

FAXREPORT

zu HIV und AIDS

Ausgabe Nr. 05-06/2004 vom 17.06.2004

Impressum

Redaktion

Bernd Vielhaber
Fon: 0 30 – 62 70 48 02/ Fax: 0 30 – 62 70 48 03
email: bernd.vielhaber@snaflu.de

Lektorat

Helmut Hartl, München und Arnold Dörr, DAH

Herausgeber

Deutsche AIDS-Hilfe e.V., Armin Schafberger
Dieffenbachstraße 33, 10967 Berlin
Fon: 0 30 – 69 00 87-0/ Fax: 0 30 – 69 00 87 42
www.aidshilfe.de/ email: faxreport@dah.aidshilfe.de

Bestellung und Rückfragen

Bei technischen Problemen, Bestellung oder Änderung
wenden Sie sich bitte an
Uli Sporleder, 030 / 69 00 87 62
email: uli.sporleder@dah.aidshilfe.de

Spendenkonto der Deutschen AIDS-Hilfe e.V.

Kto.-Nr. 220 220 220, Berliner Sparkasse,
BLZ 100 500 00

Wichtige Hinweise!

Die hier genannten Verfahren, Medikamente, Inhaltsstoffe und Generika werden ohne Rücksicht auf die bestehende Patentlage mitgeteilt. Geschützte Warennamen (Warenzeichen) sind nicht als solche gekennzeichnet; es darf daher nicht angenommen werden, dass es sich bei den verwendeten Bezeichnungen um freie Warennamen handelt. Redaktion und Herausgeber übernehmen keinerlei Gewähr für die Richtigkeit der Angaben und haften nicht für Schäden durch etwaige Irrtümer. Wir raten unseren Leserinnen und Lesern, auf die Originaltexte und die Beipackzettel der Herstellerfirmen zurückzugreifen. Dies gilt insbesondere dann, wenn eine Substanz verschrieben werden soll, mit der weder der behandelnde Arzt/die behandelnde Ärztin noch der Patient/die Patientin vertraut sind.

Wir danken für die Unterstützung von:

Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung,
Abbott GmbH, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers
Squibb GmbH, Gilead Science, GlaxoSmithKline,
Hoffmann La Roche AG,

INHALT

Wir müssen die politisch Verantwortlichen an ihre Zusagen erinnern - Interview mit dem IAS-Vorsitzenden Prof. Dr. Joep Lange, Amsterdam, zur Internationalen AIDS-Konferenz in Bangkok..... 2

Virus-Eradikation 2

Tenofovir zur Prävention..... 3

Kommentar der Redaktion 3

Monotherapie..... 3

Kommentar der Redaktion 4

Induktion-Erhaltung 4

Kommentar der Redaktion 4

Kombinationspräparate..... 5

Kommentar der Redaktion 5

Mutter-Kind-Übertragung 5

Kommentar der Redaktion 6

Access for all..... 6

Bangkok und Durban 7

Community 8

Kommentar der Redaktion 8

Interessenkonflikte 9

Zu viele Konferenzen?..... 9

Kommentar der Redaktion 10

Patient(innen) 10

Urteil: Krankenkassen müssen Medikamente nicht in jedem Fall erstatten..... 11

Expertenkommission der FDA empfiehlt Zulassung von New Fill 11



Wir müssen die politisch Verantwortlichen an ihre Zusagen erinnern - Interview mit dem IAS-Vorsitzenden Prof. Dr. Joep Lange, Amsterdam, zur Internationalen AIDS-Konferenz in Bangkok

Vom 11. bis 16. Juli findet in der thailändischen Hauptstadt Bangkok die fünfzehnte Internationale AIDS-Konferenz statt. Der Amsterdamer Professor und Internist Joep Lange ist als Vorsitzender der International AIDS-Society (IAS) auch einer der Vorsitzenden dieser Konferenz (nach der Konferenz wird Helene Gayle von der Bill and Melinda Gates Foundation seine Nachfolgerin). In diesem Interview mit Tanne de Goei spricht er über seine Erwartungen auf medizinischem, wissenschaftlichem und politischem Gebiet, über die Vorbereitungsarbeiten und die Rolle der Community.

De Goei: Welche medizinischen Neuigkeiten erwarten Sie von den Präsentationen in Bangkok?

Lange: Ich glaube nicht, dass überraschende Neuigkeiten präsentiert werden. Die Konferenz wird eher ein Forum für einen breiten Gedanken- und Erfahrungsaustausch sein als eine Konferenz der wissenschaftlichen Durchbrüche. Einige der im Programm genannten Themengebiete erscheinen mir jedoch besonders interessant. Dazu gehört sicherlich die Plenarveranstaltung zur Mikrobizid-Forschung. Auf diesem Gebiet passiert mehr als manchen Fachleuten vielleicht klar ist. Es wird jedoch noch Jahre dauern, bis ein Präparat Marktreife haben wird. Mikrobizide bieten zwar bemerkenswerte Möglichkeiten, es muss aber noch einiges getan werden, bis sie für Frauen autonom kontrollierbar und somit sinnvoll werden. Denn der Nachteil von Mikrobiziden ist deren kurze Wirkdauer. Die Frau kann das Mittel erst zu einem Zeitpunkt in die Vagina einbringen, wenn es in vielen Situationen zu spät ist, weil der Mann bereits anwesend ist.

Des Weiteren findet auf dem Gebiet der antiretroviralen Medikamente eine kontinuierliche Entwicklung in Richtung Vereinfachung statt. Zu HIV-Impfstoffen wird es auch eine Plenarveranstaltung geben – aber wenn wir ehrlich sind, gibt es, in Bezug auf die Verfügbarkeit effektiver präventiver Impfstoffe in der nächsten Zeit, wenig Grund zu viel Optimismus.

Virus-Eradikation

G: 1996 wurde vorausgesagt, dass es möglich sein würde, HIV innerhalb von drei Jahren aus dem Körper zu entfernen, zu eradizieren. Das ist offensichtlich nicht gelungen. Auch die heutigen antiretroviralen Medikamente können die Viruslast zwar unter die Nachweisgrenze bringen, die Vermehrung des HI-Virus jedoch nicht vollständig verhindern. Müssen wir diese Hoffnung aufgeben oder weiter daran forschen?

L: Es sollte ganz sicher in dieser Richtung geforscht werden, denn wir sehen doch, dass das chronische Pillenschlucken letztendlich zu Nebenwirkungen und Therapiemüdigkeit führt. Hinzu kommt, dass wir mit den heutigen Medikamenten noch immer keinen hundertprozentigen Stopp der Virusreplikation erreichen. Ich fände Möglichkeiten, das Virus ganz zu eliminieren, sehr wichtig, auch wenn mein diesbezüglicher Optimismus kleiner geworden ist. Der erste Schritt wird die völlige Unterdrückung der Virusreplikation sein. Wenn das gelingt, nähern wir uns dem großen Problem, das die Reservoirs darstellen, weil wir das Virus dort nicht erwischen. Aber diesem Problem stellen wir uns dann als nächstes.



Tenofovir zur Prävention

G: Die Bill and Melinda Gates Foundation steckt viel Geld in Forschung über die Wirksamkeit von Tenofovir zur Primärprävention [auch Prä-Expositions-Prophylaxe genannt – also medikamentöse Prophylaxe vor einer fraglichen Exposition und daher nicht zu verwechseln mit der allseits bekannten Post-Expositions-Propylaxe, der medikamentösen Prophylaxe nach einer fraglichen Exposition, d. Red.]. Was versprechen Sie sich von einem eventuell möglichen Einsatz eines HIV-Medikaments zu Präventionszwecken?

L: Diese Forschung finde ich sehr gut, das könnte sich lohnen. Man muss sich klar machen, dass die Entwicklung von Impfstoffen noch sehr lange dauern wird. Und im Vergleich zu Mikrobiziden wäre es viel besser, morgens eine Pille einnehmen zu können, was niemand mitbekommen muss.

Warum sollte das nicht funktionieren? Die SIMBA-Studie hat für die Mutter-Kind-Übertragung gezeigt, dass Kinder, die 3TC oder Nevirapin in der Zeit des Stillens erhalten, nicht infiziert werden. Warum also sollte eine Pille Tenofovir nicht verhindern können, dass Erwachsene sich über Sex infizieren. Das stimmt mich sehr optimistisch und ich finde es schade, dass diese Forschung erst jetzt richtig anfangen kann. Es ist auch schade, dass die Forschung viel zu langsam anläuft, was erste Ergebnisse um weitere Jahre verzögern wird.

Kommentar der Redaktion

Aus meiner Sicht geht bei der Argumentation von Joep Lange hier einiges drunter und drüber. Einerseits sieht es die Frage nach Ressourcen, Medikamentenkosten etc sehr klar und unpräzise – siehe weiter unten im Interview. Des Weiteren hat er einen ausgesprochen utilitaristischen Blick auf die Verhinderung der vertikalen Transmission in der so genannten Dritten Welt – siehe ebenfalls weiter unten. Es würde sich also die Frage stellen, für welche Zielgruppe diese Art der Intervention Nutzen bringen könnte – und da, folgt man Langes eigener Argumentation, müsste festgestellt werden, dass es wohl sicherlich kaum diejenigen Menschen sind, die keinen Zugang zu Kondomen und/oder Safer-Sex-Aufklärung haben – mit anderen Worten: sicherlich nicht geeignet für das Gros derjenigen, die sich derzeit mit HIV infizieren. Was sollte also eine solche Intervention bringen, als dass sie die all zu weit verbreitete Unlust am Safer-Sex weiter verstärkt. Fragen nach Resistenzbildung, die ja gerade beim Einsatz von Nevirapin-Monotherapie bei der vertikalen Transmission gut untersucht sind, scheinen für ihn keine Rolle zu spielen.

Monotherapie

G: Ich hörte von einer Studie zu Monotherapien mit Kaletra und ersten Ergebnissen nach 24wöchiger Anwendung.

L: Ich bin absolut dagegen, das muss schlecht ausgehen. De facto haben wir in den Niederlanden bereits eine solche Studie mit Ritonavir und Saquinavir hinter uns. Das sieht nur gut aus, solange man sich die Messungen der Viruslast mit dem Cut-Off von 400 RNA-Kopien/ml ansieht. Schaut man sich aber die Ergebnisse bei einem Cut-Off von 50 RNA-Kopien/ml an, sieht es deutlich schlechter aus.

Und es bleibt die sehr wichtige Frage, ob diese Therapie im zentralen Nervensystem wirkt. Wir sehen ja, dass bei Therapien ohne Nukleosidanaloga fast immer HIV-RNA im Liquor nachweisbar ist. Die Blut-Hirn-Schranke überwindet Kaletra nicht gut genug, und es gibt sicher noch mehr Virus-Reservoirs, in die es nicht gelangt. Aus dieser Sicht sind solche Studien keine gute Idee. Und um einen längerfristigen Effekt zu erzielen, bräuchte man ein sehr potentes Regime, um hohe Viruslasten unter die Nachweisgrenze zu senken. Und die Barriere gegen die Bildung von Resistenzen muss hoch sein. Letzteres gewährleistet Kaletra zwar, aber die Absenkung der Viruslast [im ZNS] nicht. Ich halte das für ein Spielchen mit Leben.



Kommentar der Redaktion

Anstatt diese Fragestellung in Grund und Boden zu stampfen, wäre sicherlich die Ergänzung der fraglichen Studie um Liquordiagnostik sinnvoller. Nur so wird sich die Frage klären lassen. Andererseits wirken Nukleosidanaloga im ZNS nicht alle gleich und in der Regel wird eine antiretrovirale Medikamentenkombination nicht unter den Aspekten der ZNS-Gängigkeit zusammengestellt.

Geboostetes Saquinavir oder geboostetes Lopinavir sind möglicherweise nicht wirksam genug. Hier stellt sich die Frage, was der Hintergrund dieses Versuches ist – geht es um Therapievereinfachung, dann wäre eine geboostete Doppel-PI-Kombination (wie etwa Kaletra/Invirase) wenig zielführend, geht es hingegen um eine Therapiestrategie (Ein-Klassen-Regime), wäre eine solche Kombination erwägenwert.

Egal wie und warum: Wissenschaftliche Fragestellungen lassen sich in den seltensten Fällen über eine ex cathedra-Erklärung lösen. Hier hilft nur: Fragestellung ordentlich formulieren, Design bauen, Studie durchführen und Daten ordentlich auswerten.

Induktion-Erhaltung

G: In den Niederlanden wird eine Studie zur Induktion-Erhaltungstherapie mit Trizivir durchgeführt. Erst wird eine Induktionstherapie – bestehend aus Kaletra und Trizivir – verabreicht, in der darauf folgenden Erhaltungsphase nur Trizivir. In der Vergangenheit lieferten ähnliche Studien schlechte Resultate. Was halten Sie davon?

L: Ich bin kein Fan dieses Ansatzes, denn die ACTG-Studie hat gezeigt, dass die Ausweichmöglichkeiten für HIV unter Trizivir – einer Dreifachkombination aus nur einer Medikamentenklasse – größer sind, als wenn man HIV-Medikamente mehrerer Klassen kombiniert. Das finde ich nicht optimal. Eine solche Erhaltungstherapie ist nicht ausreichend, das haben andere Studien mit Trizivir belegt. Meiner Meinung nach ist der Ansatz der Induktion-Erhaltungstherapie falsch, denn wenn die Medikation der Erhaltungsphase ausreichen würde, bräuchte man auch keine Induktion.

Kommentar der Redaktion

Nun ja, die bisher untersuchten Ansätze reduzierten ja eher von einer Dreifach- auf eine Zweifachtherapie. Das kann wohl als erfolglos gelten – solange nicht neue, wesentlich wirksamere Substanzen auf den Markt kommen. Eine Reduktion von Vierfach- auf Dreifachkombination kann also durchaus wirksam sein.

Sein letztes Argument ist einerseits durchaus richtig – andererseits aber lässt es Ergebnisse der Grundlagen- und Therapieforschung außer Acht: Die Geschwindigkeit des Absinkens der VL unter Therapie ist ein prognostischer Marker. Daher könnte (!) es durchaus Sinn machen, die VL am Anfang einer Therapie besonders zügig abzusenken. Andererseits gibt es hierzu keine Langzeitergebnisse.

Die Kombination Kaletra/Trizivir scheint mir allerdings in wenig paradox zu sein, denn die Schwäche von Trizivir liegt bei Patienten mit hoher und sehr hoher VL – eine Stärke der PIs. Warum sollte man – insbesondere bei Patienten mit hoher und sehr hoher VL, bei denen eine Absenkung der VL erfahrungsgemäß etwas länger dauern kann – also das in dieser Population schwächelnde Trizivir mit Kaletra kombinieren und nicht etwa eine Kombination wählen, bei der alle Kombinationspartner potent genug sind. Das scheint mir allerdings eher eine Schwäche des Studiendesigns zu sein, und weniger eine Schwäche der Fragestellung.



Kombinationspräparate

G: Von Generika-Herstellern gibt es bereits ein Kombinationspräparat, das verschiedene antiretrovirale Substanzen in einer Tablette bzw. Kapsel enthält. Jetzt kündigen Pharmafirmen westlicher Industrieländer zwei weitere Kombinationspräparate an: Efavirenz mit Tenofovir und Emtricitabin und die Kombination Nevirapin mit Zidovudin und Lamivudin. Sind das sinnvolle Schritte?

L: Das finde ich eine sehr positive Entwicklung, um die Anwendung der Therapie so einfach wie möglich zu machen. Diese Lektion wurde nicht nur in der AIDS-Bekämpfung gelernt. Ich finde die genannten Kombinationen gut, denn das in Afrika am meisten angewandte generische Kombinationspräparat (Stavudin, Lamivudin, Nevirapin) hat den Nachteil, dass das darin enthaltene Stavudin mittelfristig zu Lipoatrophie führt. Ich denke, dass wir hierdurch einen hohen Preis für diese Kombination bezahlen werden. Kurzfristig gesehen ist diese Lösung jedoch eine gute Alternative, da durch den Einsatz von Zidovudin in Afrika enorm viel Blutarmut entsteht.

Ich denke, es wäre besser, zum Beispiel die ersten drei Monate mit Stavudin zu behandeln und dann auf eine Kombination mit Zidovudin oder, noch besser, Tenofovir zu wechseln.

Ein möglicher Nachteil von Kombinationspräparaten ist, dass die Behandler nicht gut damit umzugehen wissen. In Indonesien sah ich neulich, dass dort Nevirapin nicht einschleichend dosiert wird, was eine folgenschwere Vorgehensweise sein kann. Hier müssen zu den Möglichkeiten und Risiken noch Trainings stattfinden. Zudem sollten die Medikamente doch auch noch einzeln verfügbar sein, und damit individuell angepasste Kombinationen und Dosierungen ermöglichen.

Alle finden, es brauche Kombinationspräparate für Kinder. Aber das kann nichts werden, weil damit jede Möglichkeit zur Feinabstimmung verloren geht.

Kommentar der Redaktion

Vielleicht ist das ja ein zu westlich orientierter Blick, aber ich denke, dass beim derzeitigen Stand der Forschung über Resistenzentwicklungen unter Tenofovir, sicherheitshalber ein Thymidinanalogon mit Tenofovir kombiniert werden sollte. Emtriva ist hingegen ein Cytidin-Analogon.

Mutter-Kind-Übertragung

G: Was halten Sie vom Gebrauch von Nevirapin zur Verhinderung der Mutter-Kind-Übertragung?

L: Den kurzfristigen Einsatz von Nevirapin-Monotherapie zur Vermeidung einer HIV-Infektion des Kindes halte ich für überholt, da er längst nicht so effektiv ist, wie man denkt. Zum einen, weil hierdurch die Übertragung lediglich um 50 Prozent reduziert wird. Zum anderen, weil in den Einsatzgebieten viel gestillt wird, was zu Infektionen HIV-negativer Säuglinge nach der Geburt führt. Außerdem wird die Methode hauptsächlich dort angewandt, wo Mütter nicht behandelt werden. Was zu einer hohen Anzahl von Waisen führt, deren Überlebenschancen nicht hoch sind. Der Netto-Effekt der Intervention ist bislang also ungefähr gleich null. Damit wird zwar eine Menge Goodwill gezeigt, aber die Sache ist die Mühe nicht wert. Stattdessen muss man den Müttern Dreifach-Therapie ermöglichen, auch für kurze Zeit, falls keine Indikation für eine antiretrovirale Behandlung vorliegt. Damit wird man eine Zunahme der Effektivität bis zu hundert Prozent feststellen können.



Kommentar der Redaktion

Nevirapin-Mono ist out und bringt nichts – zumindest weniger, als eine ordentliche Behandlung der Mütter (auch, wenn sie stillen). Gut. Das ist klar und eine wichtige Botschaft. Gleichzeitig sagt er aber, dass Nevirapin-Mono dort eingesetzt wird, wo Mütter (aus welchen Gründen auch immer) nicht behandelt werden. Die Schlussfolgerung kann aber doch nicht lauten: Keine Nevirapin-Mono mehr, gefolgt von einer Forderung nach ordentlicher Behandlung der Mütter. Das finde ich etwas dürftig.

Access for all

G: 'Access for all' ist das Hauptthema der Konferenz. Was wird hierzu passieren?

L: 'Access for all' (Zugang für alle) bedeutet nicht nur Zugang zu Behandlung, sondern auch zu Prävention, Aufklärung, Information, Infrastrukturen usw. Dieses Themengebiet umfasst viel mehr und verfolgt kein konkretes Ziel wie etwa der '3 by 5'-Plan der WHO¹.

In Bangkok sollte das Thema aber auch bedeuten, die Unterzeichner von Erklärungen und Abkommen an die Einhaltung ihrer Versprechen zu erinnern. Ich denke, man wird in Bangkok sehr kritisch schauen, was bislang tatsächlich geschehen ist und geschieht. Hierdurch werden Fragen der Verantwortung, Einhaltung und Umsetzung sicherlich deutlicher gestellt werden, als das bislang der Fall war.

G: Das sagte Peter Piot, der Direktor von UNAIDS, bei einem Besuch in den Niederlanden vor kurzem auch. Aber wie schaffen wir es, dass zum Beispiel Regierungsvertreter ihre Zusagen einhalten? Man bleibt zu viel auf der Ebene, die Probleme immer schön zu benennen und die vereinbarten Ziele regelmäßig anzusprechen...

L: Das hängt natürlich teilweise vom Publikum ab. Es gibt Veranstaltungen, in denen das Thema deutlich benannt werden kann. Hier spielen vielleicht die AIDS-Aktivisten eine Rolle. Wenn sie sich nicht nur gegen die von ihnen gehasste US-amerikanische Politik, sondern zum Beispiel auch an die WHO wenden.

Vor Kurzem besuchte ich ein '3 by 5'-Partnertreffen in Genf, von dem ich ein echtes Treffen erwartete, das heißt Beratungen darüber, wie die WHO alle Partner zur Mitarbeit bewegen kann und wie sie ihren eigenen Umgang mit einer solchen Zusammenarbeit und dem daraus resultierenden Nutzen wahrnimmt.

Ich war höchst erstaunt, als AIDS-Aktivisten das Treffen dazu nutzten, um eine endlose Tirade gegen die USA loszulassen und '3 by 5' zu loben. Ich dachte wirklich, die sind am falschen Ort, dafür finden die '3 by 5'-Treffen nicht statt.

Ich begann mir Sorgen darüber zu machen, ob sie denn wohl auch kritisch gegenüber der WHO sein würden, wenn deren Generaldirektor, Herr Kim, in Bangkok spricht. Eigentlich sollten Aktivisten ihn darauf ansprechen, wie viele Menschen denn seit der Proklamation von '3 by 5' tatsächlich Zugang zu Behandlungen erhielten. Hier kann die gesamte Community eine wichtige Rolle spielen, aber auch wir Organisatoren. Wir haben zum Beispiel eine Plenarveranstaltung organisiert, in der eine kritische Übersicht über die Verwendung der Fonds gegeben wird. Der Weltbank stehen zum Beispiel einige hundert Millionen Dollar in Afrika zur Verfügung, von denen noch kein Cent für Behandlungen ausgegeben wurde. Und der Global Fund, der allen Respekt verdient, weil er immer noch der kreativste Akteur ist, ist auch nicht richtig in der Lage, das Geld effizient einzusetzen.

¹ '3 by 5': Auf der Welt-Aids-Konferenz in Barcelona beschlossenes Ziel, 3 Millionen HIV-Infizierte bis 2005 eine Anti-HIV-Behandlung zu ermöglichen, koordiniert von UNAIDS (WHO).



Das soll in den Plenarveranstaltungen thematisiert werden, aber natürlich auch in den kleineren Workshops. In beiden Fällen können Aktivisten eine Aufgabe darin sehen, die Verantwortlichen anzusprechen.

Bangkok und Durban

G: 2000 fand die Internationale AIDS-Konferenz zum ersten Mal nicht in einem westlichen Land statt, sondern im südafrikanischen Durban. Mit Bangkok geschieht dies zum zweiten Mal. Wie werden sich die Konferenzen unterscheiden?

L: Das Bewusstsein für HIV/AIDS wird in der asiatischen Region durch die Konferenz sicherlich zunehmen. Es werden viele Teilnehmer(innen) aus umliegenden Ländern erwartet, darunter einige Regierungschefs, auch der Premier von China. Sogar ein Treffen der Regierungschefs wird am Rande der Konferenz stattfinden. Asien hat noch eine Chance, womit ich meine, dass mit Prävention noch unglaublich viel erreicht werden kann. Durban war der Durchbruch hinsichtlich 'access to treatment' und platzierte damit ein Thema bei der Pharmaindustrie und der UNO so, dass klar wurde, dass etwas passieren muss.

Ich erwarte von Bangkok eher, dass die Verantwortung zur Einhaltung und Umsetzung der Abmachungen eine Rolle spielen wird. Und natürlich erwarte ich einen wichtigen Schub für regionale Entwicklungen auf allen Gebieten der AIDS-Bekämpfung.

G: Im Internet las ich, dass Generika ein wichtiges Thema in Bangkok sein werden.

L: Ich denke, wir brauchen beides: die forschende Pharmaindustrie und die Generika-Hersteller. Man darf die klassische Pharmaindustrie nicht vergraulen, denn Fortschritte sind nur mit ihr möglich. Deshalb sollten die Preise in den reichen Ländern nicht zu sehr unter Druck geraten, was ihre größte Befürchtung ist.

Wir haben gesehen, welcher Druck von der Herstellung der Generika ausgeht. Und zwar in die richtige Richtung – denn jetzt forscht die westliche Pharmaindustrie an Kombinationspräparaten, was sie vor drei Jahren ja auch schon hätte tun können. Was Generika betrifft, bleibt Qualitätskontrolle essenziell. Die Medikamente aus der ersten Generation (Stavudin, Lamivudin und Nevirapin) sind nicht schwer zu produzieren. Aber es fällt auf, dass es zum Beispiel Tenofovir noch nicht als Generikum gibt. Es ist, wie Proteaseinhibitoren, schwer als Generikum herzustellen. Die Welt sollte sich nicht mehr auf ein 'darf es Generika geben?' konzentrieren, zumal die USA ihren Widerstand etwas abgeschwächt haben. Die Aufmerksamkeit sollte sich mehr auf die Aufgabe, qualitativ hochwertige Generika herstellen zu können, richten. Hierzu muss eine Art kontinuierliche Qualitätsüberwachung entstehen.

Eine Welt ohne die Hersteller von Generika ist undenkbar, denn niemand hat die Kapazitäten, für alle HIV-Infizierten genug Medikamente zu produzieren. Selbst wenn man Generika vom Markt drängen würde, müssten die forschenden Produzenten die Generikahersteller wieder einkaufen, um ihre Pillen herzustellen. Wir brauchen also beide und sollten uns entsprechend dafür einsetzen, dass beider Interessen gewahrt bleiben.



Community

G: Welche Rolle spielt die Community Ihrer Meinung nach auf der Bangkok-Konferenz?

L: Wir haben einen weitgehenden Versuch gemacht, zum ersten Mal ein so genanntes ‚unified programme‘ zu erstellen, um die traditionell getrennten Bereiche Wissenschaft, Community und Politik mehr zu verbinden.

Alle Vorbereitungstreffen waren so angelegt, dass die jeweiligen Programm-Kommissionen Gelegenheit zu gemeinsamen Treffen hatten. Natürlich bleiben immer Unterschiede und Gräben bestehen, aber wir haben ernsthaft versucht, Brücken zu schlagen.

Ich finde das Community-Programm das gelungenste, weil es das kreativste und interessanteste ist. Ich finde, die IAS könnte viel weiter gehen im Versuch, die Konferenzen gemeinsam umzusetzen. Traditionell ist die IAS hierfür zu ängstlich und protektionistisch.

Trotzdem ist die Konferenz zu einem großen Teil eine Community-Konferenz geworden, das sollten wir mehr anerkennen. Die IAS sollte weiterhin alle Partner interessieren, weshalb man zum Beispiel Wissenschaftler nicht den Konferenzen entfremden sollte.

Ich bin der Community gegenüber sehr positiv eingestellt. Mitorganisatoren der Konferenz sind vier Community-Organisationen: GNP+ (Global Network of People Living with HIV/AIDS), ICW (International Community of Women Living with HIV/AIDS) und ICASO (International Council of AIDS Service Organisation) und eine thailändische Koalition. Das heißt aber noch lange nicht, dass andere [nicht in die Kongressorganisation eingebundene, Anmerk. d. Red.] Teile der Community sich an Absprachen halten. Die Community ist nun mal ein mehrköpfiger Drache. Absprachen können immer nur mit Teilen der Community getroffen werden und werden von anderen oft nicht akzeptiert. Man kann es nie allen recht machen, was es für alle Beteiligten schwierig macht und die Arbeit der Community-Vertreter in der Vorbereitungskommission natürlich auch erschwert, denn sie machen sich durch ihre Absprachen mit uns dauernd bei jeweils anderen Teilen der Community unbeliebt. Das war letztes Jahr auf der IAS-Konferenz in Paris katastrophal: Wir dachten, verbindliche Absprachen getroffen zu haben und dass uns ein Elend wie mit dem Empfang von Chirac, bei dem Aktivisten aus dem Saal geknuppelt wurden, erspart bliebe. Wir hoffen, so etwas in Bangkok vermeiden zu können. Aber wir können nicht garantieren, dass die örtliche Polizei nicht in den Saal stürmt, wenn die Ansprache des thailändischen Ministerpräsidenten gestört wird.

Kommentar der Redaktion

Wasch mich, aber mach mich nicht nass ... einerseits den begrenzten Blick mancher Community-Vertreter – aus meiner Sicht sehr zu Recht – beklagen, andererseits aber eine salonfähige Protestform fordern...

Das wird und kann nicht funktionieren, denn zu dieser Form des Aktivismus gehört nun mal eine gehörige Portion Aggression, Wut und auch Verzweiflung. Und das beißt sich nun mal mit den gewünschten „diplomatischen“ Umgangsformen. Aber vielleicht sei die Frage erlaubt, wieso die Damen und Herren Ärzte und Wissenschaftler nicht einfach aufstehen und den Saal verlassen, wenn mal wieder einer der phrasendreschenden Politiker eine unbefriedigende Antwort auf die Frage nach der konsequenten Umsetzung von Vereinbarungen gibt? Das wäre auch mal eine Aktion (auch für einen IAS-Präsidenten als Chair einer solchen Session durchaus vorstellbar). Die Frage des „political Leadership“ ist nicht nur eine Frage an Politiker.



Interessenkonflikte

G: Jede Internationale AIDS-Konferenz führt zu Interessenkonflikten zwischen den verschiedenen, zur Konferenz gehörenden Parteien: Wissenschaftler, Betroffene und Politiker wollen alle, dass dies ihre Konferenz ist. Wie geht man damit um, zum Beispiel wenn die USA Maßnahmen fordern, damit nicht mehr, wie auf der letzten Internationalen AIDS-Konferenz vor zwei Jahren in Barcelona, gegen ihre Minister demonstriert werden darf?

L: Unsere Politik gilt der 'freedom of expression', das heißt, dass jeder demonstrieren darf, andere jedoch ausreden lassen sollte. Eine Minute Pfeifkonzert ist zum Beispiel okay, aber nicht zwanzig Minuten, wodurch eine Rede unmöglich wird. Wir bitten die Teilnehmer(innen), dies nicht zu tun. Wie wir das umsetzen können, wissen wir noch nicht, da wir nicht wissen, wie die zuständigen thailändischen Instanzen reagieren. Darauf hat die IAS nicht viel Einfluss.

Es ist sehr schwierig und eigentlich unmöglich, es jedem recht zu machen. Denn es stimmt, dass jeder seine Konferenz haben möchte. Dazu gehört auch die Rivalität zwischen den UNO-Organisationen und der konservativen US-Lobby, die mehr auf den Glauben basierende Präsentationen sehen möchte. Teilweise probieren wir natürlich dagegen zu halten. Teilweise versuchen wir, mit ihnen ins Gespräch zu kommen. Ich musste aber leider feststellen, dass man mit der heutigen US-Regierung nicht reden kann. Deren Vertreter(innen) verhalten sich genauso wie die der Community. Nach drei Gesprächen dachte ich jedes Mal, alles sei geregelt. Tommy Thompson versicherte mir persönlich, keine negativen Gefühle mehr darüber zu haben, in Barcelona ausgepiffen worden zu sein und dass er sehe, dass wir alles täten, um solche Dinge zu verhindern. Trotzdem verkünden die US-Amerikaner die Maßnahme, nur noch fünfzig Wissenschaftler(inne)n Geld für eine Reise nach Bangkok zu geben und erklären recht unmissverständlich, das hänge sehr wohl mit dem Auspfeifen von Thompson in Barcelona zusammen. In solchen Momenten muss man es aufgeben. Wir haben lediglich einen freundlichen Brief an die US-Administration geschrieben, in dem wir unser Bedauern über die Maßnahme zum Ausdruck bringen. Jetzt versuche ich herauszufinden, welche Präsentationen dieser Politik zum Opfer fielen; es würde mich nicht wundern, wenn es um Themen ginge, die den Jungs dort nicht passen, zum Beispiel Kondome und Sexarbeiter(innen).

Zu viele Konferenzen?

G: Seit 1994 finden die Internationalen AIDS-Konferenzen nur noch im zweijährlichen Rhythmus statt. Die IAS organisiert seit 2000 wissenschaftliche IAS-Konferenzen in den Jahren dazwischen. Hängt das mit den bereits erwähnten Interessenkonflikten zusammen, oder gar mit ungünstigen Interaktionen zwischen Sozial- und Naturwissenschaftler(inne)n? Gibt es zu viele AIDS-Konferenzen?

L: Ich war an diesen Entwicklungen nicht beteiligt. Mein Vorgänger Stefano Vella hat die IAS-Konferenz (Buenos Aires) eingeführt. Ich denke, es gab ein großes Interesse an einer internationalen, hauptsächlich medizinischen Konferenz, neben dem großen Zirkus, der eine eigene Rolle spielt. Manche neigen dazu, ihre beste Arbeit nicht auf Internationalen AIDS-Konferenzen zu präsentieren. So schade ich es finde, man kommt um diese Diagnose nicht herum. Wichtig war auch, dass die bis dahin wichtigste wissenschaftlich ausgerichtete Konferenz, die CROI, eine sehr amerikanisch orientierte ist. Die IAS-Konferenz in Paris im vorigen Jahr, war sicher so gut wie die CROI und hatte viel mehr internationale Besucher, wovon sogar 25 Prozent aus so genannten Entwicklungsländern kamen. Aber ehrlich gesagt sollten wir im Konferenzbereich sanieren, denn es gibt zu viele Konferenzen.



G: Hat es wissenschaftliche und politische Konsequenzen, wenn die Internationale AIDS-Konferenz in einem nicht-westlichen Land stattfindet? Zum Beispiel, weil dann weniger Wissenschaftler kommen?

L: Wenn ich mir Bangkok anschau, spielt das keine so große Rolle wie 2000 in Durban. Da Durban so ein wichtiger Moment in der Geschichte von HIV und AIDS war, bedauerten es doch nicht wenige, nicht dabei gewesen zu sein. Ich glaube, dass wir hiervon in Bangkok profitieren und mehr Wissenschaftler kommen, um das Geschehen nicht zu verpassen.

Aber wann ist der Einfluss einer Konferenz am größten? Zwei Jahre später hatte Barcelona eigentlich keinen, wenn man ehrlich ist. Durban hatte einen gewaltigen Impact, und Bangkok wird das auch haben.

Danach geht die Internationale AIDS-Konferenz nach Toronto, was doch überhaupt keinen Sinn macht. Ich finde, man muss immer strategisch günstige Orte finden. Zum Beispiel in Ost-Europa, vielleicht in Moskau, wo die Situation katastrophal ist. Ich finde die Frage spannend, wie man es schaffen könnte, dort eine Konferenz zu organisieren und welchen Einfluss das auf die Region ausüben würde. Wir würden die Konferenz auch gerne in China organisieren, worüber bereits Gespräche stattfinden. So sollte ein Konferenzort gewählt werden, und nicht, weil ein Herr X oder Y in Toronto oder sonst wo wohnt.

Kommentar der Redaktion

Versuchen wir mal, nur auf der nationalen Ebene die Konferenzen, Kongresse und (regionalen) Meetings einzustampfen, die keinen wirklichen Nutzen haben und ein nationales Konzept für medizinisch/wissenschaftliche Veranstaltungen zu HIV/AIDS zu entwickeln.

Mal sehen, was dabei herauskommt.

Die Kosten dieser Veranstaltungen werden weitestgehend von der Industrie getragen – mit anderen Worten: von den Versicherten, denn derartige Kosten sind in die Medikamentenpreise einkalkuliert.

Patient(inn)en

G: Sehen Sie überhaupt noch Patient(inn)en?

L: Nein. Im September fange ich wieder mit meiner Poliklinik an. Ich glaube, es ist sehr gut, weiterhin diese praktischen Erfahrungen zu machen. Mir wurde auch deutlich, dass Politik letztendlich nicht so viel Befriedigung bringt wie Forschung und die Arbeit mit Patient(inn)en.

Interview: Tanne de Goei (Amsterdam): Consultant HIV/Aids treatment preparedness, Publizist und Redakteur der Hivnieuws (HIV-Vereniging Nederland), in der dieses Interview zeitgleich mit diesem FaxReport erscheint.

Übersetzung: Corinna Gekeler (Amsterdam und Berlin): Kommunikationsberatung, Recherchen, Publikationen.



Urteil: Krankenkassen müssen Medikamente nicht in jedem Fall erstatten

Die Kosten für Medikamente müssen von der gesetzlichen Krankenkasse dann nicht übernommen werden, wenn diese zwar in anderen Staaten der Europäischen Union, nicht jedoch in Deutschland zugelassen sind. So entschied das Bundessozialgericht in Kassel Mitte Mai (Az. B 1 KR 21/02 R). Den Herstellern der Medikamente stehe es frei, eine Zulassung auch für die gesamte EU zu beantragen, so die Begründung der Richter.

Expertenkommission der FDA empfiehlt Zulassung von New Fill

Am 25. März 2005 hat ein Expertenpanel der FDA Studienergebnisse, die von der Firma Aventis/Dermik zur Erlangung einer beschleunigten Zulassung für New Fill vorgelegt worden sind, überprüft und bewertet. Zu diesen Studien gehörte auch die VEGA-Studie aus Frankreich und die Studie des Chelsea and Westminster Hospitals in London. Die Kommission hörte ebenfalls Patienten an, die darlegten, wie schwierig es ihnen die Lipoatrophie mache, ein normales Leben zu führen und wie die Behandlung ihr persönliches und berufliches Leben verändert habe. Bei der anschließenden Beratung hatten diese persönlichen Patientenberichte ein hohes Gewicht.

New Fill wird in Deutschland erfolgreich zur Behandlung der faciaalen Lipoatrophie eingesetzt. Da die Substanz allerdings weder in der EU noch in den USA zugelassen ist, können sich i.d.R. nur diejenigen HIV-Patienten eine entsprechende Behandlung leisten, die sie auch privat bezahlen können. Die bisherige – sehr divergierende – Rechtsprechung der Sozialgerichte wird nach dem Urteil des Bundessozialgerichtes vom Mai d. J. (siehe vorstehender Artikel) zwangsläufig unisono gegen die Patienten ausgehen.

Das FDA-Gremium empfahl mit 9:0 der FDA, New Fill mit bestimmten Auflagen zur Behandlung der faciaalen, mit HAART assoziierten Lipoatrophie zuzulassen. Das ist noch keine Zulassung, aber gewöhnlich folgt die FDA den Empfehlungen ihrer Expertengremien. Als Auflagen, empfahl das Gremium der FDA, eine Postmarketing-Studien über eine Laufzeit von zwei bis fünf Jahren. Darüber hinaus soll herausgefunden werden, ob und wenn ja welche Unterschiede es bei der Behandlung von Frauen, Ethnien und Patienten mit normalen Immunfunktionen gibt. Die Experten empfahlen der FDA, über sehr deutliche Warnungen im Rahmen der Packungsbeilage hinauszugehen, um zu verhindern, dass New Fill außerhalb der Zulassung bei nicht HIV-Patienten eingesetzt wird.

Präsentation der Daten: <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/04/slides/4031s1.htm>

Weiterführender Bericht: http://www.natap.org/2004/HIV/032904_02.htm