



E-Mail Rundschreiben

CH-3003 Bern
BAG - infreport@bag.admin.ch

An:

alle bewilligten Laboratorien zur Diagnostik übertragbarer Krankheiten des Menschen, FAMH, SULM, Swissmedic, FMH und alle Kantonsärztinnen und Kantonsärzte

Bern, 13. November 2024

Ablösung des bisherigen HIV-Testkonzepts durch die neue HIV-Testrichtlinie per 01.01.2025 und entsprechende Änderungen in der Meldeverordnung (VMüK)

Sehr geehrte Damen, sehr geehrte Herren

Mit dem vorliegenden Rundschreiben an die Ärzteschaft und Laboratorien informiert das BAG über die Einführung der neuen HIV-Testrichtlinie, welche das seit 2013 gültige HIV-Testkonzept auf den 1.1.2025 ablöst. Die Richtlinie wurde in Zusammenarbeit mit dem Nationalen Zentrum für Retroviren und der zuständigen Arbeitsgruppe der Eidgenössischen Kommission für Fragen zu sexuell übertragbaren Infektionen (EKSI) erarbeitet.

Das Ziel der neuen HIV-Testrichtlinie besteht darin, eine einheitliche und hochstehende HIV-Diagnostik zu garantieren und sicherzustellen, dass weiterhin jede neue HIV-Diagnose an die Behörden gemeldet wird.

Durch die Erfolge der letzten Jahre in der Prävention und der Behandlung mit der einhergehenden Reduzierung der Fallzahlen, ist die HIV-Testrichtlinie schlanker als das bisherige Testkonzept und gleicht sich der Labordiagnostik anderer Virenerkrankungen an.

Die neue HIV-Testrichtlinie führt mehrere bedeutende Änderungen ein, die sich direkt auf die Ärztinnen und Ärzte und Laboratorien auswirken. Zwei wichtige Änderungen betreffen einerseits die Möglichkeit für alle mikrobiologischen und immunologischen Laboratorien, die diagnostische oder epidemiologische Untersuchungen im Bereich der übertragbaren Krankheiten des Menschen durchführen (und damit über eine Betriebsbewilligung von Swissmedic verfügen), HIV-Bestätigungsdiagnostik durchzuführen. Andererseits wird die Verpflichtung eingeführt, positive Proben nach der Bestätigung an das vom BAG bezeichnete Nationale Referenzzentrum zur Beurteilung der Aktualität ("Recency") der Infektion weiterzuleiten. Die Ärzteschaft ist neu für die Verifizierung der HIV-Infektion an einer zweiten Probe und die Veranlassung weiterführender Abklärungen (z.B. Resistenztest) verantwortlich. Weitere Einzelheiten zu diesen Änderungen finden Sie in den nachstehenden Informationen.

Erweiterte Testdurchführungsberechtigung in der HIV-Diagnostik (Abschaffung des HIV-Testkonzepts)

Die bisherige Struktur der HIV-Diagnostik, einschliesslich der spezifischen Rollen für Screening- und Bestätigungs-/Meldelaboratorien, wird geändert (abgeschafft). Ab dem 1.1.2025 ist jedes mikrobiologische oder immunologische Labor mit Swissmedic Betriebsbewilligung berechtigt, HIV-Bestätigungsdiagnostik durchzuführen.

Einmalige Einsendung für die Bestätigungsdiagnostik

Die neue HIV-Testrichtlinie sieht vor, dass das für die HIV-Bestätigungsdiagnostik erforderliche Untersuchungsmaterial auf einmal eingesandt wird, wodurch der Diagnoseprozess beschleunigt wird. Im Idealfall reicht ein einziges EDTA-Blutröhrchen aus, damit der gesamte Diagnoseprozess innerhalb von zwei Arbeitstagen abgewickelt werden kann. Der behandelnde Arzt/ die behandelnde Ärztin ist im Rahmen der Basisabklärungen verantwortlich für die Betreuung der betroffenen Person, für die Verifizierung der HIV-Infektion an einer zweiten Probe, sowie für die Durchführung eines HIV-Resistenztests.

Standardisierte Befund-Kommentare

Um Fehlinterpretationen zu vermeiden, werden mit der neuen HIV-Testrichtlinie standardisierte Befund-Kommentare zu den diagnostischen Ergebnissen eingeführt, deren Verwendung ausdrücklich empfohlen wird (siehe Anhang neue HIV-Testrichtlinie).

Änderungen an den Meldeprozessen

Neu ist das erstuntersuchende Labor meldepflichtig. Die Meldefrist beträgt wie bisher eine Woche. Das HIV-Meldeformular für die Labore wurde entsprechend der neuen HIV-Testrichtlinie aktualisiert. Ab 1.1.2025 kann die HIV-Labormeldung auch elektronisch via FHIR-Schnittstelle oder Infreport Web (Webportal) ans BAG übermittelt werden.

Qualitätssicherung

Die neue HIV-Testrichtlinie fordert die Aufrechterhaltung einer hohen diagnostischen Qualität, indem sie verlangt, dass alle Laboratorien CE-markierte Tests verwenden und an externen Qualitätskontrollen teilnehmen.

Rolle des Nationalen Referenzzentrums für Retroviren

Das Zentrum bleibt die Kontaktstelle für unklare Fälle und ist für weiterführende Tests und bestimmte Bewertungen verantwortlich, wie z.B. die Bestimmung der Aktualität ("Recency") von Infektionen.

Webinar zur Erklärung der neuen HIV-Testrichtlinie

Zur Einführung der neuen HIV-Testrichtlinie wird das BAG für interessierte Personen ein einstündiges **Webinar in Deutsch und Französisch** durchführen. Dabei wird auch auf die neuen elektronischen Meldemöglichkeiten für meldepflichtige Labore und auf das Melden mit dem HIV Vornamenscode der betroffenen Person eingegangen. Sie können ohne Anmeldung in das Webinar einwählen:

Webinar vom 21. November, 13:00 bis 14:00 Uhr: [Jetzt an der Besprechung teilnehmen](#)

Anhang

Weitere Informationen entnehmen Sie der neuen HIV-Testrichtlinie

Mirjam Mäusezahl,
Leiterin Sektion
Epidemiologische Beurteilung

Bundesamt für Gesundheit, Abteilung übertragbare Krankheiten

Kopie an:

- Arbeitsgruppe Meldeprozesse mit den Kantonsärztlichen Diensten (KAD)