

---

# HIV•REPORT.DE

---

HERAUSGEGEBEN VON DER DEUTSCHEN AIDS-HILFE E. V.

---

Ausgabe Nr. 11/2007 vom 11.11.2007

## Inhaltsangabe

<b>Fällt das Werbeverbot für rezeptpflichtige Arzneimittel? .....</b>	<b>2</b>
<b>DAMA-Errichtungsgesetz gescheitert? .....</b>	<b>2</b>
<b>HIV-Neudiagnosen.....</b>	<b>3</b>
MSM .....	4
i.v.-Drogengebraucher .....	5
Heterosexuelle .....	5
Mutter-Kind-Übertragung .....	5
<b>Syphilis-Neudiagnosen.....</b>	<b>5</b>
<b>Viracept wieder auf dem Markt.....</b>	<b>6</b>
<b>Biojector 2000 vom Markt genommen .....</b>	<b>6</b>
<b>Integrase-Inhibitor in USA zugelassen .....</b>	<b>6</b>
<b>Weltweite Umsätze der Pharmazeutischen Industrie mit antiretroviralen Medikamenten.....</b>	<b>8</b>
<b>Solidarprinzip in Gefahr .....</b>	<b>9</b>
<b>Impressum .....</b>	<b>11</b>

## HAUT und HAAR

### Für schwule Männer

In der neuen Broschüre der DAH sind die wichtigsten Informationen rund um das Thema "Haut + Haar" versammelt, die sowohl zur Gesundheitsförderung als auch zur Prävention von sexuell übertragbaren Krankheiten beitragen können.



Die Haut als äußerlich sichtbares und größtes Organ des Menschen eignet sich besonders gut dafür, Themen wie Schönheit, Wellness, Pflege usw. anzusprechen, aber auch, um auf Erkrankungen einzugehen, deren Symptome auf der Haut sichtbar werden. Dem Thema Beschneidung wird ebenfalls ein angemessener Raum eingeräumt.

Die Broschüre kann bei der Deutschen AIDS-Hilfe [www.aidshilfe.de](http://www.aidshilfe.de) →Materialien bestellt werden.

[Direktlink zur Bestellung](#)



## Fällt das Werbeverbot für rezeptpflichtige Arzneimittel?

Am 6. November hat die BUKO Pharma-Kampagne unter dem Titel „Vielsagendes Schweigen“ folgende Pressemitteilung herausgegeben:

„Die europäische Pharmaindustrie scheint entschlossen, das Werbeverbot für rezeptpflichtige Arzneimittel zu kippen. Das wurde jüngst auf einer Tagung in Brüssel klar. Die EU-Kommission laviert noch herum, will den Firmen aber offensichtlich den direkten Zugang zu VerbraucherInnen ermöglichen. Strategie ist es, alles was nicht direkt wie Werbung aussieht, als „Information“ umzudefinieren.

Eine kürzlich veranstaltete Tagung des europäischen Netzwerkes Health Action International (HAI) zum Thema „Sicherstellung unabhängiger medizinischer Informationen in Europa“ brachte es zu Tage: Dr. Scott Ratzan, Sprecher des europäischen Pharmaindustrieverbandes EFPIA, gab unumwunden zu, dass seine Organisation eine Änderung des Artikels 88 der EU-Richtlinie 2001/83/EG anstrebt.

Dies würde der Pharmaindustrie erlauben, rezeptpflichtige Arzneimittel direkt bei den VerbraucherInnen zu bewerben. Christian Siebert, Referatsleiter Abteilung Unternehmen und Industrie der Europäischen Kommission, vermied eine konkrete Antwort auf die Frage, ob ein Gesetzesvorschlag in Arbeit sei.

Die Pharmaindustrie hatte schon 2002 vergeblich versucht, das in Europa bestehende Werbeverbot für rezeptpflichtige Arzneimittel zu kippen. Jetzt lieferte Ratzan die Bestätigung, dass die Pharmain-

dustrie erneut anstrebt, die Gesetze zu ändern, damit sie ihre Produkte den VerbraucherInnen direkt anpreisen kann. Sie nutzt dabei die aktuelle Debatte um PatientInneninformation in der EU.

PatientInnen brauchen zuverlässige, vergleichende und unabhängige Gesundheitsinformationen, die alle Behandlungsoptionen – auch die der Nicht-Behandlung – einschließen. Die Pharmaindustrie kann jedoch aufgrund ihrer kommerziellen Interessen keine unabhängigen Informationen liefern.

Die BUKO Pharma-Kampagne fordert den Erhalt der EU-Bestimmungen zur Werbekontrolle in ihrer jetzigen Form. Darüber hinaus muss das gegenwärtige Informationsangebot – insbesondere im Internet – besser kontrolliert werden. Illegale offene oder versteckte Werbung für rezeptpflichtige Arzneimittel, wie sie vielfach schon Realität ist, muss konsequent geahndet werden (u.a. auch mit der Verpflichtung zur Richtigstellung). Im gleichen Zug fordert die Pharma-Kampagne die gezielte öffentliche Förderung von unabhängigen – nicht von der Pharmaindustrie beeinflussten Informationen zu Krankheit und Gesundheit.

Mehr zum Thema im neuen Pharma-Brief der BUKO-Kampagne [www.bukopharma.de/uploads/file/Pharma-Brief/Phbf2007\\_07.pdf](http://www.bukopharma.de/uploads/file/Pharma-Brief/Phbf2007_07.pdf) unter der Überschrift: „Den Bock zum Gärtner machen?“

Beispiele versteckter Werbung für rezeptpflichtige Arzneimittel in derselben Ausgabe: „Hauptsache Lifestyle – wie die Industrie zum Thema Pille desinformiert“.

Die Webseite [www.bukopharma.de](http://www.bukopharma.de) bietet darüber hinaus weitere Information unter > Themen >> Einfluss der Industrie und >> Medikamente in Europa.

## DAMA-Errichtungsgesetz gescheitert?

Agenturmeldungen und Medienberichten zufolge hat das am 25. Oktober stattgefundene Spitzengespräch zwischen den gesundheitspolitischen Meinungsvertretern der Regierungskoalition keine Einigung hinsichtlich des DAMA-

Errichtungsgesetzes erzielt (DAMA: Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur). Damit sei das DAMA-Errichtungsgesetz praktisch gescheitert, so Prof. Dr. Barbara Sickmüller, stellvertretende Hauptgeschäftsführerin des Bun-



desverbandes der Pharmazeutischen Industrie (BPI). Die in dieser Woche geführten Diskussionen drehten sich hauptsächlich um eine unabhängige Institution der Arzneimittelsicherheit, bei der es keine abschließende Einigung gegeben hat.

Medienberichten zufolge hat die CDU sich gegen die privatrechtliche Organisation der Medikamentenzulassung und -

überwachung gewehrt und damit gegen die SPD durchsetzen können. CDU-Kreise erklärten, der vorbeugende Gesundheits- und Patientenschutz in der Arzneimittelzulassung, sei eine zentrale staatliche Aufgabe und dürfe nicht privatisiert werden.

HIVReport berichtete in der [Februarausgabe](#) über die Pläne zur neuen Medizinprodukteagentur.

## HIV-Neudiagnosen

An dieser Stelle ein gekürzter Bericht des Medizinreferates der DAH zum Stand der Neudiagnosen. Die Daten stammen aus einer Datenbankabfrage der SurfStat des Robert Koch-Instituts (RKI), Stand 01. September 2007.

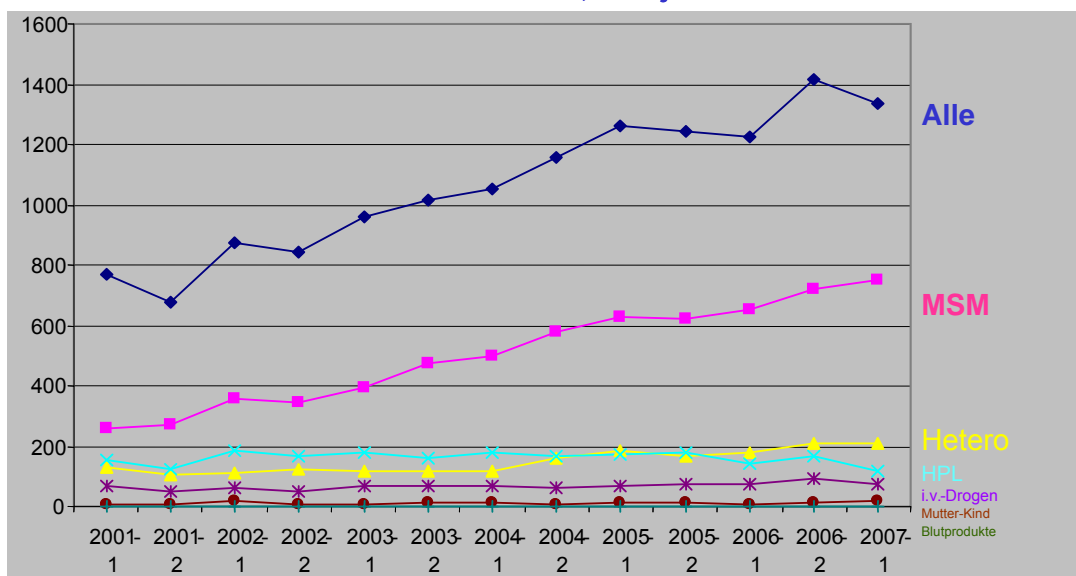
Unter <http://www3.rki.de/SurvStat/> kann man ab 1.3. bzw. ab 1.9. die HIV- und Syphilis-Neudiagnosen in der Datenbank des RKI abfragen. Es sind auch Abfragen für einzelne Regionen möglich.

Das Robert-Koch-Institut hat am 5. Oktober den Halbjahresbericht mit den Neudi-

agnosen im [Epidemiologischen Bulletin](#) veröffentlicht. Themenschwerpunkt des Bulletins war Migration.

Voraussichtlich Mitte oder Ende November wird das RKI eine Welt-AIDS-Tags-Ausgabe des Epidemiologischen Bulletins herausgeben. In dieser Ausgabe wird das RKI voraussichtlich die HIV-Prävalenz in Deutschland neu schätzen sowie –im Unterschied zu den jetzt veröffentlichten Neudiagnosen– die Neuinfektionszahlen schätzen.

### HIV-Neudiagnosen nach Infektionsrisiko 2001 – 2007, Halbjahre



Quelle der Daten: Robert-Koch-Institut, <http://www3.rki.de/SurvStat/> Stand: 01.09.2007

#### Kurzzusammenfassung:

Im ersten Halbjahr 2007 wurden in Deutschland 1.334 HIV-Infektionen neu diagnostiziert. Seit 2001 steigen die Zahlen der HIV-Neudiagnosen an. Dieser Anstieg geht vor allem auf Diagnosezahlen

bei Männern, die Sex mit Männern haben (MSM) zurück. Zum Teil sind die gestiegenen Diagnosen auf tatsächlich gestiegene Neuinfektionen zurückzuführen, zum Teil auf die optimierte Erfassung des RKI zum Teil auf Veränderungen im Testver-



halten und im MSM-Bereich durchgeführte Testkampagnen

Der leichte Abfall der Gesamtdiagnosen im 1. Halbjahr 2007 im Vergleich zum 2. Halbjahr 2006 ist wahrscheinlich bedeutungslos, da die Zahlen für das 1. Halbjahr 2007 deutlich über den Zahlen der Halb-

jahre aus 2005 und des 1. Halbjahres 2006 liegen. Außerdem gehen vor allem die Diagnosezahlen bei Migranten zurück und diese Zahl wird davon beeinflusst, wie viele Migranten aus Hochprävalenzländern nach Deutschland migrieren und in welchem Maße Tests durchgeführt werden.

### HIV-Neudiagnosen 1. Halbjahr 2007

Jahr	2001		2002		2003		2004		2005		2006		2007
Halbjahre	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1
Alle	768	675	873	845	960	1.016	1.053	1.159	1.264	1.241	1.224	1.414	1.334
MSM	260	273	354	345	395	476	499	578	630	620	653	717	750
Hetero	130	102	108	123	118	120	120	160	182	168	176	208	208
HPL	151	122	185	165	178	162	179	164	175	176	140	168	116
i.v. Drogen	67	48	60	48	70	70	69	62	68	72	72	90	72
Mutter-Kind	6	6	17	5	6	10	10	9	13	11	7	13	16
Blutprodukte	2	0	1	0	0	0	1	0	0	0	1	1	1

MSM = Infektion zwischen Männer, die Sex mit Männern haben  
Hetero = Heterosexueller Transmissionsweg (Männer und Frauen)  
HPL = Menschen aus Hoch-Prävalenz-Ländern  
i.v.-Drogen = Infektion über intravenösen Drogengebrauch  
Mutter-Kind = Infektion über Schwangerschaft/Geburt/Stillen  
Blutprodukte = Infektion über kontaminierte Blutspenden

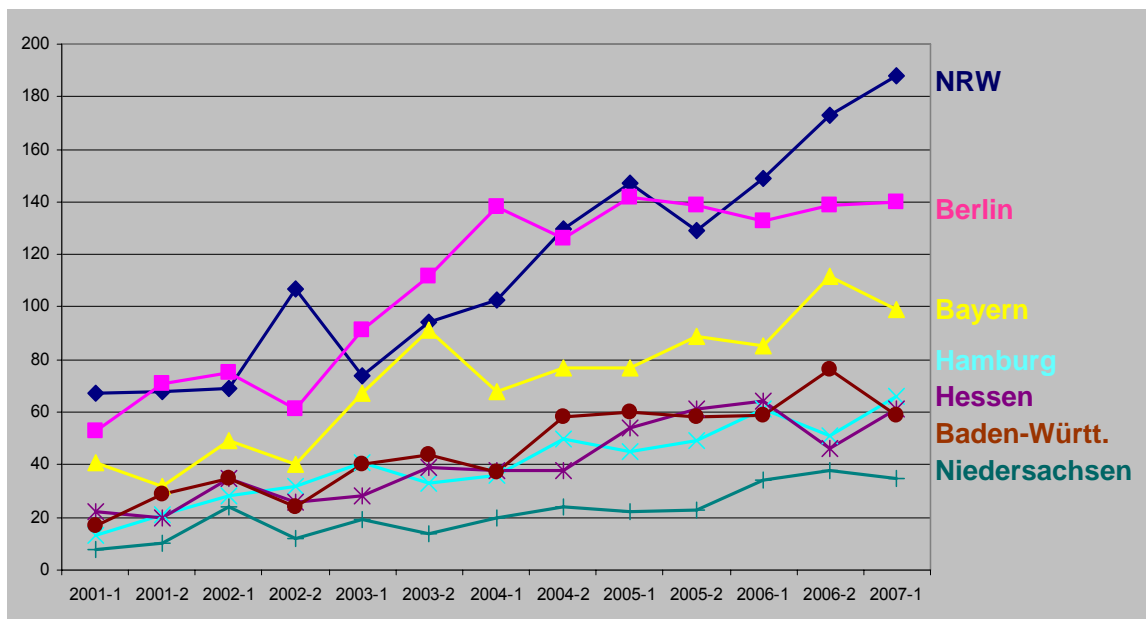
Quelle der Daten: Robert-Koch-Institut, <http://www3.rki.de/SurvStat/> Stand: 01.09.2007

### MSM

750 Neudiagnosen bundesweit im 1. Halbjahr 2007 und somit weiterhin steigende Zahlen.

Interessant ist die epidemiologischen Entwicklung in verschiedenen Bundesländern: die Diagnosezahlen bei MSM stagnieren z.B. in Berlin und steigen in NRW weiterhin an.

### HIV-Neudiagnosen bei MSM nach Bundesländern 2001-2007



Quelle der Daten: Robert-Koch-Institut, <http://www3.rki.de/SurvStat/> Stand: 01.09.2007



### i.v.-Drogengebraucher

72 Neudiagnosen im ersten Halbjahr 2007. Im Vergleich zum vorigen Halbjahr zeigt sich ein leichter Rückgang der Diagnosezahlen. Die Hälfte davon geht auf Meldungen aus NRW zurück. Schwerpunkt innerhalb NRW ist Arnsberg (mit Bochum, Dortmund, Hagen, Hamm, Herne)

### Heterosexuelle

Stagnierende Diagnosezahlen (208 Diagnosen im ersten Halbjahr). Innerhalb der Heterosexuellen steigen die Zahlen bei Männern leicht an, während sie bei Frauen leicht absinken.

### Mutter-Kind-Übertragung

16 Neudiagnosen im ersten Halbjahr 2007 –so viel wie schon seit Jahren nicht mehr. 10 dieser Fälle hätten verhindert werden können, wenn den Schwangeren von den Gynäkologen/Gynäkologinnen ein HIV-Test angeboten worden wäre. Im September 2007 hat der Gemeinsame Bundesausschuss beschlossen, dass Schwangeren ein Merkblatt zu HIV ausgehändigt wird und im Mutterpass zukünftig das Beratungsgespräch (nicht die Testdurchführung und nicht das Ergebnis) dokumentiert wird. Es ist also zu erwarten, dass sich die Situation im nächsten Jahr bessert.

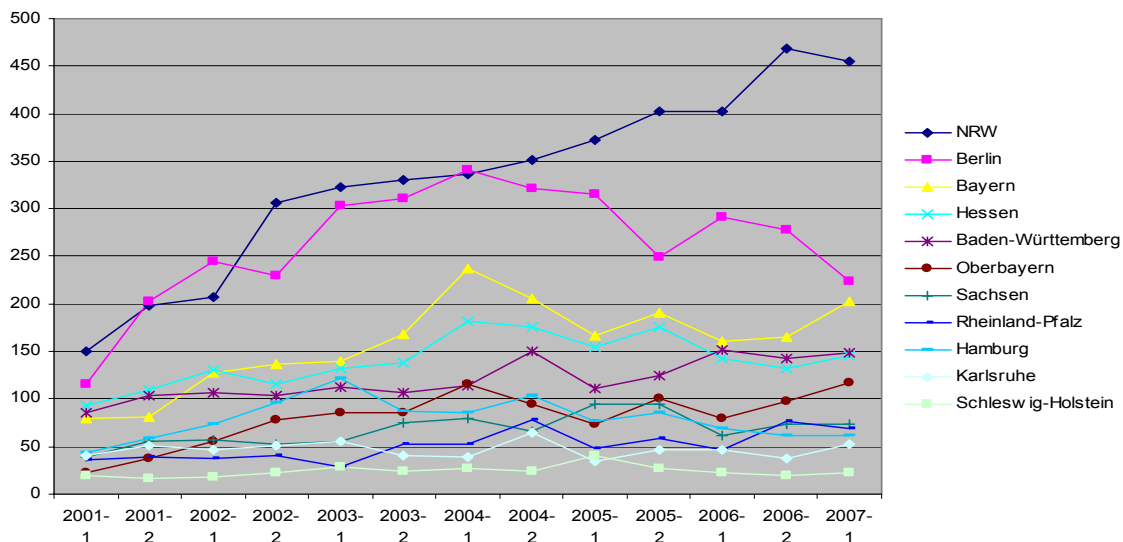
## Syphilis-Neudiagnosen

Seit 2004 stagnieren die Neudiagnosezahlen. 90% der Syphilis-Fälle entfallen auf Männer, davon der Großteil auf MSM. 10% der Fälle entfallen auf Frauen, davon der Großteil auf Sexarbeiterinnen.

Interessant ist der unterschiedliche Verlauf der Epidemie in den Bundesländern/Regionen. Während in Hamburg der

Gipfel der Diagnosezahlen 2003 und in Berlin 2004 erreicht war und die Zahlen dann leicht zurückgingen, steigen die Zahlen in NRW bis 2006 an. Oberbayern und Baden-Württemberg verzeichnen seit 2004 nahezu gleich bleibend hohe Diagnosezahlen.

### Syphilis-Neudiagnosen für einige ausgewählte Bundesländer bzw. Regionen



Quelle der Daten: Robert-Koch-Institut, <http://www3.rki.de/SurvStat/> Stand: 01.09.2007



## Viracept wieder auf dem Markt

Roche hat mitgeteilt, dass die EU-Kommission am 19. Oktober die Suspendierung der Marktzulassung von Viracept wieder aufgehoben hat.

Roche begrüßte diesen Schritt und erklärte, man werde alles daransetzen, Viracept so schnell wie möglich wieder verfügbar zu

machen. Der Zeitpunkt, zu dem Viracept wieder verfügbar sein wird, wird sich von Land zu Land unterscheiden – es wird aber noch einige Monate dauern, bis Viracept wieder überall voll verfügbar sein wird.

Quelle: Pressemitteilung von Roche vom 19. Oktober 2007

## Biojector 2000 vom Markt genommen

Am 3. Oktober haben Roche und Trimeris in einer gemeinsamen Presseerklärung mitgeteilt, dass sie den Zulassungsantrag für den Biojector 2000 zurückziehen.

Der Biojector 2000 – von der Firma Bioject Medical Technologies entwickelt und auch als B2000 bekannt – war ein Versuch, alternative Applikationsformen für Fuzeon zu entwickeln.

Fuzeon muss zweimal täglich subkutan injiziert werden. Der Biojector 2000 ist ein Gerät, welches diese Infektion nadelfrei durchführt. Das Gerät ist (in den USA) frei verkäuflich und wird unter anderem in der Insulintherapie eingesetzt.

Die Rücknahme des Zulassungsantrages basierte – so die Pressemitteilung – auf

der Auswertung des klinischen Entwicklungsprogramms und der durch die Forderung der FDA nach zusätzlichen Daten bedingten Zeitverzögerung der Zulassung. Roche und Trimeris sind darüber hinaus der Überzeugung, dass – obwohl er für manche Patienten einen Nutzen bringt – der B2000 keine ideale Alternative für die Verabreichung von Fuzeon für alle therapiefahrenen Patienten ist.

Roche und Trimeris glauben, dass diejenigen Patienten, die Fuzeon derzeit im Rahmen des existierenden Programms oder von klinischen Studien mit Hilfe des B2000 injizieren, dies weiter tun können, sofern sie die in der Packungsbeilage angegebenen Vorschriften für den Einsatz des B2000 mit Fuzeon befolgen.

## Integrase-Inhibitor in USA zugelassen

Am 12. Oktober hat die Food and Drug Administration (FDA) im Rahmen des beschleunigten Zulassungsverfahrens den ersten Integrase-Inhibitor zugelassen. Die Substanz der Firma Merck Sharpe & Dohme (MSD) ist bislang unter dem generischen Namen Raltegravir bekannt und wird unter dem Handelsnamen Isentress in den USA auf den Markt kommen.

Isentress ist zur Behandlung von therapiefahrenen erwachsenen HIV-Infizierten mit mehrfach medikamentenresistenten

HIV-Stämmen unter versagender Therapie in Kombination mit weiteren antiretroviralen Substanzen zugelassen.

Die Zulassung basiert auf der Analyse der 24-Wochen Daten von zwei noch laufenden klinischen Studien (Benchmark 1 und 2). In diesen Studien hatte sich unter anderem auch gezeigt, dass die Wirkung von Isentress besser ist, wenn die Substanz zusammen mit anderen noch wirksamen Substanzen eingesetzt wird.



Sicherheit und Wirksamkeit von Isentress sind bislang nicht bei therapienaiven HIV-Positiven untersucht worden. Ebenso liegen keine Langzeitdaten bei Therapieerfahrenen vor.

Raltegravir ist in Deutschland derzeit nur im Rahmen des Expanded Access Programm erhältlich.

### Preisgestaltung

Merck verkauft in den USA Isentress an den Großhandel zum Preis von 27 USD/Tag – also 9.855 USD/Jahr.

Die Fair Pricing Coalition (ein weltweiter Zusammenschluss von AIDS-Service-Organisationen und Therapieaktivisten), hat nach mehreren Treffen mit Merck einen Offenen Brief zu den Preisvorstellungen veröffentlicht <sup>[1]</sup>:

„Merck hat uns vermittelt, dass Isentress in etwa so viel kosten wird wie populäre Protease-Inhibitoren. Allerdings ist das eine recht weite Preisspanne und außerdem eine zu begrenzte Sichtweise.

Isentress wird mit einer deutlichen Warnung kommen, die Möglichkeiten dieses Medikaments nicht zu vergeuden. Es wird darauf hingewiesen werden, Isentress mit zwei anderen neuen antiretroviralen Medikamenten zu kombinieren, um eine langandauernde Wirksamkeit zu gewährleisten. Alle diese „anderen“ neuen Medikamente sind ebenfalls teuer und es gibt keine Garantie, dass Ärzte nicht doch Medikamente einsetzen, die der Patient bereits genommen hat bzw. nimmt. Im Fall einer wichtigen Therapiemöglichkeit in dieser Patientenpopulation wie Fuzeon, können die Kosten für ein einziges neues Medikament mehr als 20.000 USD pro Jahr betragen. Im Hinblick auf den Preis von Isentress, muss also auch berücksichtigt werden, welche anderen Medikamente benötigt werden, um die größtmögliche Chance der Wirksamkeit sicherzustellen.

Das führt zu einer einfachen Frage: Wo soll das Geld dafür herkommen? Wir müssen die Kosten eines gesamten Medika-

mentenregimes mit teuren Medikamenten berücksichtigen, die miteinander kombiniert werden müssen, um einen Therapieerfolg dauerhaft sicherzustellen.

Es wird daher für Merck nicht ausreichen, den Preis nicht höher anzusetzen, als populäre Protease-Inhibitoren. Unglücklicherweise ist der Preis dieser Medikamentenklasse in den letzten Jahren erheblich angestiegen und stieg erneut übertrieben an, als Aptivus 2006 zugelassen wurde. Wir können nicht einfach tatenlos zusehen und sagen „Es ist OK!“, wenn Merck den Preis von Isentress lediglich nicht höher ansetzt, als die schon viel zu hohen Preis der derzeitigen Medikamente. Sie sind alle deutlich überteuert. Es macht keinen Sinn, dass Protease-Inhibitoren, die in 1996 gewinnbringend für einen Preis von 5.000 USD verkauft werden konnten, als die Produktion noch den Bau neuer Fabriken und Produktionsprozesse notwendig machte, nun – etwa 10 Jahre später – für 10.000 – 13.000 USD verkauft werden.

Die Kosten der Produktion sind heutzutage niedriger und kein Einrechnen der gestiegenen Lebenshaltungskosten oder der Inflationsrate kann als Begründung für einen derartigen Preisanstieg herhalten. Will Merck ein verantwortliches Mitglied der Gesellschaft sein, kann es überteuerte Medikamente nicht als Vergleich heranziehen, um den Preis von Isentress festzulegen.

Alles deutet darauf hin, dass Isentress ein hochgradig erfolgreiches Produkt sein wird. Es hat bewiesen, dass es Menschen helfen kann, die die problematischsten Resistenzen gegen die bisherigen Medikamente entwickelt haben. Es zeigt bereit, dass es einen Vorteil gegenüber manchen der bei nicht vorbehandelten Patienten am häufigsten eingesetzten Medikamente hat, ebenso bei Patienten, die bislang nur gegen eine Medikamentenklasse Resistenzen entwickelt haben.

Es scheint keine der metabolischen Nebenwirkungen zu haben, die regelmäßig – selbst bei den besten der bisher verfügbaren Medikamente – gesehen werden. Und es hat spannende Überlegungen über mögliche neue Kombinationen und neue Paradigmen stimuliert, wenn in Kombinati-

<sup>1</sup> <http://www.aidsinfonyc.org/tag/activism/fpcmerck.html>



on mit anderen neuen Substanzen eingesetzt. Obwohl niemand die Zukunft vorhersagen kann, hat bislang keine andere Substanz – zugelassen oder in der Entwicklung – ein solches Potential gezeigt. Merck wird einen wirtschaftlichen Erfolg bei jedem vernünftigen Preis erzielen. Die Firma hat es nicht nötig, einen unmora-

lisch hohen Preis zu verlangen, nur weil andere es tun.“

Die Analysten von Cowen & Co erwarten, dass Merck mit Isentress einen Umsatz von 1 Milliarde UDS bis 2012 machen wird.

## Weltweite Umsätze der Pharmazeutischen Industrie mit antiretroviralen Medikamenten

<b>Worldwide Antiretroviral Drug Sales 2006*</b>				
<b>Drug</b>	<b>Company</b>	<b>\$ Million</b>	<b>Change from 2005</b>	<b>Notes</b>
Truvada	Gilead	1,194	+210%	
Kaletra	Abbott	1,135	+13%	
Combivir	GlaxoSmithKline	977	-8%	
Reyataz	Bristol-Myers Squibb	931	+34%	
Sustiva	Bristol-Myers Squibb	791	+16%	Includes \$76 million related to Atripla sales
Viread	Gilead	689	-12%	
Trizivir	GlaxoSmithKline	496	-10%	
Epzicom	GlaxoSmithKline	446	+207%	
Epivir	GlaxoSmithKline	374	-21%	
Viramune	Boehringer-Ingelheim	353	-4%	Estimate, based on 276 Euros
Crixivan	Merck	327	-6%	
Fuzeon	Roche	250	+19%	Estimate, based on 312 Swiss Francs
Lexiva/Agenerase	GlaxoSmithKline	242	+19%	
Ziagen	GlaxoSmithKline	216	-23%	
Atripla	Gilead	206	–	Gilead recorded 100% of Atripla sales, then paid BMS \$76 million for the efavirenz
Zerit	Bristol-Myers Squibb	155	-28%	
Invirase/Fortovase	Roche	145	+28%	Estimate, based on 182 Swiss Francs
Aptivus	Boehringer-Ingelheim	67	–	Estimate, based on 53 Euros
Emtriva	Gilead	36	-23%	
<b>TOTAL</b>		<b>9,030</b>	<b>+14%</b>	

\*Does not include unreported drugs (Videx, Norvir, Viracept, Rescriptor, Retrovir)  
Source: AIDSmeds.com based on SEC filings

Epzicom heißt in Europa "Kivexa"

Quelle: TAGline, Vol 13, No 1, September 2007





## Solidarprinzip in Gefahr

**Gesetzgeber rudert zurück. Trotzdem stellt die geplante Neufassung des Pflegeweiterentwicklungsgesetzes eine weitere Aushöhlung des Solidarprinzips dar.**

Sollen gesetzlich Versicherte künftig bei „selbst verschuldeten oder selbst zu verantworteten Krankheiten“ zur Kasse gebeten werden? Diese Änderung des § 52 SGB V, die im Pflegeweiterentwicklungsgesetzes versteckt wurde, war zwar noch im Referentenentwurf vom 10. September vorgesehen, wurde aber zum 17. Oktober, als das Gesetz das Kabinett passierte, kurzfristig zurückgenommen. Dazu hatten zahlreiche kritische Zeitungsmeldungen (z.B. in der ZEIT vom 5. Oktober) und auch Briefe der DAH an Bundesjustizministerin Zypries und Bundesministerin Schmidt geführt.

Trotzdem bleibt wenig Grund zum Durchatmen, denn das Grundproblem bleibt: Im SGB V wurde durch das Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz, GKV-WSG – also die letzte Gesundheitsreform, die seit dem 1. April 2007 gilt) das Verschuldensprinzip eingeführt <sup>[2]</sup>:

*§52 (2) Haben sich Versicherte eine Krankheit durch eine medizinisch nicht indizierte Maßnahme wie zum Beispiel eine ästhetische Operation, eine Tätowierung oder ein Piercing zugezogen, hat die Krankenkasse die Versicherten in angemessener Höhe an den Kosten zu beteiligen und das Krankengeld für die Dauer dieser Behandlung ganz oder teilweise zu versagen oder zurückzufordern.*

<sup>2</sup> Zur Erinnerung: Im Laufe des Jahres 2006 haben sich viele Patientenverbände – auch die DAH – gemeinsam mit der Patientenbeauftragten des Bundes gegen die Aufnahme dieses Satzes in das SGB V ausgesprochen bzw. dagegen gewehrt – leider sehr leise und ziemlich vergeblich.

Im Pflegeweiterentwicklungsgesetz war in der ursprünglichen Form eine drastische Ausweitung des Verschuldungsprinzips vorgesehen: Behandelnde Ärzte sollten Informationen über Patienten bzw. deren „selbst verschuldete oder selbst zu verantwortende Krankheiten“ an die Krankenkassen melden. Krankenkassen erhalten die gesetzliche Grundlage, diese Daten zu erheben.

### Die gute Nachricht:

Es wurde am 17. Oktober klar gestellt, dass es sich um keine Ausweitung der Definition des Selbstverschuldens handelt. Ansonsten hätten Krankenkassen-Sachbearbeiter z.B. die HIV-Infektion, den Skiunfall oder den durch Übergewicht bedingten Diabetes mellitus auch als selbst zu verantworten einstufen können bzw. müssen. Im Gesetzentwurf der Bundesregierung wird nun explizit klar gestellt, dass es um keine Ausweitung der im § 52 (2) genannten Krankheiten (infolge ästhetischer Operation, Tätowierung, Piercing) geht. Die Streichung der Formulierung „zum Beispiel“ im oben angeführten Text ist die einzige übrig gebliebene Änderung des Paragraphen.

### Die weniger gute Nachricht:

Entsprechend des üblichen Umgangs mit unterlegenen Positionen im Gesetzgebungsverfahren, taucht die nicht konsensfähige Ausweitung des § 52 Abs. 2 SGB V nunmehr in der Begründung des Gesetzes erneut wieder auf. Hier werden bei der Begründung der Änderungen bei der ärztlichen Schweigepflicht und der Begründung für die Schaffung der gesetzlichen Grundlage für die Datenspeicherung bei den Krankenkassen, exakt die Formulierungen verwendet, die aus dem Gesetzestext raus gestrichen worden sind. Es sieht also nicht wirklich so aus, als ob das Gesundheitsministerium sich eines Besseren besonnen hätte. Bleibt abzuwarten, wann



erneut versucht wird, eine Ausweitung des Verschuldensprinzips durchzudrücken.

### **Die schlechte Nachricht:**

An den Kosten für Erkrankungen, die infolge einer ästhetischen Operation, einer Tätowierung oder eines Piercings entstehen, können die Krankenkassen die Patienten auch weiterhin beteiligen.

Mehr noch: Mit den Änderungen im Pflegeweiterentwicklungsgesetz werden Ärztinnen und Ärzte explizit verpflichtet, entsprechende Informationen an die Krankenkassen weiterzuleiten und für die Krankenkassen wird die Grundlagen für die Datenerhebung geschaffen.

Bisher war der § 52 des SGB V ein völlig zahnlöser Tiger. Kein Arzt / keine Ärztin hat der Krankenkasse gemeldet, wenn z.B. infolge eines Piercings eine Entzündung auftrat und ein operativer Eingriff erfolgen musste. Die Patienten waren durch die Schweigepflicht der Ärzte geschützt.

Nun sollen behandelnde Ärzte dazu verpflichtet werden, Informationen über Patienten bzw. deren selbstverschuldete oder selbst zu verantwortende Krankheiten an die Krankenkassen zu melden, die darauf hin entscheiden, ob und wenn ja in welchem Umfang der betreffende Patient zur Kasse gebeten wird.

In den § 294 a SGB V wird dazu ein Absatz 2 eingefügt, der lauten soll:

„Liegen Anhaltspunkte dafür vor, dass Versicherte sich eine Krankheit vorsätzlich oder bei einem von ihnen begangenen Verbrechen oder vorsätzlichen Vergehen oder durch eine medizinische nicht indizierte Maßnahme, wie zum Beispiel eine ästhetische Operation, eine Tätowierung oder ein Piercing zugezogen haben (§ 52), sind an der vertragsärztlich teilnehmenden Ärzte und Krankenhäuser verpflichtet, den Krankenkassen die erforderlichen Daten mitzuteilen.“ [3]

3

[http://www.bmg.bund.de/cdn\\_041/nn\\_600110/SharedDocs/Gesetzestexte/Entw](http://www.bmg.bund.de/cdn_041/nn_600110/SharedDocs/Gesetzestexte/Entw)

Es ist absolut inakzeptabel, dass die ärztliche Schweigepflicht ausgehöhlt werden soll. Damit wird das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient nachhaltig beeinträchtigt. Diese ärztliche Meldepflicht muss verhindert werden.

Aber auch wenn es so kommt, stellt sich die Frage, ob infolge der Gesetzesänderung wirklich Ärzte ihre Patienten „anschwärzen“ werden.

### **Wie geht es weiter?**

Das Pflegeweiterentwicklungsgesetz pasierte am 17.10.2007 das Kabinett und geht nun in den nächsten Monaten in drei Lesungen durch den Bundestag. Am 1. Juli 2008 soll es in Kraft treten.

Es bleibt also noch etwas Zeit, auf die Politik zuzugehen, um über das grundsätzliche Problem des Verschuldensprinzips zu debattieren. Das wird die DAH im Interesse der Menschen, die sie vertritt, auch intensiv tun.

Dabei geht es uns nicht nur um die finanziellen Folgen, vor denen Menschen nach einem Piercing stehen können, es geht auch um die Aushöhlung der ärztlichen Schweigepflicht und das Vertrauensverhältnis von Ärzten/Ärztinnen und Patienten. Und es geht um den Grundsatz, dass eine Sozialversicherung vor den Folgen von Krankheit sicheren Schutz gewähren muss und nicht im Schadensfall zusätzlich straft. Es geht also um den Erhalt einer wirklich solidarischen Krankenversicherung.

### **Therapiegerechtes Verhalten**

Nur am Rande: Ebenfalls mit dem GKV-WSG hat der Bundestag – zum Entsetzen aller Fachleute und gegen deren ausdrücklichen Rat – „therapiegerechtes Ver-

[uerfe/Pflege-Weiterentwicklungsgesetz.templateId=raw.property=publicationFile.pdf/Pflege-Weiterentwicklungsgesetz.pdf](#) Seite 71



halten“ in das SGB V geschrieben [4] und nicht therapiegerechtes Verhalten mit dem Versagen der erniedrigten Zuzahlung bei chronisch Kranken sanktioniert:

*„Die [für die erniedrigte Zuzahlungsbefreiung bzw. Zuzahlungsbefreiung notwendige] jährliche Bescheinigung darf nur ausgestellt werden, wenn der Arzt ein therapiegerechtes Verhalten des Versicherten, beispielsweise durch Teilnahme an einem strukturierten Behandlungsprogramm nach § 137f, feststellt; dies gilt nicht für Versicherte, denen das Erfüllen der Voraussetzungen nach Satz 7 nicht zumutbar ist, insbesondere wegen des Vorliegens von Pflegebedürftigkeit der Pflegestufen II und III nach dem Elften Buch oder bei einem Grad der Behinderung von mindestens 60. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Richtlinien. Die Krankenkassen sind verpflichtet, ihre Versicherten zu Beginn eines Kalenderjahres auf die für sie in diesem Kalenderjahr maßgeblichen Untersuchungen nach § 25 Abs. 1 und 2 hinzuweisen.“*

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat sich in den letzten Monaten mit dem Gesetz befasst und wird voraussichtlich am 15. November einen Beschluss zum „Therapiegerechten Verhalten“ fassen.

Wir werden in der Dezember-Ausgabe des HIVReport über den Beschluss berichten.

Die Deutsche AIDS-Hilfe ist in der Patientenvertretung des Gemeinsamen Bundesausschusses aktiv beteiligt. Die Patienten-/Verbrauchervertretung hat in dem Gremium seit 1.1.2004 Rede- und Antragsrecht, ist aber nicht stimmberechtigt.

---

<sup>4</sup> § 62 Abs. 1, Satz 4 SGB V zuletzt geändert durch das Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WSG) vom 26. März 2007 – veröffentlicht im Bundesgesetzblatt Jahrgang 2007 Teil I Nr. 11, ausgegeben zu Bonn am 30. März 2007 S 378 ff, hier S. 11. Im Internet zu erreichen unter:  
[http://www.bmg.bund.de/cln\\_040/nn\\_603214/DE/Gesetze-und-Verordnungen/zur-Gesetzlichen-Krankenversicherung/zur-gesetzlichen-krankenversicherung-node.param=.html\\_nnn=true](http://www.bmg.bund.de/cln_040/nn_603214/DE/Gesetze-und-Verordnungen/zur-Gesetzlichen-Krankenversicherung/zur-gesetzlichen-krankenversicherung-node.param=.html_nnn=true)  
bzw. <http://frei.bundesgesetzblatt.de/index.php?teil=I&jahr=2007&nr=11>  
[http://bundesrecht.juris.de/sgeb\\_5/\\_62.html](http://bundesrecht.juris.de/sgeb_5/_62.html)

## Impressum

### Autor

Bernd Vielhaber

Fon: 05176 – 976 76 76/ Fax: 05176 – 976 76 77

E-Mail: [redaktion@hivcommunity.net](mailto:redaktion@hivcommunity.net)

### Lektorat

Helmut Hartl, München und Arnold Dörr, DAH

### Herausgeber

Deutsche AIDS-Hilfe e.V.,

Armin Schafberger, MPH

Dieffenbachstraße 33, 10967 Berlin

Fon: 030 – 69 00 87 30 / Fax: 030 – 69 00 87 42

[www.aidshilfe.de](http://www.aidshilfe.de)

E-mail: [hivreport@dah.aidshilfe.de](mailto:hivreport@dah.aidshilfe.de)

### Bestellung

[www.hivreport.de](http://www.hivreport.de)

### Rückfragen

Bei technischen Problemen, Bestellung oder Änderung wenden Sie sich bitte an

Uli Sporleder, 030 / 69 00 87 62

E-Mail: [uli.sporleder@dah.aidshilfe.de](mailto: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 Patenlage 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, Gilead Science, GlaxoSmithKline, Hoffmann La Roche, Pfizer

