
HIV•REPORT.DE

HERAUSGEGEBEN VON DER DEUTSCHEN AIDS-HILFE E.V.

Ausgabe Nr. 12/2008 vom 17.12.2008

INHALT

Datenschutz und HIV.....	2
Aufhebung des Werbeverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel rückt näher	7
Kommentar.....	9
Landesverband der Hessischen AIDS-Hilfen verabschiedet Positionspapier zur EKAF.....	10
Antiretrovirale Substanzen in der Entwicklung.....	12
Antiretrovirale Medikamentenpipeline.	15
Experimentelle Substanz mit neuem Wirkansatz.....	17

Depression?

Zahlreiche Studien zeigen ein erhöhtes Risiko für Menschen mit HIV, an einer Depression zu erkranken. Leider erhalten zu wenige die erforderliche fachgerechte Behandlung. Zu groß ist die Scham der Betroffenen, sich Unterstützung zu holen, zu mächtig ist das gesellschaftliche Tabu, welches das Thema "seelische Erkrankungen" immer noch umgibt. Hierdurch wird Leiden unnötig verlängert und der Zugang zu vorhandenen, wirkungsvollen Behandlungsmöglichkeiten erschwert. Ziel dieser sehr kurz gefassten Broschüre ist, allgemeinverständlich über die Zusammenhänge von HIV, Angst und Depression zu informieren. Beschrieben wird, an welchen Symptomen man eine Depression bei sich selbst und anderen erkennen kann, an wen man sich in einem solchen Fall wenden kann und welche Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen. Es geht darum, Betroffenen und Angehörigen deutlich zu machen, dass es sich bei depressiven Symptomen nicht um den Ausdruck einer Verfehlung oder Willensschwäche handelt, sondern dass die Depression eine ernsthafte Erkrankung darstellt, für die es heute wirksame Behandlungsmöglichkeiten gibt.



DIN A 6, 45 Seiten

Bestell Nr. 027001

[Online Bestellen](#)

Datenschutz und HIV

Vor fast genau einem Jahr haben sich die Redaktion des HIV.Report, Mitarbeiter/innen der Bundesgeschäftsstelle und Mitglieder des damaligen Vorstands der Deutschen AIDS-Hilfe an der Verfassungsbeschwerde des Arbeitskreises Vorratsdatenspeicherung [1] gegen das am 1. Januar 2008 in Kraft getretene „Gesetz zur Neuregelung der Kommunikationsüberwachung und anderer verdeckter Ermittlungsmaßnahmen sowie der Umsetzung der Richtlinie 2006/24/EG vom 21. Dezember 2007“ [2] beteiligt. Der Eilantrag wurde vom Bundesverfassungsgericht abgewiesen, das Hauptsacheverfahren steht noch aus – weitere Details siehe auf der Website des Arbeitskreises.

Seit Inkrafttreten des Gesetzes ist der journalistische Quellenschutz de facto ausgehebelt und die AIDS-Hilfe kann – entgegen ihrer Grundsätze – keine anonyme Beratung (per Telefon oder Internet) mehr gewährleisten.

Dass das völlig inakzeptabel ist, muss an dieser Stelle sicherlich nicht weiter ausgeführt werden.

Dass auch Krankenkassen einen ausgesprochen eigenwilligen Umgang mit den persönlichen Daten ihrer Versicherten pflegen, haben Geschäftsstellen der Barmer Ersatzkasse in Berlin 2006 demonstriert, als BEK-Mitarbeiter HIV-Positive Versicherte kontaktiert haben, um von ihnen die Ansteckungsquelle zwecks Regressforderungen für die Behandlungskosten zu erfahren.

Die DAH wurde eingeschaltet, recherchierte und bekam eine schriftliche Antwort, in der sich der Geschäftsstellenleiter dahingehend entschuldigte, dass solche Anfragen üblicherweise nur telefonisch erfolgen würde und es nicht üblich sei, eine solche Anfrage schriftlich zu stellen. Der Schrift-

wechsel liegt der DAH vor und ist auf den Positiven Begegnungen 2006 in Leipzig öffentlich ausgehängt worden.

Im Oktober wurden die BigBrotherAwards 2008 verliehen und der Gewinner in der Kategorie „Gesundheit und Soziales“ ist in diesem Jahr die Deutsche Angestellten-Krankenkasse. Im Folgenden die Laudatio von Werner Hülsmann:

„Der BigBrotherAward 2008 in der Kategorie „Gesundheit und Soziales“ geht an die **Deutsche Angestellten-Krankenkasse, DAK, vertreten durch ihren Vorstandsvorsitzenden Herrn Prof. Dr. h.c. Herbert Rebscher** für die unzulässige Weitergabe von Patientendaten 200.000 chronisch kranker Versicherter an eine Privatfirma, ohne die Versicherten über die Weitergabe zu informieren oder ihre Zustimmung einzuholen.

Stellen Sie sich vor, Sie sitzen gemütlich vor dem Fernseher, das Telefon klingelt, Sie nehmen ab. Eine freundliche Stimme erzählt Ihnen, Sie seien ausgewählt worden für ein besonderes Angebot. Bis hierher klingt das Ganze wie einer der vielen Werbeanrufe für ein Los oder eine Zeitung. Was also hat die Deutsche Angestellten-Krankenkasse damit zu tun? Nun ja, sehr viel, denn mit diesem Anruf wird nicht für ein Los, sondern für ein Gesundheitsberatungsprogramm der DAK geworben. Zigtausende chronisch Kranker, die bei der DAK versichert sind, erhielten seit Januar dieses Jahres einen solchen Anruf von der Firma Healthways International GmbH.

Der Firmenname klingt nicht nur amerikanisch, es handelt sich in der Tat um ein Tochterunternehmen von Healthways Incorporated mit Sitz im US-amerikanischen Nashville. Das 1981 gegründete, börsennotierte Unternehmen bezeichnet sich selbst als das „größte und erfahrenste Unternehmen in den USA für medizinisches Versorgungsmanagement“ mit 15

¹ <http://www.vorratsdatenspeicherung.de/>

² <http://www.bgbportal.de/BGBL/bgb11/bgb1107s3198.pdf>



so genannten „Care Enhancement“ Centern. Seit dem 03. Dezember 2007 betreibt die deutsche Tochter ein solches Zentrum nach amerikanischem Muster auch im brandenburgischen Hennigsdorf. Ziel der „systematischen telefonischen Kontakte“, so Healthways auf dem letzten Deutschen Krankenhaustag, „ist die Unterstützung anhaltender Verhaltensänderungen“ bei den Patienten und Patientinnen. Diese sollen zu erheblichen Kosteneinsparungen für die Krankenkassen führen. Selbstlos ist die Tätigkeit von Healthways natürlich nicht. Im Jahr 2007 erzielte das Unternehmen in den USA über 600 Millionen Dollar Umsatz.

Healthways bewirbt nun also in Deutschland ein Gesundheitsprogramm der DAK. Natürlich ebenfalls nicht selbstlos, denn auch in Deutschland gibt es nach Aussagen des DAK-Pressesprechers Jörg Bodanowitz „erfolgsabhängige Komponenten“ im Vertrag. Das Programm ist ein Angebot für chronisch kranke DAK-Versicherte. Die erklärten Ziele des Projektes sind, die Lebensqualität der Versicherten zu steigern und die Kosten für die Kasse zu senken. Erreicht werden soll dies durch Beratung per Telefon. Das klingt erstmal gut. Doch die Sache hat mehrere Haken.

Healthways ruft nicht nur Versicherte an, die im Vorfeld einer Teilnahme an dem Programm zugestimmt haben, sondern ausgewählte Versicherte, um für ihre Teilnahme am Programm zu werben. Hierzu braucht Healthways Informationen zu den Versicherten. Und tatsächlich: 200.000 Datensätze von DAK-Versicherten komplett mit Name, Anschrift, Diagnose sowie Krankenhaus- und Arzneimitteldaten wurden übermittelt, ohne dass die Patienten davon erfuhren oder dies hätten verhindern können.

Diese Daten unterliegen dem Sozialgeheimnis nach § 35 SGB I. Im SGB V und SGB X ist darüber hinaus genau geregelt, wie Krankenkassen bezüglich der sensiblen Daten bei speziellen Gesundheitsprogrammen zu verfahren haben. Die Krankenkassen selbst dürfen zwar die Daten erheben und speichern, um Versicherte für

das Programm zu gewinnen. Für die Weitergabe an einen Dritten ist jedoch erforderlich, dass die Versicherten über den Einbezug dieses Dritten – hier also die Firma Healthways – informiert werden. Im Klartext: Für die Weitergabe der DAK-Daten zum Zwecke der Werbung für das Gesundheitsprogramm hätte die DAK die Einwilligung der Betroffenen einholen müssen. Dies ist nicht geschehen, vielmehr dienten die eingangs erwähnten Anrufe dazu, für die Einwilligung in die Teilnahme an diesem Gesundheitsberatungsprogramm zu werben.

Doch damit nicht genug: Eine zweite Unterlassung lässt darauf schließen, dass die DAK die Informationspflichten gegenüber ihren Versicherten nicht sehr ernst nimmt. Wenn ein Versicherter sich durch die Healthways-Kampagne zur Teilnahme am Gesundheitsberatungsprogramm überzeugen lässt und entsprechende Unterlagen zugeschickt bekommt, so sieht er noch immer nicht, dass ein kommerzielles Unternehmen für die Erfüllung der Beratung eingeschaltet wird. Denn in den Unterlagen, so die Aussage Betroffener, findet sich kein Hinweis auf Healthways oder auf eine Weitergabe der persönlichen Daten.

Interessant ist nun, wie die DAK mit diesem Thema umgeht: Anlässlich des Aktionstages des Hausärzte Plus e.V. im Juni 2008 bestätigte Gerhard Eiselen von der Healthways GmbH, Daten von der DAK erhalten zu haben, ein Umstand, den der Bundesdatenschutzbeauftragten Peter Schaar „datenschutzrechtlich für bedenklich“ hält. Dies hat er der DAK am 10.06.2008 auch mitgeteilt.

Die DAK besteht nun laut Aussage ihres Leiters IT-Services, Dieter Schütt, gegenüber Report Mainz darauf, es habe sich nicht um eine rechtswidrige Übermittlung personenbezogener Daten gehandelt, da Healthways die Daten im Rahmen einer so genannten „Datenverarbeitung im Auftrag“ erhalten habe und folglich datenschutzrechtlich betrachtet als „gleiche Stelle“ gelte. Eine verbale Haarspalterei, denn die Gespräche, mit denen für die Teilnahme an dem Beratungsprogramm geworben



wird, sind sicherlich keine reine Datenverarbeitung, sondern häufig sogar bereits mit einer medizinischen Beratung verbunden.

Der Bundesdatenschutzbeauftragte Peter Schaar lässt diese Ausrede deshalb auch nicht gelten. Für ihn geht es bei den Anrufen „um die Beeinflussung des Verhaltens der Versicherten“ und nicht um eine automatisierte Datenverarbeitung im Auftrag. Daran wiederum stört sich die DAK gar nicht. Für sie sei der Bundesdatenschutzbeauftragte nicht die Instanz, die die DAK datenschutzrechtlich kritisieren dürfe. Diese Aussage von Dieter Schütt ist nicht nur dreist, sondern schlichtweg falsch. Zwar ist grundsätzlich das Bundesversicherungsamt die Aufsichtsbehörde für die Krankenversicherungen, für Fragen des Datenschutzes sind aber auch immer noch die Datenschutzaufsichtsbehörden zuständig.

An den Fakten lässt sich sowieso nicht rütteln: Die nicht autorisierte Weitergabe von 200.000 Versichertendatensätzen durch die DAK an die Firma Healthways ist ein Verstoß gegen das Sozialgeheimnis. Und die Tatsache, dass ein kommerzielles drittes Unternehmen mit der Durchführung von Beratungsprogrammen betraut wird, ohne dass der betroffene Versicherte darüber informiert wird, ist sogar ein nachhaltiger Verstoß gegen das Sozialgeheimnis!
Herzlichen Glückwunsch, Herr Professor Rebscher.“ [3]

Wie die Redaktion des HIVReport erfahren hat, werden seit Monaten HIV-Positive von Marktforschungsunternehmen angemailt und gegen ein Entgelt (in einer Höhe, die für einen ALG-II-Empfänger durchaus eine Versuchung darstellen kann) dazu aufgefordert, sich telefonisch interviewen zu lassen. Wie die Marktforschungsinstitute an die Telefonnummern und E-Mail-Adressen herankommen, ist besonders delikant. So erhielt die Redaktion mehrfach telefonisch und per Mail Anfragen nach

³ <http://www.bigbrotherawards.de/2008/.soc>

entsprechenden Telefonnummern und E-Mail-Adressen.

Nur zur Klarstellung: Selbstverständlich werden weder die Redaktion des HIVReport noch die Deutsche AIDS-Hilfe derartige Anfragen beantworten bzw. irgendwelche Daten weitergeben!

In diesem Zusammenhang vielleicht von Interesse: Auch der Arbeitskreis Deutscher Markt- und Sozialforschungsinstitute erhielt 2008 einen BigBrotherAward. Die von Karin Schuler gehaltene Laudation im Folgenden:

„Der BigBrotherAward 2008 in der Kategorie „Verbraucher“ geht an den

Arbeitskreis Deutscher Markt- und Sozialforschungsinstitute e.V. (ADM), vertreten durch seinen Vorsitzenden, Herrn Hartmut Scheffler, stellvertretend auch für die Arbeitsgemeinschaft Sozialwissenschaftliche Institute e.V., den Berufsverband Deutscher Markt- und Sozialforscher e.V. und die Deutschen Gesellschaft für Online-Forschung e.V.

für die Empfehlung in einer Telefon-Richtlinie, Telefoninterviews bei Bedarf ohne Kenntnis der Gesprächspartner heimlich mitzuhören und diese rechtswidrige Praxis auch nach Beanstandung durch die Datenschutz-Aufsichtsbehörde weiterhin zu propagieren.

Vielleicht erinnern Sie sich noch an Ihren Mathematikunterricht. Wenn man einen Beweis führen sollte und so gar nicht weiter wusste, pflegte mein Mathematiklehrer zu sagen: Schreiben Sie doch mal auf, was am Ende rauskommen soll – und dann schauen Sie, ob Sie rückwärts zur Grundannahme zurückfinden. So ergaben sich bisweilen auf umgekehrtem Wege logische Schlupflöcher für die Beweisführung.

Daran fühlte ich mich – in bizarrer Weise – erinnert, als ich die Empfehlungen des ADM an seine Mitglieder zur Durchführung von Telefon-Interviews in Händen hielt, die „Richtlinie für telefonische Befragungen“.



Der ADM ist die Landesorganisation der größten und umsatzstärksten Markt- und Sozialforschungsinstitute. Zu den erklärten Zielen des ADM gehört es, die Anonymität der Befragten zu schützen, Standards in der Zusammenarbeit mit den Auftraggebern von Marktforschung zu setzen und zur Entwicklung von Datenschutznormen in der Markt- und Sozialforschung beizutragen.

Die erwähnte ADM-Richtlinie für telefonische Befragungen beschreibt das korrekte Vorgehen bei telefonischen Interviews. Darin wird beispielsweise erläutert, wie die Privatsphäre der Angerufenen durch angemessene Verhaltensweisen zu schützen sei, so etwa durch die Wahl angemessener Tageszeiten oder die sofortige Beendigung des Telefonats, sollte der Angerufene das Interview ablehnen. Hier findet sich aber auch, wie Qualitätssicherung durchzuführen sei, und zwar mit mehr als eigenwilligen Mitteln: Dass das Mithören durch einen die Fachaufsicht führenden Kollegen möglich sein soll, kennt man allgemein aus dem Umfeld von CallCentern. Dass, wie vom ADM empfohlen, dem externen Auftraggeber einer Befragung das Mithören ermöglicht werden soll, macht einen schon stutzig. Dass dies alles dann möglich sein soll, ohne Interviewer oder Befragten darüber zu informieren, geschweige denn deren Einverständnis einzuholen, macht einen schlichtweg sprachlos.

Der ADM begründet das so: Das Interviewziel könne nur erreicht werden, wenn der Interviewer sich „normal“ verhalte. Deshalb sei es zulässig, ihm das zeitweise Mithören nicht anzuzeigen, zumal er über diese Praxis bereits bei Abschluss des Arbeitsvertrags informiert worden sei. Die Belange des Befragten würden ebenfalls nicht verletzt: er stimme schließlich als Teilnehmer einer wissenschaftlichen Auswertung durch das befragende Institut zu und könne daher ohnehin nicht von einem vertraulichen Gespräch ausgehen.

Man darf wohl annehmen, dass der ADM, da er sich nach eigenen Aussagen gar aktiv an der Entwicklung neuer Gesetze beteiligen will, zumindest die bestehenden

Rechnormen kennt. Ihm sollten also datenschutzrechtliche, strafrechtliche und arbeitsrechtliche Vorschriften vertraut sein, die Dritten das Mithören von Telefonaten nur dann erlauben, wenn beide Gesprächspartner dies wissen und darin eingewilligt haben. Sollten beim ADM noch Zweifel bezüglich der Gesetzesauslegung bestanden haben, so hat der Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit diese in klaren Worten beseitigt. Wie er in einer Presseerklärung erläutert, müssen in seinem Zuständigkeitsbereich Institute, die Telefonate heimlich mithören, mit Buß- und Zwangsgeldbescheiden rechnen. Spätestens danach konnte der ADM die Rechtslage eigentlich nicht mehr ignorieren und hätte seine Richtlinie ändern müssen.

Doch offensichtlich gehört der ADM nicht zu denen, die sich durch solche Kleinigkeiten bremsen lassen. Notfalls wird eben so lange umdefiniert, bis das eigene Tun zulässig erscheint. Bei diesem Vorgehen handelt es sich dann allerdings nicht mehr um das eingangs erwähnte konstruktive Prinzip des Rückwärts-Denkens, sondern nur um ein plattes Zurechtbiegen der Gesetzeslage.

Welche Beiträge zur Entwicklung von Rechtsnormen kann man von einem Verband erwarten, der bestehende Gesetze wissentlich falsch auslegt? Denn eine allgemein gehaltene Information im Arbeitsvertrag stellt keine datenschutzrechtlich wirksame Einwilligung des Interviewers zum Mithören dar, und die Bereitschaft des Angerufenen zum Telefoninterview begründet nicht den Verzicht auf die Vertraulichkeit des gesprochenen Wortes. Wenn dem so wäre, könnte man mit gleicher Argumentation annehmen, dass die Live-Übertragung des Interviews in eine Radiosendung zulässig wäre, solange keine unmittelbar identifizierenden Merkmale wie Name oder Adresse genannt werden. Diese Interpretation ist juristisch unhaltbar – und da sie mit Sicherheit nicht den Erwartungen der Beteiligten entspricht, ist sie zudem höchst unlauter. Weder kann ein Interviewer abschätzen, wann genau und wie lange er kontrolliert wird, noch rechnet der Befragte, dem



Anonymität zugesichert wurde, mit weiteren heimlichen Mithörern, eventuell gar dem Auftraggeber selbst. Beide Gesprächspartner verlieren bei diesem Vorgehen die Kontrolle und den Überblick darüber, wem ihre Äußerungen letztlich bekannt werden.

Es sei an dieser Stelle auch an den Preisträger „[Arbeitswelt](#)“ des letzten Jahres erinnert. Novartis hatte bei einem Markt- und Sozialforschungsinstitut Befragungen der Mitarbeiter in Auftrag gegeben. Diese waren, durch die zugesagte Anonymität beruhigt, zu Äußerungen veranlasst worden, die sie später bereuten – als nämlich die angeblich anonymen Ergebnisse mit Namen versehen in der Personalabteilung auftauchten.

Selbst wenn der ADM es nicht wahrhaben will, so gelten doch auch für Markt- und Sozialforschung die zur Wahrung der Persönlichkeitsrechte bestehenden gesetzlichen Vorschriften. Die Empfehlungen zum heimlichen Mithören müssen daher umgehend zurückgenommen und die Mitgliedsinstitute auf deren Rechtswidrigkeit hingewiesen werden. Verstöße sind, wie in Berlin bereits angekündigt, durch die Datenschutzaufsichtsbehörden zu sanktionieren.

Für die phantasievolle, aber dennoch datenschutzfeindliche Anwendung eines Prinzips mathematischer Beweisführung, Herr Scheffler – Herzlichen Glückwunsch zum BigBrotherAward!“ [4]

⁴ <http://www.bigbrotherawards.de/2008/.con2>



Aufhebung des Werbeverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel rückt näher

Der HIVReport, die Deutsche AIDS-Hilfe und AIDS-Aktivist*innen wehren sich gemeinsam mit unabhängigen (!) Verbraucher- und Patientenverbänden in Europa seit Jahren gegen die zunehmend massiver werdenden Versuche der pharmazeutischen Hersteller, das Werbeverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel aufzuheben. Der HIVReport berichtete mehrfach.

Nach der letzten Niederlage im EU-Parlament haben die Pharmahersteller ihrer Strategie verändert und nunmehr die Freigabe von Informationen an Patienten über verschreibungspflichtige Arzneimittel gefordert. Aus Produktwerbung wurde also Produktinformation.

Am 21. Oktober stand nun ein weiterer Vorstoß auf der Tagesordnung der Europäischen Kommission, der allerdings – wie etwa hier (<http://www.ondamaris.de/?p=4292>) nachzulesen ist – es nicht bis auf der Tagesordnung der EU-Kommission schaffte. Er wurde kurzfristig zurückgezogen, nachdem schon ein Mitte Oktober vorgelegter Richtlinien-Entwurf zu massiven Protesten von verschiedensten Seiten führte.

Die Redaktion hatte war sehr erfreut und hatte bereits einen entsprechenden Artikel für diese Ausgabe bereit. Zu früh, denn am 11. Dezember hat die EU-Kommission das ganze Paket mit dem Namen „Pharmaceutical package“ durchgewunken. [5]

Die begleitenden Presseerklärung von Günther Verheugen (SPD), EU-Kommissar für Unternehmen und Industrie und Vizepräsident der EU-Kommission lässt erahnen, warum er 2006 als 'Preisträger' für den „[Worst EU Lobby Award](#)“ nominiert worden ist – für „die Einrichtung

von unausgewogenen Expertengruppen, die vor allem den Interessen großer Unternehmen dienen“ ([pdf](#)). Auch wird mehr als deutlich, dass Verheugen als EU-Kommissar für Unternehmen und Industrie Industrieinteressen und nicht Interessen europäischer Patienten und Verbraucher vertritt.

Hier seine Presseerklärung im Wortlaut:

„Sichere, innovative und erschwingliche Arzneimittel: Eine neue Vision für die Arzneimittelindustrie

Die EU verliert auf dem Gebiet der pharmazeutischen Innovation an Boden. Den europäischen Patienten werden nach wie vor nicht überall die gleichen Informationen über Arzneimittel zugänglich gemacht, Fälschungen sind auf dem Vormarsch. Zur Bewältigung dieser Herausforderungen hat die Kommission ein Paket aus vier Hauptkomponenten vorgestellt, nämlich aus

- 1. einer Mitteilung, die einen Reflexionsprozess über Möglichkeiten zur Verbesserung des Marktzugangs in Gang bringen und die Initiativen im Bereich der Arzneimittelforschung in der EU fördern soll,**
- 2. einem Vorschlag zur Bekämpfung der immer häufiger auftretenden Arzneimittelfälschungen und illegalen Verbreitung von Arzneimitteln,**
- 3. Vorschlägen über die Bereitstellung von hochwertigen, für die Bevölkerung leicht zugänglichen Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel und**
- 4. Vorschlägen für einen besseren Schutz der Patienten durch den Ausbau des EU-Systems zur Sicherheitsüberwachung für Arzneimittel („Pharmakovigilanz“).**

5

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/pharmpack_en.htm



Günter Verheugen, der für Unternehmens- und Industriepolitik zuständige Vizepräsident der Kommission, erläuterte dies wie folgt: „Alles, was wir heute vorschlagen, ist auf die Bedürfnisse und Interessen der europäischen Patienten ausgerichtet. Für die EU-Bürger sollen sichere, innovative und erschwingliche Arzneimittel zur Verfügung stehen. Die Menschen sollen optimal über das Arzneimittel- und Therapieangebot informiert werden. Schließlich geht es ja um ihre Gesundheit. Wir wollen die EU wieder zu dem machen, was sie schon einmal war, nämlich zur Apotheke der Welt.“

Die Arzneimittelindustrie leistet einen wichtigen Beitrag zum Wohl der Menschen in Europa und weltweit. Sie stellt Medikamente her und sorgt für Wirtschaftswachstum und sichere Arbeitsplätze. Mit mehr als 634.000 Arbeitnehmern war und ist sie ein strategisch wichtiger Industriezweig für Europa, auf den mehr als 17% der Ausgaben der EU für Forschung und Entwicklung (FuE) entfallen. Besonders hervorzuheben ist jedoch, dass innovative Humanarzneimittel heute Therapien ermöglichen, die vor einigen Jahrzehnten noch als unvorstellbar galten. Obwohl bereits Vieles erreicht wurde, stehen wir vor gewaltigen Herausforderungen in den Bereichen Gesundheit, Wirtschaft und Wissenschaft:

- Die fortschreitende Globalisierung der Arzneimittelindustrie birgt Chancen, aber auch Risiken. Neue Märkte entstehen und Arzneimittelfälschungen tauchen immer häufiger auf.

- Die auf dem EU-Arzneimittelmarkt bestehenden Probleme beeinträchtigen nicht nur die Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln und entsprechenden Informationen, sondern wirken sich auch auf die Wettbewerbsfähigkeit der Industrie nachteilig aus.

Die heute vorgestellte Mitteilung enthält eine Reihe von Vorschlägen für Rechtsvorschriften, von politischen Initiativen und gemeinsamen internationalen Projekten:

1. Vorschläge für Rechtsvorschriften

- zur Bekämpfung der immer häufiger auftretenden Arzneimittelfälschungen und

illegalen Verbreitung von Arzneimitteln (siehe Memo),

- über die Bereitstellung von hochwertigen, für die Bevölkerung leicht zugänglichen Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel (siehe Memo),

- für einen besseren Schutz der Patienten durch den Ausbau des EU-Systems zur Sicherheitsüberwachung für Arzneimittel („Pharmakovigilanz“; siehe Memo).

Diese Vorschläge werden jetzt dem Europäischen Parlament und dem Rat übermittelt.

2. Kommunikation auf politischer Ebene im Hinblick auf

- Beratungen mit den Mitgliedstaaten über die Möglichkeiten zur transparenteren Gestaltung der Preisfestsetzungs- und Erstattungsentscheidungen;

- die Entwicklung von Initiativen zur Förderung der Arzneimittelforschung in der EU;

- eine Intensivierung der auf mehr Arzneimittelsicherheit weltweit ausgerichteten Zusammenarbeit mit wichtigen Partnerländern (USA, Japan, Kanada);

- eine verstärkte Kooperation mit den Schwellenländern (Russland, Indien, China).“ [6]

Quelle: Presseerklärung IP/08/1924; Brüssel, 10. Dezember 2008

⁶ Leser/innen, die sich genauer mit diesem Paket an Gesetzen beschäftigen wollen, seien insbesondere (deutschsprachigen) diese Dokumente ans Herz gelegt:

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/pharmpack_12_2008/communication_de.pdf und http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/pharmpack_12_2008/info_to_patients_summary_la_e.pdf.

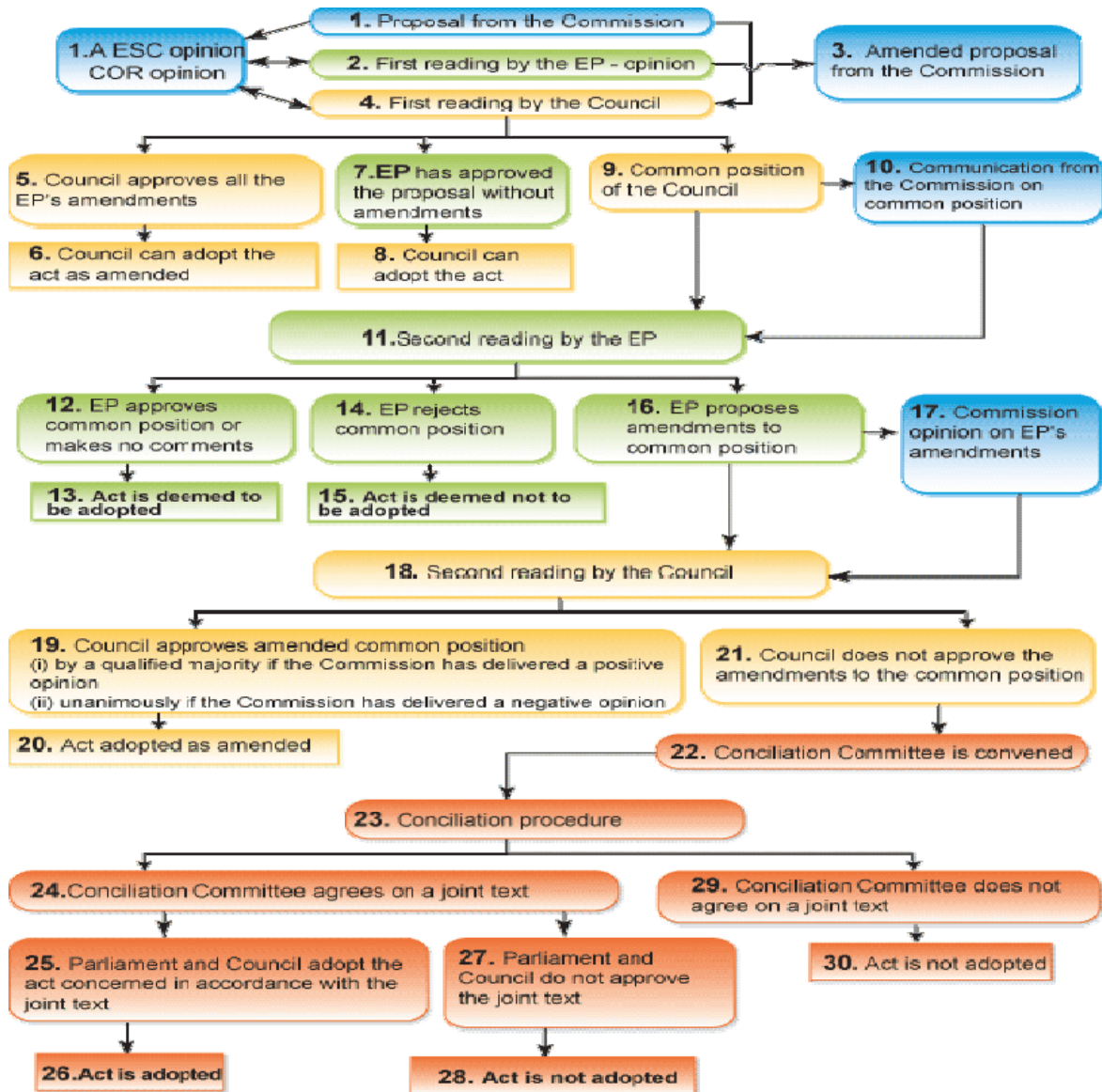
Hier

(http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/patients_responses_200805.htm) finden sich alle Reaktionen von Interessierten, die bei der EU-Kommission in der Anfang des Jahres durchgeführten (internet)öffentlichen „Anhörung“ eingegangen sind – einem Instrument, was europäischen Bürgerinnen und Bürgern Einflussnahme auf die Politik ermöglichen soll, aber den wenigsten Europäern bekannt ist und daher auch kaum benutzt wird (der HIV.Report berichtete).



Kommentar

Der Vorgang ist ausgesprochen ärgerlich. Nun geht das Ganze den Gang der Dinge (siehe folgende Grafik) in Brüssel.



Etwas unübersichtlich, aber es gibt an den diversen Stellen noch Möglichkeiten, Einfluss auszuüben. Mit anderen Worten: Nun geht die Lobbyarbeit gegen die Interessen der multinationalen Pharmakonzerne erneut los.

Soweit waren wir vor ein paar Jahren schon einmal (der HIV-Report berichtete). Seinerzeit hat der Deutsche Bundestag schlimmeres verhindert, indem er die Bundesregierung aufgefordert hat, in der EU-Kommission die Aufhebung des Wer-

beverbotes zu blockieren. Bleibt zu hoffen, dass sie auch in Zukunft nicht einknicken werden.

Die Amtszeit von Verheugen endet 2009 und die SPD hat das Vorschlagsrecht. Es gilt zu beobachten, wen die Sozialdemokraten als Nachfolger küren werden. Verheugen gehört ob seines unermüdlichen Engagements für die Interessen der Industrie jedenfalls die Ehrenmitgliedschaft der FDP angeboten.

Landesverband der Hessischen AIDS-Hilfen verabschiedet Positionspapier zur EKAF

Auf dem Verbandstag der AIDS-Hilfe Hessen am 12. November 2008 wurde folgendes Positionspapier verabschiedet:

„Restrisiken maximal wie bei Safer Sex Positionspapier der Aids-Hilfe Hessen zu EKAF

Vorbemerkung:

In Deutschland wird derzeit darüber diskutiert, wie mit den Empfehlungen der Eidgenössischen Kommission für Aids-Fragen (EKAF) zur Beratung gut behandelter HIV-infizierter Menschen umgegangen werden soll. Die EKAF ist das höchste Beratergremium der Schweizer Regierung zu HIV und Aids. Sie setzt sich zusammen aus VertreterInnen der Wissenschaft und den wesentlichen Akteuren der HIV-Prävention. In ihrer Bedeutung ist sie vergleichbar mit dem Deutschen Nationalen Aids-Beirat der Deutschen Bundesregierung. Die Empfehlungen wurden einstimmig verabschiedet und am 30.01.2008 veröffentlicht.

Auf Grundlage des aktuellen Standes der Diskussion gehen wir davon aus, dass die Grundaussage des EKAF-Papieres breite fachliche Unterstützung findet.

Die Kontroverse fokussiert aus unserer Sicht eher die Frage, ob die Aussagen der EKAF veröffentlicht werden sollten und welche Folgen dies für die Prävention von HIV-Neuinfektionen haben würde. Im Einklang mit unseren Leitbildern lehnen wir es ab, der Öffentlichkeit Informationen vorzuhalten oder Informationen interessengeleitet zu entstellen, auch nicht aus präventionstaktischem Kalkül. Insbesondere das Unterdrücken neuer Erkenntnisse hinsichtlich der Übertragungswege und der Infektiosität von HIV ist in keinem Fall ein legitimes Mittel zur Erfüllung irgendeines Zwecks.

Position

Trotz aller Bedenken, die hinsichtlich möglicher Restrisiken in die Diskussion gebracht werden, besteht unserer Kenntnis nach Einigkeit darüber, dass die Restrisi-

ken maximal denen von Safer Sex entsprechen. Da ein weitgehender Konsens in der Fachöffentlichkeit besteht, Safer Sex (unter Verwendung von Kondomen) zu empfehlen, und wir dies - nicht ohne den Hinweis auf Restrisiken - schon immer tun, schließen wir uns der Aussage der EKAF im Grundsatz an.

Wir leiten daraus die folgende Formulierung ab:

„Wer seit mindestens 6 Monaten eine Viruslast unter der Nachweisgrenze hat, die Therapie konsequent durchführt und keine anderen symptomatischen STIs hat, überträgt HIV bei Kondomverzicht mit einer Wahrscheinlichkeit, die der von Safer Sex (unter Verwendung von Kondomen) ohne diese Voraussetzungen entspricht.“

Die in letzter Zeit zunehmende Fokussierung von Risikowahrnehmung und Verantwortung auf Menschen, die von ihrer Infektion wissen, halten wir präventionslogisch für kontraproduktiv. Sie ist falsch angesichts der Erkenntnis, dass Neuinfektionen nicht nur überwiegend von Menschen ausgehen, die von ihrer Infektion nicht wissen, sondern dies vor allem dann geschieht, wenn sich die Träger des Virus gerade selbst erst infiziert haben, und sich somit noch in der Phase der Primärinfektion befinden.

Wir begrüßen, dass eine Aussage, die von vielen Experten seit längerem außerhalb der Öffentlichkeit getroffen wird, nun die Öffentlichkeit erreicht hat.

Wir gehen davon aus, dass die Veröffentlichung der EKAF einen wichtigen Beitrag dazu leistet,

- den Wandel des Selbstbildes von Betroffenen zu befördern;
- eine Normalisierung der gesellschaftlichen Wahrnehmung von HIV/AIDS zu befördern;
- einen den Realitäten angemessenen Blick auf Übertragungsmöglichkeiten und -wahrscheinlichkeiten zu eröffnen,



und so den Abbau von Fehleinschätzungen und daraus resultierenden Ängsten zu befördern;

- Aushandlungsprozesse in Beziehungen, auch im Hinblick auf Schwangerschaft und Kinderwunsch zu erleichtern;
- von Infektionsängsten unbelastete sexuelle Begegnungen zu ermöglichen, und selbst bei Safer Sex-Unfällen Ängste abzubauen. In diesem Zusammenhang erwarten wir zudem einen Bedeutungsverlust der PEP.
- die Angst vor einem positiven HIV-AK-Test mit den daraus resultierenden Folgen abzubauen und so die Motivation zum Test zu stärken (mit den daraus resultierenden Vorteilen für die Sekundärprävention);
- ein gelingendes individuelles Risikomanagement zu realisieren,
- indem zum einen Schutzillusionen abgebaut werden (hierzu zählen wir neben dem negativen Serosorting vor allem die Identifikation von Orten/Settings und Partnern, die als „sicher“ phantasiert werden, was einer fehlgeleiteten subjektiven Sicherheitsvorstellung gleichkommt), und
- indem zum anderen das Bewusstsein für die Bedeutung der Prävalenz von HIV und anderen STIs bei MSM geschärft wird;
- unsere Präventionsstrategien weiterzuentwickeln, u.a. auch durch die Festigung bestehender Standards, wie die Stärkung von Selbstbestimmungsprozessen, die Berücksichtigung von Lebensqualität und die Orientierung an der gelebten Wirklichkeit;
- die Rechtsprechungspraxis zu verändern.

Implikationen für die Beratungsarbeit und die Prävention

Die hessischen Aidshilfen verfolgen in ihrer Beratungsarbeit als ein wesentliches Ziel „die Wiederherstellung, Wahrung und Erweiterung der persönlichen Entfaltungsmöglichkeiten“ und „die Ausweitung des Handlungsfeldes und der Handlungsalternativen“ der Beratungssuchenden

(Leitlinien zur psychosozialen Beratungsarbeit).

In diesem Sinne unterstützen wir Ratsuchende, auf die die von der EKAF benannten Voraussetzungen zutreffen, in ihrer Auseinandersetzung mit der Frage, in wie weit eingeübte (negative) Selbstbilder angesichts die Neubewertung, die durch Veröffentlichung der EKAF vorgenommen wird, überdacht werden müssen. Wir zielen dabei darauf ab, die entlastenden Aspekte dieser Aussagen wirksam werden zu lassen.

Wir sind uns jedoch auch der Tatsache bewusst, dass die Aussagen der EKAF nicht ausschließlich eine Entlastung darstellen, denn für die Betroffenen wird die Auseinandersetzung mit der eigenen Infektiosität komplexer. Wir gehen davon aus, dass die Wahrnehmung der Veränderungen in der Viruslast für die betroffenen KlientInnen an Bedeutung gewinnt. In unserer Beratungsarbeit müssen wir uns folglich den medizinischen und psychosozialen Herausforderungen stellen, die durch ein intensiviertes „Therapie-Monitoring“ entstehen können. Um den hieraus resultierenden Beratungsbedarfen gerecht werden zu können, aktualisieren wir fortwährend unser medizinisches Fachwissen und setzen uns bei unserem Bundesverband dafür ein, dass entsprechende Fortbildungsmaßnahmen angeboten und Informationsangebote bereitgestellt werden.

Darüber hinaus unterstützen wir Ratsuchende in ihren Bemühungen, die veränderte wissenschaftliche Bewertung der Infektiosität unter einer wirksamen ART in das eigene Risikomanagement zu integrieren. Auch in dieser Frage schreiben wir gemäß unserem Leitbild niemandem Antworten und Lösungen vor, sondern arbeiten ergebnisoffen. Wir enthalten niemandem Informationen vor und stellen Transparenz her sowohl im Hinblick auf unterschiedliche wissenschaftliche Bewertungen als auch im Hinblick auf unsere eigenen Ziele und Haltungen als BeraterInnen und die fachlichen Diskurse, die diese beeinflussen.



Diese Haltung in der Beratung entspricht der unserer Präventionsarbeit. Wir stellen uns den Herausforderungen, die aus der zunehmenden Individualisierung der Präventionsstrategien erwachsen sind und bieten unsere Unterstützung in der Gestaltung eines gelingenden Risikomanagements an. Wir bieten Anlass und Informationen, um die individuellen Strategien zu hinterfragen und abzusichern und fördern die individuelle Auseinandersetzung mit Wünschen, Phantasien und Sehnsüchten sowie die Bereitschaft, diese zu kommunizieren. Hierdurch fördern wir die Bereitschaft zur Übernahme von Eigenverantwortung. Gegenüber der Politik und unseren Finanzgebern fordern wir die Unterstützung ein, die für den Ausbau und die Weiterentwicklung unserer personalkommunikativen Angebote notwendig ist.“ [7

Antiretrovirale Substanzen in der Entwicklung

von Bob Huff

Der Bericht der Treatment Action Group (TAG) über antiretrovirale Substanzen in der Entwicklung ist normalerweise eine Geschichte über das, was es Neues gibt und was in der Welt der experimentellen HIV-Medikamente zu erwarten ist. Sie endet typischerweise mit der Zulassung durch die FDA.

2008 – mit nur wenigen Substanzen in der Entwicklung und zu erwartender Weise keiner neuen Zulassung vor 2010 – könnte die bessere Geschichte allerdings darüber sein, was (oder was nicht) mit den drei Medikamenten passiert ist, die in den letzten 12 Monaten zugelassen worden sind.

Raltegravir von MSD – im Oktober 2007 [in den USA] zugelassen – scheint ein Stern zu sein, der von Tag zu Tag heller glänzt. Vor der Zulassung war es Gegens-

⁷ http://www.aids-hilfe-hessen.de/uploads/08-11-16_EKAF_Verbandstag.pdf

tand schwindelerregender Spekulationen des medizinischen Establishments – von manchen als „Wunderpille“ gepriesen. Und es hat sich eines glänzenden Debuts bei Menschen mit mehrfachmedikamentenresistentem HIV erfreut. Sie konnten erstmals seit vielen Jahren wieder eine Medikamentenkombination zusammenstellen, die in der Lage war, die Virusvermehrung dauerhaft zu unterdrücken. Kritische Beobachter haben allerdings immer gewarnt, dass dieses „goldene Zeitalter der allgemeinen Virusunterdrückung“ möglicherweise nicht allzu lange andauert, denn eine zunehmende Zahl an HIV-Patienten wird aufgrund der Entwicklung von Resistenzen auch unter den neuen Medikamenten ein virologisches Therapieversagen erleben und neue therapeutische Optionen benötigen. Wird die Medikamenten-Pipeline nicht wieder gefüllt, haben sie kaum Optionen

Offensichtlich haben sich einige frühere „austherapierte“ Patienten mit den neuen, hochwirksamen Medikamentenkombinationen so wohl gefühlt, dass sie das unbequeme, weil zu injizierende, Fuzeon abgesetzt haben – finanziell ein katastrophale Entwicklung für die Hersteller von Fuzeon Trimeris und Roche. Als Roche im Juni ankündigte, dass sie ihre Entwicklungsbemühungen im Bereich viraler Erkrankungen auf Hepatitis C konzentrieren würden, schürte das Befürchtungen, dass sich zukünftige Berichte über HIV-Medikamentenentwicklungen eher wie Todesanzeigen lesen würden.

Im Moment scheinen sich klinische Forscher damit zufriedenzugeben, eine Pause einzulegen und die geringeren Belastungen in ihrem Alltag zu genießen. In einem Editorial wurden die derzeitigen Therapieoptionen gar (ironisch) als „Fülle von Reichtümern“ bezeichnet. [8]

Allerdings beinhaltet das einen ausgesprochen besorgniserregenden Aspekt, wenn sich die von manchen Klinikern [in

⁸ Bernard Hirschel, M.D., and Alexandra Calmy, M.D. Editorial: Initial Treatment for HIV Infection — An Embarrassment of Riches. *New England Journal of Medicine* 358, no. 20 (2008): 2170–2172.



den USA] an den Tag gelegte Selbstzufriedenheit (bezogen auf die Notwendigkeit, die First-Line-Therapie zu verbessern) in einer Zurückhaltung nicht vorthera-pierter Patienten manifestiert, an klinischen Studien teilzunehmen.

Das andere wichtige neue Medikament war Pfi-zers **Maraviroc** – im August 2007 [in den USA] zugelassen. Maraviroc geht es nicht so gut wie Raltegravir. Auch wenn es kein Kandidat für eine Todesanzeige ist, kann es sich möglicherweise eines Tages im Abseits wiederfinden, sollte Pfi-zer – wie Roche – entscheiden, sein En-gagement im HIV-Bereich aufzugeben. Die Verkäufe von Maraviroc sind weit hin-ter den Erwartungen zurück geblieben. Vor allem deshalb, weil das Medikament in der klinischen Praxis auf ungeheure Ak-zeptanz-Hürden stößt. Derzeit erfordert der Einsatz von Maraviroc einen teuren und langsamen Bluttest, der anzeigt, ob zum Testzeitpunkt die Substanz überhaupt erfolgreich eingesetzt werden kann. Die Raten der Einsetzbarkeit sinken auf unter 50% bei Menschen, die schon lange HIV-infiziert sind bzw. niedrige Helferzellzahlen haben. Da der Test nicht jeden Patienten identifizieren kann, der auf das Medika-ment nicht anspricht, existiert das Risiko eines virologischen Wirkungsverlustes – und aufgrund einer (weiteren) Resistenz-entwicklung eines möglichen Wirkungsver-lustes des Rests der Medikamente in der Kombination – wenn Maraviroc für die Wirksamkeit der gesamten Medikamen-tenkombination zu zentral ist. Die verbes-serte Version dieses Testes ist jedoch besser in der Lage, Patienten zu erken-nen, bei denen Maraviroc nicht eingesetzt werden kann.

Darüber hinaus gibt es Bedenken über die unbekanntenen Sicherheitsaspekte von Ma-ravirocs neuem Wirkmechanismus, der am Wirt ansetzt und nicht am Virus. Und schließlich hat die große Nervosität der FDA nach dem Skandal um die Sicherheit von Vioxx sicherlich zu der deutlichen, auf der Packung gedruckten, Warnung über mögliche Leberschäden geführt. Sie ba-sierte auf einem Fall unter Maraviroc und mehreren Fällen bei einer anderen Sub-stanz derselben Medikamentenklasse,

deren Entwicklung nachfolgend eingestellt worden ist. Nichtsdestotrotz: Bei denen, die auf Maraviroc ansprechen, ist es er-folgreich.

Ein faszinierendes Ergebnis der frühen klinischen Studien hat für Aufregung be-züglich des Einsatzes von Maraviroc und anderer Substanzen aus der Klasse der CCR5-Antagonisten gesorgt. Es wurde beobachtet, dass bei manchen Patienten, bei denen aufgrund von X4- und/oder D/M-Viren Maraviroc nicht wirken konnte und bei denen auch kein virologischer Nutzen des Einsatzes zu sehen war, die CD4-Zellzahl paradoxerweise anstieg. Da diese Substanzen an den CCR5-Rezeptor auf CD4-Zellen andocken, gab (und gibt) es einige Spekulationen darüber, ob sie – unabhängig ihrer antiretroviralen Wirk-samkeit – auch eine immunmodulatorische Aktivität haben könnten. Eine andere Er-klärung könnte sein, dass die spezifische Unterdrückung der Vermehrung von Viren, die CCR5 verwenden – selbst, wenn sie nicht, wie mit dem Test gemessen, die dominante Spezies sind – dabei hilft, vor einem Verlust der Helferzellen zu schüt-zen.

Sollte sich das bewahrheiten, könnte der Test obsolet werden, weil dann CCR5-Antagonisten wegen ihrer Schutzwirkung für das Immunsystem eingesetzt werden würden – unabhängig davon, ob sich das in der Viruslast niederschlägt oder nicht. Bis vor Kurzem waren fünf CCR5-Blocker in der Entwicklung. Zwischenzeitlich muss die Zahl aber auf vier reduziert werden, weil Incyte in 2008 die Weiterentwicklung ihres experimentellen CCR5-Antagonisten eingestellt hat.

Eine weniger „laute“ Medikamentenzulas-sung fand im Januar 2008 [in den USA] statt. Es war der NNRTI **Etravirin** (ehemals TMC 125) von Tibotec. Dieses Medi-kament ist gegen viele – aber nicht alle – NNRTI-Resistenzmutationen, die sich un-ter Therapie mit Efavirenz und Nevirapin entwickeln, noch wirksam. Es wurde für die Behandlung vorthera-pierter Patienten zugelassen. Etravirin hat eine ungewöhnliche Entwicklung genommen, da es in kli-nischen Studien nahezu immer in Kombi-



nation mit dem seinerzeit ebenfalls experimentellen Protease-Inhibitor von Tibotec – Darunavir – kombiniert worden ist. Zwar stellt die Kombination zweier experimenteller Substanzen einen wichtigen Schritt nach vorne in dem Design klinischer Studien dar und bot Patienten mit wenig weiteren Therapieoptionen in der Studie eine weitere Sicherheit, bedeutete es aber gleichzeitig auch, dass mit den Studien eben kaum Daten generiert worden sind über den Einsatz von Etravirin in Kombination mit anderen Substanzen als Darunavir. Und es stellt sich nun heraus, dass die Wechselwirkungen zwischen Etravirin und anderen (antiretroviralen) Substanzen sehr komplex und kompliziert sind. Dennoch gibt es in Kombination mit Darunavir, Tenofovir und Raltegravir keine Probleme und das sind Kombinationen, die [bei vorbehandelten Patienten] wirklich von Bedeutung sind. Bis Mitte des Jahres sind weder Darunavir noch Etravirin von den Klinikern [in den USA] nicht wirklich in dem Maß angenommen worden, wie von Tibotec erhofft. Die Raltegravir-Flut wird aber auch für ein Anheben dieser Boote sorgen, da eine zunehmende Zahl vorbehandelter Patienten nun auf neue, die Viruslast vollständig unterdrückender Medikamentenregime umstellen.

Rilpivirin (auch als TMC 278 bekannt) – ein weiterer NNRT aus dem Hause Tibotec – wird als First-Line-Medikament entwickelt und hat nach langen Verzögerungen endlich mit einer Dosierung von 25mg/einmal täglich die Phase III erreicht.

Mit dem Erfolg von Raltegravir (und der Enttäuschung von Maraviroc) hat sich der Goldrausch der antiretroviralen Medikamentenentwicklung der Klasse der Integrase-Inhibitoren zugewendet. Am weitesten in der Entwicklung ist **Elvitegravir** – eine experimentelle Substanz von Gilead. Die Substanz kann wahrscheinlich – wenn mit einem pharmakologischen Booster wie Ritonavir kombiniert – einmal täglich eingesetzt werden. Auf den ersten Blick scheint die Notwendigkeit, Elvitegravir mit Ritonavir kombinieren zu müssen, ein herber Nachteil zu sein. (Abbott hat derzeit nur eine suboptimale und teure Form des Ritonavir auf dem Markt. Obwohl die lang-

angekündigte Norvir 2.0-Tablette möglicherweise doch endlich kommt.)

Die neuere Philosophie der Medikamentenentwicklung fokussiert mittlerweile allerdings nicht nur die Substanz, sondern auch das Therapieregime. Aufgrund der vorteilhaften Medikamentenwechselwirkungen zwischen Elvitegravir und dem Protease-Inhibitor Atazanavir von Bristol-Myers Squibb (BMS), könnte Gilead in die Position kommen, die erste NRTI-freie Kombinationstherapie anbieten zu können.

Die erfolgreiche Zusammenarbeit zwischen Gilead und BMS hat zu einer erfolgreichen und recht weitverbreiteten ein-Pillen-Version von Efavirenz, Tenofovir und Emtricitabin – unter dem Handelsnamen **Atripla** vermarktet – geführt. Da BMS auch Atazanavir herstellt, wäre der Präzedenzfall für eine weitere, Firmengrenzen überschreitende Zusammenarbeit bereits geschaffen. Dabei ist aber der Zugang zu pharmakologischen Boostern der wesentliche und immer noch möglicherweise unüberwindliche Stolperstein. Stellvertretend für Kombinationen, die dieses Problem umgehen würden, sei die Kombination aus geboostetem Lopinavir (= Kaletra) und Raltegravir genannt.

Derzeit scheinen Gilead, Pfizer und Sequoia an pharmakologischen Boostern zu arbeiten, um Ritonavir ersetzen zu können.

Das führt uns zu einem weiteren Trend in der Herstellung der antiretroviralen Medikamente: Aufgrund der Sackgasse der Verfügbarkeit von Ritonavir für die Ko-Formulierung, könnten die Vereinigten Staaten sehr bald hinter den Rest der Welt zurückfallen, was die Vielfalt der für US-Bürger verfügbaren antiretroviralen Medikamentenkombinationen angeht. Die Generika-Hersteller in Indien arbeiten unter einer Reihe von Patentgesetzen, die den Prozess der Medikamentenherstellung schützt, nicht jedoch das Endprodukt selbst. Das hat zu Folge, dass die indischen Generikafirmen mittlerweile erfahren in der Entwicklung neuer Herstellungsverfahren sind. Was im Ergebnis dazu geführt hat, dass sie antiretrovirale



Medikamente für die Behandlungsprogramme und Afrika für Jahrestherapiekosten von unter 200 USD pro Kopf zu Verfügung stellen können. Heute überleben Millionen Menschen weil dieses Patentsystem in Indien niedrigstpreisige, hochqualitative antiretrovirale Medikamente ermöglicht.

Allerdings verändert sich dieses System und die indischen Generikahersteller könnten davon abgehalten werden, bestimmte neuere Medikamente wie Atazanavir und Raltegravir ohne Erlaubnis herzustellen. Da der Bedarf nach antiretroviralen Medikamenten aber dermaßen groß ist und weiter wachsen wird (es wird teilweise von der Behandlung von zusätzlichen 10 Millionen Menschen innerhalb der nächsten wenigen Jahre gesprochen), haben Patentinhaber wie etwa Gilead Lizenzen vergeben, die es mit nur wenigen Restriktionen den indischen Generikaherstellern ermöglichen, Tenofovir herzustellen und in Afrika zu verkaufen.

Vorausschauend haben die indischen Firmen erklärt, sie planen, neue, ein-Pillen-Regime gut wirksamer und bequemer Kombinationen herzustellen, die wahrscheinlich in den USA nie verfügbar sein werden – wie etwa mit generischem Ritonavir geboostetem Atazanavir + Tenofovir + Lamivudin oder gar Raltegravir + Atazanavir + Ritonavir.

Antiretrovirale Medikamentenpipeline

Bei den antiretroviralen Substanzen in der Phase II oder später ist es nicht auf den ersten Blick klar, wer die genügende Standfestigkeit besitzt, um bis 2010 die Ziellinien zu erreichen. Gilead hat das Geld und die Erfahrung, um seinen Integrase-Inhibitor **Elvitegravir** vorwärts zu treiben und hat eine Strategie und ein Marketing, was bereits in den Startlöchern wartet, wenn es passiert. Was sie aber nicht haben, ist hitzestabiles Ritonavir in der Dosierung von 25mg (die Dosis, die für Elvitegravir benötigt wird und ein Viertel der Dosierung, die Abbott auf dem Markt hat) oder einen pharmakologischen Booster, der Ritonavir ersetzen kann.

Nach vielen Jahren der Rückschläge und Fehlritte wird der CCR5-Blocker von Schering Plough [in Deutschland mit seiner Tochter Essex Pharma vertreten] **Vicriviroc** möglicherweise weiter vorwärts hinken. Die logische Grundlage für die Investition in eine große Phase-III-Studie scheint allerdings dürftig zu sein – sieht man sich die triste Performance von Maraviroc in seinem ersten Jahr auf dem Markt an.

Rilpivirin von Tibotec könnte aufgrund seiner kompakten 25mg-Dosierung, die gut für eine kostengünstige und einfach einzunehmende Ein-Pillen-Kombination verwendbar ist, für die Entwicklungsländer eine wichtige Substanz sein. Da aber Rilpivirin in einem Kopf-an-Kopf-Vergleich mit Efavirenz die HIV-Vermehrung langsamer unterdrückt als Efavirenz, könnte die Wirksamkeit hier zu einem Problem werden. (Obgleich zu den Zeitpunkten Woche 48 und Woche 96 die Wirksamkeit mit Efavirenz vergleichbar ist – aber mit weniger Nebenwirkungen.) Nachdem aber Raltegravir eine nie gesehene Geschwindigkeit bei der Absenkung der Viruslast an den Tag legt, könnte sich die Wahrnehmung verschieben und sich die Schwelle der akzeptierten antiretroviralen Wirksamkeit erhöhen.

Bevirimat, eine Substanz mit einem neuen Ansatzpunkt, ein Maturations-Inhibitor, hatte mal seinen Auftritt als glänzender Newcomer. Dieser Glanz ist nun lange verblasst, da das Medikament unter erheblichen Problemen mit der Formulierung [und der Dosierung] zu leiden hat. Dazu kommen noch nicht wirklich überzeugende Ergebnisse klinischer Studien und Fehlritte einer nicht ausreichend ausgestatteten kleinen Pharmafirma, die versucht, die Entwicklung alleine voranzutreiben. Kleine Firmen wie Panacos sind unausweichlich gezwungen, sich mit größeren Firmen zusammenzutun, wenn sie eine Substanz durch die kostenintensive Phase III bringen wollen. Dass keine große Pharmafirma in die Entwicklung von Bevirimat eingestiegen ist, bedeutet, dass sie sich die Substanz zwar angesehen haben, sich aber gegen ein Engagement entschieden haben.



TNX-355 ist eine vielversprechende Idee einer kleinen Firma, die in Mühlen der Firmenzusammenschlüsse geraten ist. Die Substanz ist ein monoklonaler Antikörper, der HIV davon abhält, an den CD4-Rezeptor der Zielzellen anzudocken. Der Entwickler – Tanox – wurde von Genentech aufgekauft wo über einen Neustart der klinischen Entwicklung nachgegrübelt wird. Nachteil der Substanz ist, dass sie als Infusion verabreicht werden muss – wengleich eine Dosis für einen Monat zu reichen scheint. Das Medikament würde bestenfalls ein Nischendasein fristen – etwa als Postexpositionsprophylaxe. Allerdings könnten neue Entwicklungen bei abgabeverzögernden Nanopartikeln eines Tages eine nur einmal monatliche Einnahme ganzer Kombinationsregime Realität werden lassen.

Mit nur ein oder zwei Medikamenten in der Pipeline, die die Chance haben, 2010 auf den Markt zu kommen, ist der Überblick über neue Substanzen in der HIV-Therapie ein freudloses Unterfangen. Erhoffen wir uns etwas von den Substanzen, die noch weiter zurück in der Entwicklung sind, wird uns das nicht wirklich beruhigen. MSD hat unzweifelhaft einen weiteren Integrase-Inhibitor mit der Potenz der einmal täglichen Gabe in der Entwicklung, GlaxoSmithKline arbeitet an drei Kandidaten aus der Klasse der Integrase-Inhibitoren parallel und wartet darauf, dass sich der Gewinner herauschält, der um den Titel als Bester in der Klasse wetteifern kann. Andere Firmen sind möglicherweise auch noch im Spiel.

Ein Übermaß an CCR5-Blockern (ein Gebiet, in der in der Vergangenheit viel in die Forschung und Entwicklung investiert worden ist) wird immer deutlicher. Incyte hat sein CCR5-Programm abgesetzt. Tobra – ein Newcomer – hat die Bühne mit zwei Kandidaten betreten. Pfizer hat eine Nachfolgesubstanz von Maraviroc, es ist aber – angesichts der schlechten Vorstellung von Maraviroc – schwer vorstellbar, dass die Firma dieser Substanz so viele Ressourcen zuordnen wird wie Maraviroc in der Entwicklung.

Eine Reihe von monoklonalen Antikörpern gegen CCR5 sind in der Entwicklung bei Progenics und Human Genome Sciences. Beide scheinen aber niemanden vom Hocker zu reißen. Die Entwicklung eines CXCR4-Blockers – der ein wirklich intelligenter Kombinationspartner für seinen Cousin, den CCR5-Blocker wäre – wurde von Genzyme ausgesetzt.

Neue und verbesserte Versionen gutbekannter Medikamentenklassen wie etwa NNRTI oder PI könnten eine sicherere Wette sein. Pfizer und Boehringer Ingelheim haben beide NNRTI in der frühen Entwicklung. Ob jedoch diese Firmen – die beide unter erheblichen Enttäuschungen bezüglich ihrer Gewinnerwartungen zu leiden hatten und haben – diese Entwicklungen weiter vorantreiben werden oder überhaupt im HIV-Bereich weiter engagiert bleiben, muss abgewartet werden. Kleine Firmen wie Ardea arbeiten ebenfalls an NNRTI.

Die Klasse der Protease-Inhibitoren scheint ausbaufähig zu sein, wenn die experimentellen Substanzen von MSD und des vielversprechenden Newcomers Sequoia erfolgreich entwickelt werden können.

Und schließlich gibt es noch eine Schar experimenteller NRTI von kleinen Firmen, die seit mehreren Jahren in der frühen Entwicklungsphase vor sich hinschmachten. Keiner sieht aus, als ob aus ihm mal eine Größe werden könnte. Die Ausnahme könnte **Apricitabin** [ein Cytidin-Analogon] sein, der derzeit gegen Lamivudin in einem Kopf-an-Kopf-Vergleich untersucht wird. Trotz des derzeitigen Enthusiasmus für NRTI-freie Therapieregime, wird ein guter, sauberer NRTI, der auch gegen die NRTI-Resistenzmutationen wirkt, in einer Ein-Pillen-Kombination von MSD oder Gilead ein glückliches Zuhause finden.



Substanz	Klasse	Entwickler	Status
Rilpivirin (TMC278)	NNRTI	Tibotec	Phase III
Vicriviroc	CCR5-Antagonist	Schering Plough	Phase III
Elvitegravir	Integrase-Inhibitor	Gilead	Phase II
Bevirimat	Maturations-Inhibitor	Panacos	Phase II
TNX-355	CD4-Blocker	Genentech	Phase II
Apricitabin	NRTI	Avexa	Phase II/III
Amdoxovir	NRTI	RFS Pharma	Phase II

Tabelle 1: Antiretrovirale Pipeline

Substanz	Klasse	Entwickler	Status
AMD11070	CXCR4-Blocker	Anormed	ausgesetzt
BMS378806	gp120-Blocker	BMS	beendet
INCB9741	CCR5-Blocker	Incyte	beendet
KP-1451	Viraler Zerfallsbeschleuniger	Koronis	ausgesetzt

Tabelle 2: ARVs on the Rocks

Quelle: TAG 2008 Pipeline Report

Experimentelle Substanz mit neuem Wirkansatz

Wissenschaftler der Universität von Michigan haben eine Substanz entwickelt, von der sie glauben, dass die nach fast 20jähriger Geschichte der Protease-Inhibitoren zu der Entwicklung einer neuen PI-Klasse in der antiretroviralen Therapie führen könnte.

Die Arbeitsgruppe um Prof. Heather Carlson hat die Substanz am Computer entwickelt und in Zellkulturen deren antiretrovirale Wirksamkeit bestätigen können. Carlson betont, dass es sich hierbei um sehr frühe und vorläufige Ergebnisse handele, sie seien aber durchaus bedeutsam.

„Es ist sehr einfach einen Inhibitor zu entwickeln, aber sehr schwierig, daraus ein Medikament zu machen“, so Carlson.

„Diese Substanz ist zu schwach wirksam, um im menschlichen Körper zu wirken. Der Schlüssel wird sein, weitere Substanzen zu identifizieren, die denselben Wirkmechanismus haben.“

Das spannende ist der – im Vergleich zu den bisherigen Protease-Inhibitoren – unterschiedliche Wirkmechanismus, erklärte sie. Die derzeitigen Medikamente wirkten, indem sie die HIV-1-Protease daran hindern, zu arbeiten. Ihre Substanz mache im Grunde dasselbe. Die Protease ist ein

Enzym, das Proteine auseinanderschneidet. Im Fall der HIV-Medikamente kann die inhibierte Protease die Proteine nicht verarbeiten, die benötigt werden, um ein neues, aktives Virus zusammenzubauen. Die zugelassenen Substanzen sind größere Moleküle, die an das aktive Zentrum des Enzyms binden und es so „einfrieren“.

Der neue Wirkmechanismus greift an einer anderen Stelle der Protease an, die „flap recognition pocket“ genannt wird und hält sozusagen die beiden Schenkel der Scheere offen. Wissenschaftler wissen seit langem, dass diese beiden Schenkel sich öffnen und schließen, hatten aber bislang keine Möglichkeit, diesen Mechanismus zu attackieren, erklärte Carlson.

Die Arbeitsgruppe um Carlson hat herausgefunden, dass, wenn die Schenkel mittels eines sehr kleinen Moleküls – etwa halb so große, wie die bisherigen Protease-Inhibitoren – offen gehalten werden, das die Protease ebenfalls an der Arbeit hindert.

Zusätzlich zu einer neuen Medikamentenklasse würde diese Substanz ein Fortschritt sein, denn kleinere Moleküle haben bessere Eigenschaften und werden vom Körper sehr viel leichter aufgenommen.



„Diese neue Klasse kleiner Moleküle könnte bessere Medikamenteneigenschaften haben und die bisherigen Nebenwirkungen umgehen“, so Carlson. „Kelly Damm, ein ehemaliger Student, und nun bei Johnson & Johnson, hatte die ursprüngliche Idee, diese Schenkel in dieser neuen Weise anzugreifen.“

„In gewisser Weise arbeitet man an einer Türblockade. Wenn man sich die Tür anschaut, wenn sie geschlossen ist, weiß man nicht, dass man sie blockieren kann, damit sie sich nicht schließt“, meinte sei. „Wir haben eine Stelle gefunden, an der wir das Schließen blockieren können. Da aber alle anderen mit der geschlossenen Form gearbeitet haben, haben sie sie nicht sehen können.“

Quelle: Pressemitteilung der University of Michigan vom 14. Mai 2008

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?#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 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, Gilead Science, GlaxoSmithKline, Hoffmann La Roche, Pfizer, MSD, Tibotec

