



Stand: 07.August 2018

Fragen und Antworten zum HIV-Test zur Eigenanwendung («HIV-Selbsttest»)

- 1. Was ist ein HIV-Test zur Eigenanwendung? 3**
- 2. Was ist der Unterschied zwischen einem «HIV-Selbsttest» und einem «HIV-Tests zur Eigenanwendung»? 3**
- 3. Gibt es eine Liste der von Swissmedic zur Eigenanwendung bewilligten HIV-Tests? 3**
- 4. Welche HIV-Tests zur Eigenanwendung werden empfohlen? 3**
- 5. Wo und zu welchem Preis sind HIV-Tests zur Eigenanwendung erhältlich? 3**
- 6. Sollen HIV-Tests zur Eigenanwendung via Internet bezogen werden? 3**
- 7. Wie zuverlässig ist das Resultat eines HIV-Tests zur Eigenanwendung? 3**
- 8. Was ist das diagnostische Fenster, und was gilt es zu beachten? 4**
- 9. Was ist zu tun, wenn ein Testergebnis reaktiv ist? 4**
- 10. Was ist zu tun, wenn ein Testergebnis negativ ist? 4**
- 11. Welche Folgen können Anwendungsfehler haben? 5**
- 12. Wie ist die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung in der Schweiz gesetzlich geregelt? 5**
- 13. Welche HIV-Tests zur Eigenanwendung dürfen in der Schweiz an das Publikum abgegeben werden? 5**
- 14. Wie kann man erkennen, ob ein HIV-Test zur Eigenanwendung konform ist, das heisst, ob er den gesetzlichen Vorgaben für die Abgabe an das Publikum entspricht? 5**

15. Welche Anforderungen müssen Inverkehrbringer von HIV-Tests zur Eigenanwendung erfüllen? 5
16. Ist es erlaubt, HIV-Tests, welche ausschliesslich für die Verwendung durch Fachpersonen bestimmt sind, an das Publikum abzugeben? 6

1. Was ist ein HIV-Test zur Eigenanwendung?

Alle Tests zum Nachweis von HIV (Menschliches Immunschwäche-Virus) sind Medizinprodukte für die in-vitro-Diagnostik. Dabei gibt es Tests zur professionellen Anwendung, z.B. durch Laboratorien, Spitäler oder durch die Ärzteschaft, und es gibt Tests zur Eigenanwendung. Letztere sind so beschaffen, dass sie von Laien sicher angewendet werden können.

2. Was ist der Unterschied zwischen einem «HIV-Selbsttest» und einem «HIV-Tests zur Eigenanwendung»?

Der gesetzlich verwendete Begriff lautet «HIV-Test zur Eigenanwendung». Solche Tests werden im nichtjuristischen Sprachgebrauch auch als «HIV-Selbsttest» bezeichnet oder als «HIV-Heimtest».

3. Gibt es eine Liste der von Swissmedic zur Eigenanwendung bewilligten HIV-Tests?

Nein. Die Bewilligung zur Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung an das Publikum ist genereller Natur und schliesst alle konformen HIV-Tests zur Eigenanwendung ein, d.h. alle Tests, welche die gesetzlichen Vorgaben (vgl. 12., 13.) erfüllen.

4. Welche HIV-Tests zur Eigenanwendung werden empfohlen?

Alle in der Schweiz abgegebenen HIV-Tests zur Eigenanwendung müssen konform (vgl. 3.) sein. Das BAG und Swissmedic geben keine Empfehlung für bestimmte Tests oder bestimmte Hersteller ab.

5. Wo und zu welchem Preis sind HIV-Tests zur Eigenanwendung erhältlich?

Der Markt wird darüber entscheiden, wo und zu welchem Preis konforme HIV-Tests zur Eigenanwendung (vgl. 3.) bezogen werden können. In Europa sind verschiedene marktkonforme Produkte auf dem Markt. Je nach Produkt und Land sind die Preise unterschiedlich. Sie liegen im Bereich von 20 Euro. *Wichtig:* In der Schweiz werden die Kosten für HIV-Selbsttests *nicht* von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommen.

6. Sollen HIV-Tests zur Eigenanwendung via Internet bezogen werden?

Obwohl HIV-Tests zur Eigenanwendung auch über Internet verfügbar sind, empfehlen das Bundesamt für Gesundheit und Swissmedic Personen, die sich testen wollen, HIV-Tests zur Eigenanwendung bei Schweizer Abgabestellen (vgl. 15.) zu beziehen. Damit wird auch das Risiko für den Erwerb von Fälschungen reduziert.

7. Wie zuverlässig ist das Resultat eines HIV-Tests zur Eigenanwendung?

Die gesetzlichen Anforderungen an die Zuverlässigkeit und Genauigkeit der Resultate von HIV-Tests zur Eigenanwendung sind sehr streng (vgl. 12., 13.). Es ist aber

zu berücksichtigen, dass kein diagnostischer Test eine Genauigkeit von 100 % haben kann. Eine grundsätzliche technische Limitierung bei allen HIV-Tests, inkl. HIV-Tests zur Eigenanwendung, ist beispielsweise das so genannte diagnostische Fenster (vgl. 8.).

8. Was ist das diagnostische Fenster, und was gilt es zu beachten?

Das diagnostische Fenster (auch die diagnostische Lücke; engl. *window period, diagnostic gap*) bezeichnet in der Medizin den Zeitraum, der zwischen einer Infektion und dem Zeitpunkt verstreicht, ab dem die Anwesenheit eines Krankheitserregers in einem Organismus durch einen spezifischen Test sicher nachgewiesen werden kann. In Bezug auf HIV markiert das diagnostische Fenster in der Praxis die Wartezeit zwischen einer Risikosituation und dem frühestmöglichen Zeitpunkt, an dem mit einem HIV-Test eine HIV-Infektion sicher ausgeschlossen werden kann. In diesem Zeitfenster kann eine betroffene Person zwar infiziert sein, der Test kann dies aber noch nicht erkennen. Das BAG und Swissmedic empfehlen, dass Personen, welche HIV-Tests zur Eigenanwendung benutzen, sich bei der Abgabestelle und anhand der Gebrauchsanweisung des Tests über solche Limitierungen informieren. Je nach Situation ist z.B. ein weiterer Test zu einem späteren Zeitpunkt oder die Konsultierung eines Arztes notwendig.

9. Was ist zu tun, wenn ein Testergebnis reaktiv ist?

Zeigen HIV-Selbsttests ein reaktives Resultat an, weist dies auf eine mögliche Ansteckung mit HIV hin. Weil konforme HIV-Tests zur Eigenanwendung sehr empfindlich eingestellt sind, können sie aber auch «überreagieren». Sie zeigen dann ein reaktives Ergebnis an, obwohl gar keine Infektion vorliegt. Bei einem reaktiven Ergebnis muss aber *in jedem Fall und so rasch wie möglich* ein Arzt oder eine Ärztin oder eine professionelle Beratungs- und Teststelle aufgesucht werden, und jedes reaktive Testergebnis muss mit einem Labortest überprüft werden. Unter diesem Link können [Beratungs- und Teststellen zu HIV und anderen STI](#) gefunden werden.

10. Was ist zu tun, wenn ein Testergebnis negativ ist?

Ein nicht reaktives beziehungsweise negatives Testresultat kann zu Fehlinterpretationen führen, die vermieden werden sollten. Beispiele von Fehlinterpretationen können u.a. sein:

- Der letzte Sexualpartner / die letzte Sexualpartnerin ist HIV-negativ – *falsch!* Das muss nicht so sein; vielleicht hat der Sexualkontakt mit diesem Partner / dieser Partnerin bisher einfach noch nicht zu einer Infektion geführt.
- Dann war das bisherige Schutzverhalten richtig und wird es auch künftig sein – *falsch!* Das muss nicht so sein; das bisherige Verhalten kann sogar hohe Risiken beinhalten, hat aber bisher einfach noch nicht zu einer Infektion geführt.
- Dann sind akute Krankheitssymptome sicher nicht auf eine HIV-Infektion zurück zu führen – *falsch!* **Achtung:** bei Verdacht auf eine akute Infektion mit HIV ([HIV-Primoinfektion](#)) sollte man *unbedingt zum Arzt* gehen.

Bei Unsicherheiten in Bezug auf ein Testresultat sollte in jedem Fall ärztliche oder andere professionelle Hilfe aufgesucht werden (vgl. Link unter 9.).

11. Welche Folgen können Anwendungsfehler haben?

Konforme HIV-Tests zur Eigenanwendung sind für den Gebrauch durch Laien vorgesehen und entsprechend einfach und sicher in der Handhabung. Trotzdem können Anwendungsfehler vorkommen und zu falschen Ergebnissen führen. Umso wichtiger ist deshalb eine genaue Lektüre der Gebrauchsanweisung.

12. Wie ist die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung in der Schweiz gesetzlich geregelt?

Die Anforderungen an HIV-Tests zur Eigenanwendung sind im Schweizerischen Heilmittelgesetz (HMG, SR 812.21), in der Schweizer Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) festgelegt.

13. Welche HIV-Tests zur Eigenanwendung dürfen in der Schweiz an das Publikum abgegeben werden?

In der Schweiz dürfen all jene HIV-Tests an das Publikum abgegeben werden, bei welchen sämtliche Anforderungen gemäss der entsprechenden Allgemeinverfügung von Swissmedic erfüllt sind; insbesondere muss die Produktinformation in den drei Amtssprachen abgefasst sein. Die Allgemeinverfügung wird im Bundesblatt (BBl) publiziert, vgl. [Bundesblatt](#).

14. Wie kann man erkennen, ob ein HIV-Test zur Eigenanwendung konform ist, das heisst, ob er den gesetzlichen Vorgaben für die Abgabe an das Publikum entspricht?

HIV-Tests, die mit den anwendbaren gesetzlichen Vorgaben (vgl. 12., 13.) konform sind, sind an der CE-Kennzeichnung erkennbar, die auf der Packung und der Gebrauchsanweisung angebracht ist. Neben dem CE-Zeichen an sich muss zusätzlich eine vierstellige Nummer vermerkt sein, mit welcher die verantwortliche Konformitätsbewertungsstelle identifiziert werden kann. Bei HIV-Tests zur Eigenanwendung ist auf der Packung und in der Gebrauchsanweisung ausserdem vermerkt, dass diese Tests zur Eigenanwendung vorgesehen bzw. geeignet sind.

15. Welche Anforderungen müssen Inverkehrbringer von HIV-Tests zur Eigenanwendung erfüllen?

Wer HIV-Tests zur Eigenanwendung in Verkehr bringt (z.B. Hersteller, Verteiler oder Abgabestellen wie Apotheken, Drogerien, Betreiber von Verkaufsautomaten, sonstige Abgabestellen), muss alle gesetzlichen Vorgaben (vgl. 12., 13.) erfüllen. Namentlich müssen Inverkehrbringer überprüfen, ob die angebotenen Tests konform sind. Weiter sind sie verpflichtet, die Tests korrekt zu lagern, die fachliche Beratung bei der Abgabe zu gewährleisten und die Produktbeobachtung (z.B. Bearbeitung von Reklamationen) sicherzustellen. Ein entsprechendes Merkblatt von Swissmedic enthält eine Zusammenstellung der Anforderungen, welche Inverkehrbringer von Publikums-Medizinprodukten erfüllen müssen ([Link zum Merkblatt](#)).

16. Ist es erlaubt, HIV-Tests, welche ausschliesslich für die Verwendung durch Fachpersonen bestimmt sind, an das Publikum abzugeben?

Nein. Tests, welche gemäss Angaben des Herstellers nicht explizit für die Eigenanwendung vorgesehen sind, dürfen nicht an das Publikum abgegeben werden. Auch Tests, die vom Hersteller als „patientennahe Tests“ [engl. «Near-Patient Tests» oder «Point-of-Care (POC) Tests»] ausgelegt sind, sind Tests zur Anwendung durch Fachpersonen und dürfen nicht an das Publikum abgegeben werden.