

Beratungsergebnis der gemeinsamen Arbeitsgruppe
aus Vertretern des „Arbeitskreises Blut nach § 24 TFG“,
des Ständigen Arbeitskreises „Richtlinien Hämotherapie nach §§ 12a
und 18 TFG“ des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer,
des Robert Koch-Instituts, des Paul-Ehrlich-Instituts
und des Bundesministeriums für Gesundheit

„Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten“

**Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten –
Darstellung des aktuellen Standes der medizinischen Wissenschaft**

Stand 26.05.2021

- mehrheitlich zustimmend zur Kenntnis genommen vom Arbeitskreis Blut am 21.06.2021
- einstimmig zustimmend zur Kenntnis genommen vom Vorstand der Bundesärztekammer am 24.06.2021

Inhaltsverzeichnis

1	Präambel.....	4
2	Internationaler Vergleich	8
3	Risiko sexueller Verhaltensweisen hinsichtlich der Infektionsgefährdung	19
3.1	Daten zur Art des sexuellen Kontaktes und des Infektionsrisikos	21
3.2	Personengruppen mit gesichertem und potentiell sexuellen Risikoverhalten	24
3.3	Daten zu Präventionsmaßnahmen: Kondomgebrauch, Beschneidung, HIV-Präexpositionsprophylaxe (PrEP).....	27
4	Epidemiologische Datenlage	30
4.1	National.....	30
4.1.1	Blutspendesurveillance nach § 22 TFG	30
4.1.2	Daten aus der Meldepflicht nach Infektionsschutzgesetz (IfSG) und ergänzenden Studien	36
4.1.2.1	HIV.....	36
4.1.2.2	Syphilis	41
4.1.3	Daten zum Verhalten und zur Prävention	41
5	Daten zu dokumentierten, tatsächlich erfolgten Syphilis-, HBV-, HCV- und HIV-Infektionsübertragungen durch Blutprodukte	45
6	Leistungsfähigkeit der in Deutschland eingesetzten Testsysteme und der praktizierten Spenderauswahl	47
7	Spenderfragebögen und Compliance im Rahmen der Blutspende	51
7.1	Fragen zum Sexualverhalten im Rahmen der Zulassung zur Spende	51
7.2	Non-compliance mit Rückstellungskriterien bei sexuellen Risikoexpositionen	53
7.3	Maßnahmen zur Verminderung der Non-Compliance.....	54
8	Risikobetrachtung weiterer durch sexuelle Kontakte übertragbarer Erreger	56
9	Zusammenfassung/Fazit	58

Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten –
Darstellung des aktuellen Standes der medizinischen Wissenschaft

Stand 26.05.2021

Seite 3 von 77

10	Anhang.....	60
10.1	Literatur.....	60
10.2	Abkürzungsverzeichnis	69
10.3	Beratungsablauf.....	70
10.4	Teilnehmende an den Sitzungen der gemeinsamen Arbeitsgruppe.....	74
10.4.1	Sitzung vom 03.11.2020.....	74
10.4.2	Sitzung vom 27.01.2021	75
10.4.3	Sitzung vom 26.05.2021	76

1 Präambel

Die Sicherheit von Blut und Blutprodukten erfordert die Feststellung der Spendereignung (Spenderauswahlkriterien und Spenderuntersuchung sowie deren Bewertung) und die Testung der Spenden. Zum einen dürfen Personen, die vor der Spende eine Infektion mit einem Erreger für eine schwere, durch Blut übertragbare Infektionskrankheit erworben haben, kein Blut spenden. Zum anderen werden alle Spenden auf eine solche Infektion untersucht. Aber auch wenn jede Spende auf die relevanten Erreger und/oder Antikörper gegen Humanes Immundefizienzvirus (HIV), Hepatitis-B-Virus (HBV), Hepatitis-C-Virus (HCV), Hepatitis-E-Virus (HEV) sowie auf *Treponema pallidum* und ggf. West-Nil-Virus (WNV) getestet wird, kann eine frische Infektion in der sogenannten Fensterphase mit den heutigen Testsystemen nicht in jedem Fall erkannt werden. Eine Spende zu diesem Zeitpunkt kann zur Übertragung des Krankheitserregers auf die Empfängerinnen und Empfänger einer Blutspende führen. Die Sicherheit der Blutübertragung ruht daher immer auf zwei Säulen: der sorgfältigen Anamnese und Rückstellung von Spendenden mit einem hohen Risiko für Neuinfektionen mit durch Blut übertragbaren Krankheitserregern sowie sensitiven Testverfahren zum Nachweis dieser Erreger. Die auf einer Risikostratifizierung gemäß dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft basierende Spenderauswahl sichert den hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandard von Blutprodukten in Deutschland und den Schutz der Empfänger vor der Übertragung schwerwiegender Infektionskrankheiten.

Seit Inkrafttreten des Transfusionsgesetzes (TFG) im Juli 1998 wurden insbesondere mit der Richtlinie 2004/33/EG auf europäischer Ebene zunehmend differenzierte Regelungen für die Spenderauswahl erlassen. So wurden neben Zulassungskriterien für Fremdblutspendende von Vollblut und Blutbestandteilen im Anhang III der Richtlinie 2004/33/EG¹ verschiedene Ausschlusskriterien definiert. Diese Regelungen weisen zum Teil erhebliche sprachliche Inkongruenzen auf. Es bleibt abzuwarten, ob die EU-Kommission im Rahmen der begonnenen Überarbeitung der EU-Gesetzgebung zu Substanzen menschlichen Ursprungs (Blut, Zellen und Gewebe) eine Präzisierung vornehmen wird. Der Europäische Gerichtshof (EuGH) hat die Vorgaben im Anhang III der Richtlinie 2004/33/EG anhand der allgemeinen Systematik und des Zwecks der Richtlinie dahingehend ausgelegt, dass sowohl ein Ausschluss von Personen mit sexuellem Risikoverhalten als auch eine Rückstellung dieser von der Blutspende möglich

¹ Richtlinie 2004/33/ zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile v. 22.3.2004, Abl. Nr. L 91, S. 25

ist.² Dabei ist auf der Grundlage aktueller medizinischer, wissenschaftlicher und epidemiologischer Erkenntnisse und Daten zu entscheiden, ob ein Ausschluss erforderlich ist oder weniger belastende, gleich geeignete Maßnahmen zur Verfügung stehen, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau der Empfängerinnen und Empfänger von Blutspenden sicherzustellen.³

Gerade mit Blick auf das Urteil des EuGH in der Rechtssache C528/13 Léger kommt der Erfassung der nationalen epidemiologischen Daten bezüglich der Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten u. a. gemäß § 22 TFG i. V. m. § 27 Abs. 2 TFG durch das Robert Koch-Institut (RKI) und der Bewertung dieser Daten auf nationaler Ebene eine zentrale Bedeutung zu. Während die klinische Medizin den einzelnen Menschen in einem konkreten Krankheitsfall in den Blick nimmt, befasst sich die Epidemiologie mit der Verbreitung sowie den Ursachen und Folgen von gesundheitsbezogenen Zuständen und Ereignissen in Bevölkerungen oder Bevölkerungsgruppen. Kern der epidemiologischen Vorgehensweise ist die quantitative Bestimmung der Ereignishäufigkeit und der Krankheitslast in einer Bevölkerung bzw. einer Gruppe. Die Häufigkeit des Neu-Auftretens einer Infektion in einem bestimmten Zeitraum lässt sich mittels der Inzidenz bestimmen, die Prävalenz misst die Verbreitung von Krankheiten zu einem bestimmten Zeitpunkt in einer definierten Population. Die Zuordnung von Faktoren, die zu Gesundheit oder Krankheit von Populationen, Personengruppen und Individuen beitragen, wird auch verwendet, um Einflussgrößen (Risikofaktoren) für das Auftreten von Infektionen zu ermitteln (sog. Risikostratifizierung).

Der quantitative Zusammenhang zwischen einem Risiko (Exposition) und dem Auftreten einer Krankheit kann durch Vergleich von Personengruppen mit Exposition und Personengruppen ohne Exposition beschrieben werden. Die Frage, ob eine Infektion bei einer einzelnen Person in der Zukunft auftritt, kann in der Regel nicht beantwortet werden, da Krankheitsrisiken/Infektionsrisiken multifaktoriell zusammenwirken und häufig nicht deterministisch sind. Die Bestimmung des jeweils konkreten individuellen Risikos einer exponierten Person zum Erwerb einer Infektionskrankheit ist somit grundsätzlich nicht möglich; nur die Wahrscheinlichkeit einer Infektion kann als Relatives Risiko (RR) angegeben werden.

In Deutschland hat der Gesetzgeber die Bundesärztekammer gemäß §§ 12a und 18 TFG beauftragt, im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde, dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI), ergänzend zu den Vorschriften der Rechtsverordnung nach § 12 TFG den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik u. a. für

² EuGH, Urt. V. 29.4.2015, C-523/13, EU:C 2015:288, juris- Rn. 38

³ EuGH, Urt. V. 29.4.2015, C-523/13, EU:C 2015:288, juris- Rn. 68, 69

die „Auswahl und Untersuchung der spendenden Personen“ in Richtlinien festzustellen (§ 12a i. V. m. § 12 TFG). Im Fokus nicht nur nationaler, sondern auch internationaler Diskussionen steht dabei u. a. die Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten.

In diesem Text beschreibt der Begriff „sexuelles Risikoverhalten“ ein Verhalten, welches nach Daten aus epidemiologischen Erhebungen mit einem Risiko für den Erwerb einer mit Blut übertragbaren schweren Infektionskrankheit einhergeht. Zu sexuellem Risikoverhalten zählt z. B. Sexualverkehr mit häufig wechselnden Partnern, Sexualverkehr gegen Geld oder andere Leistungen und Sexualverkehr zwischen Männern. Epidemiologische Daten (insbesondere aus Deutschland) zeigen, dass diese Verhaltensweisen mit einem hohen Risiko für den Erwerb von transfusionsrelevanten Erregern assoziiert sind. Eine Bewertung des Sexualverhaltens oder der sexuellen Orientierung im Sinne einer Diskriminierung wird mit dieser Risikostratifizierung auf der Basis epidemiologischer Daten nicht vorgenommen. Unstrittig ist, dass risikobehaftetes Sexualverhalten von Blutspendenden, unabhängig von ihrer sexuellen Orientierung, Auswirkungen auf die Infektionssicherheit der aus der entsprechenden Spende hergestellten Blutprodukte haben kann.

Die medizinisch-wissenschaftliche Diskussion um die Zulassungskriterien zur Blutspende wird teilweise mit gesellschaftspolitischen Fragen vermischt. In diesem Papier werden beispielhaft Argumente aus dieser gesellschaftspolitischen Diskussion adressiert und die jeweilige medizinisch-wissenschaftliche Datenlage dargestellt. Unabhängig von dem Diskurs um die Verhinderung oder Beseitigung von Benachteiligungen aus Gründen des Geschlechts oder der sexuellen Identität dient die von der gemeinsamen Arbeitsgruppe vorgenommene medizinisch-wissenschaftliche Risikobewertung der Wahrung der Sicherheit von Blut und Blutprodukten. Diese Risikostratifizierung kann und darf weder aus ihrem Regelungskontext gerissen noch als Gradmesser für die gesellschaftliche Akzeptanz sexueller Identitäten oder Verhaltensweisen herangezogen werden.

Insbesondere wegen der Komplexität der rechtlichen Regelungen und der gesellschaftspolitischen Implikationen hat die Ärzteschaft eine enge Abstimmung nicht nur mit den Fachkreisen und zuständigen Bundesoberbehörden, sondern insbesondere auch mit dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) gesucht, um im Interesse einer qualitativ hochwertigen und sicheren Versorgung der auf Blutspenden angewiesenen Patientinnen und Patienten gemeinsam und untereinander abgestimmt vorgehen zu können. Vor diesem Hintergrund hat eine gemeinsame Arbeitsgruppe aus Vertretern des vom BMG berufenen Arbeitskreises Blut nach § 24 TFG, des Ständigen Arbeitskreises „Richtlinien Hämotherapie“ des Wissenschaftlichen Beirats

der Bundesärztekammer, des RKI, des PEI und des BMG zuletzt im Jahr 2016 gemeinsam die seinerzeit aktuellen medizinischen und epidemiologischen Daten evaluiert⁴. Die gemeinsame Arbeitsgruppe kam nach Auswertung der medizinisch-wissenschaftlichen und epidemiologischen Daten zu dem Ergebnis, dass eine Zulassung zur Blutspende 12 Monate nach Beendigung des sexuellen Risikoverhaltens nicht zu einer Erhöhung des Risikos für die Empfänger von Blut und Blutprodukten führt.

In einigen Staaten wurden zwischenzeitlich die Fristen für eine zeitlich befristete Rückstellung von Personen mit sexuellem Risikoverhalten verkürzt. Dabei ist hervorzuheben, dass sexuell aktive Personen mit sexuellem Risikoverhalten weiterhin unabhängig von der Art der Regelung nicht zur Spende zugelassen werden.

Nachfolgend werden auch vor diesem Hintergrund – anknüpfend an das Beratungsergebnis aus dem Jahr 2016 – die Vorgaben des EuGH von dieser gemeinsamen Arbeitsgruppe erneut mit Blick auf die Situation in Deutschland geprüft und insbesondere bewertet, ob die auf Basis der im Jahr 2016 erhobenen epidemiologischen Daten gezogenen Schlussfolgerungen weiterhin dem aktuellen medizinisch-wissenschaftlichen und epidemiologischen Stand der Erkenntnisse entsprechen. HIV wird dabei als Prototyp eines durch Blut übertragbaren Virus betrachtet, das in erster Linie sexuell übertragen wird und eine schwerwiegende, derzeit nicht heilbare Erkrankung hervorruft. Daneben werden Daten zu Infektionen mit *Treponema pallidum* als Indikator für sexuelles Risikoverhalten bewertet. Auf nationaler Ebene wird gemäß dem Urteil des EuGH insbesondere zu klären sein, ob ein hohes Gesundheitsschutzniveau der Empfängerinnen und Empfänger von Blut und Blutprodukten ohne eine 12-monatige Rückstellung von MSM gegebenenfalls mit wirksamen Techniken zum Nachweis von HIV und/oder weniger belastenden Methoden sichergestellt werden kann. In diesem Zusammenhang sind insbesondere Erkenntnisse und Daten zur Frage der Techniken zum Nachweis von transfusionsrelevanten Infektionskrankheiten sowie zur Adhärenz und Compliance von Spendewilligen und Spendenden sowohl auf nationaler Ebene wie auch unter Berücksichtigung der Erfahrungen der Länder, die die Spendekriterien für Personen mit sexuellem Risikoverhalten in den letzten Jahren verändert haben, zu evaluieren.

⁴ Beratungsergebnis der gemeinsamen Arbeitsgruppe aus Vertretern des „Arbeitskreises Blut nach § 24 TFG“, des Ständigen Arbeitskreises „Richtlinien Hämotherapie nach §§ 12a und 18 TFG“ des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer, des Robert Koch Instituts, des Paul Ehrlich Instituts und des Bundesministeriums für Gesundheit „Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten“, Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten – Darstellung des aktuellen Standes der medizinischen Wissenschaft Stand 22.07.2016

2 Internationaler Vergleich

Weltweit werden in den letzten Jahren die Spenderauswahlkriterien mit Blick auf sexuelle Infektionsrisiken von Spendenden diskutiert. Beim Europäischen Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln und Gesundheitsfürsorge (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, EDQM) wurde die Expertengruppe (TS 100), die sich fortlaufend mit der Thematik auseinandersetzt, verstetigt. Auch wenn Daten aus dem internationalen Raum erste Anhaltspunkte für die Bewertung sexuellen Risikoverhaltens liefern können, muss auf Grund der Rechtsprechung des EuGH jeder Mitgliedstaat eine eigene medizinisch-wissenschaftliche und epidemiologische Bewertung vornehmen. Die Spenderauswahlkriterien sind u. a. deshalb nicht miteinander vergleichbar, da die Teststrategien, auch in den europäischen Ländern, z. T. erheblich differieren.

Der dauerhafte Ausschluss von der Blutspende nach Sexualkontakt unter Männern wurde in vielen Ländern in befristete Rückstellungen nach letztem MSM-Sexualkontakt geändert (aktuelle Übersicht siehe Tabelle 1. Insbesondere aus Ländern, die ihre Rückstellkriterien erst kürzlich geändert haben, liegen allerdings noch keine Erkenntnisse zu den Auswirkungen dieser Policy-Änderungen vor.

Tabelle 1: Übersicht über internationale Spenderauswahlkriterien für MSM

Land	Regelung	Datum der Einführung
EU-Länder		
Italien	sog. „Individuelle Risikobewertung“ *	2000
Spanien	sog. „Individuelle Risikobewertung“ *	2001
Dänemark	4 Monate nach letztem MSM-Kontakt **	2020
Finnland	4 Monate nach letztem MSM Kontakt **	2020
Frankreich	4 Monate nach letztem MSM Kontakt **	2020
Niederlande	4 Monate nach letztem MSM Kontakt **	2020
Tschechien	6 Monate nach letztem MSM Kontakt **	2007
Irland	1 Jahr nach letztem MSM Kontakt **	2017
Österreich	1 Jahr nach letztem MSM Kontakt **	2020

Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten –
Darstellung des aktuellen Standes der medizinischen Wissenschaft

Stand 26.05.2021

Seite 9 von 77

Portugal	1 Jahr nach letztem MSM Kontakt **	2020
Schweden	1 Jahr nach letztem MSM Kontakt **	2011
Slowakei	1 Jahr nach letztem MSM Kontakt **	2020
Slowenien	1 Jahr nach letztem MSM Kontakt **	2020
Ungarn	1 Jahr nach letztem MSM Kontakt **	2020
Nicht-EU-Länder		
Australien	3 Monate nach letztem MSM Kontakt **	2021
Kanada	3 Monate nach letztem MSM Kontakt **	2019
USA	3 Monate nach letztem MSM Kontakt **	2020
Vereinigtes Königreich	3 Monate nach letztem MSM Kontakt **	2017
Schweiz	1 Jahr nach letztem MSM Kontakt **	2017

* In Italien und Spanien werden Gruppen gebildet, d. h. das Sexualverhalten wird im Sinne einer Risikostratifizierung kategorisiert. Im allgemeinen Sprachgebrauch wird dennoch von einer sog. „individuellen Risikobewertung“ gesprochen, da im jeweiligen Einzelfall mehrere Gruppen-bezogene Parameter betrachtet werden.

** Unter MSM-Kontakt wird ein Sexualkontakt von einem Mann mit einem anderen Mann verstanden, unabhängig vom Partnerschaftsstatus.

In Frankreich und in der Schweiz werden Heterosexuelle mit neuer Partnerin oder neuem Partner für mehrere Monate zurückgestellt (Pillonel et al. 2020) (Interregionale Blutspende SRK AG), wobei in der Schweiz explizit nach MSM-Kontakten gefragt wird.

In den letzten Jahren sind Erfahrungen mit den geänderten Spenderauswahlkriterien veröffentlicht worden:

In **Italien** wird seit 20 Jahren bei der Spenderauswahl hinsichtlich sexueller Infektionsrisiken zwischen Verhaltensweisen mit einem Risiko für transfusionsassoziierte Infektionen (führt zu einer 4-monatigen Rückstellung) und Verhaltensweisen mit einem hohen Risiko (führt zu einem Ausschluss von der Blutspende) für transfusionsassoziierte Infektionen unterschieden. Hierfür wurden Kriterien festgelegt, die vom ärztlichen Spendepersonal zusätzlich zum Fragebogen mündlich in einem Einzelgespräch von jeder spendewilligen Person erfasst werden. Das zu einer 4-monatigen Rückstellung führende Sexualverhalten schließt einen Sexualkontakt zu einer Person mit unbekanntem Sexualverhalten ein ebenso wie Sexualkontakte zu einer mit HIV, HCV oder HBV infizierten Person. Sexualkontakte mit mehr als einer Person,

deren Sexualverhalten unbekannt ist, das Anbieten oder die Nutzung von Sexarbeit, wiederholte Sexualekontakte mit Personen, die mit HIV, HCV oder HBV infiziert sind oder häufig wechselnde neue Partner oder Partnerinnen gelten als hohes Risiko und führen zu einem Spendeausschluss. Diese Kriterien gelten unabhängig vom Geschlecht der betroffenen Personen. Die HIV-Inzidenz bei Mehrfachspendenden und die Prävalenz bei Erstspendenden ist in Italien deutlich höher als in den meisten anderen Mitgliedsstaaten des Europarats. Im post-donation interview, das mit 349 HIV-positiven Spendenden (davon 81,7 % Männer) geführt wurde, gaben 32,4 % Risikoverhalten in den letzten 4 Monaten vor der Spende an, das in der Spendervoruntersuchung verneint worden war. Heterosexuelles Risikoverhalten gaben 62,8 % der HIV-positiven Spendenden, Sex zwischen Männern gaben 30,0 % der HIV-positiven Spendenden an. Die Autoren schließen aus der Studie, dass effektive Informationskampagnen für Blutspendende das Bewusstsein für sexuelles Risikoverhalten zum Erwerb einer HIV-Infektion schärfen müssen. (Raimondo et al. 2016).

Im allgemeinen Sprachgebrauch wird von einer sogenannten „individuellen Risikobewertung“ gesprochen, da im jeweiligen Einzelfall mehrere Gruppen-bezogene Parameter betrachtet werden. In einem von italienischen Kollegen im Jahr 2013 publizierten Vergleich der Blutspendesurveillancedaten vor (Ausschluss) und nach (sog. „individuelle Risikobewertung“) Policy-Änderung im Jahr 2000 (Suligoj et al. 2013) konnten Risk Ratios für HIV-positive Spenden von MSM und Heterosexuellen verglichen werden. In Italien wurde im Studienzeitraum keine relevante Änderung der HIV-Serokonversionsraten beobachtet. Die Angabe „sexueller Übertragungsweg“ nahm bei HIV-positiven Spendern zu, ebenso die Angabe „sexuelle Kontakte unter Männern“ (MSM). Dieser Anstieg war jedoch in der Stichprobe statistisch nicht signifikant ($p=0.18$). Limitierend für die Studie war die Tatsache, dass die Spendersurveillance in Italien bis zum Jahr 2008 auf freiwilliger Basis erfolgte und dass Daten zu Übertragungswegen bis zum Jahr 2008 dadurch weniger vollständig waren. Die Autoren zogen das Fazit, dass die „individuelle Risikobewertung“ dem Ausschluss von MSM nicht unterlegen ist und dass die Umstellung in der Zulassung von Blutspendern in Italien nicht zu einem signifikanten disproportionalen Anstieg von HIV-seropositiven MSM geführt hat. Aktuellere Studienergebnisse weisen aber auf eine im europäischen Vergleich höhere HIV-Inzidenz bei Blutspendenden in Italien hin (Raimondo et al. 2016).

In **Spanien** werden bereits seit 20 Jahren sexuelle Expositionen unabhängig vom Geschlecht der Sexualpartner oder Sexualpartnerinnen erfragt. Stattdessen wird nach neuen Sexualpartnern bzw. -partnerinnen gefragt, nach Sexualekontakt mit infizierten Personen oder Personen

mit Drogengebrauch, Personen aus Endemiegebieten oder nach wechselnden sexuellen Partnerschaften sowie Sexarbeit. Nachdem die HIV-Infektionszahlen unter allen Spendenden zwischen den Jahren 1997 und 2003 stabil blieben, sind diese zwischen den Jahren 2003 und 2008 angestiegen (Offergeld et al. 2014). Offen bleibt, ob dieser Anstieg auf die geänderten Auswahlkriterien zurückzuführen ist. Der Anteil von MSM unter den HIV-positiven Spendern lag im Jahr 2008 bei ca. 70 %. Ähnliche Ergebnisse zeigte eine Studie aus Katalonien für die Jahre 2005 bis 2014, die den wahrscheinlichen Übertragungsweg Sexualkontakte unter Männern auch durch phylogenetische Untersuchungen untermauern konnte, insbesondere bei Non-B-Subtyp-HIV-Infektionen (Bes et al. 2017). Der Anteil von HIV-positiven Blutspendenden lag in Spanien landesweit im Jahr 2016 bei 19,5/100.000 für Neuspender (Deutschland 3,6/100.000) und 6,8/100.000 für Mehrfachspender (Deutschland 2,0/100.000). Für Neuspender ist der Anteil der HIV-Positiven der höchste in Westeuropa (European Committee on Blood Transfusion 2016).

Im **Vereinigten Königreich (GB)** wurde die Rückstellfrist nach letztem MSM-Kontakt im Jahr 2017 von 12 auf 3 Monate reduziert. Daten der Blutspendenden-Überwachung (Blood Donor Surveillance) aus dem Jahr 2019 zeigten weiterhin niedrige Infektionsraten für HIV und Syphilis unter Mehrfachspendenden, aber eine Zunahme unter Neuspendenden. Die Daten sind in Tabelle 2 dargestellt.

Tabelle 2: HIV- und Syphilis-Infektionen/100.000 Spenden in GB 2015 bis 2019

Jahr	HIV-Infektionen/ 100.000 Spenden		Syphilis-Infektionen/ 100.000 Spenden	
	Neuspender	Mehrfach-spender	Neuspender	Mehrfach-spender
2015	3,2	0,4	23,5	1,0
2016	3,3	0,3	25,2	1,4
2017	1,7	0,2	23,2	0,8
2018	1,5	0,2	24,3	1,6
2019	4,8	0,2	45,2	1,7

Daten zu 2015 und 2016: (Public Health England 2015, 2016)

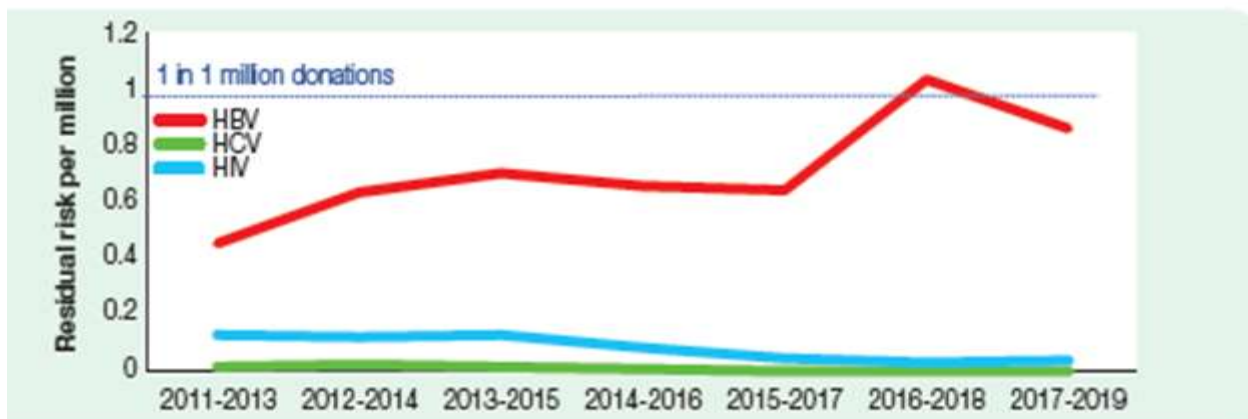
Daten zu 2017: (Public Health England 2017)

Daten zu 2018: (NHS Blood and Transplant and Public Health England 2018)

Daten zu 2019: <https://nhsbt-dbe.blob.core.windows.net/umbraco-assets-corp/20632/nhsbt-phe-2019-supplementary-data.pdf>

Das Restrisiko einer unerkannt infektiösen Spende in GB wird für HIV im Jahr 2019 auf 1:23 Millionen Spenden geschätzt und ist im zeitlichen Verlauf in Abbildung 1 dargestellt (NHS Blood and Transplant and Public Health England 2019).

Abbildung 1: Restrisiko einer unerkannt infektiösen Spende in GB im zeitlichen Verlauf



Im Jahr 2019 wurden in GB insgesamt 2 akute HBV-Infektionen unter Neuspendeden, 2 frische HIV-Infektionen und 41 frische Syphilisinfektionen festgestellt. Frische Infektionen wurden entweder durch laboranalytische Untersuchungen identifiziert oder die letzte negative Spende lag maximal 1 Jahr zurück (NHS Blood and Transplant and Public Health England Epidemiology Unit 2019a). Zu 10 der insgesamt 12 HIV-Infektionen lagen Angaben zum wahrscheinlichen Infektionsweg vor: 1 x MSM, 9 x heterosexuelle Übertragung. Zu 83 der 103 Syphilis-Infektionen lagen Angaben zum wahrscheinlichen Übertragungsweg vor: 20 x MSM, 62 x heterosexuelle Übertragung, 1 x Infektion in Endemiegebiet.

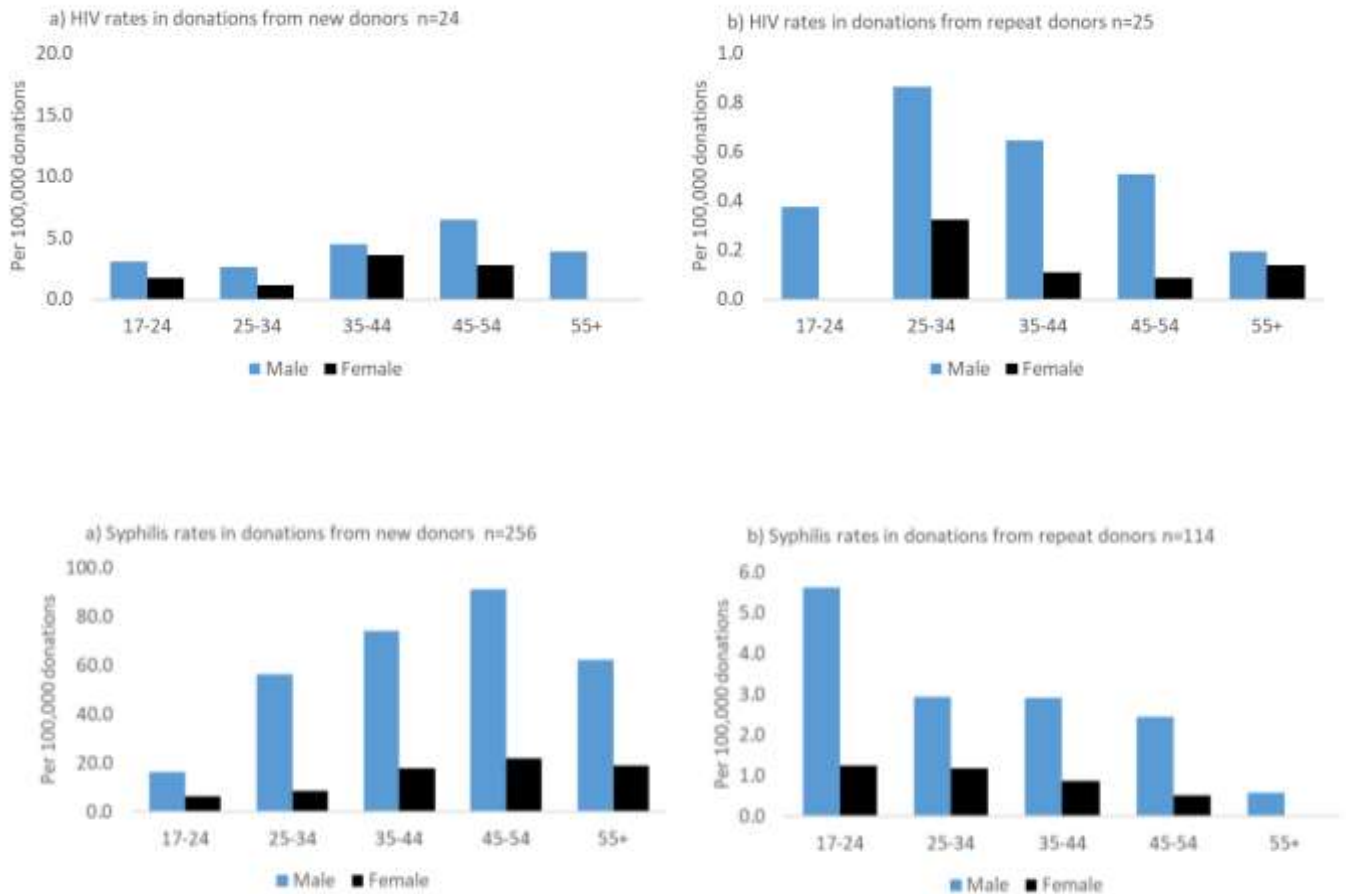
Infektionen waren im Zeitraum 2015 bis 2019 in allen Altersgruppen sowohl bei HIV als auch bei Syphilis häufiger bei Männern als bei Frauen.

Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten –
Darstellung des aktuellen Standes der medizinischen Wissenschaft

Stand 26.05.2021

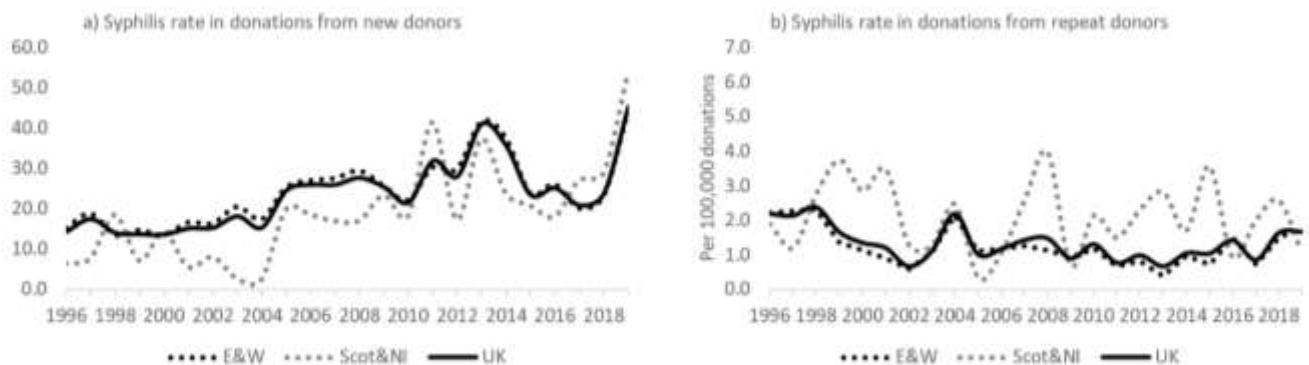
Seite 13 von 77

Abbildung 2: Anteil HIV- und Syphilis-Infektionen/100.000 Neuspender oder Mehrfachspenden in GB nach Alter und Geschlecht: 2015 bis 2019 (NHS Blood and Transplant and Public Health England Epidemiology Unit 2019b).



Seit dem Jahr 1996 wurde in GB ein ansteigender Trend der Infektionen mit *Treponema pallidum* insbesondere bei Neuspendernden gesehen. Im Jahr 2019 erreichte dieser den höchsten Wert seit dem Jahr 1996. Bei den Mehrfachspendernden stieg der Anteil nach einem leichten Rückgang bis zum Jahr 2013 mit Schwankungen wieder leicht an.

Abbildung 3: Anteil Syphilis-Infektionen pro 100.000 Spenden von Neuspendenden und Mehrfachspendenden in GB: 1996 bis 2019 (NHS Blood and Transplant and Public Health England Epidemiology Unit 2019b).



E&W = England und Wales
Scot&NI = Schottland und Nordirland
UK = Vereinigtes Königreich

Syphilis-Infektionen sind in England in der Allgemeinbevölkerung angestiegen. In den letzten 10 Jahren haben sich die Infektionszahlen verdreifacht. MSM sind am stärksten betroffen: Auf diese Gruppe entfallen 78,4 % der Infektionen. Der stärkste Anstieg wurde in den Jahren 2018 und 2019 bei Heterosexuellen beobachtet (Prochazka M, Evans J, Thorn L, Sinka K, and contributors 2021).

Bei Untersuchungen hinsichtlich der Compliance mit den Spenderauswahlkriterien nach der Umstellung auf eine 3-monatige Rückstellung waren im Jahr 2018 insgesamt 3,3 % (n=6) der auf einen Marker (außer HEV) bestätigt positiv getesteten Spender nicht compliant, hierunter 4 MSM. Im Jahr 2019 wurde keine der 2 frischen HBV- bzw. HIV-Infektionen auf Sexualkontakte unter Männern zurückgeführt. Von den 40 frischen Syphilis-Infektionen entfielen 7 auf MSM (1 x non-compliance), 32 auf heterosexuelle Kontakte (davon 12 Frauen), zu einer Infektion lag keine Angabe vor (NHS Blood and Transplant and Public Health England Epidemiology Unit 2019b).

Zur Abschätzung, ob eine modifizierte und mehr auf individuelles Verhalten ausgerichtete Risikobewertung der sexuellen Infektionsrisiken bei mindestens gleicher Sicherheit für die Empfänger von Blutprodukten möglich wäre, wurde in GB die so genannte FAIR (For the Assessment of Individualised Risk) steering group gebildet. In dieser haben sich Blutspendedienste,

Betroffenenverbände, Public Health England, Psychologen, Epidemiologen und die AIDS-Hilfe zusammengeschlossen. Die Gruppe hat analysiert, welche Marker einen Hinweis auf erhöhtes sexuelles Infektionsrisiko liefern. Hierzu wurden die aktuellen Daten der Spende-Surveillance und Daten zur Akzeptanz von Fragen zum Sexualverhalten in Spenderfragebögen aus GB herangezogen. Eigene Untersuchungen mit den verschiedenen Betroffenen ergänzten die Untersuchung. In ihrem Abschlussbericht hat die FAIR steering group empfohlen, dass drei Konstellationen weiterhin zu einer 3-monatigen Rückstellung von der Spende führen sollen:

1. Angabe einer bakteriellen sexuell übertragbaren Krankheit in den letzten 12 Monaten
2. Sexualekontakte unter Drogeneinfluss (außer Cannabis und Viagra)
3. Spendewillige, die mit einem neuen Sexualpartner/einer neuen Sexualpartnerin Analverkehr hatten.

Diese von der FAIR steering group erarbeiteten Rückstellungskriterien sollen ab Sommer 2021 in GB gelten (FAIR steering group 2020). Der Evaluation der Auswirkungen auf die Qualität und Sicherheit der Blutspenden sowie der Blutprodukte in GB kommt eine wichtige Kontrollfunktion zu.

In **Australien** wurde im Jahr 1999 eine 12-monatige Rückstellung für MSM implementiert. Diese wurde wiederholt auf ihre Angemessenheit geprüft. Bei der letzten Revision wurde eine Reduktion der Rückstellungsfrist auf 3 Monate ab dem 31.01.2021 beschlossen (Therapeutic Goods Administration (TGA) 2020). Der Entscheidung war eine Beratung durch das Advisory Committee on Biologicals vorausgegangen. Da die Beratungsergebnisse bisher nicht veröffentlicht wurden, sind die Hintergründe dieser Entscheidung nicht nachvollziehbar. Auch liegen bis heute noch keine medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse zu den Auswirkungen der Policy-Änderung vor.

In **Kanada** wurde im Jahr 2013 der lebenslange Ausschluss von MSM in eine 5-Jahres-Rückstellung geändert. Diese Frist wurde im Jahr 2016 auf ein Jahr und im Jahr 2019 nach einer Risikomodellierung auf 3 Monate verkürzt (O'Brien et al. 2020)(O'Brien et al. 2019). Diese Modellierung zeigte auch bei pessimistischen Szenarien keine relevante Erhöhung des Übertragungsrisikos von HIV. Die Compliance von MSM mit den verschiedenen Rückstellfristen wurde vergleichend in drei Onlinesurveys untersucht: Der erste bei bestehendem Ausschluss und je einer nach Einführung der 5-Jahres- bzw. 1-Jahres-Rückstellung. Diese zeigten keine Veränderungen der Compliance bei einer geringen Zunahme des Spenderpools (O'Brien et al. 2019).

Seit dem Jahr 2017 gibt es in Kanada das MSM research grant program, in welchem staatlich finanziert insgesamt fünfzehn Forschungsprojekte zu Blutspenden und vier Projekte zu Plasmaspenden von MSM durchgeführt wurden bzw. werden. Ein Zwischenergebnis ist, dass der populationsbasierte Ansatz der Risikoreduktion (demnach ist jeder Sexualkontakt unter Männern ein Risiko) von Betroffenen auch bei angelegenen Rückstellungszeiträumen als diskriminierend wahrgenommen wird (Caruso et al. 2019). Geschlechtsneutrale Fragen fanden die größte Akzeptanz (Grace et al. 2019). Angesichts dessen wurde die Notwendigkeit der gezielten und koordinierten Information von Spendewilligen, Patientinnen und Patienten und der Bevölkerung zur Blutspende insgesamt betont, die sich nicht nur auf sexuelle Risiken beziehen sollte. Eine klare Kommunikation zu den Spenderauswahlkriterien und den diesbezüglichen Fragen sei demnach erforderlich, insbesondere wenn der Charakter der Fragen geeignet erscheint, dass sich Spendewillige unwohl fühlen oder deshalb von der Spende absehen. Die Wahrung der Privatsphäre der Spendewilligen und die vertrauliche Behandlung der Daten sollten erkennbar gewährleistet sein (Centre for Innovation, Canadian Blood Services 2020).

Eine prospektive Studie zur Evaluierung eines Blutspende-Fragebogens zur Stratifizierung sexuellen Risikoverhaltens mit geschlechtsneutralen Fragen kam zu dem Ergebnis, dass gezielte Fragen zum Sexualverhalten, insbesondere zum Analsex, von vielen Spendenden (6,5 % bis 17,2 %) als unangenehm empfunden wurden. Die Implementierung von geschlechtsneutralen Fragen würde zu einer substantiellen Rückstellung von Spendewilligen führen, die kein erhöhtes Infektionsrisiko haben. Die kanadische Arbeitsgruppe kommt zu dem Schluss, dass die Tatsache, dass die jeweils untersuchten möglichen Fragen eine substantielle Zahl der derzeit sicheren Blutspender ausschließen würde, deren fehlende Spezifität unterstreicht. Angesichts dessen könnte es aus Sicht der kanadischen Arbeitsgruppe schwierig sein, gegenüber der Öffentlichkeit und aktiven Spender geschlechtsneutrale Fragen zu rechtfertigen (O'Brien et al. 2020).

In **Frankreich** besteht seit dem Jahr 2016 ein Quarantäne-Plasmaspendeprogramm für MSM mit festem Partner (Quarantäne für 4 Monate).

Zur Prüfung, welche Auswirkung veränderte Rückstellkriterien auf das Risiko durch nicht-virusinaktivierte Blutkomponenten hat, wurde eine Modellierung durchgeführt. In dieser wurden zwei Szenarien verglichen: Zum einen die Reduktion der Rückstellfrist von 12 auf 4 Monate nach letztem Sexualkontakt unter Männern und zum anderen die Zulassung von MSM mit maximal einem Partner in den letzten 4 Monaten (analog der aktuellen Regelung bei heterosexuellen Spendewilligen in Frankreich). In die Modellierung ging der durch Surveys erfasste

Non-Compliance-Anteil von 0,73 % ein. Im Ergebnis konnte gezeigt werden, dass das rechnerische Risiko für eine HIV-Übertragung bei einer Rückstellung für 4 Monate nahezu gleich war wie bei einer Rückstellung für 12 Monate (1:6,38 bzw. 1:6,30 Millionen). Für eine Zulassung von MSM zur Spende bei maximal einem Sexualpartner in den letzten 4 Monaten wurde ein Restrisiko für HIV von 1:4,30 Millionen berechnet. In der Schätzung wurde angenommen, dass bei einer Rückstellung von 4 Monaten nach letztem MSM-Kontakt 733 zusätzliche Spender in Frankreich gewonnen werden könnten. Bei einer Zulassung von MSM mit maximal einem Partner in den letzten 4 Monaten wurde der jährliche Zugewinn an Spendern auf 3102 geschätzt. Auf Basis dieser Modellierung wurde in Frankreich im Jahr 2020 die Rückstellfrist auf 4 Monate gesenkt (Pillonel et al. 2020).

In den **Niederlanden** wurde die Rückstellfrist im Jahr 2019 von 12 auf 4 Monate nach letztem MSM-Kontakt reduziert.

Eine Studie adressierte den Infektionsdruck für verschiedene Infektionserkrankungen einschließlich HIV bei MSM und gematchten Blutspendern (vgl. Abschnitt 4.1).

In den **USA** galt vom Jahr 2015 bis zum Jahr 2020 eine 12-monatige Rückstellfrist nach letztem MSM Kontakt, zuvor ein Ausschluss nach MSM-Kontakt. Der Anteil frischer HIV-Infektionen blieb nach der Umstellung unverändert. Es zeigte sich ein gering erhöhter Anteil an HIV-Infektionen bei Erstspendenden nach dem Policy-Wechsel, dieser betraf sowohl Frauen als auch Männer (Quiner et al. 2020; Steele et al. 2020). Seit April des Jahres 2020 wurde die Rückstellfrist für MSM ohne weitere Konsultation im Rahmen der Notfallregulation in der SARS-CoV-2-Pandemie auf 3 Monate reduziert (U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research 2020), wobei noch keine Erkenntnisse zu den Auswirkungen dieser Policy-Änderung auf die Qualität und Sicherheit der Blutspenden bzw. Blutprodukte einerseits sowie der Zahl der Spendewilligen andererseits vorliegen.

Seit dem Jahr 2017 gibt es in **Israel** eine 12-monatige-Rückstellung für MSM. Allerdings wird im Spenderfragebogen oder im persönlichen Interview keine Frage nach MSM-Kontakten gestellt. Die Erfassung erfolgt nur durch den vertraulichen Selbstausschluss.

Aktuell ist vorgesehen, MSM Plasma spenden zu lassen, welches anschließend 4 Monate in Quarantäne gelagert wird. Hierzu müssten Sexualkontakte unter Männern erfragt und dokumentiert werden.

Eine Studie untersuchte die aktuelle Compliance mit den dann notwendigen Auswahlkriterien und ob diese Fragen von den Spendewilligen akzeptiert würden. Im Ergebnis zeigte sich, dass ein Teil der MSM bereits angesichts der geltenden 12-monatigen Rückstellung aktive Spender sind. Die grundsätzliche Bereitschaft, an einem solchen Plasmaspendeprogramm teilzunehmen, war groß, und 84,6 % der Befragten gaben an, dass sie die erforderlichen Auskünfte zu ihren Sexualkontakten machen würden (Levy et al. 2019).

Zwischenfazit:

Weltweit werden in den letzten Jahren die Spenderauswahlkriterien mit Blick auf sexuelle Infektionsrisiken von Spendenden diskutiert. Die publizierten Erfahrungen aus Ländern, in denen der Ausschluss von MSM in eine zeitlich befristete Rückstellung von 12 Monaten geändert wurde, zeigten keine Zunahme der HIV-Infektionen unter Spendern. Kürzere Rückstellfristen sind in vielen Ländern erst im letzten Jahr umgesetzt worden. Daher liegen bislang allenfalls begrenzte Erkenntnisse zu den Auswirkungen vor.

Nach der Änderung der Rückstellfrist von 12 auf 3 Monate nach letztem MSM-Kontakt stieg im Vereinigten Königreich der Anteil der HIV- und Syphilis-Infektionen unter Neuspendenden an. Unter Mehrfachspendenden blieben die Infektionsraten unverändert, ebenso der Anteil frisch erworbener Infektionen und der Anteil von Spendenden, die non-compliant mit den Auswahlkriterien waren.

Insgesamt hat sich der Anteil von Non-Compliance mit dem MSM-Rückstellkriterium in Ländern mit geänderten Rückstellkriterien nicht verändert.

Es liegen keine Berichte über einen Zusammenhang zwischen der Veränderung des MSM-Rückstellkriteriums und einer Zunahme der Anzahl der Blutspenden vor.

In Italien und Spanien werden seit 20 Jahren Spendewillige unabhängig vom Geschlecht der Sexualpartner und Sexualpartnerinnen nach ihrem Sexualverhalten befragt. Personen mit sexuellem Risikoverhalten werden auch dort nicht zur Spende zugelassen. In beiden Ländern ist der Anteil der HIV-positiven Blutspendenden deutlich höher als in Deutschland.

3 Risiko sexueller Verhaltensweisen hinsichtlich der Infektionsgefährdung

Das Risiko, eine transfusionsrelevante Infektion auf sexuellem Wege zu erwerben, hängt von verschiedenen Faktoren ab. Hierbei spielen sowohl die Art des sexuellen Kontakts, die Anzahl der Sexualpartnerinnen und -partner in einem bestimmten Zeitraum, Koinfektionen im Genitalbereich, Präventionsmöglichkeiten wie die Verwendung von Kondomen oder die medikamentöse HIV-Prä-Expositionsprophylaxe (PrEP) eine Rolle. Die männliche Beschneidung spielt eine marginale Rolle.

Für das Übertragungsrisiko von HIV ist die Viruslast der HIV-infizierten Personen entscheidend. Wird eine effektive antivirale Therapie durchgeführt, mit der die Viruslast unter der Nachweisgrenze liegt, ist das sexuelle Infektionsrisiko für die HIV-negative Person gering, auch bei MSM: In einer prospektiven Observationsstudie wurde bei 782 HIV-serodiskordanten (d. h. ein Partner HIV-positiv, ein Partner HIV-negativ) MSM-Paaren mit ungeschütztem Geschlechtsverkehr die Serokonversion des HIV-negativen Partners untersucht. Dabei konnte bei supprimierter Viruslast des HIV-positiven Partners (HIV-1 RNA < 200 Kopien/ml) keine HIV-Übertragung innerhalb der Partnerschaft (insgesamt knapp 77.000 ungeschützte Sexualkontakte) nachgewiesen werden mit einer resultierenden Übertragungsrate von 0 %. Durch phylogenetische Analysen, d. h. durch Untersuchung des genetischen Codes des Virus, konnte gezeigt werden, dass es sich bei den 15 beobachteten Serokonversionen ausschließlich um außerhalb der Partnerschaft erworbene HIV-Neuinfektionen handelte (Rodger et al. 2019).

Es ist jedoch zu beachten, dass die Aussage „U (undetectable) = U (untransmittable)“ nicht für eine Übertragung durch eine Bluttransfusion gilt, da bei dieser die Blutpräparate aus einer 500 ml Spende intravenös verabreicht werden (Gosbell et al. 2019).

Zusätzlich zur Viruslast spielen lokale Faktoren wie ulzeröse und nicht-ulzeröse Entzündungen im Genitalbereich eine bedeutende Rolle. Bei Koinfektion mit Gonorrhoe, Syphilis, Lymphogranuloma inguinale, Chlamydien, Trichomonaden oder Herpes-Simplex-Viren besteht u. a. durch gesteigerte Virusproduktion unter dem Einfluss lokaler Zytokine eine höhere genitale HI-Viruslast mit konsekutiv erhöhter HIV-Infektiosität. Genauso besteht auf Empfänger-Seite bei Vorliegen genitaler Begleitinfektionen eine erhöhte Anfälligkeit für eine HIV-Übertragung (Fleming und Wasserheit 1999; Marcus 2000). Koinfektionen von HIV und anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen sind somit häufig.

Ein systematisches Review, das weltweit insgesamt 708.296 HIV-Infizierte (davon 90 % in New York City) erfasst, zeigt eine mediane Prävalenz von Syphilis, Gonorrhoe, Chlamydien

und Trichomoniasis bei 9,5 %, 9,5 %, 5 % und 18, % der HIV-Infizierten (Kalichman et al. 2011).

Eine Übertragung von *Treponema pallidum* tritt nur bei Vorhandensein syphilitischer (Schleim-)Hautläsionen auf. Ein Risiko für eine Syphilis-Infektion haben daher alle Sexualpartner, die innerhalb von drei, sechs bzw. zwölf Monaten (zuzüglich der Symptombdauer) Sexualkontakte mit einer Person hatten, bei der die Diagnose einer primären, sekundären bzw. frühen latenten Syphilis gestellt wurde (Workowski and Bolan 2015).

HIV kann als (das wichtigste) Modell für sexuell und durch Blutprodukte übertragbare Krankheitserreger betrachtet werden und ist als Infektion, die in der Regel zu einer schweren, derzeit nicht heilbaren Erkrankung führt, von größter Relevanz. Hierzu liegen die meisten epidemiologischen Daten vor. Die Datenlage bezüglich anderer transfusionsrelevanter sexuell übertragbarer Infektionen ist deutlich geringer (vgl. Abschnitt 4.1).

Die aktuelle Leitlinie „Sexually Transmitted Diseases Treatment Guideline, 2015“ stellt heraus, dass der verlässlichste Weg, sexuell übertragbare Infektionen zu vermeiden, die Abstinenz von Oral-, Vaginal- und analsex bzw. eine langjährige, wechselseitig monogame Beziehung zu einem nicht-infizierten Partner ist (Workowski und Bolan 2015).

Grundsätzlich ist die Infektionsgefahr höher, wenn Sexualkontakte mit Partnern aus Personengruppen erfolgen, die eine erhöhte Prävalenz der jeweiligen Infektion aufweisen.

Daher wird aktuell in Deutschland ebenso wie in anderen Ländern (vgl. Kapitel 3. Internationaler Vergleich) eine Rückstellung bestimmter Risikogruppen von der Spende nach letztem Sexualkontakt praktiziert (z. B. für 12 Monate bei MSM oder bei häufig wechselnden Sexualpartnern). Auf der Basis epidemiologischer Daten erfolgt im Rahmen einer Risikostratifizierung die quantitative Bestimmung der Ereignishäufigkeit und der Krankheitslast in einer Bevölkerung bzw. einer Gruppe. Die so identifizierten Gruppen sind bezüglich ihres Risikoverhaltens sehr inhomogen. Es besteht ein niedrigeres Risiko für transfusionsrelevante Infektionen, wenn MSM langjährig in wechselseitig monogamen Beziehungen leben. Dies trifft auf 29 bis 61 % der MSM mit einer über 12 Monate bestehenden Partnerschaft zu (RKI 2007).

Um unverändert ein hohes Gesundheitsschutzniveau der Empfänger von Blutprodukten zu gewährleisten und dabei den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit bestmöglich zu wahren, wäre eine Bewertung des Infektionsrisikos der Blutspendenden mit einer differenzierteren Risikostratifizierung wünschenswert. Eine solche differenziertere Risikoeinschätzung ist derzeit

jedoch aufgrund einer äußerst eingeschränkten Datenlage nicht möglich. Daher sind differenziertere epidemiologische Studien vonnöten, die das Risiko der Übertragung einer transfusionsrelevanten Infektion genauer beschreiben können und somit eine differenzierte Risikostratifizierung ermöglichen. Dies erscheint auch vor dem Hintergrund relevant, dass eine Diskordanz bzgl. der sexuellen Identität und des Verhaltens für die Subgruppe der homosexuellen Männer besteht, wie erst kürzlich in einer populationsbasierten Studie an 12.646 Männern (aus den Großstädten Düsseldorf, Hannover, Heidelberg und München) im Alter von 45 Jahren (German Male Sex-Study) gezeigt werden konnte (Goethe et al. 2018). Insgesamt 3,8 % der Männer identifizierten sich selbst als homosexuell und weitere 1,1 % als bisexuell. Bis zum Alter von 45 Jahren hatten die meisten heterosexuellen Männer (68,9 %) bis zu zehn Sexualpartner, ebenso wie ein Drittel der homo- und die Hälfte der bisexuellen Männer. Über 30 Sexualpartner wurden von 44 % der homosexuellen und 25 % der bisexuellen Männer berichtet, während nur 6 % der heterosexuellen Männer mehr als 30 Sexualpartner angaben. Die Unterschiede zwischen den Gruppen waren signifikant und bestätigen die Daten älterer Studien (Breyer et al. 2010; Vansintejan et al. 2013). Darüber hinaus waren 30,1 % der homosexuellen Männer dieser Studie verheiratet, 5 % waren geschieden und 70,7 % lebten in einer festen Partnerschaft. In der Gruppe der heterosexuellen Männer waren 67,7 % verheiratet, 8,6 % geschieden und 85,7 % lebten in einer festen Partnerschaft. Bei 64 % der heterosexuellen Männer und 43,8 % der homosexuellen Männer bestand die Partnerschaft länger als zehn Jahre. Drei Viertel der in die Studie einbezogenen Männer hatten niemals Sex mit Männern. Insgesamt gaben 64 % der homosexuellen Männer an, in den letzten 3 Monaten analsex praktiziert zu haben (Goethe et al. 2018). Diese Daten zeigen die Inhomogenität der Gruppe der homosexuellen Männer und die Relevanz einer individuellen Beurteilung des Risikoverhaltens.

Wenngleich die differenziertere Erfragung des sexuellen Risikoverhaltens intimere Fragen einerseits und dennoch ehrliche Antworten andererseits erfordert, kann nur durch die Offenlegung sexueller Verhaltensweisen eine generelle Rückstellung bestimmter Risikogruppen möglicherweise vermieden, die Spender-Adhärenz dadurch erhöht und das Gefühl der Diskriminierung vermieden werden (Romeijn et al. 2016).

3.1 Daten zur Art des sexuellen Kontaktes und des Infektionsrisikos

Der ungeschützte rezeptive (Person, bei der der Penis eingeführt wird) Analverkehr führt aufgrund der größeren Gefahr einer (Mikro-)Schleimhautverletzung zu einem deutlich höheren

Infektionsrisiko als der insertive (Person, die ihren Penis einführt) Anal- oder der rezeptive/insertive Vaginal- oder Oralverkehr (Marcus 2000; McCarthy et al. 1992; Deutsche AIDS-Gesellschaft (DAIG) (federführend) 2018a; Deutsche AIDS-Gesellschaft (DAIG) (federführend) 2018b).

In einer US-amerikanischen prospektiven Seroinzidenzstudie unter homosexuellen Männern betrug das Risiko einer Infektion mit HIV bei ungeschütztem rezeptiven Analverkehr mit einem bekannt HIV-positiven Partner 0,82 % pro Kontakt und bei unbekanntem HIV-Status des Partners 0,27 %, sowie 0,06 % bei ungeschütztem insertiven Anal- und 0,04 % bei ungeschütztem Oralverkehr (Vittinghoff et al. 1999).

Eine Metaanalyse globaler Daten zeigt ein um den Faktor 6,2 bzw. 6,6 erhöhtes Risiko einer HIV-Infektion bei MSM, die rezeptiven bzw. sowohl rezeptiven als auch insertiven Analverkehr praktizieren, gegenüber MSM, die ausschließlich insertiven Analverkehr praktizieren (Meng et al. 2015). Unter MSM sind Oralverkehr und gegenseitige oder gemeinsame Masturbation häufiger als Analverkehr. Der Anteil an MSM, die ungeschützten Analverkehr mit einem Partner mit unbekanntem HIV-Serostatus praktizieren, lag ein Jahr vor der durchgeführten Befragung im Rahmen der KABaSTI-Studie des RKI bei 35 %. Einer von fünf HIV-negativ getesteten Teilnehmern hatte im Jahr vor der Befragung keinen Analverkehr (RKI 2007).

Analverkehr wird auch häufig von Heterosexuellen praktiziert. In einer Studie in den USA gaben 36 % der Frauen und 44 % der Männer (jeweils 25 bis 44 Jahre) an, dass sie jemals gegengeschlechtlichen Analverkehr ausgeübt haben (Chandra A., Copen C.E., Mosher W.D. 2013).

Eine Metaanalyse findet ein HIV-Ansteckungsrisiko von 1,4 % pro Kontakt bei ungeschütztem rezeptivem Analverkehr bei serodiskordanten Paaren. Bezüglich des Ansteckungsrisikos zeigte sich kein signifikanter Unterschied bei gegengeschlechtlichen bzw. MSM-Kontakten (Baggaley et al. 2010).

In einer weiteren Metaanalyse zeigt sich das Risiko, sich mit HIV zu infizieren, für Frauen, die Analverkehr praktizieren, gegenüber Frauen, die keinen Analverkehr praktizieren, um den Faktor 2,23 erhöht (Stannah et al. 2020).

Ein systematisches Review/Metaanalyse beleuchtet die Assoziation von sexuellem Risikoverhalten und Risiko einer transfusionsrelevanten Infektion bei Blutspendern westlicher und pazifischer Länder unter Ausschluss der MSM-Gruppe (van Remoortel et al. 2020).

Dabei wurden für die HBV-Infektionsdaten zwei Studien zugrunde gelegt: eine amerikanische Studie zweier großer Institutionen mit Spendern, die positiv auf HIV (n=196), HCV (n=316) und HBV (n=292) getestet und bzgl. ihrer demographischen Daten mit Spendern verglichen wurden, die nachweislich als falsch-positiv eingestuft wurden (Custer et al. 2015) sowie eine dänische Studie an HBV positiven i.v.-Drogenkonsumenten (Christensen et al. 2001). Folgendes Verhalten war mit einem erhöhten Risiko für eine **HBV-Infektion** assoziiert: bezahlte Sexualkontakte (RR 4,39) sowie Sexualkontakte, für die Geld oder andere Leistungen entgegengenommen wurden (RR 6,21), Sexualkontakte mit i.v.-Drogenkonsumenten (RR 9,02), Sexualkontakte mit Hepatitis- oder HIV-positiven Partnern (RR 4,22 bzw. 5,52). Angesichts der allgemeinen Impfempfehlung für HBV im Säuglings- und Kleinkindalter sowie im Erwachsenenalter für gefährdete Personengruppen bleiben mögliche Effekte einer inzwischen erkennbar wirksamen HBV-Prävention abzuwarten (RKI 2020a).

Eine sexuelle Übertragung von HCV ist grundsätzlich möglich. Die bisher durchgeführten Studien weisen aber darauf hin, dass das sexuelle Übertragungsrisiko gering ist (RKI 2018). Für die HCV-Infektionsdaten liegen insgesamt 13 Studien in der aktuellen Metaanalyse zugrunde, die zwischen den Jahren 1992 und 2015 publiziert wurden. Folgendes Verhalten war bei Blut spendenden Personen mit einem erhöhten Risiko für eine **HCV-Infektion** assoziiert: bezahlte Sexualkontakte (RR 2,13) sowie Sexualkontakte, für die Geld oder andere Leistungen entgegengenommen wurden (RR 5,78), Sexualkontakte mit i. v.-Drogenkonsumenten (RR 8,19), Sexualkontakte mit Hepatitis- oder HIV-positiven Partnern (RR 4,84 bzw. 1,67) sowie unterschiedliche Sexualpraktiken wie orogener Sex, Analsex oder Sex während der Menstruation (RR 1,5 / 1,71 / 2,42) (van Remoortel et al. 2020).

Mit einem erhöhten Risiko für eine **HIV-Infektion** zeigt sich in der amerikanischen Fall-Kontroll-Studie (nicht gematcht) folgendes Verhalten assoziiert: multiple Sexualpartner (RR 2,30), Sexualkontakte, für die Geld oder andere Leistungen entgegengenommen wurden (RR 5,20), Sexualkontakte mit i. v.- Drogenkonsumenten (RR 14,52) sowie Sexualkontakte mit Hepatitis- oder HIV-positiven Partnern (RR 3,16 und 131,70) (Custer et al. 2015). In dieser Studie wurden auch MSM oder Personen, die Sex mit MSM hatten, berücksichtigt. Dies ergab ein ebenfalls erhöhtes Risikoprofil (RR 62,3 für Männer und RR 0,5 für Frauen). Die darüber hinaus in dieser amerikanischen Studie verzeichneten ethnischen Unterschiede sind auf europäische bzw. deutsche Verhältnisse nicht übertragbar (Custer et al. 2015).

Es konnte keine Studie identifiziert werden, die die Assoziation zwischen sexuellem Risikoverhalten (neuer Sexualpartner, Gruppensex, bezahlter Sex, Sex mit i.v.-Drogenkonsumenten oder mit HBV, HCV, HIV, Syphilis oder anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen Infizierten) und einer *Treponema pallidum* Infektion beleuchtet (van Remoortel et al. 2020).

Eine Studie untersucht die Antikörper-Prävalenz bzgl. zehn unterschiedlicher sexuell übertragbarer Infektionen bei 583 MSM und 583 alters-gematchten Kontrollen (regelmäßige männliche Blutspender). Je nach Risikoverhalten wurde die Gruppe der MSM in low-risk-(lr)-MSM (kein Analverkehr oder monogame Beziehung oder konsequenter Kondomgebrauch bei Analverkehr) und high-risk-(hr)-MSM eingeteilt. Der Infektionsdruck wurde als die Anzahl mittels Antikörper nachgewiesener Infektionen definiert mit doppelter Gewichtung von Klasse-A-Infektionen (HIV1/2, HBV, HCV, humanes T-lymphotropes Virus-1/2, Syphilis) im Vergleich zu Klasse-B-Infektionen (Zytomegalievirus, Herpes simplex Virus-1/2, Humanes Herpesvirus 8, HEV, Parvovirus B19).

Blutspender hatten einen niedrigeren medianen Infektionsdruck gegenüber lr-MSM und hr-MSM. Ein niedriger Infektionsdruck wurde bei 76 % der Blutspender, 39 % der lr-MSM und 27 % der hr-MSM nachgewiesen. Die Prävalenz von Klasse A Infektionen unterschied sich nicht zwischen Blutspendern und lr-MSM, sie war jedoch signifikant höher bei hr-MSM. Kürzlich erworbene Klasse A Infektionen wurden nur bei hr-MSM nachgewiesen. Verglichen mit Blutspendern waren Infektionen mit Herpesviren in allen MSM Gruppen prävalenter.

Zusammenfassend korreliert der Infektionsdruck bei MSM mit dem angegebenen sexuellen Risikoverhalten. Bezüglich der Klasse-A-Infektionen scheint die lr-MSM-Gruppe, verglichen mit hr-MSM, einen geringeren Infektionsdruck aufzuweisen; die Bedeutung der erhöhten Prävalenz von Infektionen mit humanen Herpesviren bei allen MSM Gruppen für die Blutsicherheit ist bisher unklar. Es konnte gezeigt werden, dass der Verzicht auf Analverkehr, eine monogame Beziehung oder konsequenter Kondomgebrauch das Risiko für Klasse-A-Infektionen signifikant senken (van Bilsen et al. 2019).

3.2 Personengruppen mit gesichertem und potentiell sexuellen Risikoverhalten

Die verfügbaren aktuellen epidemiologischen Daten zu transfusionsrelevanten Infektionen bei Risikogruppen in Deutschland sind detailliert in Abschnitt 4.1 dieser Ausarbeitung dargestellt und werden hier zur Bewertung der Infektionsgefährdung zusammenfassend dargestellt.

Bezüglich der HIV-Neuinfektionen nimmt die Gruppe der MSM mit 61,5 % weiterhin den größten Anteil ein, gefolgt von männlichen und weiblichen Heterosexuellen (25 %) und i.v.-Drogenkonsumierenden (13,8 %). Der Trend der Neuinfektionen in der Gruppe der MSM ist in den letzten Jahren rückläufig, während er in der Gruppe der heterosexuellen Männer ansteigt. Es wird geschätzt, dass Ende des Jahres 2019 in der Gruppe der MSM ca. die Hälfte der vermutlich bestehenden HIV-Infektionen noch nicht diagnostiziert wurde, während die Dunkelziffer in der Gruppe der weiblichen und männlichen Heterosexuellen mit ca. zwei Drittel deutlich höher liegt (s. Abschnitt 4.1).

Für Europa wurde im Jahr 2010 die HIV-Prävalenz in der Gruppe der MSM auf 2,5 % bis 19,9 % geschätzt. In der Gruppe der Sexarbeiter lag die Schätzung bei eingeschränkter Datenlage im gleichen Zeitraum zwischen 0 bis 5,7 % (Marcus et al. 2013; European Centre for Disease Prevention and Control 2010; RKI 2010). Im Vergleich dazu beträgt die allgemeine HIV-Prävalenz in Deutschland etwa 0,1 % (s. Abschnitt 4.1).

Für Europa und Deutschland existieren kaum Daten zu transfusionsrelevanten Infektionen sowie sexuellem Risikoverhalten bei Personen mit Geschlechtsinkongruenz (zukünftige ICD-11-Diagnose) bzw. Personen mit Transsexualität (aktuell noch gültige ICD-10-Diagnose) bzw. Personen mit Geschlechtsdysphorie (aktuelle DSM-V-Diagnose) bzw. Transpersonen/Transgender (gesellschaftlicher Oberbegriff). Im ICD-11 wurden „Transsexualismus“ und „Störung der Geschlechtsidentität“ als psychiatrische Diagnosen abgeschafft. Stattdessen wird Geschlechtsinkongruenz ohne psychisch abnormen Störungswert als „condition related to sexual health“ definiert. Das subjektive Leiden einer Person daran, dass die subjektive Geschlechtsidentität inkongruent zum körperlichen Geburtsgeschlecht erlebt wird, wird als Geschlechtsdysphorie bezeichnet und gilt als behandlungsbedürftig.

Die S3-Leitlinie „Geschlechtsinkongruenz, Geschlechtsdysphorie und Trans-Gesundheit“ kommt zu dem Schluss, dass „das Risiko sich mit HIV zu infizieren [...] für Transpersonen deutlich erhöht [ist], wenn sie sozial ausgegrenzt und gesellschaftlich marginalisiert werden sowie der Zugang zur Gesundheitsversorgung eingeschränkt ist.“ (Nieder und Strauß 2019). Im Bereich der psychischen Gesundheit („mental health“) konnte gezeigt werden, dass sich mit dem Beginn einer medizinischen Transitionsbehandlung im Jugendalter der Mental Health Outcome im Erwachsenenalter nicht mehr vom Bevölkerungsdurchschnitt unterscheidet (Vries et al. 2014). In Analogie zu dieser Beobachtung könnte spekuliert werden, dass das HIV-Risiko für Transpersonen über die Jahre aufgrund zunehmender gesellschaftliche Akzeptanz von Transpersonen sowie der früheren Diagnosestellung bereits im Kindes- und Jugendalter und

einer damit einhergehenden kontinuierlichen Anbindung im Gesundheitssystem deutlich sinken könnte. Entsprechende Studien stehen aus.

In der o. g. S3-Leitlinie wird darauf hingewiesen, dass sich Arbeiten zu HIV bei Transpersonen häufig auf Sexarbeiter beziehen, die Stichproben nicht klar definiert und die größtenteils außer-europäischen Studien kaum auf europäische oder deutsche Verhältnisse übertragbar sind (Nieder und Strauß 2019).

Ein systematischer Review zeigt eine HIV-Infektionsrate bei Transfrauen in Italien, den Niederlanden und Spanien von 24,5 %, 18,8 % und 18,4 % (Baral et al. 2013). Für Amsterdam existieren ältere Daten, nach denen eine HIV-Prävalenz von 17,2 % unter transsexuellen Sexarbeitern im Vergleich zu 6,6 % bei der Gesamtgruppe der Sexarbeiter besteht (M. V. Veen 2007). Auch wenn Transsexualität hier als zusätzlicher Risikofaktor für eine HIV-Infektion erscheint, sind diese Daten nicht generalisierbar.

Eine US-amerikanische Observationsstudie mit Patienten aus Sprechstunden für sexuell übertragbare Erkrankungen (STD) zeigte eine HIV-Prävalenz von 13 % (10/76) bei Transmännern (Pitasi et al. 2019). Allerdings ist hier ein starker Bias einer HIV-Überdiagnose zu vermuten, da es sich um Daten aus STD-Sprechstunden handelt. Darüber hinaus sind außer-europäische Daten nicht ohne Weiteres auf deutsche Verhältnisse übertragbar. Eine US-amerikanische Transgender-Onlineumfrage zeigt eine HIV-Prävalenz von 0,6 % bei Transmännern (James et al. 2016). Ein systematischer Review schätzt die HIV-Prävalenz von Transmännern in den USA auf 3,2 % (Becasen et al. 2019). Bei einer weiteren global angelegten Online-Umfrage zu Gesundheit und Rechten von MSM gaben 68 der 69 Transmänner an, HIV-negativ zu sein (Scheim et al. 2016).

Mittlerweile existieren europäische Daten aus dem European MSM Internet Survey (The EMIS Network 2017). Über Websites, soziale Netzwerke und Apps wurden Männer rekrutiert, die entweder schon einmal Sex mit Männern hatten oder die den Wunsch dazu haben. Innerhalb dieser Gruppe wurden auch Daten zu Transpersonen ausgewertet. Die Teilnehmer wurden einerseits zu ihrer Geschlechtsidentität (Mann, Transmann, Frau, Transfrau, nicht-binäres Geschlecht) befragt sowie zu dem bei Geburt zugewiesenen Geschlecht (Mann oder Frau). Personen mit angegebener Geschlechtsidentität Frau, Transfrau und nicht-binär wurden aus der Studie ausgeschlossen. Gemäß den Angaben der Teilnehmer ergaben sich drei Subgruppen von Transmännern (n=1.047). Diese wurden mit der Hauptgruppe der Männer (n=124.673; 99,2 %) bezüglich sexueller Gesundheit und Risikoverhalten verglichen. Nahezu alle Marker

bezüglich sexuell übertragbarer Erkrankungen zeigten sich in den Subgruppen der Transpersonen signifikant erniedrigt. So hatten alle drei Subgruppen ein signifikant niedrigeres relatives Risiko für eine bestehende HIV-Infektion (RR 0,5; 0,12 und 0,64) oder einer Gonorrhoe-Diagnose innerhalb der letzten 12 Monate (RR 0,38; 0,48 und 0,30). Auch sexuelles Risikoverhalten war in den Subgruppen der Transpersonen weniger verbreitet. So war beispielsweise das relative Risiko für Sex mit fünf oder mehr Partnern innerhalb der letzten 12 Monate in allen Subgruppen signifikant erniedrigt (RR 0,75; 0,21; 0,46) (Hickson et al. 2020).

Bezüglich der Gruppe der Transpersonen sind die EMIS-2017-Daten als die derzeit verlässlichsten Daten zu betrachten, da sie aktuell sind, sich auf Europa beziehen und eine große Stichprobenzahl umfassen. Aus diesen Daten geht hervor, dass Transpersonen mit männlicher Geschlechtsidentität, die Sex mit Männern haben, kein erhöhtes HIV-Risiko im Vergleich zu MSM aufweisen.

Bisher existieren weder verlässliche Daten für Transpersonen mit männlicher Geschlechtsidentität, die nicht zur Gruppe der MSM gehören, noch für Transpersonen mit weiblicher oder non-binärer Geschlechtsidentität.

3.3 Daten zu Präventionsmaßnahmen: Kondomgebrauch, Beschneidung, HIV-Präexpositionsprophylaxe (PrEP)

Bei konsequentem und korrektem Gebrauch von Kondomen für Männer wird eine Übertragung transfusionsrelevanter Infektionen wie HIV, HBV und Syphilis effektiv verhindert. Darüber hinaus wird das Risiko einer Übertragung weiterer Infektionen, die das Risiko einer HIV-Übertragung erhöhen, wie Syphilis, Genitalherpes oder Ulcus molle, verhindert. In heterosexuellen HIV-serodiskordanten Partnerschaften hat der HIV-negative Partner bei konsequentem Kondomgebrauch ein 70 % bis 80 % geringeres Risiko, sich mit HIV zu infizieren im Vergleich zu Partnerschaften, die keine Kondome nutzen (Weller und Davis-Beatty 2002; Smith et al. 2015; Workowski und Bolan 2015).

Ursächlich für sexuell übertragene Infektionen trotz Kondomgebrauch können ein inkonsequenter oder inkorrektter Kondomgebrauch sowie Materialfehler sein (Steiner et al. 1999).

Weibliche Kondome können vor der Übertragung transfusionsrelevanter Infektionen schützen, die Daten sind jedoch limitiert (Gallo et al. 2012).

Daten aus afrikanischen Ländern zeigen, dass beschnittene Männer bei Vaginalverkehr ein um 60 % reduziertes Risiko haben, eine HIV-Infektion zu erwerben (Auvert et al. 2005;

Workowski und Bolan 2015). Eine vergleichende Studie zwischen den Niederlanden, Frankreich und Israel führt die im Vergleich niedrigere HIV-Prävalenz in Israel auf die dort höhere Prävalenz männlicher Beschneidungen zurück, da alle anderen HIV-Risikofaktoren in den drei Ländern ähnlich sind (Morris und Klausner 2015).

In einer Metaanalyse, die 119.248 MSM einschließt, zeigte sich bei beschnittenen Männern insgesamt ein um 23 % signifikant reduziertes Risiko einer HIV-Infektion für Länder mit niedrigem oder mittlerem Einkommen (RR 0,58). Für Länder mit hohem Einkommen gilt diese Aussage nicht (Yuan et al. 2019).

Die HIV-Präexpositionsprophylaxe (PrEP) für Versicherte mit einem substantiellen HIV-Infektionsrisiko wird in Deutschland seit 01.09.2019 von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen. Mehrere Studien konnten zeigen, dass eine kontinuierliche oder anlassbezogene PrEP zu einer Reduktion des HIV-Infektionsrisikos führt. Zwei Studien aus Großbritannien bzw. Frankreich/Kanada konnten eine 86 %ige Risikoreduktion für eine HIV-Neuinfektion für die Gruppe der MSM zeigen (McCormack et al. 2016; Molina et al. 2017). Bei hoher Adhärenz konnte eine Wirksamkeit von bis zu 99 % gezeigt werden (Anderson et al. 2012). Die Bangkok Tenofovir Studie zeigte eine 48,9 %ige Risikoreduktion bei i.v.-Drogenkonsumierenden (Choopanya et al. 2013). Für heterosexuelle Paare zeigte sich in zwei weiteren afrikanischen Studien eine 63 bis 75 %ige Risikoreduktion, die sich jedoch für heterosexuelle Frauen im Rahmen der FEM-PrEP-Studie in den Hochprävalenzländern Südafrika, Kenia und Tansania nicht nachweisen ließ (Hampel und Fehr 2017).

Die deutsch-österreichische Leitlinie zur HIV-Präexpositionsprophylaxe empfiehlt aktuell den Einsatz der PrEP u. a. bei MSM oder Transpersonen mit ungeschütztem analen Sex innerhalb der letzten 3 bis 6 Monate und/oder voraussichtlich in den nächsten Monaten bzw. bei einer sexuell übertragbaren Erkrankung in den letzten 12 Monaten. Darüber hinaus ist die PrEP bei serodiskordanter Konstellation mit einem virämischen HIV-positiven Partner ohne antiretrovirale Therapie empfohlen. Individuell kann eine PrEP eingesetzt werden bei Menschen mit ungeschütztem Verkehr mit Sexualpartnern, bei denen eine undiagnostizierte HIV-Infektion wahrscheinlich ist sowie bei drogeninjizierenden Personen ohne Gebrauch steriler Injektionsnadeln (Deutsche AIDS-Gesellschaft (DAIG) (federführend) 2018a).

Die Einführung der PrEP in Deutschland wird im Rahmen eines vom BMG finanzierten und vom RKI geleiteten Forschungsvorhabens begleitet und evaluiert (Evaluationszeitraum 01.01.2020 bis 31.12.2020). Dabei soll die Auswirkung auf das Infektionsgeschehen sowohl

von HIV als auch von anderen sexuell übertragbaren Infektionen wie Syphilis untersucht werden. Im Epidemiologischen Bulletin 48/2020 heißt es dazu: „Der Einfluss der zunehmend vor allem von MSM verwendeten HIV-Präexpositionsprophylaxe (PrEP) auf das Infektionsgeschehen kann auf der derzeitigen Datenbasis noch nicht verlässlich eingeschätzt werden. Weitere, detailliertere Analysen sind erforderlich. [...] Drastische Rückgänge von HIV-Neuinfektionen unter MSM, wie sie in einigen Städten (San Francisco, London) und in Australien beschrieben und auf die Einführung der PrEP zurückgeführt wurden, sind bislang landesweit in Deutschland nicht zu beobachten. [...] Vorläufige Daten aus HIV-Testeinrichtungen zeigen, dass bei der Mehrzahl der HIV-Neudiagnosen bei MSM die Kriterien für das Angebot einer HIV-PrEP vorgelegen hätten. Eine aktivere Ansprache und Identifizierung von Personen, die von einer PrEP profitieren könnten, könnte sinnvoll sein“ (RKI 2020b).

Die Auswirkungen einer PrEP-Einnahme auf die HIV-Testsysteme wird im Kapitel 7 dargestellt.

Zwischenfazit:

Grundsätzlich ist das Infektionsrisiko höher, wenn Sexualkontakte mit Partnerinnen oder Partnern aus Personengruppen erfolgen, die eine erhöhte Prävalenz der jeweiligen Infektion aufweisen.

Der ungeschützte rezeptive Analverkehr führt aufgrund der größeren Gefahr einer (Mikro-)Schleimhautverletzung zu einem deutlich höheren Infektionsrisiko als der insertive Anal- oder der rezeptive/insertive Vaginal- oder Oralverkehr. MSM praktizieren häufiger analen Verkehr als heterosexuelle Personen.

Eine Koinfektion mit anderen sexuell übertragbaren Infektionen (z. B. *Treponema pallidum*, Herpes-simplex-Viren) erhöht die Wahrscheinlichkeit, bei Sexualkontakten HIV zu erwerben.

Transpersonen mit männlicher Geschlechtsidentität, die Sex mit Männern haben, weisen kein erhöhtes HIV-Risiko im Vergleich zu MSM auf.

Bisher existieren in Deutschland für Personen mit Geschlechtsinkongruenz (ICD-11-Diagnose, bisher Personen mit Transsexualität ICD-10-Diagnose), die nicht zur Gruppe der MSM gehören, keine verlässlichen Daten im Hinblick auf transfusionsrelevante Infektionen oder sexuelles Risikoverhalten.

4 Epidemiologische Datenlage

4.1 National

4.1.1 Blutspendesurveillance nach § 22 TFG

Die Surveillance der Infektionsparameter bei Blutspendenden erfolgt gemäß § 22 TFG seit dem Jahr 1999 am RKI. Meldepflichtig sind bestätigt positive Befunde von HIV, HCV, HBV, HEV, WNV und Treponema pallidum. Die Daten werden getrennt nach Spendenart, Spender-typ (Erstspendewillige, Erstspendende, Mehrfachspendende, Geschlecht und Alterskategorie) aufgeschlüsselt. Zusätzlich zu den aggregierten Daten liegen für die positiv getesteten Spenden detaillierte Informationen zum Spendeverhalten, zum Infektionsbefund und zum wahrscheinlichen Übertragungsweg vor.

Für eine aktualisierte Bewertung liegen die Daten bis 2019 vor (RKI 2019b). Im Jahr 2019 wurden insgesamt 6.506.660 Blutproben von spendenden oder spendewilligen Personen untersucht. Unter diesen wurden 801 Infektionen bestätigt:

Tabelle 3 Infektionen unter Neu – und Mehrfachspenden und spendenden Personen (RKI 2019a)

Gruppe (Anzahl)	Infektionen/100.000 (Absolutzahlen in Klammern)			
	HIV	HCV	HBV	Syphilis
Neuspendende (405.142)	5,7 (23)	40,5 (164)	60,5 (245)	39,0 (158)
Mehrfachspenden (6.101.518)	0,4 (23)	0,6 (38)	0,4 (23)	2,1 (158)
Mehrfachspendende (2.054.405)	1,1 (23)	1,8 (38)	1,1 (23)	6,2 (158)

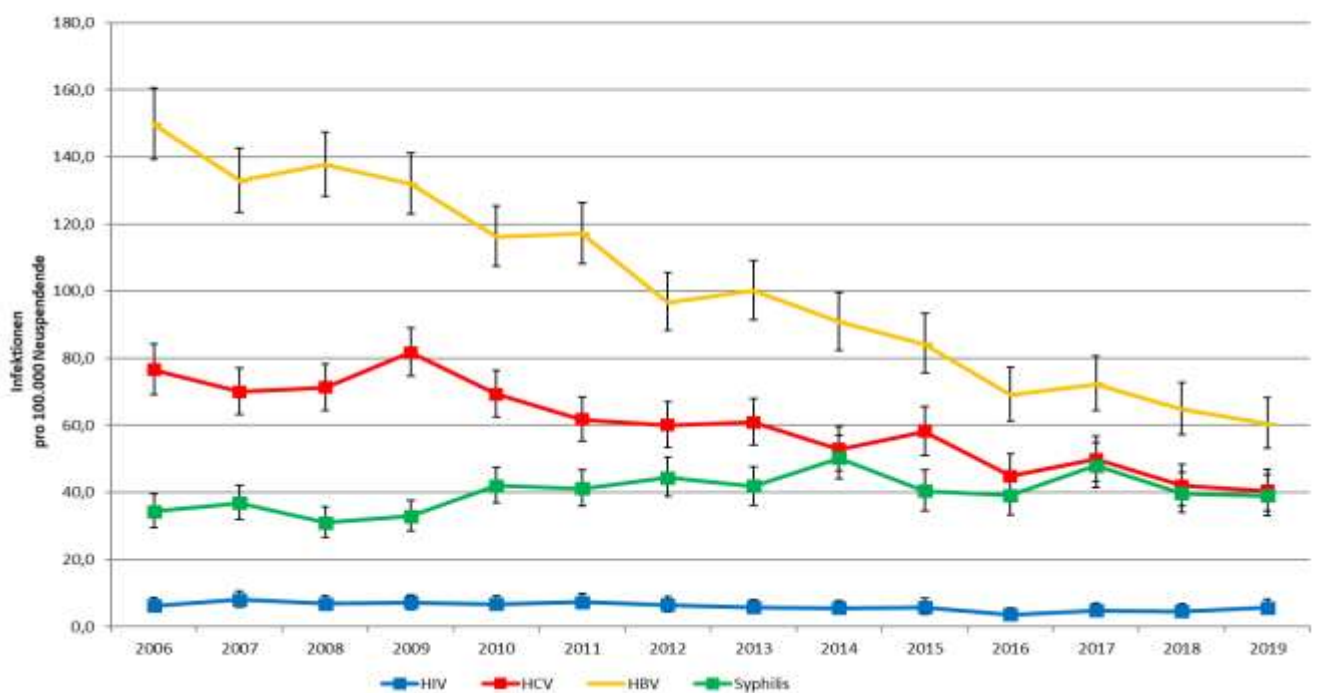
Bei den Neuspendenden wurden am häufigsten HBV-Infektionen gemeldet, gefolgt von HCV- und Syphilis-Infektionen mit vergleichbar hoher Prävalenz. HIV-Infektionen traten bei Neuspendenden deutlich seltener auf. Bei den Mehrfachspendenden ist Syphilis die mit Abstand

am häufigsten diagnostizierte Infektion. HIV-Infektionen sind wie auch HBV- und HCV-Infektionen seltener.

Seit vielen Jahren ist ein kontinuierlicher Rückgang der Gesamtzahl bestätigter Infektionen mit HIV, HCV, HBV und Syphilis unter Blutspendenden zu verzeichnen. Waren es im Jahr 2006 insgesamt noch 1.617 Infektionen, so hat sich die Anzahl bis zum Jahr 2019 (801 Infektionen) mehr als halbiert.

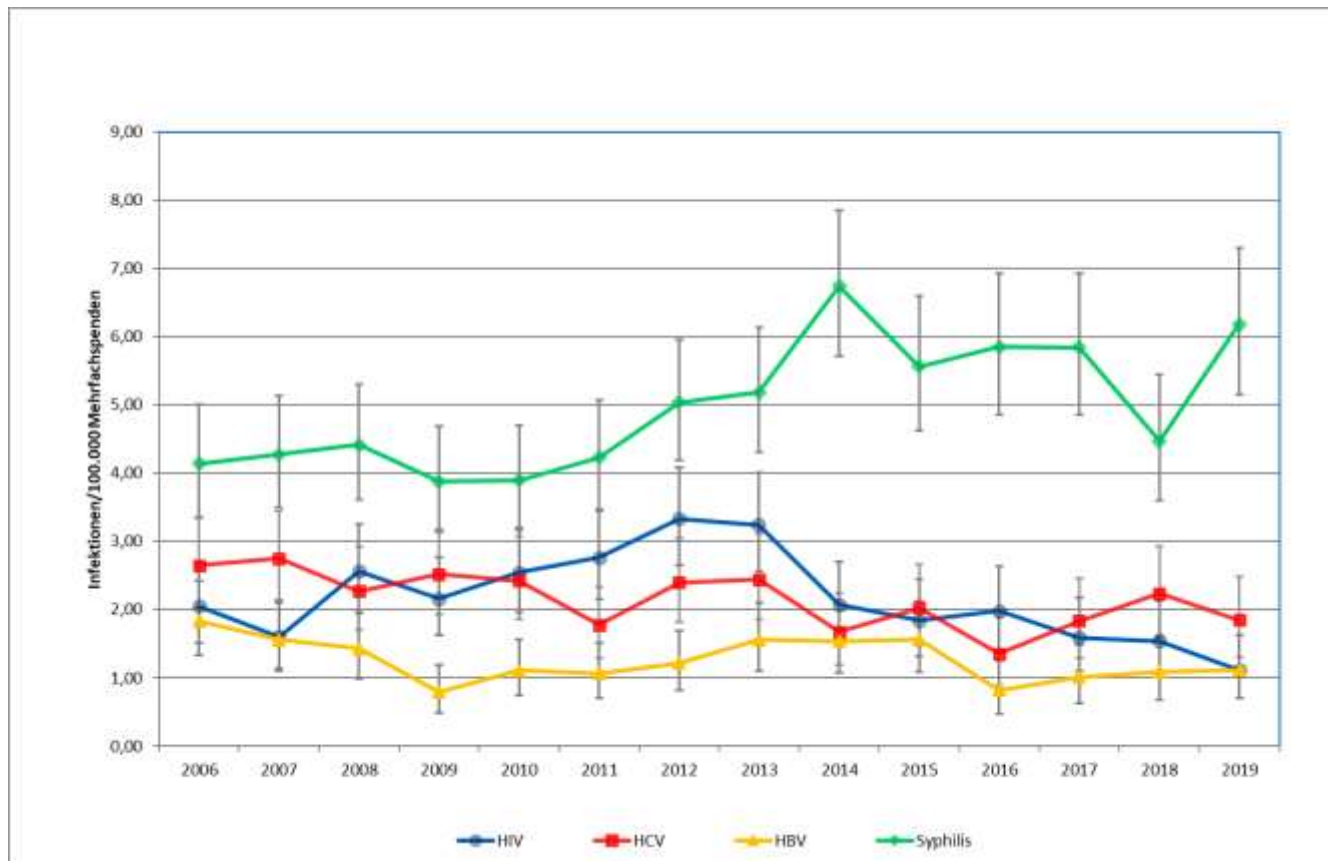
Die Entwicklung der Infektionszahlen unter Neuspendenden zwischen den Jahren 2006 und 2019 zeigt Abbildung 4.

Abbildung 4: HIV-, HCV-, HBV- und Syphilis-Infektionen unter Neuspendenden 2006 bis 2019 (RKI 2019a; RKI 2019b; Offergeld et al. 2012; Offergeld et al. 2010; Willand et al. 2008)



Die bestätigten HIV- und Syphilis-Infektionen schwankten bei der Gruppe der Neuspendenden ohne klar erkennbaren Trend, wobei der Anteil der HIV-Positiven auch im Vergleich zu den übrigen Infektionen sehr niedrig war. Die Infektionen mit HBV und HCV fielen im Zeitraum 2006 bis 2019 deutlich ab.

Abbildung 5: HIV-, HCV-, HBV- und Syphilis-Infektionen unter Mehrfachspendenden 2006 bis 2019



Zwischen den Jahren 2006 und 2019 schwankten die bei Mehrfachspendenden bestätigten HBV- und HCV-Infektionen auf niedrigem Niveau. Die HIV-Infektionen fielen nach einem leichten Anstieg zwischen den Jahren 2006 und 2012 bis zum Jahr 2019 wieder deutlich ab. Die Syphilis-Infektionen stiegen vom Jahr 2006 bis zum Jahr 2014 deutlich an und schwanken seither auf hohem Niveau.

Spender waren wie in den Vorjahren von allen Infektionen häufiger betroffen als Spenderinnen: HIV-Infektionen traten 3mal (Neuspender) bzw. 10mal (Mehrfachspender) häufiger bei Spendern als bei Spenderinnen auf, HCV-Infektionen traten 2,7mal (Neuspender) bzw. 1,3mal (Mehrfachspender) häufiger bei Spendern als bei Spenderinnen auf, HBV-Infektionen traten 3,9mal (Neuspender) bzw. 6,3mal (Mehrfachspender) häufiger bei Spendern als bei Spenderinnen auf und Syphilis-Infektionen traten 2,3mal (Neuspender) bzw. 4,3mal (Mehrfachspender) häufiger bei Spendern als bei Spenderinnen auf.

Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten –
Darstellung des aktuellen Standes der medizinischen Wissenschaft

Stand 26.05.2021

Seite 33 von 77

Tabelle 4: HIV-, HCV-, HBV- und Syphilis-Infektionen/100.000 unter Neu- und Mehrfachspenden nach Geschlecht 2019 (RKI, unveröffentlichte Daten)

	Infektionen/100.000 Spenden			
	HIV	HCV	HBV	Syphilis
Neuspender				
Männlich	8,6	57	97,3	54,4
Weiblich	2,9	24,7	25,2	24,2
Mehrfachspender				
Männlich	2	2,3	1,9	9,9
Weiblich	0,2	1,3	0,3	2,1

Tabelle 5: Bestätigte, nach § 22 TFG gemeldete HIV-NAT-only-Infektionen 2015 bis 2019
Daten für 2015 und 2016: (RKI 2019b); Daten für 2017 bis 2019: (RKI, unveröffentlichte Daten)

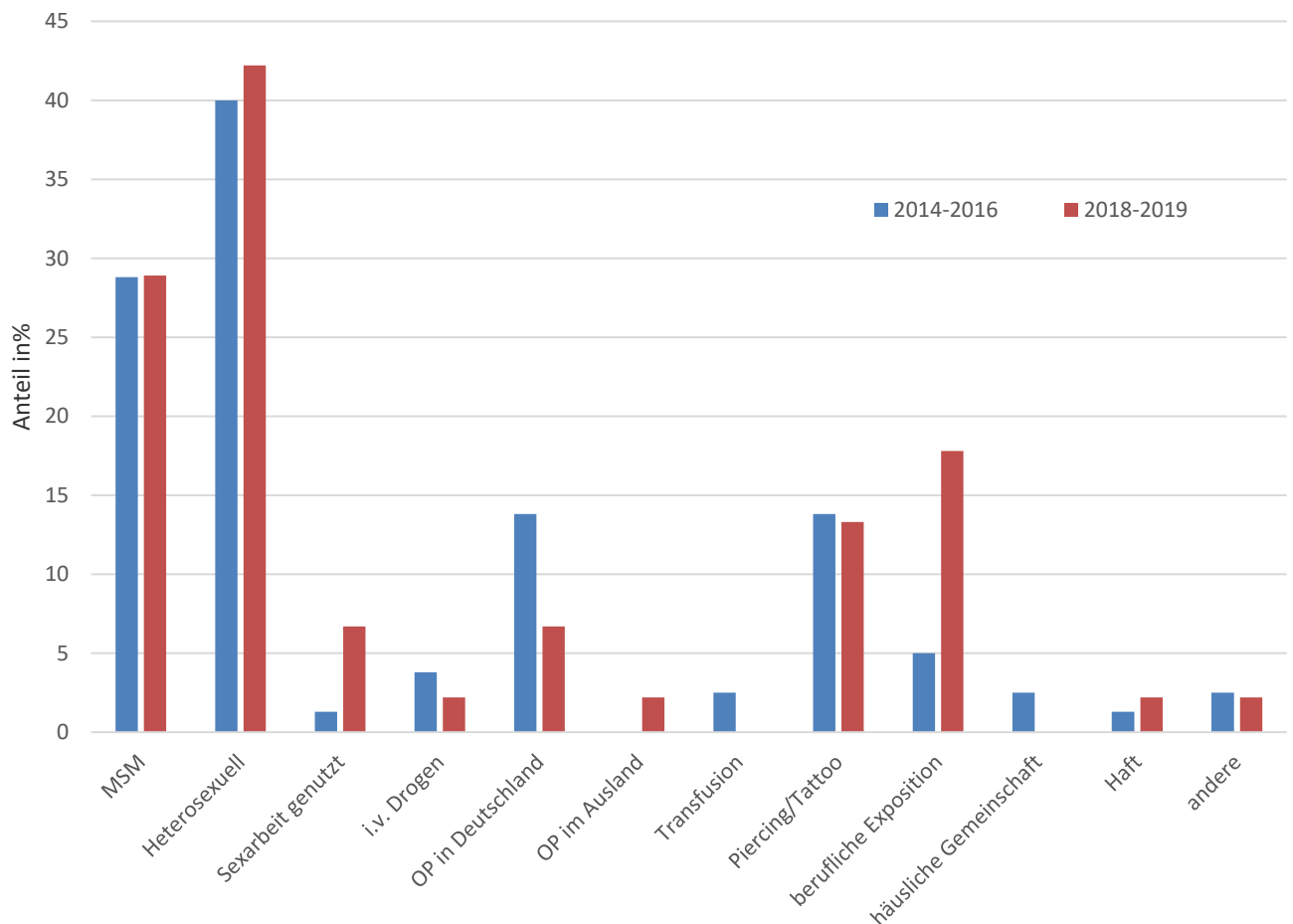
HIV-NAT-only-Infektion	2015	2016	2017	2018	2019
Gesamtanzahl	4	3	1	2	1
Geschlecht					
Männlich	4	2	1	2	1
weiblich	0	1	0	0	0
Spendeart					
Plasmapherese	3	2	1	2	1
Vollblut	1	1	0	0	0

Die Meldungen der Spendeinrichtungen nach § 22 TFG schließen eine Dokumentation des wahrscheinlichen Infektionswegs ein, der nach Möglichkeit im Aufklärungsgespräch mit den Spendenden im Gespräch nach der Spende erfragt und vom ärztlichen Spendepersonal oder dem Hausarzt/der Hausärztin dokumentiert wird.

Angaben zum wahrscheinlichen Infektionsweg lagen für den Zeitraum 2018 bis 2019 (Zeitraum nach der Änderung des Ausschlusses für MSM von der Blutspende zu einer 12-monatigen Rückstellung in der Richtlinie Hämotherapie 2017) zu ca. 49 % der HIV-infizierten Spendenden vor. Die häufigsten Angaben entfielen im Zeitraum 2018 bis 2019 auf heterosexuelle Übertragungswege (42 %) und MSM (29 %). Andere Expositionen (z. B. Drogengebrauch 2,2 %) wurden weniger häufig genannt. Auffällig ist, dass ein großer Anteil an Expositionen angegeben wird, die nicht mit einem hohen Infektionsrisiko einhergehen, wie Nadelstichverletzung (17,8 %), Piercing und Tattoo (13,3 %).

Eine Übersicht der Angaben zum wahrscheinlichen Infektionsweg bei HIV-Infektionen im Vergleich zwischen 2014 bis 2016 sowie 2018 bis 2019 (vor und nach Änderung der Spenderauswahlkriterien) ist in Abbildung 6 dargestellt (Angaben von mehreren Expositionen möglich).

Abbildung 6: Angaben der Blutspendenden zum vermuteten Infektionsweg für ihre HIV-Infektionen im Vergleich 2014 bis 2016 und 2018 bis 2019



Bei den Angaben zum wahrscheinlichen Infektionsweg ist zu beachten, dass diese Angaben unmittelbar nach der Diagnose einer HIV-Infektion gemacht werden und, unter anderem angesichts der Schwere der Diagnose, zu diesem Zeitpunkt eventuell nicht alle Expositionen erinnert und/oder berichtet werden. Zusätzlich weisen einige Spendeinrichtungen darauf hin, dass Falschangaben vor der Spende strafrechtliche Konsequenzen haben können, was die Auskünfte ebenfalls beeinflussen könnte. Daher ist anzunehmen, dass sozial erwünschte Antworten wie zum Beispiel eine berufliche Exposition eher angegeben werden als sexuelle Expositionen.

Zu den HIV-Infektionen im Zeitraum 2014 bis 2016 lagen bei 35 % der Infizierten Angaben zum Übertragungsweg vor, im Zeitraum 2018 bis 2019 stieg dieser Anteil auf 38 %. Der Anteil der Angabe „MSM“ unter den Infektionen mit berichtetem Übertragungsweg lag 2014 bis 2016 bei 14,5 % und 2018 bis 2019 bei 13,7 %. Der Anteil der Angabe „heterosexuelle Exposition“ lag 2014 bis 2016 bei 49 % und 2018 bis 2019 bei 51 %.

Molekularepidemiologische Studien weisen darauf hin, dass Angaben zum wahrscheinlichen Infektionsweg bei HIV-positiven Blutspendenden im Aufklärungsgespräch nach der Spende nicht zuverlässig sind. Die phylogenetische Analyse von HIV-Sequenzen von 55 Blutspendenden (Niederlande und Flamen) zeigte, dass 75 % der HIV-infizierten männlichen Blutspender zu Virus-Clustern gehörten, die mit Sex zwischen Männern assoziiert sind. Dagegen gaben nur 24 % der HIV-positiven männlichen Blutspender im Aufklärungsgespräch nach der Blutspende Sex mit einem anderen Mann an. 65 % der HIV-infizierten Spenderinnen gaben Sex mit einem ausländischen Partner an und bei der Mehrzahl dieser Frauen wurden HIV-Sequenzen aus Endemiegebieten, vorwiegend Subsahara-Afrika, nachgewiesen (van de Laar et al. 2017).

Eine ähnliche molekularepidemiologische Analyse aus Frankreich zeigte, dass 48,9 % der HIV-positiven männlichen Blutspender zu Transmissions-Netzwerken gehörten, die mit Sex zwischen Männern assoziiert sind. Im Aufklärungsgespräch nach der Blutspende gaben nur 38,0 % der HIV-positiven männlichen Spender Sex mit einem anderen Mann an (Cappy et al. 2021).

Zwischenfazit:

Seit dem Jahr 2006 ist ein kontinuierlicher Rückgang der Gesamtzahl bestätigter Infektionen mit HIV, HCV und HBV unter Blutspendenden zu verzeichnen. Der Rückgang bestätigter Infektionen mit HBV hat daran den größten Anteil. Die Zahl der HIV- und Syphilis-Infektionen

unter Neuspendenden blieb in diesem Zeitraum nahezu unverändert. Bei den Mehrfachspendenden stiegen die HIV-Infektionen zwischen den Jahren 2006 und 2012 an und sind seither rückläufig. Im Jahr 2019 wurde der bislang niedrigste Anteil HIV-Infektionen unter Mehrfachspenden gemeldet. Der Anteil der Syphilis-Infektionen unter Mehrfachspendenden ist von 2006 bis 2014 angestiegen und schwankt seither auf hohem Niveau. Ein Großteil der Infektionen wurde bei männlichen Spendern diagnostiziert. HIV-Neuinfektionen traten bei Mehrfachspendern 10mal häufiger auf als bei Mehrfachspenderinnen (0,2/100.000) bei Spenden von Frauen; 2/100.000 bei Spenden von Männern). Angaben zum HIV-Infektionsrisiko der Blutspendenden liegen zu knapp 50% der Infektionen vor. Unter diesen wurden bei 42 % heterosexuelles Risikoverhalten und bei 29 % MSM angegeben. Diese Angaben zum wahrscheinlichen Übertragungsweg sind jedoch vorsichtig zu interpretieren, da einige der angegebenen Risiken nicht plausibel sind.

4.1.2 Daten aus der Meldepflicht nach Infektionsschutzgesetz (IfSG) und ergänzenden Studien

Gemäß § 7 Abs. 3 IfSG besteht eine direkte, nicht-namentliche Meldepflicht für HIV- und *Treponema pallidum*-Neuinfektionen an das RKI. Die Bestimmung der Anzahl der HIV-Neuinfektionen pro Zeiteinheit (HIV-Inzidenz) ist anhand der gesetzlichen HIV-Meldedaten nicht möglich, denn die Meldungen über HIV-Neudiagnosen erlauben keine direkten Rückschlüsse auf die Infektionszeitpunkte. Dies ist darin begründet, dass HIV-Infektion und HIV-Test zeitlich weit auseinander liegen können. Die Meldungen über HIV-Neudiagnosen dürfen daher weder mit der HIV-Inzidenz noch mit der HIV-Prävalenz (Anzahl der zu einem bestimmten Zeitpunkt bestehenden HIV-Infektionen) gleichgesetzt werden. Zur Schätzung der HIV-Inzidenz werden mathematische Modelle verwendet, die im Folgenden dargestellt werden. Als Quellen für die HIV-Schätzung werden HIV-Meldungen, die Todesursachen-Statistik, AIDS-Fallberichte, Verschreibungsdaten und Daten aus der klinischen HIV-Kohorte ClinSurv verwendet.

4.1.2.1 HIV

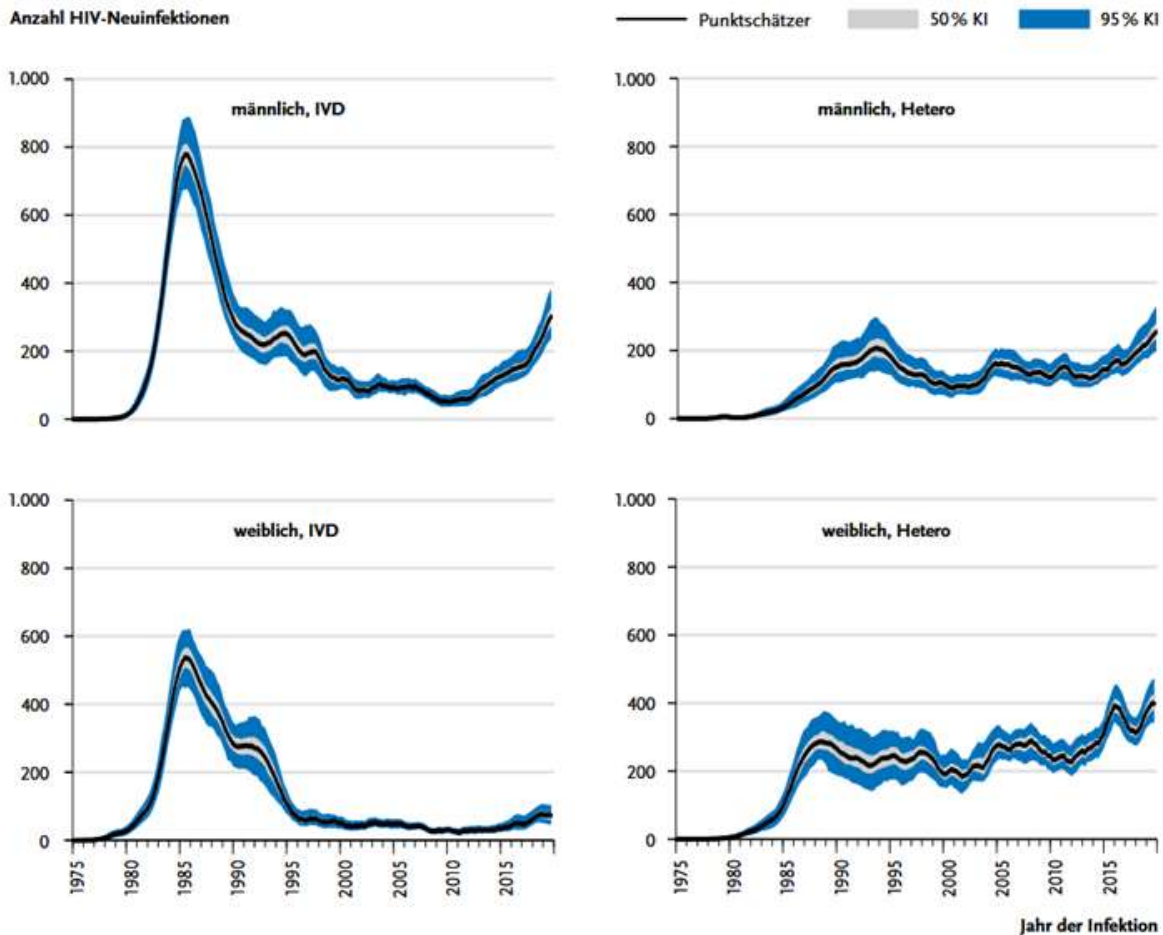
Die **geschätzte Zahl von HIV-Neuinfektionen in Deutschland** und bei Menschen deutscher Herkunft, die sich im Ausland mit HIV infiziert haben, hat sich im Zeitverlauf von Spitzenwerten Mitte der 1980er Jahre in allen Altersgruppen bis zum Ende der 1990er Jahre deutlich reduziert. Vom Jahr 2000 bis ca. zum Jahr 2006 erfolgte ein deutlicher Anstieg der HIV-Infektionen auf über 3.000 HIV-Neuinfektionen pro Jahr mit einer Plateaubildung ab dem Jahr 2006. Bis zum Jahr 2011 sank die Anzahl der HIV-Neuinfektionen leicht auf etwa 2.500 Neuinfektionen

pro Jahr. Ab dem Jahr 2011 blieb die Anzahl der HIV-Neuinfektionen weitestgehend konstant mit etwa 2.500 bis 2.800 Neuinfektionen pro Jahr. HIV-Infektionen, die von Menschen nicht-deutscher Herkunft im Ausland erworben wurden, werden bei der Schätzung der HIV-Neuinfektionen in Deutschland nicht berücksichtigt.

Die größte geschätzte Anzahl an Neuinfektionen war unter MSM zu beobachten. Die **Modellierungsergebnisse** zeigen für die Gruppe der MSM den bisher geringsten Wert von HIV-Neuinfektionen am Ende der 1990er Jahre. In der Zeit zwischen den Jahren 2000 und 2006 wurde eine deutliche Zunahme von HIV-Infektionen bei MSM beobachtet, die ab 2006 in ein neues, deutlich höheres Plateau überging. Seit dem Jahr 2013 ging die Anzahl der HIV-Neuinfektionen unter MSM von 2.200 auf 1.600 zurück. Dieser Rückgang war in den westlichen Bundesländern deutlicher als in den östlichen Bundesländern.

Die Zahl der Personen, die sich in Deutschland auf heterosexuellem Wege infizierten, stieg im Verlauf der Epidemie deutlich langsamer an als in den beiden Gruppen MSM und intravenös Drogenkonsumierender (IVD). Der Anteil von heterosexueller Übertragung unter den HIV-Neuinfektionen nimmt seit 2016 zu, ebenso wie die Anzahl der HIV-Neuinfektionen unter IVD. Während der Anstieg bei den IVD bei Männern stärker ausgeprägt war als bei Frauen, ist er bei den heterosexuellen Übertragungswegen bei beiden Geschlechtern gleichermaßen zu erkennen (Abb. 7). Der Anstieg der Inzidenz bei Heterosexuellen und IVD war besonders in den östlichen Bundesländern zu beobachten (RKI 2020b).

Abbildung 7: Zeitlicher Verlauf der geschätzten Zahl von HIV-Neuinfektionen in Deutschland für die Transmissionsrisiken intravenöser Drogenkonsum (IVD) und heterosexuelle Kontakte (Hetero) nach Geschlecht, 1975 bis 2019 (RKI 2020b).

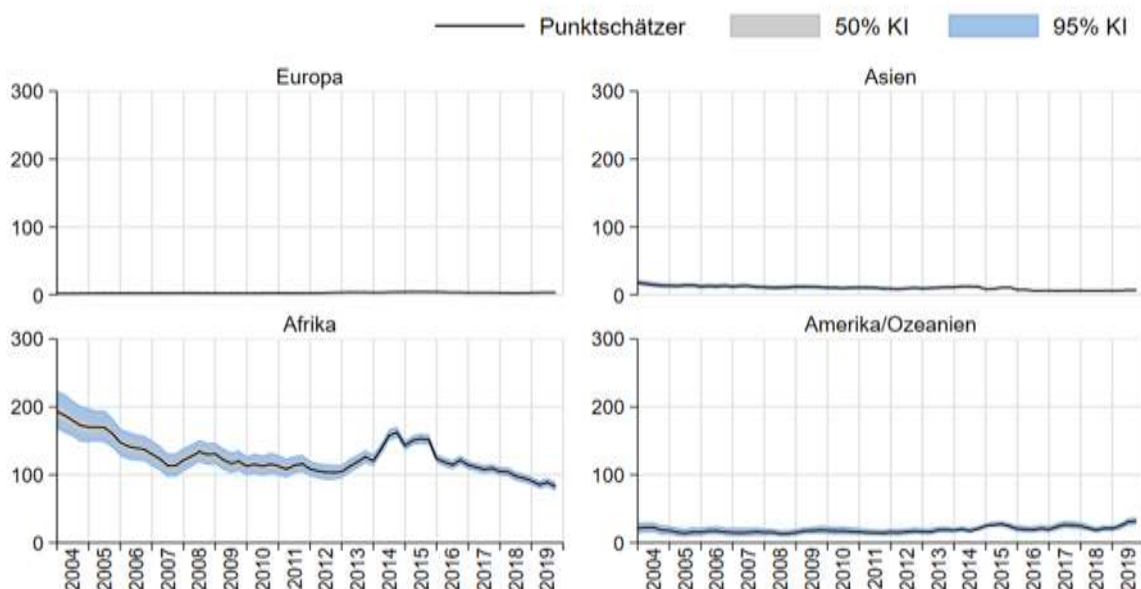


Von der geschätzten Gesamtzahl der HIV-Neuinfektionen im Jahr 2019 in Deutschland und bei Menschen deutscher Herkunft, die sich im Ausland mit HIV infiziert haben, sind etwa 1.600 (61,5 %) MSM, etwa 650 Personen (25 %) haben sich auf heterosexuellem Weg in Deutschland infiziert, davon 400 Frauen (15,4 %) und 250 Männer (9,6 %). Darüber hinaus haben sich im Jahr 2019 etwa 360 IVD (13,8 %) infiziert. Eine Darstellung der Entwicklung der HIV-Neuinfektionen nach Transmissionsgruppe findet sich in Abbildung 9.

HIV-Infektionen, die von Menschen nicht-deutscher Herkunft im Ausland erworben wurden, werden bei der Schätzung der HIV-Neuinfektionen in Deutschland nicht berücksichtigt. Sie gehen aber ein in der Schätzung der Gesamtzahl von Menschen, die mit HIV in Deutsch-

land leben. Das Schätzmodell kann den Migrationsverlauf nach Deutschland nicht modellieren, daher werden nur bereits diagnostizierte HIV-Infektionen berücksichtigt. Im Rahmen der Schätzung wurden alle fehlenden Angaben durch die multiple Imputation modelliert, daher können hier die Trends in den einzelnen Gruppen vollständig dargestellt werden. Abbildung 8 zeigt den zeitlichen Verlauf der von Menschen nicht-deutscher Herkunft im Ausland erworbenen HIV-Infektionen nach Herkunftsregion. Dabei werden die HIV-Erstdiagnosen einer Region dargestellt im Verhältnis zur Gesamtzahl von Menschen mit einer Staatsangehörigkeit aus dieser Region, die in Deutschland im jeweiligen Jahr registriert waren. Bei Menschen mit Herkunft aus Europa außerhalb Deutschlands kommen etwa 3 HIV-Erstdiagnosen pro 100.000 Einwohner vor. Demgegenüber zeigen Menschen mit Herkunft aus Südostasien Werte im Bereich 30 HIV-Erstdiagnosen pro 100.000 Einwohner und Amerika/Ozeanien Werte im Bereich 20 HIV-Erstdiagnosen pro 100.000 Einwohner. Bei Menschen aus Subsahara-Afrika liegt dieser Wert seit dem Jahr 2018 knapp unter 100 HIV-Erstdiagnosen pro 100.000 Einwohner.

Abbildung 8: Geschätzte Häufigkeit von HIV-Erstdiagnosen bei Menschen nicht-deutscher Herkunft, die sich im Ausland mit HIV infiziert haben, bezogen auf die Zahl der in Deutschland lebenden Menschen aus der entsprechenden Herkunftsregion nach Ausländerzentralregister, 2001 bis 2019.



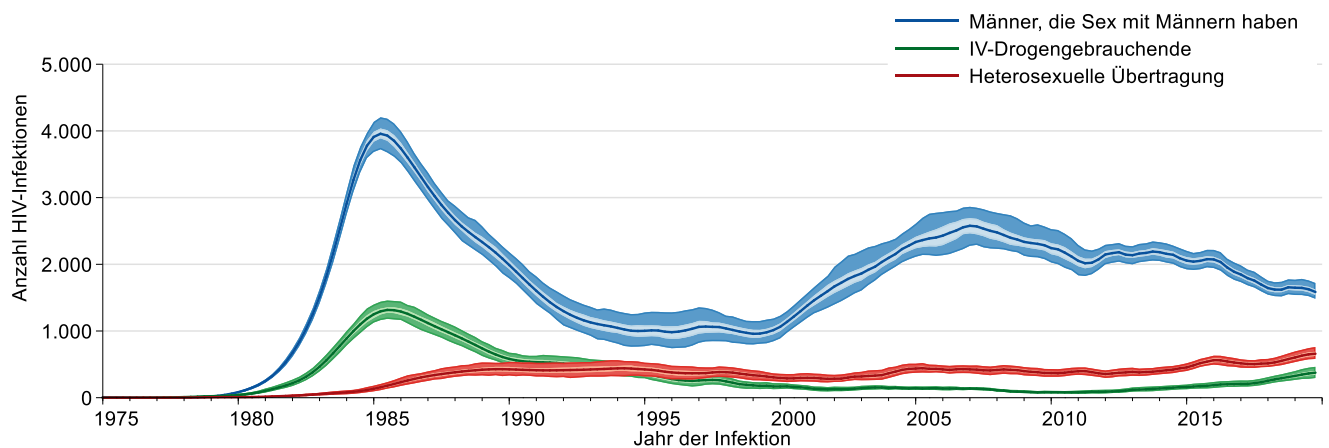
Eine Inzidenz nach Transmissionsgruppen wird aufgrund des fehlenden Nenners bei MSM, heterosexuellen Personen und IVD vom RKI nicht berechnet. Das relative Risiko zum Erwerb

einer HIV-Infektion kann für die Risiken IVD und für heterosexuelles Risikoverhalten ebenfalls nicht berechnet werden, da der prozentuale Anteil der Personen mit Risikoverhalten in der Gesamtbevölkerung nicht bekannt ist.

Gemäß einer aktuellen Modellierung kanadischer Daten aus dem Jahr 2014 ist das Risiko zum Erwerb einer HIV-Infektion für MSM mehr als 100-fach wahrscheinlicher als für Männer, die keinen Sex mit Männern haben (O'Brien et al. 2021; Challacombe 2018).

In der Studie von Goethe et al. (Goethe et al. 2018) identifizierten sich 3,8 % der Männer als homosexuell, von denen über die Hälfte in einer festen Partnerschaft lebte, und weitere 1,1 % als bisexuell. Die geschätzte Zahl der 2019 in Deutschland auf sexuellem Weg erworbenen HIV-Neuinfektionen bei Männern beträgt 1.850; davon wurden 1.600 durch Sexualverkehr zwischen Männern übertragen (86,5 %). Vor diesem Hintergrund erscheint die Risikobetrachtung aus Kanada (O'Brien et al. 2021) übertragbar.

Abbildung 9: HIV-Neuinfektionen nach Infektionsjahr und Transmissionsgruppe (Männer, die Sex mit Männern haben, Menschen mit heterosexueller Übertragung und Menschen mit i.v.-Drogengebrauch), 1980 bis 2019 (RKI 2020b)



Die Gesamtzahl der Menschen, die mit noch nicht diagnostizierter HIV-Infektion in Deutschland leben, stieg von etwa 8.500 im Jahr 2000 auf etwa 10.800 im Jahr 2008 an und ist seitdem relativ konstant. Im Jahr 2019 wurde sie auf 10.800 (95 %; KI: 10.200–11.400) geschätzt. Der geschätzte Anteil der nicht diagnostizierten Infektionen bei Menschen mit heterosexueller Übertragung beträgt 21,2 %, bei MSM und Menschen mit i.v.-Drogengebrauch jeweils 13,1 % und 13,2 % (RKI 2020b).

Die Anzahl der Ende des Jahres 2019 in Deutschland mit HIV lebenden Menschen wird auf 89.700 geschätzt. Der Anteil der Menschen mit einer diagnostizierten HIV-Infektion, die eine Therapie erhalten, lag im Jahr 2019 bei 96 %. Wiederum etwa 96 % dieser HIV-Therapien waren im Jahr 2019 erfolgreich (Viruslast unter der Nachweisgrenze, < 50 Kopien/ml).

4.1.2.2 Syphilis

Seit Einführung der Meldepflicht für *Treponema pallidum*-Infektionen gemäß IfSG kam es nach einem initialen Anstieg der Meldungen vor allem bei Männern zwischen den Jahren 2001 und 2004 zu einer Stabilisierung der Meldezahlen bis 2009 (3.828 Fälle). Seither wird eine deutliche Zunahme der *Treponema pallidum*-Infektionen gemeldet: Im Jahr 2019 wurden dem RKI 7.899 Syphilis-Fälle gemeldet, die den Fallkriterien des RKI entsprachen. Damit lag die Zahl der gemeldeten Fälle um 7,2 % höher als im Vorjahr. Der Anstieg der letzten Jahre setzte sich damit unverändert fort.

Der Frauenanteil der gemeldeten Syphilisfälle betrug 5,8 %. Angaben zum Infektionsrisiko lagen für 78,6 % aller Meldungen vor. Bei Meldungen mit einer solchen Angabe betrug im Jahr 2019 der Anteil der Fälle, die vermutlich über sexuelle Kontakte zwischen Männern übertragen wurden, 85,9 %. Der Anteil heterosexueller Übertragungen lag bei 14,1 %. Unter diesen waren 71,6% Männer. Bei 56 Meldungen mit Angabe eines heterosexuellen Infektionsrisikos wurden im Jahr 2019 Kontakte zu Sexarbeitern oder Sexarbeiterinnen angegeben (6,4 %, nur Männer). Bei 15 Meldungen mit Angabe eines heterosexuellen Infektionsrisikos wurde Ausübung von Sexarbeit angegeben (1,7 %), 13 dieser Fälle wurden bei Frauen gemeldet. Der größte absolute Zuwachs an Syphilis-Meldungen wurde für MSM verzeichnet.

Bei Meldungen ohne Angaben zum Infektionsrisiko oder mit Angabe eines heterosexuellen Infektionsrisikos fand im Jahr 2019 kein weiterer Anstieg statt (RKI 2020c).

4.1.3 Daten zum Verhalten und zur Prävention

Zur Art der Sexualkontakte und der Präventionsmaßnahmen liegen mehrere große Befragungen von MSM vor. Bei den Studienpopulationen handelt es sich um „Convenience-Samples“, die nahezu vollständig über Dating- und Kontaktportale für MSM rekrutiert werden. Die Aussagen können daher nicht als repräsentativ eingeschätzt werden, da Personen in festen Partnerschaften, mit niedrigfrequenten Sexualkontakten und geringem Kontakt mit anderen MSM in diesen Studien mit hoher Wahrscheinlichkeit unterrepräsentiert sind (Prah et al. 2016) und die Studienteilnehmer eher eine Selektion von Personen mit einem höheren Risiko für sexuell übertragbare Infektionen (STI) inklusive HIV darstellen.

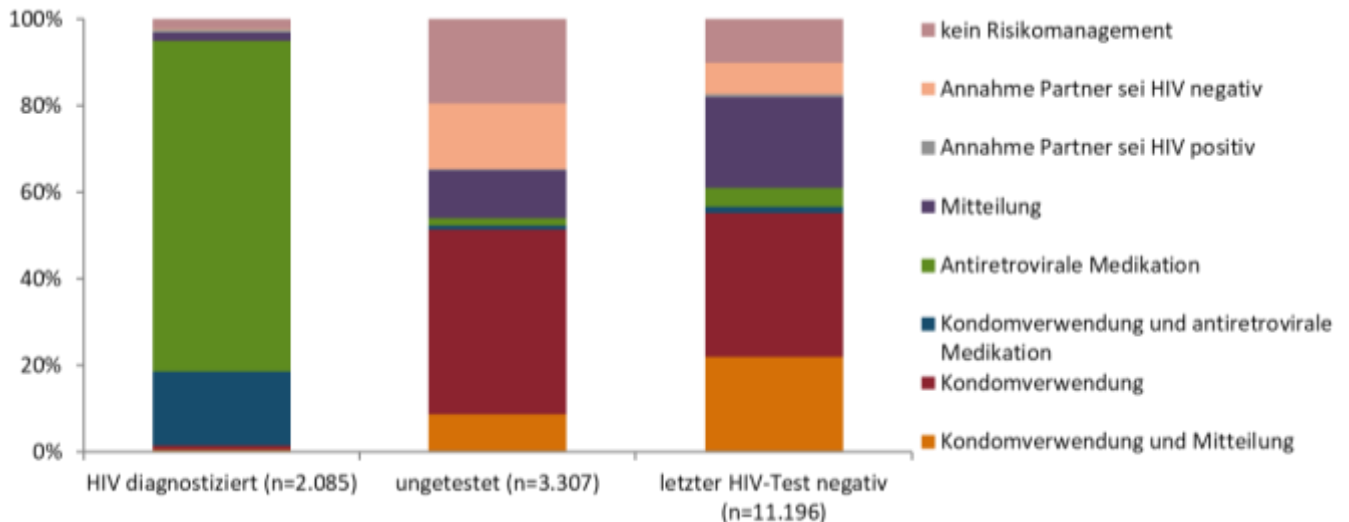
Das Präventionsverhalten von MSM hat sich über die Zeit verändert. Der Zugang zur HIV-Testung ist leichter geworden, zuletzt durch den Wegfall des Arztvorbehalts bei HIV-Schnelltests (Bundesministerium für Gesundheit/ Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend 13.02.2020). Vermehrte und häufigere HIV-Testungen führten zu vermehrter Kommunikation mit Sexualpartnern über den HIV-Status und Berücksichtigung des mitgeteilten HIV-Status bei Entscheidungen über die Nutzung von Kondomen. Bei MSM mit HIV-Diagnose trug das Wissen darüber, dass unter erfolgreicher HIV-Therapie (Viruslast unter der Nachweisgrenze, < 50 Kopien/ml) HIV sexuell nicht mehr übertragen wird, dazu bei, dass Kondome weniger regelmäßig verwendet wurden (Hess et al. 2017; Basten et al. 2021).

Die zunehmende Verfügbarkeit von Medikamenten für die PrEP und deren Effektivität in der Prävention einer HIV-Infektion trägt ebenfalls dazu bei, dass PrEP-Nutzer weniger häufig Kondome verwenden. In der letzten großen europäischen Online-Studie (The EMIS Network 2017) mit über 23.000 Studienteilnehmern aus Deutschland hat der Anteil von Teilnehmern mit konsequenter Kondomnutzung bei Analverkehr im Vergleich zu vorangegangenen Online-Befragungen in den Jahren 2007, 2010 und 2013 von 75 % auf 41 % abgenommen. Eine im Jahr 2018 durchgeführte bundesweite Studie in Deutschland unter MSM zur Prävalenz von sexuell übertragbaren Infektionen ermittelte eine Prävalenz mindestens einer der untersuchten STI bei 40,3 % der teilnehmenden MSM mit PrEP-Gebrauch. Knapp 3/4 der Teilnehmer berichteten kondomlosen Sex (Jansen et al. 2020). Bei MSM, die kondomlosen Analverkehr mit einem nicht-festen Partner mit unbekanntem HIV-Status angaben, sieht man einen geringen Anstieg von 25 % im Jahr 2010 auf 28 % im Jahr 2017.

Betrachtet man das Schutzverhalten/Risikomanagement beim letzten Sex mit einem nicht-festen Partner, stratifiziert nach selbst-berichtetem HIV-Status, fällt auf, dass nahezu alle Teilnehmer mit HIV-Diagnose eine Therapie erhielten. Zum Teil wurden neben der Therapie zusätzlich Kondome verwendet.

Mehr als die Hälfte der HIV-Ungetesteten und zuletzt negativ auf HIV-Getesteten gab an, Kondome zu verwenden (der Anteil der PrEP-Nutzer war zum Zeitpunkt der Befragung - Herbst des Jahres 2017 - noch sehr gering). Die anderen verließen sich auf das letzte Testergebnis oder vertrauten auf Annahmen über den HIV-Status ihrer Partner (Abb. 9).

Abbildung 10: Risikomanagementstrategie inkl. Treatment-as-Prevention mit dem letzten nicht-festen Partner nach HIV-Teststatus (The EMIS Network 2017) (N=16.588).



Die zuletzt negativ auf HIV getesteten Befragungsteilnehmer wurden nach dem Ort des letzten HIV-Tests gefragt. Der größte Anteil der Tests wurde im niedergelassenen Bereich bei Allgemein-/Hausärzten und Fachärzten/Schwerpunktpraxen durchgeführt. Etwa ein Drittel der Tests erfolgte bei Gesundheitsämtern/Checkpoints. Blutspendeeinrichtungen wurden von 5,1 % der Männer angegeben (2010: 7 bis 10 %). Zum Befragungszeitpunkt Ende des Jahres 2017 spielten Heimtests und Einsendetests noch keine nennenswerte Rolle. Der Anteil der innerhalb der letzten 12 Monate getesteten MSM war abhängig von der Wohnortgröße mit dem größten Anteil in Metropolen (62 %) und dem geringsten Anteil in kleineren Gemeinden (46 %).

Die medikamentöse PrEP ist eine hochwirksame Methode zur Prävention einer HIV-Infektion, auch bei kondomlosem Sex. Seit Herbst des Jahres 2017 ist in Deutschland die PrEP für viele erschwinglich geworden, seit September des Jahres 2019 ist die PrEP eine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung. Im Jahr 2020 ist diese gesetzliche Leistung evaluiert worden. Vorläufige Daten aus Zentren, die PrEP verschreiben, zeigen, dass im 3. Quartal des Jahres 2020 in den 30 teilnehmenden Zentren etwa 6.600 Personen PrEP nutzten. Bisher gibt es nur wenige Studien, die sich dem Thema „kontinuierliche PrEP-Einnahme“ und „on demand Gebrauch“ gewidmet haben. Diese zeigen eine vergleichbar gute Effektivität der Prophylaxe. Gespräche mit Personen aus verschiedenen Communities lassen darauf schließen, dass es sich bei den PrEP-Nutzenden in erster Linie um MSM handelt.

Zum Sexualverhalten bei Heterosexuellen können die repräsentativen Befragungen der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung seit 1997 bei über 16-Jährigen zum Informations- und Kommunikationsverhalten sowie zu Wissen, Einstellungen und Verhaltensweisen im Zusammenhang mit HIV und AIDS herangezogen werden (von Rüden U 2017). Im Hinblick auf Prävention ist der Kondomgebrauch von besonderem Interesse:

- Alleinlebende 16- bis 44-jährige Personen benutzen bei Sexualkontakten zu 71 % (Männer) und 59 % (Frauen) immer oder häufig ein Kondom.
- Bei Personen mit wechselnden Partnerschaften liegt der Anteil derjenigen, die häufig oder immer Kondome verwenden, bei 74 %. Der Anteil von Personen in dieser Gruppe, die nie Kondome verwenden, lag im Jahr 2016 bei 9 %.

Zwischenfazit:

Seit dem Jahr 2011 blieb die geschätzte Anzahl der HIV-Neuinfektionen in Deutschland weitestgehend konstant mit etwa 2.500 bis 2.800 Neuinfektionen pro Jahr. Die gemeldeten Syphilisfälle stiegen seit 10 Jahren deutlich an und lagen im Jahr 2019 knapp 8 % höher als im Vorjahr. Die im Rahmen der IfSG-Meldungen zu HIV und Syphilis erfassten Übertragungswege sind Sexualkontakte unter Männern, heterosexuelle Übertragungen, i.v. Drogengebrauch, Mutter-Kind-Infektionen und Infektionen über Blutprodukte. Die Daten gemäß Meldepflicht erlauben keine weitere Differenzierung von heterosexuellen Risiken, z. B. Ausübung/Inanspruchnahme von Sexarbeit. Eine differenzierte Risikostratifizierung ist nur möglich, sofern entsprechend differenzierte epidemiologische Daten vorliegen.

Seit dem Jahr 2013 ging die Anzahl der HIV-Neuinfektionen unter MSM von 2.200 auf 1.600 zurück. Sexualkontakte unter Männern sind jedoch weiterhin der mit Abstand am häufigsten genannte Übertragungsweg bei in Deutschland neu diagnostizierten HIV- und Treponema pallidum-Infektionen, gefolgt von heterosexuellem Sexualverkehr. Ca. 3 % bis 5 % der Männer in Deutschland haben Sexualkontakte zu anderen Männern. Von den geschätzten 1.850 bei Männern aufgetretenen sexuell erworbenen HIV-Neuinfektionen im Jahr 2019 wurden 1.600 bei Sexualkontakten unter Männern erworben (86,5 %). Lagen Angaben zum Infektionsweg für Treponema pallidum (Syphilis) vor, betrug der Anteil der Fälle, die vermutlich über sexuelle Kontakte zwischen Männern übertragen wurden, 85,9 % im Jahr 2019. Angesichts des vergleichbaren epidemiologischen Hintergrundes erscheint eine aktuelle Modellierung aus Kanada, nach der das Risiko zum Erwerb einer HIV-Infektion für MSM mehr als 100-fach wahrscheinlicher ist als für Männer, die keinen Sex mit Männern haben, auf die Situation in Deutschland übertragbar.

HIV-Prävention wird von sexuell aktiven MSM durch vor allem Kondomnutzung, Kommunikation über den Infektionsstatus (und davon abhängig weitere Strategien) und die medikamentöse Prä-Expositionsprophylaxe (PrEP) durchgeführt. Bei Heterosexuellen ist die Kondomnutzung bei nicht-festen oder neuen Partnerschaften bei über 70 %.

Da im Wesentlichen von nicht-diagnostizierten und/oder nicht-therapierten Personen ein HIV-Infektionsrisiko ausgeht, ist der Anteil der diagnostizierten und effektiv behandelten Personen für die Dynamik der Epidemie entscheidend. Ca. 10.800 Personen leben in Deutschland mit einer nicht-diagnostizierten HIV-Infektion. Im Vergleich der verschiedenen Transmissionsgruppen ist der Anteil der nicht-diagnostizierten Infektionen unter Heterosexuellen am größten.

Die PrEP ist zwar für deren Nutzer eine wirksame Methode zur Prävention einer HIV-Infektion, sie ist aber mit einer weniger häufigen Verwendung von Kondomen und dadurch einem höheren Risiko für andere sexuell übertragbare Erkrankungen assoziiert (zur Interferenz der PrEP mit HIV NAT-Testung vgl. Abschnitt 6).

5 Daten zu dokumentierten, tatsächlich erfolgten Syphilis-, HBV-, HCV- und HIV-Infektionsübertragungen durch Blutprodukte

Das bis dahin unbekannte HI-Virus hat sich in den 1980iger Jahren in sexuellen Netzwerken ausgebreitet. Blutspenden von infizierten Personen führten zur Übertragung von HIV auf geschätzt ca. 2.000 Empfänger von Blutkomponenten und Gerinnungsfaktorkonzentraten (Kretschmer 1993).

Mit der bisher in Deutschland praktizierten Vorgehensweise wird eine sehr hohe Infektionssicherheit für Blutkomponenten erzielt. Seit der Einführung des HCV-NAT Spenderscreenings 1999 fand nur eine HCV-Übertragung im Jahr 2004 statt. Im Zeitraum 2000 bis 2019 wurden in Deutschland 20 HBV-Übertragungen gemeldet, 14 Übertragungen vor und 6 nach Einführung der Anti-HBc-Testung im Jahr 2006. Im gleichen Meldezeitraum (2000 bis 2019) ereigneten sich 5 transfusionsbedingte HIV-Infektionen, 3 vor und 2 nach der Einführung des HIV-NAT-Spenderscreenings.

Die letzten HIV-Übertragungen durch Blutkomponenten in Deutschland wurden in den Jahren 2007 und 2009 bestätigt.

Vom Jahr 2000 bis zum Jahr 2019 konnten im Rahmen des Spender-Rückverfolgungsverfahrens zwischen 7 und 68 Syphilis-Infektionen pro Jahr bei Blutspendern bestätigt werden. Eine

transfusionsbedingte Übertragung von *Treponema pallidum* wurden in diesem Zeitraum jedoch nicht dokumentiert.

In dem Zeitraum 2008 bis 2015 waren für die Spendenfreigabe negative Testergebnisse bei der anti-HIV1-Einzeltestung und der Mono-Target HIV NAT Pooltestung vorgeschrieben. In diesem Zeitraum wurde eine HIV-Transmission bei 21 Millionen transfundierten Blutkomponenten gemeldet. Seit der Einführung der Dual-Target HIV NAT Pooltestung im Jahr 2016 konnte in einem Zeitraum von drei Jahren (2017 bis 2019) bei ca. 15 Millionen transfundierten Blutkomponenten keine HIV-Transmission nachgewiesen werden (Funk MB et al. 2020).

Für Blutprodukte, die aus humanem Plasma hergestellt wurden, ist mit der Einführung einer Spendertestung in Kombination mit einem validierten Verfahren zur Pathogenreduktion seit 1990/1991 keine HCV-, HBV- oder HIV-Übertragung durch Plasmaderivate nachgewiesen worden.

Die Daten der Hämovigilanzsysteme anderer Länder kommen zu vergleichbar niedrigen Übertragungsraten. In der Schweiz wurde die letzte transfusionsbedingte HIV-Infektion im Jahr 2001 bestätigt, in GB wurde die letzte HIV-Übertragung im Jahr 2002 dokumentiert und ein Restrisiko von 0,051 Fälle pro einer Million Blutspenden errechnet (Swissmedic 2016; S Narayan (Ed) D Poles et al. on behalf of the Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Steering Group 2019).

Die beiden letzten HIV-Übertragungsfälle aus den Jahren 2007 und 2009 aus Deutschland wurden analysiert und die Ergebnisse international publiziert (Schmidt et al. 2009; Chudy et al. 2012). Die Aufarbeitung des Falles aus dem Jahr 2007 ergab, dass der betroffene Spender Sex mit Männern hatte. Bei den seit 1997 dokumentierten HIV-Transmissionen konnte bei 5 von 6 Fällen der Infektionsweg beim Blutspender geklärt werden, alle wurden durch Sexualkontakte erworben: 2 davon gehen auf MSM-Kontakte zurück, 2 auf heterosexuelle Kontakte zu Personen aus Hochprävalenzländern (HPL), einer auf heterosexuelles Risikoverhalten.

Die Anzahl der Rückverfolgungsverfahren bei HIV-positiven Mehrfachspendern lag in den vergangenen zehn Jahren (2010 bis 2019) zwischen 38 und 66 Fällen pro Jahr. Nach der Änderung der Spenderauswahlkriterien im Jahr 2017 (zeitlich begrenzte Rückstellung von Männern für einen Zeitraum von 12 Monaten nach dem letzten MSM-Kontakt) kam es zu keinem Anstieg der dokumentierten Rückverfolgungsverfahren. Im Jahr 2018 wurden insgesamt 53 Fälle dokumentiert, 41 Rückverfolgungsverfahren bei Spendern (77 %) und 12 bei Spenderinnen. Über

die Häufigkeit von nicht zulässigen MSM-Spenden, bei denen die Vorgaben der Richtlinie Hämotherapie und des Spenderfragebogens nicht eingehalten wurden, liegen für den beobachteten Zeitraum keine verlässlichen Angaben vor.

Zwischenfazit:

Bei fünf von sechs der in Deutschland in den Jahren von 1997 bis 2009 bekannt gewordenen HIV-Übertragungen durch Blutprodukte konnte der Infektionsweg geklärt werden. Alle ermittelten Spenderinfektionen wurden durch Sexualkontakte erworben: 2 davon gehen auf MSM-Kontakte zurück, 2 auf heterosexuelle Kontakte zu Personen aus Hochprävalenzländern, eine auf heterosexuelles Risikoverhalten. Fünf von sechs der in Deutschland seit dem Jahr 1997 bekannt gewordenen HIV-Übertragungen durch Blutprodukte sind darauf zurückzuführen, dass die implizierten Spender die derzeit gültigen Ausschlusskriterien bei der Anamnese (MSM, heterosexueller Verkehr mit Personen aus HPL, heterosexuelles Risikoverhalten) nicht angegeben oder nicht vom vertraulichen Selbstausschluss Gebrauch gemacht haben.

In den Jahren von 2010 bis 2020 wurde keine transfusionsbedingte HIV-Übertragung in Deutschland wie auch in anderen europäischen Staaten (UK, Schweiz, Niederlande) bestätigt. Mit den in Europa etablierten Maßnahmen zur Risikoreduktion ist derzeit ein ausreichender Sicherheitsstandard erreicht worden.

6 Leistungsfähigkeit der in Deutschland eingesetzten Testsysteme und der praktizierten Spenderauswahl

Entsprechend den Vorgaben der jeweiligen Stufenplanverfahren wird in Deutschland jede einzelne Blutspende auf HIV, HBV und HCV untersucht. Seit Januar des Jahres 2020 bzw. 2021 ist die Untersuchung auf HEV für Erythrozyten-, Thrombozyten- und Plasmaspenden verbindlich vorgeschrieben.

Die gegenwärtig verwendeten Tests sind sehr zuverlässig, können jedoch die Problematik der diagnostischen Fensterphase nicht gänzlich beseitigen. Auch ein direkter Virusnachweis mittels hochsensitiver Testsysteme (z. B. NAT) kann die Fensterphase nur verkürzen. Abhängig von der Testsensitivität und der Poolgröße könnten mit der NAT-Pool-Testung die einzelnen Parameter in einem Zeitraum von 11 bis 30 Tagen sicher erkannt werden (Coleman et al. 2020; Hourfar et al. 2008). Ein Restrisiko wird nicht zuletzt verbleiben, weil das Genom der Viren sich durch Mutationen stetig verändert und dadurch ein Testversagen nach sich ziehen kann. Aufgrund des weitgehenden Einsatzes von HIV1-Ag/Ak-Assays gegenüber den zu-

vor verwendeten HIV1-Ak-Assays bei dem Einzelspenderscreening konnte der Sicherheitsstandard weiter verbessert werden, da trotz möglicher falsch negativer Testergebnisse in der NAT-Pooltestung die HIV-Infektion des Spendenden durch den serologischen Test nachgewiesen wird.

Die PrEP wird zur Verhinderung einer HIV-Infektion nach ungeschütztem Sexualkontakt zunehmend auch in Deutschland eingesetzt. Die Einnahme der PrEP steht einer Blutspende ebenso entgegen wie die Einnahme von antiretroviralen Medikamenten (ART). Die Einnahme von ART oder PrEP vor einer Blutspende könnte zu einem falsch negativen HIV-NAT Testführen (Custer et al. 2020). In den USA wurde gezeigt, dass 15 % der HIV-positiven Blutspender einige Tage vor der Blutspende ART eingenommen hatten (Custer et al. 2020). PrEP Gebrauch im zeitlichen Zusammenhang mit der Blutspende wurde in dieser Studie bei 0,6 % der männlichen Erstspender nachgewiesen. Nach Auffassung der Autoren ist die Blutspende von HIV-positiven Personen, die ART einnehmen sowie von Personen, die PrEP zur HIV-Prävention einsetzen, mit dem Risiko der HIV-Übertragung infolge Testversagens assoziiert. Ob diese Daten auf Deutschland übertragbar sind, ist nicht bekannt.

Bei unzureichender Prophylaxe, beispielsweise in Einzelfällen durch fehlerhafte Einnahme, kann es zu einem verzögerten Nachweis des Virus in der HIV-NAT-Pooltestung kommen. Aussagekräftige Daten hierzu liefert eine Untersuchung von Cleve Seed: der Nachweis durch die serologische Einzeltestung (Ag/Ak-Test) verzögert sich um ca. 7 Tage. Bei einer Rückstellzeit von 3 Monaten nach der letzten PrEP-Einnahme gehen die Blutspendeeinrichtungen in Australien von einem sicheren Nachweis einer möglichen HIV-Infektion bei Spendern mit sexuellem Risikoverhalten aus (Seed et al. 2020).

Im Zeitraum 2007 bis 2011 wurden vom PEI insgesamt 17 Fälle mit einem negativen Ergebnis in der HIV-1 NAT-Pool-Testung dokumentiert. In 14 der 17 Fälle war der serologische HIV-Test positiv und in 13 Fällen konnte die HIV-Infektion in der HIV-1 Einzel-NAT-Testung nachgewiesen werden. Die Häufigkeit eines falsch negativen HIV-NAT-Pool-Tests bei gleichzeitig positivem Ergebnis im anti-HIV-Einzeltest liegt damit bei 1 zu 2,9 Millionen Spenden. Mit der Einführung der Dual-Target-HIV-1 NAT-Pool-Testung im Jahr 2015 wurde das Risiko von falsch negativen HIV-NAT-Pool-Testungen weiter reduziert (Fiedler et al. 2019).

Im Zeitraum 2008 bis 2015 wurden dem PEI insgesamt 20 Fälle mit einem negativen Ergebnis in der anti-HIV-Einzeltestung gemeldet. Die Häufigkeit eines negativen anti-HIV-Einzeltests bei gleichzeitig positivem Ergebnis in der HIV-1 NAT-Pool-Testung lag für diesen Zeitraum bei 1 zu 2,3 Millionen Spenden.

Im Jahr 2009 wurde eine Auswertung der durch die NAT (bei negativer Serologie) entdeckten Spenden (NAT yield cases) und der Übertragungsfälle publiziert (Nübling et al. 2009). Die Erhebung für den Zeitraum von 1999 bis 2007 ergab 92 HCV NAT yield cases aus 40,8 Millionen und 11 HIV-1 NAT yield cases aus 17,1 Millionen Spenden. Dies belegt einerseits eine hohe Sicherheit bereits durch die serologischen Tests, andererseits eine messbare Verbesserung durch die NAT. In dem betrachteten Zeitraum war jeweils eine Übertragung von HIV und HCV beobachtet worden. Die Spende, die HIV übertrug, war mittels Roche COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan HIV-1 Test im 96er-Pool negativ getestet worden. Die spätere Analyse ergab, dass das negative Ergebnis durch eine drastische Unterquantifizierung des angewendeten NAT-Tests hervorgerufen wurde (Schmidt et al. 2009). Es sind seit der Einführung der NAT weitere Fälle bekannt geworden, in denen eine HIV-Infektion durch NAT Testsysteme nicht erkannt wurde. In dem Zeitraum 2007 bis 2011 wurden vom PEI insgesamt 17 Fälle mit einem negativen Ergebnis in der HIV-1 NAT-Pool-Testung dokumentiert. In 14 der 17 Fälle war der serologische HIV-Test positiv und in 13 Fällen war die HIV-1 Einzel-NAT-Testung positiv. Von diesen 17 Fällen waren 9 Spender und eine Spenderin, bei 7 Meldungen wurden keine Angaben zum Geschlecht der Spendenden gemacht.

Mit Ausnahme von zwei Fällen konnten die Spenden auf Grund positiver serologischer Tests rechtzeitig gesperrt werden; im Jahr 2007 und 2009 kam es jedoch zu weiteren HIV-Übertragungen. Die involvierten HIV-1 NAT-Testsysteme arbeiteten mit Primern für nur eine Zielregion. Die nachgewiesenen Mutationen im HIV-1-Genom der betroffenen Zielregion führten zum Testversagen. Dabei handelte es sich um Blutspenden mit einer HIV-1-RNA-Konzentration von größer 10.000 IU/ml (Chudy et al. 2014). Das PEI hat daraufhin einen Stufenplan umgesetzt, der ab dem 01.10.2015 nur noch HIV-1-NAT Testsysteme zum Blutspenderscreening erlaubt, die mehr als eine Zielregion erfassen müssen (Paul-Ehrlich-Institut 2012).

Durch Einführung der direkten Genomtestung mittels NAT konnte unter den für Deutschland vorgeschriebenen Testbedingungen die diagnostische Fensterphase für HIV und HCV von mehreren Monaten auf zwei bis drei Wochen verkürzt werden.

Zur Schätzung des Risikos einer unerkannt infektiösen Spende wurden mathematische Modelle entwickelt, in die diese Fensterphase einfließt. Für den Zweck einer solchen Berechnung

wurde in einer Studie die Dauer der infektiösen Fensterphase⁵ mit den etablierten Testverfahren mit Pool-NAT im 96er Pool für HIV auf 9,7 Tage festgelegt (Hourfar et al. 2008). Speist man diese Daten in das vorgelegte Modell ein, so wird das Risiko einer unerkannt infektiösen Spende für HIV auf 1:5,3 Millionen (95 % CI, 2,39-21,37 Millionen) geschätzt. Dies würde bedeuten, dass in Deutschland jedes Jahr eine HIV-positive Spende in den Verkehr gelangen könnte. Die Schätzung erscheint angesichts der Fälle von Beinahe-Testversagern realistisch. Aus der geringeren Anzahl der dokumentierten Infektionsübertragungen kann nicht abgeleitet werden, dass die Labortestung als alleinige Sicherheitsbarriere ausreichend ist. Die Rückstellfristen dürfen daher nicht ausschließlich an der NAT-Testung ausgerichtet werden. Die serologische Einzelspendertestung ist eine wesentliche zweite Komponente für den sicheren Nachweis einer HIV-Infektion bei Spendenden.

Seit der Einführung der Dual-Target HIV NAT Pooltestung im Jahr 2016 und der weitgehenden Verwendung von HIV1-Ag/Ak- Assays für das Einzelspender-Screening konnte in einem Zeitraum von drei Jahren (2017 bis 2019) bei ca. 15 Millionen transfundierten Blutkomponenten keine HIV-Transmission nachgewiesen werden. Die Hämovigilanzdaten für den Zeitraum 1997 bis 2019 belegen die Leistungsfähigkeit der verwendeten Testsysteme (Funk MB et al. 2020).

Bei der Herstellung von Blutkomponenten wurden und werden zusätzliche risikominimierende Maßnahmen zur Verbesserung der Virussicherheit diskutiert. Auf der Basis der bekannten Daten zur viralen Replikation (HIV, HCV) wurde der Sicherheitsgewinn einer NAT-Einzelspendentestung gegenüber einer NAT-Pooltestung in der diagnostischen Fensterphase als gering angesehen und stattdessen für die NAT-Spendertestung eine ausreichende Testsensitivität vorgeschrieben. Der Einsatz eines Verfahrens zur Pathogenreduktion wird vorrangig diskutiert, um z.B. das Risiko einer bakteriellen Kontamination von Thrombozytenkonzentraten zu vermindern. Derzeit sind keine marktreifen Verfahren zur Pathogenreduktion für Vollblut- oder Erythrozytenkonzentrat-Spenden verfügbar, so dass die Anordnung einer Pathogenreduktion

⁵ Die folgenden Zeiträume der Fensterphase werden in der Publikation von Hourfar et al 2008 angegeben: HBV: 31,4 Tage, HCV: 6,3 Tage, HIV: 9,7 Tage (Hinweis: Beim Vergleich verschiedener Fensterphasen ist zu beachten, dass ggf. die zu Grunde liegenden Definitionen abweichen. In den neueren Arbeiten steht die infektiöse Fensterphase im Mittelpunkt. Die Phase direkt nach einer Infektion wird hierbei nicht der Fensterphase zugeordnet, da der Spendende zu dieser Zeit aufgrund der geringen replizierten Kopien des Virus noch nicht infektiös ist. Die Verkürzung der Zeitangaben ist daher nicht mit einer Verbesserung der Tests gleichzusetzen.)

nur bei einem kleinen Anteil aller Blutkomponenten (Thrombozytenkonzentraten und Frischplasma) möglich wäre. Eine Virustransmission (HBV) durch Frischplasma wurde einmalig 2004 dokumentiert, seitdem ist kein weiterer Fall bestätigt worden. Die aktuellen risikominimierenden Maßnahmen, bestehend aus Spendertestung und Befragung sowie einer viermonatigen Quarantäne-Lagerung von Frischplasma, werden daher als ausreichend angesehen.

Der hohe Sicherheitsstandard bei Blutprodukten wird durch die Kombination zweier Verfahren bei der Zulassung der spendewilligen Person zur Blutspende erreicht, namentlich durch

- sorgfältige Spenderauswahl mittels Bewertung des Spenderfragebogens und der Anamnese und
- eine Testung jeder Spende auf relevante Infektionsmarker gemäß dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik.

Weder das eine noch das andere Auswahlverfahren allein ist in der Lage, die in Deutschland erreichte Sicherheit von Blutprodukten zu gewährleisten. Die konsequente Kombination beider Verfahren ist international für die Sicherheit von Blutkomponenten unumstritten und anerkannt notwendig. Die Sicherheit der Plasmaderivate basiert wesentlich auf zusätzlichen Herstellungsschritten zur Reduktion und Inaktivierung von Erregern.

Zwischenfazit:

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass das inzwischen erreichte Sicherheitsniveau sehr hoch ist, aber trotz ständiger Weiterentwicklung der Testsysteme auch in Zukunft damit gerechnet werden muss, dass einzelne infektiöse Spenden in der Fensterphase oder infolge Testversagens nicht nachgewiesen werden können.

Bei PrEP-Nutzung und Versagen der Prophylaxe, beispielsweise durch fehlerhafte Einnahme, kann es zu einem verzögerten Virus-Nachweis in der HIV-NAT-Pooltestung kommen.

Trotz der hohen Leistungsfähigkeit der Labortestung ist es weiterhin zur Risikominimierung erforderlich, Personen nicht zur Spende zuzulassen, die durch ihr Verhalten ein erhöhtes Risiko haben, sich mit einem transfusionsrelevanten Erreger zu infizieren.

7 Spenderfragebögen und Compliance im Rahmen der Blutspende

7.1 Fragen zum Sexualverhalten im Rahmen der Zulassung zur Spende

Die Sicherheit von Blutprodukten kann am zuverlässigsten gewährleistet werden, wenn zur Spende nur Personen zugelassen werden, bei denen kein Risiko besteht, dass eine eventuell

vorliegende Infektion durch die Infektionsdiagnostik nicht erkannt wird. Deshalb kommt der Compliance der Spenderinnen und Spender mit den Auswahlkriterien, insbesondere mit den Rückstellungskriterien bei sexuellen Risikoexpositionen, eine entscheidende Bedeutung zu.

Mit der Erhebung der für die Blutspende relevanten Sexualanamnese sind Fragen zu sehr intimen Lebensbereichen notwendig, die erfahrungsgemäß nicht alle Personen in der notwendigen Offenheit beantworten möchten. Fragen zum Sexualverhalten führen beispielsweise bei Gesundheitssurveys – vor allem bei Studien, die auf allgemeine Gesundheitsthemen und nicht auf sexuelle Gesundheit fokussieren – zu einem relevanten Anteil an Non-Response (Prah et al. 2015). In einer Validierungsstudie des Entwurfes eines europäischen Standardgesundheitsfragebogens zeigte sich, dass Personen Fragen zu sexuellem Risikoverhalten weniger ehrlich beantworten würden als Fragen zu anderen Auswahlkriterien (Sandner et al. 2020).

Fragen zu sexuellen Risiken wurden bei der Evaluation der ersten Version des bundeseinheitlichen Blutspenderfragebogens in einem Blutspendedienst von mehr als 40 % der dort Spendenden als zu persönlich deklariert (Weidmann et al. 2013). In einem Kanada wurden einzelne Fragen zu individuellen Risikoexpositionen von bis zu 17 % der Spendenden als zu persönlich eingestuft (O'Brien et al. 2021). Ein ausgeprägtes Unbehagen gegenüber Fragen zu sexuellen Expositionen fand sich auch unter MSM in den Niederlanden (Romeijn et al. 2016).

In einer deutschlandweiten Compliance-Studie (Preußel K und Offergeld R 2020a; Preußel K und Offergeld R 2020b), die von 23 Blutspendeeinrichtungen unterstützt wurde, wurde nach dem persönlichen Empfinden bei der Beantwortung von Fragen zu sexuellen Infektionsrisiken gefragt und analysiert, ob dies einen Einfluss auf die Validität der Angaben bei der Blutspende hatte. Im Studienfragebogen wurden u. a. sexuelle Risikoexpositionen erhoben, die die in der Richtlinie Hämotherapie festgelegten Auswahlkriterien widerspiegeln (z. B. Inanspruchnahme oder Ausübung von Sexarbeit, MSM, Sexualverkehr mit Personen aus HIV-Endemiegebieten). Darüber hinaus wurden auch Fragen gestellt, die für eine individuelle Risikobewertung herangezogen werden könnten, bspw. die Anzahl der Sexualpartner und -partnerinnen im letzten Jahr oder Fragen zur Kondomnutzung.

In der von Januar bis März des Jahres 2020 durchgeführten Compliance-Studie nahmen 14.882 Blutspendende teil, die den anonymen Online-Fragebogen vollständig ausgefüllt haben. Dabei war es möglich, einzelne Fragen nicht zu beantworten oder zu überspringen. Mehr als 20 % der Spendenden haben mindestens eine der Fragen zu sexuellen Risikoexpositionen nicht beantwortet. Es zeigten sich keine Unterschiede bei der Nichtbeantwortung von Fragen zu sexuellen Risikoexpositionen zwischen Männern und Frauen, allerdings stieg der Non-

Response-Anteil mit zunehmendem Alter von 8 % in der Altersgruppe 25 bis 34 Jahre auf 41 % bei den 65-Jährigen oder Älteren. Der Non-Response-Anteil von 14 % in der jüngsten Altersgruppe (unter 25 Jahre) könnte auf eine Zurückhaltung bei der Beantwortung sexueller Fragen, sogar in einem anonymen Studiensetting, deuten.

Insgesamt 7 % der Studienteilnehmenden gaben an, dass die Fragen zu sexuellen Risiken im Spenderfragebogen zu privat wären. Männer empfanden im Vergleich zu Frauen diese Fragen signifikant häufiger als zu persönlich (8 % vs. 5 %, $p < 0,001$).

Der überwiegende Teil der Studienteilnehmenden fühlte sich gut über die Notwendigkeit der Fragen zu sexuellen Risiken bei der Blutspende aufgeklärt und empfand die Privatsphäre beim Ausfüllen der Fragebögen als ausreichend. Dabei schwankten die Anteile in Abhängigkeit vom Blutspendedienst hinsichtlich einer umfassenden Aufklärung zwischen 71 % und 96 % und bezüglich einer ausreichenden Privatsphäre zwischen 86 % und 100 %.

7.2 Non-compliance mit Rückstellungskriterien bei sexuellen Risikoexpositionen

In der Compliance Studie gaben 0,9 % der teilnehmenden Spender (80/9.327) im Nachhinein an, dass sie in den letzten 12 Monaten Sex mit einem Mann hatten (im Weiteren: „aktive MSM“) und somit bei Angabe dieser Information nicht zur Spende zugelassen worden wären. Der höchste Anteil war mit 1,8 % bei Männern der Altersgruppe 25 bis 34 Jahre zu verzeichnen und lag in der Altersgruppe der unter 25-Jährigen bei 1,6 %. Wird die Altersverteilung der „aktiven MSM“ auf die bundesweite männliche Spendepopulation projiziert, ergibt sich als Schätzung, dass jährlich rund 13.000 „aktive MSM“ Blut spenden.

Binahe die Hälfte der „aktiven MSM“ (44 %) gab an, dass die Fragen zu sexuellen Risikoexpositionen im Spenderfragebogen zu privat wären. Die übrigen Männer empfanden dies signifikant seltener (7 %, $p < 0,001$).

Non-Compliance bezüglich der Rückstellungskriterien bei heterosexuellem Risikoverhalten (Tabelle 6) wurde in der Studie bei 2,6 % der Blutspendenden beobachtet. Die Non-Compliance unterschied sich dabei nicht maßgeblich zwischen Frauen (2,3 %) und Männern (2,7 %). In den letzten 4 Monaten vor der Spende nahmen 0,9 % der Männer Sexarbeit in Anspruch.

Tabelle 6: Anteil der Non-Compliance bei Rückstellkriterien, die sexuelle Infektionsrisiken betreffen, in der bundesweiten Compliance Studie

Rückstellungskriterium	Anteil Non-Compliance [%]
------------------------	-----------------------------

	Frauen	Männer
Sexualpartner/-partnerin aus Endemiegebiet *	0,8	0,7
Inanspruchnahme von Sexarbeit *	0	0,9
Ausübung von Sexarbeit **	0,04	0,2
mehr als 3 Sexualpartner/-partnerinnen **	1,4	1,6

* in den letzten 4 Monaten vor der Spende

** in den letzten 12 Monaten vor der Spende

Die Non-Compliance lag in den jüngeren Altersgruppen deutlich über dem Durchschnitt. Bei heterosexuellen Personen, die in der Studie im Nachhinein sexuelle Risikoexpositionen angegeben haben, welche zu einer Rückstellung von der Spende geführt hätten, zeigte sich im Vergleich zu Heterosexuellen ohne sexuelle Risikoexposition, dass sie sich bei der Blutspende weniger gut aufgeklärt fühlten, die Fragen zu sexuellen Risiken uneindeutig fanden und eine ausreichende Privatsphäre beim Ausfüllen des Spenderfragebogens vermissten. Im Vergleich zu Personen ohne Risikoexposition empfanden sie die Fragen zu sexuellen Risiken auch häufiger als zu privat.

7.3 Maßnahmen zur Verminderung der Non-Compliance

Die Ergebnisse der Compliance-Studie zeigten das Ausmaß an Non-Compliance bezüglich der Rückstellungskriterien für Personen mit erhöhtem Risiko für sexuell übertragbare, transfusionsrelevante Infektionen, sowohl bei MSM als auch bei Spendenden mit heterosexuellen Risikoexpositionen.

Die Non-Compliance war dabei assoziiert mit einem gefühlt höheren Maß an fehlender Aufklärung über die Notwendigkeit der Erhebung sexueller Risiken, fehlender Privatsphäre beim Ausfüllen der Spenderfragebögen sowie einer höheren Unsicherheit bei der Interpretation der Frageninhalte (Eindeutigkeit). Als Grund für eine Non-Compliance wird von MSM häufig angegeben, dass eine Unterscheidung bei den Rückstellungskriterien aufgrund der sexuellen Orientierung als diskriminierend empfunden wird (Romeijn et al. 2016; Savage et al. 2020). Neuere internationale Erhebungen zeigen eine Non-Compliance auch nach der Abkehr vom Ausschluss für MSM von der Blutspende (vgl. Abschnitt 2).

Befragte MSM haben angegeben, verlässlichere Angaben zu ihren Risikoexpositionen zu machen, wenn einheitliche, geschlechts- und orientierungsunabhängige Auswahlkriterien implementiert werden oder separate Spendeprogramme aufgelegt würden (Grace et al. 2019; Sauvage et al. 2020; O'Brien et al. 2019; Levy et al. 2019).

Eine alternative gender-neutrale Erhebung von Risikoexpositionen (hier: neuer Partner/neue Partnerin in den letzten 4 Monaten) würde in Deutschland zu einem relevanten Ausmaß an Rückstellungen führen (Houareau et al. 2017). Ähnliche Ergebnisse zeigte eine kanadische Studie mit der Einschätzung, dass dabei Personen zurückgestellt würden, für die kein erhöhtes Infektionsrisiko beobachtet wird (O'Brien et al. 2021).

Zwischenfazit:

Im Rahmen der Spenderbefragung wird sexuelles Risikoverhalten erfasst. Eine differenziertere Erhebung des individuellen Sexualverhaltens erfordert intimere Fragen einerseits und wahrheitsgemäße Antworten andererseits. Eine detaillierte Sexualanamnese kann im Rahmen einer Blutspende nicht erhoben werden. Die Fragen sollen so gestaltet werden, dass konkrete Risiken erfragt werden, ohne dass die spendende Person eine eigene Bewertung des sexuellen Verhaltens vornehmen muss. Eine aktuelle Erhebung zur Compliance von aktiven Spenderinnen und Spendern in Deutschland zeigte bereits Unbehagen mit den derzeitigen Fragen zu sexuellen Expositionen. Diese empfanden 7 % der Teilnehmenden insgesamt als zu privat, bei aktiven MSM lag der Anteil bei 44 %. Mehr als 20 % der Teilnehmenden ließen bei der anonymen Online-Befragung mindestens eine Frage zu sexuellen Risiken unbeantwortet. Die Bewertung der mittels Selbstauskunft gemessenen Compliance mit den Auswahlkriterien zeigt, dass Teilnehmende im Nachhinein Risikoexpositionen angeben, die eine Nicht-Zulassung zur Spende zur Folge gehabt hätten: 2,6 % gaben heterosexuelle Risiken nicht an und 0,9 % der Männer gaben an, in den letzten 12 Monaten Sex mit einem anderen Mann gehabt zu haben. Möglichkeiten zur Verbesserung der Compliance bestehen darin, eindeutige Fragen zu stellen, die keine Bewertung des Risikos durch die Spendewilligen erfordern, die Sicherung der Privatsphäre bei der Spenderauswahl, die Verbesserung der Aufklärung über die Notwendigkeit der Fragen und die Vermeidung von diskriminierenden Fragen. Die gender-neutrale Erfassung von sexuellen Expositionen, z. B. die Frage nach einem neuen Sexualpartner oder einer neuen Sexualpartnerin in den letzten 4 Monaten, würde zur Rückstellung eines relevanten Anteils insbesondere von jungen Spendewilligen führen, für die bislang kein Risiko beobachtet wurde. Es besteht weiterhin Forschungsbedarf zur Entwicklung von Fragebögen und

zum Informationsmaterial für Spender, insbesondere mit Blick auf die Adhärenz bzw. Compliance.

8 Risikobetrachtung weiterer durch sexuelle Kontakte übertragbarer Erreger

In diesem Abschnitt wird das Risiko für die Übertragung weiterer, im Dokument bislang nicht behandelter sexuell übertragbarer Erkrankungen durch ein Risikoverhalten von Blutspendewilligen erörtert. Tabelle 7 gibt einen Überblick über in Frage kommende weitere Erreger.

Tabelle 7: Weitere sexuell bzw. durch Bluttransfusionen übertragbare Infektionen

Gruppe	Erreger	Deutschland Transmis- sion durch EK 2008 bis 2018 Abgegebene Gesamt- menge 41.084.000	UK (SHOT) Transmis- sion durch RBC 2008 bis 2018 Abgegebene Gesamt- menge 21.899.000	Sexuelle Übertra- gung	Übertragung durch Blut- komponen- ten
Flavivirus	Zika	Keine Daten	No reports	ja	ja
Flavivirus	Dengue	Keine Daten	No reports	möglich	ja
Papillomavirus	Papilloma	Keine Daten	No reports	ja	nicht belegt
Gramnegati- ves Bakterium	Chlamydien	Kein Nach- weis	No reports	ja	nicht belegt
Gramnegative Diplokokken	Neisseria gonorrhoeae	Keine Daten	No reports	ja	nein
Protozoen	Trichomo- nas	Keine Daten	No reports	ja	nein

EK = Erythrozytenkonzentrat/e
RBC = Red Blood Cells

Das European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) führt neben den zuvor genannten Infektionserregern eine Surveillance von Chlamydien-Infektionen, von Übertragungen der *Neisseria gonorrhoeae* und der Erkrankung Lymphogranuloma venereum durch (European Centre for Disease Prevention and Control). Das RKI bewertet darüber hinaus das Risiko durch die Übertragung von humanen Papillomaviren. Prävalenzdaten zu weiteren, potentiell über sexuelle Kontakte übertragbare Infektionserkrankungen (z. B. Zika-Virus) liegen für Deutschland und Mittel-Europa nicht vor. Eine Untergruppe „Bewertung Blut-assoziiertes Krankheitserreger“ des Arbeitskreises Blut führt ständig eine Neubewertung und Aktualisierung möglicher Risiken durch.

Das PEI sammelt und bewertet gemäß § 63i Arzneimittelgesetz (AMG) und § 19 TFG durch Blutkomponenten übertragbare Infektionserkrankungen. Im Zeitraum 2008 bis 2018 wurden dem PEI bei einer Gesamtzahl von über 41 Millionen Blutübertragungen (Erythrozytenkonzentrate) keine Übertragungen von Chlamydien, Neisserien oder Papillomaviren gemeldet (Funk MB et al. 2020). Das britische Hämovigilanz-System (SHOT Report) weist für den gleichen Zeitraum, 2008 bis 2018, bei insgesamt über 21,8 Millionen Blutübertragungen (Erythrozytenkonzentrate) ebenfalls keine Infektionsübertragung für die vorgenannten Erreger aus (S Narayan (Ed) D Poles et al. on behalf of the Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Steering Group 2019). Eine Übertragung von Papillomaviren und Chlamydien durch Blutkomponenten ist derzeit nicht sicher belegt, für *Neisseria gonorrhoeae* wird sie ausgeschlossen (Bodaghi et al. 2005; Zou et al. 2010; Blanco et al. 2020).

Demgegenüber besteht das Risiko für die Übertragung des Zika-Virus bzw. des Dengue-Virus durch sexuelle Kontakte (Blitvich et al. 2020; Grobusch et al. 2020). Für beide Erreger sind Infektionen durch Blutübertragungen, jedoch außerhalb Deutschlands und Mittel-Europas, beschrieben worden (Stanley et al. 2021). Für beide Erreger muss deshalb konstatiert werden, dass in Endemiegebieten häufig wechselnder heterosexueller oder homosexueller Geschlechtsverkehr (MSM) mit einem erhöhten Übertragungsrisiko einhergeht.

Zwischenfazit:

Es liegen keine Hinweise vor, dass Infektionen durch Chlamydien, *Neisseria gonorrhoeae* oder durch Papillomaviren durch Bluttransfusion übertragen werden können. Dementsprechend ergibt sich derzeit diesbezüglich keine Notwendigkeit für Sicherungsmaßnahmen, z. B. eine Rückstellung von der Blutspende oder eine Testung.

Weltweit sind für das Zika-Virus und in Einzelfällen für das Dengue-Virus Infektionen über sexuelle Kontakte beschrieben worden. Eine Übertragung durch Bluttransfusionen ist für diese

Krankheitserreger belegt. In Deutschland und Mittel-Europa sind mit diesen Viren derzeit keine autochthonen Infektionen bekannt. Die zeitliche Rückstellung nach Aufenthalt in Gebieten mit einem endemischen Vorkommen dieser Virus-Erkrankungen gemäß der geltenden Richtlinie Hämotherapie werden als ausreichend bewertet, um eine potentielle Infektion durch Bluttransfusionen zu vermeiden. Darüber hinaus besteht derzeit im Hinblick auf diese Erkrankungen keine Notwendigkeit für zusätzliche Risiko-minimierende Maßnahmen bei Spendewilligen mit sexuellem Risikoverhalten.

Im Hinblick auf weitere sexuell übertragbare Krankheitserreger bestehen zurzeit keine Anhaltspunkte, dass Risiko-minimierende Maßnahmen bei Blutspendenden mit sexuellem Risikoverhalten notwendig wären.

Grundsätzlich können sich jederzeit neue Erreger oder Erregervarianten durch sexuelle Kontakte, insbesondere in sexuellen Netzwerken, unerkannt ausbreiten. Im Falle der Ausbreitung neuer Erreger oder Erregervarianten in der humanen Population müssen die Risikostratifizierung ebenso wie die Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Transfusionssicherheit aktualisiert werden.

9 Zusammenfassung/Fazit

Für die Empfängerinnen und Empfänger von Blut und Blutprodukten ist ein hohes Sicherheitsniveau zu gewährleisten. Gemäß Anhang III der Richtlinie 2004/33/EG zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile vom 22.03.2004 sind Personen mit einem Verhalten oder einer Tätigkeit, das/die ein hohes Risiko für durch Blut übertragbare Infektionskrankheiten birgt, nach Beendigung des Risikoverhaltens von der Spende zurückzustellen für einen Zeitraum, der je nach Krankheit und Verfügbarkeit geeigneter Tests festgelegt wird. Sofern epidemiologische Daten vorliegen, kann u. a. gemäß dem Urteil des EuGH in der Rechtssache C-528/13 (Léger) auf nationaler Ebene eine differenzierte Risikostratifizierung vorgenommen werden.

Die gemeinsame Arbeitsgruppe kommt nach Auswertung der in diesem Papier dargestellten aktuellen medizinisch-wissenschaftlichen und epidemiologischen Daten und Erkenntnisse zu folgenden aktuellen Schlüssen:

- Die Sicherheit von Blut und Blutprodukten erfordert die Feststellung der Spendereignung (Spenderauswahlkriterien und Spenderuntersuchung sowie deren Bewertung) und die Te-

stung der Spenden. Auch angesichts sensitiver und spezifischer Testverfahren ist es weiterhin notwendig, Personen mit sexuellem Risikoverhalten nicht zur Spende zuzulassen, um die hohe Sicherheit der Empfänger in Deutschland zu gewährleisten.

- Bei Sexualverkehr ausschließlich innerhalb einer auf Dauer angelegten Partnerschaft (schließt beide ein) von nicht infizierten Partnern/Partnerinnen kann per se von keinem erhöhten Risiko für durch Blut übertragbare Infektionskrankheiten ausgegangen werden. Ein erhöhtes Risiko ergibt sich erst aus einem zeitlich aktuellen Sexualkontakt mit Personen mit einem Verhalten, das ein hohes Risiko für durch Blut übertragbare Infektionskrankheiten birgt.
- Folgendes Sexualverhalten birgt nach derzeitigen medizinischen und epidemiologischen Erkenntnissen und Daten ein im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung deutlich erhöhtes Übertragungsrisiko für durch Blut übertragbare schwere Infektionskrankheiten:
 - Sexualverkehr zwischen Heterosexuellen mit häufig wechselnden Partnern/Partnerinnen,
 - Sexualverkehr von Transpersonen mit häufig wechselnden Partnern/Partnerinnen,
 - Sexualverkehr zwischen Männern (MSM) mit einem neuen Sexualpartner oder mehr als einem Sexualpartner,
 - Sexarbeit,
 - Sexualverkehr mit einer Person mit einer der vorgenannten Verhaltensweisen,
 - Sexualverkehr mit einer Person, die mit HBV, HCV oder HIV infiziert ist,
 - Sexualverkehr mit einer Person, die in einem Endemiegebiet/Hochprävalenzland für HBV, HCV oder HIV lebt oder von dort eingereist ist.
- Nach Beendigung des Risikoverhaltens ist eine Zulassung zur Spende mit einer entsprechenden Latenz möglich. Spätestens nach 4 Monaten können Infektionen mit HBV, HCV oder HIV sicher ausgeschlossen werden. Eine Zulassung zur Spende 4 Monate nach Beendigung des sexuellen Risikoverhaltens führt nicht zu einer Erhöhung des Risikos für die Empfängerinnen und Empfänger von Blut und Blutprodukten.
- Die Einnahme einer medikamentösen HIV-Präexpositionsprophylaxe (PrEP) steht einer Spende ebenso entgegen wie die Einnahme von antiretroviralen Medikamenten (ART) bei einer HIV-Infektion.
- Im Falle der Ausbreitung neuer durch sexuelle Kontakte übertragbarer Erreger oder Erregervarianten in der humanen Population müssen die Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Transfusionssicherheit aktualisiert werden.

10 Anhang

10.1 Literatur

(13.02.2020) Gesetz für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention (Masernschutzgesetz); Masernschutzgesetz Bundesgesetzblatt, S 156

Anderson PL, Glidden DV, Liu A, Buchbinder S, Lama JR, Guanira JV, McMahan V, Bushman LR, Casapía M, Montoya-Herrera O, Veloso VG, Mayer KH, Charney S, Schechter M, Bekker L-G, Kallás EG, Grant RM (2012) Emtricitabine-tenofovir concentrations and pre-exposure prophylaxis efficacy in men who have sex with men. Zugegriffen: 10. März 2021

Auvert B, Taljaard D, Lagarde E, Sobngwi-Tambekou J, Sitta R, Puren A (2005) Randomized, controlled intervention trial of male circumcision for reduction of HIV infection risk: the ANRS 1265 Trial. Zugegriffen: 10. März 2021

Baggaley RF, White RG, Boily M-C (2010) HIV transmission risk through anal intercourse: systematic review, meta-analysis and implications for HIV prevention. Zugegriffen: 10. März 2021

Baral SD, Poteat T, Strömdahl S, Wirtz AL, Guadamuz TE, Beyrer C (2013) Worldwide burden of HIV in transgender women: a systematic review and meta-analysis. Zugegriffen: 10. März 2021

Basten M, Daas C den, Heijne JCM, Boyd A, Davidovich U, Rozhnova G, Kretzschmar M, Matser A (2021) The Rhythm of Risk: Sexual Behaviour, PrEP Use and HIV Risk Perception Between 1999 and 2018 Among Men Who Have Sex with Men in Amsterdam, The Netherlands. *AIDS Behav* 25:1800–1809. doi:10.1007/s10461-020-03109-4

Becasen JS, Denard CL, Mullins MM, Higa DH, Sipe TA (2019) Estimating the Prevalence of HIV and Sexual Behaviors Among the US Transgender Population: A Systematic Review and Meta-Analysis, 2006-2017. *Am J Public Health* 109:e1-e8. doi:10.2105/AJPH.2018.304727

Bes M, Piron M, Casamitjana N, Gregori J, Esteban JI, Ribera E, Quer J, Puig L, Sauleda S (2017) Epidemiological trends of HIV-1 infection in blood donors from Catalonia, Spain (2005-2014). *Transfusion* 57:2164–2173. doi:10.1111/trf.14195

Blanco S, Carrizo LH, Moyano RW, Mangeaud A, Gallego SV (2020) Gender-neutral donor deferral policies: experience in Argentina implementing individual risk-assessment policies. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32364276/>. Zugegriffen: 10. März 2021

Blitvich BJ, Magalhaes T, Laredo-Tiscareño SV, Foy BD (2020) Sexual Transmission of Arboviruses: A Systematic Review. *Viruses* 12. doi:10.3390/v12090933

Bodaghi S, Wood LV, Roby G, Ryder C, Steinberg SM, Zheng Z-M (2005) Could human papillomaviruses be spread through blood? *Journal of clinical microbiology* 43:5428–5434. doi:10.1128/JCM.43.11.5428-5434.2005

Breyer BN, Smith JF, Eisenberg ML, Ando KA, Rowen TS, Shindel AW (2010) The impact of sexual orientation on sexuality and sexual practices in North American medical students. *The journal of sexual medicine* 7:2391–2400. doi:10.1111/j.1743-6109.2010.01794.x

Cappy P, Chaillon A, Pillonel J, Essat A, Chaix M-L, Meyer L, Barin F, Tiberghien P, Laperche S (2021) HIV transmission network analysis allows identifying unreported risk factors in HIV-positive blood donors in France. *Transfusion*. doi:10.1111/trf.16290

10.1.1.1.1.1.1.1 Caruso J, Germain M, Godin G, Myhal G, Pronovost F, Morin M, Otis J (2019) 'One step closer': Acceptability of a programme of plasma donation for fractionation from men who have sex with men. *Vox Sang* 114:675–686. doi:10.1111/vox.12827

Centre for Innovation, Canadian Blood Services (2020) MSM Research Program; Knowledge Synthesis Interim Report. <https://www.blood.ca/en/blood/am-i-eligible/men-who-have-sex-men/knowledge-synthesis-interim-report>. Zugegriffen: 31. März 2021

Challacombe L (2018) The epidemiology of HIV in gay, bisexual and other men who have sex with men; *Catie Fact Sheed*. *catie*. <https://www.catie.ca/sites/default/files/fs-epi-gbmsm-EN-2018-09-07.pdf>. Zugegriffen: 11. Mai 2021

Chandra A., Copen C.E., Mosher W.D. (2013) Sexual Behavior, Sexual Attraction, and Sexual Identity in the United States: Data from the 2006–2010 National Survey of Family Growth. In: Baumle AK (Hrsg) *International Handbook on the Demography of Sexuality*. Springer Nature Switzerland AG, Cham, S 45–66

Choopanya K, Martin M, Suntharasamai P, Sangkum U, Mock PA, Leethochawalit M, Chiamwongpaet S, Kitisin P, Natrujirote P, Kittimunkong S, Chuachoowong R, Gvetadze RJ, McNicholl JM, Paxton LA, Curlin ME, Hendrix CW, Vanichseni S (2013) Antiretroviral prophylaxis for HIV infection in injecting drug users in Bangkok, Thailand (the Bangkok Tenofovir Study): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. *The Lancet* 381:2083–2090. doi:10.1016/S0140-6736(13)61127-7

Christensen PB, Titlestad IL, Homburg KM, Georgsen J, Kristensen T (2001) Hepatitis B core antibodies in Danish blood donors: a surrogate marker of risk behaviour. *Vox sanguinis* 81:222–227. doi:10.1046/j.0042-9007.2001.00113.x

Chudy M, Weber-Schehl M, Pichl L, Jork C, Kress J, Heiden M, Funk MB, Nübling CM (2012) Blood screening nucleic acid amplification tests for human immunodeficiency virus Type 1 may require two different amplification targets. *Transfusion* 52:431–439. doi:10.1111/j.1537-2995.2011.03281.x

Chudy M, Kress J, Halbauer J, Heiden M, Funk MB, Nübling CM (2014) Risk Minimization Measures for Blood Screening HIV-1 Nucleic Acid Amplification Technique Assays in Germany. *Transfusion medicine and hemotherapy : offizielles Organ der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhamatologie* 41:45–51. doi:10.1159/000357103

Coleman C, Lelie N, Rademeyer R, van Drimmelen H, van den Berg K, Vermeulen M (2020) Comparison of two nucleic acid amplification technology systems for detection of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and hepatitis C virus. *Transfusion* 60:2929–2937. doi:10.1111/trf.16137

Custer B, Kessler D, Vahidnia F, Leparc G, Kryzstof DE, Shaz B, Kamel H, Glynn S, Dodd RY, Stramer SL (2015) Risk factors for retrovirus and hepatitis virus infections in accepted blood donors. *Transfusion* 55:1098–1107. doi:10.1111/trf.12951

Custer B, Quiner C, Haaland R, Martin A, Stone M, Reik R, Steele WR, Kessler D, Williamson PC, Anderson SA, Williams AE, Raymond HF, McFarland W, Robinson WT, Glick S, Sey K, Melton CD, Glynn SA, Stramer SL, Busch MP (2020) HIV antiretroviral therapy and prevention use in US blood donors: a new blood safety concern. *Blood* 136:1351–1358. doi:10.1182/blood.2020006890

Deutsche AIDS-Gesellschaft (DAIG) (2018a) Deutsch-Österreichische Leitlinien zur HIV-Prä-expositionsprophylaxe; AWMF-Register-Nr.: 055-008. https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/055-008l_S2k_HIV-Präexpositionsprophylaxe_2019-01_01.pdf. Zugegriffen: 19. Januar 2021

Deutsche AIDS-Gesellschaft (DAIG) (2018b) Deutsch-Österreichische Leitlinien zur Postexpositionellen Prophylaxe der HIV-Infektion (update 2018); AWMF-Register-Nr.: 055-004. https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/055-004l_S2k_Medikamentoese-Postexpositionsprophylaxe-PEP-nach-HIV-Exposition_2018-12.pdf. Zugegriffen: 19. Januar 2021

European Centre for Disease Prevention and Control (Hrsg) Sexually transmitted infections; Data and trends on sexually transmitted infections. <https://www.ecdc.europa.eu/en/sexually-transmitted-infections>. Zugegriffen: 23. Februar 2021

European Centre for Disease Prevention and Control (2010) Implementing the Dublin Declaration on Partnership to Fight HIV/AIDS in Europe and Central Asia; 2010 Progress Report. https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/1009_SPR_Dublin_declaration_progress_report.pdf. Zugegriffen: 10. Mai 2021

European Committee on Blood Transfusion (2016) The collection, testing and use of blood and blood components in Europe; 2015 report. <https://freepub.edqm.eu/publications/PUBSD-90/detail>. Zugegriffen: 10. Mai 2021

FAIR steering group (2020) Can donor selection policy move from a population-based donor selection policy to one based on a more individualised risk assessment?; Conclusions from the For the Assessment of Individualised Risk (FAIR) group. NHS Blood and Transplant. <https://www.blood.co.uk/news-and-campaigns/news-and-statements/fair-steering-group/>. Zugegriffen: 23. März 2021

Fiedler SA, Oberle D, Chudy M, Scheiblaue H, Henseler O, Halbauer J, Heiden M, Funk M (2019) Effectiveness of blood donor screening by HIV, HCV, HBV-NAT assays, as well as HBsAg and anti-HBc immunoassays in Germany (2008-2015). Zugegriffen: 22. Januar 2021

Fleming DT, Wasserheit JN (1999) From epidemiological synergy to public health policy and practice: the contribution of other sexually transmitted diseases to sexual transmission of HIV infection. *Sexually Transmitted Infections* 75:3–17. doi:10.1136/sti.75.1.3

Funk MB, Heiden M, Müller S, et al. (2020) Hämovigilanzbericht des Paul-Ehrlich-Institutes 2018: Auswertung der Meldungen von Reaktionen und Zwischenfällen nach §63i AMG

Gallo MF, Kilbourne-Brook M, Coffey PS (2012) A review of the effectiveness and acceptability of the female condom for dual protection. *Sexual Health* 9:18–26. doi:10.1071/SH11037

Goethe VE, Angerer H, Dinkel A, Arsov C, Hadaschik B, Imkamp F, Gschwend JE, Herkommer K (2018) Concordance and Discordance of Sexual Identity, Sexual Experience, and Current Sexual Behavior in 45-Year-Old Men: Results From the German Male Sex-Study. *Sexual Medicine* 6:282–290. doi:10.1016/j.esxm.2018.08.001

Gosbell IB, Hoad VC, Styles CE, Lee J, Seed CR (2019) Undetectable does not equal untransmittable for HIV and blood transfusion. *Vox Sang* 114:628–630. doi:10.1111/vox.12790

Grace D, Gaspar M, Lessard D, Klassen B, Brennan DJ, Adam BD, Jollimore J, Lachowsky NJ, Hart TA (2019) Gay and bisexual men's views on reforming blood donation policy in Canada: a qualitative study. *BMC Public Health* 19:772. doi:10.1186/s12889-019-7123-4

Grobusch MP, van der Fluit KS, Stijnis C, Pijper CA de, Hanscheid T, Gautret P, Schlagenhaut P, Goorhuis A (2020) Can dengue virus be sexually transmitted? *Travel medicine and infectious disease* 38:101753. doi:10.1016/j.tmaid.2020.101753

Hampel B, Fehr J (2017) HIV-Prä-Expositionsprophylaxe. *Swiss Med Forum* 17:168–172. doi:10.4414/smf.2017.03100

Hess KL, Crepaz N, Rose C, Purcell D, Paz-Bailey G (2017) Trends in Sexual Behavior Among Men Who have Sex with Men (MSM) in High-Income Countries, 1990-2013: A Systematic Review. *AIDS Behav* 21:2811–2834. doi:10.1007/s10461-017-1799-1

Hickson F, Appenroth M, Koppe U, Schmidt AJ, Reid D, Weatherburn P (2020) Sexual and Mental Health Inequalities across Gender Identity and Sex-Assigned-at-Birth among Men-Who-Have-Sex-with-Men in Europe: Findings from EMIS-2017. *International journal of environmental research and public health* 17. doi:10.3390/ijerph17207379

Houareau C, Deitenbeck R, Sümning A, Moeller A, Saadé C, Stötzer F, Heiden M, Northoff H, Offergeld R (2017) Good Feasibility of the New German Blood Donor Questionnaire. *Transfusion medicine and hemotherapy : offizielles Organ der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhamatologie* 44:232–239. doi:10.1159/000477942

Hourfar MK, Jork C, Schottstedt V, Weber-Schehl M, Brixner V, Busch MP, Geusendam G, Gubbe K, Mahnhardt C, Mayr-Wohlfart U, Pichl L, Roth WK, Schmidt M, Seifried E, Wright DJ (2008) Experience of German Red Cross blood donor services with nucleic acid testing: results of screening more than 30 million blood donations for human immunodeficiency virus-1, hepatitis C virus, and hepatitis B virus. *Transfusion* 48:1558–1566. doi:10.1111/j.1537-2995.2008.01718.x

Interregionale Blutspende SRK AG Online Fragebogen Volblutspende. <https://www.iblutspende.ch/metanav/impressum.html>. Zugegriffen: 07. April 2021

James SE, Herman JL, Rankin S, Keisling M, Mottet L, Anafi M (2016) The Report of the 2015 U.S. Transgender Survey

Jansen K, Steffen G, Potthoff A, Schuppe A-K, Beer D, Jessen H, Scholten S, Spornraft-Ragaller P, Bremer V, Tiemann C (2020) STI in times of PrEP: high prevalence of chlamydia, gonorrhoea, and mycoplasma at different anatomic sites in men who have sex with men in Germany. *BMC Infectious Diseases* 20:110. doi:10.1186/s12879-020-4831-4

Kalichman SC, Pellowski J, Turner C (2011) Prevalence of sexually transmitted co-infections in people living with HIV/AIDS: systematic review with implications for using HIV treatments for prevention. *Sexually Transmitted Infections* 87:183–190. doi:10.1136/sti.2010.047514

Kretschmer V (1993) Eine absolute Sicherheit gibt es nicht; Der „AIDS-Skandal“ aus Sicht eines Transfusionsmediziners. *Deutsches Ärzteblatt* 90:A-3211-A-3213

Levy I, Olmer L, Livnat Y, Shalhavi R, Hizki O, Shinar E (2019) Attitudes and perceptions among men having sex with men towards a new non-deferral blood donation policy in Israel. *Vox sanguinis* 114:310–316. doi:10.1111/vox.12766

M. V. Veen (2007) Current status of the HIV epidemic among migrants and commercial sex workers in the Netherlands. National Institute for Public Health and the Environment. https://www.ion.int/jahia/webdav/shared/shared/mainsite/events/docs/eu_consultation/country_report_netherlands.pdf. Zugegriffen: 23. März 2021

Marcus U (2000) Risiken und Wege der HIV-Übertragung. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 43:449–458. doi:10.1007/s001030070052

Marcus U, Hickson F, Weatherburn P, Schmidt AJ (2013) Estimating the size of the MSM populations for 38 European countries by calculating the survey-surveillance discrepancies (SSD) between self-reported new HIV diagnoses from the European MSM internet survey

(EMIS) and surveillance-reported HIV diagnoses among MSM in 2009. *BMC Public Health* 13:919. doi:10.1186/1471-2458-13-919

McCarthy KH, Studd JW, Johnson MA (1992) Heterosexual transmission of human immunodeficiency virus. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1393236/>

McCormack S, Dunn DT, Desai M, Dolling DI, Gafos M, Gilson R, Sullivan AK, Clarke A, Reeves I, Schembri G, Mackie N, Bowman C, Lacey CJ, Apea V, Brady M, Fox J, Taylor S, Antonucci S, Khoo SH, Rooney J, Nardone A, Fisher M, McOwan A, Phillips AN, Johnson AM, Gazzard B, Gill ON (2016) Pre-exposure prophylaxis to prevent the acquisition of HIV-1 infection (PROUD): effectiveness results from the pilot phase of a pragmatic open-label randomised trial. Zugegriffen: 20. Januar 2021

Meng X, Zou H, Fan S, Zheng B, Zhang L, Dai X, Deng M, Zhang X, Lu B (2015) Relative Risk for HIV Infection Among Men Who Have Sex with Men Engaging in Different Roles in Anal Sex: A Systematic Review and Meta-analysis on Global Data. https://www.researchgate.net/profile/Huachun_Zou/publication/266974744_Relative_Risk_for_HIV_Infection_Among_Men_Who_Have_Sex_with_Men_Engaging_in_Different_Roles_in_Anal_Sex_A_Systematic_Review_and_Meta-analysis_on_Global_Data/links/5443b2b00cf2a76a3ccd6616/Relative-Risk-for-HIV-Infection-Among-Men-Who-Have-Sex-with-Men-Engaging-in-Different-Roles-in-Anal-Sex-A-Systematic-Review-and-Meta-analysis-on-Global-Data.pdf. Zugegriffen: 20. Januar 2021

Molina J-M, Charreau I, Spire B et al (2017) Efficacy, safety, and effect on sexual behaviour of on-demand pre-exposure prophylaxis for HIV in men who have sex with men: an observational cohort study. <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S2352-3018%2817%2930089-9>. Zugegriffen: 20. Januar 2021

Morris BJ, Klausner JD (2015) In developed countries male circumcision prevalence is inversely related to HIV prevalence. <https://ijhpr.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s13584-015-0034-7.pdf>. Zugegriffen: 20. Januar 2021

NHS Blood and Transplant and Public Health England (2018) Annual reviews of the NHS Blood and Transplant (NHSBT) and Public Health England (PHE) epidemiology unit's data and research activity.

NHS Blood and Transplant and Public Health England (2019) Undetected HBV, HCV and HIV –the Risk in the UK Blood Supply, 2019. <https://nhsbt-dbe.blob.core.windows.net/umbraco-assets-corp/20576/safe-supplies-text-for-website-low-risk-in-the-uk-blood-supply.pdf>. Zugegriffen: 31. März 2021

NHS Blood and Transplant and Public Health England Epidemiology Unit (2019a) Data sources and methods 2019. <https://nhsbt-dbe.blob.core.windows.net/umbraco-assets-corp/20633/nhsbt-phe-data-sources-and-methods-2019.pdf>. Zugegriffen: 12. März 2021

NHS Blood and Transplant and Public Health England Epidemiology Unit (2019b) Supplementary data tables and figures: 2019; Infection in Blood Donors. Zugegriffen: 12. März 2021

Nieder TO, Strauß B (2019) Geschlechtsinkongruenz, Geschlechtsdysphorie und Trans-Gesundheit: S3-Leitlinie zur Diagnostik, Beratung und Behandlung; AWMF-Register-Nr. 138|001. Deutsche Gesellschaft für Sexualforschung. https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/138-001l_S3_Geschlechtsdysphorie-Diagnostik-Beratung-Behandlung_2019-02.pdf. Zugegriffen: 20. Januar 2021

Nübling CM, Heiden M, Chudy M, Kress J, Seitz R, Keller-Stanislawski B, Funk MB (2009) Experience of mandatory nucleic acid test (NAT) screening across all blood organizations in

- Germany: NAT yield versus breakthrough transmissions. *Transfusion* 49:1850–1858. doi:10.1111/j.1537-2995.2009.02212.x
- O'Brien SF, Osmond L, Fan W, Yi Q-L, Goldman M (2019) Compliance with time-based deferrals for men who have sex with men. *Transfusion* 59:916–920. doi:10.1111/trf.15098
- O'Brien SF, Grégoire Y, Pillonel J, Steele WR, Custer B, Davison KL, Germain M, Lewin A, Seed CR (2020) HIV residual risk in Canada under a three-month deferral for men who have sex with men. *Vox sanguinis* 115:133–139. doi:10.1111/vox.12867
- O'Brien SF, Goldman M, Robillard P, Osmond L, Myhal G, Roy É (2021) Donor screening question alternatives to men who have sex with men time deferral: Potential impact on donor deferral and discomfort. *Transfusion* 61:94–101. doi:10.1111/trf.16165
- Offergeld R, Ritter S, Quabeck L, Hamouda O (2010) Infektionsepidemiologische Daten von Blutspendern in Deutschland 2007. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 53:1188–1196. doi:10.1007/s00103-010-1152-6
- Offergeld R, Ritter S, Hamouda O (2012) HIV-, HCV-, HBV- und Syphilis-surveillance unter Blutspendern in Deutschland 2008-2010. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 55:907–913. doi:10.1007/s00103-012-1516-1
- Offergeld R, Kamp C, Heiden M, Norda R, Behr-Gross M-E (2014) Sexual risk behaviour and donor deferral in Europe. *Vox Sang* 107:420–427. doi:10.1111/vox.12179
- Paul-Ehrlich-Institut (2012) Bekanntmachung über die Zulassung von Arzneimitteln – Abwehr von Arzneimittelrisiken - Vom 15. Juni 2012; Anordnung von Auflagen zu den Zulassungen für zelluläre Blutkomponenten und gefrorene Frischplasmen, hier: Anordnung von Maßnahmen zur Risikominimierung beim Einsatz von HIV-1 NAT-Testsystemen
- Pillonel J, Pelat C, Tiberghien P, Sauvage C, Danic B, Martinaud C, Barin F, Sainte-Marie I, Coignard B, Gross S, Laperche S, Lot F (2020) The evolving blood donor deferral policy for men who have sex with men: impact on the risk of HIV transmission by transfusion in France. *Transfusion* 60:525–534. doi:10.1111/trf.15677
- Pitasi MA, Kerani RP, Kohn R, Murphy RD, Pathela P, Schumacher CM, Tabidze I, Llata E (2019) Chlamydia, Gonorrhea, and Human Immunodeficiency Virus Infection Among Transgender Women and Transgender Men Attending Clinics that Provide Sexually Transmitted Disease Services in Six US Cities. *Sexually Transmitted Diseases* 46:112–117. doi:10.1097/OLQ.0000000000000917
- Prah P, Johnson AM, Nardone A, Clifton S, Mindell JS, Copas AJ, Robinson C, Craig R, Woodhall SC, Macdowall W, Fuller E, Erens B, Sonnenberg P, Wellings K, Mercer CH (2015) Asking about Sex in General Health Surveys: Comparing the Methods and Findings of the 2010 Health Survey for England with Those of the Third National Survey of Sexual Attitudes and Lifestyles. *PloS one* 10:e0135203. doi:10.1371/journal.pone.0135203
- Prah P, Hickson F, Bonell C, McDaid LM, Johnson AM, Wayal S, Clifton S, Sonnenberg P, Nardone A, Erens B, Copas AJ, Riddell J, Weatherburn P, Mercer CH (2016) Men who have sex with men in Great Britain: comparing methods and estimates from probability and convenience sample surveys. *Sexually Transmitted Infections* 92:455–463. doi:10.1136/sextrans-2015-052389
- Preußel K, Offergeld R (2020a) Let's talk about sex – Salt 'n Pepa of the donor health assessment – Insights from a nationwide compliance study. In: Schrezenmeier H (Hrsg) Abstracts. S. Karger AG, Basel, S 9

Preußel K, Offergeld R (2020b) Undisclosed sexual risk behaviour - Preliminary results of a nationwide compliance study among whole blood donor. In: Schrezenmeier H (Hrsg) Abstracts. S. Karger AG, Basel, S 24–25

Prochazka M, Evans J, Thorn L, Sinka K, and contributors (2021) Tracking the syphilis epidemic in England: 2010 to 2019; An update on progress towards the Syphilis Action Plan prevention priorities. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/956716/Syphilis_Action_Plan_Metrics_2010_to_2019_report.pdf. Zugegriffen: 15. März 2021

Public Health England (2015, 2016) Annual review of the NHSBT and PHE epidemiology unit's data and research activity. 2015, 2016. Zugegriffen: 10. Mai 2021

Public Health England (2017) Annual review of the NHS Blood and Transplant (NHSBT) and Public Health England (PHE) epidemiology unit's data and research activity. 2017

Quiner C, Bruhn R, Grebe E, Di Germanio C, Kessler D, Reik R, Williamson P, Hampton D, Fayed R, Anderson SA, Williams AE, Glynn SA, Busch MP, Stramer SL, Custer B (2020) Recently acquired infection among HIV-seropositive donors in the US from 2010-2018. *Transfusion*:1–8. doi:10.1111/trf.16032

Raimondo M, Facco G, Regine V, Pupella S, Grazzini G, Suligo B (2016) HIV-positive blood donors unaware of their sexual at-risk behaviours before donation in Italy. *Vox Sang* 110:134–142. doi:10.1111/vox.12328

RKI (2007) Sexuell übertragbare Infektionen: Ergebnisse der KABAStI-Studie des RKI zu Wissen, Einstellungen und Verhalten von MSM. https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2007/Ausgabenlinks/23_07.pdf?__blob=publicationFile. Zugegriffen: 01. April 2021

RKI (2010) Sechs Jahre STD-Sentinel-Surveillance in Deutschland - Zahlen und Fakten. https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2010/Ausgaben/03_10.pdf?__blob=publicationFile. Zugegriffen: 01. April 2021

RKI (2018) Hepatitis C; RKI-Ratgeber. https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_HepatitisC.html. Zugegriffen: 29. April 2021

RKI (2019a) HIV-, HCV-, HBV- und Syphilisinfektionen bei Blut- und Plasmaspendern 2019. https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Blut/Transfusionsmedizin/Infektionsdaten/infektionsdaten_inhalt.html. Zugegriffen: 01. April 2021

RKI (2019b) HIV-, HCV-, HBV- und Syphilis-Infektionen bei Blutspendern 2011-2016; Auswertung der epidemiologischen Daten nach § 22 TFG. https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Blut/Transfusionsmedizin/Publikation/Bericht_TFG-22_2011-2016.pdf?__blob=publicationFile. Zugegriffen: 01. April 2021

RKI (2020a) Empfehlungen der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut 2020/2021. https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2020/Ausgaben/34_20.pdf?__blob=publicationFile. Zugegriffen: 01. April 2021

RKI (2020b) Schätzung der Zahl der HIV-Neuinfektionen im Jahr 2019 und der Gesamtzahl von Menschen, die Ende 2019 mit HIV in Deutschland leben; Stand Ende 2019. https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2020/Ausgaben/48_20.pdf;jsessionid=245350EA2CC84D385C96482127F5D364.internet101?__blob=publicationFile. Zugegriffen: 01. April 2021

RKI (2020c) Syphilis in Deutschland im Jahr 2019 – Neuer Höchststand von Infektionen. Zugegriffen: 01. April 2021

- Rodger AJ, Cambiano V, Bruun T et al (2019) Risk of HIV transmission through condomless sex in serodifferent gay couples with the HIV-positive partner taking suppressive antiretroviral therapy (PARTNER): final results of a multicentre, prospective, observational study. *Lancet* (London, England) 393:2428–2438. doi:10.1016/S0140-6736(19)30418-0
- Romeijn B, van Dongen A, Kok G (2016) Reasons for noncompliance in donor risk reporting regarding male-to-male sex. *Transfusion* 56:1899–1906. doi:10.1111/trf.13627
- S Narayan (Ed) D Poles et al. on behalf of the Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Steering Group (2019) The 2018 Annual SHOT Report. <https://www.shotuk.org/shot-reports/>. Zugegriffen: 22. Januar 2021
- Sandner S, Merz E-M, van den Hurk K, van Kraaij M, Mikkelsen C, Ullum H, Clement M (2020) Validation of a standardized donor health questionnaire across substances of human origin. *Vox Sang.* doi:10.1111/vox.13054
- Sauvage C, Charpentier F, Garrabé É, Pelat C, Spinardi R, Danic B, Lot F, Morel P, Laperche S, Pillonel J (2020) Noncompliance to blood donor selection criteria by men who have sex with men - Complidon 2017, France. *Vox Sang* 115:628–636. doi:10.1111/vox.12975
- Scheim AI, Santos G-M, Arreola S, Makofane K, Do TD, Hebert P, Thomann M, Ayala G (2016) Inequities in access to HIV prevention services for transgender men: results of a global survey of men who have sex with men. *Journal of the International AIDS Society* 19:20779. doi:10.7448/IAS.19.3.20779
- Schmidt M, Korn K, Nübling CM, Chudy M, Kress J, Horst HA, Geusendam G, Hennig H, Sireis W, Rabenau HF, Doerr HW, Berger A, Hourfar MK, Gubbe K, Karl A, Fickenscher H, Tischer BK, Babel R, Seifried E, Gürtler L (2009) First transmission of human immunodeficiency virus Type 1 by a cellular blood product after mandatory nucleic acid screening in Germany. *Transfusion* 49:1836–1844. doi:10.1111/j.1537-2995.2009.02203.x
- Seed CR, Styles CE, Hoad VC, Yang H, Thomas MJ, Gosbell IB (2020) Effect of HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP) on detection of early infection and its impact on the appropriate post-PrEP deferral period. *Vox sanguinis.* doi:10.1111/vox.13011
- Smith DK, Herbst JH, Zhang X, Rose CE (2015) Condom Effectiveness for HIV Prevention by Consistency of Use Among Men Who Have Sex With Men in the United States. *JAIDS Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes* 68:337–344. doi:10.1097/QAI.0000000000000461
- Stanley J, Chongkolwatana V, Duong PT, Kitpoka P, Stramer SL, Dung NTT, Grimm KE, Pojanasingchod A, Suksomboonvong P, Galel SA (2021) Detection of dengue, chikungunya, and Zika RNA in blood donors from Southeast Asia. *Transfusion* 61:134–143. doi:10.1111/trf.16110
- Stannah J, Silhol R, Elmes J, Owen B, Shacklett BL, Anton P, McGowan I, van der Straten A, Dimitrov D, Baggaley RF, Boily M-C (2020) Increases in HIV Incidence Following Receptive Anal Intercourse Among Women: A Systematic Review and Meta-analysis. *AIDS Behav* 24:667–681. doi:10.1007/s10461-019-02651-0
- Steele WR, Dodd RY, Notari EP, Xu M, Nelson D, Kessler DA, Reik R, Williams AE, Custer B, Stramer SL (2020) Prevalence of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and hepatitis C virus in United States blood donations, 2015 to 2019: The Transfusion-Transmissible Infections Monitoring System (TTIMS). *Transfusion* 60:2327–2339. doi:10.1111/trf.16005
- Steiner MJ, Cates W, Warner L (1999) The real problem with male condoms is nonuse. *Sexually Transmitted Diseases* 26:459–462. doi:10.1097/00007435-199909000-00007

Suligoi B, Pupella S, Regine V, Raimondo M, Velati C, Grazzini G (2013) Changing blood donor screening criteria from permanent deferral for men who have sex with men to individual sexual risk assessment: no evidence of a significant impact on the human immunodeficiency virus epidemic in Italy. *Blood transfusion = Trasfusione del sangue* 11:441–448. doi:10.2450/2013.0162-12

Swissmedic (2016) Haemovigilance Jahresbericht 2015. Abteilung Arzneimittelsicherheit; Einheit Haemovigilance. https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/haemovigilance/haemovigilance_jahresbericht2015.pdf.download.pdf/haemovigilance_jahresbericht2015.pdf. Zugegriffen: 22. Januar 2021

The EMIS Network (2017) EMIS-2017 The European Men Who Have Sex With Men Survey; Key Findings from 50 Countries. https://sigmaresearch.org.uk/files/EMIS-2017_-_The_European_MSM_Internet_Survey_-_findings_from_50_countries.pdf. Zugegriffen: 15. Januar 2021

Therapeutic Goods Administration (2020) TGA approves reduction of the deferral period for blood and plasma donors. Department of Health. <https://www.tga.gov.au/node/902953>. Zugegriffen: 31. März 2021

U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research (2020) Revised Recommendations for Reducing the Risk of Human Immunodeficiency Virus Transmission by Blood and Blood Products; Guidance for Industry. <https://www.fda.gov/media/92490/download>. Zugegriffen: 29. April 2021

van Bilsen WPH, Zaaijer HL, Matser A, van den Hurk K, Slot E, van der Schim Loeff MF, Prins M, van de Laar TJW (2019) Infection Pressure in Men Who Have Sex With Men and Their Suitability to Donate Blood. *Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America* 68:1001–1008. doi:10.1093/cid/ciy596

van de Laar TJ, Bezemer D, van Laethem K, Vandewalle G, Smet A de, van Wijngaerden E, Claas EC, van Sighem AI, Vandamme A-M, Compernelle V, Zaaijer HL (2017) Phylogenetic evidence for underreporting of male-to-male sex among human immunodeficiency virus-infected donors in the Netherlands and Flanders. *Transfusion* 57:1235–1247. doi:10.1111/trf.14097

van Remoortel H, Matthysen W, Avau B, Compernelle V, Vandekerckhove P, Buck E de (2020) Is sexual risk behaviour associated with an increased risk of transfusion-transmissible infections in blood donors from Western and Pacific countries? A systematic review and meta-analysis. *Vox sanguinis* 115:107–123. doi:10.1111/vox.12874

Vansintejan J, Vandevoorde J, Devroey D (2013) The GAY MEN Sex StudieS: design of an online registration of sexual behaviour of men having sex with men and preliminary results (GAMESSS-study). *Central European journal of public health* 21:48–53. doi:10.21101/cejph.a3770

Vittinghoff E, Douglas J, Judson F, McKirnan D, MacQueen K, Buchbinder SP (1999) Per-contact risk of human immunodeficiency virus transmission between male sexual partners. *American journal of epidemiology* 150:306–311. doi:10.1093/oxfordjournals.aje.a010003

von Rüden U (2017) AIDS im öffentlichen Bewusstsein der Bundesrepublik Deutschland 2016.; Wissen, Winstellungen und Verhalten zum Schutz vor HIV/AIDS und anderen sexuell übertragbaren Infektionen (STI). Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung. https://www.bzga.de/fileadmin/user_upload/PDF/studien/aioeb_2016_kurzbericht--a344710f2ec9af0c39b1d0bfe2ce140d.pdf. Zugegriffen: 30. April 2021

Vries ALC de, McGuire JK, Steensma TD, Wagenaar ECF, Doreleijers TAH, Cohen-Kettenis PT (2014) Young adult psychological outcome after puberty suppression and gender reassignment. *Pediatrics* 134:696–704. doi:10.1542/peds.2013-2958

Weidmann C, Müller-Steinhardt M, Schneider S, Weck E, Klüter H (2013) Donor satisfaction with a new german blood donor questionnaire and intention of the donor to return for further donations. *Transfusion medicine and hemotherapy : offizielles Organ der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhamatologie* 40:356–361. doi:10.1159/000354844

Weller SC, Davis-Beaty K (2002) Condom effectiveness in reducing heterosexual HIV transmission. *Cochrane Database of Systematic Reviews*:CD003255. doi:10.1002/14651858.CD003255

Willand L, Ritter S, Reinhard B, Offergeld R, Hamouda O (2008) Infektionsepidemiologische Daten von Blutspendern 2006 : Bericht des Robert Koch-Instituts zu den Meldungen nach section sign 22 Transfusionsgesetz. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 51:902–914. doi:10.1007/s00103-008-0612-8

Workowski KA, Bolan GA (2015) Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2015. *MMWR. Recommendations and reports : Morbidity and mortality weekly report. Recommendations and reports* 64:1–137

Yuan T, Fitzpatrick T, Ko N-Y, Cai Y, Chen Y, Zhao J, Li L, Xu J, Gu J, Li J, Hao C, Yang Z, Cai W, Cheng C-Y, Luo Z, Zhang K, Wu G, Meng X, Grulich AE, Hao Y, Zou H (2019) Circumcision to prevent HIV and other sexually transmitted infections in men who have sex with men: a systematic review and meta-analysis of global data 7:e436-e447. doi:10.1016/S2214-109X(18)30567-9

Zou S, Wu Y, Cable R, Dorsey K, Tang Y, Hapip CA, Melmed R, Trouern-Trend J, Carrano D, Champion M, Fujii K, Fang C, Dodd R (2010) A prospective study of multiple donor exposure blood recipients: surveillance value and limitations for hemovigilance. *Transfusion* 50:128–138. doi:10.1111/j.1537-2995.2009.02386.x

10.2 Abkürzungsverzeichnis

AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome
ART	Antiretrovirale Medikamente
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care
EU	Europäische Union
EuGH	Europäischer Gerichtshof
FDA	United States Food and Drug Administration
HBV	Hepatitis-B-Virus
HCV	Hepatitis-C-Virus
HEV	Hepatitis-E-Virus
HIV	Humanes Immundefizienzvirus
HPL	Länder mit hoher HIV-Prävalenz
IfSG	Infektionsschutzgesetz

IVD	intravenöse Drogengebraucher
KABaSTI	Knowledge, Attitudes, Behaviour as to Sexually Transmitted Infections
MSM	Männer, die Sexualverkehr mit Männern haben
NAT	Nukleinsäureamplifikationstechnik
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PrEP	HIV-Präexpositionsprophylaxe
RKI	Robert Koch-Institut
STD	Sexuell übertragbare Krankheit
STI	Sexuell übertragbare Infektion
TFG	Transfusionsgesetz
WNV	West-Nil-Virus

10.3 Beratungsablauf

Seitens der Bundesärztekammer wurde mit Blick auf für Herbst 2020 angekündigte aktuelle wissenschaftliche Daten und die Ergebnisse der nationalen Compliance-Studie des RKI angeregt, die gemeinsame Arbeitsgruppe aus Vertretern des „Arbeitskreises Blut nach § 24 TFG“, des Ständigen Arbeitskreises „Richtlinien Hämotherapie nach §§ 12a und 18 TFG“ des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer, des RKI, des PEI und des BMG „Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten“ vor dem Hintergrund der turnusgemäß im Jahr 2021 anstehenden Aktualitätsprüfung der Richtlinie Hämotherapie erneut zu bitten, den aktuellen Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft bezüglich der Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten festzustellen und unter Berücksichtigung der Perspektiven aller Beteiligten zu bewerten. Alle mit Schreiben des Vorsitzenden des Wissenschaftlichen Beirats, Professor Dr. Dr. Peter C. Scriba, vom 21. August 2020 angefragten Organisationen und Institutionen unterstützten dieses Vorhaben, benannten bzw. entsandten Vertreter und zeigten sich mit der vorgeschlagenen Verfahrensweise einverstanden. Um die Beratungen möglichst effizient gestalten zu können, wurden in Anlehnung an die Beratungen im Jahr 2016 bereits im Vorfeld der ersten Sitzung u. a. folgende Aspekte und Fragestellungen bzgl. der Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten zur Bearbeitung vorgeschlagen:

1. Epidemiologie:

- Daten zur Blutspender-Surveillance nach § 22 TFG,
- Daten aus der Meldepflicht nach IfSG; Informationen zur HIV- und Syphilis-Surveillance der Allgemeinbevölkerung,

- Daten der Hämovigilanzberichte des Paul-Ehrlich-Institutes,
- Epidemiologische Daten zu Risikofaktoren für den Erwerb mit Blut übertragbarer schwerer Infektionskrankheiten (z. B. Häufigkeit des Partnerwechsels, Sex innerhalb sexueller Netzwerke, Kondomgebrauch, Sexarbeit, Inanspruchnahme von Sexarbeit), insbesondere bei MSM und hetero- und transsexuellen Personen,
- Informationen zur Compliance und Adhärenz bezüglich der Auswahlkriterien für Personen, deren Sexualverhalten ein gegenüber der Allgemeinbevölkerung hohes oder deutlich erhöhtes Übertragungsrisiko für durch Blut übertragbare, schwere Infektionskrankheiten bergen, anhand internationaler Erfahrungen, Fragebögen und Modellierungen,
- Daten zu tatsächlich erfolgten Infektionsübertragungen in Deutschland, auch im Vergleich zu anderen EU-Ländern,
- Daten der Länder, die eine Veränderung einer zeitlich befristeten Rückstellung von Personen, deren Sexualverhalten ein gegenüber der Allgemeinbevölkerung hohes oder deutlich erhöhtes Übertragungsrisiko für durch Blut übertragbare, schwere Infektionskrankheiten bergen, vollzogen haben.

2. Prüfung der Wahrung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit (Gibt es wirksame Techniken zum Nachweis der Infektionskrankheiten oder mangels solcher Techniken weniger belastende Methoden als eine Rückstellung von der Blutspende, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau der Empfänger sicherzustellen?), u. a.:

- Daten oder wissenschaftliche Bewertungen der verfügbaren Testsysteme; auch: Auswirkungen der Einnahme einer HIV-Präexpositionsprophylaxe (PrEP) auf die entsprechenden Tests,
- Compliance/Adhärenz, auch unter Berücksichtigung der Erfahrungen von Ländern, die eine Veränderung einer zeitlich befristeten Rückstellung von Personen, deren Sexualverhalten ein gegenüber der Allgemeinbevölkerung hohes oder deutlich erhöhtes Übertragungsrisiko für durch Blut übertragbare, schwere Infektionskrankheiten bergen, vollzogen haben,
- Spenderanamnese und Spenderfragebögen im Rahmen der Blutspende.

Die Mitglieder der gemeinsamen Arbeitsgruppe wurden im Rahmen ihrer fachlichen Expertise und Zuständigkeiten gebeten, rechtzeitig vor der ersten Sitzung der gemeinsamen Arbeitsgruppe entsprechend aktuelle medizinisch-wissenschaftliche und epidemiologische Daten als

Beratungsgrundlage zusammen zu stellen. Wesentliche Beiträge, insbesondere zur Epidemiologie, wurden im Vorfeld der ersten Sitzung von den Bundesoberbehörden im Rahmen ihrer Zuständigkeit erstellt.

Die Beratungen der gemeinsamen Arbeitsgruppe fanden – bedingt durch die Pandemiesituation – per Videokonferenz statt. In der ersten Sitzung vom 3. November 2020 wurden von den Anwesenden Prof. Dr. Gregor Bein und Prof. Dr. Johannes Oldenburg als Vorsitzende bestimmt. Das Dezernat 6 – Wissenschaft, Forschung und Ethik der Bundesärztekammer wurde gebeten, die Geschäftsführung zu übernehmen. Im Sitzungsverlauf wurden auf der Basis der Beiträge der Bundesoberbehörden Einzelaspekte diskutiert, offene Fragen definiert und vertieft zu bearbeitende Themen identifiziert. Die Anwesenden kamen überein, das Papier „Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten“, Stand 22. Juli 2016, auf der Basis aktueller medizinisch-wissenschaftlicher und epidemiologischer Daten zu aktualisieren, und konsentierten Arbeitsaufträge zur Überarbeitung und Aktualisierung der Einzelkapitel. Die entsprechend überarbeiteten und aktualisierten Textteile wurden von der Geschäftsführung zusammengestellt und den Mitgliedern der gemeinsamen Arbeitsgruppe am 21. Januar 2021 als Beratungsunterlage für die zweite Sitzung übersandt.

In der zweiten Sitzung vom 27. Januar 2021 wurde die Beratungsunterlage mit Blick auf die Identifizierung noch zu ergänzender Aspekte sowie die Notwendigkeit weiterer Anpassungen gesichtet. Ergänzend wurden nochmals Grundsätze für die weitere Bearbeitung, Arbeitsaufträge und Zuständigkeiten zur Überarbeitung und Aktualisierung der Einzelkapitel und das weitere Vorgehen vereinbart. Der in dieser Sitzung vorgeschlagene Entwurf eines Zeitplanes wurde u. a. mit Blick auf die Einbindung der Bundesoberbehörden in die Bewältigung der SARS-CoV-2-Pandemie und die bundesweiten Osterferien verlängert und unter Vorbehalt die Erledigung der Arbeitsaufträge und Rückmeldung an die Geschäftsführung bis Ende Februar vereinbart. Im Anschluss an die zweite Sitzung erhielten dem konsentierten Vorgehen entsprechend alle Mitglieder der gemeinsamen Arbeitsgruppe die Gelegenheit, redaktionelle Anmerkungen und Hinweise zu dem in der zweiten Sitzung diskutierten Entwurf des Papiers zu übermitteln. Der Entwurf des Papiers (Stand: Mitschrift der zweiten Sitzung, ergänzt um Hinweise aus den Reihen der gemeinsamen Arbeitsgruppe) wurde am 05. Februar 2021 zur vereinbarten weiteren Bearbeitung an die Mitglieder der gemeinsamen Arbeitsgruppe versendet.

Am 16. Februar 2021 fand auf Initiative des BMG in einer Videokonferenz unter Beteiligung von Vertretern des Robert Koch-Instituts und des Paul-Ehrlich-Instituts sowie der Bundesärztekammer ein Austausch zu den Rahmenbedingungen der Zusammenarbeit in der gemeinsamen Arbeitsgruppe statt.

Wie in der zweiten Sitzung vereinbart haben die Vorsitzenden in Abstimmung mit der Geschäftsführung die bis zum 5. März 2021 übermittelten Textteile im Austausch mit den jeweiligen Autoren redaktionell überarbeitet und in ein inhaltlich wie sprachlich weitgehend einheitliches Papier zusammengeführt. Da sich im Rahmen der Abstimmung mit den Autoren weiterer Diskussionsbedarf ergeben hat, wurde in Abstimmung mit den Autoren am 12. April 2021 eine Autoren-Redaktionskonferenz durchgeführt, um offene Punkte zu diskutieren und gemeinsam einen kongruenten Text als Beratungsunterlage für die dritte Sitzung zu erstellen. Die Mitglieder der gemeinsamen Arbeitsgruppe wurden mit Schreiben vom 26. März 2021 über den aktuellen Beratungsstand und das weitere Vorgehen informiert. Nachdem der Textentwurf am 12. April 2021 unter den Autoren weitgehend abgestimmt werden konnte, wurden gemeinsam identifizierte, punktuelle Arbeitsaufträge im Nachgang dieser Sitzung in den Entwurf eingearbeitet und den Autoren am 30. April 2021 elektronisch zur Kenntnis übermittelt, bevor die Terminfindung für die dritte Sitzung der gemeinsamen Arbeitsgruppe eingeleitet wurde.

Der von den Autoren und den Vorsitzenden überarbeitete Entwurf wurde den Mitgliedern der gemeinsamen Arbeitsgruppe am 11. Mai 2021 als Beratungsunterlage für die dritte Sitzung am 26. Mai 2021 übersendet. In dieser abschließenden Sitzung wurde die in der unter den Autoren konsentierten Beratungsunterlage dargestellte Evidenzlage gemeinsam gesichtet, bewertet und basierend auf einem am 25. Mai 2021 übermittelten Diskussionsentwurf ein Fazit konsentiert. Das Gesamtpapier samt Zwischenfazits und Fazit wurde am 26. Mai 2021 bei einer Enthaltung einstimmig konsentiert.

Das von der gemeinsamen Arbeitsgruppe abschließend konsentierte Papier wird der Vorsitzenden des „Arbeitskreises Blut nach § 24 TFG“ zur Beratung in dessen Sitzung im Juni 2021 sowie dem Vorstand der Bundesärztekammer zur Beratung im Rahmen von dessen Klausursitzung im Juni 2021 zugeleitet und kann dann in die derzeit laufende turnusgemäße Aktualitätsprüfung der Richtlinie Hämotherapie einfließen.

10.4 Teilnehmende an den Sitzungen der gemeinsamen Arbeitsgruppe

10.4.1 Sitzung vom 03.11.2020

Prof. Dr. med. Gregor Bein
Dr. med. Viviane Bremer, MPH
Prof. Dr. med. Martin Bornhäuser
Dr. Marcia da Silva Cardoso
Dr. med. Robert Deitenbeck
Dr. rer. nat. Manfred Doll
Prof. Dr. med. Hermann Eichler
Prof. Dr. med. Markus Funk
Prof. Dr. med. Arnold Ganser
Prof. Dr. Dieter Glebe
Prof. Dr. med. Andreas Greinacher
Janina Hahnloser
Sandra Herrmann
Dr. rer. nat. Anneliese Hilger
Prof. Dr. med. Walter E. Hitzler
PD Dr. med. Kristina Hölig
Dr. med. Gabriele Hutschenreuter
Dr. rer. nat. Reinhard Kasper
Prof. Dr. med. Sabine Kliesch
Prof. Dr. med. Harald Klüter
Univ.-Prof. Dr. med. Cornelius Knabbe
Dr. rer. nat. Uwe Koppe, MSc
Prof. Dr. med. Rolf Felix Maier
Oberstapotheker Matthias Meyer
Simone Nießner-Sasse
Dr. med. Ruth Offergeld
Prof. Dr. med. Johannes Oldenburg
Dr. rer. nat. Karina Preußel, MSc
Dr. Guy Rautmann
Prof. Dr. med. Hubert Schrezenmeier
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Peter Scriba
Univ.-Prof. Dr. med. Dr. h. c. Erhard Seifried

PD Dr. med. Thomas Zeiler

Dr. rer. nat. Annett Zielosko

10.4.2 Sitzung vom 27.01.2021

Prof. Dr. med. Gregor Bein

Dr. med. Viviane Bremer, MPH

Prof. Dr. rer. nat. Reinhard Burger

Dr. Marcia da Silva Cardoso

PD Dr. med. Uwe Cassens

Dr. med. Robert Deitenbeck

Dr. rer. nat. Manfred Doll

Prof. Dr. med. Hermann Eichler

Prof. Dr. med. Markus Funk

Prof. Dr. med. Birgit Gathof

Prof. Dr. Dieter Glebe

Janina Hahnloser

Dr. med. Osamah Hamouda

Dr. rer. nat. Anneliese Hilger

Prof. Dr. med. Walter E. Hitzler

PD Dr. med. Kristina Hölig

Frau Prof. Dr. med. Sabine Kliesch

Prof. Dr. med. Harald Klüter

Univ.-Prof. Dr. med. Cornelius Knabbe

Prof. Dr. med. Rolf Felix Maier

Dr. Ulrich Marcus

Oberstapotheker Matthias Meyer

Simone Nießner-Sasse

Dr. med. Ruth Offergeld

Prof. Dr. med. Johannes Oldenburg

Prof. Dr. med. Hans-Hartmut Peter

Dr. rer. nat. Karina Preußel, MSc

Dr. Guy Rautmann

Prof. Dr. med. Hubert Schrezenmeier

Prof. Dr. med. Dr. h. c. Peter Scriba

Univ.-Prof. Dr. med. Dr. h. c. Erhard Seifried

Dr. med. Uwe Taborski
Dr. med. Wolfgang Voerkel
PD Dr. med. Thomas Zeiler
Dr. rer. nat. Annett Zielosko

10.4.3 Sitzung vom 26.05.2021

Prof. Dr. med. Gregor Bein
Dr. Bärbel Baumann-Baretti
Dr. Volker Beyel
Dr. med. Viviane Bremer, MPH
Prof. Dr. rer. nat. Reinhard Burger
Dr. Marcia da Silva Cardoso
Prof. Dr. Sandra Ciesek
Dr. med. Robert Deitenbeck
Prof. Dr. med. Hermann Eichler
Prof. Dr. med. Markus Funk
Prof. Dr. med. Arnold Ganser
Janina Hahnloser
Dr. rer. nat. Anneliese Hilger
Prof. Dr. med. Walter E. Hitzler
PD Dr. med. Kristina Hölig
Prof. Dr. med. Peter Horn
Dr. med. Gabriele Hutschenreuter
Dr. rer. nat. Reinhard Kasper
Prof. Dr. med. Sabine Kliesch
Prof. Dr. med. Harald Klüter
Univ.-Prof. Dr. med. Cornelius Knabbe
Prof. Dr. med. Rolf Felix Maier
Oberstapotheker Matthias Meyer
Simone Nießner-Sasse
Dr. med. Ruth Offergeld
Prof. Dr. med. Johannes Oldenburg
Prof. Dr. Hans-Hartmut Peter
Dr. rer. nat. Karina Preußel, MSc
Prof. Dr. med. Hubert Schrezenmeier

Prof. Dr. med. Dr. h. c. Peter Scriba

Univ.-Prof. Dr. med. Dr. h. c. Erhard Seifried

Dr. Uwe Taborski

Dr. Wolfgang Voerkel

Prof. Dr. med. Christian von Heymann

Dr. Franz Weinauer

Elke Weitershaus

PD Dr. med. Thomas Zeiler

Dr. rer. nat. Annett Zielosko

Geschäftsführung

Bundesärztekammer

Dezernat 6 – Wissenschaft, Forschung und Ethik

Herbert-Lewin-Platz 1

10623 Berlin

E-Mail: dezernat6@baek.de