

HIV•REPORT.DE

HERAUSGEGEBEN VON DER DEUTSCHEN AIDS-HILFE E.V.

Ausgabe Nr. 6/2008 vom 03.07.2008

INHALT

Ehrenamtliche Provokationen2

Pressemitteilung der Michael- Stich-Stiftung: „Bürgerwehr in Bremen stoppt Anti-AIDS-Kampagne“.....3

Ulrike Hauffe, Bremer Landesbeauftragte für Frauen, kritisiert Plakat-Kampagne zur Aids-Prävention der Michael-Stich-Stiftung4

Kommentar.....6

Stellungnahmen zu HIVReport Berichten6

Stellungnahme von Boehringer Ingelheim zum Kommentar „Besorgnis erregende Berichte“: Frühes virologisches Versagen der Kombination Truvada + Viramune in der Ersttherapie (HIV Report 05/2008).....6

Stellungnahme der Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv) zu den Rahmenbedingungen zur Bereitstellung von Patienteninformationen über verschreibungspflichtige Medikamente 7

Deutsches Konsenspapier zur sexuellen Übertragbarkeit bei einer Viruslast unterhalb der Nachweisgrenze.....9

Neue Webseite zu Einreisebestimmungen

Die neue Homepage www.hivtravel.org steht in Zukunft allen Menschen mit HIV weltweit mit aktuellen Informationen rund um das Thema Reisen zur Verfügung.



Die Webseite ist noch im Aufbau begriffen. In Zukunft werden die Inhalte in verschiedenen europäischen Sprachen verfügbar sein.

Das Projekt entstand in Zusammenarbeit von [Deutsche AIDS-Hilfe e.V.](http://www.deutscheaids-hilfe.de)



[European AIDS Treatment Group](http://www.eatg.eu)



[International AIDS Society](http://www.iasociety.org)



Ehrenamtliche Provokationen

Die Bremer Frauenbeauftragte legt sich mit der Hamburger Michael-Stich-Stiftung an: Deren aktuelle Anti-Aids-Kampagne sei völlig verfehlt. Die Plakate zeigen todbringende Brüste und sargähnliche Kinderwagen

"Bürgerwehr in Bremen stoppt Anti-Aids-Kampagne": Mit einer so betitelten Pressemitteilung (siehe unten) protestiert die Hamburger Michael-Stich-Stiftung gegen das Ende einer Plakatkampagne. Bis Donnerstag [den 5. Juni 2008] war an den Bremer Straßenbahnhaltstellen eine Frau mit einem kleinen, Kinderwagen-ähnlichen Sarg auf Rädern abgebildet, dazu der Slogan: "Ganz die Mama. HIV-positiv".



In Hamburg ist das Motiv noch zu sehen, ebenso in acht weiteren Städten: Die Stiftung des Ex-Tennisprofis will damit für einen verpflichtenden HIV-Test für alle Schwangeren werben. 98 bis 99 Prozent aller Kinder von infizierten Müttern könnten gesund zur Welt kommen, sagt die Stiftung, wenn die Infektion rechtzeitig bekannt sei. Auch die Bremer Frauenbeauftragte Ulrike Hauffe hält das routinemäßige Angebot eines HIV-Test für sinnvoll, die Stich-Kampagne aber für "völlig daneben" - Hauffe ist die vermeintliche "Bürgerwehr", sie habe die Plakate "verboten", berichten verschiedene Medien.

Nun hat Hauffe zwar einen Sitz im Aufsichtsrat der Bremer Straßenbahn AG, verbieten kann sie jedoch nichts. Sie tele-

fonierte lediglich mit der "Stadtmöblierungs"-Firma JCDecaux, die die Plakate im Mediawert von 410.000 Euro unentgeltlich aufgehängt hat, um ihre Kritik zu äußern: Bei allem Respekt für Stichs Präventions-Engagement gehe die Kampagne inhaltlich in die falsche Richtung, da bereits mehr als 90 Prozent aller Schwangeren den von den Krankenkassen bezahlten HIV-Test absolvierten - und nur bei zwei Prozent aller tatsächlich Infizierten eine Übertragung auf den Säugling stattfindet. Zweitens verunglimpfe die Kampagne Frauen als Täterinnen. Das Plakatmotiv "Die Muttermilch macht's, dass Babys sterben", neben einer weiblichen Brust platziert, habe außerdem einen großen Anti-Still-Effekt. Hauffe: "Das ist gesundheitspolitisch völlig unverantwortlich."



In Bremen war auch ein KreiBsaal-Bett samt Trauerflor und totem Säugling plaktiert, in anderen Städten ist noch bis Dienstag ein trauriges Kindergesicht zu sehen: "Das Kinn von Opa. Die Augen von Papa. HIV von Mama". Kreativer Urheber der Kampagne ist die renommierte Hamburger Agentur Jung von Matt.

Die Stich-Stiftung ist bekannt für ihren rabiatischen Umgang mit Kritikern. So wurde der Frankfurter Aids-Hilfe umgehend das Ende der finanziellen Zuwendungen in Aussicht gestellt, nachdem sich auch dort Protest gegen die Kampagne geregt hatte. Aber auch mit dem Verband der Bremer Frauenärzte geht die Stiftung hart ins Gericht: Wenn dieser darauf verweise, dass 2007 in ganz Deutschland nicht mehr als 16 HIV-infizierte Kinder geboren wurden, die



Kampagne also "eine völlig falsche Nachricht kommuniziere", sei das "ein Skandal". Die Stellungnahme der FachärztInnen sei eine "Diskriminierung" der derzeit 600 in Deutschland lebenden HIV-infizierten Kinder.

Quelle: <http://www.taz.de/1/archiv/print-archiv/printressorts/digi-anti-kiel/?ressort=na&dig=2008%2F06%2F09%2Fa0006&cHash=1ddf4b6a4b>; 9. Juni 2008

Pressemitteilung der Michael-Stich-Stiftung: „Bürgerwehr in Bremen stoppt Anti-AIDS-Kampagne“

Bremer Bürgerinnen klagen über die Anzeigenmotive der Michael Stich Stiftung: Die angeblich niedrige Anzahl der HIV infizierten Kinder rechtfertigt die Kampagne nicht.

Die Landesbeauftragte für Frauen in Bremen, Frau Hauffe, hat heute dafür gesorgt, dass die aktuellen Plakate der Michael Stich Stiftung in der Hansestadt abgehängt werden. Nach ihrer Aussage machten massive Beschwerden in der Gleichberechtigungsstelle diesen Schritt nötig. Einen Dialog mit der Michael Stich Stiftung lehnt Frau Hauffe ab.

Der Stadtmöblierer JCDecaux unterstützt die Präventionsarbeit der Michael Stich Stiftung mit mehreren überregionalen Außenwerbeflächen. Seit Dienstag sind diese in mehreren deutschen Großstädten zu sehen: die aktuellen Plakatmotive der Michael Stich Stiftung, die mit provokanten Motiven darauf aufmerksam machen, wie wichtig ein HIV-Test in der Schwangerschaft ist – und dass er Leben retten kann. Wegen einer Beschwerde der Landesbeauftragten für Frauen in Bremen, müssen die Plakate in der Stadt Bremen heute jedoch abgehängt werden. Den Anstoß gab ein Motiv, auf dem eine junge Frau auf einer Parkbank zu sehen ist, die einen vermeintlichen Kinderwagen schaukelt, der sich auf den zweiten Blick als Sarg entpuppt. Die Botschaft: Ein HIV-Test in der Schwangerschaft kann eine Übertragung des HI-Virus von der Mutter auf das

Kind verhindern, wenn die Erkrankung der Mutter – zum Beispiel durch einen HIV-Test – festgestellt wird. In Bremen kam die Botschaft leider anders an: Laut Aussage der Gleichberechtigungsstelle stehen die Telefone dort nicht mehr still, da für viele Bremerinnen auf den Plakaten Mütter als Täterinnen dargestellt werden. „Diese Anschuldigung ist komplett haltlos“ entrüstet sich Michael Stich, Gründer der Stiftung, die Absender der Kampagne ist. „Wir wollen niemanden anklagen, sondern deutlich machen, dass HIV-Tests in der Schwangerschaft Leben retten können“.

Ebenso befremdlich empfindet Michael Stich jedoch die Argumentation, des Verbands der Frauenärzte in Bremen. Dieser argumentiert, dass im Jahr 2007 in Deutschland „gerade einmal“ 16 HIV-infizierte Kinder geboren wurden. Das Plakat kommuniziere aber, dass die Problematik in Deutschland dramatisch sei, was bei dieser niedrigen Anzahl jedoch nicht der Fall ist. Die Übertragungsraten bei Schwangeren in Deutschland liege nur bei ca. 2%. Vor diesem Hintergrund würde eine völlig falsche Nachricht kommuniziert. „Jedes einzelne Kind ist es wert, diese Aufklärungskampagne zu betreiben“ sagt Michael Stich. „Die implizierte Aussage, dass diese geringe Anzahl von Kindern es nicht wert sei, auf provokante Weise Aufmerksamkeit für das Thema zu schaffen, ist ein klassischer Fall von sozialer Ausgrenzung und unserer Ansicht nach ein Skandal. Wir empfinden dies als diskriminierend, da man damit auch die 600 in Deutschland lebenden infizierten Kinder ausgrenzt und ihnen abspricht, auf ihre Probleme und die von zukünftig infizierten Kindern einzugehen.“

Fakt ist, dass das Risiko einer Übertragung des HI-Virus von der Mutter auf das Kind nur dann unter 2% gesenkt werden kann, wenn die Infektion der Mutter bekannt ist und präventive Maßnahmen eingeleitet werden. Dieses setzt voraus, dass ein HIV-Test durchgeführt wurde. Fakt ist aber auch, dass eine Übertragung auf das Kind nur verhindert werden kann, wenn die Mutter einen HIV-Test in der Schwangerschaft durchführen lässt. Dieser wird –



entgegen dem Glauben vieler Frauen – nicht obligatorisch gemacht.

Im Jahr 2007 wurden 25 HIV-Neudiagnosen bei Kindern in Deutschland festgestellt, davon hätten 16 Infektionen bei Kindern verhindert werden können, wenn in der Schwangerschaft ein HIV-Test gemacht worden wäre. Gerade auch bei den Frauenärzten wird häufig versäumt auf einen HIV-Test in der Schwangerschaft hinzuweisen. Die Kosten für den Test werden im Übrigen in der Schwangerschaft von den Krankenkassen übernommen.

HIV-infizierte Menschen haben eine tödliche Krankheit und werden dazu von der Gesellschaft im täglichen Leben oftmals diskriminiert und ausgegrenzt. Es ist wichtig, HIV und AIDS in der Öffentlichkeit zu thematisieren, um so vor Neuinfektionen zu schützen und um den Umgang mit infizierten Kindern und Erwachsenen zu verbessern.

Interessant ist auch, dass eine kostenlose, aufmerksamkeitsstarke Plakataktion zum Schutze der Kinder auf derartige Weise gerade in Bremen boykottiert wird. Betont die Stadt doch in ihrer aktuellen Pressemitteilung vom 5. Juni 2008: „Die Verbesserung des Kinderschutzes bleibt auch in Zukunft ein wichtiges Anliegen“ und stellt dafür im Jahr 2008 1,575 Mio. Euro aus dem Schwerpunktprogramm des Haushalts zur Verfügung.

Quelle: Michael-Stich-Stiftung, 6. Juni 2008 - http://www.michael-stich-stiftung.org/fileadmin/user_upload/Presstext_Stopp_der_Plakatkampagne.pdf

Ulrike Hauffe, Bremer Landesbeauftragte für Frauen, kritisiert Plakat-Kampagne zur Aids-Prävention der Michael-Stich-Stiftung

Die Anzeigenkampagne stellt Mütter in den Mittelpunkt, die ihre Babys mit HIV anstecken. Diese Ansteckung zu vermeiden ist ein wichtiges Ziel in der Prävention

von HIV/Aids. Doch die Art und Weise, mit der die Michael-Stich-Stiftung darauf aufmerksam macht, ist abzulehnen. Die Kampagne der Stiftung stigmatisiert Mütter im allgemeinen und stillende Mütter im besonderen als Schuldige am möglichen Tod der HIV-infizierten Babies.

Fakt ist jedoch, dass seit Dezember 2007 laut Mutterschaftsrichtlinie routinemäßig jeder Schwangeren ein HIV-Test angeboten wird (siehe Anhang). Schon vorher haben laut Aussage der stellvertretenden Vorsitzenden des Bremer Gynäkologenverbandes über 90 Prozent der Schwangeren bei den Vorsorgeuntersuchungen diesen Test durchführen lassen. Die große Mehrheit der Schwangeren geht also bereits sehr verantwortungsvoll mit dem Thema um. Diejenigen, die den HIV-Test im Rahmen der Schwangerenvorsorge noch nicht wahrnehmen, werden mit einer angstschürenden Kampagne nicht erreicht.

Stattdessen bewirken die Plakatmotive, dass die Mütter als Schuldige an der HIV-Infektion und am Tod ihrer Kinder wahrgenommen werden und das Stillen als potenziell todbringend gesehen wird. Bei unbehandelten Schwangeren stecken sich laut Robert-Koch-Institut 15 Prozent der Neugeborenen an, bei behandelten Schwangeren 2 Prozent. Bei 13 der 16 in Deutschland mit HIV geborenen Kinder, bei denen der Virus im Jahr 2007 diagnostiziert wurde, war der Mutter kein HIV-Test in der Schwangerschaft angeboten worden, die Schwangerschaften lagen zwischen 1997 und 2007. (Siehe Anhang)

Die Michael-Stich-Stiftung hat sich ja gerade auf die Fahnen geschrieben, die Familien HIV-infizierter Kinder nicht zu stigmatisieren, sondern zu unterstützen. Durch die Anklage der Mütter, die ihre Anzeigenmotive befördern, werden diese Familien jedoch zusätzlich belastet, ohne dass die Frauen erreicht werden, die sich während der Schwangerschaft (noch) nicht testen lassen.

Um zu wissen, welchen Hintergrund diese Frauen haben und wie sie erreicht werden können, wäre es wichtig, diese Zielgruppe



genau zu kennen und die Präventions-Maßnahmen genau auf diese Zielgruppe abzustimmen. Daran ist selbstverständlich auch die ZGF (Bremische Zentralstelle für die Verwirklichung der Gleichberechtigung der Frau) interessiert. Eine Kampagne, die in der dargestellten Form frauen- und mütterverachtende Motive zeigt, ist jedoch aus den genannten Gründen abzulehnen.

Im Anhang haben wir Zitate des Robert-Koch-Instituts zusammengestellt, die sich auf die dargestellten Argumente beziehen.

Anhang:

1. Aus „HIV-Infektionen und AIDS-Erkrankungen in Deutschland“ - Aktuelle epidemiologische Daten (Stand vom 01.03.2008) - Halbjahresbericht 11/2007 aus dem Robert Koch-Institut:

„Im Jahr 2007 wurden 25 HIV-Infektionen (1 %) bei Kindern und Neugeborenen diagnostiziert, die sich über ihre Mutter infiziert haben. Davon wurden 16 in Deutschland geboren, neun Kinder waren bereits infiziert nach Deutschland eingereist. Bei 13 der 16 in Deutschland geborenen Kinder war der Mutter kein HIV-Test in der Schwangerschaft angeboten worden, die Schwangerschaften lagen zwischen 1997 und 2007. **In diesem Zusammenhang soll darauf hingewiesen werden, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) im Dezember 2007 die aktualisierte Mutterschaftsrichtlinie veröffentlicht hat und die betreuenden Ärzte nunmehr verpflichtet sind, den HIV-Test im Rahmen der Schwangerschaftsvorsorgeuntersuchungen anzubieten.**

In zwei Fällen war die Infektion der Mutter in der Schwangerschaft bekannt und es erfolgten prophylaktische Maßnahmen. Es liegen aber nicht genügend Informationen vor, um beurteilen zu können, ob die Schwangerschaftsbetreuung den Leitlinien entsprechend erfolgte. In einem Fall, in dem den Leitlinien entsprechend vorgegangen worden war, wurde eine HIV-Infektion des Kindes nach mehrfachen unauffälligen PCR-Befunden und rückläufigen Antikörper-Titern erst im Alter von 18

Monaten entdeckt. Der genaue Infektionsmodus konnte nicht aufgeklärt werden.“

(Quelle:

http://www.rki.de/clin_091/nn96014/DE/Content/infekt/EpidBull/Archiv/20081Sonderausgaben/A_08,templateld=raw,property=publicationFile.pdf/A_08.pdf)

2. Aus „Deutsch-Österreichische Empfehlungen zur HIV-Therapie in der Schwangerschaft und bei HIV-exponierten Neugeborenen - Update 2005“ (Stand Juni 2005), Quelle: Robert-Koch-Institut

Wie bei vielen anderen Fragestellungen in der Schwangerschaft so muss auch bei der HIV-Therapie zwischen dem Wohl der Schwangeren und dem des Kindes abgewogen werden.

Ziel der interdisziplinären Zusammenarbeit von HIV-Behandlern, Geburtshelfern und Pädiatern bei der Betreuung von HIV-infizierten Schwangeren und HIV-exponierten Neugeborenen ist einerseits die Verhinderung der materno-fetalen HIV-Transmission, andererseits die optimale Behandlung der Schwangeren und die Minimierung unerwünschter Wirkungen der Medikamente auf die Schwangere und das ungeborene Kind.

Die Behandlung der Mutter erfolgt nicht nur aus rein mütterlicher Indikation. Mütter mit hoher Viruslast und/oder niedrigen T-Helferzellen übertragen häufiger HIV auf ihre Kinder [3,4,5], so dass die erfolgreiche Therapie der Mutter auch für das Kind von Nutzen ist, aber zugleich für Mutter und Kind ein Risiko darstellt. Die Risiken, die sich für das Kind aus einer monatelangen intrauterinen Exposition gegenüber antiretroviralen Kombinationstherapien ergeben könnten, sind wegen fehlender Daten zur Pharmakokinetik und -dynamik, zur Embryo- und Fetotoxizität und zu Langzeitfolgen einer intrauterinen Medikamentenexposition derzeit nicht abschließend kalkulierbar [6,7,8,9,10,11,12]. Es ist weiterhin zu bedenken, dass 84% der Kinder diese prophylaktische Behandlung nicht benötigen, da auch ohne Intervention die Transmissionsrate "nur" bei



16% liegt. Von pädiatrischer Seite wurden dementsprechende Bedenken schon 1995 formuliert [13].

Studienergebnisse aus Grundlagenforschung und klinischer Forschung haben ergeben, dass die HIV-Transmission eine multifaktorielle Genese hat [3,4,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25] und dass dementsprechend durch die in den folgenden Kapiteln geschilderten kombinierten Interventionen das HIV-Transmissionsrisiko auf unter 2% reduzierbar ist [16,26,27,28].

(Quelle:

http://www.rki.de/clin_091/nn_753398/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Therapie/Leitlinien/D_A_schwanger_06_05.html)

Quelle: Stellungnahme der Bremischen Zentralstelle für die Verwirklichung der Gleichberechtigung der Frau vom 11. 06. 08 – http://www.zgf.bremen.de/sixcms/detail.php?gs_id=bremen94.c.1672.de

Kommentar

Als die Michael-Stich-Stiftung 2007 mit dieser Plakatserie an die Öffentlichkeit ging, hat es in der Positiven-Community eine gespaltene Reaktion gegeben. Einerseits wurden die Plakate wegen ihrer Provokation gelobt und andererseits hat es einen Aufschrei gegeben, denn viele Menschen mit HIV/AIDS – vor allem Frauen – fühlten sich massiv diskriminiert und stigmatisiert.

Die AIDS-Hilfe hat sich – um nicht noch Öffentlichkeitsarbeit für diese Kampagne zu machen, darauf verständigt, sie zu ignorieren und nicht öffentlich darauf zu reagieren.

Nun kommt die (überfällige) Reaktion von einer anderen Stelle. Das ist insofern aufschärfste zu begrüßen, als der Frauenbeauftragten des Landes Bremen sicherlich keine Klientelpolitik für Menschen mit HIV/AIDS vorgeworfen werden kann.

Stellungnahmen zu HIVReport Berichten

Stellungnahme von Boehringer Ingelheim zum Kommentar „Besorgnis erregende Berichte“: Frühes virologisches Versagen der Kombination Truvada + Viramune in der Ersttherapie (HIV Report 05/2008)

Liebes Autorenteam des HIV Report, im HIV Report 05/2008 wurde über die aktuelle Publikation von Lapadula et al. zum frühen Versagen einer Ersttherapie mit Viramune plus Truvada berichtet. Nach 12 Wochen waren 5 Patienten (nicht 7, wie in HIV Report 05/2008 berichtet) im Viramune plus Truvada Arm. Drei von 5 Patienten zeigten ein virologisches Versagen. Im Kommentar des HIV Report heißt es, dass es sich um Besorgnis erregende Berichte handele.

Bezüglich der ebenfalls zitierten DAUFIN Studie (Rey et al., CROI, Los Angeles, 2007), bei der unerklärliches virologisches Versagen unter Viramune plus Tenofovir und Lamivudin beobachtet wurde, diskutierte Prof. Bonaventura Clotet, Barcelona, dass es sich durchaus um einen Zufallsbefund handeln könne (Clotet B. JAC, 2008).

Es konnten keine Hinweise für eine Wechselwirkung zwischen Viramune und Truvada bzw. Tenofovir aufgedeckt werden (Davis C. et al., EACS Madrid, 2008, Breske A. et al, EACS Dublin, 2005). In der TENOR Studie mit Viramune und Truvada (Hartmann M. et al., EACS Dublin 2005) zeigten nur 3 von 73 teils vorbehandelten, teils therapie-naiven Patienten ein virologisches Versagen. In der Zwischenauswertung (12 Monate) der Anwendungsbeobachtung mit Viramune plus Truvada (Klauke S., BI-Symposium, 12. Münchner AIDS-Tage, Berlin 2008, nicht publiziert) betrug die Anzahl der Patienten, die die Teilnahme nach ärztlicher Einschätzung wegen schlechter Wirksamkeit vorzeitig beendeten zwischen 4,2% bei vorbehandelten und 7,2% bei therapie-naiven Patienten. Bei einer laufenden pro-



spektiven Studie (ARTEN) mit Truvada in Kombination mit Viramune oder Atazanavir bestätigte ein unabhängiges Gremium zur Überwachung der Studiensicherheit (Data Safety Monitoring Board) am 10. März 2008 anhand der Daten von 283 Patienten, dass die Studie unverändert fortgeführt werden soll (The ARTEN Newsletter, Vol. 9, März 2008, nicht publiziert).

Somit ist Viramune in Kombination mit Tenofovir plus Emtricitabin oder Lamivudin unverändert eine sichere Option für die initiale HIV-Therapie.

Referenzen:

Lapadula G. et al. Risk of early virological failure of once-daily Tenofovir-emtricitabine plus twice-daily nevirapine in antiretroviral therapy-naïve HIV-infected patients. Clin. Infect. Dis. 2008 Apr. 1; 46:1127

Lapadula G. et al. Risk of early virological failure to Tenofovir/emtricitabine once daily plus nevirapine twice-daily in HIV-infected patients naïve to antiretroviral therapy. EACS, Madrid, 2007. Abstract P7.3/10.

Rey D, Schmitt M, Hoisey G et al. Early virologic non-response to once daily combination of lamivudine, tenofovir and nevirapine in antiretroviral naïve HIV-infected patients: preliminary results of the DAUFIN study. CROI, Los Angeles, 2007. Abstract 503.

Davis C. et al., Lack of Pharmacokinetic (PK) Interaction of Tenofovir (TDF) and Emtricitabine (FTC) on Nevirapine (NVP), EACS, Madrid, 2007. Abstract P4.1/03.

Breske A. et al., Nevirapine trough concentrations in HIV-infected patients treated with or without Tenofovir, EACS, Dublin, 2005. Abstract P4.3/10.

Clotet B., Once-daily dosing of nevirapine in HAART. J. Antimicrob. Chemother. 2008 Jan;61(1):13-6.

Laura Belkien
Marketing Produktgruppe HIV / Onkologie
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Stellungnahme der Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv) zu den Rahmenbedingungen zur Bereitstellung von Patienteninformationen über verschreibungspflichtige Medikamente

Entgegen der Behauptung im Kommentar zum Artikel „Patient(inn)en nicht im Regen stehen lassen“ (HIV.Report 05/2008, S. 7) ist der Verbraucherzentrale Bundesverband nach wie vor im Zusammenhang mit Patienteninformationen über verschreibungspflichtige Medikamente aktiv engagiert. Der vzbv hat sich jedoch entschieden, der Initiative der BUKO Pharma-Kampagne nicht beizutreten. Im Folgenden die Stellungnahme des vzbv vom 14. April 2008 zu diesem Themenkomplex:

Gesundheitsinformationen für Patientinnen und Patienten

Gesundheitsinformationen sind ein wichtiger und notwendiger Bestandteil der Gesundheitsversorgung. Damit Patientinnen und Patienten eine sachgerechte Entscheidung in Gesundheitsfragen treffen können, brauchen sie unabhängige und ausgewogene Informationen. Wesentliche Kriterien für patientengerechte Gesundheitsinformationen sind:

Zuverlässigkeit: Gesundheitsinformationen müssen auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen (unter Angabe der Datenquellen).

Unabhängigkeit: Es muss deutlich werden, wer die Information verfasst hat und wie sie finanziert wurde. Dies ermöglicht es Patientinnen und Patienten, Informationen, die durch Interessenkonflikte beeinflusst sind, zu erkennen.

Vergleichbarkeit: Dazu gehören die Darstellung der Wirksamkeit und des möglichen Schadens aller vorhandenen Behandlungsmöglichkeiten sowie der möglichen Folgen eines Verzichts auf Behandlung. Des Weiteren sollten Angaben zu Ursache und Verlauf der Erkrankung oder des Problems bereitgestellt werden.

Anwenderfreundlichkeit: Die Informationen sollten verständlich und leicht



zugänglich sein sowie den kulturellen Hintergrund berücksichtigen.

Die Europäische Kommission plant noch in diesem Jahr einen neuen Gesetzesvorschlag im Bereich der Arzneimittelwerbung und Patienteninformation. Dazu liegt seit kurzem ein Dokument vor („Legal Proposal on Patient Information“), das bis zum 7. 4. 2008 kommentiert werden kann. Der Verbraucherzentrale Bundesverband sieht den Vorstoß der EU-Kommission insgesamt kritisch und nimmt zu den Vorschlägen im Einzelnen wie folgt Stellung:

1. Industrie als Absender von Informationen

Nach Aussage des vorgelegten Dokumentes soll künftig ein legaler Rahmen dafür geschaffen werden, dass die Industrie ihre Informationsangebote öffentlich präsentieren kann („a framework for the industry to provide certain information on their medicines to the public“), und zwar auch im Fernsehen und Radio. Schon jetzt nutzen einzelne Firmen die bestehenden Möglichkeiten der Kommunikation, um tendenziöse Information und indirekte Produktwerbung auch für rezeptpflichtige Arzneimittel über das Internet zu verbreiten. Der Verbraucherzentrale Bundesverband hat schon im Jahr 2006 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) um eine Bewertung entsprechender Internetauftritte gebeten. Allerdings sind in diesen Auftritten die Grenzen des Heilmittelwerbegesetzes zwar berührt, aber nicht verletzt – da auf ein bestimmtes verschreibungspflichtiges Arzneimittel zwar hingedeutet, der Produktname, aber nicht explizit genannt wird. Die Beispiele zeigen aber, dass es schon heute Lücken in der Regulierung von Werbung gibt und dass unter dem Deckmantel von „Information“ faktisch Marketing betrieben wird.

Grundsätzlich steht die Frage im Raum, welche Funktion Arzneimittelhersteller bei der Informationsvermittlung an Patientinnen und Patienten sinnvollerweise zukommt. Es ist unbestritten, dass das pharmazeutische Unternehmen aufgrund der klinischen Studien über detaillierte Informationen zu den eigenen Produkten

verfügen. Sie sind daher als *Quelle* der Patienteninformation unerlässlich. Umso bedauerlicher ist es, wenn – wie jüngst wieder geschehen ^[1] – wichtige Studienergebnisse von Arzneimittelherstellern unter Verschluss gehalten werden. Aufgrund der spezifischen Interessenlage, kommen daher pharmazeutische Unternehmen nicht als *Absender* von Patienteninformationen in Betracht. Träger der Information sollte immer eine Institution sein, die keine unmittelbaren ökonomischen Interessen an der Produktvermarktung hat.

2. Werbung oder Information

Verbraucherinnen und Verbraucher benötigen gerade aufgrund der unübersichtlichen Zahl von Gesundheitsinformationen in den Medien (und besonders im Internet) eine klare Unterscheidung zwischen Werbung und Information. Um eine rationale Entscheidung für die eigene Gesundheit treffen zu können, brauchen sowohl Patienten als auch die Öffentlichkeit unabhängige, vergleichende Informationen zum Für und Wider aller Behandlungsmethoden. Dazu gehört neben medikamentösen und nichtmedikamentösen Methoden auch die Möglichkeit, auf Behandlung zu verzichten. Pharmafirmen und von ihnen finanzierte „Partner“ können dies nicht leisten, denn wer Produkte verkaufen will, kann nicht neutral informieren.

In dem Papier wird eine Unterscheidung zwischen Werbung und Information vorgeschlagen: „Information“ soll alles sein, was nicht unter die Definition von „Werbung“ falle. Eine entsprechend klare Definition von Werbung fehlt aber in dem Dokument. Die Unterscheidung zwischen aktiver („push“) und passiver („pull“) Verbreitung bzw. Rezeption ist als Kriterium ungeeignet, um zwischen Werbung und Information zu unterscheiden. So werden etwas Informationen im Internet über entsprechende Listung in Suchmaschinen hervorgehoben („to push“), obwohl sie von den Ratsuchenden aktiv gesucht werden.

¹ <http://www.iqwig.de/kurzwirksame-insulinanaloge-bei-diabetes-mellitus.658.html>



3. Öffnung der Massenmedien

Während in dem Dokument einerseits dargelegt wird, dass die Information über Arzneimittel nicht über das hinausgehen soll, was in den zugelassenen Fach- und Gebrauchsinformationen enthalten sei, ist andererseits von Fernsehen oder Radio als mögliche Medien die Rede. Es ist kaum unvorstellbar, wie dieser eng gesteckte Informationsrahmen in Massenmedien, derer sich die Industrie bedienen soll, sinnvoll umzusetzen ist. Vielmehr ist zu befürchten, dass die Öffnung dieser Medien ebenso zur verdeckten Werbung genutzt wird, wie heute schon das Internet. Der Zugang zu Arzneimittelinformationen muss an einem neutralen Ort angesiedelt sein; Massenmedien sind dafür nicht geeignet, weil sich nur Firmen mit großen PR-Etats den Zugang zu diesen Kommunikationswegen leisten können.

4. Kriterien für Information

Für die Beurteilung der Information durch ein einzurichtendes Kontrollgremium werden lediglich sehr allgemeine Kriterien benannt, um die Qualität der Information zu beschreiben: „understandable, objective, high-quality and non-promotional information about the benefits and the risks of ... medicines“ bzw. „objective and unbiased, patientoriented, evidence-based, up-to-date, accessible, transparent, relevant and consistent with approved information“. Was aber die Patientinnen und Patienten interessiert, nämlich der Vergleich von Arzneimitteln und anderen Therapieoptionen, soll ausdrücklich ausgeschlossen werden: „Comparisons between medicinal products should not be allowed.“ Diese Einschränkung ist aus Verbrauchersicht inakzeptabel.

5. Kontrollstrukturen

Die vorgeschlagenen Kontrollgremien, die über die Einhaltung der noch genauer zu definierenden Kriterien zu wachen hätten, verfügen über nur geringe Sanktionsinstrumente gegenüber der pharmazeutischen Industrie. Man muss sich ferner fragen, ob sich der Aufwand, einen derartigen Überwachungsapparat in Gang zu setzen, überhaupt lohnt, wenn es letztlich um wenig mehr geht, als den Zugang der Patientinnen und Patienten zu Fach- und

Gebrauchsinformationen zu gewährleisten. Diese könnten ohne Probleme an einem neutralen Ort im Internet, etwa auf der Seite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, zugänglich gemacht werden. Derzeit baut die EU mit „EudraPharm“ ein Instrument auf, das Patientinnen und Patienten die entsprechenden Fach- und Gebrauchsinformationen verfügbar macht. Die Behauptung, dass diese den Patienten vorenthalten würden, entbehrt somit jeder Grundlage.

Quelle: Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. (vzbv) – Fachbereich Gesundheit, Ernährung –

www.vzbv.de/go/dokumente/739/4/17/index.html – Stellungnahme vzbv zu Patienteninformati-
on verschreibungspflichtige Medikamente
vom 14.04.2008

Deutsches Konsenspapier zur sexuellen Übertragbarkeit bei einer Viruslast unterhalb der Nachweisgrenze

Stand der Dinge

Am 26. Februar 2008 hat auf Einladung der Deutschen AIDS-Gesellschaft und der Deutschen AIDS-Hilfe in Berlin eine Expertenkommission getagt, um ein deutsches Konsenspapier – sozusagen die deutsche Antwort auf die EKAF-Stellungnahme – zu verfassen.

Vorausgegangen war am 16. November 2007 eine kleine Arbeitsgruppe, die eine erste DAH-verbandsinterne Meinungsbildung zu dem damals noch nicht veröffentlichten EKAF-Papier initiierte.

Zwischenzeitlich hat es intensive Diskussionen und Auseinandersetzungen gegeben. Veranstaltungen wie etwa die Münchner AIDS-Tage zu Gast in Berlin waren notwendig, um die Debatte entwickeln zu können und nach dem ersten „Schock“ haben sich die Gemüter beruhigt was der Diskussion sehr gut bekommt.

Nun wächst der Druck, dieses Papier endlich fertig zu stellen und zu veröffentlichen. Da diese Expertenkommission kein Presereferat hat, ist die Kommunikation über den Bearbeitungsstand zugegebenermaßen etwas schwierig.



Derzeit ist aufgrund der Veränderungen in der Diskussion eine komplette Umarbeitung der schon fast veröffentlichungs-fähigen ersten Fassung in der Arbeit. Diese Fassung wird für den Alltagsgebrauch deutlich nutzbringender sein, als es die erste Fassung war.

Die Expertenkommission bittet daher, den laufenden Prozess abzuwarten und erinnert daran, dass die EKAF etwa acht Monate gebraucht hat, um zu einer veröffentlichungs-fähigen Fassung zu kommen. Man kann sicherlich trefflich darüber streiten, ob es sinnvoll war, vor einer verbandsinternen Positionsentwicklung ein Konsenspapier aller im HIV-Bereich Beteiligten Organisationen und Institutionen anzufertigen. Egal wie man diese Strategie einschätzt, in einem sehr konstruktiv laufenden Prozess die Strategie zu wechseln, macht allerdings wenig Sinn.

Zwischenzeitlich hat der Vorstand der Deutschen AIDS-Hilfe entschieden, die innerverbandliche Meinungsbildung – parallel zur laufenden Erstellung des Konsenspapiers – weiter zu befördern und auf die nächste Stufe zu heben. Seit Mitte letzten Jahres hat die DAH in dem Projekt „Medizinische Rundreise“ ja bereits einen Schwerpunkt auf den Themenbereich „Neues aus der Grundlagenforschung – Neue Präventionsansätze“ gelegt und wie die Nachfrage überdeutlich beweist, die Bedürfnisse in den AIDS-Hilfen vor Ort auf den Punkt getroffen.

Nachdem dieser Schwerpunkt sich seit fast einem Jahr ungebrochener Beliebtheit erfreut, wird nun die nächste Stufe eingeleitet.

Im Herbst wird es eine zentrale Fachtagung zu diesem Thema geben, auf der die bislang in den einzelnen Mitgliedsorganisationen isoliert abgelaufene Diskussion und Meinungsbildung zusammengeführt werden soll.

Zur Vorbereitung dieses Fachtages und um die innerverbandliche Diskussion zu befördern wurde im letzten Rundbrief der DAH als Diskussionsgrundlage ein Papier zur Viruslast unter der Nachweisgrenze veröffentlicht.

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

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

Diskussionsforum für die Leserinnen und Leser des HIV.Reports:

<http://www.hivcommunity.net/orion/viewforum.php?f=14>

Das Forum ist durch ein Passwort geschützt. Es lautet: HIVREPORTDE (bitte in Großbuchstaben eintippen).

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 Waren-namen (Warenzeichen) sind nicht als solche gekennzeichnet; es darf daher nicht angenommen werden, dass es sich bei den verwendeten Bezeichnungen um freie Waren-namen handelt. Redaktion und Herausgeber übernehmen keinerlei Gewähr für die Richtigkeit der Angaben und haften nicht für Schäden durch et-waige 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, Gilead Science, GlaxoSmithKline, Pfizer, MSD, Tibotec

