensteinplan ist in Tabelle 1 zu finden.

Zu Beginn der HeLP-Studie werden durch den Lehrstuhl für Medizinmanagement in Abstimmung mit allen Konsortialpartnern grundlegende Unterlagen erstellt, wie etwa das Studienprotokoll, eine Datensatzbeschreibung für die Routinedaten und ein Datenschutzkonzept (Arbeitspaket 1). Hierfür ist ein Bearbeitungszeitraum von vier Monaten geplant. Sobald die Unterlagen vollständig sind, werden sie von dem Lehrstuhl für Medizinmanagement der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen zur Votierung vorgelegt (Arbeitspaket 2).

In den Projektmonaten 4, 5 und 6 werden von dem Lehrstuhl für Medizinmanagement und den Konsortialpartnern in publizierter Evidenz etablierte HIV-Indikatorerkrankungen identifiziert (Arbeitspaket 3). Parallel bereitet das WIdO den Transfer von Routinedaten vor.

Sobald ein positives Ethikvotum vorliegt, können von dem Lehrstuhl für Medizinmanagement die identifizierten HIV-Indikatorerkrankungen in den Routinedaten der kooperierenden Krankenkasse (AOK Bundesverband, vertreten durch das WIdO) validiert werden (Arbeitspaket 4a). Die Methodik hierfür wird von dem Lehrstuhl für Medizinmanagement gemeinsam mit den Konsortialpartnern interdisziplinär erarbeitet und abgestimmt.

Ein weiterer Teil des Arbeitspakets (4b) ist die Analyse von Diagnosehäufigkeiten der identifizierten Indikatorerkrankungen in einem definierten Kollektiv prospektiv beobachteter HIV-Patient*innen (HIV-1 Serokonverterstudie und ClinSurv-HIV Studie des RKI). Dadurch können Befunde aus den Routinedaten validiert werden. Für diese Analyse sind fünf Monate vorgesehen.

Arbeitspaket 5 folgt auf Arbeitspaket 4b mit einer Recherche des Lehrstuhls für Medizinmanagement nach deutschen Leitlinien zur Therapie oder Diagnostik der validierten Indikatorerkrankungen. Diese identifizierten Leitlinien werden in den darauffolgenden zwei Monaten durch den Lehrstuhl für Medizinmanagement und das RKI unter Abstimmung mit dem klinischen Beirat entlang der Forschungsfragen F₂ bis F₅ analysiert (Arbeitspaket 6). Die Leitlinien werden hierbei auf Basis ihrer medizinischen Fachrichtung gruppiert und sortiert. Dadurch, dass alle Leitlinien einer Fachrichtung in einem Block bearbeitet werden, können schon vor Abschluss des gesamten Arbeitspaketes Einladungen an die jeweiligen Autor*innen und Herausgeber*innen versendet werden. Mit dem Vorgehen, dass die Autor*innen und Herausgeber*innen der als erstes untersuchten Leitlinien, auch als Erstes zu dem Expert*innendiskurs eingeladen werden, ist ein nahtloser Übergang zu Arbeitspaket 7 möglich.

Hierbei sollen in Expert*innengespräche Gründe eruiert werden, HIV-Tests in Leitlinien von HIV-Indikatorerkrankungen (nicht) zu empfehlen. Außerdem soll bereits auf dieser Ebene nach Hemmnissen geforscht werden, die möglicherweise in der Praxis eine leitliniengerechte Umsetzung der Testempfehlung verhindern. Insgesamt werden hierfür zwei Monate eingeplant.

Es folgt ein ebenfalls zweimonatiges Transkribieren, Kategorisieren und Auswerten der Ergebnisse der Expert*innengespräche durch den Lehrstuhl für Medizinmanagement inklusive anschließender Diskussion und Interpretation der Ergebnisse mit den Konsortialpartnern (Arbeitspaket 8).

Daran schließt eine dreimonatige schriftliche Befragung einer Zufallsstichprobe von niedergelassenen Ärzt*innen (Arbeitspaket 9) an (die Einladung erfolgt hierbei postalisch, eine Response wird sowohl postalisch, als auch online möglich sein), inklusive einer anschließenden Auswertung über zwei Monate hinweg (Arbeitspaket 10). Durchgeführt wird die Befragung und die dazugehörige Auswertung durch den Lehrstuhl für Medizinmanagement in enger Kooperation mit den Projektpartnern.

Auf den Ergebnissen der vorherigen Arbeitspakete aufbauend werden von dem Konsortium in Arbeitspaket 11 Strategien, die zu einer verbesserten Testrate bei validierten HIV-Indikatorerkrankungen führen sollen, entwickelt und an betroffene Ärzt*innen (über die Fachgesellschaften) kommuniziert. Hierfür sind drei Monate vorgesehen.

Am Abschluss des Projektes steht die Publikation der Ergebnisse auf wissenschaftlichen Fachkongressen sowie in einem wissenschaftlichen Journal mit peer-review-Verfahren (Arbeitspaket 12).

Tabelle 1: Arbeits-, Zeit- und Meilensteinplan

AP/Zeitpunkt	2022												2023												2024		
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
AP 1: Erstellung der Studienunterlagen (inkl. Studienprotokoll, Datensatzbeschreibung und Datenschutzkonzept)					M1																						
AP 2: Ethikantrag						M2																					
AP 3: Bestimmung von HIV-Indikatorerkrankungen durch publizierte Evidenz						M3																					
AP 4a: Validierung von HIV-Indikatorerkrankungen durch Analysen von Routinedaten beteiligter Krankenkassen																											
AP 4b: Validierung von HIV-Indikatorerkrankungen durch Analysen von Daten der HIV-1 Serokonverterstudie und ClinSurv-HIV												M4															
AP 5: Recherche nach deutschen Leitlinien zur Therapie oder Diagnostik von validierten Indikatorerkrankungen																											
AP 6: Analyse der recherchierten Leitlinien													M5														
AP 7: Expert*innengespräche mit Autor*innen und Herausgeber*innen von Leitlinien zu HIV-Indikatorerkrankungen														M6													
AP 8: Kategorisierung und Auswertung der Ergebnisse der Expert*innengespräche															M7												
AP 9: Schriftliche Befragung von Ärzt*innen																	M8										
AP 10: Auswertung der schriftlichen Befragung																		M9									
AP 11: Entwicklung und Dissemination von Strategien für eine verbesserte HIV-Testrate bei validierten Indikatorerkrankungen																											
AP 12: Erstellung eines wissenschaftlichen Manuskripts zur Publikation der Studienergebnisse in einem peer reviewed Journal																											

Meilenstein 1 (nach vier Monaten): Alle Studienunterlagen sind finalisiert.

Meilenstein 2 (nach sechs Monaten): Ein positives Ethikvotum liegt vor.

Meilenstein 3 (nach sechs Monaten): Transfer der GKV-Routinedaten.

Meilenstein 4 (nach elf Monaten): Eine für Deutschland validierte Liste mit HIV-Indikatorerkrankungen inklusive Stratifikationen ist erstellt (Forschungsfrage F₁).

Meilenstein 5 (nach 13 Monaten): Alle betrachteten Leitlinien wurden entlang der Forschungsfragen F₂ bis F₅ analysiert.

Meilenstein 6 (nach 17 Monaten): Alle Expert*innengespräche wurden durchgeführt und ausgewertet (Forschungsfragen F₆ und F₇).

Meilenstein 7 (nach 20 Monaten): Die schriftliche Befragung wurde mit 196 gültigen Antworten abgeschlossen.

Meilenstein 8 (nach 22 Monaten): Die schriftliche Befragung wurde vollständig ausgewertet (Forschungsfragen F₈ und F₉).

Meilenstein 9 (nach 27 Monaten): Aus der HeLP-Studie resultierende Strategien und ein entsprechendes Manuskript sind erstellt (Forschungsfrage F₁₀).

7 Risikofaktoren

Ein potentiell Risiko, dass die Zielerreichung des Projektes gefährden könnte, liegt in der Möglichkeit, dass keine oder nur wenige validierbare Indikatorerkrankungen für Deutschland identifiziert werden können. Diesem Risiko wird mit der sehr breiten Datenbasis begegnet. So wird die Evidenz aus Literatur, Routinedaten eines sehr großen Versichertenkollektivs und Daten des RKIs (HIV-1 Serokonverterstudie, ClinSurv-HIV) gebündelt.

Ein weiteres Risiko wird in der Frage ersichtlich, ob zu den identifizierten Indikatorerkrankungen überhaupt medizinische Leitlinien bestehen. Vorab durchgeführte Recherchen und Expert*innengespräche bestätigen die Existenz von zahlreichen einschlägigen, deutschen Leitlinien mindestens mit Blick auf Indikatorerkrankungen, die auf europäischer Ebene von Raben et al. erarbeitet wurden (15).

Eine konservative Fallzahlplanung, sowohl hinsichtlich der erwarteten Responserate, als auch hinsichtlich der in weiterführenden Analysen möglicherweise beobachtbaren Effektstärke, minimiert das Risiko eines zu geringen Rücklaufs in der schriftlichen Befragung von niedergelassenen Ärzt*innen. Weiter minimierend auf dieses Risiko wirkt sich die Verwendung von Incentives als Anreizsteigerung, an der Befragung teilzunehmen, aus.

Die reibungslose Koordination, die sowohl das Projektes als Ganzes, als auch die geplanten Expert*innengespräche, erfordern, kann durch alle Mitglieder des Konsortiums aufgrund ihrer langjährigen Erfahrung in der Durchführung von Studien und bereits in anderen Projekte erprobten Kooperationen der Projektpartner miteinander sichergestellt werden.

8 Verwertungspotenzial

Neben dem direkten praktischen Nutzen des Forschungsvorhabens, nämlich ein verbessertes HIV-Testverhalten, welches geeignet ist, zur Erreichung der 95-95-95-Ziele maßgeblich beizutragen, werden in der Studie Informationen generiert, die große Relevanz für die klinische Versorgung und für zukünftige Forschung besitzen. Die betrifft vor allem eine deutliche Präzisierung in der Beschreibung von HIV-Indikatorerkrankungen.

Zu Beginn steht die Validierung von HIV-Indikatorerkrankungen, spezifisch für den deutschen Raum. Dies kann nicht nur als Basis der HeLP-Studie dienen, sondern auch Ausgangspunkt für präzisere HIV-Testempfehlungen in der Praxis und somit einer effektiveren Versorgung sein.

Auch die Analyse der Leitlinien erfolgt nicht nur als Vorbereitung der anschließenden Expert*innengespräche, sondern besitzt den Eigenwert, dass so systematisch Lücken in der Awareness hinsichtlich effektiver HIV-Test-Chancen aufgezeigt werden. Bereits durch das publizierte Thematisieren dieser Schwächen in der Versorgung, ist mit einem steigenden Bewusstsein und damit auch einer steigenden Awareness zu rechnen. Da ein leitliniengerechtes Testangebot geeignet ist, HIV-Infektionen früher zu erkennen, ist auch hierdurch mit einem verbesserten Gesundheitszustand neu-diagnostizierter HIV-positiver Menschen und vermiedenen Transmissionen zu rechnen.

In den Expert*innengespräche werden (potentiell verallgemeinbare) Hemmnisse eruiert, HIV-Testempfehlungen in Leitlinien zu HIV-Indikatorerkrankungen aufzunehmen. Die hier gewonnenen Erkenntnisse können Wege zu einer interdisziplinäreren Gestaltung von Leitlinien aufzeigen. Zusätzlich werden in den Expert*innengespräche und in der schriftlichen Befragung niedergelassener Ärzt*innen Gründe identifiziert, die eine leitliniengerechte HIV-Test-Durchführung in der Praxis potentiell verhindern. Dies ist nicht nur von entscheidender Relevanz hinsichtlich der zu erarbeiteten Strategien, die Versorgung mit HIV-Tests in Deutschland zu optimieren, sondern ist, auf einer abstrahierten Ebene, geeignet allgemein potentielle Gründe für nicht-leitliniengerechtes Verhalten aufzuzeigen.

Das unmittelbarste Verwertungspotential ist hier aber nicht in der Generierung von relevanten Wissen für die zukünftige Forschung zu sehen, sondern in dem Potential, durch die Kombination aus der Validierung der HIV-Indikatorerkrankungen und der Kommunikation von Lösungsansätze hinsichtlich empfundener Hemmnisse bei der HIV-Testung an Ärzt*innen bei einer gleichzeitigen Steigerung der Awareness für bislang unerkannte HIV-Infektionen, die HIV-Diagnoserate, und somit indirekt auch die Anzahl der Neuinfektionen und die Krankheitsschwere bei Erstdiagnose, nachhaltig zu verbessern.

9 Ethische/rechtliche Gesichtspunkte

Es wird ein Ethikvotum bei der Ethikkommission der Universität Duisburg-Essen eingeholt. Dazu werden der Ethikkommission unter anderem das Studienprotokoll und ein Datenschutzkonzept vorgelegt.

Die Routinedatenanalyse erfolgt gemäß der Guten Praxis Sekundärdatenanalyse (16). Jegliche Routinedaten werden ausschließlich in anonymisierter Form übermittelt.

Die Teilnahme an der HIV-1 Serokonverterstudie und die Auswertung der Daten im Rahmen von wissenschaftlichen Fragestellungen erfolgt mit schriftlicher Einwilligung der Patient*innen. Ein Ethikvotum für die HIV-1 Serokonverterstudie liegt vor (erteilt von: Charité Berlin, 24.01.2013, Aktenzeichen: EA2/105/05). Die Daten der ClinSurv Studie wurden seit 1999 ohne Einwilligung erhoben. Ein positives Votum des Bundesdatenschutzbeauftragten dazu erfolgte in 2003. Derzeit wird ein neues Datenschutzkonzept geprüft, worin die Einwilligung der Patienten vorgesehen und die Daten pseudonymisiert über einen Datentreuhänder zwischen den Studienzentren und RKI ausgetauscht werden. Dieses befindet sich in der Prüfung und das Votum wird in Kürze erteilt.

Die HeLP-Studie wird im Deutschen Register Klinischer Studien registriert. Eine Publikation der Studienergebnisse ist auf wissenschaftlichen Fachkongressen sowie in einem wissenschaftlichen Journal mit peer-review-Verfahren vorgesehen. Mit Blick auf die Primär- und Sekundärdaten werden lediglich aggregierte Ergebnisse publiziert aus denen kein Rückschluss auf Einzelpersonen möglich ist.

10 Finanzierungsplan

10.1	Personalausgaben		€
	Wiss. Mitarbeiter*in Projektleitung (Lehrstuhl für Medizinmanagement)	E14 (30%) 27 Monate	61.380,00
	Wiss. Mitarbeiter*in operative Projektdurchführung (Lehrstuhl für Medizinmanagement)	E13 (100%) 27 Monate	189.960,00
	Fachliche Projektassistenz (Lehrstuhl für Medizinmanagement)	E9 (20%) 27 Monate	28.926,00
	Wiss. Hilfskraft (Lehrstuhl für Medizinmanagement)	27 Monate bei einer Wochenarbeitszeit von 19 Stunden	33.618,51
	Wiss. Mitarbeiter*in operative Projektdurchführung (FG 34, RKI)	E13 (100%) 27 Monate	189.960,00
	Wiss. Mitarbeiter*in (WIdO)	BAT-AOK 11, E4 (100 %), 3 PM	24.275,59

10.1	Summe Personalausgaben	528.120,10
-------------	-------------------------------	-------------------

10.2	Sachausgaben	€
10.2.1	Aufträge an Dritte	0,00
10.2.2	Reisen	
	Pauschal beantragte Reisemittel	6.375,00
10.2.3	Sonstige Sachausgaben	
	Versandkosten schriftliche Befragung	4.762,80
	Pauschale für Druckkosten und Versandmaterial	380,00
	Adressdienstleister	604,59
	Incentives schriftliche Befragung	2.000,00
	Pauschale Aufwandsentschädigung für den klinischen Beirat (insg. 8.000€ je Experte)	32.000,00
10.2.4	Infrastrukturpauschale (bis zu 25 % der Personalausgaben, siehe 10.1)	132.030,03
10.2	Summe Sachausgaben	178.152,42

10.3	Investitionen (Einzelpreis > 800 € netto)	€
		-
10.3	Summe Investitionen	0,00

10.4	Gesamtausgaben des Projekts	€
10.4.1	Summe der Personalausgaben	528.120,10
10.4.2	Summe der Sachausgaben	178.152,42
10.4.3	Summe der Investitionen	0,00
10.4	Gesamtsumme der Ausgaben des Projekts	706.272,52

11 Unterschriften

Essen, 02.02.2021



Ort, Datum

Unterschrift

Prof. Dr. Dr. Anja Neumann

(Gesamt)Projektleitung/Konsortialführung

Essen, 02.02.2021



Ort, Datum

Unterschrift

Prof. Dr. Jürgen Wasem

Verantwortliche Person für die Methodik

12 Referenzen (max. 1 Seite)

1. The Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS). Fast-Track – Ending the AIDS epidemic by 2030. 2014. https://www.unaids.org/en/resources/documents/2014/JC2686_WAD2014report (Zugriff am 26.11.2020).
2. Robert Koch-Institut. HIV/AIDS in Deutschland – Eckdaten der Schätzung. Epidemiologische Kurzinformation des Robert Koch-Instituts. 2020. https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Eckdaten/EckdatenDeutschland.pdf?__blob=publicationFile (Zugriff am 26.11.2020).
3. Sobrino-Vegas P, Moreno S, Rubio R, et al. Impact of late presentation of HIV infection on short-, mid- and long-term mortality and causes of death in a multicenter national cohort: 2004–2013. *Journal of Infection*. 2016; 5: 587-596.
4. Sabin CA, Smith CJ, Gumley H, et al. Late presenters in the era of highly active antiretroviral therapy: uptake of and responses to antiretroviral therapy. *AIDS*. 2004; 16: 2145-2151.
5. Rodger AJ, Cambiano V, Bruun T, et al. Sexual Activity Without Condoms and Risk of HIV Transmission in Serodifferent Couples When the HIV-Positive Partner Is Using Suppressive Antiretroviral Therapy. *Journal of American Medical Association*. 2016; 316: 171-81.
6. Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, et al. Antiretroviral Therapy for the Prevention of HIV-1 Transmission. *New England Journal of Medicine*. 2016; 375: 830-9.
7. Bickel M, Hoffmann C, Wolf E, Baumgarten A, Wyen C, Christoph D, et al. High Effectiveness of Recommended First-line Antiretroviral Therapies in Germany: A Nationwide, Prospective Cohort Study. *Infection*. 2020; 3: 453-461.
8. Zoufaly A, Heiden Mad, Marcus U, Hoffmann C, Stellbrink H, Voss L, et al. Late presentation for HIV diagnosis and care in Germany. *HIV Med*. 2012; 13: 172-81.
9. Schäfer G, Kreuels B, Schmiedel S, Hertling S, Hübner A, Degen O, et al. High proportion of HIV late presenters at an academic tertiary care center in northern Germany confirms the results of several cohorts in Germany: time to put better HIV screening efforts on the national agenda? *Infection*. 2016;44: 347-52.
10. Kittner J, Bialy LV, Wiltink J, Thomaidis T, Gospodinov B, Rieke A, et al. Lack of awareness in both patients and physicians contributes to a high rate of late presentation in a South West German HIV patient cohort. *Infection*. 2014; 43: 299-305.
11. Valbert F, Wolf E, Schewe CK, Klauke S, Hanhoff N, Hoffmann C, et al. Cost of Human Immunodeficiency Virus (HIV) and Determinants of Healthcare Costs in HIV-Infected Treatment-Naïve Patients Initiated on Antiretroviral Therapy in Germany: Experiences of the PROPHET Study. *Value in Health*. 2020; 10: 1324-1331.
12. Krueger RA & Casey MA. Focus Groups. A Practical Guide for Applied Research. 2009 (4. Auflage). Los Angeles. SAGE Publications.
13. Mayring P. Qualitative Inhaltsanalyse: Grundlagen und Techniken. 2015 (12. Auflage). Weinheim. Beltz.
14. Cohen J. Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences. 1969. New York. Academic Press.
15. Raben D, Sullivan A, Salminen M, et al. HIV Indicator Conditions: Guidance for Implementing HIV Testing in Adults in Health Care Settings. *HIV in Europe*. 2012.
16. Swart E, Gothe H, Geyer S et al. Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS). Leilinen und Empfehlungen. *Gesundheitswesen*. 2015; 02:120-6.

13 Anlagen

Anlage Nr.	Bezeichnung	Beigefügt
1	Liste der Kooperationspartner gemäß Vorlage unter Punkt 14 sowie Letter of Intent (LOI) der Kooperationspartner (inkl. Unterschrift) (max. 1 Seite pro Kooperationspartner).	☒
2	Kurzlebensläufe der wesentlichen verantwortlichen Personen insbesondere für die Methodik (max. 1 Seite pro Person, inkl. Nennung der drei wichtigsten Publikationen mit Relevanz für das beantragte Projekt).	☒
3	Formblatt zur Beantragung von Fördermitteln für die Konsortialführung (bzw. der Projektleitung bei Einzelprojekten).	☒
4	Falls zutreffend: Formblätter zur Beantragung von Fördermitteln für jeden Konsortialpartner.	☒

14 Vorlage zu Anlage 1: Liste der Kooperationspartner ohne Förderung

Name Kooperationspartner	Art der Unterstützung	LOI beigefügt
Prof. Dr. Georg Behrens	Klinischer Beirat	☒
PD Dr. Christoph Boesecke	Klinischer Beirat	☒
PD Dr. Stefan Esser	Klinischer Beirat	☒
PD Dr. Markus Bickel	Klinischer Beirat	☒

WIdO-Forschungsdaten

Datensatzbeschreibung

Stand: 05.05.2022

Projektkronym: HeLP

Förderkennzeichen: 01VSF21050

Vorlage WFD, Version 2.0 (09.02.2022)

Erläuterung

Diese Datensatzbeschreibung dient der Spezifikation und Auswahl von Leistungs- und Versichertenstammdaten von AOK-Versicherten zur Verwendung in Forschungsprojekten. Die Datensatzbeschreibung enthält Feldname, Feldbezeichnung, Datentyp, Feldart (Muss-/Kann-Feld) und eine Feldbeschreibung mit Hinweisen zur Verwendung des Datenfelds und der Datenherkunft. Die Satzarten sind versichertenbezogen über die Studien-ID des Versicherten verknüpfbar. Sofern nicht anders angegeben, sind die Daten ab dem Jahr 2009 in der WIdO-Forschungsdatenbank vorhanden.

Bitte tragen Sie im Deckblatt das Datum der Bearbeitung der Datensatzbeschreibung, das Projektakronym sowie, falls vorhanden, das Förderkennzeichen ein. Desweiteren tragen Sie im Blatt "Datenzeitraum" den Beginn und das Ende des angeforderten Datenzeitraums in die entsprechenden Felder ein. Bitte wählen Sie für die relevanten Leistungssektor den Referenzzeitpunkt über das Drop-Down-Menü in der hellblau markierten Spalte "Angefordert" (Spalte B) aus. Für Nachfragen verwenden sie bitte die hellblau markierte Spalte "ggf. Nachfragen des Antragstellenden" (Spalte C).

Zur Auswahl der angeforderten Datenfelder verwenden Sie bitte in den Blättern "288 Stammdaten" und folgende die hellblau markierte Spalte "Angefordert" (Spalte H) und setzen dort ein X. Für Nachfragen verwenden sie bitte die hellblau markierte Spalte "ggf. Nachfragen des Antragstellenden" (Spalte I).

Sollten im Projektzusammenhang weitere Datenfelder oder Datenzeiträume benötigt werden, die in dieser Datensatzbeschreibung nicht enthalten sind, können die Bedarfe direkt beim WIdO angemeldet werden. Die Erfordernis einer entsprechenden Erweiterung ist gesondert zu begründen.

Aufgrund der Feldauswahl prüft das WIdO die Bereitstellung der Daten unter Berücksichtigung der Belange des Datenschutzes.

Ansprechpartner für Nachfragen ist Herr Thomas Ruhnke, <mailto:forschungsdaten@wido.bv.aok.de>, 030/346462831.

Die Feldbeschreibung ist nach Leistungssektoren gegliedert:

288 Versichertenstammdaten
295 Arbeitsunfähigkeitsmeldungen
295 Vertragsärztliche Versorgung
300 Arzneiverordnungen
301 Krankenhaus stationär
301 Krankenhaus ambulant
301 Stationäre Rehabilitation
302 Heilmittel

Hinweise

- Felder ohne Information zum Ursprung im Feld Beschreibung sind durch WIdO erzeugte Felder
- Muss-Felder sind Felder, die in jedem Datensatz befüllt sind, wobei Ausnahmen möglich sind.
- Kann-Felder sind optionale Felder, die nicht in jedem Datensatz befüllt sind.
- Der Datenzeitraum muss mindestens auf Jahresebene eingetragen werden.
- Der Ursprung der Quellen bezieht sich auf die jeweiligen technischen Anlagen der Leistungserbringer zum GKV-Datenaustausch.

Datenzeitraum

Beginn	01.01.2017
Ende	31.12.2021

WIdO: Daten für Q4 2021 stehen erst im November 2022 vollständig zur Verfügung. Betroffen ist davon vor allem die vertragsärztliche Versorgung.

Referenzzeitpunkte für Datenzeitraum je Leistungssektor

Leistungssektor	Angefordert	ggf. Nachfragen des Antragstellenden	ggf. Beantwortung durch WIdO
288 Versichertenstammdaten	Berichtsquartal		
295 Arbeitsunfähigkeitsmeldungen	Kalenderjahr		
295 Vertragsärztliche Versorgung	Leistungsquartal		Limitation: Es gibt wenige Fälle, bei denen Leistungen erst einige Quartale später abgerechnet werden. Zum Zeitpunkt des Datenabzugs im Q3 2022 stehen uns nur Informationen bis zum Abrechnungsquartal Q3 2021 zur Verfügung. Leistungen, die in Folgequartalen abgerechnet werden, sind nicht im Datensatz enthalten.
300 Arzneiverordnungen	Verordnungsdatum		
301 Krankenhaus stationär	Aufnahmetag		Limitation: Fälle, die nach dem 31.12.2021 entlassen werden, können nicht bereitgestellt werden, da Daten frühestens ab November 2022 zur Verfügung stehen
301 Krankenhaus ambulant	Aufnahmetag		Limitation: Fälle, die nach dem 31.12.2021 entlassen werden, können nicht bereitgestellt werden, da Daten frühestens ab November 2022 zur Verfügung stehen
301 Stationäre Rehabilitation	Aufnahmetag		Limitation: Fälle, die nach dem 31.12.2021 entlassen werden, können nicht bereitgestellt werden, da Daten frühestens ab November 2022 zur Verfügung stehen
302 Heilmittel	Verordnungsdatum		

Stammdaten

Lfd. Nr.	Technischer Feldname	Feldbezeichnung	Datentyp	Anzahl Stellen	Muss/Kann	Beschreibung	Angefordert	ggf. Nachfragen des Antragstellenden	ggf. Beantwortung durch WIdO
1	JAHR	Berichtsjahr	numerisch	4	M		X		
2	QUARTAL	Berichtsquartal	numerisch	1	M		X		
3	STUDIEN_ID	Studien-ID des Versicherten	numerisch	1..7	M	technischer Schlüssel zur Verknüpfung mit Leistungssektoren	X		
4	ALTER	Alter	numerisch	3	M	durch WIdO auf Basis des Geburtstages zum Stichtag XX.XX.XXXX erzeugt Alter in Jahren	X	Alternativ möglich: Alter in Jahren zu einem bestimmten Stichtag?	Ja, ist möglich. Bitte beachten, dass besonders junge bzw. alte Versicherte eventuell in Altersklassen vergrößert werden müssen.
5	TOD_MONAT	Todesmonat	numerisch	6	K	Format: JJJJMM	X		Hinweis: Für anonymisierte Daten evtl. Vergrößerung notwendig.
6	GESCHL	Geschlecht	numerisch	1	M	1 = männlich, 2 = weiblich, 3 = unspezifisch, 4 = divers Ausprägung divers ab 2018 vorhanden	X	Wenn die Fallzahl so gering ist, dass Datenschutzbedenken aufkommen, könnten wir auf 3 und 4 verzichten oder diese beiden Kategorien aggregiert nehmen.	Erfahrungsgemäß sind die die Kategorien 3 und 4 datenschutzrechtlich kritisch. Bewertung erfolgt nach datenschutzrechtlicher Vorprüfung. Ausschluss ist wahrscheinlich.
7	VERSDAUER	Anzahl der Versicherungstage	numerisch	1..3	M	Bezieht sich auf den entsprechend ausgewählten Auswertungszeitraum in den Feldern JAHR und QUARTAL.	X		
8	PLZ_3STELL	3-stellige PLZ	alphabetisch	3	K	Postleitzahl des Wohnorts des Versicherten 000 = PLZ unbekannt, 009 = im Ausland lebende Versicherte	X	Stattdessen erste drei Ziffern der PLZ möglich?	Ja möglich. Begründung durch Forschungsfrage notwendig, warum BL nicht ausreichend ist. Eventuell aus datenschutzrechtlicher Prüfung Vergrößerung auf 2-stellige oder 1-stellige PLZ notwendig.

Arbeitsunfähigkeitsmeldungen

Lfd. Nr.	Technischer Feldname	Feldbezeichnung	Datentyp	Anzahl Stellen	Muss/Kann	Beschreibung	Angefordert	ggf. Nachfragen des Antragstellenden	ggf. Beantwortung durch WIdO
1	JAHR	Berichtsjahr	numerisch	4	M	Kalenderjahr der AU-Daten Jahresübergreifende AU-Meldungen können in mehreren Jahresscheiben auftauchen	X		
2	STUDIEN_ID	Studien-ID des Versicherten	numerisch	1..7	M	technischer Schlüssel zur Verknüpfung mit Satzart 288 Stammdaten	X		
3	AU_BEG_DAT	Beginn des AU-Falles	alphanum.	10	M	Format: JJJJ.MM.TT	X		
4	AU_END_DAT	Ende des AU-Falles	alphanum.	10	M	Format: JJJJ.MM.TT	X		
5	ICD	Diagnose	alphanum.	3..6	M	bis 2013 Diagnosen nur erste drei Stellen gemäß ICD-10-GM wenn nicht übermittelt, dann '000000' Kodierung '450' für Kinderkrankengeld	X		
6	ICD_BEG_DAT	Beginn des AU-Falles bzgl. Diagnose	alphanum.	10	K	Format: JJJJ.MM.TT	X		
7	ICD_END_DAT	Ende des AU-Falles bzgl. Diagnose	alphanum.	10	K	Format: JJJJ.MM.TT	X		

Vertragsärztliche Falldaten (inkl. Direktabrechnende)

Lfd. Nr.	Technischer Feldname	Feldbezeichnung	Datentyp	Anzahl Stellen	Muss/Kann	Beschreibung	Angefordert	ggf. Nachfragen des Antragstellenden	ggf. Beantwortung durch WIdO
1	JAHR	Abrechnungsjahr	numerisch	4	M	durch WIdO gemäß Abrechnungsdatum erzeugt	X		
2	QUARTAL	Abrechnungsquartal	numerisch	1	M	durch WIdO gemäß Abrechnungsdatum erzeugt	X		
3	AMB_ID	Fall-ID	numerisch	1..10	M	technischer Schlüssel zur Verknüpfung mit Satzarten 295 TDIA, 295 ELST	X		
4	STUDIEN_ID	Studien-ID des Versicherten	numerisch	1..7	M	technischer Schlüssel zur Verknüpfung mit Satzart 288 Stammdaten	X		
5	BSNR	Betriebsstättenpseudonym	numerisch	1..6	M	durch WIdO auf Basis Segment Information Leistungserbringer (INL) - Betriebsstätte-BSNR erzeugt verschlüsselte Betriebsstättennummer der behandelnden Ärztin bzw. des behandelnden Arztes			
6	FG_BSNR	Betriebsstättenbezogene Arztfachgruppe	numerisch	1..2	M	durch WIdO auf Basis Segment Information Leistungserbringer (INL) - Betriebsstätte-BSNR erzeugt siehe Katalog LOOKUP_ASD.xls	X		
7	DIALYSESACHKOSTEN	Dialysesachkosten	numerisch	1..8(,2)	M	Segment Rechnungsdaten (RND) - Dialysesachkosten diese ggf. von BEHANDKOST_GESAMT in Abzug bringen! in Euro			
8	BEHAND_KOST_GESAMT	Behandlungskosten des Falles	numerisch	1..8(,2)	M	durch WIdO auf Basis Segment Rechnungsdaten (RND) - Punktzahl und Segment Rechnungsdaten (RND) - Kosten berechnet Formel: ((Punktzahl*Punktwert)+Kosten) hiervon ggf. DIALYSESACHKOSTEN in Abzug bringen! in Euro			
9	BEHAND_BEG_DAT	Datum des ersten Behandlungstages	alphanum.	10	M	Segment Rechnungsdaten (RND) - Behandlungszeitraum Beginn Format: JJJJ.MM.TT	X		
10	BEHAND_END_DAT	Datum des letzten Behandlungstages	alphanum.	10	M	Segment Rechnungsdaten (RND) - Behandlungszeitraum Ende Format: JJJJ.MM.TT	X		

Vertragsärztliche Diagnosen

Lfd. Nr.	Technischer Feldname	Feldbezeichnung	Datentyp	Anzahl Stellen	Muss/Kann	Beschreibung	Angefordert	ggf. Nachfragen des Antragstellenden	ggf. Beantwortung durch WIdO
1	JAHR	Abrechnungsjahr	numerisch	4	M	durch WIdO gemäß Abrechnungsdatum erzeugt	X		
2	QUARTAL	Abrechnungsquartal	numerisch	1	M	durch WIdO gemäß Abrechnungsdatum erzeugt	X		
3	AMB_ID	Fall-ID	numerisch	1..10	M	Fremdschlüssel für referentielle Integrität 295 EFN	X		
4	ICD	Diagnose	alphanum.	3..6	M	Segment Diagnosedaten (DIA) - Diagnose, codiert gemäß ICD-10-GM, bereinigt um Zeichen . und -	X		
5	ICD_SICHERHEIT	Diagnosesicherheit	alphabetisch	1	K	Segment Diagnosedaten (DIA) - Diagnosesicherheit A = ausgeschlossene Diagnose, G = gesicherte Diagnose, V = Verdachtsdiagnose, Z = (symptomloser) Zustand nach der betreffenden Diagnose	X		

Vertragsärztliche Leistungs- und Entgeltdaten

Lfd. Nr.	Technischer Feldname	Feldbezeichnung	Datentyp	Anzahl Stellen	Muss/Kann	Beschreibung	Angefordert	ggf. Nachfragen des Antragstellenden	ggf. Beantwortung durch WIdO
1	JAHR	Abrechnungsjahr	numerisch	4	M	durch WIdO gemäß Abrechnungsdatum erzeugt	X		
2	QUARTAL	Abrechnungsquartal	numerisch	1	M	durch WIdO gemäß Abrechnungsdatum erzeugt	X		
3	AMB_ID	Fall-ID	numerisch	1..10	M	Fremdschlüssel für referentielle Integrität 295 EFN	X		
4	LANR	Lebenslange Arztnummerpseudonym	numerisch	1..6	M	durch WIdO auf Basis Segment Leistungs-/Entgeltdaten (LED) - Arztnummer - LANR erzeugt verschlüsselte lebenslange Arztnummer der behandelnden Ärztin bzw. des behandelnden Arztes			
5	FG_LANR	Fachgruppe der behandelnden Ärztin bzw. des behandelnden Arztes	numerisch	1..2	M	durch WIdO auf Basis auf Basis Segment Leistungs-/Entgeltdaten (LED) - Arztnummer - LANR erzeugt Bei Lebenslanger Arztnummer 8. und 9. Stelle der LANR (siehe Lookup_ASD.xls)	X		
6	GONR	Gebührenordnungsnummer	alphanum.	1..7	M	Segment Leistungs-/Entgeltdaten (LED) - Gebührenordnungsnummer	X		
7	BEHAND_DAT	Behandlungsdatum	alphanum.	10	M	Segment Leistungs-/Entgeltdaten (LED) - Datum	X		
8	GONR_ANZ	Anzahl der Gebührenordnungsnummer	numerisch	1..6	M	Segment Leistungs-/Entgeltdaten (LED) - Anzahl	X		

Arzneimittelverordnungen

Lfd. Nr.	Technischer Feldname	Feldbezeichnung	Datentyp	Anzahl Stellen	Muss/Kann	Beschreibung	Angefordert	ggf. Nachfragen des Antragstellenden	ggf. Beantwortung durch WIdO
1	JAHR	Verordnungsjahr	numerisch	4	M	durch WIdO gemäß Verordnungsdatum erzeugt	X		
2	QUARTAL	Verordnungsquartal	numerisch	1	M	durch WIdO gemäß Verordnungsdatum erzeugt	X		
3	STUDIEN_ID	Studien-ID des Versicherten	numerisch	1..7	M	technischer Schlüssel zur Verknüpfung mit Satzart 288 Stammdaten	X		
4	BSNR	Betriebsstättenpseudonym	numerisch	1..6	M	durch WIdO auf Basis Nutzdatenfeld ZUP-02 - Betriebsstättennummer erzeugt verschlüsselte Betriebsstättennummer			Neu!
5	LANR	Lebenslange Arztnumer pseudonym	numerisch	1..6	M	durch WIdO auf Basis Nutzdatenfeld ZUP-25 - Lebenslange Arzt Nummer bzw. ZUP-26 - Zahnarzt Nummer erzeugt verschlüsselte lebenslange Arzt Nummer der verordneten Ärztin bzw. des verordneten Arztes			
6	FG_LANR	Fachgruppe der verschreibenden Ärztin bzw. des verschreibenden Arztes	numerisch	1..2	M	durch WIdO auf Basis Nutzdatenfeld ZUP-25 - Lebenslange Arzt Nummer bzw. ZUP-26 - Zahnarzt Nummer erzeugt Bei Lebenslanger Arzt Nummer 8. und 9. Stelle der LANR (siehe Lookup_ASD.xls) Bei Zahnarzt stets 0.			
7	FAKTOR_ART	Faktorkennzeichen	numerisch	1..2	M	Nutzdatenfeld ZDP-03 - Faktorkennzeichen Feld ab 2012 befüllt 0 = Felder PZN, EINZELPREIS und ANZ wurden dem Nutzdatensegment EFP (nicht ZDP) entnommen			Neu!
8	PZN	Pharmazentralnummer	numerisch	1..8	M	Nutzdatenfeld EFP-02 bzw. ZDP-02 - PZN - Kennzeichen nach §4 der Vereinbarung nach § 300 SGB V 00000000 = nicht identifizierbar 10stellige Hilfsmittelnummern werden umcodiert auf 9999028			
9	EINZELPREIS	Preis für eine einzelne Packung	numerisch	1..8(,2)	M	durch WIdO auf Basis Nutzdatenfeld EFP-04 - Betrag bzw. ZDP-06 - Preis sowie Nutzdatenfeld EFP-03 - Anzahl Einheiten bzw. ZDP-04 - Faktor sowie u.U. weiterer Felder berechnet in Euro			
10	ANZ	Multiplikationsfaktor	numerisch	1..6(,0.6)	M	durch WIdO auf Basis Nutzdatenfeld EFP-04 - Betrag bzw. ZDP-06 - Preis sowie Nutzdatenfeld EFP-03 - Anzahl Einheiten bzw. ZDP-04 - Faktor sowie u.U. weiterer Felder berechnet. kann Dezimalkomma oder -punkt enthalten Ggf. Angabe in Promille oder Milligramm	X		
11	VORD_DAT	Verordnungsdatum	alphanum.	10	M	Nutzdatenfeld ZUP-03 - Datum - Ausstellung Datum der Ausstellung des Rezeptes durch Arzt Format: JJJJ.MM.TT	X		
12	ABGABE_DAT	Abgabedatum	alphanum.	10	M	Nutzdatenfeld ZUP-11 - Datum - Abgabe Datum der Abgabe des Arzneimittels durch Apotheke Format: JJJJ.MM.TT	X		
13	ATC_CODE	Anatomisch-Therapeutisch- Chemische Klassifikation	alphanum.	3..7	K	durch WIdO auf Basis des Felds PZN gemäß amtlicher deutscher Fassung der Anatomisch-Therapeutisch- Chemischen (ATC) Klassifikation mit definierten Tagesdosen (DDD, Defined Daily Doses) erzeugt	X		

Arzneimittelverordnungen

Lfd. Nr.	Technischer Feldname	Feldbezeichnung	Datentyp	Anzahl Stellen	Muss/Kann	Beschreibung	Angefordert	ggf. Nachfragen des Antragstellenden	ggf. Beantwortung durch WIdO
14	DDD	Definierte Tagesdosen für eine einzelne Packung	numerisch	1..6(,1..5)	K	durch WIdO auf Basis der Felder PZN gemäß amtlicher deutscher Fassung der Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen (ATC) Klassifikation mit definierten Tagesdosen (DDD, Defined Daily Doses) erzeugt	X		

Voll-, vor-, nach- und teilstationäre Krankenhausfälle

Lfd. Nr.	Technischer Feldname	Feldbezeichnung	Datentyp	Anzahl Stellen	Muss/Kann	Beschreibung	Angefordert	ggf. Nachfragen des Antragstellenden	ggf. Beantwortung durch WIdO
1	JAHR	Entlassjahr	numerisch	4	M	durch WIdO gemäß Entlassungsdatum erzeugt	X		
2	QUARTAL	Entlassquartal	numerisch	1	M	durch WIdO gemäß Entlassungsdatum erzeugt	X		
3	KH_STAT_ID	Fall-ID	numerisch	1..9	M	durch WIdO erzeugt, technischer Schlüssel zur Verknüpfung mit Satzarten 301 KH_STAT_ICD, 301 KH_STAT_OPS	X		
4	STUDIEN_ID	Studien-ID des Versicherten	numerisch	1..7	M	technischer Schlüssel zur Verknüpfung mit Satzart 288 Stammdaten	X		
5	AUFN_DAT	Aufnahmedatum	alphanum.	10	M	Segment Aufnahme (AUF) - Aufnahmetag Format: JJJJ.MM.TT	X		
6	ENTLASS_DAT	Entlassungsdatum	alphanum.	10	M	Segment Entlassung/Verlegung (ETL) - Tag der Entlassung/Verlegung Format: JJJJ.MM.TT	X		
7	AUFN_GRUND	Aufnahmegrund	numerisch	4	M	Segment Aufnahme (AUF) - Aufnahmegrund Schlüssel 1 gem. Anlage 2 zur § 301-Vereinbarung	X		
8	ENTLASS_GRUND	Entlass- / Verlegungsgrund	numerisch	3	M	Segment Entlassung/Verlegung (ETL) - Entlassungs- / Verlegungsgrund Schlüssel 5 gem. Anlage 2 zur § 301-Vereinbarung	X		
9	RECHNUNGSBETRAG	Fallkosten (ohne Patientenzuzahlung)	numerisch	1..8,(2)	M	Segment Rechnung (REC) - Rechnungsbetrag in Euro			
10	ZUZAHLUNGSBETRAG	Patientenzuzahlung	numerisch	1..8,(2)	M	Segment Zuzahlung (ZLG) - Zuzahlungsbetrag in Euro			
11	AUFN_ICD	Aufnahmediagnose	alphanum.	3..6	M	Segment Einweisungs- und Aufnahmediagnose (EAD) - Erste Aufnahmediagnose-Diagnoseschlüssel gemäß ICD-10-GM, bereinigt um Zeichen . und -	X		
12	ENTLASS_ICD	Hauptdiagnose	alphanum.	3..6	K	Segment Entlassung/Verlegung (ETL) - Hauptdiagnose-Diagnoseschlüssel gemäß ICD-10-GM, bereinigt um Zeichen . und -	X		
13	ART_AUFENTHALT	Art des Aufenthalts/Behandlung	alphabetisch	1	K	durch WIdO erzeugt L = vollstationär, R = vorstationär, N = nachstationär, T = teilstationär	X		

Voll-, vor-, nach- und teilstationäre Krankenhausfälle

Lfd. Nr.	Technischer Feldname	Feldbezeichnung	Datentyp	Anzahl Stellen	Muss/Kann	Beschreibung	Angefordert	ggf. Nachfragen des Antragstellenden	ggf. Beantwortung durch WIdO
14	ABG_DRG	Abgerechnete DRG	alphanum.	4..6	K	durch WIdO erzeugt aus Segment Entgelt - Entgeltart nur bei Fällen mit DRG-Abrechnung [DRG-Fallpauschale nach Anlage 1 KFPV/FPV] [5. Stelle der DRG leer = Hauptabteilung, 2 = Hauptabteilung mit Beleghebamme, Belegoperator, 4 = Belegoperator und Beleganästhesist, 5 = Belegoperator und Beleghebamme, 6 = Belegoperator, -anästhesist und -hebamme, 8 = Belegärzte mit Honorarverträgen, A = DRG mit gezielter Absenkung in Abhängigkeit der Median-Fallzahl bei Versorgung durch Hauptabteilungen, C = DRG mit gezielter Absenkung in Abhängigkeit der Median-Fallzahl bei Versorgung durch Belegabteilungen, Belegoperator, D = DRG mit gezielter Absenkung in Abhängigkeit der Median-Fallzahl bei Versorgung durch Belegabteilungen, Belegoperator und Beleganästhesist, H = DRG mit gezielter Absenkung in Abhängigkeit der Median-Fallzahl bei Versorgung durch Belegabteilungen, Belegärzte mit Honorarverträgen], 888888 Teilzahlung nach § 11 Abs. 1 Satz 3 KHEntgG, 999999 Entgelt nach Überschreiten der GVD im Rahmen der Zusammenarbeit nach § 3 Abs. 2 der KFPV	X		

Voll-, vor-, nach- und teilstationäre Krankenhausdiagnosen

Lfd. Nr.	Technischer Feldname	Feldbezeichnung	Datentyp	Anzahl Stellen	Muss/Kann	Beschreibung	Angefordert	ggf. Nachfragen des Antragstellenden	ggf. Beantwortung durch WIdO
1	JAHR	Entlassjahr	numerisch	4	M	durch WIdO gemäß Entlassungsdatum erzeugt	X		
2	QUARTAL	Entlassquartal	numerisch	1	M	durch WIdO gemäß Entlassungsdatum erzeugt	X		
3	KH_STAT_ID	Fall-ID	numerisch	1..9	M	Fremdschlüssel für referentielle Integrität 301 KH_STAT_FALL	X		
4	ICD	Diagnose	alphanum.	3..6	M	durch WIdO erzeugt basierend auf Diagnoseschlüssel in: Segment Einweisungs- und Aufnahmediagnose - Aufnahmediagnose / Sekundär-Diagnose Aufnahme / Einweisungsdiagnose / Sekundär-Diagnose Einweisung Segment Fachabteilung - Diagnose / Sekundär-Diagnose / Zusatzschlüssel Diagnose / Sekundär-Diagnose Zusatzschlüssel Segment Entlassung/Verlegung - Hauptdiagnose / Sekundär-Diagnose Segment Nebendiagnose - Nebendiagnose / Sekundär-Diagnose gemäß ICD-10-GM, bereinigt um Zeichen . und -	X		
5	ICD_ART	Diagnoseart	numerisch	1	M	durch WIdO erzeugt 1 = Entlassung/Verlegungsdiagnose, 2 = sonstige Diagnose (ohne Aufnahme- oder Einweisungsdiagnose; ab 2003 auch als Nebendiagnose bezeichnet), 3 = Aufnahmediagnose, 4 = Einweisungsdiagnose, 5= FAB-Diagnose (Fachabteilungshauptdiagnose + Fachabteilungsnebendiagnose + Operationsdiagnose + Zusatzschlüsseldiagnose (zur OP)) , 6 = Verlängerungsdiagnose + Überweisungsdiagnose + Behandlungsdiagnose	X		

Voll-, vor-, nach- und teilstationäre Krankenhausoperationen und -prozeduren

Lfd. Nr.	Technischer Feldname	Feldbezeichnung	Datentyp	Anzahl Stellen	Muss/Kann	Beschreibung	Angefordert	ggf. Nachfragen des Antragstellenden	ggf. Beantwortung durch WIdO
1	JAHR	Entlassjahr	numerisch	4	M	durch WIdO gemäß Entlassungsdatum erzeugt	X		
2	QUARTAL	Entlassquartal	numerisch	1	M	durch WIdO gemäß Entlassungsdatum erzeugt	X		
3	KH_STAT_ID	Fall-ID	numerisch	1..9	M	Fremdschlüssel für referentielle Integrität 301 KH_STAT_FALL	X		
4	OPS	Operation bzw. Prozedur	alphanum.	1..8	M	Segment Fachabteilung (FAB) - Operation - Prozedurenschlüssel gemäß amtlichen OP-Schlüssel (OPS-Code gemäß DIMDI-Schlüssel) bereinigt um Zeichen . und -	X		
5	OPS_DAT	Operationstag	alphanum.	10	M	Segment Fachabteilung (FAB) - Operationstag Format: JJJJ.MM.TT	X		

Ambulante Krankenhausfälle

Lfd. Nr.	Technischer Feldname	Feldbezeichnung	Datentyp	Anzahl Stellen	Muss/Kann	Beschreibung	Angefordert	ggf. Nachfragen des Antragstellenden	ggf. Beantwortung durch WIdO
1	JAHR	Entlassjahr	numerisch	4	M	durch WIdO gemäß Entlassungsdatum erzeugt	X		
2	QUARTAL	Entlassquartal	numerisch	1	M	durch WIdO gemäß Entlassungsdatum erzeugt	X		
3	KH_AMB_ID	Fall-ID	numerisch	1..9	M	technischer Schlüssel zur Verknüpfung mit Satzarten 301 KH_AMB_ICD, 301 KH_AMB_OPS, 301 KH_AMB_POS	X		
4	STUDIEN_ID	Studien-ID des Versicherten	numerisch	1..7	M	technischer Schlüssel zur Verknüpfung mit Satzart 288 Stammdaten	X		
5	AUFN_DAT	Aufnahmedatum	alphanum.	10	M	Segment Rechnung (REC) - Tag des Zugangs Format: JJJJ.MM.TT	X		
6	ENTLASS_DAT	Entlassungsdatum	alphanum.	10	M	durch WIdO gemäß Segment Prozedur (PRZ) - Prozedurentag bzw Entgelte Ambulante OP (ENA) - Tag der Behandlung erzeugt Datum der letzten Prozedur bzw. Operation des Falles gemäß 301 KH_AMB_OPS bzw. 301 KH_AMB_POS. Format: JJJJ.MM.TT	X		
7	RECHNUNGSBETRAG	Fallkosten (ohne Patientenzuzahlung)	numerisch	1..8(,2)	M	Segment Rechnung (REC) - Rechnungsbetrag in Euro			
8	ZUZAHLUNGSBETRAG	Patientenzuzahlung	numerisch	1..8(,2)	M	Segment Zuzahlung (ZLG) - Zuzahlungsbetrag in Euro			
9	FALLART	Art der ambulanten Behandlung	alphanum.	3..4	M	115B = Fälle nach § 115b SGB V 116B = Fälle nach § 116b SGB V (alt) AIV = Integrierte Versorgung APA = Ambulanzen an Ausbildungsstätten nach § 6 PsychThG (APA, § 117 Abs. 3 SGB V) ASV = amb. spezialärztliche Versorgung (§ 116b SGB V (neu)) HSA = Hochschulambulanzen (HSA, § 117 Abs. 1 und 2 SGB V), KSA = Kinderspezialambulanzen (KSA, § 120 Abs. 1a SGB V) MZEB = Medizinische Behandlungszentren für Erwachsene mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen (MZEB, § 119c SGB V) PIA = psychiatrischen Institutsambulanzen (PIA, § 118 SGB V) SPZ = Sozialpädiatrische Zentren (SPZ, § 119 SGB V)	X		

Ambulante Krankenhausdiagnosen

Lfd. Nr.	Technischer Feldname	Feldbezeichnung	Datentyp	Anzahl Stellen	Muss/Kann	Beschreibung	Angefordert	ggf. Nachfragen des Antragstellenden	ggf. Beantwortung durch WIdO
1	JAHR	Entlassjahr	numerisch	4	M	durch WIdO gemäß Entlassungsdatum erzeugt	X		
2	QUARTAL	Entlassquartal	numerisch	1	M	durch WIdO gemäß Entlassungsdatum erzeugt	X		
3	KH_AMB_ID	Fall-ID	numerisch	1..9	M	Fremdschlüssel für referentielle Integrität 301 KH_AMB_FALL	X		
4	ICD	Diagnose	alphanum.	3..6	M	Segment Behandlungsdiagnose (BDG) - Behandlungsdiagnose - Diagnoseschlüssel gemäß ICD-10-GM, bereinigt um Zeichen . und -	X		
5	ICD_SICHERHEIT	Diagnosesicherheit	alphabetisch	1	K	Segment Behandlungsdiagnose (BDG) - Behandlungsdiagnose - Diagnosesicherheit Schlüssel 17 gem. Anlage 2 zur § 301-Vereinbarung	X		
6	ICD_SEK	Sekundär-Diagnose	alphanum.	3..6	K	Segment Behandlungsdiagnose (BDG) - Sekundär-Diagnose - Diagnoseschlüssel gemäß ICD-10-GM, bereinigt um Zeichen . und -	X		
7	ICD_SEK_SICHERHEIT	Diagnosesicherheit, Sekundär-Diagnose	alphabetisch	1	K	Segment Behandlungsdiagnose (BDG) - Sekundär-Diagnose - Diagnosesicherheit Schlüssel 17 gem. Anlage 2 zur § 301-Vereinbarung	X		

Ambulante Krankenhausoperationen und -prozeduren

Lfd. Nr.	Technischer Feldname	Feldbezeichnung	Datentyp	Anzahl Stellen	Muss/Kann	Beschreibung	Angefordert	ggf. Nachfragen des Antragstellenden	ggf. Beantwortung durch WIdO
1	JAHR	Entlassjahr	numerisch	4	M	durch WIdO gemäß Entlassungsdatum erzeugt	X		
2	QUARTAL	Entlassquartal	numerisch	1	M	durch WIdO gemäß Entlassungsdatum erzeugt	X		
3	KH_AMB_ID	Fall-ID	numerisch	1..9	M	Fremdschlüssel für referentielle Integrität 301 KH_AMB_FALL	X		
4	OPS	Operation bzw. Prozedur	alphanum.	2..14	M	Segment Prozedur (PRZ) - Prozedur - Prozedurenschlüssel gemäß amtlichen OP-Schlüssel (OPS-Code gemäß DIMDI-Schlüssel) (nur bei Fallart 115B verpflichtend) gemäß PIA-OPS für Fallart PIA Kodierung erfolgt nicht in allen KV-Regionen verpflichtend über die OPS, sondern in den anderen Fällen über die Abrechnungspositionen	X		

Ambulante Krankenhausentgelte

Lfd. Nr.	Technischer Feldname	Feldbezeichnung	Datentyp	Anzahl Stellen	Muss/Kann	Beschreibung	Angefordert	ggf. Nachfragen des Antragstellenden	ggf. Beantwortung durch WIdO
1	JAHR	Entlassjahr	numerisch	4	M	durch WIdO gemäß Entlassungsdatum erzeugt			
2	QUARTAL	Entlassquartal	numerisch	1	M	durch WIdO gemäß Entlassungsdatum erzeugt			
3	KH_AMB_ID	Fall-ID	numerisch	1..9	M	Fremdschlüssel für referentielle Integrität 301 KH_AMB_FALL			
4	ENTG_ART	Entgeltart	alphanum.	1..18	M	Segment Entgelte Ambulante OP (ENA) - Entgeltart Schlüssel 4 Teil II gem. Anlage 2 zur § 301-Vereinbarung			
5	BEH_DAT	Behandlungsdatum	alphanum.	10	M	Segment Entgelte Ambulante OP (ENA) - Tag der Behandlung Format: JJJJ.MM.TT			
6	ENTG_BETR	Entgeltbetrag	numerisch	1..10(,2)	M	Segment Entgelte Ambulante OP (ENA) - Entgeldebtrag in Euro			

Stationäre Rehabilitationsfälle

Lfd. Nr.	Technischer Feldname	Feldbezeichnung	Datentyp	Anzahl Stellen	Muss/Kann	Beschreibung	Angefordert	ggf. Nachfragen des Antragstellenden	ggf. Beantwortung durch WIdO
1	JAHR	Entlassjahr	numerisch	4	M	durch WIdO gemäß Entlassungsdatum erzeugt	X		
2	QUARTAL	Entlassquartal	numerisch	1	M	durch WIdO gemäß Entlassungsdatum erzeugt	X		
3	STUDIEN_ID	Studien-ID des Versicherten	numerisch	1..7	M	technischer Schlüssel zur Verknüpfung mit Satzart 288 Stammdaten	X		
4	AUFN_DAT	Aufnahmedatum	alphanum.	10	M	Segment Aufnahme (AUF) - Aufnahmetag Format: JJJJ.MM.TT	X		
5	ENTLASS_DAT	Entlassungsdatum	alphanum.	10	M	Segment Entlassungsanzeige (ETL) - Entlassungsdatum Format: JJJJ.MM.TT	X		
6	RECHNUNGSBETRAG	Fallkosten (ohne Patientenzuzahlung)	numerisch	1..8(,2)	M	Segment Rechnung (REC) - Gesamtbetrag in Euro			
7	ZUZAHLUNGSBETRAG	Patientenzuzahlung	numerisch	1..8(,2)	M	Segment Rechnung (REC) - Zuzahlung in Euro			
8	AUFN_ICD	Aufnahmediagnose	alphanum.	3..6	K	Segment Aufnahme (AUF) - Aufnahmediagnose gemäß ICD-10-GM, bereinigt um Zeichen . und -	X		
9	BEHANDLUNGSART	Rehabbehandlungsart	numerisch	1..2	K	4 = Stationäre Rehabilitationsmaßnahme 5 = Stationäre Vorsorgemaßnahme 9 = Anschlussreha 11 = Mütter-Vorsorge-Kur mit voller Kostenübernahme 12 = Mütter-Vorsorge-Kur mit teilweiser Kostenübernahme 13 = Mütter-Genesungskuren mit voller Kostenübernahme 14 = Mütter-Genesungskuren mit teilweiser Kostenübernahme 15 = Stationäre Reha mit verminderter Zuzahlung 21 = Stationäre Rehabilitationsmaßnahme nach § 40 Abs. 2 SGB V im Rahmen des DMP 22 = Stationäre Vorsorgemaßnahme nach § 23 Abs. 4 SGB V im Rahmen des DMP 24 = Stationäre Rehabilitationsmaßnahme mit verminderter Zuzahlung nach § 40 Abs. 7 SGB V im Rahmen des DMP 25 = Stationäre Rehabilitationsmaßnahme nach § 40 Abs. 2 SGB V im Rahmen der integrierten Versorgung 26 = Stationäre Vorsorgemaßnahme nach § 23 Abs. 4 SGB V im Rahmen der integrierten Versorgung 27 = Stationäre Anschluss- Rehabilitationsmaßnahme nach § 40 Abs.6 SGB V im Rahmen der integrierten Versorgung 28 = Stationäre Rehabilitationsmaßnahme mit verminderter Zuzahlung nach § 40 Abs. 7 SGB V im Rahmen der integrierten Versorgung 99 = Behandlungsart nicht zuordenbar!	X		

Heilmittelrezepte

Lfd. Nr.	Technischer Feldname	Feldbezeichnung	Datentyp	Anzahl Stellen	Muss/Kann	Beschreibung	Angefordert	ggf. Nachfragen des Antragstellenden	ggf. Beantwortung durch WIdO
1	JAHR	Abrechnungsjahr	numerisch	4	M	durch WIdO gemäß Rechnungsdatum erzeugt			
2	QUARTAL	Abrechnungsquartal	numerisch	1	M	durch WIdO gemäß Rechnungsdatum erzeugt			
3	REZEPT_ID	Fall-ID	numerisch	1..10	M	technischer Schlüssel zur Verknüpfung mit Satzarten 302 HIS_LEIST			
4	STUDIEN_ID	Studien-ID des Versicherten	numerisch	1..7	M	technischer Schlüssel zur Verknüpfung mit Satzart 288 Stammdaten			
5	BSNR	Betriebsstättennummer-pseudonym	numerisch	1..6	M	Nutzdatenfeld SLLA: B (Heilmittel) - ZHE - Betriebsstättennummer verschlüsselte Betriebsstättennummer der verordneten Ärztin bzw. des verordneten Arztes			
6	LANR	Lebenslange Arztnummerpseudonym	numerisch	1..6	M	Nutzdatenfeld SLLA: B (Heilmittel) - ZHE - Lebenslange Arztnummer verschlüsselte lebenslange Arztnummer der verordneten Ärztin bzw. des verordneten Arztes			
7	FG_LANR	Fachgruppe der verschreibenden Ärztin bzw. des verschreibenden Arztes	numerisch	1..2	M	durch WIdO auf Basis Nutzdatenfeld SLLA: B (Heilmittel) - ZHE - Lebenslange Arztnummer erzeugt 8. und 9. Stelle der LANR (siehe Lookup_ASD.xls)			
8	INDIKATION	Indikation laut Heilmittelkatalog für Verordnung	alphanum.	1..4	K	Nutzdatenfeld SLLA: B (Heilmittel) - ZHE - Diagnosegruppe / Indikationsgruppe Indikation ist nicht ICD-kodiert			
9	VORD_DAT	Verordnungsdatum	alphanum.	10	M	Nutzdatenfeld SLLA: B (Heilmittel) - ZHE - Verordnungsdatum Format: JJJJ.MM.TT			
10	ICD_LIST	Liste von Diagnosen	alphanum.	1..50	M	Nutzdatenfeld SLLA: B (Heilmittel) - DIA - Diagnoseschlüssel Liste von Diagnosen durch Leerzeichen getrennt gemäß ICD-10-GM, bereinigt um Zeichen . und - Feld ab 2013 befüllt			

Heilmittelleistungen

Lfd. Nr.	Technischer Feldname	Feldbezeichnung	Datentyp	Anzahl Stellen	Muss/Kann	Beschreibung	Angefordert	ggf. Nachfragen des Antragstellenden	ggf. Beantwortung durch WIdO
1	JAHR	Abrechnungsjahr	numerisch	4	M	durch WIdO gemäß Rechnungsdatum erzeugt			
2	QUARTAL	Abrechnungsquartal	numerisch	1	M	durch WIdO gemäß Rechnungsdatum erzeugt			
3	REZEPT_ID	Fall-ID	numerisch	1..10	M	Fremdschlüssel für referentielle Integrität 302 HIS_REZEPT			
4	LERB	1. Stelle der Heilmittelpositionsnummer	alphanum.	1	M	durch WIdO auf Basis Nutzdatenfeld SLLA: B (Heilmittel) - EHE - Art der abgegebenen Leistung (Abrechnungspositionsnummer) erzeugt 1. Stelle			
5	POSNR	2. - 5. Stelle der Heilmittelpositionsnummer	numerisch	4	M	durch WIdO auf Basis Nutzdatenfeld SLLA: B (Heilmittel) - EHE - Art der abgegebenen Leistung (Abrechnungspositionsnummer) erzeugt 2. - 5. Stelle			
6	LEI_HEI	Heilmittelleistung	numerisch	1	M	durch WIdO auf Basis Nutzdatenfeld SLLA: B (Heilmittel) - EHE - Anzahl/Menge und SLLA: B (Heilmittel) - EHE - Art der abgegebenen Leistung (Abrechnungspositionsnummer) erzeugt 0 = nein, 1 = ja			
7	LEI_ZU	Zusatzleistung	numerisch	1	M	durch WIdO auf Basis Nutzdatenfeld SLLA: B (Heilmittel) - EHE - Anzahl/Menge und SLLA: B (Heilmittel) - EHE - Art der abgegebenen Leistung (Abrechnungspositionsnummer) erzeugt 0 = nein, 1 = ja			
8	ANZ_HEI	Anzahl therapeutische Behandlungen	numerisch	1..3	M	durch WIdO auf Basis Nutzdatenfeld SLLA: B (Heilmittel) - EHE - Anzahl/Menge erzeugt einzelne Sitzungen			
9	BRUTTO_HEI	Bruttoumsatz Heilmittelleistung	numerisch	1..8(,2)	M	durch WIdO auf Basis Nutzdatenfeld SLLA: B (Heilmittel) - EHE - Anzahl/Menge, SLLA: B (Heilmittel) - EHE - Einzelbetrag der Abrechnungsposition, SLLA: B (Heilmittel) - EHE - Art der abgegebenen Leistung (Abrechnungspositionsnummer) und ggf. SLLA: B (Heilmittel) - MWS - Betrag Mehrwertsteuer erzeugt Aggregation aller Heilmittelleistungen inklusive Zuzahlung in Euro			
10	BRUTTO_ZU	Bruttoumsatz Zusatzleistung	numerisch	1..8(,2)	M	durch WIdO auf Basis Nutzdatenfeld SLLA: B (Heilmittel) - EHE - Anzahl/Menge, SLLA: B (Heilmittel) - EHE - Einzelbetrag der Abrechnungsposition, SLLA: B (Heilmittel) - EHE - Art der abgegebenen Leistung (Abrechnungspositionsnummer) und ggf. SLLA: B (Heilmittel) - MWS - Betrag Mehrwertsteuer erzeugt Aggregation aller Zusatzleistungen inklusive Zuzahlung in Euro			

Heilmittelleistungen

Lfd. Nr.	Technischer Feldname	Feldbezeichnung	Datentyp	Anzahl Stellen	Muss/Kann	Beschreibung	Angefordert	ggf. Nachfragen des Antragstellenden	ggf. Beantwortung durch WIdO
11	ZU_HEI	Zuzahlungsbetrag Heilmittelleistung	numerisch	1..8(,2)	M	durch WIdO auf Basis Nutzdatenfeld SLLA: B (Heilmittel) - EHE - Anzahl/Menge, SLLA: B (Heilmittel) - EHE - Betrag der Zuzahlung, SLLA: B (Heilmittel) - EHE - Art der abgegebenen Leistung (Abrechnungspositionsnummer) und ggf. SLLA: B (Heilmittel) - MWS - Betrag Mehrwertsteuer erzeugt Aggregation aller Heilmittelleistungen in Euro			
12	ZU_ZU	Zuzahlungsbetrag Zusatzleistung	numerisch	1..8(,2)	M	durch WIdO auf Basis Nutzdatenfeld SLLA: B (Heilmittel) - EHE - Anzahl/Menge, SLLA: B (Heilmittel) - EHE - Betrag der Zuzahlung, SLLA: B (Heilmittel) - EHE - Art der abgegebenen Leistung (Abrechnungspositionsnummer) und ggf. SLLA: B (Heilmittel) - MWS - Betrag Mehrwertsteuer erzeugt Aggregation aller Zusatzleistungen in Euro			

Hemmnisse, HIV-Tests in der Versorgungspraxis anzubieten

Welche Hemmnisse sehen Sie patientenseitig in der Versorgungspraxis bei Erkrankungen, die auf eine HIV-Infektion hinweisen könnten, HIV-Tests anzubieten (Mehrfachnennung möglich)?

- ☐ Patientenseitig wird ein Gespräch über das eigene Sexualverhalten vermieden.
- ☐ Patientenseitig wird das Thema HIV als stigmatisierend wahrgenommen.
- ☐ HIV-Testung wird Patientenseitig bei der eigenen Personengruppe (bspw. weiblich und heterosexuell) generell als nicht-notwendig bewertet.
- ☐ Patientenseitig fehlt Wissen, welche Erkrankungen auf HIV hinweisen können (Indikatorerkrankungen).
- ☐ Angst vor einem positiven Testergebnis
- ☐ Angst vor einem falsch-positiven Ergebnis
- ☐ Angst vor einer Blutentnahme
- ☐ Angst vor Mehrkosten der Behandlung
- ☐ Angst hinsichtlich der Konsequenzen daraus, potentielle Transmissionswege offen zu legen (z.B. bei injizierendem Drogenkonsum oder in Illegalität stattfindender Sexarbeit)
- ☐ Erforderliche elterliche Zustimmung (bei Minderjährigen/fehlender Einwilligungsfähigkeit)
- ☐ Bedenken hinsichtlich der Vertraulichkeit
- ☐ Sprachbarrieren

- ☐ Sonstiges: _____

- ☐ Sonstiges: _____

- ☐ Sonstiges: _____
- ☐ Keine Hemmnisse

Welche Hemmnisse sehen Sie arztseitig in der Versorgungspraxis bei Erkrankungen, die auf eine HIV-Infektion hinweisen könnten, HIV-Tests anzubieten (Mehrfachnennung möglich)?

- ☐ Arztseitig wird ein Gespräch über das Sexualverhalten des Patienten vermieden.
- ☐ Arztseitig wird das Thema HIV als stigmatisierend wahrgenommen.
- ☐ HIV-Testung wird Arztseitig bei bestimmten Personengruppen (bspw. weiblich und heterosexuell) generell als nicht-notwendig bewertet.
- ☐ Überzeugung, dass routinemäßige HIV-Tests allgemein nicht kosteneffizient sind
- ☐ Arztseitig fehlt Wissen, welche Erkrankungen auf HIV hinweisen können (Indikatorerkrankungen).
- ☐ Wissenschaftliche Evidenz zu HIV-Indikatorerkrankungen wird Arztseitig als zu schwach bewertet.
- ☐ Es gibt zu viele HIV-Indikatorerkrankungen, bei denen getestet werden müsste.
- ☐ Sorgen über ein falsch-positives Ergebnis
- ☐ Der Aufwand, den Patienten über den Test aufzuklären und die Durchführung abzustimmen ist zu groß.
- ☐ Erforderliche elterliche Zustimmung (bei Minderjährigen/fehlender Einwilligungsfähigkeit)
- ☐ Schwierigkeiten bei der Abrechnung eines HIV-Tests
- ☐ Die Kostenerstattung bildet nur unzulänglich den Aufwand ab.
- ☐ Ggf. keine HIV-Testempfehlung in entsprechender medizinischer Leitlinie
- ☐ HIV-Testung wird nicht als Teil des eigenen Aufgabenbereichs gesehen.
- ☐ Mangel an zeitlichen/personellen Ressourcen

- ☐ Sonstiges: _____

- ☐ Sonstiges: _____

- ☐ Sonstiges: _____
- ☐ Keine Hemmnisse

Bekanntheit von HIV-Testempfehlungen

Bitte geben Sie an, innerhalb welcher der unten genannten medizinischen Leitlinien Ihnen eine HIV-Testempfehlung bekannt ist:

	Keine HIV-Test-empfehlung	HIV-Test-empfehlung nur für eine Subgruppe der Erkrankten	HIV-Test-empfehlung für alle Erkrankten	Das ist mir unbekannt
S2k-Leitlinie Tuberkulose im Erwachsenenalter	☐	☐	☐	☐
S2k-Leitlinie Sexuell übertragbare Infektionen (STI) - Beratung, Diagnostik, Therapie	☐	☐	☐	☐
S2k-Leitlinie Diagnostik und Therapie der Syphilis	☐	☐	☐	☐
S2k-Leitlinie Diagnostik und Therapie der Gonorrhoe	☐	☐	☐	☐
S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Patientin mit Zervixkarzinom	☐	☐	☐	☐
S1-Leitlinie Diagnostik und Therapien von Candida-Infektionen	☐	☐	☐	☐
S3-Leitlinie Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Hepatitis-B-Virus-Infektion	☐	☐	☐	☐
S3-Leitlinie Behandlung von erwachsenen Patienten mit ambulant erworbener Pneumonie	☐	☐	☐	☐
S1-Leitlinie Kaposi-Sarkom	☐	☐	☐	☐
Onkopedia-Leitlinie Kaposi-Sarkom	☐	☐	☐	☐
S2k-Leitlinie Diagnostik und Therapie des Zoster und der Postzosterneuralgie	☐	☐	☐	☐

Soziodemographie

Bitte geben Sie Ihr Facharztgebiet an (Mehrfachnennung möglich):

- ☐ Facharzt/Fachärztin für Allgemeinmedizin
- ☐ Facharzt/Fachärztin für Innere Medizin und Pneumologie
- ☐ Facharzt/Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe

☐ Anderes Facharztgebiet: _____

Bitte geben Sie Ihre Berufserfahrung als Ärztin/Arzt in Jahren an:

- ☐ 0 -10
- ☐ > 10 - 20
- ☐ > 20 – 30
- ☐ > 30

Bitte geben Sie die Anzahl der in Ihrer Praxis tätigen Ärztinnen und Ärzte an:

- ☐ 1
- ☐ 2 – 3
- ☐ > 3

Bitte ordnen Sie den Ort, in dem Ihre Praxis liegt, ein:

- ☐ Landgemeinde (bis < 5.000 Einwohner)
- ☐ Kleinstadt (5.000 bis < 20.000 Einwohner)
- ☐ Mittelstadt (20.000 bis < 100.000 Einwohner)
- ☐ Großstadt (ab 100.000 Einwohner)

Hemmnisse, HIV-Tests in der Versorgungspraxis anzubieten

Welche Hemmnisse sehen Sie patientenseitig in der Versorgungspraxis bei Erkrankungen, die auf eine HIV-Infektion hinweisen könnten, HIV-Tests anzubieten (Mehrfachnennung möglich)?

- ☐ Patientenseitig wird ein Gespräch über das eigene Sexualverhalten vermieden.
- ☐ Patientenseitig wird das Thema HIV als stigmatisierend wahrgenommen.
- ☐ HIV-Testung wird Patientenseitig bei der eigenen Personengruppe (bspw. weiblich und heterosexuell) generell als nicht-notwendig bewertet.
- ☐ Patientenseitig fehlt Wissen, welche Erkrankungen auf HIV hinweisen können (Indikatorerkrankungen).
- ☐ Angst vor einem positiven Testergebnis
- ☐ Angst vor einem falsch-positiven Ergebnis
- ☐ Angst vor einer Blutentnahme
- ☐ Angst vor Mehrkosten der Behandlung
- ☐ Angst hinsichtlich der Konsequenzen daraus, potentielle Transmissionswege offen zu legen (z.B. bei injizierendem Drogenkonsum oder in Illegalität stattfindender Sexarbeit)
- ☐ Erforderliche elterliche Zustimmung (bei Minderjährigen/fehlender Einwilligungsfähigkeit)
- ☐ Bedenken hinsichtlich der Vertraulichkeit
- ☐ Sprachbarrieren

- ☐ Sonstiges: _____

- ☐ Sonstiges: _____

- ☐ Sonstiges: _____
- ☐ Keine Hemmnisse

Welche Hemmnisse sehen Sie arztseitig in der Versorgungspraxis bei Erkrankungen, die auf eine HIV-Infektion hinweisen könnten, HIV-Tests anzubieten (Mehrfachnennung möglich)?

- ☐ Arztseitig wird ein Gespräch über das Sexualverhalten des Patienten vermieden.
- ☐ Arztseitig wird das Thema HIV als stigmatisierend wahrgenommen.
- ☐ HIV-Testung wird Arztseitig bei bestimmten Personengruppen (bspw. weiblich und heterosexuell) generell als nicht-notwendig bewertet.
- ☐ Überzeugung, dass routinemäßige HIV-Tests allgemein nicht kosteneffizient sind
- ☐ Arztseitig fehlt Wissen, welche Erkrankungen auf HIV hinweisen können (Indikatorerkrankungen).
- ☐ Wissenschaftliche Evidenz zu HIV-Indikatorerkrankungen wird Arztseitig als zu schwach bewertet.
- ☐ Es gibt zu viele HIV-Indikatorerkrankungen, bei denen getestet werden müsste.
- ☐ Sorgen über ein falsch-positives Ergebnis
- ☐ Der Aufwand, den Patienten über den Test aufzuklären und die Durchführung abzustimmen ist zu groß.
- ☐ Erforderliche elterliche Zustimmung (bei Minderjährigen/fehlender Einwilligungsfähigkeit)
- ☐ Schwierigkeiten bei der Abrechnung eines HIV-Tests
- ☐ Die Kostenerstattung bildet nur unzulänglich den Aufwand ab.
- ☐ Ggf. keine HIV-Testempfehlung in entsprechender medizinischer Leitlinie
- ☐ HIV-Testung wird nicht als Teil des eigenen Aufgabenbereichs gesehen.
- ☐ Mangel an zeitlichen/personellen Ressourcen

- ☐ Sonstiges: _____

- ☐ Sonstiges: _____

- ☐ Sonstiges: _____
- ☐ Keine Hemmnisse

Bekanntheit von HIV-Testempfehlungen

Bitte geben Sie an, innerhalb welcher der unten genannten medizinischen Leitlinien Ihnen eine HIV-Testempfehlung bekannt ist:

	Keine HIV-Test-empfehlung	HIV-Test-empfehlung nur für eine Subgruppe der Erkrankten	HIV-Test-empfehlung für alle Erkrankten	Das ist mir unbekannt
S2k-Leitlinie Sexuell übertragbare Infektionen (STI) - Beratung, Diagnostik, Therapie	☐	☐	☐	☐
S2k-Leitlinie Diagnostik und Therapie der Syphilis	☐	☐	☐	☐
S2k-Leitlinie Diagnostik und Therapie der Gonorrhoe	☐	☐	☐	☐
S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Patientin mit Zervixkarzinom	☐	☐	☐	☐
S1-Leitlinie Diagnostik und Therapien von Candida-Infektionen	☐	☐	☐	☐
S3-Leitlinie Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Hepatitis-B-Virus-Infektion	☐	☐	☐	☐
S2k-Leitlinie Diagnostik und Therapie des Zoster und der Postzosterneuralgie	☐	☐	☐	☐

Soziodemographie

Bitte geben Sie Ihr Facharztgebiet an (Mehrfachnennung möglich):

- ☐ Facharzt/Fachärztin für Allgemeinmedizin
- ☐ Facharzt/Fachärztin für Innere Medizin und Pneumologie
- ☐ Facharzt/Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe

☐ Anderes Facharztgebiet: _____

Bitte geben Sie Ihre Berufserfahrung als Ärztin/Arzt in Jahren an:

- ☐ 0 -10
- ☐ > 10 - 20
- ☐ > 20 – 30
- ☐ > 30

Bitte geben Sie die Anzahl der in Ihrer Praxis tätigen Ärztinnen und Ärzte an:

- ☐ 1
- ☐ 2 – 3
- ☐ > 3

Bitte ordnen Sie den Ort, in dem Ihre Praxis liegt, ein:

- ☐ Landgemeinde (bis < 5.000 Einwohner)
- ☐ Kleinstadt (5.000 bis < 20.000 Einwohner)
- ☐ Mittelstadt (20.000 bis < 100.000 Einwohner)
- ☐ Großstadt (ab 100.000 Einwohner)

Hemmnisse, HIV-Tests in der Versorgungspraxis anzubieten

Welche Hemmnisse sehen Sie patientenseitig in der Versorgungspraxis bei Erkrankungen, die auf eine HIV-Infektion hinweisen könnten, HIV-Tests anzubieten (Mehrfachnennung möglich)?

- ☐ Patientenseitig wird ein Gespräch über das eigene Sexualverhalten vermieden.
- ☐ Patientenseitig wird das Thema HIV als stigmatisierend wahrgenommen.
- ☐ HIV-Testung wird Patientenseitig bei der eigenen Personengruppe (bspw. weiblich und heterosexuell) generell als nicht-notwendig bewertet.
- ☐ Patientenseitig fehlt Wissen, welche Erkrankungen auf HIV hinweisen können (Indikatorerkrankungen).
- ☐ Angst vor einem positiven Testergebnis
- ☐ Angst vor einem falsch-positiven Ergebnis
- ☐ Angst vor einer Blutentnahme
- ☐ Angst vor Mehrkosten der Behandlung
- ☐ Angst hinsichtlich der Konsequenzen daraus, potentielle Transmissionswege offen zu legen (z.B. bei injizierendem Drogenkonsum oder in Illegalität stattfindender Sexarbeit)
- ☐ Erforderliche elterliche Zustimmung (bei Minderjährigen/fehlender Einwilligungsfähigkeit)
- ☐ Bedenken hinsichtlich der Vertraulichkeit
- ☐ Sprachbarrieren

- ☐ Sonstiges: _____

- ☐ Sonstiges: _____

- ☐ Sonstiges: _____
- ☐ Keine Hemmnisse

Welche Hemmnisse sehen Sie arztseitig in der Versorgungspraxis bei Erkrankungen, die auf eine HIV-Infektion hinweisen könnten, HIV-Tests anzubieten (Mehrfachnennung möglich)?

- ☐ Arztseitig wird ein Gespräch über das Sexualverhalten des Patienten vermieden.
- ☐ Arztseitig wird das Thema HIV als stigmatisierend wahrgenommen.
- ☐ HIV-Testung wird Arztseitig bei bestimmten Personengruppen (bspw. weiblich und heterosexuell) generell als nicht-notwendig bewertet.
- ☐ Überzeugung, dass routinemäßige HIV-Tests allgemein nicht kosteneffizient sind
- ☐ Arztseitig fehlt Wissen, welche Erkrankungen auf HIV hinweisen können (Indikatorerkrankungen).
- ☐ Wissenschaftliche Evidenz zu HIV-Indikatorerkrankungen wird Arztseitig als zu schwach bewertet.
- ☐ Es gibt zu viele HIV-Indikatorerkrankungen, bei denen getestet werden müsste.
- ☐ Sorgen über ein falsch-positives Ergebnis
- ☐ Der Aufwand, den Patienten über den Test aufzuklären und die Durchführung abzustimmen ist zu groß.
- ☐ Erforderliche elterliche Zustimmung (bei Minderjährigen/fehlender Einwilligungsfähigkeit)
- ☐ Schwierigkeiten bei der Abrechnung eines HIV-Tests
- ☐ Die Kostenerstattung bildet nur unzulänglich den Aufwand ab.
- ☐ Ggf. keine HIV-Testempfehlung in entsprechender medizinischer Leitlinie
- ☐ HIV-Testung wird nicht als Teil des eigenen Aufgabenbereichs gesehen.
- ☐ Mangel an zeitlichen/personellen Ressourcen

- ☐ Sonstiges: _____

- ☐ Sonstiges: _____

- ☐ Sonstiges: _____
- ☐ Keine Hemmnisse

Bekanntheit von HIV-Testempfehlungen

Bitte geben Sie an, innerhalb welcher der unten genannten medizinischen Leitlinien Ihnen eine HIV-Testempfehlung bekannt ist:

	Keine HIV-Test-empfehlung	HIV-Test-empfehlung nur für eine Subgruppe der Erkrankten	HIV-Test-empfehlung für alle Erkrankten	Das ist mir unbekannt
S2k-Leitlinie Tuberkulose im Erwachsenenalter	☐	☐	☐	☐
S1-Leitlinie Diagnostik und Therapien von Candida-Infektionen	☐	☐	☐	☐
S3-Leitlinie Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Hepatitis-B-Virus-Infektion	☐	☐	☐	☐
S3-Leitlinie Behandlung von erwachsenen Patienten mit ambulant erworbener Pneumonie	☐	☐	☐	☐

Soziodemographie

Bitte geben Sie Ihr Facharztgebiet an (Mehrfachnennung möglich):

- ☐ Facharzt/Fachärztin für Allgemeinmedizin
- ☐ Facharzt/Fachärztin für Innere Medizin und Pneumologie
- ☐ Facharzt/Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe

☐ Anderes Facharztgebiet: _____

Bitte geben Sie Ihre Berufserfahrung als Ärztin/Arzt in Jahren an:

- ☐ 0 -10
- ☐ > 10 - 20
- ☐ > 20 – 30
- ☐ > 30

Bitte geben Sie die Anzahl der in Ihrer Praxis tätigen Ärztinnen und Ärzte an:

- ☐ 1
- ☐ 2 – 3
- ☐ > 3

Bitte ordnen Sie den Ort, in dem Ihre Praxis liegt, ein:

- ☐ Landgemeinde (bis < 5.000 Einwohner)
- ☐ Kleinstadt (5.000 bis < 20.000 Einwohner)
- ☐ Mittelstadt (20.000 bis < 100.000 Einwohner)
- ☐ Großstadt (ab 100.000 Einwohner)

Interviewleitfaden DGGG

1. Einführung

- Vorstellungsrunde
- Überblick über den Hintergrund, die Methodik und das Ziel der HeLP-Studie
- Bitten um Erlaubnis das Gespräch aufzeichnen zu dürfen. Anschließend wird es transkribiert und die Aufnahmen in Anschluss daran gelöscht [nach Aufnahmestart nochmal wiederholen, dass alle einverstanden waren]

2. Erläuterung zur Auswahl der konkreten Gesprächspartner*innen

- DGGG vorrangig relevant aufgrund der Beteiligung bei:
 - „S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Patientin mit Zervixkarzinom“ (ohne Testempfehlung)
 - „S2k-Leitlinie Vulvovaginalkandidose“ (ohne Testempfehlung)
 - „S2k-Leitlinie Sexuell übertragbare Infektionen (STI) - Beratung, Diagnostik, Therapie“ (mit Testempfehlung (beschränkt auf spezifische Personengruppen))
 - „S2k-Leitlinie Diagnostik und Therapie der Syphilis“ (mit Testempfehlung)
 - „Diagnostik und Therapie der Gonorrhoe“ (mit Testempfehlung)

3. HIV-Testempfehlungen in Leitlinie aufgenommen

- Gründe für die Aufnahme?
- Welche Evidenzgrundlage wurde genutzt?
- Was waren Diskussionsinhalte?
- Was waren mögliche Hemmnisse für eine HIV-Testempfehlung?
- Wie steht es um die HIV-Testempfehlung bei zukünftigen Aktualisierungen der Leitlinie?

4. HIV-Testempfehlungen nicht in Leitlinien aufgenommen

- Gründe für die nicht-Aufnahme
 - Was waren die Gründe dafür, dass keine HIV-Testempfehlung in die Leitlinie aufgenommen wurde?
 - Bitte erläutern Sie näher die unterschiedlichen Begründungen für bzw. gegen die Aufnahme einer HIV-Testempfehlung.
- Wie steht es um die HIV-Testempfehlung bei zukünftigen Aktualisierungen der Leitlinie?
- Was müsste sich ggf. ändern, um HIV-Testempfehlungen aufzunehmen?

5. Annahmen zur HIV-Testbereitschaft in der Praxis

- Wie schätzen Sie die Einhaltung der HIV-Testempfehlung in der Praxis ein?
- Werden potentielle Gründe vermutet, trotz Empfehlung in Leitlinien in der Praxis keine HIV-Tests anzubieten?
 - Wenn ja:
 - Welche?
 - Wie könnte denen begegnet werden?
- Welche Ansätze werden allgemein gesehen, um in der Praxis die HIV-Testbereitschaft bei HIV-Indikatorerkrankungen zu erhöhen?

6. Diskussion

- Wie wird die Idee bewertet, bei der Erstellung/Aktualisierung von Leitlinien von HIV-Indikatorerkrankungen auch HIV-Expert*innen mit einzubinden?
- Gibt es weitere Gedanken, die Sie zu der Thematik äußern möchten?

7. Verabschiedung

- Dank
- Angebot, in der entsprechenden Publikation namentlich in den Acknowledgements genannt zu werden
- Abschied

Interviewleitfaden DGHO

1. Einführung

- Vorstellungsrunde
- Überblick über den Hintergrund, die Methodik und das Ziel der HeLP-Studie
- Bitten um Erlaubnis das Gespräch aufzeichnen zu dürfen. Anschließend wird es transkribiert und die Aufnahmen in Anschluss daran gelöscht [nach Aufnahmestart nochmal wiederholen, dass alle einverstanden waren]

2. Erläuterung zur Auswahl der konkreten Gesprächspartner*innen

- DGHO vorrangig relevant aufgrund der Federführung bei:
 - „S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Hodgkin Lymphoms bei erwachsenen Patienten“ (mit Testempfehlung)
 - Onkopedia-Leitlinie „Hodgkin Lymphom“ (ohne Testempfehlung)
 - auch bei verschiedenen anderen Lymphom-Leitlinien beteiligt, die jetzt hier aber weniger im Fokus stehen

3. HIV-Testempfehlungen in Leitlinie aufgenommen

- Gründe für die Aufnahme?
- Welche Evidenzgrundlage wurde genutzt?
- Was waren Diskussionsinhalte?
- Was waren mögliche Hemmnisse für eine HIV-Testempfehlung?
- Wie steht es um die HIV-Testempfehlung bei zukünftigen Aktualisierungen der Leitlinie?

4. HIV-Testempfehlungen nicht in Leitlinien aufgenommen

- Gründe für die nicht-Aufnahme
 - Was waren die Gründe dafür, dass keine HIV-Testempfehlung in die Leitlinie aufgenommen wurde?
 - Bitte erläutern Sie näher die unterschiedlichen Begründungen für bzw. gegen die Aufnahme einer HIV-Testempfehlung.
- Wie steht es um die HIV-Testempfehlung bei zukünftigen Aktualisierungen der Leitlinie?
- Was müsste sich ggf. ändern, um HIV-Testempfehlungen aufzunehmen?

5. Annahmen zur HIV-Testbereitschaft in der Praxis

- Wie schätzen Sie die Einhaltung der HIV-Testempfehlung in der Praxis ein?
- Werden potentielle Gründe vermutet, trotz Empfehlung in Leitlinien in der Praxis keine HIV-Tests anzubieten?
 - Wenn ja:
 - Welche?
 - Wie könnte denen begegnet werden?
- Welche Ansätze werden allgemein gesehen, um in der Praxis die HIV-Testbereitschaft bei HIV-Indikatorerkrankungen zu erhöhen?

6. Diskussion

- Wie wird die Idee bewertet, bei der Erstellung/Aktualisierung von Leitlinien von HIV-Indikatorerkrankungen auch HIV-Expert*innen mit einzubinden?
- Gibt es weitere Gedanken, die Sie zu der Thematik äußern möchten?

7. Verabschiedung

- Dank
- Angebot, in der entsprechenden Publikation namentlich in den Acknowledgements genannt zu werden
- Abschied

Interviewleitfaden DGP

1. Einführung

- Vorstellungsrunde
- Überblick über den Hintergrund, die Methodik und das Ziel der HeLP-Studie
- Bitten um Erlaubnis das Gespräch aufzeichnen zu dürfen. Anschließend wird es transkribiert und die Aufnahmen in Anschluss daran gelöscht [nach Aufnahmestart nochmal wiederholen, dass alle einverstanden waren]

2. Erläuterung zur Auswahl der konkreten Gesprächspartner*innen

- DGP relevant bei:
 - „S2k-Leitlinie Tuberkulose im Erwachsenenalter“ (mit Testempfehlung)
 - Verschiedene Pneumonieleitlinien (überwiegend bereits abgelaufen, „S1-Leitlinie Interdisziplinäre Diagnostik interstitieller Lungenerkrankungen im Erwachsenenalter“ mit Erwähnung von HIV, aber nicht von HIV-Tests [das aber auch nur noch vage in der Nähe der Indikatorerkrankung „Pneumonie“])

3. HIV-Testempfehlungen in Leitlinie aufgenommen

- Gründe für die Aufnahme?
- Welche Evidenzgrundlage wurde genutzt?
- Was waren Diskussionsinhalte?
- Was waren mögliche Hemmnisse für eine HIV-Testempfehlung?
- Wie steht es um die HIV-Testempfehlung bei zukünftigen Aktualisierungen der Leitlinie?

4. HIV-Testempfehlungen nicht in Leitlinien aufgenommen

Bei dem Gesprächspartner nicht zutreffend.

5. Annahmen zur HIV-Testbereitschaft in der Praxis

- Wie schätzen Sie die Einhaltung der HIV-Testempfehlung in der Praxis ein?
- Werden potentielle Gründe vermutet, trotz Empfehlung in Leitlinien in der Praxis keine HIV-Tests anzubieten?
 - Wenn ja:
 - Welche?
 - Wie könnte denen begegnet werden?
- Welche Ansätze werden allgemein gesehen, um in der Praxis die HIV-Testbereitschaft bei HIV-Indikatorerkrankungen zu erhöhen?

6. Diskussion

- Wie wird die Idee bewertet, bei der Erstellung/Aktualisierung von Leitlinien von HIV-Indikatorerkrankungen auch HIV-Expert*innen mit einzubinden?
- Gibt es weitere Gedanken, die Sie zu der Thematik äußern möchten?

7. Verabschiedung

- Dank

- Angebot, in der entsprechenden Publikation namentlich in den Acknowledgements genannt zu werden
- Abschied

Anlage 14: Zeitplan: tatsächlicher Ablauf

AP/Zeitpunkt	2022												2023												2024											
	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12			
AP 1: Erstellung der Studienunterlagen (inkl. Studienprotokoll, Datensatzbeschreibung und Datenschutzkonzept)																																				
AP 2: Ethikantrag																																				
AP 3: Bestimmung von HIV-Indikatorerkrankungen durch publizierte Evidenz																																				
AP 4a: Validierung von HIV-Indikatorerkrankungen durch Analysen von Routinedaten beteiligter Krankenkassen																																				
AP 4b: Validierung von HIV-Indikatorerkrankungen durch Analysen von Daten der HIV-1 Serokonverterstudie und ClinSurv-HIV																																				
AP 5: Recherche nach deutschen Leitlinien zur Therapie oder Diagnostik von validierten Indikatorerkrankungen																																				
AP 6: Analyse der recherchierten Leitlinien																																				
AP 7: Expert*innengespräche mit Autor*innen und Herausgeber*innen von Leitlinien zu HIV-Indikatorerkrankungen																																				
AP 8: Kategorisierung und Auswertung der Ergebnisse der Expert*innengespräche																																				
AP 9: Schriftliche Befragung von Ärzt*innen																																				
AP 10: Auswertung der schriftlichen Befragung																																				
AP 11: Entwicklung und Dissemination von Strategien für eine verbesserte HIV-Testrate bei validierten Indikatorerkrankungen																																				
AP 12: Erstellung eines wissenschaftlichen Manuskripts zur Publikation der Studienergebnisse in einem peer reviewed Journal																																				

Meilensteine:

M1: Weiterleitungsverträge mit Konsortialpartner geschlossen

M2: Kooperationsvereinbarung mit Kooperationspartner geschlossen

M3: Alle Studienunterlagen sind finalisiert

M3a: Datenschutzkonzept liegt vor

M4: Ein positives Ethikvotum liegt vor

M5: Transfer der GKV-Routinedaten

M6: Valider GKV-Routinedatensatz liegt an der Uni DuE vor

M7: Eine für Deutschland validierte Liste mit HIV-Indikatorerkrankungen inklusive Stratifikationen ist erstellt (Forschungsfrage F1)

M8: Alle betrachteten Leitlinien wurden entlang der Forschungsfragen F₂ bis F₅ analysiert

M9: Alle Expert*innengespräche wurden durchgeführt und ausgewertet (Forschungsfragen F₆ und F₇)

M10: 40 gültige Rückläufer in der schriftlichen Befragung

M11: 110 gültige Rückläufer in der schriftlichen Befragung

M12: Die schriftliche Befragung wurde mit 196 gültigen Antworten abgeschlossen

M13: Die schriftliche Befragung wurde vollständig ausgewertet (Forschungsfragen F8 und F9)

M14: Aus der HeLP-Studie resultierende Strategien und ein entsprechendes Manuskript sind erstellt (Forschungsfrage F10)

In Absprache mit dem DLR wurde in Anbetracht von Rekrutierungsproblemen und dennoch ausreichender Ergebnisse für die deskriptive Analyse eine Fallzahlreduktion beschlossen, womit die Meilensteine M11 und M12 entfielen.

Ein Manuskript mit den Strategien wurde außerhalb der Projektlaufzeit finalisiert und findet sich zum Berichtszeitpunkt im Publikationsprozess

Erhebungszeiträume:

GKV-Routinedaten: außerhalb des Projekts erhoben

RKI-Daten: außerhalb des Projekts erhoben

Expert*innengespräche: August 2023

Schriftliche Befragung niedergelassener Ärzt*innen: Januar 2024 bis Juni 2024 (exklusive)