
HIV•REPORT.DE

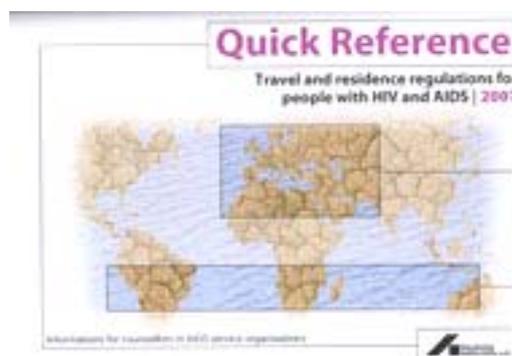
HERAUSGEGEBEN VON DER DEUTSCHEN AIDS-HILFE E. V.

Ausgabe Nr. 12/2007 vom 07.12.2007

Inhaltsangabe

<i>Erfolgloser HIV-Impfstoff</i>	2
STEP-Studie.....	2
Post-hoc-Daten.....	3
Kommentar	3
<i>Klagen gegen Abbott</i>	4
GSK schließt sich der Klage an.....	5
<i>Einreiseverbote in die USA</i>	5
<i>DAMA gescheitert</i>	7
<i>Werbeverbot</i>	<i>für</i>
<i>verschreibungspflichtige</i>	
<i>Arzneimittel</i>	8
Kommentar	9
<i>Impressum</i>	10

Einreisebestimmungen



Für 13 Länder gibt es Einreiseverbote und in ca. 100 Ländern gibt es besondere Regelungen. Besonders betroffen sind Menschen mit HIV vom Einreiseverbot in die USA (s. Artikel S. 5).

Die Deutsche AIDS-Hilfe informiert im "Schnellfinder" über Einreise- und Aufenthaltsbestimmungen für Menschen mit HIV/AIDS. Der Schnellfinder enthält außerdem noch ein kleines Reise-ABC; er erscheint als pdf zum Download in

- deutsch ([Schnellfinder](#)),
- englisch ([Quick Reference](#)),
- französ. ([Guide de Référence](#)),
- italienisch ([Guida rapida](#))
- spanisch ([Guida de consulta](#))

Alle pdf-Downloads und andere Broschüren: www.hiv-wechselwirkungen.de
→Broschüren.

Die **Printversion** kann beim Versand der Deutschen AIDS-Hilfe www.aidshilfe.de
→Materialien bestellt werden.



Erfolgreicher HIV-Impfstoff

Möglicherweise erhöht die Impfung die Anfälligkeit für eine HIV-Infektion

Am 7. November haben Wissenschaftler in Seattle auf einer Pressekonferenz bekannt gegeben, dass möglicherweise der Vektor, der in der kürzlich vorzeitig beendeten Studie (s. [HIVReport Oktober](#)) mit einem experimentellen HIV-Impfstoff eingesetzt worden ist, die Vulnerabilität gegenüber einer HIV-Infektion bei den Studienteilnehmer(inne)n erhöht hat.

Studienteilnehmer/innen, die den experimentellen Impfstoff V520 erhielten – eine „Mischung“ aus den drei synthetisch hergestellten HIV-Genen gag, pol und nef, die von einem Vektor, einem abgeschwächten (attenuierten) Adenovirus Typ 5, übertragen werden – infizierten sich mit einer höheren Wahrscheinlichkeit mit HIV, als die Teilnehmer/innen der Placebo-Gruppe.

Darüber hinaus – so die letzten Daten des auch als STEP-Studie bekannten Impfstoffversuchs – sind Studienteilnehmer/innen, die bei Studienbeginn eine höhere Immunität gegen das Adenovirus Typ 5 zeigten, am empfänglichsten für eine HIV-Infektion gewesen.

Dr. Keith Gottesdiener, Vizepräsident für Klinische Forschung bei Merck & Co, dem Hersteller des experimentellen Impfstoffs erklärte: „Es gab in der Gruppe der Impflinge mehr Infektionen, als in der Gruppe, die Placebo erhielt und dieser Trend war ausgeprägter bei höheren Ausgangs-Ad-5-Titern.“

Auf der mehrtägigen Sitzung in Seattle wurde ebenfalls beschlossen, die Studie zu entblenden und den Studienteilnehmer(inne)n mitzuteilen, ob sie die Impfung oder Placebo erhalten haben. Wie der San Francisco Chronicle am 14. November berichtete, habe es für die Entblindung – angesichts der Daten – ein zwingendes ethisches Argument gegeben. Die Entblindung begrenzt allerdings den wissenschaftlichen Wert der nach diesem Zeitpunkt erhobenen Daten – so Susan Buch-

binder, Direktorin der HIV-Forschung des Gesundheitsamtes von San Francisco und Co-Chair des Komitees, das das Studiendesign entwickelt hat. Dennoch war die überwältigende Mehrheit der Wissenschaftler für eine Entblindung. „Bei den Überlegungen war die Frage: Was ist das Beste für die Studienteilnehmer? die zentrale Frage“, so Ann Duerr, stellvertretende Direktorin des HIV Vaccine Trials Network am Fred Hutchinson Cancer Research Center, einem der Träger der Studie. Die Wissenschaftler mussten schlussendlich einsehen, dass das nicht die letzte Studie ist, die durchgeführt wird und es daher unabdingbar ist, das Vertrauen der (potenziellen) Studienteilnehmer und der Community nicht aufs Spiel zu setzen.

In Südafrika wird in einer separaten Studie derselbe Impfstoff getestet. Dort haben die Wissenschaftler den 801 Studienteilnehmer(inne)n ebenfalls mitgeteilt, ob sie die Impfung oder Placebo erhalten haben.

STEP-Studie

Die STEP-Studie war eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase II-Studie – einer von Merck und dem HIV Vaccine Trials Network zusammen durchgeführten und vom National Institute of Allergy and Infectious Diseases in den USA finanzierten „Proof of Concept“-Studie. Die Studie sollte herausfinden, ob V520 in der Lage ist, eine HIV-Infektion zu verhindern und ob V520 bei Menschen, die sich infizieren, die Virusvermehrung begrenzt. Insgesamt wurden seit Herbst 2004 3.000 freiwillige, HIV-negative Erwachsene in die Studie eingeschlossen. Die Studienpopulation war divers, stammte jedoch aus Populationen mit einem hohen Risiko für eine HIV-Infektion.

Die Studie wurde im September abgebrochen, nachdem bei einer geplanten Zwischenauswertung durch das unabhängige Data Safety and Monitoring Board von etwa 1.500 Studienteilnehmern herauskam, dass der Impfstoff nicht in der Lage ist, eine HIV-Infektion zu verhindern oder



bei den frisch Infizierten die Virusvermehrung zu begrenzen. Zum Zeitpunkt der Beendigung der Studie waren in der Impfgruppe mehr Neuinfektionen aufgetreten, als in der Placebo-Gruppe (24 im Vergleich zu 21).

Post-hoc-Daten

Auf der Pressekonferenz am 7. November erklärte Dr. Gottesdiener, dass die jüngsten Daten der post-hoc-Analyse mit den Daten der Zwischenauswertung übereinstimmen. Zum Zeitpunkt 17. Oktober war es in der Studie zu 82 Neuinfektionen gekommen. 49 davon in der Gruppe der Impfstoff-Empfänger und 33 in der Gruppe der Placebo-Empfänger.

In der Subgruppe derjenigen, die bei Studienbeginn eine ausgeprägte Immunantwort gegen das Adenovirus Typ 5 zeigten, traten in der Gruppe der Impfstoff-Empfänger 21 HIV-Infektionen, in der Gruppe der Placebo-Empfänger 9 HIV-Infektionen auf.

Der Endpunkt Viruslast war in der post-hoc-Analyse nahezu identisch wie in der Interimsanalyse. „Der Mangel an Wirksamkeit [...] lässt sich bei den Impfungen nicht durch einen Mangel an Immunantwort erklären“, bemerkte Dr. Gottesdiener.

Derzeit ist nicht klar, warum es in der Gruppe der Impfstoffempfänger zu mehr HIV-Infektionen gekommen ist, als in der Placebo-Gruppe. Untersuchungen laufen zurzeit, um den Grund dafür zu finden. Unterschiedliches Risikoverhalten über die Zeit in den beiden Gruppen kann möglicherweise diese Ergebnisse erklären – oder eben nicht, meinte Gottesdiener und fügte hinzu, dass die entsprechenden Analysen gerade erst begonnen haben.

„Selbstverständlich kann dieser Unterschied auch mit dem Impfstoff selbst zusammen hängen“, erklärte er und ergänzte, dass die Prüfärzte in einer ausgesprochen intensiven Diskussion versucht hätten zu verstehen, was und warum das

geschehen ist und die nächsten Schritte zu identifizieren.

Nach einer der diskutierten Theorien hat das Adenovirus möglicherweise das Immunsystem der Impflinge aktiviert und sie so empfänglicher für eine HIV-Infektion gemacht.

Kommentar

Unglücklicherweise ist das ein erheblicher Rückschlag für die Entwicklung eines HIV-Impfstoffs. Wie der *Philadelphia Inquirer* am 16. November berichtete, sind auch andere Impfstoffkandidaten aufgrund ihrer strukturellen Ähnlichkeit betroffen.

Die Teilnehmer/innen von HIV-Impfstoff-Studien, in denen Adenoviren oder andere Erkältungsviren als Vektoren eingesetzt werden, müssen nun vor den potentiellen Risiken, die im Rahmen der Merck-Studie deutlich geworden sind, gewarnt werden, meinte der Direktor des National Institute of Allergy and Infectious Disease, Anthony Fauci.

Gary Nabel, Direktor des Vaccine Research Center der National Institutes of Health hatte geplant, die PAVE 100 HIV-Impfstoffstudie Anfang des nächsten Jahres beginnen zu lassen. Nach den Ergebnissen der STEP-Studie wurde der Beginn dieser Studie auf frühestens Mitte 2008 verschoben.

Im Rahmen der PAVE-Studie sollen drei DNA-Impfungen gefolgt von einer Booster-Impfung mit einem Erkältungsvirus erfolgen. Der Impfstoff enthält allerdings etwas andere Komponenten, als der Merck-Impfstoff. Nabel erklärte, es sei geplant, das Studiendesign zu modifizieren. Die Vakzine solle nunmehr nur an Personen getestet werden, die keinen oder wenig Kontakt zu Erkältungsviren gehabt haben und die Studienteilnehmer/innen sollen intensiver monitoriert werden.

Hildegund Ertl, Immunologin am Wistar Institute, steht vor der Testung einer experimentellen HIV-Vakzine, die ein Erkältungsvirus verwendet, welches bei Schim-



pansen auftritt. Sie meinte, dass die Ergebnisse der Merck-Studie sich auch auf ihre Studie auswirken würden, die in etwa einem Jahr starten soll. „Die Bedingungen werden sich verschärfen“, meinte sie und fügte hinzu, sie hoffe, dass das Erkältungsvirus von Schimpansen nicht die gleichen Probleme verursachen wird, wie menschliche Erkältungsviren.

In einem Artikel im wissenschaftlichen Fachblatt *Journal of Clinical Investigation* ^[1], berichteten Ertl und Kollegen, dass experimentelle HIV-Vakzine, die typischerweise harmlose Viren – auch adeno-assoziierte Viren (AAV) genannt – als Vektoren einsetzen, möglicherweise das Immunsystem schädigen, indem sie wichtige Immunzellen „überanstrengen“.

Die Arbeitsgruppe berichtete, dass, wenn AAV-Vakzine bei Mäusen getestet werden, sie die CD8-Zellen direkt stören. Das sind die Zellen, die eine Vakzine stimulieren soll, um HIV zu bekämpfen.

Ertl erklärt: „Die Immunzellen werden überstrapaziert. Es ist ein einfacher Verteidigungsmechanismus der T-Zellen: Gibt es über einen zu langen Zeitraum zu viel Antigen, schalten sie sich einfach selbst ab.“

Die Wissenschaftler fordern auf, AAV-Vakzinen so lange nicht mehr an Menschen zu testen, bis weitere Daten vorliegen. Ertl meinte jedoch, es sei unklar, ob ihre Ergebnisse das erklären können, was in der Merck-Studie beobachtet worden ist, die Adenoviren verwendete.

Toni Fauci meinte hingegen, dass diese Ergebnisse „mit einer gehörigen Portion Vorsicht“ betrachtet werden müssen – unabhängig von der Ähnlichkeit ihrer Namen, seien Adenoviren und adeno-assoziierte Viren sehr unterschiedliche Mikroben. „Es handelt sich eher um Äpfel und Birnen“, meinte Fauci.

¹ Lin SW, Hensley SE, Tatsis N et al: Recombinant adeno-associated virus vectors induce functionally impaired transgene product-specific CD8+ T cells in mice. *J. Clin. Invest.* doi:10.1172/JCI33138. Veröffentlicht online am 21. November <http://content.the-jci.org/articles/view/33138>

Pat Fast von der International AIDS Vaccine Initiative erklärte, die Organisation habe AAV-Vakzine-Testungen gestoppt. In einer Stellungnahme heißt es: „Obwohl wir die AAV-Studie von Dr. Ertl und ihrer Arbeitsgruppe [...] hochinteressant finden, und wir überlegen, ob diese Daten die weiteren Studien beeinflussen, wurde ihre Studie an Mäusen durchgeführt. Es gibt – bezüglich ihrer Immunantworten – fundamentale Unterschiede zwischen Mäusen und Menschen, insbesondere bezüglich der Immunantwort auf HIV.“

Nun müssen zügig die Unterschiede und Gemeinsamkeiten zwischen Adenoviren und adeno-assoziierten Viren untersucht werden.

Zur Erinnerung: Derzeit wird nur etwa 1 % des weltweit zur Verfügung stehenden HIV-Forschungsbudgets für die Impfstoffforschung eingesetzt.

Klagen gegen Abbott

Apotheken und Großhändler in den USA verklagen Abbott wegen des Norvir-Preises

Vier Apotheken-Ketten (Safeway, Walgreen, Kroger, Supervalu's New Albertson's) und ein Pharma-Großhändler (American Sales) haben Berichten des Wall Street Journals vom 30. Oktober zufolge am 29. Oktober Abbott Laboratories wegen des Preises von Norvir verklagt.

Die Kläger beschuldigen Abbott, mit der Preissteigerung in 2003 „seine Monopolstellung als der einzige Hersteller von Norvir unrechtmäßig ausgenutzt zu haben“.

Abbott hatte im Dezember 2003 den Verkaufspreis von Norvir (Ritonavir) ab Fabrik vervierfacht. Norvir wird hauptsächlich zur Boosterung anderer Protease-Inhibitoren eingesetzt. Abbott nahm staatliche „Krankenkassen“ Medicaid, Medicare und die staatlichen Programme für Aids-Medikamente (AIDS Drug Assistance Programs) von der Preiserhöhung aus und erklärte, sie würden ihr firmeneigenes



Programm zur Unterstützung von Patienten ausweiten.

Die Kosten für Norvir erhöhten sich von 51,30 USD für 30 100mg-Kapseln auf 257,10 USD – oder anders gerechnet um etwa 5.000,00 USD jährlich.

Bis dahin unveröffentlichte Dokumente und E-Mails, die von Wall Street Journal (WSJ) veröffentlicht wurden ([HIV.Report Juli 2007](#)), legen den Schluss nahe, dass Firmenverantwortliche von Abbott versucht haben, die Attraktivität von Norvir durch einen Preisanstieg zu vermindern. Diesen Dokumenten und E-Mails zufolge wuchs im Herbst 2003 bei Abbott die Besorgnis über ein neues Konkurrenzpräparat für das eigene Produkt Kaletra und die Firmenverantwortlichen fingen an, darüber zu diskutieren, wie man die Popularität von Norvir [als Booster] reduzieren könnte um auf diesem Weg Menschen mit HIV/AIDS dazu zu zwingen, die Einnahme von Konkurrenzpräparaten zu stoppen und statt dessen Kaletra einzunehmen.

Abbott hat dagegen argumentiert, man habe den Preis von Norvir nicht erhöht, um Kaletra zu fördern und der Anstieg betreffe andere Pharmahersteller nicht. Laut Abbott lag der Sinn der Preiserhöhung darin, den therapeutischen Wert von Norvir besser abzubilden.

Die Justizministerin von Illinois, Lisa Madigan (Demokratische Partei) untersucht seit drei Jahren den Preisanstieg von Norvir und meint, es gebe möglicherweise einen Verstoß gegen Verbraucherschutzgesetze. Darüber hinaus haben zwei HIV-Patienten und der Gesundheits- und Sozialfond der Dienstleistungsgewerkschaft Service Employees International Union Klagen gegen Abbott beim Bezirksgericht in Oakland, Kalifornien, eingereicht. Diese Gerichtsverhandlung soll im Juni beginnen – so das WSJ. Scott Stoffel, ein Firmensprecher von Abbott, erklärte dem WSJ gegenüber, die Klage der Apotheken und des Großhändlers habe keine Chance.

Quelle: The Kaiser Daily HIV/AIDS Report, 30. Oktober 2007

GSK schließt sich der Klage an

GlaxoSmithKline hat sich der Klage gegen den Preis von Norvir angeschlossen. Melissa Brotz, eine Sprecherin von Abbott bezeichnete die Klage von GSK gegenüber dem Wall Street Journal am 9. November als „frivol“ und „völlig chancenlos“.

Quelle: The Kaiser Daily HIV/AIDS Report, 12. November 2007

Einreiseverbote in die USA

George Bush und sein doppeltes Spiel mit dem Einreiseverbot für Menschen mit HIV/AIDS

Die Bush-Regierung versucht, die Öffentlichkeit hinters Licht zu führen. Sie hat drakonische neue Vorschriften vorgeschlagen, die die Einreise von Menschen mit HIV in die USA noch weiter einschränken - nur ein Jahr nach dem Versprechen, die Einreise zu erleichtern.

Am 6. November hat das Heimatschutzministerium (Department of Homeland Security – DHS) einen Vorschlag für neue, strenge Regularien für die Einreise von Menschen mit HIV/AIDS in die USA veröffentlicht, die laut Nancy Oldover, stellvertretende Direktorin für Bundesangelegenheiten und Forschung bei Gay Men's Health Crisis (GMHC) „ganz schön regressiv“ und „äußerst besorgniserregend“ sind.

Die vom DHS für öffentliche Einwände festgelegte 30-Tage Frist hat zur Folge, dass die Deadline für die Reaktion auf diesen Vorschlag auf dem 6. Dezember liegt – was bedeutet, dass für Aids-Aktivisten kaum Zeit bleibt, die Community zu mobilisieren.

Das, so erklärte Oldover der Gay City News, weicht von der Standardpraxis für neue Gesetze des Bundes ab. Die Zeit für öffentliche Einwände ist normalerweise sehr viel länger (90 Tage).



Die USA sind eines von nur 13 Ländern weltweit, die die Einreise von Menschen mit HIV komplett verbieten. Die anderen Länder sind – nach einer Liste der Deutschen AIDS-Hilfe (Schnellfinder²) – im Wesentlichen eine Achse undemokratischer Länder: Irak, China, Saudi-Arabien, Libyen, Sudan, Katar, Oman, Brunei, Moldawien, Russland, Armenien und Südkorea.

Ein Verzicht des Einreiseverbots (Waiver) ist für HIV-Positive, die in die USA einreisen wollen, erforderlich. Das trifft auch zu, wenn der Aufenthalt des Reisenden in den USA lediglich zum Flugzeugwechsel im Rahmen des Transits in ein Drittland dient.

Am letztjährigen Welt-AIDS-Tag hatte Präsident Bush zugesichert, eine „rationalisierte“ neue Regelung zu erlassen, die einen „kategorischen Verzicht“ auf das Einreiseverbot beinhalten sollte und es so Menschen mit HIV/Aids einfacher ermöglichen sollte, legal einreisen zu können.

„Unglücklicherweise – und im Widerspruch zur Verwendung der Begriffe ‚rationalisiert‘ und ‚kategorischer Verzicht‘ – ist die Realität dieser Regularien eine andere“, meint Victoria Neilson, Rechtsberaterin des Immigration Equality, einer Organisation, die für schwule, lesbische, transgender und HIV-positive Asylsuchende und Immigranten arbeitet.

Neilson meinte gegenüber Gay City News: „Das ist ein einziges Ärgernis – vor allem angesichts der Rhetorik der Bush-Regierung die Einreise zu erleichtern, denn die neuen Regularien erhöhen schlicht und ergreifend die Hürde für HIV-positive Reisende.“

Neben weiteren Bestimmungen, die im neuen, vom DHS vorgeschlagenen Regelwerk enthalten sind, muss ein Reisender...

² Schnellfinder der Deutschen AIDS-Hilfe als pdf zum Download in deutsch ([Schnellfinder](#)), englisch ([Quick Reference](#)), französisch ([Guide de Référence](#)) italienisch ([Guida rapida](#)) und spanisch ([Guida de consulta](#))

- mit allen Medikamenten einreisen, die er im Laufe seines Aufenthalts in den USA benötigt,
- beweisen, dass er eine Krankenversicherung abgeschlossen hat, die auch in den USA gilt (und akzeptiert wird) und die alle medizinischen Eventualitäten abdeckt, und
- beweisen, dass er kein Verhalten an den Tag legen wird, das die amerikanische Öffentlichkeit möglicherweise einem Risiko aussetzt.
- maximal nach 30 Tagen wieder das Land verlassen.

Die neue Regulation gibt vor, das Antragsverfahren für den Verzicht auf das Einreiseverbot zu beschleunigen, da Mitarbeiter der amerikanischen Botschaften dann berechtigt sind, Entscheidungen zu treffen, ohne jeweils die Zustimmung des Heimatschutzministeriums einzuholen.

Allerdings müssen Antragsteller im Zuge dieses „rationalisierten“ Antragsverfahrens ihr Recht bzw. die Möglichkeit aufgeben, nach der Einreise eine Änderung ihres Status zu beantragen – inklusive der Möglichkeit, eine permanente Aufenthaltsgenehmigung zu beantragen.

Die Absicht, die hinter der Verkürzung der Frist für öffentliche Einwände und die Festsetzung der Deadline auf den 6. Dezember, liegt im Ausmanövrieren der Aids-Community, die im Zuge der Vorbereitungen zum Welt-Aids-Tag am 1. Dezember vollauf beschäftigt ist und in weiten Teilen diesen Vorschlag des Heimatschutzministeriums überhaupt noch nicht mitbekommen hat.

Kate Krauss – sie hat für verschiedene Aids-Organisationen gearbeitet und koordiniert nun die Health Action AIDS Campaign für die Ärzteorganisation Physicians for Human Rights – kommentiert: „Unter der vorgeschlagenen Regulierung bleibt das Einreiseverbot in die USA eine grausame Verletzung der Menschenrechte der Menschen mit HIV/Aids. Sie würden gezwungen, über noch mehr Hürden zu springen, als vorher. Die Regeln würden es insbesondere für Menschen aus armen



Ländern besonders schwer machen, die USA zu besuchen, wenn die finanziellen Mittel, eine Krankenversicherung, Medikamente und Dokumente über den Serostatus gefordert werden. Menschen können dafür bestraft werden, wenn die in der Zeit ihres USA-Aufenthaltes krank werden und sich herausstellt, dass sie nicht in Übereinstimmung mit den Bedingungen dieser Regularien eingereist sind – sie könnten nie wieder in die USA einreisen. Wenn sich Präsident Bush um die Menschenrechte von Menschen mit HIV/Aids sorgt, sollte er einfach den Kongress bitten, das Einreiseverbot zurückzunehmen. Alles andere ist nur eine Neufassung einer ungerechten Politik.“

Oldover von GMHC hob hervor: „Wenn die Regularien wie sie jetzt vorgelegt worden sind, in Kraft treten, bleiben HIV-Positive, die in den USA Asyl suchen, in einem unauflösbaren katastrophalen Status: sie sind für immer davon ausgeschlossen, einen Aufenthaltsstatus zu erlangen und somit von allen (staatlichen) Dienstleistungen, Leistungen und beruflichen Möglichkeiten ausgeschlossen.“

Wie auch immer – so Oldover – diese Regularien sind im Großen und Ganzen eine Ablenkung. „Was wir wirklich erreichen müssen ist die völlige Abschaffung der Einreisebeschränkungen für Menschen mit HIV/Aids. [...] Das Einreiseverbot kommt selten in die Nachrichten. Wenn wir davon hören, meistens im Zusammenhang mit einer Person, die versucht, eine Konferenz oder ein Meeting zu besuchen, was in den USA stattfindet und sie nicht ins Land einreisen darf“, so Oldover. „Das ist nicht unwichtig – die Internationale Aids-Konferenz wurde seit 16 Jahren nicht in den USA abgehalten und das Einreiseverbot ist der Grund dafür. Trotz unserer Anstrengungen im globalen Kampf gegen HIV und Aids, wurde unser Ansehen in der Weltgemeinschaft schmerzlich durch diese Politik kompromittiert.“

Oldover, die angab, dass ein Drittel der Klienten von GMHC Einwanderer/Einwanderinnen sind, wies darauf hin, dass viele Menschen erst von ihrem HIV-positiven Serostatus erfahren, nachdem

sie in die USA eingereist sind. „Viele stecken sich hier an. Einige erfahren ihren Status, wenn sie die Ergebnisse der medizinischen Untersuchung, die für die Einwanderung zwingend notwendig ist, mitgeteilt bekommen.“ Werden die DHS-Regularien in Kraft gesetzt, so Oldover, würden Reisende aktiv davon abgehalten und abgeschreckt, einen HIV-Test zu machen oder eine HIV-Behandlung zu beginnen. Oder sie würden aus Angst, ihren Einwanderungsstatus aufs Spiel zu setzen oder gar ausgewiesen zu werden, Kontakt zu Dienstleistern (etwa Aidshilfen) vermeiden. Wenn sie ein niedriges Einkommen haben oder arm sind, haben sie entweder keinen Zugang zu öffentlichen Programmen oder Unterstützungen, die sie benötigen würden, um gesund zu bleiben, oder haben keine Ahnung, was sie in Anspruch nehmen können und was ihnen zusteht. „Für uns bei GMHC“, so Oldover „ist diese Politik eine Verletzung der Menschenrechte und eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit sowohl in den USA als auch außerhalb der USA.“

Als Ergebnis dieser hastigen Veröffentlichung der vorgeschlagenen Regularien und der willkürlich verkürzten Zeitleiste für öffentliche Einwände, haben bislang nur wenige Aids-Organisationen kritische Stellungnahmen abgegeben.

GayCityNews, 20. November 2007

DAMA gescheitert

Die Deutsche Arzneimittelagentur (DAMA) wird es in dieser Legislaturperiode nicht mehr geben. Das BfArM erhält einen kommissarischen Leiter

Wie der HIV.Report mehrfach berichtet hat ([Februar 2007](#)), hat die Bundesregierung die Privatisierung der Arzneimittelzulassung in der Bundesrepublik geplant. Hierzu sollte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in eine Deutsche Arzneimittelagentur überführt werden.



Dagegen hatte es unter anderem seitens der ärztlichen Landesvertretungen Kritik gegeben.

In der Koalition konnte laut Agenturmeldungen im Oktober ([HIVReport berichtete](#)) keine Einigung über die Gründung der DAMS erzielt werden.

Am 20. November 2007 hat das Bundesgesundheitsministerium bekannt gegeben, dass Professor Löwer zum kommissarischen Leiter des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bestellt wird.

„Das Bundesministerium für Gesundheit hat Prof. Dr. med. Johannes Löwer, Präsident des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI), mit Wirkung vom 1. Dezember 2007 mit der kommissarischen Leitung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Bonn betraut. Zugleich behält Prof. Löwer sein Amt als Präsident des PEI, das er seit Juli 2001 inne hat, bei.

Die Ernennung erfolgt, um den notwendigen Prozess der Umstrukturierung und Optimierung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte konsequent fortzusetzen.

Gleichzeitig steht die Verbesserung der Medizinprodukte-Sicherheit und der Ausbau sowie die Verstärkung der Pharmakovigilanz im Mittelpunkt der weiteren Arbeit. Die Ausgaben hierfür werden in 2008 auf insgesamt 1,5 Mio. Euro erhöht. Mit Professor Löwer kann die Übergangszeit erfolgreich gestaltet werden, da er alle Aspekte der Arzneimittelzulassung auf nationaler und europäischer Ebene kennt und beherrscht.

Parallel zur Ernennung von Professor Löwer wird die Leitung des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte ausgeschrieben, damit im Jahre 2008 eine endgültige Besetzung erfolgen kann.“ – so die Pressemitteilung.

Quelle: Pressemitteilung Nr. 201 des BMG vom 20. November 2007

Werbeverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel

Wie bereits in der letzten Ausgabe von HIVReport berichtet, unternimmt die pharmazeutische Industrie einen weiteren Versuch, in der EU das Werbeverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel zu kippen.

Dies ist bereits der zweite Vorstoß in den letzten fünf Jahren. Der FaxReport (Vorgänger des HIVReport) berichtete in seinen Ausgaben [08/2001](#), [5-6/2002](#) und vor allem in der Ausgabe [08/2002](#) ausführlich über diesen Vorstoß, die seitens der pharmazeutischen Industrie verwendeten „Argumente“ und die gesundheitsökonomischen Folgen einer Aufhebung dieses Werbeverbotes, was nur in zwei Ländern der Welt nicht existiert: in den USA und Neuseeland.

Nachdem es mit vereinten Kräften gelungen war, den ersten Vorstoß abzuwehren, hat die Industrie hinter den Kulissen keine Ruhe gegeben und weiterhin kräftig Lobbyarbeit für die Aufhebung des Werbeverbotes betrieben.

In diesem Zuge hat sie aus dem 2002'er Debakel gelernt und ihrer Argumentation verändert.

Weiter unten eine Pressemitteilung der Firma Janssen-Cilag GmbH aus Neuss, deren Referat für Patientenbelange besonders rege gegen das Werbeverbot agiert.

In der die Pressemitteilung begleitenden Mail heißt es: „Eine von uns beauftragte repräsentative Emnid Blitzumfrage hat gezeigt, dass in der Bevölkerung zusätzlicher Informationsbedarf zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln besteht. 46 Prozent wünscht sich Informationen, die über die Beratung bei ihrem Arzt oder Apotheker hinausgeht.

Die Ergebnisse bestärken uns darin, eine Neubewertung des geltenden Informati-



onsverbots für Arzneimittelhersteller zu fordern.“

Aus dem Werbeverbot ist ein Informationsverbot geworden, aus Werbung Information.

Aus dem Bedürfnis nach mehr Information (oder besser: Informationen, die über die Beratung beim Arzt oder Apotheker hinausgehen) leitet Jansen das Recht und die ethische Verpflichtung (mit der immer wieder seitens der Industrie argumentiert wird) ab, diese Informationen selbst zur Verfügung stellen zu dürfen/müssen.

Die Pressemitteilung lautet:

Emnid Blitzumfrage zum Gesundheitswesen

Verständlich und übersichtlich: So wünschen sich Bürger Informationen zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln

Neuss, 14. November 2007 – Patienten sollen immer mehr Eigenverantwortung und Kosten für ihre Gesundheit übernehmen. Aber nur gut informierte Patienten können gezielt Erkrankungen vorbeugen oder sich aktiv an einer Therapie beteiligen. An Informationen zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gelangen Patienten außerhalb der ärztlichen Beratung allerdings nur schwer: Der Gesetzgeber erlaubt Herstellern nur auf konkrete Anfrage von Patienten – und auch dann nur begrenzt – Auskunft zu erteilen. Eine aktuelle Emnid Bevölkerungsumfrage im Auftrag von Janssen-Cilag zeigt, dass diese Regelung den Bedarf an ergänzender Information zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nicht decken kann. Denn immerhin fast die Hälfte der Deutschen (46 Prozent) wünscht sich Informationen, die über die Beratung beim Arzt oder Apotheker hinausgehen.

Welche Kriterien sollten gute Informationen aus Sicht der Bürger erfüllen? Mehr als die Hälfte der Befragten – 52 Prozent – erwartet von guten Informationen leichte Verständlichkeit und Übersichtlichkeit. Mit großem Abstand folgen Neutralität und

Werbefreiheit der Angaben, die für 18 Prozent der Befragten ausschlaggebend sind. Umfassende Information ist für 16 Prozent das wichtigste Kriterium. 6 Prozent der Befragten finden es entscheidend, den Absender der Informationen klar erkennen zu können. Dass die Informationen über verschiedene Medien – also etwa als Broschüren, im Internet oder per Telefon – erhältlich und damit einfach zugänglich sind, wünschen sich weitere 6 Prozent.

„Gute Informationen zu verschreibungspflichtigen Medikamenten sind eine wichtige Voraussetzung, damit Patienten Therapieentscheidungen verstehen und mittragen können“, so Dr. Marcel Mangen, Geschäftsführer von Janssen-Cilag. „Derzeit ist es Herstellern verboten, Patienten qualitativ hochwertige Informationen zur Verfügung zu stellen. Der Absender wird zum einzigen Bewertungsmaßstab gemacht. Vielmehr sollten aber die Qualität und die patientengerechte Aufbereitung der Informationen im Zentrum stehen“, so Mangen weiter. Pharmaunternehmen sind aus seiner Sicht gehalten, die Abgrenzung zur Werbung sicherzustellen. Das Fazit von Mangen lautet: „Die Ergebnisse der Emnid Umfrage bestärken uns darin, eine Neubewertung des geltenden Informationsverbots für Arzneimittelhersteller zu fordern. Wir möchten unsere Erfahrung und das Wissen aus intensiver Forschungsarbeit in ausgewogenen Informationen an die Patienten weitergeben.“

Dass der Bedarf an Information zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bisher nicht ausreichend gedeckt wird, zeigten bereits die Ergebnisse der vierten Delphi-Studie „Nutzen, Kosten, Präferenzen - Wissen, was der Bürger will!“. Hierin wünschten sich die Bürger nicht nur mehr Informationen, sondern auch die Möglichkeit, unterschiedliche, einander ergänzende Informationsquellen nutzen zu können.“

Kommentar

Die Interpretation der Ergebnisse dieser Umfrage seitens der Redaktion sieht so aus:



Das Ergebnis ist eher ein Schlag ins Gesicht der Ärzte und Apotheker und ein überdeutliches Zeichen für die massiven Defizite in der Beratungstätigkeit von Ärzten und Apothekern. Das liegt selbstverständlich außerhalb des Wahrnehmungshorizontes der Industrie.

Mit anderen Worten:

1. Die Beratungsqualität muss wesentlich verbessert werden – was bedeutet, dass (zeitintensive) Beratungsleistungen erheblich besser honoriert werden müssen.
2. Wenn die Bundesregierung wirklich der Überzeugung ist, dass zusätzliche Informationsressourcen notwendig sind, kann und darf diese Information keinesfalls von den Herstellern selbst kommen. Denkbar wäre eine entsprechende, vom BfArM betriebene Seite. Hier müssten auch zu allen (!) verschreibungspflichtigen Medikamenten Informationen bereitstehen. Nicht wie es die Industrie in den USA und Neuseeland vorexerzieren. Dort werden gezielt einzelne Präparate beworben – oder zu einzelnen Präparaten Informationen in den Medien angeboten. Das sind in der Regel neue und erheblich teurere Präparate. Um den gesundheitsökonomischen Preis, dass die Verkaufszahlen dieser Präparate exorbitant in die Höhe schnellen. (Zahlen und weitere Fakten dazu im FaxReport [08/2002](#)).
3. Der Industrie kann und darf die Information nicht überlassen werden. Man kann sehr gut anhand ihrer bisherigen „Informationskampagnen“ zu nicht verschreibungspflichtigen Medikamenten sehen, was uns dann ins Haus steht.

Impressum

Autor

Bernd Vielhaber

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

E-Mail: 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

E-mail: hivreport@dah.aidshilfe.de

Bestellung

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

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 Patentsituation 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

