

## Bekanntmachungen

■ Bundesministerium für Gesundheit  
und Soziale Sicherung  
[1689 A] **Bekanntmachung  
des Bundesausschusses  
der Ärzte und Krankenkassen  
über einen Beschluss zur Änderung der Anlage A  
„Anerkannte Untersuchungs- und  
Behandlungsmethoden“  
der Richtlinie  
zur Bewertung medizinischer Untersuchungs- und  
Behandlungsmethoden (BUB-Richtlinie)  
gemäß § 135 Abs. 1  
des Fünften Buches Sozialgesetzbuch  
Vom 1. Dezember 2003**

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat in seiner Sitzung am 1. Dezember 2003 beschlossen, die Anlage A der BUB-Richtlinien in der Fassung vom 10. Dezember 1999 (BAnz. 2000 S. 4602), zuletzt geändert am 1. Dezember 2003 (BAnz. 2004 S. ■ ■), wie folgt zu ändern:

### „10. Genotypische HIV-Resistenztestung

Genotypische HIV-Resistenztestung bei HIV-Infizierten, wenn unter einer ausreichend langen und zuverlässigen Einnahme einer antiretroviralen Medikamentenkombination entsprechend dem Therapiestandard aktueller Behandlungsleitlinien (mit einer Kombination aus drei antiretroviralen Medikamenten aus mindestens zwei unterschiedlichen Substanzklassen, in der Regel einschließlich eines Protease-Hemmers oder eines Nicht-Nukleosidalen Reverse Transkriptase-Hemmers)

— jeweils durch eine Kontrollmessung der Viruslast bestätigt—

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

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

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

Die vorstehende Änderung der Anlage A der BUB-Richtlinien tritt am Tage nach der Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.

Köln, den 1. Dezember 2003  
Bundesausschuss  
der Ärzte und Krankenkassen  
Der Vorsitzende

Jung