



AKTUELLE DATEN UND INFORMATIONEN
ZU INFektionsKRANKHEITEN UND PUBLIC HEALTH

44
2021

4. November 2021

Epidemiologisches Bulletin

**Befragung zur HIV-PrEP-Versorgung |
Desinfektion semikritischer
Medizinprodukte**

Inhalt

PrEP-Evaluation EvE-PrEP – Ergebnisse einer Befragung zum PrEP-Versorgungsgeschehen in HIV-Schwerpunktzentren des dagnä-Netzwerks 3

Seit September 2019 ist die Präexpositionsprophylaxe (PrEP) bei HIV-Infektion Teil des Leistungskataloges der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Mit der Einführung wurde auch eine Evaluation der neuen Leistung vorgesehen und gesetzlich festgeschrieben. In einer ersten umfassenden Auswertung einer Befragung zum Versorgungsgeschehen mit der GKV-PrEP in deutschen HIV-Schwerpunktzentren wurden u. a. allgemeine Daten zur PrEP-Versorgung und PrEP-Nutzung sowie spezifische Daten zu Versorgungsprozessen, etwa Testung und Behandlung asymptomatischer STI sowie STI-Prophylaxe, Beratung und Einleitung der HIV-PrEP betrachtet. Ergänzt wurde die Untersuchung durch vorangegangene Umfragen zum Einfluss der COVID-19-Pandemie auf die PrEP-Versorgung.

Validierung der abschließenden Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten mittels Wischdesinfektion 13

Die Frage, ob die gesetzlich geforderte Validierbarkeit der Aufbereitung von semikritischen Medizinprodukten (z. B. Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt) auch mittels der seit vielen Jahren bereits vielfach verwendeten Desinfektionswischtüchern vollumfänglich erfüllt werden kann, wird in Fachkreisen schon länger diskutiert. Die vollständige Information zur fachlichen Einschätzung der für Medizinprodukte zuständigen obersten Landesbehörden, des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Robert Koch-Institut (RKI) wird im vorliegenden Beitrag ungekürzt wiedergegeben.

Aktuelle Statistik meldepflichtiger Infektionskrankheiten: 43. Woche 2021 16

Monatsstatistik nichtnamentlicher Meldungen ausgewählter Infektionen: August 2021 19

In eigener Sache: Ausschreibung einer Redaktionsstelle 20

Impressum

Herausgeber

Robert Koch-Institut
Nordufer 20, 13353 Berlin
Telefon 030 18754-0

Redaktion

Dr. med. Jamela Seedat
Dr. med. Maren Winkler (Vertretung)
Telefon: 030 18754-23 24
E-Mail: SeedatJ@rki.de

Nadja Harendt (Redaktionsassistentin)
Telefon: 030 18754-24 55
Claudia Paape, Judith Petschelt (Vertretung)
E-Mail: EpiBull@rki.de

Allgemeine Hinweise/Nachdruck

Die Ausgaben ab 1996 stehen im Internet zur Verfügung:
www.rki.de/epidbull

Inhalte externer Beiträge spiegeln nicht notwendigerweise die Meinung des Robert Koch-Instituts wider.

Dieses Werk ist lizenziert unter einer [Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).



ISSN 2569-5266



Das Robert Koch-Institut ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

PrEP-Evaluation EvE-PrEP – Ergebnisse einer Befragung zum PrEP-Versorgungsgeschehen in HIV-Schwerpunktzentren des dagnä-Netzwerks

Einleitung

Seit September 2019 ist die Präexpositionsprophylaxe (PrEP) bei Infektion mit dem Humanen Immundefizienz-Virus (HIV) Teil des Leistungskataloges der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).¹ Der Gesetzgeber hat mit der Einführung auch eine Evaluation der neuen Leistung vorgesehen und gesetzlich festgeschrieben. Unter dem Titel „Evaluation der Einführung der HIV-PrEP als Leistung der GKV“, kurz „EvE-PrEP“, wird die HIV-PrEP (nachfolgend als „PrEP“ bezeichnet) als neue GKV-Leistung im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) in einem vom Robert Koch-Institut (RKI) geleiteten Projekt in Zusammenarbeit mit verschiedenen Kooperationspartnern wissenschaftlich begleitet.²

Neben den laufenden Auswertungen verschiedener Datenquellen erfolgte im Rahmen der Sub-Studie *National Evaluation of PrEP Outcomes and STIs** (NEPOS) darüber hinaus eine gesonderte Befragung für den Zeitraum 1.9.2019–31.12.2020 von 43 HIV-Schwerpunktzentren aus dem Netzwerk der Deutschen Arbeitsgemeinschaft niedergelassener Ärzte in der Versorgung HIV-Infizierter e. V. (dagnä).³ Ziel war es, zusätzliche Aspekte im PrEP-Versorgungsalltag auf Zentrumsebene zu beleuchten und ein Meinungsbild zur Versorgungslage einzuholen. Die Ergebnisse aus dieser Befragung werden nachfolgend vorgestellt.

1. Hintergrund

Grundlage für das Projekt EvE-PrEP sind Daten aus verschiedenen Datenquellen des RKI (Meldedaten nach Infektionsschutzgesetz (IfSG) § 7, Abs. 3 zu HIV und Syphilis, die HIV-Langzeitkohorten *ClinSurv-HIV*, *HIV-1 Serokonverterstudie*, die HIV-Studien *InzSurv-HIV* und *MolSurv-HIV* sowie

PrApp-Studie, Checkpoint-Studie), Apothekenabrechnungsdaten, die „BRAHMS“-Studie (HIV-Inzidenzstudie unter Männern, die Sex mit Männern haben (MSM)) sowie Routinedaten mehrerer gesetzlicher Krankenkassen.

Außerdem wurden gemeinsam mit der dagnä deutschlandweit retrospektiv anonymisierte Daten zum PrEP-Gebrauch sowie zur Verbreitung, Testung und Therapie von STI in 47 HIV-Schwerpunktzentren erhoben (NEPOS Sub-Studie). Erfasst wurden Daten von 4.620 PrEP-Nutzenden im Zeitraum 1.9.2019–31.12.2020.

Um zusätzlich zu den genannten Datenquellen an weitere Informationen über den Versorgungsalltag der HIV-Schwerpunktzentren zu gelangen, wurde eine zusätzliche Zentrumsbefragung mit insgesamt 43 der 47 deutschlandweit kooperierenden HIV-Schwerpunktzentren im dagnä-Netzwerk durchgeführt. Anhand dieser Befragung sollte die Versorgung mit der PrEP in folgender Hinsicht beleuchtet werden:

- **Allgemeine Daten zur Versorgung und deren Struktur:** PrEP-Versorgung und PrEP-Nutzung sowie HIV-Infektionen
- **Spezifische Daten zu Versorgungsprozessen:** Testung und Behandlung asymptomatischer STI sowie STI-Prophylaxen mit Antibiotika, Beratung und Einleitung der HIV-PrEP sowie Gründe für eine Nicht-Einleitung der HIV-PrEP, Einfluss der Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)-Pandemie auf die PrEP-Versorgung

2. Methode

Die Datenerhebung fand von April bis Juli 2021 (Eingabezeitraum 15.04.2021–23.06.2021) mittels einer Online-Befragung auf der Plattform VOXCO des RKI statt.

* STIs: Sexually transmitted infections

Kernaussagen der Befragung zum Einsatz der PrEP in deutschen HIV-Schwerpunktzentren

- ▶ In den 43 befragten Zentren arbeiten insgesamt 127 PrEP-verordnende Ärzt*innen (Ø 3 PrEP-verordnende Ärzt*innen pro Zentrum).
- ▶ Die PrEP wurde im Zeitraum 1.9.2019–31.12.2020 insgesamt 9.915-mal eingeleitet, 88 % davon als GKV-PrEP.
- ▶ Die Gesamtzahl an PrEP-Nutzenden im Zeitraum 1.9.2019–31.12.2020 wurde mit 22.366 angegeben (Ø 179 PrEP-Nutzende pro PrEP-verordnende Ärzt*in).
- ▶ In diesem Kollektiv wurden 20 HIV-Infektionen im Zusammenhang mit PrEP berichtet (0,089 %).
- ▶ 37 % der Zentren (16/43) erhielten Anfragen zur Hospitation zum Erwerb der ärztlichen Berechtigung zur Verordnung der GKV-PrEP, insgesamt wurden 31 Hospitationen in 15 Zentren in Nordrhein-Westfalen, Berlin, Baden-Württemberg, Bayern, Hamburg und Hessen durchgeführt.
- ▶ Regelmäßige Testungen asymptomatischer STI:
 - ▶ Alle Zentren (100 %) erachteten das regelmäßige Testen auf Syphilis alle 3–6 Monate als sinnvoll, während 79 % der Zentren auch das Testen asymptomatischer PrEP-Nutzender auf Chlamydien und Gonokokken als sinnvoll erachteten.
 - ▶ Der Großteil der Testungen wird anal, oral sowie urethral durchgeführt (77 %).
- ▶ 49 % der Zentren (21/43) hatten Anfragen von PrEP-Nutzenden zu antibiotischer Prophylaxe von STI (STI-PrEP) von durchschnittlich 6 PrEP-Nutzenden, hingegen führten nur 16 % der Zentren (7/43) eine STI-PrEP durch, meist mit Doxycyclin und Azithromycin.
- ▶ Eine Antibiotikabehandlung gegen STI bei symptomlosen Patient*innen nach sexuellen Risikokontakten (STI-PrEP, Postexpositionsprophylaxe) wurde nur in wenigen Zentren (5/43) ohne vorherige Bestätigung der Infektion durchgeführt.
- ▶ In der Regel (>90 %) kam es nach der PrEP-Beratung auch zur anschließenden Einleitung der PrEP.
- ▶ Die häufigsten Gründe für die Nicht-Einleitung der PrEP waren individueller Patient*innenwunsch (27 %), Angst vor Nebenwirkungen (21 %) und fehlende Indikation (19 %).
- ▶ Einen Einfluss der COVID-19-Pandemie auf die PrEP-Versorgung sahen die meisten Zentren; dieser bestand vor allem in einem Rückgang der Nachfrage und der Zunahme von Pausen und anlassbezogener PrEP, wobei der Einfluss des erneuten Lockdowns im Winter 2020 als geringer eingeschätzt wurde als der Einfluss des ersten Lockdowns im März 2020.

Vor Beginn der Befragung wurde der Link zum Online-Fragebogen an die Ansprechpartner*innen* innerhalb der teilnehmenden HIV-Schwerpunktzentren geschickt.

Bei den befragten Zentren handelt es sich um 43 der 47 HIV-Schwerpunktzentren, die an der NEPOS Sub-Studie teilnehmen.

Die Datenauswertung erfolgte mittels STATA Version 17 sowie Microsoft Excel 2019. Die Abbil-

dungen wurden mit Regiograph 16 und Microsoft Excel erstellt.

Es handelte sich um eine retrospektive Befragung, die nachfolgenden Ergebnisse beziehen sich auf den Zeitraum 1.9.2019–31.12.2020.

Bei vielen der nachfolgend untersuchten Fragestellungen handelte es sich um Einschätzungen der HIV-Schwerpunktzentren zu Versorgungsfragen. Einige der Fragestellungen waren qualitativer Natur. Auch die quantitativen Fragen, bei denen nach der Anzahl an Personen oder Häufigkeit gefragt wurde, ließen Schätzwerte und ungefähre Angaben zu.

* Aufgrund der Beteiligung von Transgender-Personen an dieser Studie verwenden die Autor*innen explizit den Asterisk als Ausdruck einer geschlechtergerechten Schreibweise.

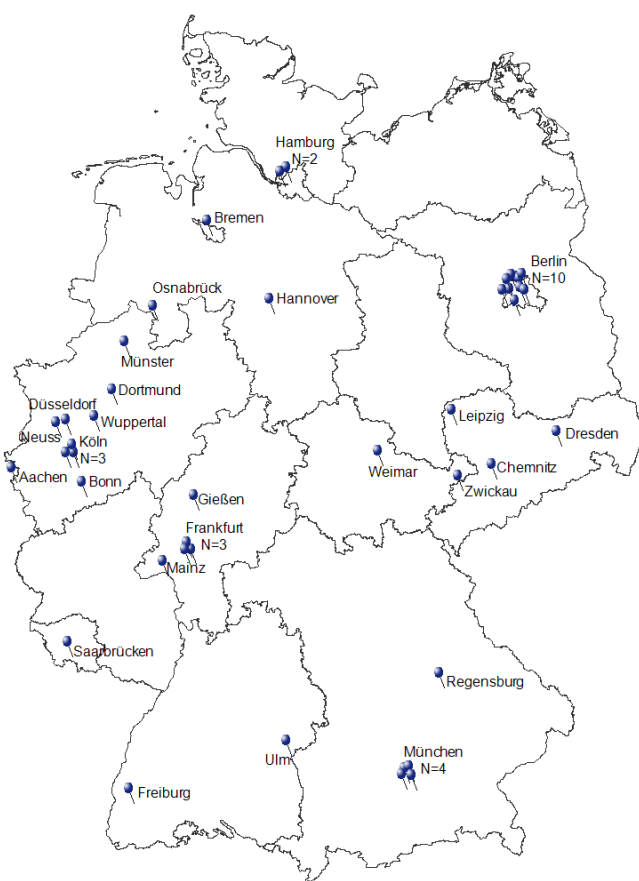


Abb. 1 | Verteilung der 43 befragten HIV-Schwerpunktzentren

3. Ergebnisse

Von den 47 in der NEPOS Sub-Studie eingeschlossenen Zentren beantworteten 43 (91 %) den Fragebogen vollständig (s. Abb. 1).

3.1 Allgemeine Daten zur Versorgung und deren Struktur

PrEP-Versorgung und PrEP-Nutzung sowie HIV-Infektionen

In den 43 befragten HIV-Schwerpunktzentren (nachfolgend „Zentren“) verordneten insgesamt 127 Ärzt*innen die PrEP; dies sind 71 % aller in den befragten Zentren tätigen Ärzt*innen (127/178). Im Mittel arbeiteten 3 PrEP-verordnende Ärzt*innen in einem Zentrum (SD: 2,12; Spannweite: 1–10). Folgende Verteilung der Facharztbezeichnungen des PrEP-verordnenden ärztlichen Personals wurden in den Zentren in absteigender Reihenfolge angegeben (Mehrfachnennungen möglich): Innere Medizin (44 %), Allgemeinmedizin (34 %), Infektio-

logie (16 %), Haut- und Geschlechtskrankheiten sowie Hämatologie/Onkologie (jeweils 2 %) und Frauenheilkunde und Geburtshilfe (1 %).

Die PrEP wurde in den befragten Zentren im Zeitraum 1.9.2019–31.12.2020 insgesamt 9.915-mal eingeleitet. Bei 88 % handelte es sich um eine GKV-Leistung.

Im Zeitraum 1.9.2019–31.12.2020 wurden insgesamt 22.366 PrEP-Nutzende angegeben. Im Mittel wurden 179 PrEP-Nutzende (SD: 168,86) pro Ärzt*in versorgt. Die Gesamtzahl der HIV-positiven Personen, die in den Zentren im o.g. Zeitraum in Versorgung waren, wurde mit 27.552 angegeben. Im Mittel wurden 181 HIV-positive Personen (SD: 286,06) pro Ärzt*in versorgt.

Nach Angabe der Zentren betrug die kumulierte Gesamtzahl an HIV-Neudiagnosen in den Zentren für diesen Zeitraum 1.258. Bei 54 Personen wurde die HIV-Neudiagnose im Rahmen des Screenings in der Erstberatung vor PrEP-Einleitung diagnostiziert.

Zudem wurden laut Angabe 20 HIV-Infektionen* bei PrEP-Nutzenden neu diagnostiziert. Dies entspricht bezogen auf die PrEP-Nutzenden einem Anteil von 0,089 % (20/22.366).

37 % (16/43) der befragten Zentren gaben an, Anfragen über die Weiterbildung von Ärzt*innen zum Erwerb der Berechtigung zur Verordnung der PrEP nach dem Bundesmantelvertrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) erhalten zu haben. Davon gaben 7 Zentren an, eine Hospitation durchgeführt zu haben, 7 weitere Zentren gaben 2 Hospitationen an, ein Zentrum gab 10 Hospitationen an und ein Zentrum gab an, nach Anfrage letztlich keine Hospitation durchgeführt zu haben. Im Durchschnitt hospitierten pro Zentrum 2 Ärzt*innen zum Erwerb der fachlichen Befähigung zur Verordnung

* In dieser Befragung wurden keine Gründe für die HIV-Infektionen im Zusammenhang mit PrEP erhoben. In der NEPOS Sub-Studie in EvE-PrEP zeigte sich, dass HIV-Infektionen im Zusammenhang mit PrEP vor allem mit geringer Adhärenz zusammenhängen.¹¹

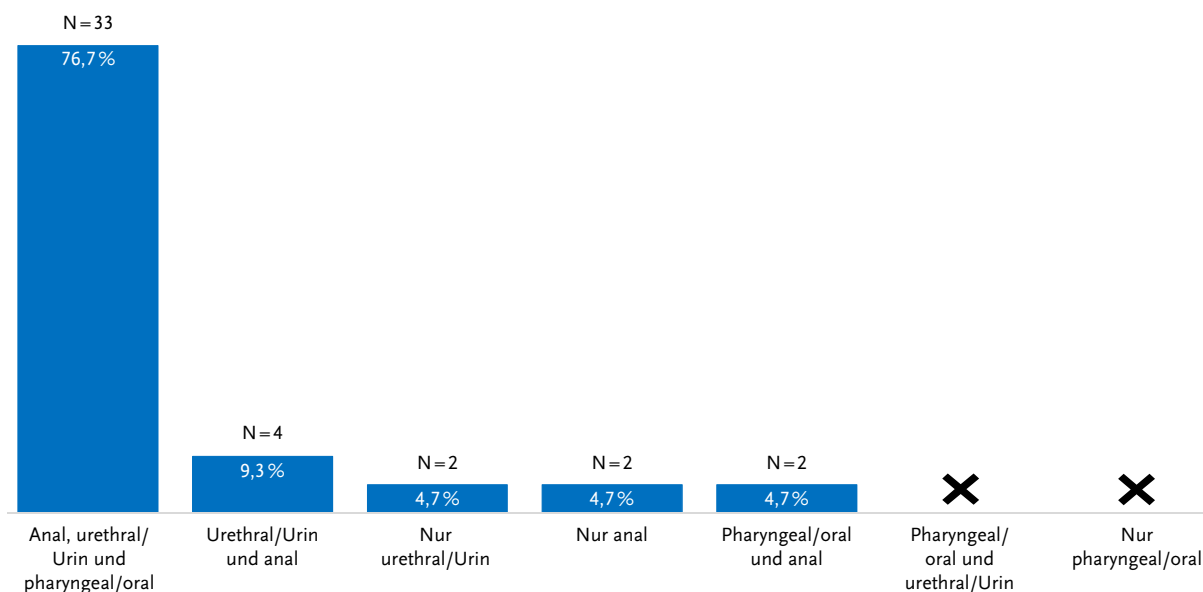


Abb. 2 | Lokalisationen der Tests im Rahmen des STI-Routine-Screenings der HIV-PrEP-Begleitung, Befragung in 43 Schwerpunktpraxen für den Zeitraum 1.9.2019–31.12.2020

der GKV-PrEP (Spannweite: 0–10 Hospitationen). Damit wurden in 15 Zentren insgesamt 31 Hospitationen durchgeführt. Die Hospitationen fanden in Nordrhein-Westfalen, Berlin, Baden-Württemberg, Bayern, Hamburg und Hessen statt.

3.2 Daten zu Versorgungsprozessen

Testung und Behandlung asymptomatischer STI

Im Rahmen der PrEP-Begleitung empfehlen die Deutsch-Österreichischen Leitlinien alle 3–6 Monate eine Testung auf STI (Syphilis, Gonokokken, Chlamydien) auch wenn keine Symptome vorliegen.⁴

In Bezug auf die Syphilis befürworteten 100 % der Zentren (43/43) das regelmäßige Testen asymptomatischer STI im Rahmen des PrEP-Monitorings. In Bezug auf Chlamydien oder Gonokokken erachteten 79 % der Zentren (34/43) dieses Vorgehen als sinnvoll und 21 % (9/43) als nicht sinnvoll. Von diesen 9 Zentren wurde hinsichtlich der Behandlung und Testung asymptomatischer Chlamydien/Gonokokken von 5 Zentren angegeben, dass die Testung seltener sein sollte, während 4 Zentren angaben, eine Behandlung asymptomatischer Chlamydien/Gonokokken sei nicht sinnvoll.

Zusätzlich wurde von einem Zentrum bei der Frage, ob eine Testung auf weitere STI durchgeführt werden sollte, das Testen von *Mycoplasma genitalium* vorgeschlagen.

Die Verteilung der anatomischen Lokalisationen der Tests auf Gonokokken und Chlamydien bei PrEP-Nutzenden im Rahmen des Routine-Screenings sind in Abbildung 2 dargestellt.

Prophylaktische Antibiotikatherapie: STI-PrEP und STI-PEP

Einen weiteren Frageblock betraf die Einnahme von Antibiotika zur Vorbeugung von STI (sog. STI-PrEP). Anfragen nach einer solchen Antibiotika-PrEP erhielten 49 % der Zentren (21/43) im Jahr 2020. Insgesamt fragten 266 Personen im Jahr 2020 eine Antibiotika-PrEP an. Von den 21 Zentren mit Anfragen hatten 76 % (16/21) 1–10 Anfragen pro Zentrum im Jahr 2020 und 24 % der Zentren (5/21) gaben an, 21–50 Anfragen pro Zentrum nach der Antibiotika-PrEP erhalten zu haben (im Mittel 6 Personen pro Zentrum, Spannweite: 1–50 Anfragen pro Zentrum).

Die Anfragen verteilten sich wie folgt auf die Bundesländer: 35 % der Anfragen fanden in Berliner Zentren statt, 24 % in Sachsen, 15 % in Niedersachsen, 9 % in Nordrhein-Westfalen, 8 % in Bayern,

jeweils 4 % in Hamburg und dem Saarland und 1 % in Thüringen.

Tatsächlich verordnet wurde eine Antibiotika-PrEP zur Vorbeugung von STI von 16 % der Zentren (7/43). Von diesen 7 Zentren führten 5 die Therapie regelmäßig und 2 Zentren vereinzelt nach Bedarf durch. In den Bundesländern mit den meisten Anfragen (Berlin, Sachsen und Niedersachsen) wurde angegeben, dass keine Antibiotika-PrEP durchgeführt wird.

Bei den 7 Zentren, die die Antibiotika-PrEP durchführen, kamen vor allem Doxycyclin (3/7 Zentren) und Azithromycin (3/7 Zentren) zum Einsatz.

Die Zentren wurden außerdem zur Durchführung einer Antibiotikabehandlung bei symptomlosen Patient*innen *nach* sexuellen Kontakten mit Personen mit einer diagnostizierten STI befragt, der sogenannten STI-PEP.

70 % der Zentren (30/43) gaben an, eine entsprechende Antibiotikabehandlung durchzuführen. Von diesen 30 Zentren führen 25 Zentren die antibiotische Behandlung erst nach diagnostischer Bestätigung der Infektion – und somit nicht auf Ver-

Beratungen und Einleitung zur HIV-PrEP	N	(%)
Immer (100 %)	1	2 %
Sehr häufig (<100–90 %)	39	91 %
Häufig (<90–80 %)	2	5 %
Eher häufig (<80–70 %)	1	2 %
Gelegentlich bis seltener (<70 %)	0	0 %

Tab. 1 | Angabe, wie häufig eine PrEP-Beratung eine anschließende PrEP-Einleitung nach sich zog, Befragung in N=43 Schwerpunktpraxen für den Zeitraum 1.9.2019–31.12.2020

dacht – durch. Die 5 Zentren, die die STI-PEP auch vor einer diagnostischen Bestätigung durchführen, wurden zudem gefragt, gegen welche Erreger sie die Prophylaxe durchführen (Mehrfachnennungen möglich): Bei Verdacht auf Syphilis (4/5 Zentren), Gonokokken (4/5 Zentren) und Chlamydien (4/5 Zentren).

Beratung und Einleitung der HIV-PrEP

Wie häufig eine Beratung zur PrEP auch eine Einleitung der PrEP nach sich zog, wird in Tabelle 1 dargestellt.

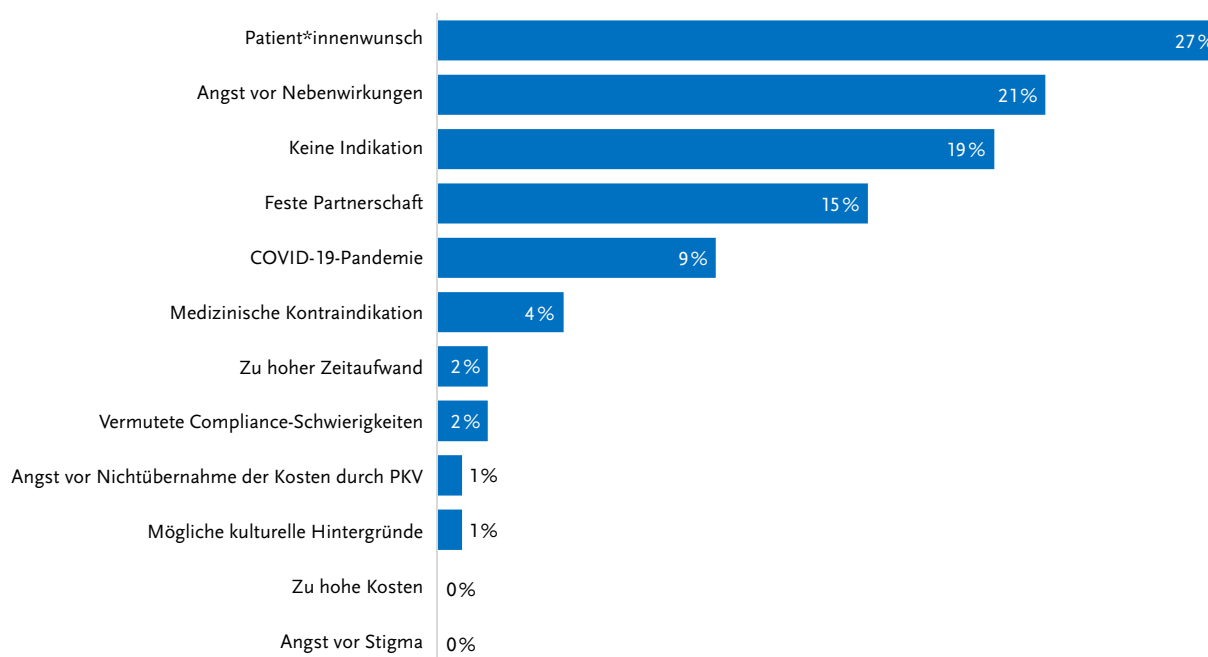


Abb. 3 | Häufigste Gründe für Nicht-Einleitung der HIV-PrEP, Befragung in 43 Schwerpunktpraxen für den Zeitraum 1.9.2019–31.12.2020 (Mehrfachnennungen möglich, N=116, PKV: private Krankenversicherung)

Gründe für Nicht-Einleitung der HIV-PrEP

Ein weiterer Schwerpunkt der Zentrumsbefragung lag in der Abfrage der häufigsten Gründe für die Nicht-Einleitung der PrEP. Die für die befragten HIV-Zentren häufigsten Gründe für die Nicht-Einleitung sind in Abbildung 3 dargestellt.

Wechsel zwischen täglichem und anlassbezogenem Einnahmemodus

Die HIV-Zentren wurden des Weiteren darüber befragt, wie viele Personen schätzungsweise mit dem Einnahmemodus der PrEP zwischen täglichem und anlassbezogenem (*on-demand*) Einnahmemodus hin- und hergewechselt haben. Die Ergebnisse hierzu sind in Tabelle 2 dargestellt.

Einfluss der COVID-19-Pandemie auf die HIV-PrEP-Versorgung

Aufgrund der anhaltenden COVID-19-Pandemie wurde, so wie bereits in der Vergangenheit geschehen,⁵ auch im Rahmen dieser Befragung erneut der Einfluss der Pandemie auf die Versorgung mit der PrEP erfragt. Hierbei gaben 74 % der Zentren (32/43) einen Einfluss der Pandemie im allgemeinen Sinne auf die PrEP-Versorgung an, während

Wechsel des Einnahmemodus der HIV-PrEP zwischen täglich und on-demand	N	(%)
Niemand (0 %)	0	0 %
Sehr wenige (1–10 %)	9	21 %
Wenige (> 10–40 %)	23	53 %
Einige (> 40 %–70 %)	11	26 %
Viele (> 70 %)	0	0 %

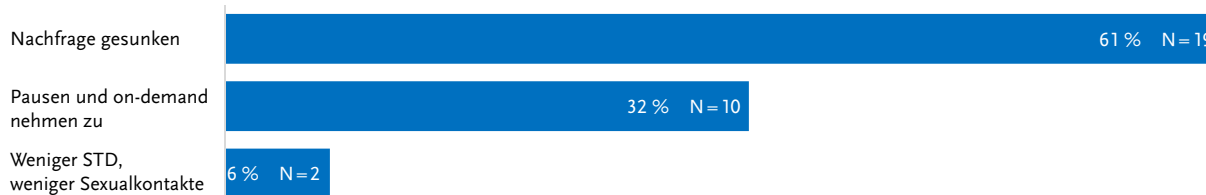
Tab. 2 | Wechsel des Einnahmemodus der HIV-PrEP zwischen täglich und on-demand, Befragung in N=43 Schwerpunktzentren für den Zeitraum 1.9.2019–31.12.2020

67 % der Zentren (29/43) einen Einfluss des erneuten Lockdowns im Winter 2020 auf die PrEP-Versorgung sahen.

Die Zentren hatten zudem die Möglichkeit, freie Anmerkungen zu dieser Thematik vorzunehmen, sofern sie einen Einfluss der Pandemie oder des erneuten Lockdowns im Winter 2020 angegeben hatten.

Die kategorisierten Antworten sind in Abbildung 4 dargestellt (Mehrfachnennungen möglich).

Einfluss der COVID-19-Pandemie auf das PrEP-Geschehen (N=31)



Einfluss erneuter Lockdown im Winter 2020 auf das PrEP-Geschehen (N=35)

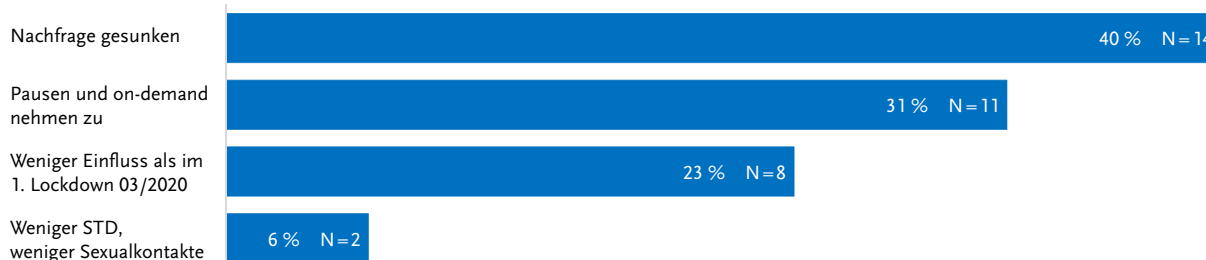


Abb. 4 | Einfluss der COVID-19-Pandemie auf die HIV-PrEP-Versorgung, Befragung in 43 Schwerpunktpraxen für den Zeitraum 1.9.2019–31.12.2020

4. Diskussion

PrEP-Versorgung und PrEP-Nutzung sowie HIV-Infektionen

Die HIV-PrEP wurde nach Einführung der Kosten-erstattung durch die GKV schnell intensiv nachgefragt. Die hohe Zahl an PrEP-Einleitungen in den befragten Zentren (9.915 Einleitungen im Zeitraum 1.9.2019–31.12.2020) unterstreicht den Bedarf und die Akzeptanz einer HIV-PrEP. Der Anteil der GKV-PrEP an den PrEP-Einleitungen liegt bei 88 % und entspricht damit dem GKV-Anteil in der Gesamtbevölkerung.⁶ Im Mittel gab es 3 PrEP-verordnende Ärzt*innen pro Zentrum. Der zusätzliche Behandlungsbedarf stellte die HIV-Schwerpunktzentren vor Herausforderungen und konnte nur durch eine Ausweitung von Behandlungskapazitäten für diese neue Indikation geschaffen werden. Entsprechend der personellen Ausstattung von HIV-Schwerpunktzentren erfolgte die PrEP-Versorgung hauptsächlich durch Fachärzt*innen aus den Bereichen Innere Medizin, Allgemeinmedizin und Infektiologie.

Die Gesamtzahl an PrEP-Nutzenden im Zeitraum 1.9.2019–31.12.2020 wurde mit 22.366 angegeben. Eine Schätzung basierend auf Apothekenabrechnungsdaten und Befragungen unter PrEP-Nutzenden ergab die Zahl von 15.600–21.600 PrEP-Nutzenden MSM mit Stand Juni 2020 in Deutschland.⁷ Im Vergleich hierzu erscheint die Angabe von 22.366 PrEP-Nutzenden in den 43 Zentren zu hoch, da diese nicht alle PrEP-verordnenden Ärzt*innen in Deutschland abbilden. Des Weiteren erscheint die Anzahl der PrEP-Nutzenden auch im Vergleich zu den 27.552 HIV-positiven Personen, die in den Zentren versorgt wurden, als zu hoch.

Die Anzahl an PrEP-Einleitungen (9.915) im Zeitraum 1.9.2019–31.12.2020 erscheint den Autor*innen hingegen eher plausibel. Gründe für die Diskrepanz könnte ein mehrfaches Zählen von Personen in verschiedenen Abrechnungszeiträumen (Quartalen) oder der Zentrumswechsel von PrEP-Nutzenden sein. Weiterhin können Personen, die nur einmalig PrEP verordnet bekommen haben, als PrEP-Nutzende im Gesamtzeitraum gezählt werden. Dies erschwert den Vergleich der beiden Schätzungen, da es sich einmal um einen längeren Zeitraum und einmal um eine Querschnittsschätzung handelt.

Die PrEP-Einleitung hingegen wird pro Person in der Regel nur einmal mit der entsprechenden Gebührenordnungsziffer abgerechnet und damit auf Personenebene gezählt und lässt sich auf diese Art einfacher aus dem Praxisinformationssystem erheben.

Die effektive Schutzwirkung der PrEP wird auch durch die Ergebnisse dieser Befragung belegt. So wurde die Anzahl der HIV-Infektionen im Zusammenhang mit PrEP mit 20 angegeben und blieb damit ein sehr seltenes Ereignis (0,089 % der PrEP-Nutzenden) und vergleichbar mit den HIV-Inzidenzen in PrEP-Studien.⁸ Selbst wenn die Zahl der PrEP-Nutzenden wie zuvor ausgeführt überschätzt wäre und um die Hälfte niedriger wäre als hier angegeben, so läge die HIV-Inzidenz unter PrEP-Nutzenden im niedrigen Promillebereich und damit deutlich niedriger als bei MSM ohne PrEP.⁹ Die PrEP-Begleitung führte zudem zur früheren Diagnose noch unentdeckter HIV-Infektionen. So führte in 54 Fällen das Screening im Rahmen der Erstberatung vor PrEP-Einleitung dazu, dass eine HIV-Infektion neu diagnostiziert wurde.

Für den Zeitraum 1.9.2019–31.12.2020 wurden von den befragten Zentren insgesamt 1.258 HIV-Neudiagnosen angegeben. Im selben Zeitraum wurden dem RKI 5.663 HIV-Erregernachweise (nichtnamentliche Meldungen gem. § 7 Abs. 3 Infektionsschutzgesetz) übermittelt. Nach Validitätsprüfung und abzüglich der Doppelmeldungen gab es im Zeitraum 1.9.2019–31.12.2020 insgesamt 3.496 HIV-Erstdiagnosen.^{10,11} Da sich unter den HIV-Neudiagnosen in den Zentren ebenfalls Doppelmeldungen befinden können, lassen diese sich am ehesten mit den HIV-Erregernachweisen vergleichen. Im Vergleich zu den bundesweiten Meldungen erscheint die Größenordnung von 22 % (1.258/5.663) aller HIV-Erregernachweise bzw. 36 % (1.258/3.496) der HIV-Erstdiagnosen in den befragten Zentren plausibel.

Hospitationen im Pandemiejahr

Trotz des Mehraufwands auf ärztlicher Seite in der COVID-19-Pandemie⁴ wurden sowohl Hospitationen zum Erwerb der fachlichen Befähigung zur Verordnung der GKV-PrEP angefragt als auch durchgeführt. Insgesamt wurden 31 Hospitationen

von 15 Zentren in Nordrhein-Westfalen, Berlin, Baden-Württemberg, Bayern, Hamburg und Hessen durchgeführt. Es ist anzunehmen, dass die Nachfrage nach PrEP mit Auslaufen der Pandemie und zunehmendem Bekanntheitsgrad bei MSM weiter zunehmen wird. Daher müssen weitere Behandlungskapazitäten auch außerhalb der HIV-Schwerpunktzentren geschaffen werden. Hier bietet das Gesetz die Möglichkeit für Nicht-HIV-Schwerpunktärzt*innen mittels Fortbildungen und Hospitationen in Schwerpunktpraxen an der GKV-PrEP Qualitätssicherungsvereinbarung teilzunehmen. Inwiefern diese Möglichkeit vereinfacht und ausgebaut werden sollte, ist Bestandteil von Diskussionen innerhalb der Fachwelt und *Community*.⁸

Testung und Behandlung asymptomatischer STI

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass das regelmäßige Testen auf Syphilis bei symptomlosen PrEP-Nutzenden von allen befragten HIV-Zentren im Rahmen des PrEP-Monitorings als sinnvoll erachtet wird.

Das regelmäßige Testen asymptomatischer PrEP-Nutzender auf Chlamydien oder Gonokokken, wie im Rahmen des PrEP-Monitorings alle 3–6 Monate vorgesehen, wurde von 79 % der Befragten etwas seltener als bei Syphilis als sinnvoll erachtet, verliert damit aber nicht an Relevanz in der alltäglichen Versorgung.

Nur von einem Zentrum wurde eine Erweiterung des Testens auf *Mycoplasma genitalium* vorgeschlagen. Die Testungen werden zum Großteil (77 %) an Proben aller Lokalisationen durchgeführt.

Prophylaktische Behandlungen mit Antibiotika gegen STI

Während knapp die Hälfte der Zentren (21/43) Anfragen zur Antibiotika-PrEP hatten, wurden nur in 7 Zentren derartige Prophylaxen durchgeführt. Die häufigsten Anfragen wurden in Berlin, Sachsen und Niedersachsen verzeichnet. Interessanterweise wurde gerade in diesen Bundesländern keine Antibiotika-PrEP durchgeführt. Der zunehmende Gebrauch von Antibiotikaprophylaxe bei gesunden Menschen kann zur Selektion von resistenten Erregern in der Population führen und ist daher sehr kritisch zu sehen.

Eine prophylaktische Antibiotikabehandlung gegen STI bei symptomlosen Patient*innen nach

sexuellen Risikokontakten wird nur in wenigen Zentren (5/43) ohne vorherige Bestätigung der Infektion durchgeführt.

Beratung und Einleitung der HIV-PrEP

In den allermeisten Fällen führt die Beratung zur PrEP bei den befragten HIV-Schwerpunktzentren auch zu einer PrEP-Einleitung. Die häufigsten Gründe für die Nicht-Einleitung der PrEP waren mit 27 % der Patient*innenwunsch (z. B. „bevorzugt Kondome“, „Schutz durch HIV-Therapie des Sexualpartners“, „sieht für sich kein Risiko“), gefolgt von der Angst vor Nebenwirkungen mit 21 % der Nennungen. Dies ist bemerkenswert, da Ergebnisse aus der Sub-Studie NEPOS im Projekt EvE-PrEP nur zu einem sehr geringen Anteil (~3 %) Nebenwirkungen als Grund für PrEP-Unterbrechungen und PrEP-Abbruch fanden.¹² Hier scheint es eine Diskrepanz zwischen befürchteten und tatsächlichen Nebenwirkungen zu geben. Eine weitere Aufklärung zur Verträglichkeit der PrEP hat möglicherweise das Potenzial, zögernde Personen, die von einer PrEP profitieren würden, zu motivieren. Interessant war ebenfalls, dass Stigma und Kosten als Gründe für die Nicht-Einleitung der PrEP in dieser Befragung bei HIV-Schwerpunktzentren gar nicht vorkamen. Anzumerken ist hier, dass es sich um ein spezielles, fachärztliches Setting sowie ein ausgewähltes Klientel handelt und die PrEP-Beratung sicherlich in gewisser Weise auf Personen mit Bedarf abzielt. Dafür spricht der geringe Anteil an PrEP-Beratungen ohne folgende PrEP-Einleitung.

Einfluss der COVID-19-Pandemie auf die HIV-PrEP-Versorgung

Ein Einfluss der COVID-19-Pandemie auf die PrEP-Versorgung wurde von einem Großteil der Zentren gesehen. Beobachtet wurde vor allem ein Rückgang der PrEP-Nachfrage (61 %) sowie eine Zunahme von Pausen und anlassbezogener (*on demand*) PrEP (32 %). Dabei wurde der Einfluss des erneuten Lockdowns im Winter 2020 als geringer eingeschätzt als der vorherige Lockdown im März 2020. Dies deuten auch schon die Ergebnisse aus den quartalsweisen Umfragen bei den HIV-Schwerpunktzentren in NEPOS an⁵ und wurde nun durch diese Zentrumsbefragung noch einmal bestätigt.

5. Limitationen

NEPOS hat eine relativ gute Abdeckung und Verteilung der Zentren in Deutschland, stellt aber nicht alle HIV-Schwerpunktzentren mit PrEP-Angebot dar. Damit können Ergebnisse auf Bundeslandebene durch die Häufung und Verteilung der Zentren beeinflusst sein.

Die Angaben zu PrEP-Nutzenden können durch mehrfache Zählung von Personen in verschiedenen Abrechnungszeiträumen (Quartalen) verfälscht sein.

Bei vielen der untersuchten Fragestellungen handelte es sich um Einschätzungen der HIV-Schwerpunktzentren zu Versorgungsfragen. Einige der Fragestellungen waren qualitativer Natur. Auch die quantitativen Fragen, bei denen nach der Anzahl an Personen oder Häufigkeit gefragt wurde, ließen Schätzwerte und ungefähre Angaben zu.

Mit dieser Umfrage sollten zusätzliche Aspekte im PrEP-Versorgungsalltag beleuchtet und ein Meinungsbild der Versorgungslage eingeholt werden. Somit werten die genannten Limitationen die Aussagekraft der Ergebnisse nicht grundsätzlich ab.

6. Ausblick

Diese Befragung stellt die erste umfassendere Auswertung zum Versorgungsgeschehen mit der GKV-PrEP in deutschen HIV-Schwerpunktzentren dar. Sie wird ergänzt durch vorangegangene Umfragen zum Einfluss der COVID-19-Pandemie auf die PrEP-Versorgung⁵ sowie weitere laufende Auswertungen im Projekt EvE-PrEP, deren finale Ergebnisse nach Ende der Studie im Jahr 2021 erwartet werden.

Literatur

- 1 Bundesministerium für Gesundheit. Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG). 2019: Artikel 1 Nr. 9.
- 2 Sozialgesetzbuch V, § 20j Abs. 5. 2019.
- 3 Schmidt D, Rüsenberg R. HIV-Präexpositionsprophylaxe: Einführung der PrEP wird wissenschaftlich begleitet. HIV&more. 2019;04/2019:24-5.
- 4 Deutsche AIDS-Gesellschaft e.V., Österreichische AIDS Gesellschaft: Deutsch-Österreichische Leitlinien zur HIV-Präexpositionsprophylaxe. 2018:20. Online verfügbar unter: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/055-008l_S2k_HIV-Praeexpositionsprophylaxe_2019-01_01.pdf.
- 5 Schmidt D, Merbach M, Friebe M, Hanhoff N, Rüsenberg R, Schewe K. Wissenschaftliche Begleitung und Evaluation der HIV-PrEP als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung – das Projekt EvE-PrEP in Zeiten der SARS-CoV-2-Pandemie. Epidemiologisches Bulletin 2021;06/2021:3-12. Doi: 10.25646/7973.
- 6 Statistisches Bundesamt: Krankenversicherungsschutz. Online verfügbar unter: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Arbeit/Arbeitsmarkt/Qualitaet-Arbeit/Dimension-2/krankenversicherungsschutz.html>
- 7 Marcus U, Schmidt D, Schink SB, Koppe U. Estimating HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP) use and analysis of HIV PrEP needs among men who have sex with men in Germany. BMC Public Health. 2021. Doi: 10.21203/rs.3.rs-156075/v2.
- 8 Mayer KH, Molina JM, Thompson MA, Anderson PL, Mounzer KC, De Wet JJ, DeJesus E, Jessen H, Grant RM, Ruane PJ, Wong P, Ebrahimi R, Zhong L, Mathias A, Callebaut C, Collins SE, Das M,

McCallister S, Brainard DM, Brinson C, Clarke A, Coll P, Post FA, Hare CB. Emtricitabine and tenofovir alafenamide vs emtricitabine and tenofovir disoproxil fumarate for HIV pre-exposure prophylaxis (DISCOVER): primary results from a randomised, double-blind, multicentre, active-controlled, phase 3, non-inferiority trial. *Lancet*. 2020 Jul 25;396(10246):239-254. doi: 10.1016/S0140-6736(20)31065-5.

- 9 Meireles P, Lucas R, Carvalho C, Fuertes R, Brito J, Campos MJ, Mendão L, Barros H. Incident risk factors as predictors of HIV seroconversion in the Lisbon cohort of men who have sex with men: first results, 2011–2014. *Euro Surveill*. 2015;20(14):pii=21091. Online verfügbar unter: https://www.eurosurveillance.org/upload/site-assets/imgs/Special_Edition_2_2015_HIV.pdf.
- 10 Robert Koch-Institut. HIV-Jahresbericht 2019 – 2020. *Epidemiologisches Bulletin*. Online verfügbar unter: https://www.rki.de/Content/Infekt/Epid-Bull/Archiv/2021/Ausgaben/31_21pdf?__blob=publicationFile.
- 11 Abfrage Jahrbuchstand HIV-Erstdiagnosen vom 11.10.2021 <https://survstat.rki.de/>
- 12 Schmidt D. Evaluation der Einführung der HIV-PrEP als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung „EvE-PrEP“ – PrEP in Berlin. Präsentation auf dem Fast Track City Summit Berlin 2021.

Weiterführende Informationen

EvE-PrEP Projekthomepage: <https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/EvE-PrEP.html>

Weitere Veröffentlichungen zu vorherigen Umfragen

Coronapandemie senkt Nachfrage nach HIV-Präexpositionsprophylaxe: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/120826/Coronapandemie-senkt-Nachfrage-nach-HIV-Praeexpositionsprophylaxe>

HIV-Präexpositionsprophylaxe (PrEP): Geringere Inanspruchnahme <https://www.aerzteblatt.de/archiv/treffer?mode=s&wo=2032&typ=16&aid=216982&s=PrEP>

PrEP-Evaluation (EvE-PrEP) – Einfluss der SARS-CoV-2-Pandemie auf die PrEP-Versorgung in HIV-Schwerpunktpraxen <https://www.hivandmore.de/archiv/2020-3/einfluss-der-sars-cov-2-pandemie-auf-die-prep-versorgung-in-hiv-schwerpunktpraxen.shtml>

Autorinnen und Autoren

^{a)} Dr. Daniel Schmidt | ^{a)} Tim Schikowski | ^{a)} Martin Friebe | ^{a)} Christian Kollan | ^{a)} Dr. Barbara Bartmeyer | ^{a)} PD Dr. Viviane Bremer | ^{b)} Nikola Hanhoff | ^{b)} Robin Rüsenberg | ^{b)} Dr. Knud Schewe

^{a)} Robert Koch-Institut, Abt. 3 Infektionsepidemiologie

^{b)} Deutsche Arbeitsgemeinschaft niedergelassener Ärzte in der Versorgung HIV-Infizierter e. V. (dagnä)

Korrespondenz: SchmidtD@rki.de

Vorgeschlagene Zitierweise

Schmidt D, Schikowski T, Friebe M, Kollan C, Bartmeyer B, Bremer V, Hanhoff N, Rüsenberg R, Schewe K: PrEP-Evaluation EvE-PrEP – Ergebnisse einer Befragung zum PrEP-Versorgungsgeschehen in HIV-Schwerpunktzentren des dagnä-Netzwerks

Epid Bull 2021;44:3-12 | DOI 10.25646/9140

Interessenkonflikt

Alle Autor*innen geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Danksagung

Wir möchten uns bei allen Mitarbeitenden der dagnä NEPOS Zentren bedanken. Ein großer Dank gilt auch den Community-Vertretenden, die in EvE-PrEP mitwirken sowie den an EvE-PrEP beteiligten RKI Mitarbeiter*innen: Roy Beyer, Uwe Koppe, Ulrich Marcus, Susanne Schink, Klaus Jansen, Marie Merbach.

Vielen Dank an das Bundesministerium für Gesundheit für die Projektförderung.

Das Projekt EvE-PrEP ist ein vom Bundesministerium für Gesundheit gefördertes Forschungsvorhaben auf Grundlage eines Beschlusses des Deutschen Bundestages.

Vorwort

Die Frage, ob die gesetzlich geforderte Validierbarkeit der Aufbereitung von semikritischen Medizinprodukten (z. B. Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt) auch mittels der seit vielen Jahren bereits vielfach verwendeten Desinfektionswischtüchern vollumfänglich erfüllt werden kann, wird in Fachkreisen schon länger diskutiert. Das RKI hatte im November 2020 im Rahmen einer Antwort auf häufig gestellte Fragen (FAQ) das Thema behandelt.

Die für Medizinprodukte zuständigen obersten Landesbehörden (AGMP) und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) haben sich nach intensiver Befassung der o. g. fachlichen Einschätzung einstimmig angeschlossen und nachfolgende Information an die entsprechenden Hersteller, Betreiber und zuständigen Überwachungsbehörden verfasst. Diese Information wurde von der AGMP an viele in diesem Bereich relevante wissenschaftliche Fachgesellschaften und Herstellerverbänden versandt. Nachstehend wird die vollständige Information ungekürzt wiedergegeben.

Die für Medizinprodukte zuständigen Obersten Landesbehörden (AGMP), das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Robert Koch-Institut (RKI) informieren

Validierung der abschließenden Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten mittels Wischdesinfektion

Stand: Oktober 2021

Hintergrund

Die Aufbereitung von semikritischen Medizinprodukten mittels Desinfektionswischtüchern (z. B. Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt) wird in Fachkreisen schon länger diskutiert. Im Zentrum der Diskussion steht hier die Frage der Validierbarkeit der abschließenden Desinfektion dieser Produkte.

Gemäß § 8 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ist die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird.

Hierbei wird eine ordnungsgemäße Aufbereitung dann vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beachtet wird (KRINKO-BfArM-Empfehlung Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten >> Bundesgesundheitsbl 2012, 55:1244–1310).

Laut Ziffer 1.3 der oben genannten Empfehlung sollen mit der Validierung der Aufbereitungsprozesse auch die Parameter definiert werden, die erforderlich sind, um zu belegen, dass der jeweilige Prozess (Einzelschritt der Aufbereitung, z. B. der Reinigung, Desinfektion bzw. Sterilisation von Medizinprodukten) in einer Form durchlaufen wurde, die die Erzie-

lung der jeweils vorgegebenen Spezifikationen garantiert. Weiterhin soll die Validierung dem Medizinprodukt und seiner Risikobewertung und Einstufung angemessen sein und nach den anerkannten Regeln der Technik unter Berücksichtigung des Standes von Wissenschaft und Technik erfolgen.

Unter Ziffer 2.2.2 dieser Empfehlung wird ferner aufgeführt, dass vornehmlich maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren validierbar und daher vorrangig anzuwenden sind. Die Validierung manueller Reinigungs- und Desinfektionsverfahren setzt dokumentierte Standardarbeitsanweisungen und mit auf Wirksamkeit geprüften und auf das Medizinprodukt abgestimmte Mittel und Verfahren voraus.

Eine Möglichkeit, manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren von semikritischen Medizinprodukten zu validieren, eröffnet die Leitlinie der DGSV¹, DGKH² und des AKI³ in Kooperation mit dem VAH⁴ „Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten“ aus dem Jahre 2013. Allerdings sind unter Ziffer 3 im Geltungsbereich explizit Medizinprodukte, für die eine abschließende Wischdesinfektion vorgesehen ist, von der Anwendung der Leitlinie ausgeschlossen. Als validierbares Verfahren wird in dieser Leitlinie stattdessen die Tauchdesinfektion aufgeführt und dargestellt, wie eine abschließende Desinfektion im Tauchverfahren validiert werden könnte. Bei Tauchverfahren wäre ein Desinfektionsmittel, dessen Wirksamkeit z. B. durch entsprechende Gutachten belegt wurde, einzusetzen. Da bei der Tauchdesinfektion keine mechanische Komponente vorgesehen ist, wären allenfalls Prüfungen zur vollständigen Benetzung des Medizinproduktes für eine sachgerechte Validierung erforderlich.

Bei Desinfektionsverfahren durch Wischen ist für die ausreichende Aufbringung des Desinfektionswirkstoffes auf allen zu desinfizierenden Oberflächen eine manuelle mechanische Krafteinwirkung

erforderlich. Dieser manuelle Verfahrensschritt müsste von jeder die Aufbereitung durchführenden Person in der jeweiligen Einrichtung für jedes so aufbereitete Medizinprodukt reproduzierbar belegt werden. Derzeit ist keine Leitlinie oder Norm bekannt, die für die Gewährleistung dieser Anforderung als angemessene Grundlage dienen könnte. Auch ist bislang nicht ersichtlich, wie dies im Rahmen der Validierung des Aufbereitungsprozesses vor Ort validiert werden könnte.

Das RKI hatte im November 2020 bezüglich der Frage der Validierbarkeit der manuellen Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten mittels Wischtüchern festgestellt, dass die Validierbarkeit der abschließenden Wischdesinfektion von semikritischen Medizinprodukten derzeit nicht gegeben ist (https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Aufb_MedProd/Aufb_MedProd_node.html). Die für Medizinprodukte zuständigen obersten Landesbehörden und das BfArM schließen sich dieser fachlichen Einschätzung an.

Verpflichtung der Hersteller

Medizinprodukte dürfen in Deutschland nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie die medizinprodukterechtlichen Vorschriften erfüllen. Dazu zählt auch, dass die Hersteller von Medizinprodukten die sichere Anwendung und wirksame Aufbereitung in der Gebrauchsanweisung und mindestens ein validiertes Verfahren beschreiben müssen (RICHTLINIE 93/42/EWG, VO (EU) 2017/745 (MDR)).

Die Anforderungen werden durch die DIN EN ISO 17664 in der jeweils aktuellen Fassung mit dem Titel „Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ konkretisiert. Die Hersteller von Medizinprodukten haben insoweit auch für die Aufbereitung semikritischer Medizinprodukte validierte Verfahren anzugeben.

Verpflichtung der Betreiber

Gemäß § 8 MPBetreibV ist der Betreiber eines keimarmen oder steril zum Einsatz kommenden Medizinproduktes für die sachgerechte Durchführung

1 Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung

2 Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene

3 Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung

4 Verbund für angewandte Hygiene

des gesamten Aufbereitungsverfahrens verantwortlich. Er ist verpflichtet, den Aufbereitungsprozess mit geeigneten Verfahren vor Ort zu validieren. Dabei sollte grundsätzlich die Aufbereitungsanweisung der jeweiligen Hersteller berücksichtigt werden, die die sichere Anwendung und Aufbereitung in der Gebrauchsanweisung beschreiben müssen.

Es ist empfehlenswert, im Rahmen der Beschaffung der Medizinprodukte diese Sachverhalte im Vorfeld zu berücksichtigen und maschinelle Verfahren zu bevorzugen.

Die Anwender werden aufgefordert, erforderlichenfalls bei unvollständigen oder nicht plausiblen Angaben in der Gebrauchsanweisung der Hersteller, diese zur Aktualisierung, Präzisierung oder Korrektur

der Angaben aufzufordern. Gegebenenfalls sind die zuständigen Behörden zu kontaktieren.

Aufbereitete Medizinprodukte dürfen gemäß § 11 Satz 1 MPDG nicht betrieben oder angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können. Ein Verstoß hiergegen ist nach § 92 Absatz 1 Nummer 1 MPDG strafbewehrt, auch der Versuch ist strafbar.

Behördliche Überwachung

Die zuständigen Behörden kontrollieren die Einhaltung dieser Forderungen und die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen bei Herstellern und Betreibern.

Vorgeschlagene Zitierweise

Die für Medizinprodukte zuständigen Obersten Landesbehörden (AGMP), das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Robert Koch-Institut (RKI): Validierung der abschließenden Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten mittels Wischdesinfektion

Epid Bull 2021;44:13-15 | DOI 10.25646/9185

Korrespondenz

SekretariatFG14@rki.de

Aktuelle Statistik meldepflichtiger Infektionskrankheiten

43. Woche 2021 (Datenstand: 3. November 2021)

Ausgewählte gastrointestinale Infektionen

	Campylobacter-Enteritis			Salmonellose			EHEC-Enteritis			Norovirus-Gastroenteritis			Rotavirus-Gastroenteritis		
	2021		2020	2021		2020	2021		2020	2021		2020	2021		2020
	43.	1.–43.	1.–43.	43.	1.–43.	1.–43.	43.	1.–43.	1.–43.	43.	1.–43.	1.–43.	43.	1.–43.	1.–43.
Baden-Württemberg	38	3.579	3.335	13	779	930	3	162	117	62	1.237	2.030	3	314	305
Bayern	110	5.774	5.177	14	970	1.106	1	182	170	146	1.857	3.771	8	514	745
Berlin	26	1.484	1.584	6	274	246	1	58	67	28	870	1.033	4	216	269
Brandenburg	31	1.454	1.682	5	220	327	2	39	35	62	1.217	1.629	6	213	294
Bremen	9	273	252	0	50	40	0	4	6	1	68	90	1	34	43
Hamburg	2	904	923	1	106	105	0	22	32	43	496	446	0	66	124
Hessen	51	2.803	2.634	14	513	433	1	52	32	31	680	1.311	1	249	273
Mecklenburg-Vorpommern	24	1.338	1.489	1	173	180	3	41	34	58	1.019	1.039	4	273	215
Niedersachsen	56	3.807	3.469	9	754	626	1	153	176	70	1.094	2.256	2	383	509
Nordrhein-Westfalen	117	8.724	8.979	24	1.422	1.425	10	312	213	182	2.368	5.547	18	890	1.148
Rheinland-Pfalz	38	2.386	2.374	7	471	452	3	69	63	43	595	1.196	4	150	160
Saarland	3	774	723	1	105	104	0	9	7	5	126	229	1	56	85
Sachsen	51	3.674	3.699	9	462	587	1	75	68	107	2.784	3.116	23	463	858
Sachsen-Anhalt	27	1.251	1.461	6	259	400	2	68	56	43	2.771	1.574	6	165	283
Schleswig-Holstein	24	1.476	1.464	2	159	116	1	46	54	24	245	645	3	142	192
Thüringen	22	1.602	1.636	7	337	499	1	32	26	51	1.664	1.680	4	217	444
Deutschland	629	41.303	40.881	119	7.054	7.576	30	1.324	1.156	956	19.091	27.592	88	4.345	5.947

Ausgewählte Virushepatitiden und respiratorisch übertragene Krankheiten

	Hepatitis A			Hepatitis B			Hepatitis C			Tuberkulose			Influenza		
	2021		2020	2021		2020	2021		2020	2021		2020	2021		2020
	43.	1.–43.	1.–43.	43.	1.–43.	1.–43.	43.	1.–43.	1.–43.	43.	1.–43.	1.–43.	43.	1.–43.	1.–43.
Baden-Württemberg	1	49	30	31	1.049	1.126	14	656	703	6	452	488	9	83	23.945
Bayern	1	80	64	24	1.145	1.092	19	676	680	4	450	539	6	80	55.038
Berlin	0	16	30	11	363	349	6	178	170	4	228	262	1	13	5.617
Brandenburg	0	14	20	0	75	73	2	46	46	0	70	78	0	33	5.874
Bremen	0	1	4	3	95	104	0	30	40	3	50	51	0	4	368
Hamburg	0	9	17	6	353	88	1	119	80	1	122	158	1	20	3.902
Hessen	1	47	33	7	529	489	6	297	297	4	362	403	2	26	8.903
Mecklenburg-Vorpommern	0	12	11	1	26	27	0	26	25	3	38	46	1	10	3.679
Niedersachsen	0	46	33	13	459	455	10	292	330	0	221	256	2	53	10.483
Nordrhein-Westfalen	3	142	116	48	1.501	1.131	30	982	878	15	724	719	7	92	26.156
Rheinland-Pfalz	0	26	29	10	277	296	4	190	152	4	164	147	0	41	8.212
Saarland	0	10	4	2	57	57	0	44	37	1	54	45	0	4	1.717
Sachsen	0	12	14	1	173	174	2	137	143	2	99	117	4	60	20.273
Sachsen-Anhalt	1	16	14	2	60	85	2	42	50	0	62	58	3	49	6.925
Schleswig-Holstein	1	11	8	3	223	190	2	171	166	1	104	105	0	6	4.056
Thüringen	0	16	9	1	74	59	0	30	45	0	55	51	0	22	9.354
Deutschland	8	507	436	163	6.459	5.795	98	3.916	3.842	48	3.255	3.523	36	596	194.502

Allgemeiner Hinweis: Das Zentrum für tuberkulosekranke und -gefährdete Menschen in Berlin verwendet veraltete Softwareversionen, die nicht gemäß den aktuellen Falldefinitionen des RKI gemäß § 11 Abs. 2 IfSG bewerten und übermitteln.

Ausgewählte impfpräventable Krankheiten

	Masern			Mumps			Röteln			Keuchhusten			Windpocken		
	2021		2020	2021		2020	2021		2020	2021		2020	2021		2020
	43.	1.–43.	1.–43.	43.	1.–43.	1.–43.	43.	1.–43.	1.–43.	43.	1.–43.	1.–43.	43.	1.–43.	1.–43.
Baden-Württemberg	0	0	23	1	8	62	0	0	0	0	48	306	22	884	1.759
Bayern	0	0	12	0	11	52	0	1	2	6	170	807	31	1.021	2.325
Berlin	0	0	3	0	6	59	0	0	0	0	7	126	12	317	549
Brandenburg	0	0	0	0	5	6	0	0	0	1	31	159	7	131	293
Bremen	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	41	1	60	111
Hamburg	0	2	0	0	3	14	0	0	0	0	17	77	1	121	323
Hessen	0	0	8	1	11	23	0	1	0	1	49	248	8	293	553
Mecklenburg-Vorpommern	0	0	0	0	2	1	0	0	0	1	4	120	3	69	103
Niedersachsen	0	0	1	0	7	22	0	0	0	0	26	164	13	401	670
Nordrhein-Westfalen	0	2	20	0	13	46	0	1	1	3	91	455	16	737	1.655
Rheinland-Pfalz	0	0	6	1	8	17	0	1	0	1	43	127	4	234	345
Saarland	0	0	2	0	0	1	0	0	1	0	15	28	0	39	47
Sachsen	0	0	0	0	5	2	0	0	1	0	20	131	5	360	769
Sachsen-Anhalt	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0	36	190	0	74	107
Schleswig-Holstein	0	0	0	0	8	7	0	0	0	0	13	94	5	137	385
Thüringen	0	0	0	0	0	7	0	1	0	0	40	243	4	74	159
Deutschland	0	4	75	3	87	324	0	5	6	13	610	3.316	132	4.952	10.153

Erreger mit Antibiotikaresistenz und *Clostridioides-difficile*-Erkrankung und COVID-19

	<i>Acinetobacter</i> ¹			Enterobacterales ¹			<i>Clostridioides difficile</i> ²			MRSA ³			COVID-19 ⁴		
	2021		2020	2021		2020	2021		2020	2021		2020	2021		2020
	43.	1.–43.	1.–43.	43.	1.–43.	1.–43.	43.	1.–43.	1.–43.	43.	1.–43.	1.–43.	43.	1.–43.	1.–43.
Baden-Württemberg	3	52	44	11	315	325	1	85	63	0	57	44	22.185	391.556	70.762
Bayern	1	48	38	13	395	379	3	162	171	0	90	63	34.935	491.154	92.434
Berlin	1	54	41	8	272	198	1	45	60	0	36	55	5.725	125.286	26.448
Brandenburg	0	6	12	7	89	66	3	70	57	0	28	27	3.417	79.150	6.899
Bremen	0	2	1	0	27	22	0	8	5	0	11	14	578	21.685	4.378
Hamburg	0	26	18	2	69	70	0	25	15	0	23	17	2.342	61.005	12.114
Hessen	0	51	45	13	415	408	1	69	93	0	52	53	8.127	215.624	33.241
Mecklenburg-Vorpommern	0	3	1	0	28	35	0	47	59	0	26	37	1.517	40.921	2.181
Niedersachsen	3	36	39	10	270	233	5	106	147	3	112	133	6.504	209.834	31.259
Nordrhein-Westfalen	3	81	113	24	983	811	6	386	399	5	285	305	20.408	613.448	112.405
Rheinland-Pfalz	1	23	12	3	106	130	0	54	42	0	30	21	4.348	119.313	16.910
Saarland	0	0	2	0	18	27	0	7	0	0	7	11	712	29.586	5.478
Sachsen	0	5	17	0	146	136	4	128	104	0	59	76	12.226	187.133	14.572
Sachsen-Anhalt	0	4	8	1	99	123	1	88	129	3	39	56	3.017	79.679	4.164
Schleswig-Holstein	0	12	13	2	74	86	0	23	23	0	25	28	2.136	56.475	6.818
Thüringen	0	2	8	1	27	63	0	28	40	0	24	37	6.680	108.168	5.918
Deutschland	12	405	412	95	3.333	3.112	25	1.331	1.407	11	904	977	134.857	2.830.017	445.981

1 Infektion und Kolonisation

(*Acinetobacter* spp. mit Nachweis einer Carbapenemase-Determinante oder mit verminderter Empfindlichkeit gegenüber Carbapenemen)

2 *Clostridioides-difficile*-Erkrankung, schwere Verlaufsform

3 Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus*, invasive Infektion

4 Coronavirus-Krankheit-2019 (SARS-CoV-2)

Weitere ausgewählte meldepflichtige Infektionskrankheiten

Krankheit	2021		2020
	43.	1.–43.	1.–43.
Adenovirus-Konjunktivitis	0	96	173
Botulismus	0	3	2
Brucellose	0	6	19
Chikungunyavirus-Erkrankung	0	0	26
Creutzfeldt-Jakob-Krankheit	0	75	73
Denguefieber	0	31	203
Diphtherie	0	3	16
Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)	0	352	677
Giardiasis	12	1.077	1.467
<i>Haemophilus influenzae</i> , invasive Infektion	0	189	483
Hantavirus-Erkrankung	5	1.622	185
Hepatitis D	0	10	36
Hepatitis E	45	2.649	2.889
Hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS)	1	46	57
Kryptosporidiose	42	1.153	976
Legionellose	29	1.289	1.154
Lepra	0	0	0
Leptospirose	0	146	101
Listeriose	16	505	473
Meningokokken, invasive Erkrankung	0	52	131
Ornithose	0	7	12
Paratyphus	0	4	10
Q-Fieber	0	83	45
Shigellose	0	102	126
Trichinellose	1	2	1
Tularämie	0	54	43
Typhus abdominalis	0	18	26
Yersiniose	23	1.581	1.644
Zikavirus-Erkrankung	0	1	6

In der wöchentlich veröffentlichten aktuellen Statistik werden die gemäß IfSG an das RKI übermittelten Daten zu meldepflichtigen Infektionskrankheiten veröffentlicht. Es werden nur Fälle dargestellt, die in der ausgewiesenen Meldewoche im Gesundheitsamt eingegangen sind, dem RKI bis zum angegebenen Datenstand übermittelt wurden und die Referenzdefinition erfüllen (s. www.rki.de/falldefinitionen).

Monatsstatistik nichtnammentlicher Meldungen ausgewählter Infektionen

gemäß § 7 (3) IfSG nach Bundesländern

Berichtsmonat: August 2021 (Datenstand: 1. November 2021)

	Syphilis			HIV-Infektion			Malaria			Echinokokkose			Toxoplasm., konn.		
	2021		2020	2021		2020	2021		2020	2021		2020	2021		2020
	Aug	Januar – August		Aug	Januar – August		Aug	Januar – August		Aug	Januar – August		Aug	Januar – August	
Baden-Württemberg	42	316	377	20	171	196	6	41	43	0	15	31	0	0	0
Bayern	61	570	569	22	214	242	8	46	45	1	13	24	0	3	3
Berlin	114	800	1.057	18	155	149	11	36	15	0	5	1	0	0	0
Brandenburg	13	64	78	4	34	39	1	8	7	0	1	0	0	0	0
Bremen	9	34	51	3	31	42	4	4	6	0	0	1	0	0	0
Hamburg	40	304	244	6	94	115	9	27	25	0	4	0	0	0	0
Hessen	33	340	426	15	100	134	4	17	11	0	8	15	0	2	1
Mecklenburg-Vorpommern	12	59	71	9	24	18	0	0	1	0	3	1	0	2	2
Niedersachsen	42	252	315	9	112	131	10	29	27	0	6	6	0	1	1
Nordrhein-Westfalen	118	911	1.180	38	332	396	26	107	70	0	17	17	0	0	1
Rheinland-Pfalz	23	134	161	6	53	64	5	24	5	0	2	2	0	0	0
Saarland	5	29	43	2	11	8	1	3	4	0	1	2	0	0	0
Sachsen	21	228	252	7	58	57	1	5	10	0	0	2	0	1	2
Sachsen-Anhalt	8	89	98	2	27	29	3	8	1	0	0	3	0	1	0
Schleswig-Holstein	9	91	79	4	31	52	2	7	11	0	2	4	0	0	0
Thüringen	7	65	69	4	23	22	0	1	0	0	2	1	0	0	0
Deutschland	559	4.306	5.095	169	1.470	1.694	91	363	281	1	79	110	0	15	12

(Hinweise zu dieser Statistik s. *Epid. Bull.* 41/01: 311–314)

In eigener Sache: Ausschreibung einer Redaktionsstelle

Die Redaktion des *Epidemiologischen Bulletins* sucht ab dem 01.01.2022 eine wissenschaftliche Mitarbeiterin/einen wissenschaftlichen Mitarbeiter (in Vollzeit) zur Verstärkung des Redaktionsteams.

Folgende Voraussetzungen sind erforderlich:

- ▶ Abgeschlossenes wissenschaftliches Hochschulstudium der Humanmedizin, Veterinärmedizin, Biologie oder eines verwandten Fachgebietes
- ▶ Sicherheit in der deutschen Sprache
- ▶ Erfahrung in der Bearbeitung medizinischer und wissenschaftlicher Manuskripte sowie im wissenschaftlichen Publizieren.

Ebenfalls erwünscht sind:

- ▶ Berufliche Erfahrungen in einer Redaktion
- ▶ Kenntnisse in der Epidemiologie und Public Health

Die Aufgaben umfassen neben der Unterstützung der Redaktionsleitung bei der Planung der wöchentlichen Ausgaben des *Epidemiologischen Bulletins* auch das Erarbeiten oder redaktionelle

Bearbeiten von wissenschaftlichen Manuskripten. Weitere Aufgabenfelder sind die Erstellung und Bearbeitung von Internettexten und deren Veröffentlichung über das Content Management System, die Bearbeitung von wissenschaftlichen Manuskripten für das Bundesgesundheitsblatt sowie die Vertretung der Redaktion des Bundesgesundheitsblatts.

Die vollständige Stellenausschreibung mit allen weiteren Informationen findet sich [hier](#).

Die Stelle ist bis zum 31.12.2022 befristet. Die Bewerbung sollte bis zum 21.11.2021 über das Stellenportal des Öffentlichen Dienstes Interamt (StellenID 733442, Kennziffer 178/21) erfolgen.

Wir freuen uns auf Ihre Bewerbungen und ein neues Teammitglied im nächsten Jahr!

Das Redaktionsteam des *Epidemiologischen Bulletins*.