



UNIVERSITÄT ZÜRICH  
INSTITUT FÜR MEDIZINISCHE VIROLOGIE  
NATIONALES ZENTRUM FÜR RETROVIREN

# SCHLUSSBERICHT MAI 09-APR 10

BAG-SUBVENTIONSVERTRAG 09.001294 / 304.0001-474

Winterthurerstrasse 190  
**8057 Zürich**

Tel. 044/63-42653 (Sekretariat IMV)  
FAX: 044/63-44965

<http://www.virology.uzh.ch>

## Zusammenfassung:

**Organisatorisches und Personelles.** Der Prozess der Integration des NZR in das Institut für Medizinische Virologie (IMV) schreitet voran. Im Juli 2009 erfolgte der Umzug in die neuen gemeinsamen Räumlichkeiten auf dem Irchel. Die Erfahrungen der ersten 6 Monate am neuen Standort machten deutlich, dass der umfangreiche Aufgabenkatalog für das NZR durch das nach der Stellenreduktion noch verfügbare Personal nicht mehr bewältigt werden kann. Um in der Ferienzeit funktionsfähig zu bleiben, musste temporär eine pensionierte Mitarbeiterin des NZR eingestellt werden. Dies ist natürlich keine dauerhafte Lösung.

Zusammen mit der IMV Leitung wurde daher ein Konzept für eine noch weitergehende Integration des NZR in das IMV erarbeitet, das die bestmögliche Ausnutzung der Ressourcen anstrebt und dem NZR erlaubt, trotz niedrigem Personalbestand alle Funktionsbereiche aufrecht zu erhalten. Dies soll erreicht werden durch eine komplette Integration des NZR in die virologische Diagnostik des IMV. So kann das Personal am effizientesten eingesetzt werden und das Know-how zur Durchführung der NZR-Analysen auf eine grössere Anzahl an Labormitarbeitern übertragen werden. Diese weitere Umstrukturierung wird keine zusätzlichen Personaleinsparungen im NZR bringen, mildert aber die derzeitige Unterbesetzung und garantiert die Ablöse bei Ferien und Krankheit. Die Verantwortung für die Tests des NZR verbleibt dabei weiterhin bei der Leitung des NZR bzw. dessen Stellvertreter.

Diese weiterführende Integration des NZR wurde im Herbst 2009 eingeleitet und sollte im Sommer 2010 abgeschlossen sein. Im Zuge dessen ist seit Oktober 2009 PD Dr. J. Böni, bisher stellvertretender Leiter des NZR, Leiter einer übergreifenden, neugeschaffenen Abteilung *Virologische Diagnostik & Entwicklung* am IMV, der auch das NZR organisatorisch zugeteilt ist. Die 4 Teilbereiche, i) allg. virologische Diagnostik, ii) NZR, iii) Entwicklung und iv) Qualitätskontrolle, verfügen jeweils über eine eigenständige Leitung, werden aber operativ mit einem gemeinsamen Pool an Mitarbeitern betrieben.

**Erarbeitung von Grundlagen für eine Neuordnung der HIV-Bestätigungsdiagnostik.** Das gemeinsam mit der FLD erarbeitete und von der FKT gutgeheissene neue HIV-Laborkonzept sieht eine Unterstellung der HIV-Bestätigungsdiagnostik unter die Verantwortung des NZR vor. In die Bestätigungsuntersuchungen, die von 11 Meldelaboratorien durchgeführt werden, sollen vermehrt auch die bereits verfügbaren Resultate aus der Screeningstufe mit einbezogen werden. Inno-Lia und Fallmeldung bleiben jedoch den Meldelabors und dem NZR vorbehalten.

**Diagnostik und Finanzielles.** Im Dezember erfolgte die Re-Akkreditierung der Virusdiagnostik am neuen Standort und, damit verbunden, auch die Erstakkreditierung der NZR-Diagnostik. Im März 2010 fand zudem die Inspektion durch Swissmedic im Rahmen der BAG-Anerkennung statt. Beide Inspektionen verliefen erfolgreich. Die gemäss Testkonzept und BAG-Leistungsauftrag vom NZR zu erbringenden Dienstleistungen konnten ohne Einschränkungen angeboten werden. Gegenüber dem Vorjahr verminderte sich der Auftragsumfang zwar leicht; trotzdem erhöhte sich der Diagnostikerlös um ca. 12%. Unter Einbezug der BAG-Subvention von CHF 400'000 schliesst die Jahresrechnung mit einem Verlust von ca. CHF 22'000.

**Forschung.** Wegen der mit dem Umzug, der Neuorganisation der Diagnostik am neuen Standort und ihrer Akkreditierung sowie der NZR-Integration verbundenen Mehrbelastung kam die Forschung bis Ende 2009 zum Erliegen. Trotzdem wurden in der Berichtsperiode 6 Arbeiten publiziert (darunter zwei Buchkapitel) und 7 Konferenzabstracts präsentiert.

Zürich, im Mai 2010



Prof. Dr. med. J. Schüpbach

# Detaillierter Bericht

## 1. Jahresziele Diagnostik

---

*Erfüllung der Leistungen des NZR gemäss HIV-Testkonzept 06 trotz verringertem Personalbestand*

- Bestätigung oder Ausschluss einer HIV-Infektion auch in komplizierten Fällen
- Identifikation aberranter HIV-Stämme
- Adäquate Messung der Viruslast auch bei aberranten HIV-Stämmen
- Lösung weiterer Spezialfragen
- Meldung der HIV-Infektion und des HIV-Typs an die Gesundheitsbehörden
- Mitarbeit in der FLD und aktive Teilnahme an deren gemeinsamen Projekten
- Zusammenarbeit mit dem BAG

*Referenzlaborfähigkeit für die humanpathogenen Retroviren HTLV-1, HTLV-2*

*Integration der NZR-Diagnostik in die Diagnostik des IMV und Konsolidierung*

- Umstellung des Labordatensystems NZR auf das neue MOLIS System des IMV (Mai 09); fortlaufende Verbesserung der Funktionalität desselben
- Umzug in die neuen Räumlichkeiten auf dem Irchel (Juli 09); Herstellung der Funktionsfähigkeit am neuen Standort
- Erneuerung der Laboranerkennung für den neuen Standort
- Zusätzliche Ausbildung von technischem Personal, so dass a) jedes diagnostische Verfahren des NZR von mindestens 2 Personen ausgeführt werden kann (u.U. auch unter Bezug von Personal des IMV), b) Personal des NZR auch bei den diagnostischen Verfahren des IMV eingesetzt werden kann.
- Sukzessive Aufnahme von Tests des NZR in die Liste der akkreditierten Verfahren des IMV

*Koordination der nationalen HIV- und HTLV-Diagnostik mit Hilfe der FLD (J. Schüpbach)*

## Bericht Diagnostik:

### ***Diagnostische Dienstleistung, diagnostische Weiterentwicklung und Forschung***

Alle Tests, welche gemäss der im Sommer 2008 durchgeführten Umfrage unter den HIV-Bestätigungs labors vom NZR gewünscht werden (s. FKT/FLD-Protokoll der Sitzung vom 4.12.08), konnten vollumfänglich weiter angeboten werden. Tabelle 1 zeigt die diagnostische Entwicklung während der Zeit der Umstrukturierung von 2007 bis 2009.

Obwohl die Zahl der Aufträge gegenüber dem Vorjahr insgesamt leicht abnahm, konnten der diagnostische Erlös in 2009 gegenüber beiden Vorjahren gesteigert werden. Diese bestätigt auch die Schlussrechnung per 30.4.2010. Insbesondere konnte eine Zunahme der HIV-Bestätigungen (Inno-Lia + Viruslast + Resistenztest) beobachtet werden.

Infolge des bereits sehr hohen diagnostischen Standards des NZR, der starken Belastung durch andere prioritäre Aufgaben (Aufbau des gemeinsamen Instituts, Umzugsplanung, Umzug und Neu-Einrichtung am Standort Irchel, diagnostische Akkreditierung per 21./22. Dezember, Schweinegrippe-Epidemie) sowie der zuvor erfolgten enormen Personalreduktion konnten in der Berichtsperiode keine Neuentwicklungen in Angriff genommen werden.

Tabelle 1. Diagnostische Aufträge und Diagnostikerlös 2007-2009

(die Ende 2009 neu akkreditierten Tests sind grau hinterlegt)

	Anzahl Tests		
	2007	2008	2009
HIV-1 Antikörperspezifikation, Immunoblot	174	188	213
HIV-1 p24-Antigen nach Dissoziation, quant	381	367	341
HIV-1 Isolierung mittels Zellkultur	6	7	0
HIV-1 DNA-Nachweis, qual	2	5	0
HIV-1 DNA-Nachweis High-Input („Mega-PCR“), qual	2	7	6
HIV-1 RNA-Nachweis, quant (Amplicor HIV Monitor)	323	357	370
HIV-1 Resistenz, PR + RT	380	449	454
HIV-1 Resistenz, gp41	*	*	10
HIV-1 Resistenz, IN		*	16
HIV-2 Antikörperspezifikation, Immunoblot	174	188	210
HIV-2 Isolierung mittels Zellkultur			0
HIV-2 DNA-Nachweis, qual			0
HIV-2 DNA-Nachweis High-Input, qual		33	5**
HIV-2 RNA-Nachweis, qual	20	2	0
HIV-2 Resistenz		0	1
PERT Assay, quant	120	126	114
HTLV-1 Antikörperspezifikation, Immunoblot	129	203	158
HTLV-1 Isolierung mittels Zellkultur		0	0
HTLV-1 DNA-Nachweis, qual	15	2	4
HTLV-1 DNA-Nachweis, quant		0	0
HTLV-2 Antikörperspezifikation, Immunoblot	129	203	157
HTLV-2 Isolierung mittels Zellkultur		0	0
HTLV-2 DNA-Nachweis, qual	8	2	3
HTLV-2 DNA-Nachweis, quant		0	0
<b>Aufträge</b>	<b>1198</b>	<b>1209</b>	<b>1118</b>
Diagnostikerlös (Rechnung SAP)	410'838	399'690	444'629
Erlösminderung dch. Debitorenverluste (Rechnung SAP)	4'329	7'815	5'556
<b>Reinerlös</b>	<b>406'509</b>	<b>391'875</b>	<b>439'073</b>
Veränderung gegenüber Vorjahr	*	-3.6%	+12%

\* nicht gesondert erfasst;

\*\* Rückgang wegen Aufgabe der molekularen Tests im Zusammenhang mit Transplantationen (s. das im Auftrag des BAG erstellte Gutachten von J. Schüpbach *Testung des HIV-2 Genoms bei der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen von Lebendspendern* vom 23.4.2009).

**Akkreditierung.** Im Rahmen der Re-Akkreditierung des IMV am Standort Irchel wurde auch das NZR als Bestandteil der virologischen Diagnostik mit akkreditiert. Für das NZR war dies die Erst-Akkreditierung. Die wichtigsten, regelmässig durchgeführten Tests wurden alle akkreditiert. Dazu gehören die Inno-Lia Tests für HIV und HTLV, der ultrasensitive HIV-1 p24 Antigentest, die Viruslastbestimmung mittels HIV-1 RNA PCR oder PERT Assay sowie alle HIV-1 Resistenzbestimmungen (grau hinterlegt in Tab. 1). Bewusst nicht akkreditiert wurden hingegen die nur selten durchgeführten Tests wie DNA PCR, MEGA-PCR, Resistenztest für HIV-2 und Viruskulturen, weil sie kaum zu validieren sind und entweder gar keine externen Qualitätskontrollen dafür verfügbar sind oder solche angesichts der minimen Zahl der Untersuchungen nicht finanzierbar sind.

**Laboranerkennung.** Die Inspektion des IMV inkl. NZR durch Swissmedic fand am 22. März statt und verlief ebenfalls erfolgreich.

Die Massnahmen, welche für die Ausbildung zusätzlichen Personals für die NZR-Arbeit erforderlich sind, werden im Abschnitt *3 Massnahmen im personellen und organisatorischen Bereich* beschrieben.

Über die Arbeit von J. Schüpbach in der FLD orientieren deren Jahresbericht und Protokolle.

## **2. Jahresziele Forschung**

---

Weitere Betreuung der beiden laufenden FLD-Studien

- Recency assessment of newly diagnosed HIV infections. Auswertung in Kollaboration mit M. Gebhardt und Publikation. Ab 2010 Vorschläge bezüglich künftige Uebermittlung der HIV-Labormeldungen über ein BAG Web Portal.
- FLD diagnostic study. Auswertung der Daten, wenn möglich Publikation .

Studie "Einsatz molekularepidemiologischer Tools zum Nutzen von HIV Surveillance and Prävention" Weiterführung der Arbeiten nach Vermögen gemäss Projektvorschlag und Publikation.

Beteiligung an der Durchtestung von ausgewählten PatientInnen der SHCS (Prof. H. Günthard, USZ) mit genetischem Resistenztest im Integrase-Bereich des HIV pol Gens.

Auswertung der SHCS Studie Nr. 560 Assessment of recent HIV-1 infection by Inno-Lia HIV I/II Score — specificity, impact of genetic diversity and window periods — eigentlich 2 Studien, die ausgewertet werden müssen und dann in entweder einem oder zwei Papers publiziert werden sollen.

SHCS Studie M6. *Viral and immunologic long-term monitoring of a child infected with a HIV-1 subtype D recombinant and paradoxical direct association of CD4 T lymphocyte counts and viral loads.* Weiterführung und Abschluss der experimentellen Arbeiten zum Nachweis einer klonalen Expansion von HIV-infizierten Zellen. Auswertung und Publikation.

## **Bericht Forschung:**

**FLD-Studien.** Die beiden FLD-Studien wurden planmäßig weitergeführt; es traten keine nennenswerten Probleme auf. Infolge der Änderungen des HIV-Laborkonzepts sind gewisse Modifikationen an der Software erforderlich, die demnächst fertiggestellt sein sollten. Die Daten für die ersten 12 Studienmonate liegen gesamthaft vor und wurden gemeinsam mit Dr. M. Gebhardt vom BAG ausgewertet (gemeinsames Abstract an der SÖDAK 2009). Ein Manuskript für eine entsprechende Publikation liegt vor; es soll aber noch geprüft werden, ob nicht die Daten für das zweite Laufjahr der Studie mit einbezogen werden können.

Interessanterweise haben ja die an der SÖDAK vorgestellten Daten gezeigt, dass die in 2008 beobachtete Zunahme der neu diagnostizierten HIV-Fälle nicht auf Neuinfektion bei den MSM zurückzuführen ist. Es wäre nun interessant zu überprüfen, ob die beobachtete Häufigkeit von Recent Infections prädiktiv ist für die nachfolgend beobachteten Neudiagnosen.

Die Arbeiten an der Studie "**Einsatz molekularepidemiologischer Tools zum Nutzen von HIV Surveillance and Prävention**" konnten infolge der Rationalisierungsmassnahmen und Umstellungen am NZR nicht plangemäss durchgeführt werden. Der Vertrag mit dem BAG wurde daher um weitere 24 Monate bis zum 31.11.2011 verlängert und ein neuer Zeitplan erstellt. Mittlerweile konnten die Arbeiten am Projekt wie-

der aufgenommen werden. SmartGene hat kürzlich mitgeteilt, dass die automatische Cluster-Erkennung technisch realisiert ist (Erreichungstermin 30.6.10); das Projekt ist also wieder auf Kurs.

**Resistenztestung im Integrase-Bereich an Patienten der SHCS.** Dieses Projekt ist abgeschlossen. Es wurden insgesamt 97 Proben getestet.

**SHCS Studie Nr. 560.** Auch hier mussten die Arbeiten unterbrochen werden. Die Evaluation ist nun jedoch wieder im Gang, und das Projekt sollte bis Ende 2010 mit 1-2, ev. 3 Publikationen abgeschlossen werden können.

**Ultrasensitiver HIV-1 p24 Test (Up24).** Unsere langjährige Arbeit zur Entwicklung einer einfachen und kostengünstigen Alternative zur PCR-basierten Diagnostik, der ultrasensitive HIV-1 p24 Antigentest wurde mit einem wichtigen Erfolg belohnt: Eine von der WHO nach standardisierten Kriterien durchgeführte Evaluation der publizierten Literatur ergab, dass für die Diagnose der pädiatrischen HIV-Infektion unser Up24 Assay den molekularen diagnostischen Verfahren DNA-PCR und RNA-PCR ebenbürtig ist (s. Tabelle 2). Er ist sogar signifikant empfindlicher als die von der WHO und anderen Organisationen bisher propagierte DNA-PCR! Neue Richtlinien der WHO werden nun den Up24 Assay auf gleicher Stufe wie die DNA- bzw. RNA-Tests empfehlen. Grosse klinische Studien auf 4 Kontinenten, in welchen die Eignung und Feldtauglichkeit des Tests untersucht werden soll, sind in Vorbereitung,. An diesen wird auch das NZR beteiligt sein.

Tabelle 2

Performance of DNA-PCR, RNA-PCR and Up24 in a standardized population of 10'000 infants, with a HIV prevalence of 3%, as observed in PMTCT programs

			Number infected	Number uninfected	True-Positives, TP	False-Positives, FP	Total N who will test positive	Positive Predictive Value (PPV), %	True-Negatives, TN	False Negatives, FN	Total N who will test negative	Negative Predictive Value (NPV), %
	Sensitivity	Specificity	n	n	[=n infected*Se]	[=TN*(100-Sp)/100]	[TP+FP]	[=TP/(TP+FP)*100]	[=n uninfected*	[=TP*(100-Sp/100)]	[TN+FN]	[TN/(TN+FN)*100]
DNA, PBMC	92.9	99.1	300	9700	279	88	367	75.9	9'612	21	9'633	99.8
RNA, plasma	97.4	98.9	300	9700	292	104	396	73.8	9'596	8	9'604	99.9
p24, plasma	95.6	99.4	300	9700	287	56	343	83.6	9'644	13	9'657	99.9
DNA, DBS	94.7	98.5	300	9700	284	143	427	66.6	9'557	16	9'573	99.8
RNA, DBS	99.5	100.0	300	9700	298	0	298	100.0	9'700	2	9'702	100.0
p24, DBS	97.4	100.0	300	9700	292	0	292	100.0	9'700	8	9'708	99.9

Trotz den Verzögerungen in der Projektarbeit konnten in der Berichtsperiode vier Original-Artikel, zwei Kapitel in Lehrbüchern sowie diverse Konferenz-Abstracts veröffentlicht werden. Diese reflektieren auch die ausgezeichnete Einbettung des NZR in den HIV-Forschungsplatz Zürich und die Schweizerische HIV-Kohortenstudie.

#### Prolonged seroconversion in an elite controller of HIV-1 infection.

Clerc O, Cavassini M, Böni J, Schüpbach J, Bürgisser P.  
J Clin Virol. 2009 Dec;46(4):371-3. Epub 2009 Oct 1.  
PMID: 19800288 [PubMed - indexed for MEDLINE]

#### HIV-1 superinfection in an HIV-2-infected woman with subsequent control of HIV-1 plasma viremia.

Günthard HF, Huber M, Kuster H, Shah C, Schüpbach J, Trkola A, Böni J.  
Clin Infect Dis. 2009 Jun 1;48(11):e117-20.  
PMID: 19382874 [PubMed - indexed for MEDLINE]

[Prevalence of etravirine mutations and impact on response to treatment in routine clinical care: the Swiss HIV Cohort Study \(SHCS\).](#)  
Scherrer AU, Hasse B, von Wyl V, Yerly S, Böni J, Bürgisser P, Klimkait T, Bucher HC, Ledergerber B, Günthard HF.  
HIV Med. 2009 Nov;10(10):647-56. Epub 2009 Sep 1.

[African descent is associated with slower CD4 cell count decline in treatment-naïve patients of the Swiss HIV Cohort Study.](#)  
Müller V, von Wyl V, Yerly S, Böni J, Klimkait T, Bürgisser P, Ledergerber B, Günthard HF, Bonhoeffer S; Swiss HIV Cohort Study.  
AIDS. 2009 Jun 19;23(10):1269-76.

Schüpbach J. Chapter 32 The Human Retroviruses Human Immunodeficiency Virus and Human T-Lymphotropic Virus. In: Specter S, Hodinka RL, Young SA, Wiedbrauk DL eds. [Clinical Virology Manual](#) 4th ed. 2009, ASM Press, American Society for Microbiology, Washington, D.C., pp. 578-629.

Lutz H, Hunsmann G, Schüpbach J. Epidemiology of Retroviruses. Chapter 8 in: [Retroviruses: Molecular Biology, Genomics and Pathogenesis](#). Reinhard Kurth & Norbert Bannert, Eds. Horizon Scientific Press, Norfolk, UK (2010), 520 pp.

## SÖDAK- Abstracts:

Alexandra U. Scherrer, Barbara Hasse, Viktor von Wyl, Sabine Yerly, Jürg Böni, Philippe Bürgisser, Thomas Klimkait, Heiner C. Bucher. Genotypic activity of Etravirine in patients failing on Efavirenz or Nevirapine: the Swiss HIV cohort study (SHCS).  
<http://abstracts.soedak2009.com/contentview.php?id=26>

Tracy Glass, Jan Fehr, Severine Louvel, Jürg Böni, Sabine Yerly, Philippe Bürgisser, Heiner Bucher, Thomas Klimkait. Does the addition of rPRT to GRT help in choosing regimens with better virologic response?  
<http://abstracts.soedak2009.com/contentview.php?id=27>

Roger Kouyos, Viktor von Wyl, Sabine Yerly, Jürg Böni, Patrick Taffé, Cyril Shah, Philippe Bürgisser, Thomas Klimkait. Rainer Molecular epidemiology reveals long-term changes in HIV-1 transmission in Switzerland.  
<http://abstracts.soedak2009.com/contentview.php?id=90>

Jörg Schüpbach, Christoph Niederhauser, Sabine Yerly, Stephan Regenass, Lukas Matter, Philippe Bürgisser, Meri Gorgievski, Ingrid Steffen, Martin Gebhardt. Line-immunoassay-based differentiation of recent and older HIV-1 infection among all newly diagnosed patients in Switzerland. <http://abstracts.soedak2009.com/contentview.php?id=94>

Viktor von Wyl, Maryam Ehteshami, Philippe Bürgisser, Monique Nijhuis, Lisa Demeter, Sabine Yerly, Jürg Böni, Thomas Klimkait et al. The connection domain mutation N348I in HIV-1 reverse transcriptase may compensate for M184V-mediated deficits in viral fitness. <http://abstracts.soedak2009.com/contentview.php?id=97>

Daniel H Paris, Roberto F Speck, Jürg Böni. Identification of a novel recombinant form of HIV-1 in Switzerland.  
<http://abstracts.soedak2009.com/contentview.php?id=109>

Karin J Metzner, Pia Rauch, Viktor von Wyl, Herbert Kuster, Jürg Böni, Rainer Weber, Huldrych F Günthard. Efficient suppression of minority quasispecies of drug-resistant viruses present at primary HIV-1 infection by boosted protease inhibitor containing ART  
<http://abstracts.soedak2009.com/contentview.php?id=141>

## 3. Massnahmen im personellen und organisatorischen Bereich

---

Obwohl in den Jahreszielen 2009 kein weiterer Stellenabbau mehr vorgesehen war, gingen die Arbeiten zur Integration des NZR ins IMV weiter.

Mit dem im Juli 09 erfolgten Umzug in die neuen Laboratorien am Standort Irchel im Juli 2009 wurde das NZR auch räumlich in das IMV integriert und die organisatorische Integration der NZR Diagnostik in das IMV weiter vorangetrieben. Der zeitliche Aufwand für den Umzug und die Neuorganisation war für das NZR enorm. Verschiedene Mitarbeiter mussten sich zeitweise zu 100% diesen organisatorischen Aufgaben widmen und mussten von den NZR Tätigkeiten freigestellt werden. Die Verwaltung des NZR inklusive die Administration

des BAG-Kredits werden seit erfolgter Integration vollständig vom IMV übernommen. Auch bezüglich Laborinformationssystem, Berichterstattung und Auftragsverrechnung erfolgte per Mai 09 die Integration in das neu etablierte IT System des Instituts (MOLIS, SAP-ISH). Entsorgung der Abfälle, Reinigung und Sterilisation des Laborgeschriffs erfolgen ebenfalls durch Personal des IMV. Infolgedessen konnte der Stellenetat des NZR um weitere 25% reduziert werden (Tabelle 2). Diese Reduktion des Personals war für das NZR eine Notwendigkeit, um die Vorgabe des BAG, einen höheren Grad der Selbstfinanzierung zur erreichen.

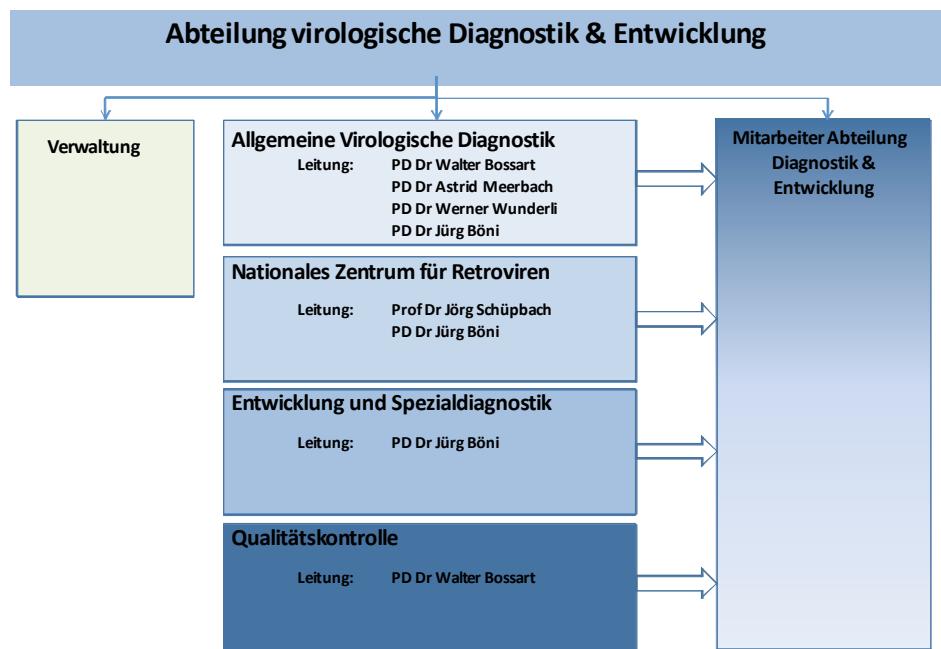
Tabelle 3. Stellenplan des NZR

Personen u. Funktion	Zeitpunkt u. Bemerkungen	
	Okt 07	April 10
J. Schüpbach, Leiter NZR	100%	100%
J. Böni, Stv. Leiter, Leiter MolBio + Zellbio	100%	50%
C. Shah, Ph.D., Laborarbeit	100%	100%
L. Bisset, Ph.D., Laborarbeit	100%	100%
J. Huder, Ph.D., R & D; aushilfsweise Laborarbeit	100%	100%
B. Felt, Reinigung Laborgeschrirr + Admin.	25%	Kündigung per 31.10.09
A. Baumgartner, Laborarbeit	100%	Pensionierung 31.12.08
L. Bertodatto, Laborarbeit	80%	Pensionierung 30.04.08
Z. Tomaszik, Serologie & Resultateadmin.	100%	Kündigung per 31.10.07
<b>Total Stellen</b>	<b>805%</b>	<b>450%</b> (-355%)

Die Erfahrungen der ersten 6 Monate am Standort Irchel haben aber deutlich gezeigt, dass der gesamte Umfang der NZR-Diagnostik in dem von den Bestätigungslaboratorien gewünschten Umfang sowie die weiteren Aufgaben des NZR im Bereich Entwicklung und Forschung durch den per Jan 2010 vorhandenen Personalstand (450%) nicht bewältigt werden können. Besonders prekär gestaltet sich die Ablösung für Ferien oder Krankheitsabwesenheit. Im Sommer/ Herbst 2009 hat Frau A. Baumgartner (per 31.12. 2008 pensionierte Laborantin des NZR) dem NZR über die personellen Engpässe hinweg geholfen. Dies ist jedoch klar keine langfristige Lösung. Aushilfe aus dem IMV war in diesem Zeitraum ebenfalls nicht möglich, da die IMV Diagnostik ebenfalls unterbesetzt und zudem durch die H1N1 Diagnostik stark überbelastet war.

Zusammen mit der IMV Leitung wurde daher ein Konzept für eine noch weitergehende Integration des NZR in das IMV, das die bestmögliche Ausnutzung der Ressourcen darstellt und dem NZR erlaubt, trotz niedrigem Personalbestand alle Funktionsbereiche aufrecht zu erhalten. Dieses Ziel soll durch eine komplette Integration des NZR in die virologische Diagnostik des IMV erreicht werden. Durch die komplette Integration des NZR in die Abläufe der Routinediagnostik des IMV kann das Personal am effizientesten eingesetzt werden und das Know-how zur Durchführung der NZR Analysen auf eine grössere Anzahl an Labormitarbeitern übertragen werden. Diese weitere Umstrukturierung wird keine zusätzlichen Personaleinsparungen im NZR bringen, mindert aber die derzeitige Unterbesetzung und garantiert die Ablöse bei Ferien und Krankheit. Die Verantwortung für die Tests des NZR verbleibt dabei weiterhin bei der Leitung des NZR bzw. dessen Stellvertreter.

Diese weiterführende Integration des NZR in das IMV wurde im Herbst 2009 eingeleitet und soll per Sommer 2010 abgeschlossen werden. Im Zuge dessen ist seit Oktober 2009 PD Dr. J. Böni, bisher stellvertretender Leiter des NZR, Leiter einer neugeschaffenen Abteilung *Virologische Diagnostik & Entwicklung* am IMV, der auch das NZR organisatorisch zugeteilt ist (siehe Organigramm). Die 4 Teilbereiche, i) allg. virologische Diagnostik, ii) NZR, iii) Entwicklung und iv) Qualitätskontrolle, verfügen jeweils über eine eigenständige Leitung, werden aber operativ mit einem gemeinsamen Pool an Mitarbeitern betrieben.



### **Selbstfinanzierung des NZR**

Eine wesentliche Vorgabe des BAG in der letzten Beitragsperiode war, den Grad der Selbstfinanzierung des NZR zu verbessern. Um dieser Vorgabe gerecht zu werden, wurde, wie oben angeführt, der Stellenetat des NZR um weitere 25% reduziert (Tabelle 3).

Zusätzlich haben sich die Erträge erfreulich gut entwickelt: Wie aus Tabellen 1 und 4 ersichtlich ist, hat sich die Ertragslage des NZR im Jahresvergleich und auch in der Berichtsperiode trotz den Tarifreduktionen der seit Juli geltenden neuen Analysenliste insgesamt verbessert. Trotzdem resultiert nach Erhalt der Schlusszahlung des BAG auch in diesem Jahr noch ein Verlust von ca. CHF 22'000.

**Tabelle 4. Gesamtabrechnung 1. Mai 2009 - 30. April 2010 (vorläufiger Stand vom 12.5.2010)**

Diagnostikeinnahmen + Übriges	433'325.02	
BAG-Subvention	300'000.00	
Debitorenverluste	-4'683.90	(exkl. Schlusszahlung)
<b>Total Einnahmen</b>	<b>728'641.12</b>	
Löhne inkl. Nebenkosten	664'302.30	
Übrige Personalkosten	3'765.00	
Technik / Hilfsmaterial	841.02	
Diagnostik	103'286.68	
Medizinisches Verbrauchsmaterial	11'839.30	
Dienstleistungen	43'244.44	
Unterhalt + Reparaturen	18'551.85	
Gebühren, Abgaben, Versicherungen	602.55	
Betriebs- + Verbrauchsmaterial	523.84	
Büro- + Verwaltungskosten	2'982.10	
Kleininvestitionen	817.90	
<b>Total Ausgaben</b>		<b>850'756.98</b>
<b>Schlussergebnis</b>		<b>-122'115.86</b>

#### **4. Grundlagen für eine Neuordnung der HIV-Bestätigungsdiagnostik**

Die Bestätigungslabore wurden an der FLD-Sitzung vom 27.5.2009 über die Vorstellungen des BAG betreffend die zukünftige Organisation der HIV-Bestätigung in der Schweiz orientiert. Argumente für und gegen eine zentralisierte Bestätigung wurden an dieser und der Sitzung vom 2.9.2009 ausführlich diskutiert. Schliesslich wurden die Ansichten der Bestätigungslabors mittels eines strukturierten Fragebogens eingeholt, qualitativ und quantitativ evaluiert und im Bericht "HIV Testkonzept — wie weiter", welcher dem BAG bereits zugestellt wurde, zusammengefasst. Anlässlich der gemeinsamen Sitzung der FLD und der FKT vom 2.12.2009 wurde dieser Bericht diskutiert. Die Versammlung sprach sich ohne Gegenstimme für das '*Modell B*' aus.

Dieses führt die bisherige, dezentrale Bestätigung, welche sich insgesamt sehr bewährt hat, weiter, stellt aber den gesamten Bestätigungsorgang künftig unter die Aufsicht des NZR (die Bestätigungslabors, neu Meldelabors genannt, als Contractors/Unterauftragnehmer des NZR). Im Unterschied zu früher sollen bestätigungsrelevante Resultate, die aus akkreditierten Laboratorien stammen, jedoch stärker berücksichtigt werden können. Die Meldelabore sollen also wie bisher beurteilen, ob die Kriterien des HIV-Testkonzepts erfüllt sind, müssen aber nicht mehr unbedingt alle relevanten Tests selber durchführen. Insbesondere soll für die Beurteilung der Viruslast auch auf allfällige bereits vorliegende Resultate aus den medizinisch-diagnostischen Labors zurückgegriffen werden können.

Das BAG hat dieser Lösung zugestimmt. Die erforderlichen Verträge des IMV mit den 11 Meldelabors wurden in Zusammenarbeit mit diesen ausgearbeitet und an die Meldelabors versandt. Ein Artikel für die Bekanntmachung der Änderungen im BAG-Bulletin ist erarbeitet worden. Im Zusammenhang mit dieser Publikation wurde auch ein Informationsschreiben der FLD an die diagnostisch-medizinischen Laboratorien vorbereitet.

Die HIV-Bestätigung für die nächste Vertragsperiode steht somit bereit.