

Empfehlung der Eidgenössischen Kommission für sexuelle Gesundheit (EKSG) zur Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung («HIV-Selbsttests») an das Publikum

Die Eidgenössische Kommission für sexuelle Gesundheit (EKSG) ist eine vom Bundesrat eingesetzte ausserparlamentarische Kommission. Ihre Aufgabe ist es, den Bundesrat, das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) und das Bundesamt für Gesundheit (BAG) in strategischen Fragen der HIV/Aids-Bekämpfung sowie bei der Umsetzung des Nationalen Programms HIV und andere sexuell übertragbare Infektionen (NPHS) zu beraten. Die EKSG hat die jüngsten Entwicklungen im Bereich der HIV-Testung beobachtet sowie analysiert und gestützt darauf die «Empfehlung der Eidgenössischen Kommission für sexuelle Gesundheit (EKSG) zur Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung («HIV-Selbsttests») an das Publikum» erarbeitet und verabschiedet. Das Bundesamt für Gesundheit schliesst sich dieser Empfehlung an und ersucht die Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte Swissmedic, die Publikumsabgabe von gesetzeskonformen HIV-Tests zur Eigenanwendung im Interesse der öffentlichen Gesundheit zu bewilligen.

AUSGANGSLAGE

Wer sich mit HIV angesteckt hat, wird nach der Diagnose rasch einer antiretroviralen Therapie zugeführt. Eine rechtzeitige und wirksame Therapie kann verhindern, dass Betroffene an Aids erkranken. Zudem können Betroffene unter wirksamer Therapie HIV nicht übertragen. Deshalb kommt einer möglichst frühzeitigen Diagnose von Infizierten entscheidende Bedeutung zu. Das von der Generalversammlung der Vereinten Nationen deklarierte Ziel, die Aids-Epidemie bis 2030 zu beenden [1], bedingt nebst der Verhütung von Neuansteckungen insbesondere, dass möglichst alle mit HIV infizierten Menschen ihren Serostatus kennen. Nicht alle Betroffenen wissen jedoch, dass sie sich angesteckt haben. Nach Schätzungen lebt in der Schweiz maximal ein Fünftel von ihnen im Glauben, HIV-negativ zu sein [2].

DAS BISHERIGE VERBOT, HIV-TESTS ZUR EIGENANWENDUNG AN DAS PUBLIKUM ABZUGEBEN

In der Schweiz durften HIV-Tests bisher nur in einem professionellen Umfeld angeboten und angewendet werden. Eine Abgabe an das Publikum war verboten (Art. 17 Abs. 3 Medizinprodukteverordnung MepV, SR 812.213). Im März 2013 empfahl die EKSG in einer Stellungnahme [3], an diesem Verbot sei vorläufig festzuhalten. Mit den damals erhältlichen HIV-Tests zur Eigenanwendung (im weiteren Text: «HIV-Selbsttests»), so die Begründung, lasse sich das öffentliche Interesse,

bei HIV eine qualitätsgesicherte Diagnose sicherzustellen, nicht befriedigen. Zudem verwies die EKSG darauf, dass die europäischen Behörden bis dato noch keine Entscheidung zum Umgang mit HIV-Selbsttests getroffen hatten.

DIE RELEVANTEN ENTWICKLUNGEN

Die EKSG hat die Entwicklungen, die für die Frage einer Publikumsabgabe von HIV-Selbsttests relevant sind, seither weiter beobachtet und analysiert. Sie beurteilt die Situation neu wie folgt:

HIV-Selbsttests können positive Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit haben [8]

Eine Abgabe von HIV-Selbsttests an das Publikum hat für die öffentliche Gesundheit gemäss den derzeit verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen ein günstiges Nutzen-Risiko-Profil.

In einer systematischen Literaturrecherche wurden randomisierte kontrollierte Studien identifiziert, in denen die Verwendung von HIV-Selbsttests mit der Nutzung von herkömmlichen Testangeboten verglichen wurde [4]. Die Metaanalyse von drei dieser Studien, davon zwei zu heterosexuellen Männern und eine zu Männern, die Sex mit Männern haben (MSM), wies für die Gruppen «Selbsttest» eine Verdoppelung der Wahrscheinlichkeit, dass ein Test gemacht wird, nach (Risikoverhältnis = 2,12, 95 % CI: 1,51–2,98).

Keine der fünf Studien, die in dieser Literaturrecherche identifiziert wurden, hat nachteilige Wirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung von HIV-Selbsttests aufgezeigt, und die Zunahme von Risikoverhalten in Bezug auf sexuell übertragbare Infektionen scheint minimal zu sein.

Eine weitere systematische Literaturrecherche hat Studien daraufhin analysiert (randomisierte kontrollierte Studien und beobachtende Studien), ob im Zusammenhang mit der Verfügbarkeit von HIV-Selbsttests bei MSM eine Zunahme der Testung aufgezeigt werden kann [5]. Die kombinierten Ergebnisse dieser Studien zeigen, dass HIV-Selbsttests die Testfrequenz über einen Zeitraum von sechs Monaten erhöhen (mittlere Differenz = 0,88, 95 % CI: 0,52–1,24). Der Anteil von Personen, die HIV-Selbsttests verwenden und sich zum ersten Mal haben testen lassen, betrug 18,7 % (95 % CI: 9,9–32,4).

Auch eine systematische wissenschaftliche Überprüfung von qualitativen Studien und Berichten zu den Erfahrungen mit HIV-Selbsttests in mehreren Ländern hat ergeben, dass damit Zielgruppen besser erreicht und bestehende Testangebote erweitert werden können [6]. HIV-Selbsttests werden, so die Erhebung, wegen ihrer einfachen Verfügbarkeit und aus Gründen der Vertraulichkeit vor allem von stigmatisierten Bevölkerungsgruppen genutzt. Das mit dem Gang an eine Teststelle verbundene Risiko einer Stigmatisierung lasse sich mit der Verwendung von HIV-Selbsttests vermeiden. Die Möglichkeit, das Testverhalten selbst zu steuern, nehme mit HIV-Selbsttests zu. Die Erhebung kommt zum Schluss, dass HIV-Selbsttests als Ergänzung zu den bisherigen Testoptionen angeboten werden sollten, um die Testrate zu erhöhen und die Autonomie der Getesteten zu fördern.

Die WHO und ECDC empfehlen die Selbsttestung auf HIV

Die Weltgesundheitsorganisation WHO empfiehlt die Selbsttestung auf HIV mit Kits, die von internationalen oder nationalen Behörden für die Abgabe an das Publikum bewilligt sind, als zusätzliche Testoption. Laut WHO gibt es Evidenz dafür, dass solche Tests eine hohe Akzeptanz haben und damit Menschen erreicht werden können, die sich sonst möglicherweise nicht testen lassen. Die Testrate und die Testfrequenz lasse sich mit HIV-Selbsttests ohne Zunahme von Risikoverhalten oder sonstigen negativen Nebenwirkungen erhöhen [7]. Ebenso lasse sich damit der Zugang zu Prävention, Betreuung und Therapie aus dem Testsystem hinaus verbessern, insbesondere wenn das Angebot in bestehende Testangebote für Zielgruppen eingebettet werde [8]. Auch das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten ECDC befürwortet die Selbsttestung auf HIV und fordert die Staaten auf, sie als innovativen Ansatz in ihre Teststrategien zu integrieren und zu fördern [9].

Marktkonforme HIV-Selbsttests in Europa

Seit 2015 sind in mehreren europäischen Ländern HIV-Selbsttests durch medizinische Laien marktfähig. Diese Produkte genügen punkto Sensitivität und Spezifität höchsten Qualitäts-

ansprüchen.¹ Sie verfügen über eine CE-Konformitätskennzeichnung. Dies bedeutet, dass sie nach den «grundlegenden Anforderungen» der Richtlinie 98/79/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika nicht nur sicher, sondern auch im Rahmen der vom Hersteller vorgegebenen Zweckbestimmung medizinisch-technisch leistungsfähig sind. Mit solchen Tests können Interessierte in weniger als einer halben Stunde mit hoher Zuverlässigkeit eine HIV-Infektion, die älter als drei Monate ist, selbst feststellen.

FAZIT: DIE EKSG EMPFIEHLT DIE ABGABE VON HIV-SELBSTTESTS AN DAS PUBLIKUM

Vor diesem Hintergrund erachtet die EKSG das bestehende Verbot einer Abgabe von HIV-Tests an das Publikum als überholt und nicht mehr im Interesse der öffentlichen Gesundheit. Das Verbot verhindert,

- ... dass das zentrale Testdispositiv der Schweiz – es basiert auf persönlicher HIV/STI-Risikoeinschätzung [10] sowie professioneller persönlicher Fachberatung und Testung im Rahmen der Konzepte und Richtlinien von Voluntary Counseling and Testing (VCT) und Provider-initiated counselling and testing (PACT) [11] – durch eine Massnahme ergänzt wird, die Menschen den Schritt, einen HIV-Test zu machen, zusätzlich erleichtern kann.
- ... dass interessierte Konsumentinnen und Konsumenten transparent und umfassend über Möglichkeiten, Grenzen und Risiken einer Anwendung von qualitativ guten HIV-Selbsttests informiert werden.
- ... dass den Risiken einer Anwendung von qualitativ ungenügenden, aber trotzdem erhältlichen HIV-Selbsttests wirksam begegnet wird.

Deshalb empfiehlt die EKSG, die Abgabe von qualitativ einwandfreien HIV-Selbsttests an das Publikum im Interesse der öffentlichen Gesundheit zu bewilligen und den Zugang zu solchen Tests möglichst niederschwellig zu gestalten.

Dabei gilt es jedoch einige Punkte zu beachten.

Interpretation von und Konsequenzen aus einem negativen Testresultat

Negative Testergebnisse richtig zu interpretieren und daraus korrekte Schlüsse zu ziehen, ist für Getestete nicht einfach. Die EKSG erachtet es als zentral, dass mit geeigneten Massnahmen darauf hingewirkt wird, dass Anwenderinnen und Anwender von HIV-Selbsttests ein negatives (nicht reaktives) Testergebnis nicht falsch interpretieren und daraus keine falschen und möglicherweise gefährlichen Schlüsse für ihr Verhalten ziehen [12].

¹ Die Sensitivität eines Tests wird ausgedrückt als Prozentsatz von Personen, bei denen eine Infektion zutreffend festgestellt wurde, also richtig positive Befunde. Die Spezifität eines Tests wird ausgedrückt als Prozentsatz von Personen, bei denen das Nichtvorliegen einer Infektion zutreffend festgestellt wurde, also richtig negative Befunde.

Anschluss an professionelle Beratung zu HIV und anderen sexuell übertragbaren Infektionen

HIV-Selbsttests schaffen keinen automatischen Anknüpfungspunkt zum professionellen Betreuungssystem. Nach geltendem Recht müssten jedoch alle Abgabestellen zweckdienliche Begleitinformationen zum Produkt und seiner Anwendung zur Verfügung stellen [13]. Die EKSG erachtet es als wichtig, dass Anwenderinnen und Anwender von HIV-Selbsttests jederzeit (auch nachts oder an Wochenenden) Zugang zu adäquater Beratung finden, was durch zweckdienliche Hinweise bei der Abgabe oder in der Produktinformation ermöglicht werden sollte.

Analysen zur Nutzung und Wirkung von HIV-Selbsttests

In Bezug auf den Zugang von Anwenderinnen und Anwendern zu professioneller Betreuung sowie im Hinblick auf die Auswirkungen von HIV-Selbsttests auf die öffentliche Gesundheit besteht ungedeckter Forschungs- und Wissensbedarf. Die EKSG empfiehlt deshalb, eine Publikumsabgabe von HIV-Selbsttests mit entsprechenden Massnahmen zu begleiten.

Literatur und Quellen:

1. United Nations (2016). United Nations General Assembly Resolution A/RES/70/266, 8. Juni 2016. Political Declaration on HIV and AIDS: On the Fast Track to Accelerating the Fight against HIV and to Ending the AIDS Epidemic by 2030 (http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2016-political-declaration-HIV-AIDS_en.pdf).
2. Kohler P, Schmidt A J, Cavassini M, Furrer H, Calmy A, Battegay M, Bernasconi E, Ledergerber B, Vernazza P (2015). The HIV care cascade in Switzerland: reaching the UNAIDS/WHO targets for patients diagnosed with HIV. *AIDS* 2015;29:2509–15 (http://www.shcs.ch/userfiles/file/news/Kohler_The_HIV_care_cascade_in_Switzerland_2015_AIDS.pdf).
3. Eidgenössische Kommission für Sexuelle Gesundheit (EKSG) (2013). Stellungnahme zu «HIV-Hometests» (<https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/mt/p-und-p/eksg/stellungnahme-eksg-zu-home-tests.pdf.download.pdf/stellungnahme-eksg-zu-hometests.pdf>).
4. Johnson CC, Kennedy C, Fonner V, et al. Examining the effects of HIV self-testing compared to standard HIV testing services: a systematic review and meta-analysis. *J Int AIDS Soc* 2017;20(1):21594 (<https://dx.doi.org/10.7448/IAS.20.1.21594>).
5. Zhang C, Li X, Brecht ML, et al. Can self-testing increase HIV testing among men who have sex with men: A systematic review and meta-analysis. *PLoS ONE [Electronic Resource]* 2017;12(11):e0188890 (<https://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0188890>).
6. Qin, Yilua et al. (2018). Experiences using and organizing HIV self-testing. *AIDS* 2018;32(3):371–81 (https://journals.lww.com/aidsonline/Abstract/2018/01280/Experiences_using_and_organizing_HIV_self_testing.11.aspx).
7. World Health Organization (WHO) (2017). Statement on HIV testing services. WHO recommends two new HIV testing services approaches (<http://www.who.int/hiv/topics/vct/hts-new-opportunities/en/index2.html>).
8. World Health Organization (WHO) (2016). Guidelines on HIV self-testing and partner notification: supplement to consolidated guidelines on HIV testing services (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/251655/1/9789241549868-eng.pdf?ua=1>).
9. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) (2017). HIV testing. Monitoring implementation of the Dublin Declaration on Partnership to fight HIV/AIDS in Europe and Central Asia: 2017 progress report (<https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/HIV%20testing.pdf>).
10. Website des Bundesamtes für Gesundheit (Hg.). LOVE LIFE-Kampagne: <https://www.lovelife.ch/de/>; Safer Sex-Check: <https://www.lovelife.ch/de/safer-sex-check/>; Risiko-Check: <https://www.lovelife.ch/de/hiv-co/risiko-check/>.
11. Website des Bundesamtes für Gesundheit (Hg.). Freiwillige Beratung und Testung (VCT und PICT). (<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/strategien-politik/nationale-gesundheitsstrategien/nationales-programm-hiv-und-andere-sexuell-uebertragbare-infektionen/freiwillige-beratung-und-testung.html>).
12. Vernazza, P. HIV-Testberatung: ein kurzes Vademecum für die Praxis. In: *Schweiz Ärztztg* 2005;86(28):1737–8. (<https://saez.ch/de/resource/fj/journal/file/view/article/saez/de/saez.2005.11352/2005-28-901.pdf/>).
13. Das Schweizer Parlament (Hg.). Fragestunde. Frage 18.5180 «HIV-Heimtests. Bereiten wir eine professionelle Abgabe dieser Produkte durch Gesundheitsfachkräfte vor!». Antwort des Bundesrates vom 12.3.2018 (<https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaef?tAffairId=20185180>).