



Empfehlung der Eidgenössischen Kommission für sexuelle Gesundheit EKSG zum Monitoring der Viruslast bei Patientinnen und Patienten unter HIV-Therapie

Ausgangslage

Aus Sicht der öffentlichen Gesundheit besteht ein primäres Ziel der antiretroviralen Therapie bei Menschen mit HIV darin, dass Betroffene das HI-Virus nicht mehr übertragen können. Dies setzt voraus, dass die Therapie zur Unterdrückung der HIV-Replikation im Organismus der betroffenen Patientinnen und Patienten führt. Um diesen erwünschten Therapieerfolg zu überwachen, muss regelmässig die Viruslast im Blut der Therapierten bestimmt werden. Nur, wenn die Viruslast nicht mehr messbar ist, ist eine Therapie erfolgreich. Und nur dann kann Betroffenen mitgeteilt werden, dass sie das HI-Virus auch bei ungeschütztem Geschlechtsverkehr nicht mehr übertragen können. Die Laboratorien, welche solche Untersuchungen durchführen, sind für die korrekte Interpretation der Resultate und die Beratung der Auftraggeberin oder des Auftraggebers zuständig.¹

Mögliche Probleme

Die zur Überwachung des Therapieerfolges (Therapie-Monitoring) verwendeten Tests zur Messung der Viruslast verfügen auf Grund der Anforderungen für die CE-Markierung eine hohe Zuverlässigkeit. Erfahrungen mit diesen Tests haben aber gezeigt, dass Unterschätzungen oder gar falsch negative Befunde zwar selten sind, aber nicht vollständig ausgeschlossen werden können. Ein wesentlicher Grund dafür sind mögliche Deletionen in jenen RNA-Sequenzen des HI-Virus, welche im Testverfahren untersucht werden.² Alle Laboratorien werden durch das [Nationale Referenzzentrum für Retroviren](#) über diese spezifische Testproblematik informiert.

Sorgfaltspflicht

Besondere Sorgfalt ist bei der Verwendung von Tests geboten, in deren Packungsbeilage explizit darauf hingewiesen wird, dass ein zu niedriger Wert oder gar ein falsch negativer Wert für die Viruslast gemessen werden kann. Gleiches gilt für neu im Markt eingeführte Tests, für die in der Schweiz noch keine Erfahrungs- und Vergleichswerte vorliegen. Nach Erkenntnissen, die der EKSG und dem BAG vorliegen, ist bei der Verwendung des Tests GeneXpert Xpert® HIV-1 Viral Load der Firma Cepheid besondere Sorgfalt und Vorsicht geboten. Die aktuell zur Verfügung stehende Version dieses Tests wird von der Schweizerischen HIV-Kohortenstudie (SHCS) nicht als geeignetes Instrument zur Messung der Viruslast angesehen und deshalb im Rahmen der SHCS nicht verwendet.

Empfehlung

Im Rahmen des Therapie-Monitorings bei Menschen mit HIV können in der Schweiz alle konformen Tests mit CE-Markierung verwendet werden. Allerdings muss bei allen verwendeten Tests, gegenwärtig jedoch insbesondere bei der Verwendung des Tests GeneXpert Xpert® HIV-1 Viral Load der Firma Cepheid, sichergestellt sein, dass die Resultate bei jedem einzelnen Patienten und jeder einzelnen Patientin korrekt sind. Nur unter dieser Voraussetzung verfügen Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten stets über eine verlässliche und vertrauenswürdige Grundlage für ihre Entscheidungen im Zusammenhang mit der Therapie.

(16/09/19)

¹ Vgl. Artikel 16 Epidemiengesetz (SR 818.101) sowie Verordnung über mikrobiologische Laboratorien (SR 818.101.32).

² Vgl. dazu: Eberle J. HIV – Diagnostik und Therapie. Lücken beim Nachweis von HIV-1-RNA. In: NRZ Bulletin 1_2019, S. 9 f. (<http://www.mvp.uni-muenchen.de/aktuelles/detail/list/nrz-fuer-retroviren-bulletin-1-2019/>).