



© Goran Basic

## «Am sichersten ist Sex mit einem HIV-Positiven unter Therapie»

### INTERVIEW

**David Haerry, Sie sind Vorsitzender des Positivrats und seit 33 Jahren HIV-positiv. Wie sorglos kann 2020 jemand Sex haben, der mit HIV lebt, wenn Sie mit früher vergleichen?**

Absolut sorglos und normal. Verglichen mit früher ist es wie Tag und Nacht. Also, ich muss präzisieren: Es kommt auf die verschiedenen Betroffenheitsgruppen an. Bei schwulen

Männern ist das Thema HIV kaum ein Problem mehr. Sie sind bestens informiert über die verschiedenen Präventionsmöglichkeiten, wie man sich beim Sex nicht mehr ansteckt.

**Bei welchen Gruppen ist HIV denn immer noch problematisch?**

Am schlimmsten dran sind Heterofrauen mit HIV. Auf Partnersuche sind sie mit Männern

«Der Patient vertraut dem Arzt, der Arzt vertraut dem Labor und zu Hause vertraut mir mein Partner, dass ich meine Therapie befolge, der kontrolliert mich auch nicht. Wenn ich ins Flugzeug einsteige, frage ich ebenso wenig, ob die Pilotin die Checkliste durchgegangen ist, ich vertraue darauf, dass sie es gemacht hat.»



konfrontiert, die keinen blassen Schimmer haben, und müssen dann Überzeugungsarbeit leisten bis zum Gehtnichtmehr. Die sind extrem einsam. Auch Migrant\_innen können grosse Schwierigkeiten haben, weil HIV in ihrem Umfeld ein grosses Tabu ist. Man kann nicht genug betonen, dass es in diesen Gruppen ums Thema HIV nicht gut steht.

***Inzwischen ist vielen klar, dass die Diagnose HIV nicht mehr das Todesurteil bedeutet.***

Genau, die als Swiss Statement bekannte Erklärung der Eidgenössischen Kommission für Aids-Fragen (EKAF) von 2008, dass nämlich HIV-Positive unter Therapie und ohne nachweisbare Viruslast auch bei Sex ohne Kondom nicht ansteckend sind, kommunizierten wir schon damals. Wir peilten aber absichtlich die Fachkräfte und die Betroffenen an und nicht die Allgemeinbevölkerung.

***Weshalb?***

Weil die schlimmen Aids-Bilder aus den 80er-Jahren noch viel zu stark in den Köpfen verankert waren. Es wäre völlig illusorisch gewesen, 2008 mit dieser Nachricht an die breite Bevölkerung zu gelangen. Unvorstellbar. Ich erlebte damals, was diese Botschaft in den Fachkreisen auslöste, als sie von der EKAF verbreitet wurde. Da bestand sehr viel Skepsis.

***In der Schweiz leben rund 17 000 Personen mit HIV. 15 500 befinden sich in einer Therapie, die das Virus unter Kontrolle behält.***

Gefährlich sind die geschätzten 1500, die nicht wissen, dass sie HIV-positiv sind, oder den Fakt ignorieren und sich nicht abklären lassen. Sie geben das Virus weiter, weil sie es nicht behandeln. Aus Angst lassen sie sich jahrelang nicht testen. Solche Fälle gibt es leider immer wieder.

***Und wer in einer Therapie ist, kann das Virus sexuell nicht mehr übertragen?***

Sie oder er hat ihre bzw. seine Medikamente und macht die nötigen Tests, im Schnitt alle drei bis sechs Monate. Der oder die Partner\_in muss sich natürlich darauf verlassen können, dass die Person mit HIV ihre Medikamente regelmässig einnimmt.

***Wie gross ist diese Disziplin bei HIV-Patient\_innen?***

Im Allgemeinen erreicht man beim Verschreiben eines Medikaments eine Adhärenz – die Einhaltung der Medikamenteneinnahme gemäss Therapiezielen – von etwa 65 Prozent. Bei HIV-Patient\_innen braucht es 95 Prozent, und das lebenslänglich. Bei HIV ist es natürlich absolut wichtig, dass die Medikamente regelmässig eingenommen werden, damit man das Virus im Griff behält. Den Betroffenen wird eingeschärft: Du musst die Tablette jeden Tag einnehmen.

***Wie kann man das einhalten?***

Mit einer Pille pro Tag ist es nicht mehr so schwierig. Du legst sie zum Beispiel neben die Zahnbürste und nimmst sie jeden Abend vor dem Schlafengehen. Wenn es in der Regel um 23 Uhr ist, macht es auch nichts, wenn es einmal morgens um 2 Uhr wird. Selbst wenn man sie einmal im Monat vergisst, hat das nicht gleich negative Auswirkungen. Ich bin mir sicher, dass sich die allermeisten Leute sich daran halten. Aber es ist der Schwachpunkt der Therapie.

***Dass man sich auf seine\_n Partner\_in verlassen muss?***

Exakt.

***Sie nehmen dieses Medikament täglich ein. Hat es Nebenwirkungen?***

In den letzten Jahren verbesserte sich dies massiv. Ich sage nicht, dass es gar keine Nebenwirkungen geben kann, aber

meist kann man auf ein anderes Medikament ausweichen. Es gibt genügend Alternativen.

***Auch bei den HIV-Präventionsmassnahmen gibt es so viele Alternativen wie nie, neben dem Kondom auch die Therapie und die PrEP (Präexpositionsprophylaxe).***

Verschiedene Mittel für verschiedene Bedürfnisse. Wer oft an Sexpartys geht, für den eignet sich die PrEP. Seit sechs, sieben Jahren spricht man von Kombinationsprävention. Prävention ist vielfältiger, als bloss Kondome zu benutzen. Diese Massnahme genügt nicht. Wichtig ist, viele Mittel parallel anzuwenden: So kommen wir zum Erfolg, nämlich HIV schlussendlich auszurotten.

***Kann man festhalten, dass die Therapie viel sicherer ist, als Kondome zu verwenden? Bei diesen spricht man von 93 Prozent Sicherheit, weil mit ihnen auch viel schiefgehen kann.***

Die Sicherheit ist sogar noch geringer: Gummi geplatzt, Gummi verkehrt angezogen, Gummi abgerutscht. Die PrEP gilt als zu 98 Prozent sicher. Am sichersten ist also Sex mit einem HIV-Positiven unter Therapie.

***Das kann man so sagen?***

Ja, aufgrund der Medikamente ist die Viruslast unterdrückt und es kann nichts passieren. HIV-Positive gehören zu den medizinisch bestüberwachten Menschen. Auch die Möglichkeit, dass sie eine andere Geschlechtskrankheit oder einen sonstigen Käfer haben, ist viel kleiner als bei jemandem, der nicht regelmässig in Kontrolle ist.

***Kürzlich hat aber genau der Fall einer Schweizer HIV-Patientin in Therapie Aufsehen erregt. Der Viruslasttest, der gut alle drei Monate gemacht wird, hat ein falsches Ergebnis geliefert – ergo***



© Goran Basic



*«Gefährlich sind die geschätzten 1500, die nicht wissen, dass sie HIV-positiv sind, oder den Fakt ignorieren und sich nicht abklären lassen. Sie geben das Virus weiter, weil sie es nicht behandeln. Aus Angst lassen sie sich jahrelang nicht testen.»*

**war sie theoretisch ansteckend. Als Vertreter der Interessen von HIV-Positiven wurden Sie persönlich über den Fall informiert. Was hat er bei Ihnen ausgelöst?**

Ich war ratlos, noch nie hatte ich von so was gehört. Wir machen in der Schweiz jährlich 30 000 solcher Tests. Wenn oft etwas schief laufen würde, wüssten wir das. Denn es ist ja klar: So ein Fall löst bei den Betroffenen Unsicherheit aus. Also reagierte ich reflexartig: Das muss man sofort abklären.

**Was haben Sie herausgefunden?**

Dieser Viruslast-Nachweistest hat versagt: Er misst nur eine Zielsequenz, und wenn es darin Deletionen des Virus gibt, dann findet man nichts. Etablierte Tests messen zur Sicherheit zwei Zielsequenzen. Die Herstellerfirma Cepheid muss sich einiger Schwachpunkte bewusst gewesen sein, denn sie machte zwei Labelanpassungen in der Packungsbeilage. Sie kommunizierte diese Einschränkungen zur Verwendung des Tests den Labors aber erst Monate später. Das kann ich nicht nachvollziehen.

**Sie meldeten den Fall im Herbst 2018 einer zuständigen Schweizer Stelle – dem Nationalen Referenzzentrum für Retroviren (NZR). Wie wurde darauf reagiert?**

Es dauerte lange. Man hatte grosse Mühe, weil es schwierig ist, ein Testversagen nachzuweisen – was ich nicht bezweifle. Im Mai 2019 berichtete das deutsche Referenzlabor erstmals in einer Publikation von fünf Fällen von Versagen mit demselben Test in Deutschland. Die Schweizer Behörden reagierten dann im September 2019. Das NZR und das Bundesamt für Gesundheit (BAG) haben sämtliche Schweizer Labors auf die Problematik des Tests hingewiesen und ihnen mitgeteilt, unter welchen Einschränkungen sie den Test verwenden dürfen.

**Sind Sie zufrieden damit?**

Bedingt. Mir ist bewusst, dass das BAG diesen Test nicht verbieten kann, denn er hat eine CE-Markierung und ist auf dem

Markt zugelassen. Punkt, Schluss. Aber ich fordere, dass dieser Test wenigstens vorläufig ganz vom Markt genommen wird, bis die Firma den Test mit zwei Zielsequenzen anbieten kann. Swissmedic als Marktüberwacherin könnte dies als einzige Stelle tun, wusste aber bis vor wenigen Wochen nichts vom Problem. Drei Stellen, inklusive ich, hatten es versäumt, diese früher zu informieren. Da müssen wir nun weiter abwarten.

**Jährlich werden rund 30 000 HIV-Tests gemacht. Stellt dieser Einzelfall alles infrage?**

Nein, sicher nicht. Die Leute müssen keine Angst haben. Ein einzelnes Produkt hat bei einer Patientin versagt. Das darf nicht passieren. Aber unsere grundlegende Botschaft stellt dies nicht infrage: Wenn keine Viruslast da ist, gibt es keine Ansteckung.

**Kann man sich also weiterhin auf die Tests verlassen?**

Sicherlich. Die Labors haben jetzt klare Empfehlungen. Es wäre fahrlässig, wenn sie diesen Test noch ohne die nötigen Vorsichtsmassnahmen einsetzen würden. Vielleicht hat dieser Fall zu einem Umdenken geführt, sodass solche Einpunkttests gar nicht mehr verwendet werden.

**In einem Bericht forderten Sie hundertprozentige Sicherheit. Gibt es die überhaupt?**

Nein, die gibt es nirgends. Ich wollte festhalten, dass es in diesem System ohne Vertrauen nicht funktioniert: Der Patient vertraut dem Arzt, der Arzt vertraut dem Labor und zu Hause vertraut mir mein Partner, dass ich meine Therapie befolge, der kontrolliert mich auch nicht. Wenn ich ins Flugzeug einsteige, frage ich ebenso wenig, ob die Pilotin die Checkliste durchgegangen ist, ich vertraue darauf, dass sie es gemacht hat. Unfälle wird es immer wieder geben. Mit dieser Unsicherheit müssen wir leben – einer winzigen minimalen Restunsicherheit. fe

## «Es gibt umfangreiche regulatorische Vorgaben an eine Gebrauchsanweisung»

*Das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic ist für die Sicherheit und somit für die Bewilligungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten zuständig. Zu Letzteren zählen HIV-Tests. Die Swiss Aids News haben mit der Medienstelle von Swissmedic gesprochen.*

### INTERVIEW

**Seit wann weiss Swissmedic vom Fall am Kantonsspital Winterthur, in dem der Viruslasttest Xpert HIV-1 Viral Load Test der Firma Cepheid in einem Testverfahren versagt hat?**

Swissmedic erhielt Ende August 2019 vom nationalen Referenzlabor die Information vom falsch negativen Testergebnis.

**Was haben Sie unternommen?**

Wie bei jeder Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses prüft Swissmedic, ob bezüglich des eingesetzten Medizinprodukts Handlungsbedarf besteht, im vorliegenden Fall, ob die IFU das Risiko bereits thematisieren.

**Was bedeutet IFU?**

IFU («Instructions for Use») steht für die Gebrauchsanweisung bzw. den Beipackzettel. Im Zusammenhang mit Medizinprodukten gibt es umfangreiche regulatorische Vorgaben an eine Gebrauchsanweisung, zum Beispiel muss sie die sichere Anwendung des Produkts gewährleisten oder Hinweise über Restriktionen enthalten.

**Und das ist im Fall dieses Viruslasttests gewährleistet?**

Aufgrund der bisherigen Abklärungen hat der Hersteller in den IFU die Möglichkeit eines falsch negativen Resultats ausgewiesen.

**Sie sprechen von einem «schwerwiegenden Vorkommnis». Was heisst das?**

Das ist ein Vorkommnis, welches das Leben oder die Gesundheit einer Vielzahl von Personen unmittelbar gefährdet oder zu unerwarteten, schwerwiegenden Beeinträchtigungen des Gesundheitszustandes oder sogar zum Tod von Anwenderinnen oder Anwendern führen könnte.

**Wie oft kommt dies vor?**

Swissmedic publiziert die Gesamtzahl der Meldungen jährlich in ihrem Geschäftsbericht, der online abrufbar ist. Insgesamt gingen im Jahr 2018 2488 Meldungen aus der Schweiz ein (2017: 1850; 2016: 1605). Der Anstieg der Zahl der Meldungen hat mehrere Ursachen.

**Welche?**

Die Produkte werden technisch immer komplexer, steigende Anforderungen bei der Anwendung führen zu mehr Meldungen. Zudem wurden die Richtlinien für die Definition meldepflichtiger Vorkommnisse stetig verfeinert. Dies sind nur ein paar der Gründe. Die Zahl der Meldungen steigt übrigens nicht nur in der Schweiz, sondern auch in anderen Ländern mit vergleichbaren regulatorischen Vorgaben stetig an. Das europaweite Meldesystem ist inzwischen gut eingeführt, und die Sicherheit der Medizinprodukte ist – trotz den erkannten Schwachstellen und laufenden Verbesserungsanstrengungen – im Allgemeinen gewährleistet.

**Wie lange dauern nun weitere Abklärungen zum betroffenen HIV-Test?**

Die Abklärungen müssen teilweise europaweit koordiniert werden. Dies kann mehrere Monate beanspruchen.

**Dann nehmen Sie diesen Test nicht vom Markt?**

Dieses Produkt wurde von einer anerkannten Prüfstelle zertifiziert und ist in der ganzen EU und auch in der Schweiz verkehrsfähig, solange es konform ist. Die Gebrauchsanweisung thematisiert das Risiko bereits.

### Swissmedic

Das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic ist die Überwachungsbehörde für Heilmittel. Die öffentlich-rechtliche Anstalt mit Sitz in Bern arbeitet national und international mit Partnerbehörden zusammen. Sie ist für die Heilmittelsicherheit zuständig – und insbesondere für den Marktzutritt, die Marktüberwachung sowie die Bewilligungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Letztere umfassen eine grosse Produktpalette. Dazu zählen unter anderem Prüfverfahren wie HI-Viruslast- und Blutzuckertests, Implantate wie Hüftprothesen und Herzschrittmacher, aber auch Kontaktlinsen oder Blutdruckmessgeräte.

**Kommt es vor, dass Medizinprodukte vom Markt genommen werden?**

Ja, das passiert regelmässig. Sicherheitshinweise werden auf der Swissmedic-Website unter «Medizinprodukte» publiziert. Wenn Sie Suchbegriffe wie «Rückruf» oder «Recall» eingeben, finden Sie entsprechende Beispiele.

**Können Sie Beispiele nennen?**

Prominent in den Medien war vor über einem Jahr eine Geschichte über nicht konforme Medizinprodukte, die von Schweizer Spitälern ungeprüft gekauft und eingesetzt worden waren. Es handelte sich unter anderem um rostige Kanülen für Herzoperationen an Babys. Swissmedic büsste die betreffenden Spitäler, weil sie die verunreinigten Medizinprodukte nicht gemeldet hatten, worauf diese das Material aus dem Verkehr zogen.