

Dr. Mark Oette, Düsseldorf

Neue Kassenleistung: Genotypischer Resistenztest für frisch Infizierte

Am 20.09.2005 fasste der Gemeinsame Bundesausschuss einen neuen Beschluss zum Thema genotypische Resistenztestung. Zusätzlich zu den bisherigen Indikationen wurde der Test für folgende Personen mit sofortiger Wirkung zur Kassenleistung:

Therapienaive Patienten mit einer frischen HIV-Infektion (nicht länger als ein Jahr), wenn

- die Infektionsquelle antiretroviral behandelt wird
- oder
- sie einer Gruppe angehören, die einem erhöhten Risiko ausgesetzt ist, mit einem resistenten Virus infiziert zu werden
- oder
- sie in einer Region infiziert wurden, in der resistente Viren gehäuft übertragen werden (>10%)

sowie

- für Schwangere vor Einleitung einer antiretroviralen Therapie
- vor Einleitung einer Transmissionsprophylaxe in der Schwangerschaft.

Damit ist – nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger – der Resistenztest erstmals bei unbehandelten HIV-Infizierten zur Kassenleistung geworden. Diese Entscheidung war bereits mehrfach von HIV-Behandlern gefordert worden, da epidemiologische Studien seit geraumer Zeit auf das Problem Primärresistenz hinweisen. Die Daten zur Situation in Deutschland stammen aus der Deutschen Serokonverterstudie sowie dem RESINA-Projekt. Europäische Untersuchungen mit deutscher Beteiligung sind die Studien SPREAD und CATCH.

Resistenzen vor allem in Ballungsgebieten

Ausschlaggebend für die Erstattung des Resistenztests bei frisch Infizierten waren in erster Linie die Resultate der Serokonverterstudie, die vom Robert Koch-Institut durchgeführt wird. In diesem Projekt werden seit 1996 Daten von Neuinfizierten mit definiertem Infektionszeitpunkt gesammelt. Anfang 2005 bestand die Kohorte aus 1.119 Patienten. Bei 504 Therapienaiven war ein Resistenztest durchgeführt worden.

Bei 80 Studienteilnehmern wurden resistente HIV identifiziert (16%). Die Betroffenen waren überwiegend homosexuelle Männer aus Ballungsgebieten. Eine signifikante Zunahme der Übertragungshäufigkeit von resistenten Viren über die Jahre wurde nicht gesehen, das Niveau hat sich in den letzten drei Jahren jedoch bei 16-18% stabilisiert (Vergl. Bericht des Robert Koch-Instituts HIV&more Ausgabe 3/2005).

Mutationen persistieren lange

Der Resistenztest sollte allen frisch Infizierten angeboten werden, auch wenn man nicht beabsichtigt, eine HAART einzuleiten. Dies kann man dadurch begründen, dass die Prävalenz der primären Resistenz in Deutschland (so wie gefordert) in sämtlichen zur Verfügung stehenden Studien über 10% lag. Besonders wichtig ist der Resistenztest, wenn ein erhöhtes Risiko für die Übertragung von resistenten Viren vorliegt, z.B. eine nicht effektive antiretrovirale Therapie des infizierenden Partners. Ein routinemäßiger Resistenztest sollte in Zukunft auch bei allen unbehandelten Schwangeren so früh wie möglich durchgeführt werden.

Welchen Nutzen hat der Test?

Ob das Testergebnis von Nutzen ist, wenn man erst Jahre später die Therapie einleitet, ist zur Zeit noch unklar. Viele Studien belegen jedoch eine langjährige Persistenz der Mutationen, teilweise in Minoritätenpopulationen. Eine ablehnende Haltung gegenüber dem Resistenztest wegen der derzeit noch nicht völlig geklärten klinischen Konsequenz ist daher sicher nicht gerechtfertigt.

Kein Resistenztest für chronisch Infizierte?

Für die Gruppe der unbehandelten chronisch HIV-Infizierten hat der Gemeinsame Bundesausschuss keine Entscheidung getroffen. Die Prävalenz der primären Resistenz in dieser Population ist mit rund 12% kaum niedriger als bei frisch Infizierten. Dennoch ist die Resistenztestung für diese Patienten nicht als Kassenleistung anerkannt worden. Ein Test wird daher weiterhin nur bei Selbstzahlern oder in Studien möglich sein. Deshalb besteht trotz des erfreulichen Fortschritts durch die Anerkennung der Genotypisierung bei frisch Infizierten noch Nachholbedarf bei der Resistenztestung der chronisch Infizierten. Der Nutzen einer resistenzgerechten antiretroviralen Therapie ist auch in dieser klinischen Situation gegeben. ■

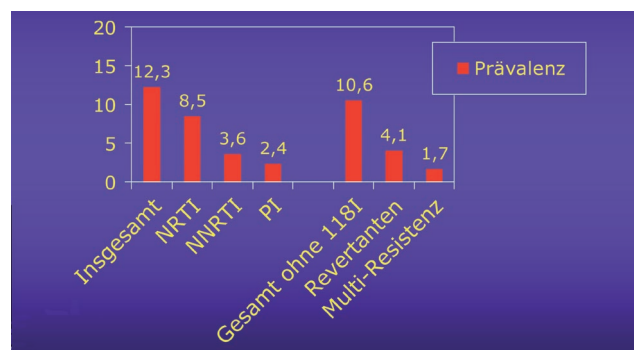


Abb. 1: RESINA: Resistenz bei Therapie-naiven Patienten mit chronischer HIV-Infektion

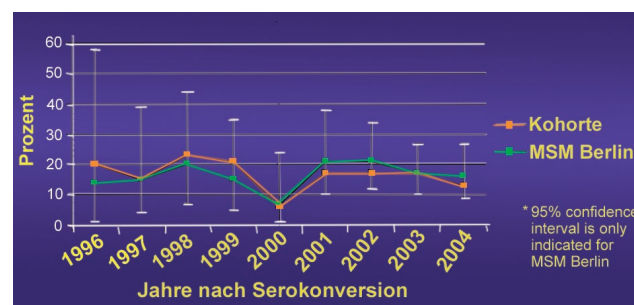


Abb. 2: Transmissionsrate resistenter HI-Viren bei Serokonvertern mit HIV-1-Infektion zwischen 1996 und 2004*

Autor:
Dr. med. Mark Oette
Oberarzt der Klinik für Gastroenterologie, Hepatologie und Infektiologie
Universitätsklinikum D' dorf
Moorenstraße 5
D-40225 Düsseldorf
Email: oettem@med.uni-duesseldorf.de
Tel. 0 211/ 81-18942
Fax 0 211/ 81-16294

***Quelle:**
Kuecherer C, Poggensee G, Somogyi S et al. High level of transmission and persistence of drug resistant HIV-1 in newly infected men having sex with men in Berlin from 1996 until 2004, zur Publikation eingereicht, 2005