

Presseinformation

Neu: HIV-Selbsttest von ratiopharm

Bekannteste Arzneimittelmarke Deutschlands bietet HIV-Schnelltest mit CE-Prüfzeichen für zu Hause an

Ulm, 21. September 2018. Künftig können HIV-Selbsttests zum Hausgebrauch erworben werden. Der Bundesrat hat diesen Weg mit der Aufhebung der Beschränkung am heutigen Tag frei gemacht. ratiopharm bietet den autotest VIH[®] ab Oktober 2018 in Apotheken an.

„Als Arzneimittelunternehmen, das sich zur Aufgabe gesetzt hat, zu einem besseren und gesünderen Leben der Menschen beizutragen, sehen wir in der Einführung unseres HIV-Selbsttests autotest VIH[®] eine Stärkung der Prävention und der öffentlichen Gesundheitskompetenz. Unser Test ist bereits in zahlreichen europäischen Ländern erfolgreich etabliert und wir können für ihn eine solide Datenlage aus wissenschaftlichen Studien vorweisen“, erläutert Christoph Stoller, General Manager der Teva Deutschland, die Entscheidung, einen HIV-Selbsttest auf den deutschen Markt zu bringen.

Das Umdenken, den HIV-Selbsttest nicht mehr nur bei Ärzten oder Beratungseinrichtungen durchzuführen, findet breite Zustimmung. „Ich freue mich, dass HIV-Selbsttests nun auch in Deutschland frei zugänglich sind. Das senkt die Hemmschwelle und macht es vielen Menschen leichter, einen HIV-Test zu machen. Je früher Menschen wissen, dass sie infiziert sind, desto besser. Sie können dann sofort mit einer HIV-Therapie beginnen und weitere Ansteckungen können vermieden werden“, so Michael Tappe, Projektkoordinator Checkpoints der Deutschen AIDS-Hilfe.

Auch Ärzten hilft der Selbsttest

„HIV-Heimtests können dazu beitragen, die Dunkelziffer an nicht erkannten Infektionen zu verringern. Bei Auffälligkeiten muss jedoch schnellstmöglich ein ambulanter HIV/STI-Schwerpunkt einbezogen werden“, so Robin Rösenberg, Geschäftsführer Deutsche Arbeitsgemeinschaft niedergelassener Ärzte in der Versorgung HIV-Infizierter (dagnä).

Test ist aber nicht gleich Test

Um das Ergebnis eines Selbsttests richtig deuten zu können, muss der Anwender von der sogenannten diagnostischen Lücke Kenntnis haben. Damit ist gemeint, dass der mögliche Risikokontakt 12 Wochen zurück liegen sollte. So lange benötigt der Organismus, die Antikörper zu bilden, auf die die Tests reagieren. Beim Kauf eines HIV-Selbsttests ist dann laut der Deutschen AIDS-Hilfe darauf zu achten, dass dieser das CE-Prüfzeichen der EU hat, für die Anwendung durch Laien konzipiert und in Europa zugelassen ist. Der autotest VIH[®] von ratiopharm erfüllt diese Kriterien. Der Test wurde von einem französischen Hersteller mit 20-jähriger Erfahrung auf dem Gebiet der HIV-Tests entwickelt. Zusätzlich wurden zu diesem Test wissenschaftliche Studien durchgeführt, in denen die Sensitivität und Spezifität geprüft wurden. Bei 500 HIV-positiven Personen, ergab sich mit dem autotest VIH[®] eine Sensitivität von 100 %. Das heißt 100 % der HIV-positiven Personen erhielten ein korrektes Ergebnis¹. Bezogen auf die Spezifität erhielten 99,8 % der HIV-negativen Personen mit diesem Test ein korrektes Ergebnis. Die Unsicherheit über mögliche falsch-negative Ergebnisse sowie einer unwissentlichen Weitergabe der Erkrankung aufgrund falsch-positiver Testergebnisse reduziert sich durch diese Daten auf ein statistisches Restrisiko. Als Hilfsangebot zur Erläuterung der Ergebnisse und zum weiteren Vorgehen findet sich in der Gebrauchsanweisung des autotest VIH[®] von ratiopharm auch die Hotline der Deutschen AIDS-Hilfe.

So funktioniert's

Der autotest VIH[®] von ratiopharm ist einfach in der Handhabung. Nach einem kleinen Pieks in die Fingerspitze wird der Blutstropfen von einem Teströhrchen aufgesogen. Dabei reicht eine geringe Menge an Blut aus. Schon nach kurzer Zeit zeigt sich das Ergebnis in Linienform. Weitere Informationen dazu finden sich im Internet unter www.ichbinnichtnaiv.de

Der ratiopharm autotest VIH[®] wird apothekenexklusiv vertrieben, denn für ratiopharm ist die kompetente Beratung ein wichtiger Bestandteil beim Verkauf von HIV-Selbsttests. Dies bestätigt auch Dirk Vongehr, HIV-Schwerpunktapotheker aus Köln: „Kein AIDS für alle, ist das große Ziel. Daher ist es enorm wichtig, seinen eigenen Status zu kennen. Die größte Gefahr geht von denen aus, die nicht wissen, dass sie positiv sind. Ich finde es aber wichtig, dass der Test an einen kompetente Beratung geknüpft ist, sowohl vorher als auch nachher.“

Internationale Forderung nach besserer Aufklärungsarbeit

Laut einer Statistik des Robert-Koch-Instituts² infizieren sich in Deutschland nach wie vor mehrere Tausend Menschen pro Jahr mit dem HI-Virus. 2016 waren es schätzungsweise 3.100 und damit ähnlich viele wie 2015. Bereits seit 2016 empfiehlt die WHO den Einsatz von HIV-Selbsttests, um die Diagnose von HIV zu verbessern, denn je früher eine HIV-Infektion erkannt wird, desto besser sind die Behandlungsmöglichkeiten. Dafür stehen auch die international vereinbarten 90-90-90 Ziele. Bis 2020 soll erreicht werden, dass 90% der Betroffenen ihren Status kennen, 90% der Menschen mit HIV-positivem Testergebnis in Behandlung sind und 90% der Behandelten eine Viruslast unter der Nachweisgrenze haben. Vor diesem Hintergrund hat der Bundesrat jetzt für Laien den Zugang zu diesen Selbsttests mit einer Gesetzesänderung eröffnet.

¹ Jaspard M., Le Moal G., Saberan-Rocalto M. et al. (2014) PLoS One 9(6): e101148

² Robert-Koch-Institut Epidemiologisches Bulletin 47/2014

Teva GmbH

Teva ist in Deutschland mit Markenprodukten, Generika und freiverkäuflichen Medikamenten breit aufgestellt. Rund 2.700 Mitarbeiter verteilen sich auf die Standorte Ulm und Blaubeuren/Weiler. Der Deutschlandsitz ist Ulm.

Zu Teva Deutschland gehört mit ratiopharm die bekannteste Arzneimittelmarke Deutschlands. Das Präparatesortiment deckt nahezu alle Anwendungsgebiete ab und ist eines der größten und umfangreichsten im deutschen Markt.

Teva Global

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. ist Weltmarktführer unter den Generikaunternehmen und bietet innovative Behandlungsmöglichkeiten in den selektierten Krankheitsgebieten ZNS (zentrales Nervensystem), Schmerz und Atemwegserkrankungen. Mit Firmensitz in Israel, Produktionsstätten und Forschungsstandorten weltweit und 45.000 Mitarbeitern engagieren wir uns, das Leben von Millionen von Patienten zu verbessern.