

publiziert bei:	 Das Portal der wissenschaftlichen Medizin
-----------------	--

<b>AWMF-Register Nr.</b>	<b>055/001</b>	<b>Klasse:</b>	<b>S2k</b>
--------------------------	----------------	----------------	------------

## Deutsch-Österreichische Leitlinien zur antiretroviralen Therapie der HIV-Infektion

### S2k-Leitlinie der

Deutsche AIDS-Gesellschaft (DAIG) e.V.  
**und**

Österreichische AIDS-Gesellschaft (ÖAG)  
 Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)  
 Deutsche STI-Gesellschaft (DSTIG)  
 Deutsche Gesellschaft für Infektiologie (DGI)  
 Gesellschaft für Virologie (GfV)  
 Paul-Ehrlich-Gesellschaft (PEG)  
 Deutsche Arbeitsgemeinschaft niedergelassener Ärzte in der Versorgung HIV-Infizierter (DAGNÄ) e.V.  
 Instand e.V.  
 Deutsche AIDS-Hilfe (DAH)  
 Projekt Information e.V.



Version: 8

### Herausgebende

Federführende Fachgesellschaft: Deutsche AIDS Gesellschaft (DAIG) e.V.  
 Geschäftsstelle c/o ICH Study Center  
 Grindelallee 35  
 20146 Hamburg  
 Tel: 0160/90 28 92 85  
 Fax: 040/28 40 73-73  
 E-Mail: [daig@daignet.de](mailto:daig@daignet.de)

Titel der Leitlinie: Deutsch-Österreichische Leitlinien zur antiretroviralen Therapie der HIV-Infektion

Version: 8 vom 11.09.2020

Verfügbar unter: <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/055-001.html>

Zugriff am: 03.12.2020

## **Was gibt es Neues?**

Im Vergleich zur Version 7 gab es inhaltlich wenig Änderungen bis auf die Ergänzung einer neuen Fixdosiskombinationstablette zur Therapie der HIV-1 Infektion.

Formal gab es wesentliche Änderungen, da in der nun neuen Version 9 ihr Stil anderen AWMF-Leitlinien folgt und ihre Inhalte im Frage-Antwort-Stil mit Erläuterungstexten darstellt.

## **Die wichtigsten Empfehlungen auf einen Blick**

Die Fixdosiskombinationstablette DTG/3TC ist nun auch für die Therapie der HIV-1 Infektion zugelassen und wird von der Leitlinie empfohlen.

Wesentliches zur Therapie der HIV-1 Infektion wird in 26 Empfehlungen und Kommentaren abgehandelt.

<b>HERAUSGEBENDE</b>	<b>1</b>
<b>WAS GIBT ES NEUES?</b>	<b>2</b>
<b>DIE WICHTIGSTEN EMPFEHLUNGEN AUF EINEN BLICK</b>	<b>2</b>
1.1 ZIELSETZUNG UND FRAGESTELLUNG	4
1.2 VERSORGBEREICH	4
1.3 PATIENT*INNENZIELGRUPPE	4
1.4 ADRESSATEN	4
1.5 WEITERE DOKUMENTE ZU DIESER LEITLINIE	4
<b>2. BEISPIELKAPITEL</b>	<b>5</b>
<b>3. WICHTIGE FORSCHUNGSFRAGEN</b>	<b>6</b>
<b>4. ZUSAMMENSETZUNG DER LEITLINIENGRUPPE</b>	<b>7</b>
4.1 LEITLINIENKOORDINATOR*IN/ANSPRECHPARTNER*IN	7
4.2. BETEILIGTE FACHGESELLSCHAFTEN UND ORGANISATIONEN	8
4.3 PATIENT*INNEN/BÜGER*INNENBETEILIGUNG	9
4.4 METHODISCHE BEGLEITUNG	9
<b>5. INFORMATIONEN ZU DIESER LEITLINIE</b>	<b>9</b>
5.1 METHODISCHE GRUNDLAGEN	9
5.2 SYSTEMATISCHE RECHERCHE, AUSWAHL UND KRITISCHE BEWERTUNG DER EVIDENZ	10
5.3 STRUKTURIERTE KONSENSFINDUNG	10
5.4 EMPFEHLUNGSGRADUIERUNG UND FESTSTELLUNG DER KONSENSSTÄRKE	10
<b>6. REDAKTIONELLE UNABHÄNGIGKEIT</b>	<b>11</b>
6.1 FINANZIERUNG DER LEITLINIE	11
6.2 DARLEGUNG VON INTERESSEN UND UMGANG MIT INTERESSENKONFLIKTEN	11
<b>7. EXTERNE BEGUTACHTUNG UND VERABSCHIEDUNG</b>	<b>11</b>
<b>8. GÜLTIGKEITSDAUER UND AKTUALISIERUNGSVERFAHREN</b>	<b>12</b>
<b>9. VERWENDETE ABKÜRZUNGEN</b>	<b>12</b>
<b>10. LITERATURVERZEICHNIS</b>	<b>12</b>
<b>11. ANHANG: TABELLE ZUR ERKLÄRUNG VON INTERESSEN UND UMGANG MIT INTERESSENKONFLIKTEN</b>	<b>19</b>

## **1. GELTUNGSBEREICH UND ZWECK**

### **1.1 Zielsetzung und Fragestellung**

Die Leitlinie strebt an, die Versorgung HIV-1-infizierter Patienten durch Darstellung des Wissensstandes und der daraus abgeleiteten diagnostischen und therapeutischen Empfehlungen im Rahmen der antiretroviralen Therapie zu verbessern. Sie soll den Rahmen des therapeutisch Notwendigen und Möglichen abstecken, die der Therapie zu Grunde liegenden Prinzipien verdeutlichen, Hinweise auf therapeutische Probleme liefern und veraltete oder überholte Therapien vermeiden helfen. Die Leitlinie soll zu einem zielgerichteten, kosteneffektiven Einsatz der Therapie zu Gunsten der von der HIV-Infektion Betroffenen beitragen und helfen, den gesamtgesellschaftlichen Nutzen der antiretroviralen Therapie durch Verhinderung von Krankheitskomplikationen und Steigerung der Lebensqualität sowie Verbesserung der Arbeitsunfähigkeit, Reduktion der Sterblichkeit und Verminderung der Übertragung der HIV-Infektion zu mehren. Die Leitlinie stellt dabei jedoch immer den individuellen Patientennutzen in den Vordergrund.

### **1.2 Versorgungsbereich**

Inhaltlich sind die Bereiche Innere Medizin und Infektiologie sowie Virologie betroffen. Bei der Behandlung von HIV-infizierten Frauen im Rahmen der Schwangerschaft bestehen etliche Besonderheiten, so dass dazu getrennte Leitlinien erstellt wurden. Diesbezüglich wird auf die getrennten entsprechenden Leitlinien der Deutschen Aids Gesellschaft verwiesen. Der Anwendungsbereich dieser Leitlinie umfasst sowohl die ambulante als auch die stationäre Versorgung.

### **1.3 Patient\*innenzielgruppe**

HIV-1-infizierte erwachsene Patienten vor Einleitung einer antiretroviralen Therapie und im Verlauf der Therapie. Gegenüber HIV-1 weist HIV-2 einige therapeutische Besonderheiten auf, die es nicht erlauben, diese Leitlinien direkt auf die Behandlung HIV-2-Betroffener anzuwenden. Die Empfehlungen beschränken sich daher ausschließlich auf die HIV-1-Infektion. Obwohl die grundlegenden therapeutischen Prinzipien auch für Kinder gelten, sind die Besonderheiten bei der Behandlung HIV-infizierter Kinder so erheblich, dass diese Leitlinien die Therapie HIV-infizierter Kinder ausklammern. Diesbezüglich wird auf die getrennten entsprechenden Leitlinien der Deutschen Aids Gesellschaft verwiesen.

### **1.4 Adressaten**

Die Leitlinie wurde für folgende Ärztinnen und Ärzte und Angehörige anderer Berufsgruppen erstellt, die Patienten mit HIV-1-Infektion behandeln und betreuen: Ärzte für die Versorgung HIV-Infizierter, Internisten, Infektiologen, Virologen. Sie soll zur Entscheidungsfindung bei Diagnostik und Behandlung der HIV-Infektion für medizinische Berufe und HIV-Betroffene dienen. Zur Information auch für weitere Adressaten wie medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften, gesundheitspolitische Einrichtungen und Entscheidungsträger auf Bundes- und Landesebene, Kostenträger im Gesundheitswesen sowie die Öffentlichkeit.

### **1.5 Weitere Dokumente zu dieser Leitlinie**

Deutsch-Österreichische Leitlinien zur antiretroviralen Therapie der HIV-1-Infektion Version 7  
Foliensatz: Übersicht zur Deutsch-Österreichische Leitlinien zur antiretroviralen Therapie der HIV-1-Infektion Version 9

[HTTPS://WWW.AWMF.ORG/LEITLINIEN/DETAIL/LL/055-001.HTML](https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/055-001.html)

## 2. Beispielkapitel

### Empfehlung

#### Empfehlung 12: Welche Kombinationen werden für die Initialtherapie empfohlen?

Für die Primärtherapie werden empfohlen:

Eintablettenregime	
Integraseinhibitor-basiert	BIC/TAF/FTC DTG/ABC/3TC DTG/3TC EVG/c/TAF/FTC
NNRTI-basiert	DOR/TDF/3TC RPV/TAF/FTC <i>oder</i> RPV/TDF/FTC <sup>2</sup>
PI-basiert	DRV/c/TAF/FTC
Mehrtablettenregime	
Integraseinhibitor-basiert	DTG + TAF/FTC <i>oder</i> DTG + TDF/FTC RAL <sup>3</sup> + ABC/3TC <sup>4</sup> <i>oder</i> RAL + TAF/FTC <i>oder</i> RAL + TDF/FTC
NNRTI-basiert	DOR + TDF/FTC <i>oder</i> DOR + TAF/FTC <i>oder</i> DOR + ABC/3TC
PI-basiert	DRV/r + ABC/3TC <i>oder</i> DRV/r + TAF/FTC

Alle o.g. Regime mit Ausnahme von RAL-basierten Regimen mit 2x 400mg/d werden einmal täglich eingenommen. Die Reihenfolge der Regime in der Tabelle stellt keine Priorisierung dar.

[Konsensstärke: Starker Konsens]

<sup>2</sup> Geringeres Ansprechen des Regimes bei Ausgangs-Plasmavirämie über 100.000 Kopien/ml

<sup>3</sup> 2 Tabletten à 600 mg einmal täglich *oder* 2 x 1 Tabletten á 400 mg

<sup>4</sup> Für ABC/3TC wurde in randomisierten Studien in Kombination mit EFV bei einer Ausgangs-Plasmavirämie >100.000 Kopien/ml ein geringeres Ansprechen gefunden.

### Hintergrundtext

#### Kommentar:

Alle o.g. Integraseinhibitor-basierten Kombinationen weisen eine vergleichbare virologische Wirksamkeit auf. Unter RAL traten im Gegensatz zu DTG und BIC bei virologischem Versagen einzelne Resistenzmutationen auf. Die Wirksamkeit von DTG/3TC war in den GEMINI-Studien über 96 Wochen gegenüber DTG + TDF/FTC nicht unterlegen. Bei einer CD4-Zellzahl unter 200/µl zu Therapiebeginn war in der Intention-to-Treat-Analyse das Ansprechen unter dualer Therapie geringgradig schlechter. Bei der Entscheidung für eine Integraseinhibitor-basierte Therapie ist zu berücksichtigen, dass DTG und BIC im indirekten Vergleich mit RAL, EVG/c, DRV/c und DRV/r mit einer stärkeren Gewichtszunahme assoziiert waren. Unabhängig davon ist auch TAF/FTC und in geringerem Maße ABC/3TC mit einer stärkeren Gewichtszunahme verbunden als TDF/FTC, das einen eher bremsenden Effekt auf die Gewichtszunahme hat.

Der NNRTI DOR war in Kombination mit TDF/3TC TDF/FTC/EFV und mit TDF/FTC *oder* ABC/3TC + DRV/r nicht unterlegen. Für DOR + ABC/3TC gibt es aus prospektiven randomisierten Studien weniger Daten als für DOR + TDF/3TC. Bei virologischem Versagen traten vereinzelt DOR- und NRTI-Resistenzen auf. TDF/FTC/RPV ist 2 NRTI + EFV bei besserer Verträglichkeit nicht unterlegen, allerdings kommt es bei Therapieversagen häufiger zu Resistenzmutationen mit Kreuzresistenzen. Die Absorption ist nahrungs- und pH-abhängig, Protonenpumpeninhibitoren können die Absorption von RPV hemmen und führen dann zu verringerten RPV-Spiegeln. Für 2 NRTI + DOR und für TAF/FTC/RPV liegen keine vergleichenden Wirksamkeitsdaten zu Integraseinhibitor-basierten Kombinationen vor.

Alle Kombinationen mit ABC/3TC oder die duale Fixkombination 3TC/DTG sind bei begleitender chronischer Hepatitis B wegen unzureichender Wirksamkeit mit Resistenzentwicklung von HBV gegen Lamivudin nicht angezeigt. Bei Hepatitis B-Vakzine-Non-Respondern sollten TDF- oder TAF-enthaltende Kombinationen vorgezogen werden.

Eine Therapie mit ABC ist bei Vorliegen des HLA-Klasse-I-Genotyps B\*57:01 absolut kontraindiziert (Ausschluss vor geplanter ABC-Therapie zwingend).

### **Darlegung der Evidenzgrundlage (soweit vorhanden)**

Diese Empfehlungen beruhen auf randomisierten kontrollierten Studien mit klinischen Endpunkten, randomisierten kontrollierten Studien mit Labormarkern als Endpunkten, Kohortenstudien und weiteren klinischen, pathophysiologischen und pharmakologischen Daten sowie der Meinung von Experten. Aufgrund der starken Korrelation zwischen den validierten Surrogatmarkern HIV-RNA und CD4-T-Lymphozytenzahl mit klinischen Endpunkten, werden Zulassungsstudien in der Regel unter Verwendung dieser Surrogatmarker durchgeführt. Die Empfehlungen und der Begriff „HIV-Infektion“ beziehen sich im Folgenden ausschließlich auf die Infektion mit HIV-1. Bezüglich der Therapie der HIV-2-Infektion wird wegen teilweise geringerer oder fehlender Wirksamkeit HIV-1-wirksamer Therapien (z.B. von NNRTI) eine Rücksprache mit Spezialisten empfohlen (Kontaktadressen bei der DAIG erhältlich).

Generell erlauben prospektive klinische Studien und Kohortenstudien die Definition optimaler Herangehensweisen auf Populationsbasis. Sie definieren also, welche Gruppe von Patienten am meisten profitiert, werden jedoch dem Einzelfall u. U. nicht gerecht. Daher können diese Leitlinien nur eine fachliche Orientierung geben und dürfen keinesfalls rein schematisch angewandt werden.

### **Begründung des Empfehlungsstärke mit Darlegung der Abwägung von Nutzen und Schaden der Intervention**

Sofern bei den Empfehlungen eine Zustimmung von mehr als 75% der Anwesenden erreicht wurde (Starker Konsens [ $>95\%$  der Teilnehmer] oder Konsens [ $>75-95\%$ ]), ist dies nicht extra im Text ausgewiesen. Bei mehrheitlicher Zustimmung ( $>50-75\%$  der Teilnehmer) bzw. keinem Konsens ( $<50\%$ ) erfolgt eine Erläuterung im Text. Im Falle einer starken Ablehnung bestand die Möglichkeit, ein Minderheitenvotum abzugeben, das im Text erschienen wäre.

## **3. Wichtige Forschungsfragen**

### Diagnostik:

- Wann sollte eine Testung auf HIV erfolgen? MSM, IVDU, Schwangerschaft, Indikatorerkrankungen, PrEP, PEP, sex worker etc.
- Welche Testverfahren werden empfohlen bei Verdacht auf eine HIV-Infektion? Selbsttests, Akute Infektion (Fiebig-Stadien)
- Welche Testverfahren werden zur Bestätigung der HIV-Infektion empfohlen?
- Welche weiteren Parameter sollten bei erstmalig laborchemisch gesicherter HIV-Infektion bestimmt werden? HLB B5701
- Wann und wie sollte eine HIV-Resistenztestung erfolgen?
- Mit welcher Wahrscheinlichkeit liegen Primärresistenzen vor?

### Behandlungsindikation:

- Was sind die Ziele einer ART? Nichtinfektiösität, individuelle Krankheitsprognose, Symptomatik
- Wann sollte eine ART begonnen werden?
- Wann kann ein ART Beginn verzögert werden?

- Wann sollte bei einer akuten (primären) HIV-Infektion eine ART begonnen werden?

#### Initialtherapie:

- Anhand welcher Kriterien wird eine ART Kombination ausgewählt?
- Welche Kombinationen werden für die Initialtherapie empfohlen? Triple, Dual
- Welche Kombinationen sind Alternativen für die Initialtherapie? Triple, Dual, Mono
- Gibt es unterschiedliche Strategien für die Behandlung von Frauen und Männern? Kontrazeption, ungeplante Schwangerschaft, Meno- und Postmenopause
- Welche Kombinationen werden für die Initialtherapie nicht empfohlen? Komorbiditäten, Koinfektionen, Mono
- Welche ART wird bei unverzüglichen ART Beginn ohne vorliegenden Resistenztest empfohlen?
- Welchen Einfluss hat das Wirtschaftlichkeitsgebot auf die Auswahl der Initialtherapie?

#### Therapiemanagement:

- Wann sollten welche Kontrollen unter laufender ART erfolgen?
- Wie sieht ein Therapieerfolg aus?
- Was können Gründe für einen ART Wechsel sein? VV, LLV, NW, WW, Compliance, Komorbiditäten, Koinfektionen, Kinderwunsch, Schwangerschaft
- Wann liegt ein Therapieversagen vor?
- Was sind die Gründe für ein virologisches Therapieversagen?
- Wann sollte bei virologischem Therapieversagen eine Resistenztestung erfolgen?
- Welche Medikamenteninteraktionen mit der ART sollten beachtet werden?
- Wann kann eine Medikamentenspiegelbestimmung sinnvoll sein?
- Welche Prinzipien sollten bei einem Therapiewechsel beachtet werden? Triple, Dual, Mono
- Kann eine ART unterbrochen oder beendet werden? Complianceprobleme
- Wie ist das HIV-Transmissionsrisiko unter ART?

## **4. Zusammensetzung der Leitliniengruppe**

### **4.1 Leitlinienkoordinator\*in/Ansprechpartner\*in**

Leitlinienkoordinator\*in:

Priv-Doz. Dr. med. Christoph Boesecke

Leitliniensekretariat:

Deutsche AIDS Gesellschaft (DAIG) e.V.

Geschäftsstelle c/o ICH Study Center

Grindelallee 35

20146 Hamburg

Tel: 0160/90 28 92 85

Fax: 040/28 40 73-73

E-Mail: [daig@daignet.de](mailto:daig@daignet.de)

## 4.2. Beteiligte Fachgesellschaften und Organisationen

Tabelle 1: Mitglieder der Leitliniengruppe

<b>Fachgesellschaft / Organisation</b>	<b>Name (Ort)</b>
Koordination / Moderation	PD Dr. Christoph Boesecke (Bonn)
Deutsche AIDS Gesellschaft (DAIG)	Prof. Dr. Georg Behrens (Hannover)
	PD Dr. Markus Bickel (Frankfurt)
	Prof. Dr. Johannes Bogner (München)
	Dipl. Biol. Patrick Braun (Aachen)
	Dr. Thomas Buhk (Hamburg)
	Dr. Stefan Christensen (Münster)
	PD Dr. Stefan Esser (Essen)
	Dr. Peter Gute (Frankfurt)
	Dr. Annette Haberl (Frankfurt)
	PD Dr. Martin Hartmann (Heidelberg)
	Dr. Hans Heiken (Hannover)
	Prof. Dr. Christian Hoffmann (Hamburg)
	Dr. Björn-Ole Jensen (Düsseldorf)
	Dr. Celia Jonsson-Oldenbüttel (München)
	Dr. Pavel Khaykin (Frankfurt)
	Prof. Dr. Hartwig Klinker (Würzburg)
	Dr. Heribert Knechten (Aachen)
	Dr. Nadine Lübke (Düsseldorf)
	Dr. Christoph Mayr (Berlin)
	Dr. André Morawetz, Hannover
	Dr. Franz Mosthaf (Karlsruhe)
	Dr. Martin Obermeier (Berlin)
	Prof. Dr. Mark Oette (Köln)
	Prof. Dr. Andreas Plettenberg (Hamburg)
	Dr. Nils Postel (München)
	PD Dr. Anja Potthoff (Bochum)
	Dr. Sven Schellberg (Berlin)
	Dr. Benjamin Schleenvoigt (Jena)
	Dr. Dirk Schürmann (Berlin)
	PD Dr. Ulrich Seybold (München)
	PD Dr. Christoph Spinner (München)
	Prof. Dr. Hans-Jürgen Stellbrink (Hamburg)
	Prof. Dr. Christoph Stephan (Frankfurt)
	Dr. Hartmut Stocker (Berlin)
	Prof. Dr. Matthias Stoll (Hannover)
	Prof. Hendrik Streeck (Bonn)
	Dr. Jens Verheyen (Kaiserslautern)
	Dr. Amrei von Braun (Leipzig)

Österreichische AIDS-Gesellschaft (ÖAG)	Dr. Nils von Hentig (Frankfurt) Dr. Eva Wolf (München) PD Dr. Christoph Wyen (Köln) Dr. Bernhard Haas (Graz) PD Dr. Alexander Zoufaly (Wien)
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)	PD Dr. Clara Lehmann (Köln)
Deutsche STI-Gesellschaft (DSTIG)	Prof. Dr. Norbert Brockmeyer (Bochum)
Deutsche Gesellschaft für Infektiologie (DGI)	Prof. Dr. Thomas Harrer (Erlangen)
Gesellschaft für Virologie (GfV)	Dr. Rolf Kaiser (Köln)
Paul-Ehrlich-Gesellschaft (PEG)	Dr. Rolf Kaiser (Köln)
Deutsche Arbeitsgemeinschaft niedergelassener Ärzte in der Versorgung HIV-Infizierter (DAGNÄ)	Dr. Axel Baumgarten (Berlin) Dr. Knud Schewe (Hamburg)
Deutschen AIDS-Hilfe (DAH)	Armin Schafberger (Berlin)
Projekt Information	Siegfried Schwarze (Berlin)
Robert-Koch-Institut (RKI)	Barbara Gunsenheimer-Bartmeyer (Berlin) Dr. Uwe Koppe (Berlin) Dr. Ulrich Marcus (Berlin)
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizintechnik (BfArM)	Regine Lehnert (Bonn)
Nationales Referenzzentrum (NRZ) für Retroviren Instand e.V.	Prof. Dr. Josef Eberle (München) Dr. Dieter Kuschak (Düsseldorf)

### **4.3 Patient\*innen/Bürger\*innenbeteiligung**

Patienten-Vertreter waren seitens der Deutschen AIDS-Hilfe (Vertreter Dr. Armin Schafberger) und des Projekts Information (Vertreter Siegfried Schwarze) an der Leitlinien-Arbeitsgruppe beteiligt.

### **4.4 Methodische Begleitung**

NICHT ZUTREFFEND

## **5. Informationen zu dieser Leitlinie**

### **5.1 Methodische Grundlagen**

Die Methodik zur Erstellung dieser Leitlinie richtet sich nach dem AWMF-Regelwerk (Version 1.1 vom 27.02.2013).

Quelle: Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) - Ständige Kommission Leitlinien. AWMF-Regelwerk „Leitlinien“. 1. Auflage 2012. <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html>

## 5.2 Systematische Recherche, Auswahl und kritische Bewertung der Evidenz

Die seit der Erstellung der letzten Leitlinienversion neu veröffentlichten oder auf Kongressen präsentierten Studienergebnisse wurden recherchiert, zusammengestellt und standen auf der Konsensuskonferenz zur inhaltlichen Unterstützung der Diskussion zur Verfügung. Eine formale Bewertung der Literatur nach Evidenzlevel erfolgte angesichts des S2k-Charakters der Leitlinie nicht.

## 5.3 Strukturierte Konsensfindung

Die strukturierte Konsensfindung erfolgte mit der Delphi-Technik. Nach Aktualisierung der Leitlinie im neuen Format durch vier Arbeitsgruppen erfolgte die Vorstellung der neuen Leitlinie coronabedingt online in einem Leitlinientreffen mit allen Mitgliedern am 15.07.2020, daraufhin erste Delphi-Runde der LL-Gruppe mit Zusammenfassung der Rückmeldung aller Beteiligten zum Inhalt und Format. Die überarbeitete Leitlinie und die darin enthaltenen 26 Empfehlungen und Kommentare wurden danach mittels eines online Abstimmungstools (surveymonkey) allen Mitgliedern vom 24. bis 30.08.2020 zur Konsentierung zur Verfügung gestellt. Jede Empfehlung konnte mit Ja, Nein, Enthaltung abgestimmt werden. Ebenfalls waren Kommentare bei Nichtzustimmung bzw. zum Hintergrundtext möglich. Es wurde für alle Empfehlungen Konsens bzw. starker Konsens erreicht nach einer Runde.

## 5.4 Empfehlungsgraduierung und Feststellung der Konsensstärke

### Festlegung des Empfehlungsgrades

Die Formulierung und Graduierung der Empfehlungen berücksichtigt die Aussagefähigkeit und Anwendbarkeit der Evidenz, d.h. die klinische Relevanz der Effektivitätsmaße der Studien, die Anwendbarkeit der Studienergebnisse auf die Zielgruppe und die praktische Umsetzung. Die Mitglieder des Konsensustreffens beschlossen eine Änderung der Graduierung für die Empfehlungen:

Einstufung	Erklärung
„Soll erfolgen“	Die Therapie ist eindeutig indiziert.
„Sollte erfolgen“	Die Therapie ist indiziert, ein Abwarten ist jedoch vertretbar.
„Kann erfolgen“	Die Therapie ist vertretbar.
„Soll nicht erfolgen“	Die Therapie ist nicht indiziert.

Die Empfehlungen zur Auswahl der Substanzen bzw. Kombinationen wurden wie folgt abgestuft:

Einstufung	Erklärung
„Empfohlen“	Bevorzugte Substanz bzw. Kombination.
„Alternative“	Kann gegeben werden, kann für bestimmte Patienten die bevorzugte Wahl darstellen.
„Nicht empfohlen“	Nur für begründete Einzelfälle, prinzipiell aber vertretbar.
„Nicht angezeigt“	Soll nicht gegeben werden.

Weitere Differenzierungen dieser Abstufungen werden im kommentierenden Text vorgenommen.

## Feststellung der Konsensstärke

DIE KONSENSSTÄRKE WURDE GEMÄß TABELLE 3 KLASSIFIZIERT.

Tabelle 3: Feststellung der Konsensstärke

Klassifikation der Konsensusstärke	
Starker Konsens	> 95% der Stimmberechtigten
Konsens	>75-95% der Stimmberechtigten
Mehrheitliche Zustimmung	>50-75% der Stimmberechtigten
Keine mehrheitliche Zustimmung	<50% der Stimmberechtigten

## 6. Redaktionelle Unabhängigkeit

### 6.1 Finanzierung der Leitlinie

Die Erstellung der Leitlinien und das Online-Konsensustreffen sowie -Abstimmung wurden von der Deutschen AIDS-Gesellschaft finanziert. Dies umfasste die Erstattung von Gebühren für die Nutzung des Abstimmungstools.

### 6.2 Darlegung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten

Alle Mitglieder der Konsensuskonferenz erklärten vor dem Beginn der Sitzung in schriftlicher Form ihre Interessen. Alle Beteiligten erklärten Ihre Interessen mit Hilfe des Formblatts der AWMF offen. Die Beteiligten wurden zusätzlich zu Beginn des Konsensustreffens ausdrücklich aufgefordert, zu eventuellen Interessenskonflikten ggfs. zusätzlich mündlich Stellung zu nehmen. Die Bewertung, ob angegebene potenzielle Interessenskonflikte als relevant eingestuft werden, sowie die Einteilung in gering, moderat oder hoch erfolgte durch die Teilnehmer selbst\*. Auf eine Fremdbewertung und Konsequenz wie Stimmenthaltung wurde verzichtet - dies wird bei der Aktualisierung berücksichtigt. Die Beteiligten wurden eingehend darüber informiert, dass diese potenziellen Interessenskonflikte finanzielle (z.B. Pharmaindustrie, Regress-Befürchtungen) ebenso wie ideelle (politische Voreingenommenheit, Zugehörigkeit zu einer medizinischen „Schule“) umfassen können. Diesem Vorgehen wurde einhellig zugestimmt.

\*Kriterien: Ausprägung der Sekundärinteressen (Art und Höhe der Zuwendungen, Empfänger\*innen), Ausmaß des Konflikts (Art und Zeitraum der Beziehung/Tätigkeit, Kooperationspartner\*innen)

## 7. Externe Begutachtung und Verabschiedung

Diese S2K-Leitlinie stand vom 31.08.2020 für alle Vereinsmitglieder bis zur Mitgliederversammlung am 11.09.2020 online auf der Vereinswebseite zur Einsicht und Kommentierung zur Verfügung. Die Verabschiedung durch die beteiligten Fachgesellschaften (ÖAG, DGIM, DSTIG, DGI, GfV, PEG, DAGNÄ, Instand e.V., DAH, Projekt Information) erfolgte in der online Abstimmung durch die jeweils durch ihre Vorstände der Fachgesellschaften entsandten, die hierfür Prokura hatten.

## 8. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

Die Leitlinie ist ab 11.09.2020 bis zur nächsten Aktualisierung gültig, die Gültigkeitsdauer wird auf 3 Jahre geschätzt. Vorgesehen sind regelmäßige Aktualisierungen; bei dringendem Änderungsbedarf werden diese gesondert publiziert. Kommentare und Hinweise für den Aktualisierungsprozess sind ausdrücklich erwünscht und können an das Leitliniensekretariat gesendet werden.

Deutsche AIDS Gesellschaft (DAIG) e.V.

Geschäftsstelle c/o ICH Study Center

Grindelallee 35

20146 Hamburg

Tel: 0160/90 28 92 85

Fax: 040/28 40 73-73

E-Mail: [daig@daignet.de](mailto:daig@daignet.de)

## 9. Verwendete Abkürzungen

AG = Arbeitsgruppe

KT = Konsensustreffen

DAIG = Deutsche AIDS-Gesellschaft

ÖAG = Österreichische AIDS-Gesellschaft

DGIM = Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin

DGI = Deutsche Gesellschaft für Infektiologie

DSTIG = Deutsche STI-Gesellschaft

GfV = Gesellschaft für Virologie

DAGNÄ = Deutsche Arbeitsgemeinschaft niedergelassener Ärzte in der HIV-Versorgung

DAH = Deutsche AIDS-Hilfe

## 10. Literaturverzeichnis

### Diagnostik der HIV-Infektion

- Clutter DS, Jordan MR, Bertagnolio S, Shafer RW: HIV-1 drug resistance and resistance testing. *Infect Genet Evol.* 2016 Dec;46:292-307. doi: 10.1016/j.meegid.2016.08.031. Epub 2016 Aug 29
- Gökengin D, Geretti AM, Begovac J et al: 2014 European Guideline on HIV testing. *Int J STD AIDS.* 2014 Sep;25(10):695-704. doi: 10.1177/0956462414531244
- Johnson CC, Kennedy C, Fonner V et al: Examining the effects of HIV self-testing compared to standard HIV testing services: a systematic review and meta-analysis. *Journal of the International AIDS Society* 2017, 20:21594, <https://doi.org/10.7448/IAS.20.1.21594>
- Oette M, Kaiser R, Däumer M et al: Primary HIV drug resistance and efficacy of first-line antiretroviral therapy guided by resistance testing. *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*, 01 Apr 2006, 41(5):573-581 DOI: 10.1097/01.qai.0000214805.52723.c1
- Patel RR, Patel S, Clarke E et al: Guidance and practice on frequency of HIV and sexually transmitted infection testing in men who have sex with men - what is the European situation? -*Int J STD AIDS.* 2014 Mar;25(3):213-8. doi: 10.1177/0956462413497700
- Rabenau HF, Zeichhardt H et al: Nachweis einer Infektion mit Humanem Immundefizienzvirus (HIV): Serologisches Screening mit nachfolgender Bestätigungsdiagnostik durch Antikörper-basierte Testsysteme und/oder durch HIV-Nukleinsäure-Nachweis. *Bundesgesundheitsbl.* 58, 877-886 (2015). <https://doi.org/10.1007/s00103-015-2174-x>

- Spertilli Raffaelli C, Rossetti B, Paglicci L et al: Impact of transmitted HIV-1 drug resistance on the efficacy of first-line antiretroviral therapy with two nucleos(t)ide reverse transcriptase inhibitors plus an integrase inhibitor or a protease inhibitor. *J Antimicrob Chemother.* 2018 Sep 1;73(9):2480-2484. doi: 10.1093/jac/dky211.
- Tangamornsuksan W, Lohitnavy O, Kongkaew C et al: Association of HLA-B\*5701 genotypes and abacavir-induced hypersensitivity reaction: a systematic review and meta-analysis. *J Pharm Pharm Sci.* 2015;18(1):68-76. doi: 10.18433/j39s3t.
- Wittkop L, Günthard HF, de Wolf F et al (EuroCoord-CHAIN study group): Effect of transmitted drug resistance on virological and immunological response to initial combination antiretroviral therapy for HIV (EuroCoord-CHAIN joint project): a European multicohort study. *Lancet Infect Dis.* 2011 May;11(5):363-71. doi: 10.1016/S1473-3099(11)70032-9. Epub 2011 Feb 25.

### **Behandlungsindikation der HIV-Infektion**

- Hileman CO, Funderburg NT. Inflammation, Immune Activation, and Antiretroviral Therapy in HIV. *Curr HIV/AIDS Rep* 2017 Jun;14(3):93-100.
- Gueler A, Moser A, Calmy A, Günthard HF, Bernasconi E, Furrer H, et al. Life expectancy in HIV-positive persons in Switzerland: matched comparison with general population. *AIDS* 2017 Jan 28;31(3):427-36.
- Teeraananchai S, Kerr SJ, Amin J, Ruxrungtham K, Law MG. Life expectancy of HIV-positive people after starting combination antiretroviral therapy: a meta-analysis. *HIV Med* 2017 Apr;18(4):256-66.
- Sethi AK, Celentano DD, Gange SJ, Moore RD, Gallant JE. Association between adherence to antiretroviral therapy and human immunodeficiency virus drug resistance. *Clin Infect Dis* 2003 Oct 15;37(8):1112-8.
- Lundgren JD, Babiker AG, Gordin F, Emery S, Grund B, Sharma S, et al. Initiation of Antiretroviral Therapy in Early Asymptomatic HIV Infection. *N Engl J Med* 2015 Aug 27;373(9):795-807.
- Engsig FN, Zangerle R, Katsarou O, Dabis F, Reiss P, Gill J, et al. Long-term mortality in HIV-positive individuals virally suppressed for >3 years with incomplete CD4 recovery. *Clin Infect Dis* 2014 May;58(9):1312-21.
- Danel C, Moh R, Gabillard D, Badje A, Le CJ, Ouassa T, et al. A Trial of Early Antiretrovirals and Isoniazid Preventive Therapy in Africa. *N Engl J Med* 2015 Aug 27;373(9):808-22.
- Vanhems P, Hirschel B, Phillips AN, Cooper DA, Vizzard J, Brassard J, et al. Incubation time of acute human immunodeficiency virus (HIV) infection and duration of acute HIV infection are independent prognostic factors of progression to AIDS. *J Infect Dis* 2000 Jul;182(1):334-7.
- Lindback S, Brostrom C, Karlsson A, Gaines H. Does symptomatic primary HIV-1 infection accelerate progression to CDC stage IV disease, CD4 count below 200 x 10<sup>6</sup>/l, AIDS, and death from AIDS? *BMJ* 1994 Dec 10;309(6968):1535-7.
- Hogan CM, DeGruttola V, Sun X, Fiscus SA, Del RC, Hare CB, et al. The setpoint study (ACTG A5217): effect of immediate versus deferred antiretroviral therapy on virologic set point in recently HIV-1-infected individuals. *J Infect Dis* 2012 Jan;205(1):87-96.
- Fidler S, Porter K, Ewings F, Frater J, Ramjee G, Cooper D, et al. Short-course antiretroviral therapy in primary HIV infection. *N Engl J Med* 2013 Jan 17;368(3):207-17.
- Ananworanich J, Schuetz A, Vandergeeten C, Sereti I, de SM, Rerknimitr R, et al. Impact of multi-targeted antiretroviral treatment on gut T cell depletion and HIV reservoir seeding during acute HIV infection. *PLoS ONE* 2012;7(3):e33948.
- Ananworanich J, Chomont N, Fletcher JL, Pinyakorn S, Schuetz A, Sereti I, et al. Markers of HIV reservoir size and immune activation after treatment in acute HIV infection with and without raltegravir and maraviroc intensification. *J Virus Erad* 2015;1(2):116-22
- EACS - Europäische Therapieleitlinien, Stand Nov. 2019. [https://www.eacsociety.org/files/guidelines-10.0\\_final\\_german.pdf](https://www.eacsociety.org/files/guidelines-10.0_final_german.pdf), Zugriff am 24.6.2020
- Yombi JC, Mertes H. Treatment as Prevention for HIV Infection: Current Data, Challenges, and Global Perspectives. *AIDS Rev.* 2018;20(3):131-140.
- Sabin CA, Lundgren JD. The natural history of HIV infection. *Curr Opin HIV AIDS.* 2013;8(4):311-7
- Panel on Antiretroviral Guidelines for Adults and Adolescents. Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents with HIV. Department of Health and Human Services. [Chapter "B" and "C"] <http://www.aidsinfo.nih.gov/ContentFiles/AdultandAdolescentGL.pdf>. Zugriff am 05.07.2020
- Paredes R, Lalama CM, Ribaldo HJ, et al. Pre-existing minority drug-resistant HIV-1 variants, adherence, and risk of antiretroviral treatment failure. *J Infect Dis.* 2010;201(5):662-671.
- CDC - Revised Surveillance Case Definitions for HIV Infection Among Adults, Adolescents, and Children Aged <18 Months and for HIV Infection and AIDS Among Children Aged 18 Months to <13 Years. CDC, 5. Dezember 2008, <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5710a1.htm>, Zugriff am 9. Juli 2020

- Henn A, Fleteau C, Gallien S. Primary HIV Infection: Clinical Presentation, Testing, and Treatment. *Curr Infect Dis Rep.* 2017;19(10):37.
- Deutsch-Österreichische Leitlinie zur HIV-Therapie in der Schwangerschaft und bei HIV-exponierten Neugeborenen, Stand März 2017, [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/055-002l\\_S2k\\_HIV-Therapie\\_Schwangerschaft\\_Neugeborenen\\_2017-07.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/055-002l_S2k_HIV-Therapie_Schwangerschaft_Neugeborenen_2017-07.pdf) , Zugriff am 9.7.2020
- Srichatrapimuk S, Sungkanuparph S. Integrated therapy for HIV and cryptococcosis. *AIDS Res Ther.* 2016;13(1):42.
- Nahid P, Dorman SE, Alipanah N, et al. Official American Thoracic Society/Centers for Disease Control and Prevention/Infectious Diseases Society of America Clinical Practice Guidelines: Treatment of Drug-Susceptible Tuberculosis. *Clin Infect Dis.* 2016;63(7):e147-e195.
- Deutsch-Österreichische Leitlinien zur Therapie und Prophylaxe opportunistischer Infektionen bei HIV-infizierten erwachsenen Patienten <http://daignet.de/site-content/hiv-therapie/leitlinien-1/LL%20OI%202014-2.pdf>, Zugriff am 09.07.2020]
- Promer K, Karris MY. Current Treatment Options for HIV Elite Controllers: a Review. *Curr Treat Options Infect Dis.* 2018;10(2):302-309.

### Initialtherapie der HIV-Infektion

- Sax PE, Pozniak A, Montes ML et al. Coformulated bictegravir, emtricitabine, and tenofovir alafenamide versus dolutegravir with emtricitabine and tenofovir alafenamide, for initial treatment of HIV-1 infection (GS-US-380-1490): a randomised, double-blind, multicentre, phase 3, non-inferiority trial. *Lancet.* 2017 Nov 4;390(10107):2073-2082
- Stellbrink HJ, Arribas JR, Stephens JL et al. Co-formulated bictegravir, emtricitabine, and tenofovir alafenamide versus dolutegravir with emtricitabine and tenofovir alafenamide for initial treatment of HIV-1 infection: week 96 results from a randomised, double-blind, multicentre, phase 3, non-inferiority trial. *Lancet HIV* 2019; 6:e364-72
- Sax PE, Wohl D, Yin MT et al. Tenofovir alafenamide versus tenofovir disoproxil fumarate, coformulated with elvitegravir, cobicistat, and emtricitabine, for initial treatment of HIV-1 infection: two randomised, double-blind, phase 3, non-inferiority trials. *Lancet* 2015; 385:2606-15
- Wohl D, Oka S, Clumeck N et al. Brief Report: A Randomized, Double-Blind Comparison of Tenofovir Alafenamide Versus Tenofovir Disoproxil Fumarate, Each Coformulated With Elvitegravir, Cobicistat, and Emtricitabine for Initial HIV-1 Treatment: Week 96 Results. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2016; 72:58-64
- Arribas JR, Thompson M, Sax PE et al. Brief Report: Randomized, Double-Blind Comparison of Tenofovir Alafenamide (TAF) vs Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF), Each Coformulated With Elvitegravir, Cobicistat, and Emtricitabine (E/C/F) for Initial HIV-1 Treatment: Week 144 Results. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2017; 75:211-18
- Eron JJ, Orkin C, Gallant J et al. A week-48 randomized phase-3 trial of darunavir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir alafenamide in treatment-naïve HIV-1 patients. *AIDS* 2018 ;32 :1431-42
- Raffi F, Rachlis A, Stellbrink HJ et al. Once-daily dolutegravir versus raltegravir in antiretroviral-naïve adults with HIV-1 infection: 48 week results from the randomised, double-blind, non-inferiority SPRING-2 study. *Lancet.* 2013 Mar 2;381(9868):735-43
- Gallant J, Lazzarin A, Mills A et al. Bictegravir, emtricitabine, and tenofovir alafenamide versus dolutegravir, abacavir, and lamivudine for initial treatment of HIV-1 infection (GS-US-380-1489): a double-blind, multicentre, phase 3, randomised controlled non-inferiority trial. *Lancet.* 2017 Nov 4;390(10107):2063-2072
- Wohl DA, Yazdanpanah Y, Baumgarten A et al. Bictegravir combined with emtricitabine and tenofovir alafenamide versus dolutegravir, abacavir, and lamivudine for initial treatment of HIV-1 infection: week 96 results from a randomised, double-blind, multicentre, phase 3, non-inferiority trial. *Lancet HIV* 2019; 6:e355- 63
- Cahn P, Madero JS, Arribas JR et al. Dolutegravir plus lamivudine versus dolutegravir plus tenofovir disoproxil fumarate and emtricitabine in antiretroviral-naïve adults with HIV-1 infection (GEMINI-1 and GEMINI-2): week 48 results from two multicentre, double-blind, randomised, non-inferiority, phase 3 trials. *Lancet.* 2019; 393:143-55 IAS 2019, Abs. WEAB0404LB
- Van Wyk J, Ajana F, Bisshop F et al. Efficacy and Safety of Switching to Dolutegravir/Lamivudine Fixed-Dose Two-Drug Regimen Versus Continuing a Tenofovir Alafenamide-Based Three- or Four-Drug Regimen for Maintenance of Virologic Suppression in Adults With HIV-1: Phase 3, Randomized, Non-inferiority TANGO Study. *Clin Infect Dis.* 2020 Jan 6;ciz1243
- Orkin C, Arasteh K, Hernandez-Mora MG et al. Long-Acting Cabotegravir and Rilpivirine after Oral Induction for HIV-1 Infection. *N Engl J Med.* 2020 Mar 19;382(12):1124-1135.

- Eron J, Hung CC, Baril JG et al. Brief Report: Virologic Response by Baseline Viral Load With Dolutegravir Plus Lamivudine vs Dolutegravir Plus Tenofovir Disoproxil Fumarate/Emtricitabine: Pooled Analysis. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2020 May 1;84(1):60-65.
- Underwood M, Urbaitye R, Choy M et al. HIV Replication at <40 c/mL for DTG + 3TC vs DTG + TDF/FTC in the GEMINI-1 & -2 Studies. *CROI 2019*, Abs. 490
- Eron JJ, Rockstroh JK, Reynes J et al. Raltegravir once daily or twice daily in previously untreated patients with HIV-1: a randomised, active-controlled, phase 3 non-inferiority trial. *Lancet Infect Dis*. 2011 Dec;11(12):907-15
- Cahn P, Kaplan R, Sax PE et al. Raltegravir 1200 mg once daily versus raltegravir 400 mg twice daily, with tenofovir disoproxil fumarate and emtricitabine, for previously untreated HIV-1 infection: a randomised, double-blind, parallel-group, phase 3, non-inferiority trial. *Lancet HIV*, 2017; 4:e486-94
- Cahn P, Sax PE, Squires K et al. Raltegravir 1200 mg Once Daily vs 400 mg Twice Daily, With Emtricitabine and Tenofovir Disoproxil Fumarate, for Previously Untreated HIV-1 Infection: Week 96 Results From ONCEMRK, a Randomized, Double-Blind, Noninferiority Trial. *JAIDS* 2018;78:589-98
- Sax P, Erlandson KM, Lake JE et al. Weight Gain Following Initiation of Antiretroviral Therapy: Risk Factors in Randomized Comparative Clinical Trials. *Clin Infect Dis*. 2019 Oct 14;ciz999
- Glidden DV, Mulligan K, McMahan V et al. Metabolic Effects of Preexposure Prophylaxis With Coformulated Tenofovir Disoproxil Fumarate and Emtricitabine. *Clin Infect Dis*. 2018 Aug 1; 67(3): 411–419
- Orkin C, Squires KE, Molina JM et al. Doravirine/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate is Non-inferior to Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate in Treatment-naive Adults With Human Immunodeficiency Virus-1 Infection: Week 48 Results of the DRIVE-AHEAD Trial. *Clin Infect Dis*. 2019 ;68:535-44
- Molina JM, Squires K, Sax PE et al. Doravirine versus ritonavir-boosted darunavir in antiretroviral-naive adults with HIV-1 (DRIVE-FORWARD): 48-week results of a randomised, double-blind, phase 3, non-inferiority trial. *Lancet HIV* 2018;5:e211-20
- Cohen C, Wohl D, Arribas JR et al. Week 48 results from a randomized clinical trial of rilpivirine/emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate vs. efavirenz/emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate in treatment-naive HIV-1-infected adults. *AIDS* 2014;28:989-97
- Porter DP, Kulkarni R, Fralich T et al. 96-week resistance analyses of the STaR study: rilpivirine/emtricitabine/tenofovir DF versus efavirenz/emtricitabine/tenofovir DF in antiretroviral-naive, HIV-1-infected subjects. *HIV Clin Trials* 2015;16:30-8
- Van Lunzen J, Antinori A, Cohen CJ et al. Rilpivirine vs. efavirenz-based single-tablet regimens in treatment-naive adults: week 96 efficacy and safety from a randomized phase 3b study. *AIDS* 2016;30:251-9
- Molina JM, Cahn P, Grinsztejn B et al. Rilpivirine versus efavirenz with tenofovir and emtricitabine in treatment-naive adults infected with HIV-1 (ECHO): a phase 3 randomised double-blind active-controlled trial. *Lancet* 2011 Jul 16;378(9787):238-46
- Cohen CJ, Molina JM, Cassetti I et al. Week 96 efficacy and safety of rilpivirine in treatment-naive, HIV-1 patients in two Phase III randomized trials. *AIDS*. 2013 Mar 27;27(6):939-50
- Rimsky L, van Eygen V, Hoogstoel A et al. Rimsky L. *J Antivir Ther*. 2013;18(8):967-77. *J Antivir Ther*. 2013;18(8):967-77
- Heuft MM, Houba SM, van den Berk GEL et al. Protective effect of hepatitis B virus-active antiretroviral therapy against primary hepatitis B virus infection. *AIDS*. 2014 Apr 24;28(7):999-1005
- Hill A, Hughes SL, Gotham D et al. Tenofovir alafenamide versus tenofovir disoproxil fumarate: is there a true difference in efficacy and safety? *J Virus Erad*. 2018 Apr; 4(2): 72–79
- Bernardino JI, Mocroft A, Mallon PW et al. Bone mineral density and inflammatory and bone biomarkers after darunavir-ritonavir combined with either raltegravir or tenofovir-emtricitabine in antiretroviral-naive adults with HIV-1: a substudy of the NEAT001/ANRS143 randomised trial. *Lancet HIV*. 2015 Nov;2(11):e464-73
- Raffi F, Babiker AG, Richert L et al. Ritonavir-boosted darunavir combined with raltegravir or tenofovir-emtricitabine in antiretroviral-naive adults infected with HIV-1: 96 week results from the NEAT001/ANRS143 randomised non-inferiority trial. *Lancet* 2014; 384:1942-51
- Zash R, Makhema J, Shapiro RL. Neural-Tube Defects with Dolutegravir Treatment from the Time of Conception. *N Engl J Med*. 2018 Sep 6; 379(10): 979–981
- Zash R, Holmes L, Diseko M et al. Neural-Tube Defects and Antiretroviral Treatment Regimens in Botswana. *N Engl J Med*. 2019 Aug 29; 381(9): 827–840
- Oliveira M, Ibanescu RI, Anstett K et al. Selective resistance profiles emerging in patient-derived clinical isolates with cabotegravir, bictegravir, dolutegravir, and elvitegravir. *Retrovirology*. 2018; 15: 56

- Martin MA, Nolan D, Gaudieri S et al. Predisposition to abacavir hypersensitivity conferred by HLA-B\*5701 and a haplotypic Hsp70-Hom variant. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2004 Mar 23; 101(12): 4180–4185

### **Therapiemanagement der HIV-Infektion**

- Mortier V, Vancoillie L, Dauwe K, et al. Meticulous plasma isolation is essential to avoid false low-level viraemia in Roche Cobas HIV-1 viral load assays. *Antivir Ther* 2017 Oct 24.
- Portman MD, Lacey CJ. Apparent low-level HIV RNA viraemia related to sample processing time. *HIV Med* 2012, 13:578-9.
- Nettles RE, Kieffer TL, Kwon P, Monie D, Han Y, Parsons T, et al. Intermittent HIV-1 viremia (Blips) and drug resistance in patients receiving HAART. *Jama* 2005 Feb 16;293(7):817-29.
- Gunthard HF, Wong JK, Ignacio CC, Guatelli JC, Riggs NL, Havlir DV, et al. Human immunodeficiency virus replication and genotypic resistance in blood and lymph nodes after a year of potent antiretroviral therapy. *J Virol* 1998 Mar;72(3):2422-8.
- Nettles RE, Kieffer TL, Simmons RP, Cofrancesco J, Jr., Moore RD, Gallant JE, et al. Genotypic resistance in HIV-1-infected patients with persistently detectable low-level viremia while receiving highly active antiretroviral therapy. *Clin Infect Dis* 2004 Oct 1;39(7):1030-7.
- Boillat-Blanco N, Darling KE, Schoni-Affolter F, et al. Virological outcome and management of persistent low-level viraemia in HIV-1-infected patients: 11 years of the Swiss HIV Cohort Study. *Antivir Ther* 2015 ;20:165- 75.
- Elvstam O, Medstrand P, Yilmaz A, et al. Virological failure and all-cause mortality in HIV-positive adults with low-level viremia during antiretroviral treatment. *PLoS One* 2017, 12:e0180761.
- Rodriguez C, Nere ML, Demontant V, et al. Ultra-deep sequencing improves the detection of drug resistance in cellular DNA from HIV-infected patients on ART with suppressed viraemia. *J Antimicrob Chemother* 2018, 73:3122-3128.
- Zaccarelli M, Santoro MM, Armenia D, et al. Genotypic resistance test in proviral DNA can identify resistance mutations never detected in historical genotypic test in patients with low level or undetectable HIV-RNA. *J Clin Virol* 2016, 82:94-100
- Armenia D, Zaccarelli M, Borghi V, et al. Resistance detected in PBMCs predicts virological rebound in HIV-1 suppressed patients switching treatment. *J Clin Virol* 2018; 104:61-64.
- Wirden M, Soulie C, Valantin MA, et al. Historical HIV-RNA resistance test results are more informative than proviral DNA genotyping in cases of suppressed or residual viraemia. *J Antimicrob Chemother* 2011, 66:709- 12.
- Delaugerre C, Braun J, Charreau I, et al; ANRS 138-EASIER study group. Comparison of resistance mutation patterns in historical plasma HIV RNA genotypes with those in current proviral HIV DNA genotypes among extensively treated patients with suppressed replication. *HIV Med* 2012, 13:517-25.
- Trottier B, Lake JE, Logue K, et al. Dolutegravir/abacavir/lamivudine versus current ART in virally suppressed patients (STRIVING): a 48-week, randomized, non-inferiority, open-label, Phase IIIb study. *Antivir Ther* 2017, 22:295-305.
- Daar ES, DeJesus E, Ruane P, et al. Efficacy and safety of switching to fixed-dose bictegravir, emtricitabine, and tenofovir alafenamide from boosted protease inhibitor-based regimens in virologically suppressed adults with HIV-1. *Lancet HIV* 2018;5:e347-e356
- Mills A, Arribas JR, Andrade-Villanueva J, et al. Switching from tenofovir disoproxil fumarate to tenofovir alafenamide in antiretroviral regimens for virologically suppressed adults with HIV-1 infection: a randomised, active-controlled, multicentre, open-label, phase 3, non-inferiority study. *Lancet Infect Dis* 2016, 16:43-52.
- Molina JM, Ward D, Brar I, et al. Switching to fixed-dose bictegravir, emtricitabine, and tenofovir alafenamide from dolutegravir plus abacavir and lamivudine in virologically suppressed adults with HIV-1. *Lancet HIV* 2018;5:e357-e365.
- Johnson M, Kumar P, Molina JM, et al. Switching to Doravirine/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate (DOR/3TC/TDF) Maintains HIV-1 Virologic Suppression Through 48 Weeks: Results of the DRIVE-SHIFT Trial. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2019, 81:463-472.
- Palella FJ Jr1, Fisher M, Tebas P, et al. Simplification to rilpivirine/emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate from ritonavir-boosted protease inhibitor antiretroviral therapy in a randomized trial of HIV-1 RNA-suppressed participants. *AIDS* 2014, 28:335-44.
- Eron JJ, Orkin C, Cunningham D, et al. Week 96 efficacy and safety results of the phase 3, randomized EMERALD trial to evaluate switching from boosted-protease inhibitors plus emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate regimens to the once daily, single-tablet regimen of darunavir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir

alafenamide (D/C/F/TAF) in treatment-experienced, virologically-suppressed adults living with HIV-1. *Antiviral Res.* 2019 Oct;170:104543.

- Aboud M, Orkin C, Podzamczar D, et al. Efficacy and safety of dolutegravir-rilpivirine for maintenance of virological suppression in adults with HIV-1: 100-week data from the randomised, open-label, phase 3 SWORD-1 and SWORD-2 studies. *Lancet HIV.* 2019 Jul 12.
- Llibre JM, Hung CC, Brinson C, et al. Efficacy, safety, and tolerability of dolutegravir-rilpivirine for the maintenance of virological suppression in adults with HIV-1: phase 3, randomised, non-inferiority SWORD-1 and SWORD-2 studies. *Lancet* 2018 Jan 5
- van Wyk J, Ajana F, Bisshop F, et al. Efficacy and Safety of Switching to Dolutegravir/Lamivudine Fixed-Dose Two-Drug Regimen Versus Continuing a Tenofovir Alafenamide-Based Three- or Four-Drug Regimen for Maintenance of Virologic Suppression in Adults With HIV-1: Phase 3, Randomized, Non-inferiority TANGO Study. *Clin Infect Dis.* 2020 Jan 6.
- Arribas JR, Girard PM, Paton N, Winston A, Marcelin AG, Elbirt D, Hill A, Hadacek MB. Efficacy of protease inhibitor monotherapy vs. triple therapy: meta-analysis of data from 2303 patients in 13 randomized trials. *HIV Med* 2016, 17:358-67.
- Paton NI, Stöhr W, Arenas-Pinto A, et al. Protease inhibitor monotherapy for long-term management of HIV infection: a randomised, controlled, open-label, non-inferiority trial. *Lancet HIV* 2015, 2:e417-26.
- Wijting I, Rokx C, Boucher C, et al. Dolutegravir as maintenance monotherapy for HIV (DOMONO): a phase 2, randomised non-inferiority trial. *Lancet HIV* 2017, 4:e547-e554.
- Lawrence J, Mayers DL, Hullsiek KH, et al. Structured treatment interruption in patients with multidrug-resistant HIV. *N Engl J Med* 2003, 349:837-46
- Campbell TB, Shulman NS, Johnson SC, et al. Antiviral activity of lamivudine in salvage therapy for multidrug-resistant HIV-1 infection. *Clin Infect Dis* 2005, 41:236-42.
- Fagard C, Bandelier CY, Ananworanich J, et al. Biphasic decline of CD4 cell count during scheduled treatment interruptions. *AIDS* 2005, 19:439-41.
- Tebas P, Henry K, Mondy K, et al. Effect of prolonged discontinuation of successful antiretroviral therapy on CD4+ T cell decline in HIV-infected patients: implications for intermittent therapeutic strategies. *J Infect Dis* 2002, 186:851-4.
- Lawrence J, Hullsiek KH, Thackeray LM, et al. Disadvantages of structured treatment interruption persist in patients with multidrug-resistant HIV-1: final results of the CPCRA 064 study. *J AIDS* 2006; 43: 169-78.
- Garcia-Diaz A, Lok CB, Madge S, Booth C, Tyrer M, Bonora S, et al. Detection of low-frequency K103N mutants after unstructured discontinuation of efavirenz in the presence of the CYP2B6 516 TT polymorphism. *J Antimicrob Chemother* 2008 Dec;62(6):1188-90.
- El-Sadr WM, Lundgren JD, Neaton JD, Gordin F, Abrams D, Arduino RC, et al. CD4+ count-guided interruption of antiretroviral treatment. *N Engl J Med* 2006 Nov 30;355(22):2283-96.
- Landman R, de Truchis P, Assoumou L, et al. ANRS 170 QUATUOR 4/7 days maintenance strategy in antiretroviral treated adults with HIV-1 infection: an open randomised parallel non-inferiority phase III trial. Abstract WEAB0406LB, IAS 2019, Mexico.
- Albrecht M, Mukherjee AL, Tierney C, et al. A randomized clinical trial evaluating therapeutic drug monitoring (TDM) for protease inhibitor-based regimens in antiretroviral-experienced HIV-infected individuals: week 48 results of the A5146 study. *HIV Clin Trials* 2011; 12:201-14.
- Best BM, Goicoechea M, Witt MD, et al. A randomized controlled trial of therapeutic drug monitoring in treatment-naive and -experienced HIV-1-infected patients. *J AIDS* 2007; 46:433-42.
- Maitre T, Muret P, Blot M, et al. Benefits and Limits of Antiretroviral Drug Monitoring in Routine Practice. *Curr HIV Res* 2019; 17:190-197.
- Barcelo C, Aouri M, Courlet P et al. Population pharmacokinetics of dolutegravir: influence of drug-drug interactions in a real life setting. *J Antimicrob Chemother* 2019; 74: 2690-2697.
- Schoenenberger JA, Aragones AM, Cano SM et al. The advantages of therapeutic drug monitoring in patients receiving antiretroviral treatment and experiencing medication-related problems. *Ther Drug Monit* 2013; 35: 71-77 *Cochrane Database Syst Rev* 2009; 8: CD007268.
- Pretorius E, Klinker H., Rosenkranz B. The role of therapeutic drug monitoring in the management of patients with human immunodeficiency virus infection. *Ther Drug Monit* 2011; 33: 265-274.
- Kredt T, Van der Walt JS, Siegfried N et al. Therapeutic drug monitoring of antiretrovirals for people with HIV. *Cochrane Database Syst Rev* 2009; 8: CD007268.
- Punyawudho B, Singkham N, Thammajaruk N et al. Therapeutic drug monitoring of antiretroviral drugs in HIV-infected patients. *Expert Rev Clin Pharmacol* 2016; 9: 1583-1595

- Phillips TK, Wilson IB, Brittain K et al. Decreases in Self-Reported ART Adherence Predict HIV Viremia Among Pregnant and Postpartum South African Women. J Acquir Immune Defic Syndr. 2019 Mar 1; 80(3): 247–254.
- Podsadecki TJ, Decreased adherence to antiretroviral therapy observed prior to transient human immunodeficiency virus type 1 viremia. J Infect Dis. 2007;196:1773–8

<b>Versionsnummer:</b>	8
<b>Erstveröffentlichung:</b>	2020/09/11
<b>Überarbeitung von:</b>	2020/08/31
<b>Nächste Überprüfung geplant:</b>	2023/11/30

Die AWMF erfasst und publiziert die Leitlinien der Fachgesellschaften mit größtmöglicher Sorgfalt - dennoch kann die AWMF für die Richtigkeit des Inhalts keine Verantwortung übernehmen. **Insbesondere bei Dosierungsangaben sind stets die Angaben der Hersteller zu beachten!**

Autorisiert für elektronische Publikation: AWMF online

## 11. Anhang: Tabelle zur Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten

Im Folgenden sind die Interessenerklärungen als tabellarische Zusammenfassung dargestellt sowie die Ergebnisse der Interessenkonfliktbewertung und Maßnahmen, die nach Diskussion der Sachverhalte von der der LL-Gruppe beschlossen und im Rahmen der Konsensuskonferenz umgesetzt wurden.

	Berater-bzw. Gutachter-tätigkeit	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	Bezahlte Autoren-/oder Coautoren-schaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer-interessen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Georg Behrens	Gilead, MSD, Landgericht, Hector-Stiftung	Gilead, Janssen-Cilag, MSD, ViiV Healthcare	Gilead, Janssen-Cilag, MSD	Gilead, ViiV	Gilead, Janssen-Cilag, MSD, ViiV Healthcare, NEAT-ID	Nein	Mitglied: DAIG, NEAT-ID, EACS, DZIF, TTU-HIV, dagnä, DGI, IAS	HIV-Therapie (moderat), keine Konsequenz.
Christoph Boesecke	AbbVie, Gilead, Janssen MSD, ViiV	AbbVie, Gilead, Janssen MSD, ViiV	AbbVie, Gilead, Janssen MSD, ViiV	Nein	NEAT ID, Dt. Leberstiftung, Hector Stiftung	Nein	Mitglied: DAIG, DGI, DGVS, EACS	HIV-Therapie (moderat), keine Konsequenz.
Axel Baumgarten	Nein	Gilead, Janssen-Cilag, MSD, ViiV	Sanofi	Nein	Nein	Nein	Mitglied: dagnä, DAIG, DGI, EACS	HIV-Therapie (moderat), keine Konsequenz.
Johannes Bogner	Pfizer	AbbVie, Gilead, Janssen-Cilag, MSD, ViiV	AbbVie, Gilead, Hexal, Janssen-Cilag, MSD, Pfizer, ViiV	Nein	Nein	Nein	Mitgliedschaft: DAIG	HIV-Therapie (moderat), keine Konsequenz.
Patrick Braun	Nein	Abbott, Gilead, Hologic, Janssen-Cilag, MSD, ViiV	Abbott, Gilead, Hologic, Janssen-Cilag, MSD, ViiV	Ja	Abbott, Coulter, Hologic	Nein	Mitgliedschaft: dagnä, DAIG, HIV-Grade	HIV-Therapie (moderat), keine Konsequenz.
Markus Bickel	Nein	Nein	Nein	Nein	AbbVie, dagnä, Deutsche Leberstiftung, Gilead, GSK, Heidelberg Immuno Therapeutics GmbH, ICH, Institut für HIV-Forschung,	Nein	Mitgliedschaft: dagnä, DAIG, DGI, ÖAG	HIV-Therapie (gering), keine Konsequenz.

	Berater-bzw. Gutachter-tätigkeit	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	Bezahlte Autoren-/oder Coautoren-schaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer-interessen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
					Janssen-Cilag, MSD, UK Essen, ViiV			
Annette Haberl	Nein	Gilead, MSD	Gilead, Janssen-Cilag, MSD	Nein	Gilead, Janssen-Cilag	Nein	Mitgliedschaft: dagnä, DAIG	HIV-Therapie (moderat), keine Konsequenz.
Thomas Buhk	Nein	Janssen-Cilag	Gilead, ViiV	Dr. Hoffmann	ICH-Studycenter	Nein	Mitgliedschaft: dagnä, DAIG, DEGUM	HIV-Therapie (moderat), keine Konsequenz.
Ulrich Marcus	Nein	Nein	Nein	Nein	BMBF, BMG, BZgA, DZIF, EU-Kommission	Nein	Mitgliedschaft: DAIG	HIV-Therapie (gering), keine Konsequenz.
Stefan Christensen	AbbVie, Camurus, Gilead, Indivior, Janssen-Cilag, MSD, ViiV	AbbVie, Camurus, Gilead, Indivior, Janssen-Cilag, MSD, ViiV	AbbVie, Gilead, ViiV	AbbVie, Gilead, Hormosan, MSD	Nein	Nein	Mitgliedschaft: AGNÄ WL e.V., dagnä, DAIG, Deutsche Leberstiftung, DGI	HIV-Therapie (moderat), keine Konsequenz.
Stefan Esser	ÄK, Ämter, KK, KV, ÖGD	Gilead, GSK, Janssen-Cilag, MSD, ViiV	AbbVie, BMS, Gilead, GSK, Janssen-Cilag, MSD, Roche, ViiV	AbbVie, Gilead, GSK, Janssen-Cilag, MSD, ViiV	Gilead, Janssen-Cilag, MSD, ViiV	Nein	Mitgliedschaft: dagnä, DAIG, DDG, DGI, DSTIG, Landeskommission AIDS NRW	HIV-Therapie (moderat), keine Konsequenz.
Bernhard Haas	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitgliedschaft: AHIVCOS, EACS, International AIDS Society, International Antiviral Society, ÖAG, OEGIT	Keine
Martin Hartmann	Nein	GSK, MSD, ViiV	Almirall, Gilead, GSK, Leo, RG, ViiV	Nein	Nein	Nein	Mitgliedschaft: dagnä, DAIG	HIV-Therapie (moderat), keine Konsequenz.
Hans Heiken	Nein	AbbVie, Gilead, Janssen-Cilag, MSD, ViiV	AbbVie, Janssen-Cilag, MSD, ViiV	Nein	Nein	Nein	Mitgliedschaft: dagnä, DAIG, DGfI, DGI, DGIM	HIV-Therapie (moderat), keine Konsequenz.
Björn Jensen	Nein	Gilead, Thera-Technologies	Janssen-Cilag, Falk Foundation	Nein	Gilead, Roche	Nein	Mitgliedschaft: DAIG, DGI, EACS, PEG	HIV-Therapie (moderat), keine Konsequenz.

	Berater-bzw. Gutachter-tätigkeit	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	Bezahlte Autoren-/oder Coautoren-schaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer-interessen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Celia Jonsson-Oldenbüttel	ViiV	AbbVie, Gilead, Janssen-Cilag, MSD, ViiV	AbbVie, Gilead, Janssen-Cilag, MSD, ViiV	Diverse	Diverse	Nein	Mitgliedschaft: BAGNAE, dagnä, DAIG	HIV-Therapie (moderat), keine Konsequenz.
Pavel Khaykin	AbbVie	ViiV	Gilead, ViiV	Nein	Nein	Nein	Mitgliedschaft: DAIG	HIV-Therapie (moderat), keine Konsequenz.
Eva Wolf	Gilead, ViiV	Gilead, Janssen-Cilag, MSD, ViiV	Gilead, Janssen-Cilag, ViiV	Nein	MSD, ViiV	Nein	Mitgliedschaft: dagnä, DAIG, HIV-Grade, InXfo	HIV-Therapie (moderat), keine Konsequenz.
Hartwig Klinker	Nein	AbbVie, Gilead, Hexal, Janssen-Cilag, MSD, Shionogi, ViiV	AbbVie, BMS, Janssen-Cilag, MSD	Nein	Arrowhead, BMS, CHIP/NIH, Deutsche Leberstiftung, Hectorstiftung, MHH, MSD, Virtuelle Hochschule Bayern	Nein	Mitgliedschaft: Akademie für Infektionsmedizin, BDI, DAIG, Deutsche Leberstiftung, DGI, DGIM, DGVS	HIV-Therapie (moderat), keine Konsequenz.
Heribert Knechten	Gilead, GSK, Insto GmbH, Janssen-Cilag, MSD, NÄAGNO e.V., Seminarwerk e.V., ViiV	Gilead, GSK, Insto GmbH, Janssen-Cilag, MSD, NÄAGNO e.V., Seminarwerk e.V., ViiV	Gilead, GSK, Insto GmbH, Janssen-Cilag, MSD, NÄAGNO e.V., Seminarwerk e.V., ViiV	Journal Watch	Find HIV, Jungle, Schwangerschaftsregister, TAFNES, Urban LOWER II, VMQ	Nein	Mitgliedschaft: dagnä, DAIG, NÄAGNO e.V., Seminarwerk e.V.	HIV-Therapie (moderat), keine Konsequenz.
Rolf Kaiser	Nein	Gilead, Janssen-Cilag, MSD, Roche, ViiV	Gilead, Janssen-Cilag, MSD, Roche, ViiV	Nein	Nein	Nein	Mitgliedschaft: dagnä, DAIG, GfV, HIV-GRADE, PEG	HIV-Therapie (moderat), keine Konsequenz.
Peter Gute	Nein	Nein	Nein	Nein	AbbVie, dagnä, Deutsche Leberstiftung, GSK, Heidelberg ImmunoTherapeutics GmbH, ICH, Institut für HIV-Forschung UK	Nein	Mitgliedschaft: dagnä, DAIG, DGI, ÖAG	HIV-Therapie (gering), keine Konsequenz.

	Berater-bzw. Gutachter-tätigkeit	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	Bezahlte Autoren-/oder Coautoren-schaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer-interessen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
					Essen, Janssen-Cilag, MSD, Viiv			
Uwe Koppe	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitgliedschaft: DAIG, DSTIG, EACS, IAS	Keine
Dieter Kuschak	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitgliedschaft: DAIG, INSTAND	Keine
Clara Lehmann	APOSAN, DZIF, Gilead, Viiv	DZIF, Gilead, Hornosan, Viiv	DZIF, Gilead, MSD	Elsevier, FAQ	Gilead, MSD, Viiv	Nein	Mitgliedschaft: Akademie für Infektionsmedizin, DGI, DGIM, EACS	HIV-Therapie (moderat), keine Konsequenz.
Regine Lehnert	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitgliedschaft: DAIG	Keine
Nadine Lübke	Nein	Viv	MSD, Viiv	Nein	Nein	Nein	Mitgliedschaft: DAIG	HIV-Therapie (moderat), keine Konsequenz.
Christoph Mayr	Nein	Viiv	BMS, Gilead, Janssen-Cilag, MSD, Viiv	Nein	Nein	Nein	Mitgliedschaft: BDI, dagnä, DAIG, DGI, DGIM	HIV-Therapie (moderat), keine Konsequenz.
Andre Morawetz	MDK Niedersachsen	Nein	BKK Akademie	Uni Bremen	Nein	Nein	Mitgliedschaft: DAIG	Keine
Franz Mosthaf	Landesärztekammer Baden-Württemberg, unabhängige Prüfungsgremien der KV und Krankenkassen BW	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitgliedschaft: BNHO, dagnä, DAIG	Keine
Mark Oette	Nein	Nein	Falk, Gilead	Verschiedene zur HIV-Infektion ohne Zuwendungen	Nein	Nein	Mitgliedschaft: DAIG, DGI, DTG	HIV-Therapie (moderat), keine Konsequenz.

	Berater-bzw. Gutachter-tätigkeit	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	Bezahlte Autoren-/oder Coautoren-schaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer-interessen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Andreas Plettenberg	Nein	Nein	AbbVie, Alexion, Bayer, Biomerieux, Biotest, Boehringer Ingelheim, BMS, Dr. Falk Pharma, Falk Foundation, Gilead, Hepatitis Akademie, Hexal, Infecto Pharm, Intercept, Janssen-Cilag, Kedrion, Labor Fenner, Merz, MSD, Pfizer, Roche, Sanofi Pasteur, TECOmedical Group, ViiV	Nein	AbbVie, Alexion, Arrowhead, BMS, BNG, CAPNETZ, CHIP Universität of Copenhagen, Uni Köln, Cymabay Therapeutics, dagnä, Eisai Ltd., Enata, Dr. Falk Pharma, GENFIT SA, Gilead, Janssen-Cilag, Leberstiftungs-GmbH Dt., MSD, Novartis, Pfizer, RKI, Shionogi, Smooth Clinical Trials, CHU deNantes, Uni Bochum, Uni Frankfurt, Uni Leipzig, Uni München, Vertex, ViiV	Nein	Mitgliedschaft: DAIG	HIV-Therapie (moderat), keine Konsequenz.
Nils Postel	Gilead	ViiV	MSD	Nein	Heidelberg ImmunoTherapeutics GmbH	Nein	Mitgliedschaft: dagnä, DAIG, DGI	HIV-Therapie (moderat), keine Konsequenz.
Anja Potthoff	Gilead	ViiV	MSD	Nein	Nein	Nein	Mitgliedschaft: DAIG, DDG, DGI, DSTIG	HIV-Therapie (moderat), keine Konsequenz.
Armin Schafberger	Nein	BRAHMS-Studie	Nein	Nein	TECAIN-Studie	Nein	Mitgliedschaft: DAIG	Keine
Carl Knud Schewe	Nein	AbbVie, Gilead, Hexal, Janssen-Cilag, MSD, ViiV	AbbVie, dagnä, DAH, GBR, Gilead, Hexal, Janssen-Cilag, MSD, NIEAGNÄ	diverse	Nein	Nein	Mitgliedschaft: dagnä, DAIG, DGI	HIV-Therapie (moderat), keine Konsequenz.

	Berater-bzw. Gutachter-tätigkeit	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	Bezahlte Autoren-/oder Coautoren-schaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer-interessen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
			e.V., Süddeutscher Verlag, Viiv					
Benjamin Schleenvoigt	Janssen-Cilag	Viiv	Aidshilfe Dresden, Aidshilfe Potsdam, Janssen-Cilag, Merck, MSD; Pfizer	Pfizer, Spektrum der Virologie	Gilead, Mitteldeutscher Arbeitskreis HIV e.V.	Nein	Mitgliedschaft: dagnä, DAIG, DGI, DTG	HIV-Therapie (moderat), keine Konsequenz.
Dirk Schürmann	Nein	Nein	Nein	CRO, MSD	CRO, MSD	Nein	Mitgliedschaft: DAIG	HIV-Therapie (gering), keine Konsequenz.
Siegfried Schwarze	Nein	Nein	DAH	Nein	Nein	Nein	Mitgliedschaft: dagnä, DAIG	Keine
Ulrich Seybold	Viiv	Gilead, Springer Medizin Verlag, Viiv	Akademie Infektionsmedizin, andmore GmbH, Bayer. Landesapothekerkammer, BWAGNÄ, FomF GmbH, Gilead, medUpdate GmbH, promedicis GmbH, Rheumazentrum München e.V., streameup! GmbH	Elsevier GmbH, Springer Medizin Verlag	Nein	Nein	Mitgliedschaft: DAIG, DGI, EACS, HIVMA, IAS, IDSA	HIV-Therapie (moderat), keine Konsequenz.

	Berater-bzw. Gutachter-tätigkeit	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	Bezahlte Autoren-/oder Coautoren-schaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer-interessen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Christoph Spinner	Nein	AbbVie, Gilead, Janssen-Cilag, MSD, ViiV	AbbVie, Gilead, Janssen-Cilag, MSD, ViiV	AbbVie	Gilead, Janssen-Cilag, ViiV	Nein	Mitgliedschaft: DAIG, EACS, IAS	HIV-Therapie (moderat), keine Konsequenz.
Hartmut Stocker	Nein	MSD	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitgliedschaft: DAIG	HIV-Therapie (moderat), keine Konsequenz.
Matthias Stoll	Hexal	Janssen-Cilag, MSD, ViiV	Janssen-Cilag, MSD, Novartis	Nein	Nein	Nein	Mitgliedschaft: DAIG, DGFI, DGI	HIV-Therapie (moderat), keine Konsequenz.
Jens Verheyen	Nein	ViiV	Siemens Healthcare	Roche Diagnostik	Nein	Nein	Mitgliedschaft: DAIG, GfV	HIV-Therapie (moderat), keine Konsequenz.
Amrei von Braun	Nein	Nein	MSD	Nein	GIZ	Nein	Mitgliedschaft: DAIG, DGI, DTG	HIV-Therapie (moderat), keine Konsequenz.
Christoph Wyen	AbbVie, Gilead, Janssen-Cilag, ViiV	AbbVie, Gilead, Janssen-Cilag, ViiV	AbbVie, Gilead, Janssen-Cilag, ViiV	Nein	Gilead, ViiV	Nein	Mitgliedschaft: dagnä, DAIG, DGI	HIV-Therapie (moderat), keine Konsequenz.
Norbert Brockmeyer	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitgliedschaft: DAIG	Keine
Josef Eberle	versch. Gerichte	MSD	ViiV	Wensing, Jensen, Charpentier, et. al., Döring, Borrego, Büch, et. al., Stecher, Chaillon, Eberle et. al., Kroidl, Eberle, Wratil, Rabenau, et.	Nein	Nein	Mitgliedschaft: DAIG, GfV	HIV-Therapie (moderat), keine Konsequenz.

	Berater-bzw. Gutachter-tätigkeit	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	Bezahlte Autoren-/oder Coautoren-schaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer-interessen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
				al., Hourfar, Eberle, Müller, et. al.				
Barbara Gunsenheimer-Bartmeyer	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitgliedschaft: DAIG	Keine
Martin Obermeier	Nein	Abbott molecular, Cepheid, Gilead, MSD, Siemens Healthineers, ViiV	Abbott molecular, Cepheid, Hologic	Nein	Abbott molecular, Cepheid, Hologic	Nein	Mitgliedschaft: Akkreditierte Labore in der Medizin, DAIG	HIV-Therapie (moderat), keine Konsequenz.
Thomas Harrer	Baxalta	Janssen-Cilag, Theratechnologies	AbbVie, Akademie für Infektionsmedizin, Andmore Media GmbH, Janssen-Cilag, MSD	Dr. Christian Hoffmann	DFG, Janssen-Cilag, NIH (CHIP)	Aktien von Immunomedics	Mitgliedschaft: DAIG, DGfI, DGI	HIV-Therapie (moderat), keine Konsequenz.
Christian Hoffmann	BMS, Gilead, Janssen-Cilag, MSD, Theratech, ViiV	BMS, Gilead, Janssen-Cilag, MSD, Theratech, ViiV	BMS, Gilead, Janssen-Cilag, MSD, Theratech, ViiV	BMS, Gilead, Janssen-Cilag, MSD, Theratech, ViiV	Janssen-Cilag	Nein	Mitgliedschaft: dagnä, DAIG, DGI	HIV-Therapie (moderat), keine Konsequenz.
Sven Schellberg	Nein	Gilead, Janssen-Cilag, ViiV	DAH, Gilead, MSD, ViiV	Janssen-Cilag	dagnä, Gilead, MSD, ViiV	Gilead, MSD, Novartis	Mitgliedschaft: dagnä, DAIG, Dt. Ges. f. Präventionsmed. und klass. Naturheilverfahren, DGPPN, Hartmannbund	HIV-Therapie (moderat), keine Konsequenz.
Hans-Jürgen Stellbrink	Gilead, Janssen-Cilag, MSD, Theratechnologies	Gilead, Janssen-Cilag, MSD, Theratechnologies	Gilead, Janssen-Cilag, MSD	Gilead	Gilead, Janssen-Cilag, MSD, ViiV	Nein	Mitgliedschaft: dagnä, DAIG, DGI	HIV-Therapie (moderat), keine Konsequenz.

	Berater-bzw. Gutachter-tätigkeit	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	Bezahlte Autoren-/oder Coautoren-schaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer-interessen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Christoph Stephan	Janssen-Cilag	Gilead, MSD, ViiV-hc	AbbVie, Gilead, Janssen-Cilag, TAD	Nein	Nein	Nein	Mitgliedschaft: DAIG	HIV-Therapie (moderat), keine Konsequenz.
Hendrik Streeck	CC Pharma GmbH	Janssen Vaccines & Prevention B.V., Janssen Global Services LLC, Lysando AG, MSD, Seqirus Pty Ltd, ViiV	Ifi-Medizin GmbH, Gilead Sciences Ireland UC, Janssen-Cilag, Janssen Pharmaceutica NV, Hexal	Nein	CC Pharma GmbH, Janssen-Cilag, Land NRW, MediaTTor GmbH, Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales, National Institutes of Health (NIH)	Nein	Mitgliedschaft: DAIG	HIV-Therapie (moderat), keine Konsequenz.
Nils von Hentig	Nein	Nein	Gilead, Janssen-Cilag, ViiV	Nein	Nein	Nein	Mitgliedschaft: dagnä, DAIG, EACS, HIV AG Hessen, SA HIV Society	HIV-Therapie (moderat), keine Konsequenz.
Alexander Zoufaly	Nein	Gilead Sciences, GSK, MSD	Gilead Sciences, GSK, MSD	Gilead Sciences, MSD	MSD	Nein	Mitgliedschaft: ÖAG, OEGIT	HIV-Therapie (moderat), keine Konsequenz.