

Stellungnahme zu HIV/STI-Tests für die Eigenanwendung (sog. Heimtests und „self sampling“)

In Deutschland existiert ein gut funktionierendes System der Testung auf HIV und weitere sexuell übertragbare Infektionen (STI), das durch (Schwerpunkt-) Arztpraxen, Gesundheitsämter, Selbsthilfe- und Beratungsstellen sichergestellt wird. Allerdings bereitet Sorge, dass bei vielen HIV-Infizierten die Erkrankung erst sehr spät diagnostiziert wird und zugleich signifikant steigende Syphilis-Infektionszahlen, als Indikator meldepflichtiger STI, beobachtet werden. Umfragen der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) zufolge nehmen zudem nur etwa 58 Prozent der Befragten, die befürchten, sich mit einer STI angesteckt zu haben, ärztlich-diagnostische und therapeutische Unterstützung in Anspruch. Durch eine nicht erfolgte Diagnose besteht jedoch neben der gesundheitlichen Gefährdung für den Patienten auch eine relevante Übertragungsgefahr.

Ziel muss sein, die Dunkelziffer an nicht erkannten – und damit im Anschluss nicht therapierten – HIV- und STI-Infektionen zu verringern. Ein sinnvolles Mittel hierfür sind HIV/STI-Tests in der Eigenanwendung (sog. Heimtests und Testsysteme zur selbstständigen Probengewinnung, „self sampling“), um durch ein weiteres niedrigschwelliges Angebot – zusätzlich zu den bewährten Strukturen – eine Erhöhung der HIV/STI-Testfrequenz in einem qualifizierten Suchverfahren zu erreichen. Neben klassischen Schnelltests auf HIV zur Eigenanwendung ist es sachgerecht, ebenfalls STI-Testsysteme zur selbstständigen Probengewinnung (sog. „self sampling“), die zur anschließenden Diagnostik eingesandt werden, freizugeben. Gegenwärtig ist dies rechtlich nicht möglich: Die Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) und das Infektionsschutzgesetz (IfSG) stellen klar, dass entsprechende In-vitro-Diagnostika nicht an Privatpersonen abgegeben werden darf (§ 3 Abs. 4 MPAV) und die Diagnostik sexuell übertragbarer Infektionen nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen darf (§ 24 IfSG).

Aus Sicht der niedergelassenen HIV-Schwerpunktärzte und ambulant tätigen Infektiologen sind folgende Schritte notwendig, um das Potenzial von HIV/STI-Tests für die Eigenanwendung sinnvoll nutzen zu können:

- **Flexibilisierung:** HIV/STI-Tests in der Eigenanwendung dürfen durch eine Streichung von § 3 Abs. 4 MPAV künftig auch an Privatpersonen abgegeben werden. Zusätzlich muss der Arztvorbehalt in § 24 IfSG beim Nachweis eines Krankheitserregers für die Feststellung (nicht

jedoch der Therapie) einer Infektion oder sexuell übertragbaren Krankheit gestrichen werden.

- **Beratung:** Die Abgabestelle muss bei Bedarf eine entsprechende fachliche (fernmündliche oder digitale) Beratung gewährleisten. Der Anwender muss eine verständliche Information und Einordnung erhalten. Dies umfasst vor allem Informationen zur Anwendung und Ergebnissicherheit sowie Hinweise auf Therapie- und Behandlungsmöglichkeiten in der HIV/STI-Schwerpunktversorgung (z. B. auf die in der dagnä organisierten Praxen), um Betroffene im Falle eines positiven Ergebnisses vor unbedachten Schritten zu bewahren.
- **Erstattung:** HIV/STI-Tests in der Eigenanwendung sind analog zu anderen Verfahren (z. B. Schwangerschaftstests) durch die Anwender selbst zu finanzieren. Eine Leistungspflicht durch die Kostenträger besteht nicht.
- **Sicherheit:** Sämtliche Vorgaben zur CE-Zertifizierung sowie sonstige erforderliche Regularien (z. B. Medizinproduktegesetz) müssen für HIV/STI-Tests in der Eigenanwendung oder Materialien zur Selbstabnahme entsprechend gelten.

In Ergänzung zu den bewährten Teststrukturen sind HIV/STI-Tests in der Eigenanwendung sinnvoll und werden in zahlreichen anderen Ländern Europas (z. B. Frankreich, Großbritannien) bereits erfolgreich genutzt. Dortige Erfahrungen zeigen, dass HIV/STI-Tests in der Eigenanwendung für Laien gut angenommen werden und Befürchtungen, dass positive Testergebnisse zu unbedachten Schritten führen, unbegründet sind.

Die Verifikation auffälliger Ergebnisse und diesbezügliche Beratung muss allerdings stets durch schnellstmögliche Vorstellung in einem spezialisierten ärztlichen HIV/STI-Schwerpunkt erfolgen, damit weitergehende Diagnostik und ggf. Therapie möglich wird. Alle HIV/STI-Testsysteme sollten deshalb schon bei der Abgabe auf die HIV/STI-Schwerpunktversorgung verweisen. Sinnvollerweise werden für HIV/STI-Tests in der Eigenanwendung „dagnä“-Praxen oder die entsprechende Schwerpunktarztsuche im Internet als primäre Ansprechpartner genannt.