

PROJEKT INFORMATION

Herausgegeben von Projekt Information e.V. - Betroffene informieren Betroffene

März / April 2017



Was war neu auf der CROI?

Die "Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections", kurz CROI gilt als wichtigster HIV-Kongress des Jahres.

Wir berichten über wichtige Themen und die Stimmung vor Ort.....Seite 3

Risiken für HIV und STI bei über 45-jährigen Heterosexuellen

Eine Studie untersucht Prävention von HIV und anderen sexuell übertragbaren Infektionen bei Heterosexuellen im "besten Alter".....Seite 8

Bezahlbarer Zugang zu Medikamenten!?

Medikamente werden teurer, Kassenbeiträge steigen. Doch ist dies wirklich unausweichlich oder gäbe es nicht auch andere Modelle?.....Seite 10

Editorial

von Siegfried Schwarze 2

Medizin & Forschung

Hohe Hepatitis C-Prävalenz bei Teilnehmern der Amsterdamer PrEP-Studie13
Vitamin D-Mangel und Kopfschmerzen treten zusammen auf 14
Experimenteller Ebola-Impfstoff erfolgreich 14
Tenofovir-Alafenamid (Vemlidy®) zur Behandlung der Hepatitis B zugelassen 15
Depression als Risikofaktor für Herz-Kreislauf-Erkrankungen15
HIV: Erbgut-Schutzhülle erstmals im Innern des Virus dargestellt 15
Sofosbuvir / Velpatasvir / Voxilaprevir zur Behandlung der Hepatitis C durchläuft beschleunigtes Zulassungsverfahren16
Nelfinavir (Viracept®) gegen Krebs? 16
Vitamin D gegen Atemwegsinfektionen 16

Grundlegend & Wissenswert

Neuropsychiatrische Nebenwirkungen unter Dolutegravir 17

Leben mit HIV

Humanitäre Katastrophe – Überlebende des Blutskandals kämpfen um Entschädigung 18

Politik & Soziales

Erhöhtes Schonvermögen im SGB XII 19
Urteil: Jobcenter muss außergewöhnliche Fahrtkosten zu Therapie erstatten 19
Schwerbehinderung: Klarstellung - Merkzeichen „aG“ nicht nur aufgrund von orthopädischen Beeinträchtigungen 19
Handreichung des Paritätischen zum Bundesteilhabegesetz 19
Reisen mit HIV: Wenn Einreise und Aufenthalt zum Alptraum werden ... 20

Projekt Information e.V. & Community

Einladung zur ordentlichen Mitgliederversammlung 2017 24

Impressum23

Editorial

Liebe Leserinnen, liebe Leser,

Die „Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections“ (CROI) fand dieses Jahr wieder in Seattle statt. Auf dem Weg dorthin durfte ich an einem Meeting des „Forum for Collaborative HIV Research“ in Washington D.C. teilnehmen. Bei meiner Ankunft hatte es für die Jahreszeit untypische 21 Grad. Am nächsten Tag waren es dann -5 Grad!

Dieser Wetterumschwung ist auch symbolisch für das politische Klima in den USA. In Gesprächen mit Meetingteilnehmern war schnell klar, was für eine enorme Unsicherheit derzeit herrscht. Viele sind nur damit beschäftigt, die finanzielle Unterstützung für ihre Institution oder Studie wieder zu sichern. Doch auch bei den entscheidenden Stellen herrscht Unklarheit. Oft höre man nur „kommt in vier Wochen wieder, dann wissen wir vielleicht mehr“. Insgesamt erfährt man aber von vielen Seiten, dass man sich von der Trump-Administration in Bezug auf Medizin und Forschung nichts Gutes erwartet. Vor allem die Ankündigung des neuen Präsidenten, die Zulassungsrichtlinien zu vereinfachen, wird sehr kritisch gesehen. Man sprach sogar von einer Rückkehr in die „Contergan®-Ära“. Auch das Einreiseverbot wurde oft angesprochen; es verstoße gegen den Geist Amerikas und schade der Forschung.

Zur offiziellen Eröffnung der CROI sprach Susan Buchbinder einige Worte im Namen der Organisatoren. Es ging, wie erwartet, um die Einreisebeschränkungen für Menschen einiger muslimischer Länder, die hier in den USA nicht nur die Gemüter bewegt sondern auch in den Fernsehsen-

dungen zu wahren Talkshow-Schlachten führt. Auf der Webseite der CROI ist eine Erklärung zu lesen (<http://www.croiconference.org/croi-2017-press-release>), wonach man sich strikt gegen eine Einreisebeschränkung aufgrund von Religion, Hautfarbe oder anderen demographischen Daten wendet. Leider wurde, fast im selben Atemzug, mitgeteilt, dass die CROI 2018 vom 4.-7. März 2018 wieder in Boston stattfinden wird. Hier hätte man sich doch ein deutlicheres Signal an die Politik gewünscht. So meinten einige Konferenzteilnehmer z.B., sie würden die CROI 2018 boykottieren, falls sie tatsächlich wieder in den USA stattfände.

Während der Konferenz äußerten sich viele der Redner in ihren Vorträgen auf die eine oder andere Weise kritisch gegenüber dem Trump-Regime, was meine Hoffnung nährt, dass sich wenigstens die wissenschaftliche Community in ihrem Zusammenhalt nicht beirren lässt.

Ihr
Siegfried Schwarze



Was war neu auf der CROI?

Auch dieses Jahr pilgertem wieder etwa 6.000 Forscher, Ärzte und Vertreter von Medien und Politik nach Seattle, um das neueste zu erfahren auf der "Konferenz über Retroviren und opportunistische Infektion" (Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections, CROI). Doch der Titel kann nur sehr unzulänglich beschreiben, wie weit das Themenfeld der 1.001 Abstracts, Vorträge und Poster tatsächlich war. Deshalb kann ich auch diesmal nur schlaglichtartig einige interessante Themen abhandeln. Weitere Berichte folgen in den nächsten Ausgaben von "Projekt Information".

Community Cure Workshop, Seattle, 12.02.2017

2012 fand der erste „Cure Workshop“ statt, der von der Community organisiert wurde. Mittlerweile ist diese Veranstaltung Tradition und ein echtes Highlight, noch bevor die eigentliche CROI beginnt. In diesem Jahr gab es zunächst eine kleine Einführung für Menschen, die nicht so mit dem Thema vertraut sind.

Anschließend sprach Hans-Peter Kiem über „Cell and Gene Therapy for HIV“.

Zunächst gab Kiem einen Überblick über den Fall von Timothy Brown sowie der beiden "Boston Patients" und berichtete, dass bisher alle weiteren Versuche, einen HIV-infizierten Menschen mit Hilfe einer Stammzelltransplantation von einem Spender mit genetischer HIV-Resistenz zu heilen, gescheitert sind (6 Patienten starben an den Komplikationen der Prozedur). Man habe sich deshalb am Fred-Hutch-Center in Seattle (wo übrigens die Stammzelltransplantation entwickelt wurde) der Stammzelltransplantation von genmodifizierten Zellen des Patienten selbst zugewandt. Dazu wird das „Next Generation Genome Editing“ eingesetzt, also Verfahren unter Einsatz von Zinkfinger-nukleasen, TALEN oder CRISPR/Cas9. Um eine Resistenz der Stammzellen gegen die HIV-Infektion zu erreichen, fokussiert man sich auf zwei Mechanismen: Eliminierung des CCR5-Rezeptors (hilft aber eben nur gegen R5-trope Viren) bzw. C46 Fusionsinhibitor (Peptid abgeleitet von gp41 des Virus, wird auf der Oberfläche der Zellen gebildet und verhindert die Bindung sowohl von R5- als auch X4-tropen Viren an die Rezeptoren, eine Art T-20 (Fuzeon®), das die Zellen selbst bilden). Im Tierversuch schützt das C46-Peptid komplett vor einer Infektion der Zellen. Zwei Phase-I-Studien zu diesem Konzept bei Menschen mit HIV-Infektion und Lymphom beginnen soeben mit der Rekrutierung. Die komplette Prozedur – vom Ernten der Zellen über die Trans-

duktion und die Vermehrung – kann inzwischen in einer einzigen Maschine, durchgeführt werden. Fernziel sei aber die direkte Veränderung im Wirt durch eine entsprechende Genfahre bzw. ein therapeutisches Virus (funktioniert bereits für einen schweren Immundefekt bei Hunden).

Weitere Ansätze sind die Veränderung von Stammzellen, so dass breit neutralisierende Antikörper gebildet werden können und die Produktion von Antikörper-ähnlichen Proteinen direkt in Muskelzellen.

Schließlich ging Kiem noch kurz auf die ersten Versuche mit CAR T-Zellen (Chimaeric Antigen Receptor T-Cells) ein. Dabei können T-Zellen durch einen gentechnologisch zusätzlich eingefügten Rezeptor auf individuelle Ziele, wie z.B. HIV oder Krebszellen, „programmiert“ werden.

Merlin Robb sprach über "MHRP (Military HIV Research Program) Studies in Early Treatment and the Journey towards Remission".

Das MHRP führte zusammen mit dem Roten Kreuz in Thailand zwei groß angelegte Studien zur akuten Infektion durch. In der einen (RV217) testeten sich MSM mit hohem Risiko zweimal pro Woche selbst auf HIV. Bei einem positiven Ergebnis und Einwilligung der Patienten wurde dann sofort eine Therapie eingeleitet. Bei Patienten, die keine Therapie wollten, wurde der natürliche Verlauf beobachtet. In der zweiten Studie erhielten die Patienten sofort eine Kombinationstherapie, die noch um Maraviroc (Celsentri®) ergänzt wurde, um die Viruslast möglichst schnell zu senken.

Schon zum Zeitpunkt der höchsten Viruslast („peak viremia“) war das Virusreservoir in der unbehandelten Gruppe um den Faktor 20 größer als in der behandelten. Nach 144 Wochen hatte sich dieser Unterschied weiter vergrößert: Bei Unbehandelten war das Reservoir nun um den Faktor 300 größer! Falls man also einen Patienten mit sehr früher HIV-Infektion entdeckt, kann mit einer sofort eingeleiteten Behandlung die Reservoirgröße begrenzt werden. Dabei gilt es zu beachten, dass etwa 60% der Patienten, die in den ersten zwei Wochen nach Infektion behandelt werden, keine oder nur eine vorübergehende Antikörperantwort entwickeln, sie also im HIV-Antikörpertest negativ bleiben bzw. wieder werden. (Dies war für diese Menschen in Thailand, die z.T. Arbeit in arabischen Ländern mit obligatem HIV-Test suchten, von entscheidender Bedeutung!)

Bei einer Therapiepause zeigt sich ein signifikanter Unterschied: Bei früh Behandelten kommt es zwischen 21 und 77 Tagen zum Wiederanstieg der Viruslast, bei später Behandelten schon nach nur 5-29 Tagen. Doch obwohl dieser Unterschied signifikant ist, hat er derzeit keine klinische Bedeutung, könnte

aber bei zukünftigen Eradikationsstudien bedeutsam sein.

Um die Größe des latenten Virusreservoirs weiter zu verringern, untersucht das MHRP zusätzliche Strategien:

- Vorinostat als Medikament, das HIV "aufwecken" kann
- Einen Ad26/MVA-Impfstoff
- Einen breit neutralisierenden Antikörper (VRC01)
- Telmisartan als antientzündlichen Wirkstoff
- Sowie verschiedene Kombinationen aus den o.g.

Davey Smith sprach über: "The last gift: Cure research at the end of life"

Dabei geht es um die Idee, zunächst rein beobachtende aber später auch interventionelle Studien an Menschen durchzuführen, die nicht notwendigerweise HIV-infiziert sind, aber eine schwere Erkrankung mit einer Lebenserwartung von weniger als sechs Monaten haben. Was zunächst makaber klingt, ist die Folge einer Interviewserie mit solchen Menschen, die ihr Sterben als zutiefst sinnlos empfinden und durch eine Studienteilnahme genau einen solchen Sinn sehen und darin Trost und Befriedigung finden.

Der große Vorteil wäre, dass man schnelle Autopsien (der zunächst gebrauchte Begriff „warme Autopsie“ wurde bald wieder verworfen) machen könnte, d.h. nur wenige Stunden nach dem Tod. Dies ist erforderlich, wenn man RNA analysieren möchte (wie z.B. das Erbmaterial von HIV), da diese extrem schnell abgebaut wird. Interessanterweise würde sich ein erheblicher Teil dieser Patientengruppe sogar mit Nebenwirkungen abfinden und sogar mit Erregern infizieren lassen, wenn damit der Forschung geholfen wäre.

Inzwischen wurde eine erste Gruppe von 12 terminal Kranken identifiziert, die großes Interesse an einer Studienteilnahme haben. An diesen Probanden soll zunächst die genaue Verteilung des HIV-Reservoirs in den Geweben untersucht werden.

Schließlich sprach Eileen Scully über "HIV reservoirs in women"

Zunächst führte Scully aus, dass es – je nach Krankheitsbild – teilweise erhebliche Unterschiede zwischen den Geschlechtern gibt. Auch das Ansprechen auf Impfungen kann sich deutlich unterscheiden.

Als Gründe für die Unterschiede speziell bei der HIV-Infektion nannte sie u.a.

- unterschiedliche Aktivität von Genen, die auf dem X-Chromosom liegen
- Unterschiede im Mikrobiom (z.B. des Darms aber auch des Genitaltrakts)
- Direkter Einfluss von Östrogen, da die Randsequenzen (LTR) von HIV Östrogen-Bindungsstellen aufweisen

Dies führt dazu, dass die Viruslast und die Größe des latenten Reservoirs bei Frauen im Durchschnitt niedriger liegt. Leider ist dies nicht allen Forschern bekannt und so gibt es z.B. immer noch tierexperimentelle Studien, bei denen das Geschlecht der Versuchstiere nicht berichtet wird.

Bei Reaktivierungsstudien kann man T-Zellen durch Stimulation des T-Zell-Rezeptors (TCR) zur Produktion von Viren anregen. Diese Stimulation kann bei Frauen durch Gabe von Östrogen komplett unterdrückt werden, bei Männern nur zum Teil.

Ein Problem von in-vitro-Studien ist, dass der Indikatorfarbstoff, der für Zellkulturmedien verwendet wird, selbst eine östrogen-ähnliche Wirkung hat!

Bei Studien müssen in Zukunft nicht nur die geschlechtsspezifischen Unterschiede berücksichtigt werden, sondern auch, ob die Frauen postmenopausal sind und ob sie östrogenhaltige Kontrazeptiva bzw. Hormonersatztherapie verwenden (im Falle von Trans-Frauen sogar in sehr hoher Dosierung).

Der von HIV geheilte „Berlin-Patient“ nimmt jetzt die PrEP

Als Abschluss fand noch eine Feier anlässlich des 10. „Geburtstags“ von Timothy Brown, dem von HIV geheilten „Berlin-Patient“ statt. Traditionell werden die Jahrestage einer Stammzelltransplantation bei Leukämie-Patienten als Geburtstage gefeiert. Am 12.2.2007 erfolgte bei Tim Brown die Übertragung von HIV-resistentem Knochenmark. Damit wurde zum einen seine Leukämie geheilt, zum anderen erhielt er damit ein neues Immunsystem, das nicht mit R5-tropen Viren infiziert werden kann.

Im Rahmen der Feier enthüllte Tim Brown dem über-



raschten Publikum, dass er inzwischen eine Prä-Expositions-Prophylaxe (PrEP) einnehme. Er hätte jetzt mehr Sex als je zuvor und da theoretisch die Möglichkeit bestünde, sich mit X4-tropen Viren erneut mit HIV zu infizieren und er kein Risiko eingehen wolle, habe er sich nach Rücksprache mit seinen Ärzten entschlossen, eine dauerhafte PrEP zu beginnen!

Jintanat Ananworanich, „The Emergence Potential for HIV Cure for Infants, Children and Adults“

Eine Eradikation des Virus kann nie bewiesen werden, also ist das naheliegende Ziel eine möglichst lange Remission, d.h. ein Zustand, bei dem das Virus zwar noch vorhanden ist aber auch ohne Medikamente keinen Schaden mehr anrichtet und nicht übertragen werden kann. Das Reservoir wird in der frühen Phase der Infektion exponentiell aufgefüllt. Bei Neugeborenen besteht die Chance, extrem früh zu behandeln – mit einem entsprechend limitierten Reservoir. Doch selbst bei Patienten, die sehr früh behandelt wurden, steigt die Viruslast nach Absetzen der Therapie im Mittel nach 26 Tagen wieder an. Deshalb müssen zu einer frühen ART noch weitere Faktoren dazu kommen, z.B. Medikamente, die die Latenz von HIV durchbrechen, so genannte „latency reversing agents“ (LRA), Immuntherapien und Gen- bzw. Zellbasierte Behandlungsformen. Wahrscheinlich aber sind Kombination erforderlich, so zeigen z.B. erste Versuche mit Therapeutischen Impfstoffen in Kombination mit LRA ermutigende Resultate. Immerhin dauerte es nach der Intervention und Absetzen der ART 9-12 Wochen, bis wieder Virus nachweisbar war. Ein weiterer Hoffnungsträger sind breit neutralisierende Antikörper (bnAB), bzw. deren Kombinationen. Mit einer Kombination aus zwei dieser bnAB gelang es im Tiermodell, eine zwei Tage alte SHIV-Infektion komplett auszuheilen.

Carl H. June, „Advances in Cellular Therapy in Cancer and HIV“

Die Forschungen zu Krebs und HIV haben sich in den letzten Jahren gegenseitig befruchtet. Gen- bzw. Zelltherapeutische Ansätze spielen in beiden Gebieten eine zunehmende Rolle. So gelang die erste und bisher einzige Heilung eines Menschen von HIV nur mit gen- und zelltherapeutischen Methoden. Hinzu kommt, dass eine Fehlfunktion der CD4-Zellen bei beiden Krankheitsbildern eine entscheidende Rolle spielt. Auch der Einsatz von Immuntherapeutika wie z.B. PD1-Blockern wird hier wie dort geprüft. Ein besonders interessanter Ansatz sind T-Zellen mit „chimären Antigen-Rezeptoren. Normalerweise wird eine T-Zelle nur aktiviert, wenn ihr T-Zell-Rezeptor „sein“ Antigen erkennt und bindet. Nun ist es möglich, ein zusätzliches Gen für einen beliebigen Rezeptor einzuschleusen, so dass man die Zelle auf ein bestimmtes Aktivierungssignal „programmieren“ kann. Ein

solches Signal kann ein Krebsantigen, aber auch ein Bestandteil von HIV sein. Bei einigen Krebsraten erreicht man mit diesen CAR-T-Zellen hohe Ansprechraten und die erste FDA-Zulassung einer darauf basierenden Behandlung wird noch 2017 erwartet. Da diese modifizierten T-Zellen oft jahrelang überleben, besteht auch die Möglichkeit einer lebenslangen Wirkung. Leider finden im Bereich HIV derzeit keine klinischen Studien mit dieser Methode statt, vermutlich wegen einiger Rückschläge in der Vergangenheit.

Abstract 38 Winston C. Tse, „Discovery of Novel Potent HIV Capsid Inhibitors with Long-Acting Potential“

Gilead hat einen neuen Pfeil im Köcher: Mit dem oralen Capsid-Inhibitor GS-CA1 steht nach den Integrationshemmern erstmals wieder ein neuer Behandlungsansatz in den Startlöchern. Diese Substanz blockiert aber nicht nur den Zusammenbau der inneren Hülle von HIV (des Capsids) aus p24-Untereinheiten, sondern es blockiert irgendwie auch den Transport der viralen RNA in den Zellkern. Außerdem ist sie in sehr geringen Konzentrationen wirksam, hat eine sehr lange Halbwertszeit, die vielleicht einmal eine monatliche Dosierung ermöglicht und wirkt gegen alle HIV-Subtypen. Im Labor gelang es zwar, resistente Viren zu züchten, doch diese Viren haben eine deutlich verringerte Fitness. Es wird sich lohnen, die weitere Entwicklung dieser Substanz(-Klasse) aufmerksam zu verfolgen.

Abstract 39: Andrew Owen, „Human Confirmation of Oral Dose Reduction Potential of Nanoparticle Formulations“

Mit einer „Nanopartikel-Formulierung“ ist es gelungen, antivirale Wirkstoffe wie Efavirenz oder Lopinavir so aufzubereiten, dass die halbe Dosierung ausreicht um vergleichbare Wirkstoffspiegel zu erreichen wie bei den zugelassenen Medikamenten. Gleichzeitig werden die Substanzen dadurch wasserlöslich, was z.B. die Verabreichung bei Kindern erleichtert.

Abstract 40 Joseph M. Custodio, „Clinical Pharmacology of the HIV Integrase Strand Transfer Inhibitor Bictegravir“

Bictegravir heißt der neue Integrasehemmer von Gilead, der nicht mehr geboostet werden muss. Er hat eine lange Halbwertszeit von 18 h und wird, wenig überraschend, gleich in Kombination mit TAF/FTC als „Single Tablet Regimen entwickelt“. Die Verstoffwechselung erfolgt über CYP 3A4 und UGT1A1 und nur wenn beide Enzymssysteme gehemmt werden, soll dies einen relevanten Einfluss auf die Plasmaspiegel von Bictegravir haben.

Abstract 41 Paul E. Sax, “Randomized Trial of Bictegravir or Dolutegravir with FTC/TAF for Initial HIV Therapy”

Die nächste Arbeit vergleicht Bictegravir mit dem voraussichtlichen Hauptmitbewerber Dolutegravir. Wie nicht anders zu erwarten, sind beide Substanzen hoch wirksam und gut verträglich. Die Unterschiede sehen auf den ersten Blick minimal aus, die Marketingabteilungen der beiden Firmen werden sich anstrengen müssen, um Alleinstellungsmerkmale zu finden.

Abstract 42 José L. Blanco, “Pathways of Resistance in Subjects Failing Dolutegravir Monotherapy”

Dolutegravir (Tivicay®) wird zunehmend als Monotherapie eingesetzt, auch wenn es dafür keine großen Studien und schon gar keine Zulassung gibt. Und wie bisher bei jeder anderen Substanz treten auch unter Dolutegravir-Monotherapie Resistenzen auf. Dabei kann es auch zu einem Versagen kommen, wenn die Patienten schon lange eine Viruslast unter der Nachweisgrenze hatten und anscheinend eine gute Compliance aufwiesen. In drei großen Kohorten kam es bei etwa 9% der Patienten, die auf Dolutegravir Mono umgestellt wurden, zum Therapieversagen mit Resistenzentwicklung. Dabei sah man unterschiedliche Pfade (92Q, 118R, 148X und 155H). Auch eine zweite Arbeit (Poster 451LB Ingeborg Wijting, „Dolutegravir as Maintenance Monotherapy for HIV-1: A Randomized Clinical Trial“) kam zum Ergebnis, dass eine Dolutegravir Monotherapie wegen des erhöhten Risikos für ein Therapieversagen und Resistenzentwicklung nicht riskiert werden sollte.

Abstract 44LB Joseph M Llibre, “Phase III SWORD 1&2: Switch to DTG+RPV Maintains Virologic Suppression through 48 Wks”

Besser sieht es aus mit Zweifachkombinationen, z.B. Dolutegravir + Rilpivirin. In zwei Studien zeigte diese Kombination eine vergleichbare Wirkung wie die klassische Dreifach-Kombi. Auch die Verträglichkeit war gut und die Zweifachkombi erwies sich als lipid-neutral.

In beiden Studien war die Wirksamkeit von Dolutegravir + Rilpivirin vergleichbar mit einer Dreifachkombination („CAR“)

Abstract 45LB Kathleen Squires, “Doravirine is Non-Inferior to Darunavir/r in Phase 3 Treatment-Naïve trial at Week 48”

Doravirine, ein neuer NNRTI aus dem Hause MSD, ist schon etwas länger bekannt. Nun musste er sich in einer Phase III-Studie mit dem Proteasehemmer Darunavir, geboostet mit Ritonavir, vergleichen (jeweils in Kombination mit 2 Nukleosidanaloga). Wie auch andere NNRTI (z.B. Efavirenz), zeigte sich Doravirine

dem Proteasehemmer gegenüber als „nicht unterlegen“, auch bei hoher Viruslast. Die Verträglichkeit war gut und auch die Einflüsse auf den Stoffwechsel waren minimal.

Abstract 49 Louis J. Picker, “Therapeutic Vaccination for HIV/SIV: What will it take for a Cure?”

Obwohl nur ein Bruchteil des HIV-Reservoirs aus vermehrungsfähigen Viren besteht, ist dieses Reservoir doch so groß, dass bisher eine komplette Eradikation nicht funktioniert. Deshalb wählten sich die Forscher ein Tiermodell mit einem viel kleineren Reservoir, nämlich Affen, die gerade erst wenige Tage infiziert waren. Diese Affen waren aber zuvor geimpft worden und zwar mit einem Konstrukt aus einem Affen-CMV-Virus und SIV-Proteinen. Bei diesen Affen vermehrt sich das infizierende Virus zwar kurzfristig aber danach sinkt die Viruslast sofort wieder und nach einiger Zeit ist im ganzen Körper kein Virus mehr nachweisbar. Dafür gibt es zwei mögliche Erklärungen: Entweder führt der Impfstoff zu einer Kontrolle und aktiven Elimination des ansonsten stabilen Reservoirs oder der Impfstoff stoppt lediglich die Vermehrung und das (noch instabile) Reservoir wird spontan abgebaut. Nach vielen (hochkomplizierten) Versuchen kam heraus:

- Das Virusreservoir ist etwa bis zum Tag 5 nach Infektion instabil und kann, wenn die Vermehrung gestoppt wird, über die Zeit spontan eliminiert werden. (D.h. die infizierten Zellen sterben ab und es werden keine neuen Zellen infiziert)
- Etwa ab Tag 6 ist das Reservoir dann so stabil, dass es auch durch eine noch so lange suppressive Therapie nicht mehr spontan eliminiert wird.
- Latent infizierte Zellen können über Monate hinweg ruhen, bevor sie aktiviert werden. Dabei reicht ein einziges solches Aktivierungsereignis aus um die Virusvermehrung erneut zu starten.

Im Vortrag wurde zwar nicht darauf eingegangen, aber wenn sich diese Ergebnisse auf den Menschen übertragen lassen, müssen wir u.a. auch das Konzept der Post-Expositions-Prophylaxe an diese Ergebnisse anpassen (d.h. eine PEP würde bis 5 Tage nach Exposition Sinn machen, aber ggf. müssten die Medikamente dann länger gegeben werden).

Abstract 58 Shannon L. Hader, „(Preventing) The Coming Epidemic: HIV in Youth“

Die Prävention von HIV-Infektionen, speziell bei afrikanischen Jugendlichen, birgt große Herausforderungen. Zunächst gilt es, den typischen Infektionszyklus zu durchbrechen: Junge Frauen sammeln ihre ersten sexuellen Erfahrungen mit Männern, die etwa 10 Jahre älter sind als sie selbst (und die nur in etwas 20% der Fälle von ihrer HIV-Infektion wissen). Dabei stecken sich viele mit HIV an. Später gehen sie eher sexuelle Beziehungen mit gleichaltrigen ein und stecken dabei die jungen Män-

ner an. Diese stecken 10 Jahre später wieder junge Frauen an und der Kreislauf setzt sich fort. Gleichzeitig erleben viele Jugendliche sexuelle und nicht-sexuelle Gewalt. Etwa ein Viertel der jungen afrikanischen Mädchen erleben ihre erste sexuelle Erfahrung als Vergewaltigung. Menschen, die selbst Gewalt erlebt haben, geben diese oft auch weiter. Auch dieser Teufelskreis muss durchbrochen werden. Weitere Faktoren wie Hunger, HIV-Erkrankung der Eltern, Schulabbruch und andere verschärfen die Situation. Gleichzeitig stehen heute mehr Präventionsmethoden als je zuvor zur Verfügung. Diese müssen eingebettet werden in ein Empowerment-Programm, das es den Jugendlichen erlaubt, letztendlich ihr Infektionsrisiko zu verringern.

Abstract 59 Barney S. Graham, “Antiviral Vaccine Development from A(Aids) to Z(Zika)”

In den letzten Jahrzehnten hat sich die Menschheit einer Vielzahl von Herausforderungen durch virale Erkrankungen gegenüber gesehen. HIV, Ebola, Zika, Chikunguya, West-Nil-Virus, SARS und MERS sind nur einige davon. Bei einer immer weiter wachsenden Bevölkerung reichen heute die traditionellen Public-Health-Ansätze nicht mehr aus; neue Wege in der Bekämpfung, vor allem bei der Produktion von Impfstoffen, sind gefragt.

Durch die moderne Biotechnologie konnte die Zeitspanne bis zur Produktion eines wirksamen Impfstoffs teilweise auf vier Monate verringert werden. Sobald ein Impfstoff für ein Virus aus einer Virenfamilie zur Verfügung steht, können durch eine Art „Plattform-technik“ Impfstoffe gegen andere Vertreter relativ schnell generiert werden. Dabei sind aber enorme logistische Hürden zu meistern, die in Zukunft wohl nur durch die vermehrte Zusammenarbeit akademischer, staatlicher und privater Institute geschaffen werden können.

Abstract 64LB Christina Guzzo, “Virion Incorporation of Integrin $\alpha 4\beta 7$: Implications for HIV-Pathogenesis”

Integrin $\alpha 4\beta 7$ erregte vor kurzem Aufsehen, weil ein dagegen gerichteter Antikörper bei Affen zusammen mit einer ART den Wiederanstieg der Viruslast nach Absetzen der ART bei einigen Tieren verhindern konnte – auch bis zu 2 Jahre nach Absetzen des Antikörpers. Da dieser Antikörper bereits für die Anwendung beim Menschen zugelassen ist (Vedolizumab), wurden sofort entsprechende Studien bei HIV-Infizierten gestartet.

In der hier besprochenen Arbeit wurde gezeigt, dass Integrin $\alpha 4\beta 7$ in die Virusmembran eingebaut wird. Dies führt dazu, dass Viren, die im Immunsystem des Darms (GALT) gebildet werden, auch bevorzugt dort neue Zellen infizieren. Das bedeutet aber auch, dass der Antikörper gegen Integrin $\alpha 4\beta 7$ wahrscheinlich eine direkte antivirale Wirkung hat, was die Studie am Menschen noch interessanter macht.

Abstract 91LB Jean-Michel Molina, “On Demand Post Exposure Prophylaxis with Doxycycline for MSM enrolled in a PrEP Trial”

Da es in PrEP-Studien oft zu einem Anstieg von STIs kommt, entschloss man sich in der Verlängerung der ANRS IPERGAY Studie, den Probanden randomisiert eine antibakterielle PEP anzubieten. Dazu wurden 232 Studienteilnehmer randomisiert; 116 erhielten Doxycyclin von dem sie innerhalb von 72 Stunden

nach dem Sex 200mg (2 Pillen) einnehmen sollten. Alle Teilnehmer erhielten eine Beratung zur Risikoreduktion, Kondome und alle 8 Wochen Tests auf HIV und STIs. Dabei wurden auch Urinproben sowie orale und anale Abstriche untersucht. Nach einer medianen Nachbeobachtung von 8,7 Monaten gab es 28 STI im PEP-Arm im Vergleich zu 45 Infektionen im Arm ohne PEP (Risikoreduktion 47%, $p=0,08$). 71% der STI waren asymptomatisch und die Teilnehmer schluckten im Durchschnitt 7 Pillen pro Monat. 8 Teilnehmer beendeten die Teilnehmer wegen Magen-Darm-Nebenwirkungen. Die langfristige Effektivität dieser Strategie und die mögliche Auswirkung auf eine Resistenzentwicklung müssen weiter untersucht werden.



entwicklung müssen weiter untersucht werden.

Poster 468 Henning J. Drechsler, “Current Statin Use Reduces Risk of Viral Rebound on Suppressive CART”

Obwohl Cholesterinsenker aus der Klasse der Statine im Labor einen anti-HIV-Effekt zeigen, konnte dieser bisher in Studien nicht nachvollzogen werden. Hier wurden die Daten von 19.324 Patienten aus der „Veterans Affairs“ Kohorte ausgewertet. Die mediane Beobachtungszeit betrug 5,9 Jahre. Zunächst zeigte sich ein günstiger Einfluss aller untersuchten Herz-Kreislauf-Medikamente. In der multivariaten Analyse blieb jedoch nur der gegenwärtige Statingebrauch als schützender Faktor in Bezug auf virologisches Versagen übrig (Risikoreduktion 17%). Der Mechanismus dieses Effekts ist unklar.

Patienten, die mehr als 60% ihrer Statin-Pillen einnahmen, hatten das geringste Risiko für virologisches Versagen.

Poster 109 Charles R. Bangham, "The Other Human Retrovirus"

Von der Öffentlichkeit (und der wissenschaftlichen Community) bisher wenig beachtet ist HTLV-1, ein Retrovirus, das im Gegensatz zu HIV schon eine mehr als 100.000 Jahre währende Ko-Evolution mit dem Menschen hinter sich hat. Weltweit sind mehr als 10 Millionen mit diesem Virus infiziert, das zwar bei mehr als 90% keine Symptome verursacht, aber bei 1-5% eine adulte T-Zell-Leukämie auslöst und bei weiteren 1-4% eine chronisch entzündliche Nervenerkrankung, die tropisch-spastische Parese oder auch „Jamaica Neuropathie“. Für beide Krankheitsbilder gibt es derzeit keine Behandlungsmöglichkeiten, eine Chemotherapie bei der T-Zell-Leukämie führt eher zu einer Verschlimmerung. Genetische Struktur, Vermehrung und Latenz unterscheiden sich deutlich von HIV, dennoch erhoffen sich die Forscher aus der weiteren Untersuchung von HTLV-1 auch Hinweise auf die Bekämpfung von HIV.

Abstract 474 Álvaro H. Borges, „Benefit of Continuous/Immediate ART on Disease Risk: SMART & START Combined Analysis“

Die SMART-Studie zu Therapieunterbrechungen und die START-Studie zum Zeitpunkt des optimalen Therapiebeginns haben die Behandlungsrealität bei HIV-Infektionen jeweils einschneidend verändert. Da jedoch beide Studien vorzeitig beendet wurden, erreichte man auch nicht die geplante Zahl von klinischen Ereignissen. Deshalb waren zum Teil zwar interessante Trends erkennbar, die aber statistisch nicht signifikant waren.

Da beide Studien vom selben Netzwerk (INSIGHT) durchgeführt waren, die Ergebnisse recht ähnlich waren und auch die Definition der Endpunkte harmonisiert werden konnten, entschloss man sich zu einer gemeinsamen Auswertung beider Studien. Damit kommt man auf eine Gesamtzahl von 10.157 Patienten. Aus den Gruppen der durchgängigen Therapie (SMART) bzw. der Gruppe, die die Therapie sofort begann (START) bildete man eine Gruppe mit erhaltenem Immunsystem, „Immune Preservation Group“ (IPG, 5.078 Patienten), aus der Gruppe mit Therapiepausen bzw. verzögertem Behandlungsbeginn entsprechend die Gruppe mit geschwächtem Immunsystem, „Immune Impairment Group“ (IIG, 5.079 Patienten).

Die relativen Risiken für klinische Ereignisse, die in den Einzelstudien z.T. knapp die statistische Signifikanz verfehlten (z.B. für Krebs in SMART oder für Herz-Kreislauf-Erkrankungen in START) zeigen in der

gepoolten Analyse einen signifikanten Vorteil für die „Immune Preservation Group“.

Auch bei der Untergruppenanalyse zeigte sich bei der gemeinsamen Auswertung, dass alle zuvor definierten Untergruppen von einer frühen bzw. durchgehenden Behandlung profitierten. Auch hier waren die Ergebnisse durch die gemeinsame Auswertung für fast alle Untergruppen statistisch signifikant.

Damit ist das wichtigste Ergebnis der beiden Studien, nämlich dass eine frühe und unterbrechungsfreie Behandlung der HIV-Infektion das Risiko für Aids- und nicht-Aids-definierende Ereignisse senkt, statistisch sehr gut abgesichert. Wahrscheinlich werden solche Mammutstudien mit insgesamt über 10.000 Patienten im Bereich HIV in Zukunft nicht mehr durchführbar sein. Das INSIGHT-Team strebt zwar eine Nachbeobachtung der Patienten bis Ende 2021 an, aber es ist noch völlig unklar, ob die NIH die dafür nötigen Mittel zur Verfügung stellen werden.

S. Schwarze

Risiken für HIV und STI bei über 45-jährigen Heterosexuellen

Die Ergebnisse einer kleinen schottischen Studie sind ein guter Anlass zu diskutieren, wie es in Deutschland mit HIV/STI-Präventionsstrategien für ältere heterosexuelle Menschen aussieht.

Jenny Dalrymple von der Glasgow Caledonian University, in Teilzeit als „Sexual Health Nurse“ beim NHS (National Health Service) tätig, gibt einen Einblick in die Situation in Schottland:

Eine der Konsequenzen unserer alternden Bevölkerung ist, dass die Menschen nun auch später und länger im Leben sexuell aktiv sind. Verbunden mit einer hohen Rate von Scheidungen und Partnerwechseln bei älteren Erwachsenen hat das eine förderliche Umgebung für sexuell übertragbare Infektionen für Menschen geschaffen, die im mittleren Lebensalter oder älter sind.

Während das Risiko für STI bei unter 25-Jährigen und schwulen Männern am höchsten ist, hat man auch bei heterosexuellen Erwachsenen über 45 in der letzten Zeit einen Anstieg der Infektionen mit HIV, Gonorrhoe, Herpes, Syphilis, Chlamydien und Feigwarzen gesehen. In England stiegen die Infektionsraten mit Chlamydien, der häufigsten STI, bei den 45-64-Jährigen zwischen 2011 und 2015 um 63% an, bei 15-24-Jährigen fiel sie dagegen.

Das Wissen über STIs spielt eine wichtige Rolle bei der Senkung der Infektionsraten. Neue Daten über

das Wissen älterer Erwachsener beziehen sich überwiegend auf HIV, so dass wir nur wenig Ahnung davon haben, was diese Altersgruppe über STIs im Allgemeinen weiß.

In unserer Studie wollten wir dieses Defizit aufgreifen. Wir führten Tiefeninterviews mit 31 heterosexuellen Männern und Frauen in Glasgow durch, die zwischen 45 und 65 Jahren alt waren. Erfragt wurde nicht nur, was Erwachsene im mittleren Lebensalter über HIV oder andere STIs wissen, sondern auch soziale Aspekte um dieses Wissen herum. Die meisten der StudienteilnehmerInnen lebten in den ärmsten Gegenden Schottlands und hatten Scheidungen, Trennungen oder den Tod eines Partners hinter sich.

Wir konnten vier Hauptbeobachtungen machen:

1. Das Wissen über STI ist begrenzt

Die meisten TeilnehmerInnen hatten schon einmal von Gonorrhoe, Syphilis, Chlamydien, Herpes, Genitalwarzen und HIV gehört, aber über ein Wiedererkennen des Namens hinaus verfügten sie oft nicht über weitere detailliertere Informationen. Sie wussten eher etwas mehr über HIV und konnten sich oft an die nationalen HIV/Aids-Kampagnen in den 1980er Jahren und an die Todesfälle von berühmten Personen in den Jahren vor der wirksamen Therapie erinnern. Sie hielten die Assoziationen der frühen HIV-Epidemie mit spezifischen Risikogruppen wie schwulen Männern und intravenös drogengebrauchenden Menschen aufrecht und schätzten dadurch STI oft als riskanter für andere als für sich selbst ein.

2. Alte Stigmata haben überlebt

Die Teilnehmerinnen hatten als Teenager und junge Erwachsenen zwischen 1960 und 1980 zum ersten Mal etwas über STIs gehört. Die meisten erzählten, dass ihre Sexualerziehung zu Hause sehr begrenzt und unklar gewesen sei, mit Anklängen an moralische Missbilligung, und dass die schulische Sexualerziehung extrem schlicht war und STIs nicht behandelte. Ein Teilnehmer: "Es war immer "pass auf, dass du nicht in Schwierigkeiten kommst", und ich wusste nicht, was zur Hölle "in Schwierigkeiten kommen" war, das war's."

Das wenige, dass sie über STIs gelernt hatten, wurde im Allgemeinen im Kontext der Verdammung promiskuen sexuellen Verhaltens bewertet und eine Erkrankung als dessen Konsequenz gesehen – mit einem noch größerem Stigma, wenn Frauen betroffen waren. In der Folge waren viele TeilnehmerInnen mit der Einstel-

lung durch ihr Leben gegangen, dass STIs etwas seien, dessen man sich schämen müsse.

Während ihrer Jahre in längerfristigen Beziehungen hatten es viele auch nicht als wichtig angesehen, ihr Wissen über STIs zu verbessern. Nun, im mittleren Lebensalter, zogen es einige weiterhin vor, sich nicht mit der Angelegenheit zu befassen:

„Da ist nichts dabei, nach dem ich im Internet suchen würde, um mehr darüber herauszufinden. Ich kenne niemanden, der das jemals hatte oder, wenn doch, es zugeben würde.“

3. Eltern lernen von ihren Kindern über STIs

Die Elternschaft hatte einen Einfluss darauf, was TeilnehmerInnen über STI wussten. Besonders Frauen hatten manchmal etwas über STIs erfahren – entweder weil sie etwas über Risiken für ihre Kinder herausfinden wollten, oder weil ihre Kinder eine STI-Diagnose bekommen hatten.

Studien haben gezeigt, dass hauptsächlich Frauen für die Sexualerziehung ihrer Kinder zuständig sind. Unsere Studie ist die erste, die darauf hinweist, dass die Elternschaft auch eine Quelle für die Sexualerziehung der Eltern sein kann.

4. Fehlendes Wissen ist nicht das einzige Problem.

TeilnehmerInnen, die gut über STIs informiert waren, praktizierten nicht notwendigerweise Safer Sex. Obwohl bei vielen STIs erkennbare Symptome fehlen, sagten sie, sie hätten sich nach ungeschütztem Sex mit einem unbekanntem Partner nicht testen lassen, sondern stattdessen gewartet, ob Symptome auftreten würden.

„Sie hat mit anderen geschlafen, und ich habe mit ihr geschlafen und nie ein Kondom benutzt ... dann machst du dir Sorgen, dass etwas passiert, dass irgendetwas nachkommt, oder du hast Glück, und ich habe nur gebetet, dass nichts passiert“.

Nächste Schritte

Diese Ergebnisse sollten dazu beitragen, Interventionen für Erwachsene im mittleren Lebensalter zu entwickeln, die sie dabei unterstützen, mehr über STI zu lernen und bessere Entscheidungen in Bezug auf ihre sexuelle Gesundheit zu treffen. Die öffentliche Gesundheitspolitik in Großbritannien nimmt Bezug auf die lebenslange sexuelle Gesundheit, aber nur wenige Gesundheitsprogramme sprechen direkt ältere Erwachsene an, die ein Risiko für STIs haben.

Verantwortliche im Gesundheitswesen müssen sich dessen bewusst sein, dass Menschen, die lange Beziehungen hinter sich haben, oft wenig über STIs wissen und keine guten Voraussetzungen dafür haben, gute Entscheidungen über ihre sexuelle Gesundheit zu treffen. Die Wahrnehmung des Stigmas, das STIs in dieser Altersgruppe umgibt, ist eine Barriere, die angesprochen werden muss. Entscheidungsträger müssen sich auf genderdifferenzierte Einstellungen hinsichtlich der Sexualität älterer Frauen einlassen und die weite Spanne und Varianz der Beziehungen realisieren, auf die sich Menschen unabhängig von ihrem Lebensalter einlassen.

Kommentar: *Allen, die versuchen, HIV/STI-Präventionsbotschaften an Heterosexuelle ab dem mittleren Lebensalter zu vermitteln, sind diese Ergebnisse nicht fremd. Ähnliche Einstellungen lassen sich nicht nur in den ärmeren Wohngebieten Glasgows finden. Eine Auseinandersetzung mit den angesprochenen Aspekten ist eine wichtige Grundlage für zielgerichtete Interventionen für Gruppen von Menschen abseits der Hauptbetroffenengruppen. Nach wie vor geht es neben der Wissensvermittlung um den Abbau von Stigmatisierung – und nicht zuletzt um die Vermeidung von Spät Diagnosen, die vor allem bei Frauen im höheren Lebensalter häufiger gestellt werden.*

Übersetzung/Zusammenfassung nach:

Jenny Dalrymple: *Why over 45s are at risk of sexually transmitted infections – new findings*
<https://theconversation.com/why-over-45s-are-at-risk-of-sexually-transmitted-infections-new-findings-69539>

Ulrike Sonnenberg-Schwan

So können Sie uns erreichen:

**Projekt Information e.V.,
Lietzenburger Str. 7, 10789 Berlin**

Tel.: 030 / 63 96 88 97

Bitte sprechen Sie auf unseren Anrufbeantworter! Wegen der zahlreichen Werbeanrufe mussten wir das Telefon leise stellen. Wir bitten um Verständnis.

Fax: 030 / 37 44 69 39

E-Mail: info@projektinfo.de

www.projektinfo.de (u.a. alle alten Ausgaben zum Download als PDF - mit ausführlicher Suchfunktion!)

Bezahlbarer Zugang zu Medikamenten!?

Umgang mit den Empfehlungen der Vereinten Nationen verdeutlicht Heuchelei

Im September 2016 wurde der durch den ehemaligen Chef der Vereinten Nationen, Ban Ki Moon, in Auftrag gegebene Bericht über den Zugang zu bezahlbaren Medikamenten veröffentlicht. Der Bericht wurde von einem Gremium hoch angesehener Politiker, ehemaliger Gesundheitsminister, Juristen und Menschenrechtsexperten erarbeitet. Aufgabe des Gremiums war, die Erarbeitung von Empfehlungen um die mangelnde politische Kohärenz zwischen den berechtigten Interessen geistigen Eigentums einerseits und dem Menschenrecht auf Gesundheit andererseits zu adressieren.

Spätestens seit dem Skandal um den schamlos hohen Preis für die neuen Hepatitis C-Medikamente war klar, dass in der Balance zwischen den Rechten der pharmazeutischen Industrie und dem Zugang zu Medikamenten etwas aus dem Lot geraten war.

Auch aufgrund der Aufgabenstellung beinhaltet der Bericht umfassende Analysen und Lösungsvorschläge zu den eklatanten Widersprüchen zwischen

- a) den derzeit existierenden Forschungssystemen und Handelsabkommen und
- b) der Verwirklichung des Menschenrechts auf Gesundheit bzw. der Aufrechterhaltung funktionierender Gesundheitssysteme.

Die nicht zu rechtfertigenden Preise für einige der modernen Medikamente gegen Hepatitis C oder auch Krebs führen dazu, dass, sowohl bei uns als auch in anderen Ländern Europas, nicht alle, die behandelt werden könnten, auch behandelt werden. Das „System“ der Entwicklung und Preisfestsetzung von Medikamenten scheint aus den Fugen zu geraten.

Es mag für die Aktionäre der pharmazeutischen Industrie eine große Freude sein, wenn die Gewinnmarge der mancher Banken gleichkommt: der Spaß hört auf, wenn deshalb Menschen auf der Strecke bleiben. Überlebensnotwendige Medikamente sind weder Status- noch Luxusartikel, ein Verzicht nicht möglich.

Der neo-liberale Quatsch, dass der Markt alles regelt, kostet Menschenleben

So können Krankheiten oft nicht behandelt werden, weil die benötigten medizinischen Produkte entweder zu teuer sind oder gar nicht erst entwickelt wurden. Das betrifft vor allen sogenannte „vernachlässigte“ oder „armutsassoziierte“ – meistens in ärmeren, tropischen Regionen vorkommende Krankheiten, wie Schlafkrankheit und Tuberkulose. „Armutsassoziiert“, hört sich nicht wirklich reich an – gerade daran liegt die Crux: eine Industrie, die lediglich auf Gewinnmaximierung aus ist, wird nicht in Bereichen investieren, die keinen Gewinn abwerfen bzw. das Risiko zu hoch erscheinen lassen.

Der neo-liberale Quatsch, dass der Markt schon alles richten werde, vorausgesetzt, dass nicht eingegriffen werde, enttarnt sich spätestens hier als purer Unsinn. Die Metapher von der „unsichtbaren Hand“ - die den Markt schon regelt, wenn man sie nur lässt - ist angesichts des Massensterbens an armutsassoziierten Krankheiten der sogenannten 3. Welt als per-vers zu bezeichnen.

Die „unsichtbare Hand“ des Sensenmannes

Die „unsichtbare Hand“ des ungebremsen Marktes greift reflexartig vor allem in die Taschen derjenigen, die sich nicht wehren können. Als „selbstregulierende Kraft“ regiert im Bereich Gesundheit der Tod. In vielen Ländern der sog. dritten Welt ist die durchschnittliche Lebenserwartung im Vergleich zu Deutschland um 30 Jahre niedriger. Das Schlusslicht liegt derzeit mit 50,2 Jahren im Tschad, in Deutschland wird man derzeit durchschnittlich 80,7 Jahre alt.

Dabei ist offensichtlich, dass das heutige, auf der Gewährung von Monopolrechten wie Patenten basierendes Innovationssystem, nicht in der Lage ist, dringend benötigte Präparate hervorzubringen. Statt am medizinischen Bedarf ist die Forschung am größtmöglichen Ertrag orientiert und deckt dadurch keine Krankheiten ab, für deren Prävention, Diagnose und Behandlung keine zahlungskräftige Nachfrage existiert.

Andererseits führt das Prinzip der Belohnung durch rechtlich garantierte Monopolgewinne dazu, dass Impfstoffe, Diagnostika und Medikamente für viele Menschen und oft ganze Gesundheitssysteme unbezahlbar werden.

Der im Auftrag des UN-Generalsekretärs erstellte Bericht beleuchtet diese Problematik samt ihrer weltweiten Auswirkungen und entwickelt weitreichende Lösungsansätze.

Unter anderem wird vorgeschlagen:

- Eine Entkopplung der Forschungskosten von den Produktpreisen
- Die Erhöhung staatlicher Investitionen in die Entwicklung von neuen Gesundheitstechnologien
 - Die Einrichtung einer verbindlichen globalen Forschungskonvention, die eine effektive und an den wichtigsten Bedarfen orientierte Finanzierung und Koordinierung der Arzneimittelforschung ermöglicht.
 - Regierungen werden aufgefordert, Maßnahmen zur Verbesserung der Transparenz und zur Senkung von Arzneimittelpreisen umzusetzen (die Industrie rechtfertigt mantra-artig ihre hohen Preise durch nicht nachvollziehbare bzw. überprüfbare Entwicklungskosten)
- Aufgefordert wird zu einer Selbstverpflichtung mit dem Ziel, die Schutzklauseln des TRIPS-Abkommens zur Beschränkung der Monopolrechte zu respektieren und Ländern die volle Nutzung dieser sog. Flexibilitäten zu erlauben.
- Als eine der ersten Maßnahme wird für jedes Land die Einrichtung von interministeriellen Arbeitsgremien vorgeschlagen; mit dem Ziel, die relevanten Gesetze und Politikansätze besser abzustimmen.



Logo: HLP on Access to Medicines

Der Bericht hat es in sich. Wie einzelne Staaten mit den Empfehlungen umgehen, verdeutlicht deren Prioritätensetzung. Steht das Wohl der Shareholder oder das der Menschen im Vordergrund? Spannend wird sein, zu sehen, wie sich Deutschland positioniert.

UN Generalsekretär Ban Ki Moon ermutigt die Regierungen, den Bericht als Aufruf zum Handeln zu verstehen und die Empfehlungen umzusetzen. Dabei hat er sicherlich auch die Umsetzung der nachhaltigen Entwicklungsziele im Blick: Um Krankheiten, wie AIDS, Tuberkulose und Malaria bis 2030 besiegen zu können, müssen jetzt die passenden Maßnahmen in die Wege geleitet werden.

Das Hemd sitzt näher als der Rock

Das ist nobel gemeint, bedauerlicherweise sitzt bei den reicheren Staaten das Hemd näher als der Rock. Es ist nicht verwunderlich, dass sich vor allem die Staaten, die von dem derzeitigen System profitieren, gegen die Diskussion und Umsetzung der Vorschläge richten.

Am unverschämtesten geht dabei die Europäische Kommission vor: auf eine Anfrage, wie die Union gedenkt, die Empfehlungen des Berichts umzusetzen, wird verleugnet, dass es in Bezug auf das derzeitige System überhaupt Widersprüche gibt. Der Bericht sei zudem zu einseitig, zu schwarzweiß, nicht „holistisch“ genug. Schon erstaunlich, wie die Junkers-Kommission hier vorgeht. Welche Interessen durch die Kommission vertreten werden, ist offensichtlich.

Enttäuscht zeigen sich vor allem auch die Schweiz und die USA: ihre Stellungnahmen triefen vor Pharmapropaganda: betont wird die Wichtigkeit von Eigentumsrechten für „Innovation“ und „Fortschritt“. Wenn es nicht zu zynisch wäre, möchte man in dieses Mantra am liebsten noch die Begriffe „Wohlstand“ und „Arbeitsplätze“ einfügen. Es kann nicht geleugnet werden, dass die Industrie in einigen Bereichen große Fortschritte erzielt hat – dass manche Bereiche ausgespart wurden und keine Innovationsschübe erleben durften ist die andere Seite der Realität.

Welche Position hat die Bundesregierung?

Während des UNAIDS Programm Koordinierungstreffens im Dezember 2016 wurden die Empfehlungen ebenfalls diskutiert. Am Ende des Treffens wurde eine Stellungnahme verabschiedet, um deren Wortwahl, teilweise hinter verschlossenen Türen, beinahe einen ganzen Tag lang gerungen wurde. Es waren vor allem die USA, die alles dazu getan haben, die Bedeutung des Berichts zu begrenzen, bzw. dessen Empfehlungen zu konterkarieren: Aus einem „wir begrüßen die Empfehlungen des Berichts“ wurde ein dürres „wir nehmen zur Kenntnis“ dass ein Bericht veröffentlicht wurde. Treffender kann der Unwillen, mit den Empfehlungen des Berichts zu arbeiten, kaum ausgedrückt werden. Das Pseudo-Engagement mancher westlicher Staaten in Bezug auf die Unterstützung globaler Gesundheit ist dadurch als Heuchelei enttarnt. Die Industrie wird's gefreut haben.

Spannend bleibt, wie die Bundesregierung mit den Empfehlungen des Berichts umgehen wird: im Sommer findet in Hamburg das G20 Treffen (das Treffen der 20 wichtigsten Industriestaaten) statt. Zum ersten Mal steht dabei auch das Thema „Gesundheit“ auf der Agenda: wird man einige der Empfehlungen aufgreifen?

Was wird die Bundesregierung im Bereich der Förderung an wirklichen Bedarfen orientierten Arzneimittelforschung (deren Koordinierung und Finanzierung beispielsweise im Bereich der Antibiotika-Forschung) übernehmen? Werden alternative Forschungsanreize genutzt werden? Werden die international zu priorisierenden Forschungsinhalte mit der WHO (Weltgesundheitsorganisation) abgestimmt?



Beispiel des Versagens einer an Profit orientierten Forschung und Entwicklung

In Bezug auf Maßnahmen zur Förderung der Entwicklungs- und Preistransparenz bei der Zulassung von Medikamenten bleibt abzuwarten, ob konkrete Maßnahmen zur Offenlegung der tatsächlichen Entwicklungs- und Produktionskosten, eine Offenlegung der Kosten für Marketing, sowie eine Auflistung des Anteils der Kostendeckung durch öffentliche Mittel (Subventionen) vorgeschlagen bzw. gefordert werden.

Ein bisschen mehr an Transparenz dürfte es schon sein!

Peter Wiessner

Kontakt: peter-wiessner@t-online.de

Quellen:

Homepage des High Level Panels: <http://www.unsgaccessmeds.org/new-page/>

Bericht High Level Panels/Empfehlungen:

<http://www.unsgaccessmeds.org/final-report/>

<http://www.bing.com/images/search?view=detailV2&ccid=XHXP2QI3&id=76BF110890D7BFC300963A6958D134E9594B09AA&q=access+to+medicines&simid=608046522980895108&selectedIndex=31&ajaxhist=0>

Medizin & Forschung

Hohe Hepatitis C-Prävalenz bei Teilnehmern der Amsterdamer PrEP-Studie

Forscher der holländischen PrEP-Studie AmPrEP haben eine unerwartet hohe Rate von Hepatitis C-Infektionen bei Studienteilnehmern gefunden, die vor Studienbeginn untersucht wurden.

Die beobachtete HCV-Prävalenz entsprach eher der, die man auch bei HIV-positiven Männern findet als den üblicherweise bei HIV-negativen beobachteten, niedrigeren Werten.

Eine der Forscherinnen sagte, dass eine Abstammungsuntersuchung darauf hindeutete, dass die Studienteilnehmer öfter kondomlosen Sex mit HIV-Positiven oder Ungetesteten hatten, bei denen die HCV-Prävalenz höher ist als bei HIV-Negativen.

Es ist unklar ob dies in der Zukunft zu einem Anstieg der HCV-Prävalenz bei HIV-negativen MSM führen wird oder ob PrEP-Anwender eine spezifische Population sind, die sich deutlich von anderen HIV-Negativen unterscheidet.

Die Forscherin meinte auch, dass aufgrund dieser Daten die regelmäßige Hepatitis C-Testung von PrEP-Anwendern die Norm werden sollte. Wenn diese Gruppe mit offensichtlich erhöhtem HCV-Risiko regelmäßig untersucht und bei Bedarf sofort mit den neuen HCV-Medikamenten behandelt wird, könnte dies zu einem deutlichen Rückgang der gesamten HCV-Prävalenz innerhalb der schwulen Community führen.

Traditionell sieht man das Risiko einer HCV-Infektion durch Sex bei HIV-Negativen als eher gering an. Amerikanische Leitlinien sprechen von einem „niedrigen“ Risiko – selbst bei Sex mit zahlreichen Partnern oder einem HCV-positiven Partner und halten regelmäßige Testung auf HCV nicht für nötig.

Allerdings steht in den Leitlinien auch, dass das Risiko durch gleichzeitig HIV-Infektion oder Infektionen mit anderen sexuell übertragbaren Erregern erhöht sein kann oder bei harten bzw. verletzungs-trächtigen Sexpraktiken. Eine holländische Studie bei schwulen Männern mit HIV, die sich mit HCV angesteckt hatten, fand, dass Männer, die Drogen

injizierten ein 16fach erhöhtes Risiko für eine HCV-Infektion hatten. Man fand auch, dass das HCV-Risiko bei Männern mit kondomlosen Analverkehr in den letzten sechs Monaten 6fach erhöht war, 5fach erhöht beim Vorliegen von sexuell übertragbaren Infektionen, 4fach wenn Sexspielzeuge benutzt worden waren und 3fach wenn Fisten oder gemeinsam gebrauchte Strohhalm (für Kokain) im Spiel waren. Eine große Anzahl von Partnern an sich barg kein erhöhtes Risiko.

Hepatitis C kommt bei HIV-Positiven deutlich häufiger vor als bei HIV-Negativen. Einige Studien aus Europa und Nordamerika fanden, dass etwa 6,5% der HIV-Positiven zu einem bestimmten Zeitpunkt auch eine chronische Hepatitis C haben und dass HIV-Positive ein 7,5fach erhöhtes Risiko für eine Hepatitis C haben im Vergleich zu HIV-Negativen. In den letzten Jahren sind die Infektionsraten bei HIV-Positiven zudem gestiegen (siehe weiter unten).

Im Gegensatz dazu haben jährliche Untersuchungen in einer STI-Klinik in Amsterdam ergeben, dass zwischen 0,3% und 1,2% der HIV-negativen Männer Hinweise auf eine HCV-Infektion hatten (Antikörper oder HCV-RNA) und es gab keinen Hinweis auf einen ansteigenden Trend. Deshalb stellt sich die Frage, ob die höheren Raten bei HIV-Positiven mit einer höheren Empfindlichkeit für die Infektion zusammenhängen, mit riskanteren Verhaltensweisen oder mit Effekten der sexuellen Netzwerke wie z.B. Sero-Sorting.

Hepatitis C-Prävalenz in der AmPrEP-Studie vor Beginn

Die AmPrEP-Studie, die letztes Jahr gestartet wurde, rekrutierte 376 schwule Männer oder Trans-Frauen mit hohem Risiko für eine HIV-Infektion. Die Teilnehmer konnten zwischen täglicher und anlassbezogener PrEP wählen – 73% entschieden sich für die tägliche Einnahme.

Beim Test auf Hepatitis C fand sich eine deutlich höhere Prävalenz als in den jährlichen Statistiken der Klinik: 4,8% (14 Teilnehmer). Zwei Drittel der Männer wussten vorher nichts von ihrer Infektion. Zehn Männer hatten HCV Genotyp 1a, drei hatten 4d und einer hatte 2b.

Eine phylogenetische Untersuchung (=Testung der Viren auf Ähnlichkeit mit anderen) ergab, dass alle außer zwei Viren in sich hatten, die fast identisch mit mindestens einem anderen bekannten Patienten aus der Klinik waren.

Bei den 14 HCV-monoinfizierten Männern aus der AmPrEP-Studie gab es Hinweise, dass sie sexuelle Kontakte mit HCV/HIV-Koinfizierten hatten, also kein „Sero-Sorting“ betrieben.

Damit stellt sich die Frage, ob die AmPrEP-Teilnehmer eine „Brückenpopulation“ darstellen und damit der Vorbote einer insgesamt höheren HCV-Prävalenz bei HIV-Negativen sind oder ob sie einfach eine besondere Gruppe sind (und worin dann die Besonderheit bestehen würde).

Hepatitis C-Inzidenz bei PrEP-Anwendern

Bei den Daten handelt es sich um Baseline-Zahlen, also vor Beginn der eigentlichen PrEP-Studie. Deshalb sagen sie nichts über einen möglichen Einfluss der PrEP auf das Risiko(verhalten) aus.

Bei HIV-Positiven sind die HCV-Infektionsraten gestiegen. In der Kohortenstudie CASCADE (frische HIV-Infektionen) war zwischen 1990 und 1999 die jährliche HCV-Inzidenz im ersten Jahr nach der HIV-Diagnose 0,3% in 1990, 1,3% in 2005 und 2,1% in 2015. Europäische Daten belegen auch eine hohe Re-Infektionsrate nach erfolgter Heilung bei HIV-Positiven in der Größenordnung von 6,5% Re-Infektionen pro Jahr.

Im Gegensatz dazu ist die HCV-Inzidenz bei HIV-negativen Männern deutlich geringer. Eine Metaanalyse ergab etwa 0,15% pro Jahr; mit den höchsten Werten (in Taiwan) bei 0,4% pro Jahr.

Es gibt einige Hinweise, dass die HCV-Inzidenz bei PrEP-Studienteilnehmern höher ist. Die HCV-Inzidenz bei Männern der PROUD und IPERGAY-Studien sowie der PrEP-Kohorte aus Kalifornien liegt zwischen 0,7% und 1,3% pro Jahr.

Allerdings wissen wir nicht, ob das auch in AmPrEP der Fall sein wird oder ob PrEP einen ursächlichen Zusammenhang mit der HCV-Infektion hat. Wenn jemand eine PrEP wünscht, kann das einfach daran liegen, dass er ein hohes Risiko sowohl für eine HIV- als auch für eine HCV-Infektion hat.

Sollten PrEP-Anwender regelmäßig auf Hepatitis C getestet werden?

Die Zahlen aus AmPrEP zeigen, dass sich PrEP-Anwender regelmäßig nicht nur auf sexuell übertragbare Infektionen (STI) sondern auch auf Hepatitis C testen lassen sollten.

Der Vorteil ist, dass man die Infektionen schnell behandeln kann und die Übertragung auf weitere Personen verhindern kann. Dies könnte auch eine weitere Ausbreitung der Hepatitis C – sowohl bei HIV-Positiven als auch –Negativen verhindern.

Quelle:

Gus Cairns, <http://www.eatg.org/news/high-hepatitis-c-prevalence-seen-in-amsterdam-prep-study-participants/>

Übersetzung / Bearbeitung: S. Schwarze

Vitamin D-Mangel und Kopfschmerzen treten zusammen auf

Da Vitamin D-Rezeptoren auf praktisch allen Zellen vorkommen, werden Vitamin D eine Vielzahl von günstigen Effekten zugeschrieben.

Eine finnische Studie untersuchte den möglichen Zusammenhang zwischen Vitamin D-Spiegeln und dem häufigen Auftreten von Kopfschmerzen bei Männern im Alter von 42 bis 60 Jahren. Untersucht wurden 2.601 Männer einer finnischen Kohorte. Der mittlere Vitamin D-Spiegel im Blut lag bei 43,4 nmol/l. 250 der Männer berichteten über häufige Kopfschmerzen. Ihr mittlerer Vitamin D-Spiegel lag bei nur 38,3 nmol/l im Vergleich zu 43,9 nmol/l bei Männern ohne häufige Kopfschmerzen. Um herauszufinden, ob es sich nur um eine zufällige Assoziation oder einen Kausalzusammenhang handelt, fordern die Autoren eine Interventionsstudie (d.h., können häufige Kopfschmerzen durch die Gabe von Vitamin D verringert werden?).

Quelle: Virtanen J et al.: „Low serum 25-hydroxyvitamin D is associated with higher risk of frequent headache in middle-aged and older men“, *Scientific Reports* | 7:39697 | <http://www.nature.com/articles/srep39697>

Experimenteller Ebola-Impfstoff erfolgreich

Eine Studie mit einem experimentellen Impfstoff in Guinea war erfolgreich. Insgesamt nahmen 11.841 Probanden teil. Von den 5.837 Geimpften erkrankte keiner im Zeitraum von 10 Tagen nach der Impfung oder länger an Ebola. Bei den nicht Geimpften gab es in diesem Zeitraum 23 Fälle von Ebola. Der Hersteller des Impfstoffes, Merck Sharp & Dohme (MSD) verfolgt sowohl in den USA als auch in der EU ein beschleunigtes Zulassungsverfahren.

Die Studie verwendete ein neues „Ring-Design“: Sobald ein Ebola-Fall diagnostiziert wurde, ermittelte man alle Menschen, die mit ihm in den letzten 3 Wochen Kontakt hatten. Insgesamt wurden so 117 „Ringe“ identifiziert, die im Durchschnitt aus 80 Personen bestanden. Diese Ringe wurden dann zufällig auf zwei Studienarme aufgeteilt. Die eine Gruppe erhielt die Impfung sofort, die andere erst nach drei Wochen. Sobald klar war, dass die Impfung wirkt, erhielten alle Ringe die Impfung sofort. Die Hälfte der Geimpften berichtete über milde Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Müdigkeit und Muskelschmerzen, aber alle erholten sich innerhalb weniger Tage und ohne langfristige Komplikationen. MSD hat sich verpflichtet, bis zur Zulassung 300.000 Dosen des Impfstoffes für Not-

fälle vorrätig zu halten. Weitere Studien laufen, um die Impfung besser zu charakterisieren.

Quelle: Presseinfo der WHO,
[http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(15\)61117-5/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(15)61117-5/abstract)

Tenofovir-Alafenamid (Vemlidy®) zur Behandlung der Hepatitis B zugelassen

TAF hat als HIV-Medikament inzwischen in vielen Kombinationen Einzug gehalten (Genvoya®, Odefsey®, Descovy®), als Monosubstanz ist es aber nicht verfügbar. Nun wurde es als Monosubstanz unter dem Handelsname Vemlidy® zur Behandlung der Hepatitis B zugelassen. Eine Tablette enthält 25mg TAF. Theoretisch wäre es also auch möglich, mit Vemlidy® und anderen Komponenten eine HIV-Therapie zusammenzustellen, dies wäre dann aber außerhalb der Zulassung, also „off-label“. In Deutschland wird das Medikament voraussichtlich ab 1. April 2017 verfügbar sein.

Quelle: EMA-News

Depression als Risikofaktor für Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Die wichtigsten Risikofaktoren für Herz-Kreislauf-Erkrankungen sind Rauchen, Diabetes, Fettleibigkeit und erhöhte Cholesterinwerte. Nun fand eine deutsche Studie, dass auch Depressionen und Erschöpfungszustände das Risiko erhöhen.

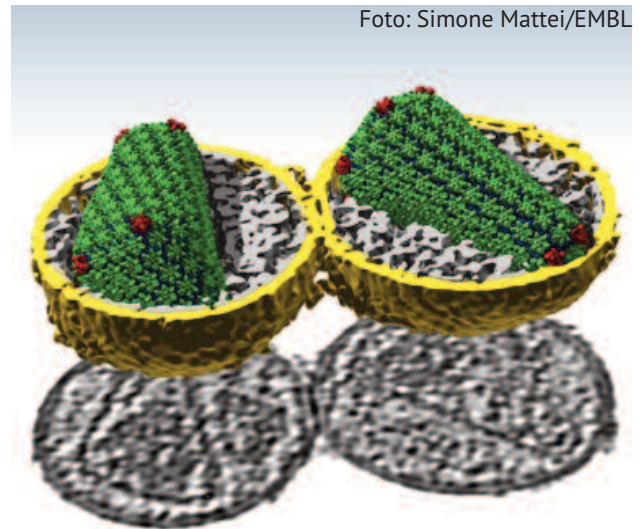
Dazu wurden 3.428 Männer im Alter von 45 bis 74 Jahren zwischen 1984 und 1995 untersucht. Bei einer Nachbeobachtungszeit von 10 Jahren (insgesamt 31.791 Personen-Jahre) traten 557 Todesfälle, davon 269 tödliche Herz-Kreislauf-Ereignisse auf. Der Einfluss der Depression war dabei größer als der der „klassischen“ Risikofaktoren Fettleibigkeit und erhöhte Cholesterinwerte aber geringer als von Rauchen, Bluthochdruck und Diabetes.

Allerdings ist dieser Zusammenhang keine Einbahnstraße: Es ist bereits bekannt, dass durchgemachte Herz-Kreislauf-Ereignisse wie Herzinfarkt oder Schlaganfall ihrerseits Depressionen verursachen können.

Quelle: Ladwig KH et al.: „Room for depressed and exhausted mood as a risk predictor for all-cause and cardiovascular mortality beyond the contribution of the classical somatic risk factors in men“,
<http://dx.doi.org/10.1016/j.atherosclerosis.2016.12.003>

HIV: Erbgut-Schutzhülle erstmals im Innern des Virus dargestellt

Einblicke in HIV in bislang unerreichter Auflösung: Die grün und rot dargestellten CA-Eiweiß-Strukturen formen die konische Schutzhülle des Virusgenoms.



Wissenschaftler der Molecular Medicine Partnership Unit, einer Kollaboration zwischen EMBL und Universitätsklinikum Heidelberg, nutzen höchstauflösende bildgebende Verfahren: Aufnahmen von realen intakten Viren zeigen, wie deren Eiweißhülle Capsid aufgebaut ist / Veröffentlichung im Fachmagazin Science

Die spektakulären Bilder der Heidelberger Wissenschaftler zeigen die kegelförmige Eiweißhülle des Capsid, die die Erbinformation der HI-Viren schützt - und zwar erstmals innerhalb intakter Viren. Mit Hilfe höchstauflösender bildgebender Verfahren, der so genannten Kryo-Elektronentomographie, kombiniert mit einer speziellen mathematischen Auswertung und Computeranalyse der Daten, erzielte Simone Mattei, Doktorand der Teams um John Briggs, EMBL, und Hans-Georg Kräusslich, Zentrum für Infektiologie am Universitätsklinikum Heidelberg, die dreidimensionalen Einblicke im Bereich von weniger als einem Nanometer. Die Veröffentlichung ist jetzt im renommierten Fachmagazin Science erschienen. Sie ist ein weiterer Meilenstein der höchst erfolgreichen wissenschaftlichen Kollaboration zwischen EMBL und Universitätsklinikum Heidelberg, der Molecular Medicine Partnership Unit.

Mit HIV-1, dem Erreger von AIDS, sind weltweit mehr als 30 Millionen Menschen infiziert, etwa 1,2 Millionen Infizierte sterben jährlich an der Immunschwächekrankheit. "AIDS ist noch immer

nicht heilbar, es gibt keine wirksame Impfung und Resistenzen gegen verfügbare Medikamente nehmen zu", sagt Prof. Dr. Hans-Georg Kräusslich. "Diese beachtliche Arbeit des Nachwuchswissenschaftlers Simone Mattei hilft uns dabei zu verstehen, wie das Virus aufgebaut ist und wie Medikamente auf Viren wirken. Dies könnte uns auch neue Ansatzpunkte für potentielle Wirkstoffe aufzeigen."

Im Innern des Virus ist die konische Schutzhülle, das Capsid, zusammengesetzt aus mehr als 1000 Kopien des so genannten Proteins CA. Die im Bild grünen Ringe bestehen aus jeweils sechs CA-Kopien, die roten Ringe aus je fünf. Die wenigen roten Fünfer-CA-Ringe erlauben der Fläche aus grünen Sechser-CA-Ringen sich zur konischen Form zu biegen. Diese Art von Netzsymmetrie mit Sechsecken und Fünfecken ermöglicht es z.B. auch bei einem Fußball die gebogene Form zu erhalten.

Literatur: Mattei et al (2016) Science: The Structure and Flexibility of Conical HIV-1 Capsids Determined Within Intact Virions.

<http://science.sciencemag.org/content/354/6318/1434>

Quelle: Pressemitteilung Universitätsklinikum Heidelberg 2016/150 vom 19.12.2016

Sofosbuvir / Velpatasvir / Voxilaprevir zur Behandlung der Hepatitis C durchläuft beschleunigtes Zulassungsverfahren

Die Kombination aus Sofosbuvir und Velpatasvir des Herstellers Gilead ist bereits unter dem Handelsnamen Epclusa® zugelassen. Nun soll eine weitere Fixkombination auf den Markt kommen, die zusätzlich noch den HCV-Proteasehemmer Voxilaprevir (100 mg) enthält. Mit dieser Kombination können die meisten HCV-Infektionen mit den Genotypen 1 bis 6 in 12 Wochen, in vielen Fällen sogar in 8 Wochen geheilt werden. Aus diesem Grund erlaubte die Europäische Arzneimittelbehörde EMA ein beschleunigtes Zulassungsverfahren, so dass mit einer Entscheidung noch in diesem Jahr zu rechnen ist.

Quelle: Pressemitteilung Gilead

Nelfinavir (Viracept®) gegen Krebs?

Nelfinavir wurde als HIV-Proteasehemmer der ersten Generation in den späten 90er Jahren eingesetzt. Da er sich nicht mit Ritonavir boosten ließ, verschwand er aber allmählich in der Versenkung und ein kleiner Skandal mit verunreinigten Char-

gen gab der Substanz schließlich den Rest. Nun erforscht der Onkologe Christoph Driessen vom Kantonsspital St. Gallen den Einsatz von Viracept® bei Krebs, genauer gesagt beim multiplen Myelom. Mit Viracept kann man der Resistenzentwicklung von Krebszellen gegen die klassischen Medikamente begegnen. In ersten Studien wurde gesehen, dass etwa 2/3 der Patienten von dem Wirkstoff Nelfinavir profitieren. Da der Patentschutz von Nelfinavir inzwischen abgelaufen ist, ist es im Vergleich zu neueren Krebsmedikamenten geradezu billig. Christoph Driessen plädiert dafür, verstärkt bekannte und bewährte Wirkstoffe auf ihre Wirksamkeit bei anderen Krankheitsbildern zu untersuchen.

Quelle: 3sat nano vom 6.2.2017

Vitamin D gegen Atemwegsinfektionen

Die Wirkung von Vitamin D gegen echte Grippe (Influenza) und Tuberkulose ist schon länger bekannt. Nun untersuchte eine Meta-Analyse, ob das Vitamin, das eigentlich ja ein Hormon ist, auch vor anderen Infekten der Atemwege schützt.

Dafür wurden 25 kontrollierte, randomisierte Studien mit insgesamt 11.321 Teilnehmern ausgewertet, bei denen Vitamin D gegeben wurde und Atemwegsinfektionen zu den vorab definierten Endpunkten gehörten.

Man fand eine Senkung des Risikos für Atemwegsinfekte durch Vitamin D um 12%. Dabei war die Wirksamkeit höher, wenn Vitamin D täglich oder wöchentlich eingenommen wurde (Risikosenkung um 19%) als wenn es als hochdosierte Ein- oder Mehrfachgabe verabreicht wurde (Risikosenkung 3%). Besonders groß war der Effekt bei Probanden, die zuvor niedrige Vitamin D-Spiegel unter 25 nmol/l gehabt hatten (Risikosenkung 70% !). Gleichzeitig wurde Vitamin D gut vertragen. Es gab keinen Unterschied in der Verträglichkeit zwischen den Gruppen, die Vitamin D erhalten hatten oder nicht. Die Autoren empfehlen auf Grund der Ergebnisse eine tägliche oder wöchentliche Gabe von Vitamin D. Bolusgaben von hohen Dosierungen in größeren Abständen sind offenbar weniger effektiv.

Quelle: Martineau A R et al.: „Vitamin D supplementation to prevent acute respiratory tract infections: systematic review and meta-analysis of individual participant data!“, BMJ 2017;356:i6583

<http://www.bmj.com/content/356/bmj.i6583>

S. Schwarze

Grundlegend & Wissenswert

Neuropsychiatrische Nebenwirkungen unter Dolutegravir

Der HIV-Integrasehemmer Dolutegravir (Tivicay® und in Triumeq® enthalten) hat sich in den Zulassungsstudien als einfach einzunehmen, hochwirksam und gut verträglich erwiesen. Selbst Efavirenz, dessen Wirksamkeit lange Jahre unübertroffen war, musste sich Dolutegravir geschlagen geben. Dies war besonders wichtig, da viele Patienten unter Efavirenz (Sustiva® und in Atripla® enthalten) neuropsychiatrische Nebenwirkungen hatten: Vom Gefühl des „Neben-sich-Stehens“ über Schlafstörungen bis hin zu Depressionen wurde berichtet. All das gab es unter Dolutegravir in den Studien zwar auch, aber eben nur sehr selten.

Nun, da Dolutegravir mit zu den beliebtesten Substanzen zählt und entsprechend viele Menschen mit HIV diesen Wirkstoff einnehmen, scheint sich das Bild etwas zu wandeln.

Inzwischen berichten doch eine erhebliche Anzahl von Dolutegravir-Anwendern über neurologische Störwirkungen, allen voran Schlafstörungen, aber auch Angstattacken, psychotische und depressive Episoden.

Eine holländische Studie ging nun der Frage auf den Grund: In einer Kohortenstudie wurden 556 Patienten beobachtet, die eine Dolutegravir-haltige Behandlung begannen. Darunter waren 102 zuvor unbehandelte Patienten. Die mediane Nachbeobachtungszeit betrug 225 Tage. 85 Patienten stoppten die Einnahme von Dolutegravir, davon 76 (13,7%) wegen Nebenwirkungen. Schlaflosigkeit / Schlafstörungen (5,6%), Magen-Darm-Probleme (4,3%) und neuropsychiatrische Symptome (Angst, Psychose, Depression) (4,3%) waren die häufigsten Gründe für eine Therapieumstellung. Im Rahmen von Kombinationen, die auch Abacavir (Ziagen und in Kivexa® und Triumeq® enthalten) beinhalteten, wurde Dolutegravir fast doppelt so oft abgesetzt als wenn kein Abacavir enthalten war (RR=1,92). Ein virologisches Versagen wurde in dieser Studie nicht beobachtet.

Da diese neuropsychiatrischen Nebenwirkungen unter Raltegravir deutlich seltener oder überhaupt nicht auftreten, halten die Autoren der Studie einen Klasseneffekt (d.h. dass diese Nebenwirkungen bei allen Integrasehemmern auftreten) für unwahrscheinlich.

Da die Nebenwirkung unter der Kombination von Dolutegravir und Abacavir häufiger auftraten, spekulieren die Wissenschaftler, dass es möglicherweise eine Wechselwirkung zwischen diesen beiden Substanzen geben könnte. Dafür könnte sprechen, dass beide Wirkstoffe über den selben Weg abgebaut werden (Glucuronidierung).

Die Autoren geben aber auch zu bedenken, dass möglicherweise besonders „empfindliche“ Patienten Dolutegravir erhielten, eben weil es aufgrund der Studiendaten den Ruf hatte, besonders gut wirksam und verträglich zu sein. Möglich sei auch, dass heute die Hemmschwelle für einen Therapiewechsel wegen der Vielzahl verfügbarer Kombinationen geringer sei als in den Studien.

Da Integrasehemmer heute in allen Leitlinien für die Ersttherapie vorgesehen sind, sollten die Wirkungen und Nebenwirkungen dieser Substanzgruppe beim breiten Einsatz noch besser charakterisiert werden.

Quelle: Boer M. et al.: „Intolerance of dolutegravir-containing combination antiretroviral therapy regimens in real-life clinical practice“, AIDS 2016, 30:2831-2834

S. Schwarze

Kommentar: An dieser Stelle sei nochmals darauf hingewiesen, dass inzwischen jeder Patient selbst Nebenwirkungen z.B. auf dieser Web-Seite melden kann (und dies auch tun sollte!): http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/RisikenMelden/NW-MeldungVerbr/_node.html
Natürlich kann die Meldung auch nach wie vor über den Arzt oder Apotheker erfolgen.

Leben mit HIV

Humanitäre Katastrophe – Überlebende des Blutskandals kämpfen um Entschädigung

Seit 30 Jahren fordern die noch lebenden HIV- und HCV-infizierten Opfer des Blutskandals immer wieder ihr Recht auf Entschädigung ein. Betroffen sind vor allem Hämophile (Bluter) aber auch Menschen mit anderen Gerinnungsstörungen sowie jene, die nach schweren Unfällen oder bei operativen Eingriffen Blutgerinnungspräparate erhielten. Mehr als 70% der ca. 1.800 HIV-Infizierten (davon 1.500 Bluter und 300 Betroffene, die über eine Transfusion oder Ansteckung durch den Partner infiziert wurden) sind bereits verstorben. Die Anzahl der an den Folgen von HCV Verstorbenen steigt rapide.

Hämophilie, die fast ausschließlich Männer betrifft, sowie das Von-Willebrand-Syndrom, welches auch bei Frauen auftritt, sind angeborene Blutgerinnungsstörungen. Unbehandelt führen sie zu chronischen Schmerzen, Dauerhospitalisation, Verkrüppelung und schließlich Tod. Erst die industrielle Herstellung von Gerinnungspräparaten ab den 1970er-Jahren gab den Patienten die Hoffnung auf ein annähernd normales Leben.

Gerinnungsfaktoren wurden bis in die 1990er-Jahre ausschließlich aus menschlichem Blut gewonnen. Bis 1985 stammten 90% der Blutspenden von bezahlten Spendern mit – wie wir heute wissen - hohem Anteil HIV- und HCV-Infizierter. Da Blutspenden in Pools gesammelt wurden, genügte zur Kontamination einer kompletten Charge eine einzige infizierte Spende.

Vermeidbare Katastrophe

Bereits 1982 war bekannt, dass HIV durch Blut übertragen wird. Aber die Pharmaindustrie vermarktete weiterhin verunreinigte Blutkonserven und -produkte, bis ab Oktober 1985 auch in Deutschland importiertes Blut kontrolliert, Risikospenden ausgeschlossen und Virusinaktivierungsverfahren flächendeckend angewendet wurden.

Erst Jahre später und durch Feststellung des schuldhaften Versagens von Aufsichtsbehörden, Herstellern und behandelnden Ärzten durch den Untersuchungsausschuss des Bundestages, wurde 1995 mit dem HIV-Hilfegesetz (HIVHG) der Grundstein für die „Stiftung Humanitäre Hilfe für durch Blutprodukte HIV-infizierte Personen“ gelegt. Für viele Opfer kam diese Maßnahme zu spät. Noch dazu genügen Gesetz

und Stiftung nicht, um der Erfüllung des Stiftungszweckes zu entsprechen: Die finanziellen Mittel reichen nur bis zum 1. Quartal 2017. Für 2018 müssen Bund und Länder Überbrückungshilfe leisten. Die verursachenden Pharmafirmen bzw. deren Rechtsnachfolger sind dazu nicht bereit. Bei fehlendem Regierungshandeln muss die Auflösung der Stiftung laut Stiftungsgesetz (HIVHG) erfolgen. Die Stiftungsleistung orientiert sich weder an der Entwicklung der Lebenshaltungskosten noch an den Lebensumständen der Überlebenden. Absurderweise erhalten HCV-infizierte Betroffene nach wie vor keinerlei Entschädigungszahlungen, obwohl deren Infektion demselben Infektionsweg zuzuschreiben ist.

Die im Jahr 2014 publizierte Prognos-Studie (Bundesministerium für Gesundheit (BMG) als Auftraggeber) belegt auf drastische Weise, dass sich „die HIV-Infektion massiv und mit fortschreitendem Alter weiter zunehmend auf das Leben der Betroffenen auswirkt“ und zwar in allen Lebensbereichen: Die Betroffenen leiden nicht nur unter vielfältigen Infektionsfolgen, sondern auch unter existenzieller Angst. Sie benötigen dringend die Zusage für lebenslange Zahlungen aus der Stiftung. Im Jahr 2070 wäre, laut Hochrechnung, der letzte Anspruchsberechtigte verstorben. (Siehe Link unten) Eine entsprechende Änderung des Conterganstiftungsgesetzes von 2013 – ist daher unerlässlich, wurde vom BMG jedoch bisher abgelehnt.

Menschenwürde und Gleichbehandlung der HCV-Infektion, Vergleich Conterganskandal

Die Würde des Menschen und der Gleichbehandlungsgrundsatz gebieten, dass auch die HCV-infizierten Betroffenen eine Entschädigung erhalten. Darum fordern die Opfer im Namen aller direkt und indirekt Geschädigten von den politisch Verantwortlichen:

1. Die Stiftung für HIV-Infizierte gewährt die Leistungen bis an deren Lebensende und erfüllt somit den Stiftungszweck.
2. Die monatlichen Zahlungen müssen den Kaufkraftverlust (seit Einrichtung der Stiftung 26%) sowie krankheitsbedingten Mehraufwand berücksichtigen. Der Inflationsausgleich muss gesetzlich geregelt werden.
3. HCV-Infizierte müssen ebenso angemessen entschädigt werden, denn der Infektionsweg ist identisch.

Der Contergan-Skandal zeigt: Eine Gesetzesänderung ist möglich, denn die Opfer des Contergan-Skandals konnten diese Ziele nachträglich noch durchsetzen. Die unterschiedlichen Regelungen für Patientengruppen mit relativ gleicher Ausgangslage beim Umgang mit Medizinskandalen sind politisch nicht verantwortbar.

Literatur:

Piecha, Annette: Überlebende des Blutskandals kämpfen um Entschädigung, in: HIV and More 12 (4/2016), S. 37
Piecha, Annette: Die Überlebenden des Blut-Aids-Skandals fordern Gerechtigkeit, in: Projekt Information 22 (1/2014), S. 12-14
<https://www.prognos.com/publikationen/alle-publikationen/425/show/4e0cc579665557403c361f514c09ca7a/>
<https://www.dhg.de>

Annette Piecha, Flörsheim

Politik & Soziales

Erhöhtes Schonvermögen im SGB XII

Im Rahmen der ersten Umsetzungsstufe des Bundesteilhabegesetzes steigt zum 1. April 2017 das Schonvermögen im SGB XII für alle, die Hilfe zum Lebensunterhalt bekommen.

- Für alle volljährigen Personen, die alleine oder in einer sozialrechtlichen Einstandsgemeinschaft leben von 1.600 auf 5.000 €
- Für alle über 60, für voll Erwerbsgeminderte und für Bezieher_innen von Grundsicherung im Alter und bei Erwerbsminderung von 2.600 € auf 5.000 €
- Für Partner_innen der oben genannten von 614 € auf 5.000 €
- Für jede weitere unterhaltene Person von bisher 256 € auf 500 €.

Mit dieser Regelung werden dann in manchen Fällen auch KFZ innerhalb der Schonvermögensgrenzen in Geldeswert möglich.

Urteil: Jobcenter muss außergewöhnliche Fahrtkosten zu Therapie erstatten

Auf ein wichtiges Urteil des Sozialgerichtes Dresden weist der Kollege Thomé von tacheles hin: Es hat das Jobcenter zur Erstattung von außergewöhnlich hohen Fahrtkosten zu einer regelmäßigen ambulanten Psychotherapie verurteilt.

Dies ist zwar nach § 21 Abs. 6 SGB II sowieso möglich, wird aber meist nicht gemacht, da sich in der Rechtsprechung noch keine einheitliche Linie zur Anwendung von § 21 Abs. 6 SGB II herausgebildet hat.

Daher ist das Urteil ein wichtiger Baustein bei der Argumentation wie der Mehrbedarf nach § 21 Abs. 6 SGB II auszulegen und anzuwenden ist.

Mehr zum Urteil hier: <http://tinyurl.com/hnynq7m>

Was da noch drunter fallen kann, findet man auf den Folien von Harald Thomé <http://tacheles-sozialhilfe.de/startseite/folien-zum-sgb-ii/>, Seite 24 + 25.

Schwerbehinderung: Klarstellung - Merkzeichen „aG“ nicht nur aufgrund von orthopädischen Beeinträchtigungen

Ein weiteres wichtiges Urteil hat das Bundessozialgericht im Dezember getroffen.

Darin führt es aus, dass die Gleichstellung der Zuerkennung des Merkzeichens „aG“ nicht zwingend nur an die bisher in den versorgungsmedizinischen Grundsätzen ausdrücklich erwähnten Herzerkrankungen und Krankheiten der Atmungsorgane gebunden ist, sondern alle schwerbehinderten Menschen mit „inneren Leiden“ in den Genuss des Merkzeichens aG kommen können, da es nicht auf die Art, sondern auf die Auswirkungen der bestehenden Behinderungen ankommt. Auch internistische oder neurologische Erkrankungen können die gesundheitlichen Voraussetzungen für das Merkzeichen aG begründen. Das BSG beruft sich dabei auf den umfassenden Behindertenbegriff nach § 2 Abs. 1 Satz 1 SGB IX, da dieser im Lichte des verfassungsrechtlichen als auch des unmittelbar anwendbaren UN-konventionsrechtlichen Diskriminierungsverbots (Art 3 Abs 3 S 2 GG; Art 5 Abs 2 UN-Behindertenrechtskonvention) die Einbeziehung aller körperlichen, geistigen und seelischen Beeinträchtigungen bedeutet. Schwerbehinderte Menschen, deren mobilitätsbezogene Teilhabebeeinträchtigung nicht im orthopädischen Bereich liegt, erhalten dadurch künftig leichter den ihnen zustehenden Nachteilsausgleich.

BSG, Urteil vom 16.03.2016, Aktenzeichen B 9 SB 1/15 R

Handreichung des Paritätischen zum Bundesteilhabegesetz

Das Bundesteilhabegesetz ist am 16.12.verabschiedet worden. Seine Umsetzung in die Praxis wird uns in der nächsten Zeit an vielen Stellen beschäftigen. Der Paritätischen hat eine umfassende Handreichung zum Bundesteilhabegesetz erstellt. Die Handreichung richtet sich an die Leistungserbringer der Eingliederungshilfe. Die in den Gesetzen normierten Ansprüche und Leistungen können von den Menschen mit Behinderung nur dann realisiert werden, wenn eine gute Infrastruktur von Leistungsangeboten vorhanden ist. Daher ist es auch im Interesse der Menschen mit Behinderung, wenn die Leistungserbringer über die sich aus der neuen Gesetzeslage ergebenden Leistungsmöglichkeiten gut informiert sind.

Aber die Handreichung ist natürlich ebenfalls eine gute Unterstützung für Berater_innen um Antrag-

stellende bei der Durchsetzung ihrer Rechte zu unterstützen.

Mehr dazu, die Handreichung und den Gesetzestext gibt es hier: <http://www.der-paritaetische.de/nc/fachinfos/artikel/news/handreichung-zum-bundesteilhabegesetz/>

Eine gute Zusammenfassung der Auswirkungen des Bundesteilhabegesetzes bietet auch der Sozialverband Deutschland (SOVD):

<https://www.sovd.de/2806.0.html>

Silke Eggers, DAH

Reisen mit HIV: Wenn Einreise und Aufenthalt zum Alptraum werden

Durch den Erlass des US Präsidenten Trump - er wollte Bürgern aus sieben muslimisch geprägten Ländern generell die Einreise verweigern - ist das Thema „Einreisebestimmungen“ in den vergangenen Wochen wieder einmal in den Mittelpunkt politischer Diskussionen gerückt. Wenn Menschen anderen Glaubens oder anderer Nation kategorisch als „bad hombres“ (schlechte Kerle) bezeichnet und beurteilt werden ist das schlichtweg rassistisch. Deutlich wurde, wie sehr das Thema „Einreise“ Stereotypen, Vorbehalte, Rassismen und Ängste bedient und entsprechend politisch ausgeschlachtet werden kann. Es ist noch nicht lange her, dass auch für Menschen mit HIV die Einreise in die USA problematisch war. Die Bestimmungen wurden, neben vielen anderen Gründen, auch aufgrund ihres diskriminierenden Potentials abgeschafft. In Bezug auf Einreise für Menschen mit HIV hat sich die Situation in den vergangenen 15 Jahren verbessert. Es bleibt zu hoffen, dass die derzeitige globale Stimmungslage mit ihrem irrationalen Potential, der bewussten Fehlinformation und dem Fokus auf Egoismen und Nationalstaatlichkeit, erzielte Erfolge nicht wieder rückgängig macht.

Für Menschen mit HIV kann ein geplanter Auslandsaufenthalt schnell zum Alptraum werden, wenn erst bei der Beantragung oder Erneuerung des Visums festgestellt wird, dass HIV-bedingte Regelungen vorliegen, die Einreise oder Aufenthalt im Weg stehen. Ein Beispiel eines Arbeitnehmers aus Deutschland verdeutlicht, welche Situation sich daraus ergeben kann. Die Angaben zu Ort, Person und Zeitpunkt sind anonymisiert, die betroffene Person richtet sich mit der Bitte um Rat an den Autor:

„Meine Firma hat ein Büro in Guangzhou in China er-

öffnet. Ich sollte dort arbeiten. Zu der dazu nötigen Gesundheitskontrolle ging ich unbesorgt, eine Formalität. Nach zwei Tagen wurde ich angerufen. Ein Testergebnis sollte noch mal überprüft werden. Ich sollte noch mal zur Blutabnahme vorbeikommen. Wieder zwei Tage später wurde ich von dem leitenden Arzt des Gesundheitsamtes angerufen und er bat mich unverzüglich bei ihm vorbeizukommen. Eine Stunde später war ich in seinem Büro, Er war in Uniform, mit einem Haufen Orden und Streifen. Seine erste Frage war, ich sei ja wohl unverheiratet, ob ich schon mal Sex gehabt hätte. Dann teilte er mir mit, dass ich HIV-positiv getestet wurde. Er blockte alle Fragen ab, wiederholte immer nur, bis wann ich das Land zu verlassen hätte. Mir blieb nichts übrig, als meine Koffer zu packen, meine Firma zu informieren, und mich um einen Rückflug nach Deutschland zu kümmern. Das Büro wurde direkt von dem Gesundheitsamt informiert und bedroht, das wenn ich doch weiter ohne Arbeitsgenehmigung dort arbeiten würde, das Büro geschlossen werden würde“.

Gleich vorneweg. Es gab keine Möglichkeit zu helfen. Wäre das Problem bekannt gewesen, hätte es zumindest die Chance gegeben, den Schaden zu minimieren. Aktuelle Informationen helfen, sich vorzubereiten und gegen Unannehmlichkeiten zu schützen. Natürlich verhindern auch aktuelle Informationen das Unrecht nicht, dass durch die Umsetzung dieser Bestimmungen ausgeübt wird. Eingegrenzt werden können in manchen Fällen negative Folgen auf Arbeitsverhältnis, Karriere und Privatsphäre.

Die Deutsche AIDS-Hilfe hat in der vorliegenden 11. Auflage eine Datensammlung zu HIV bedingten Einreise- und Aufenthaltsbestimmungen herausgegeben. Die Broschüre ist auf Deutsch und Englisch („Schnellfinder“/ „Quick Reference“) erhältlich, die Adresse zum Download ist unten angegeben. Die Datensammlung schafft nicht nur eine sichere Orientierung für Reisende mit HIV, sie verdeutlicht auch das Ausmaß der Diskriminierung.

Die Daten sind auch online auf der Homepage www.hivrestrictions.org (allerdings nur in englischer Sprache) abrufbar.

Durch intensive Recherchen ist es gelungen, Informationen zu allen Ländern dieser Erde zu erfassen. Es sind Informationen zu 200 Ländern zusammengestellt. In 56 der erfassten 200 Länder gelten besondere Einreisebestimmungen für Menschen mit HIV, 27 Länder schrecken nicht einmal vor Deportationen von Ausländern mit HIV-Infektion zurück.

Die gute Nachricht ist, dass 143 der 200 erfassten Länder keine HIV-bedingten Bestimmungen zu Einreise und Aufenthalt mehr haben. Seit 1999 hat sich einiges getan; die kontinuierliche politische Arbeit an dem Thema zeigt Früchte. In der ersten Erhebung waren noch 104 Länder mit diskriminierenden Bestimmungen erfasst.

Situation Februar 2017

Unterscheiden lassen sich Länder mit diskriminierenden Einreisebestimmungen für kurzfristige Aufenthalte, die vor allem Touristen betreffen (Touristenvisa für 1-3 Monate) und Regelungen für längerfristige Aufenthalte.

Touristische Aufenthalte werden auch für Menschen mit HIV nur in seltenen Fällen zum Problem. Derzeit gibt es 13 Länder, bei denen es auch bei kurzfristigen Aufenthalten zu Problemen kommen kann. 11 Länder schließen die Einreise von Menschen mit HIV kategorisch aus.

Besonders betroffen sind Studenten, Praktikanten, Arbeitnehmer

Für längerfristige Aufenthalte, wie z.B. zu Studienzwecken und zur Arbeit, sind häufig spezielle Genehmigungen erforderlich. Von der Dauer des Aufenthaltes hängt ab, ob ein HIV-Test für den Antrag auf Aufenthaltsgenehmigung vorgelegt werden muss oder nicht. Ein HIV-positives Testergebnis führt in aller Regel zur Verweigerung der Einreise bzw. zur Abschiebung von Personen, die sich bereits im Land befinden. Eine Diskriminierung, die angesichts der Veränderung von HIV hin zu einer behandelbaren chronischen Infektion nicht hinzunehmen ist. HIV-Positive sind heute genauso wie alle anderen gefordert, ihre Ausbildung zu planen und einem Beruf nachzugehen.

Diese Bestimmungen betreffen nicht nur Arbeitsmigranten aus den sog. Schwellenländern, sondern auch Europäer, die beispielsweise im mittleren Osten oder in China und anderen Ländern Arbeitseinsätze planen und dann überrascht feststellen müssen, dass sie mit ihrer HIV-Infektion keinen Aufenthaltstitel bekommen. Dies kann Karrierepläne sehr schnell zerschlagen; in der Regel ist es vorteilhaft, wenn der Arbeitgeber über die HIV Infektion informiert ist und Verständnis mitbringt.

Einige Länder Asiens und des Mittleren Ostens geben hier ein besonders schlechtes Beispiel ab.

Katar richtet 2022 den Worldcup aus: in Bezug auf Einreise und Aufenthalt für Menschen mit HIV ein verachtenswertes Land!

Es sind vor allem die wohlhabenden arabischen Staaten des mittleren Ostens, die sich durch besondere Härte hervortun. Dass Katar als Austragungsort des World Cup „auserkoren“ wurde, ist dies betreffend besonders schändlich. Menschen mit HIV sind in dem Land nicht willkommen, ihre und die Rechte anderer Minderheiten, werden mit Füßen getreten. Welche Auswirkungen dies auf die Teilnahme an den Sportveranstaltungen hat, wird sich noch zeigen.

Warum sollte man ein Land bereisen, das Menschen mit HIV prinzipiell ausgrenzt? Man kann nur hoffen,

bitte in frankiertem Fensterbriefumschlag

Projekt Information e.v.

Gemeinnütziger Verein

Vereins- und Spendenkonto:

Sozialbank München

IBAN: DE 7370 0205 0000 0884 5500

SWIFT/BIC: BFSWDE33MUE

Telefon: 030 - 63 96 88 97

Fax: 030 - 37 44 69 39

An
Projekt Information e.V.
Lietzenburger Str. 7
10789 Berlin

dass die internationale HIV Community dieses Thema bis 2022 aufgreift und Widerstand anmeldet. Ethische Prinzipien und ein Verständnis für Menschenrechte haben die „Glitzerstaaten“ im Zuge ihres wirtschaftlichen Booms bedauerlicherweise nicht entwickelt. Und es scheint, als ob auch der millionenschwere Weltverband des Fußballs noch einiges dazulernen hat.

Mitgliedschaft

Zur Unterstützung der Ziele von Projekt Information e.V. wird hiermit die Mitgliedschaft bis zum schriftlichen Widerruf - jeweils vier Wochen zum Ende eines Kalendervierteljahres möglich - erklärt.

Eintrittsdatum (zum Monatsersten) _____

Ermächtigung zum Forderungseinzug per Lastschrift

Projekt Information e.V. wird widerruflich ermächtigt,

den **Mitgliedsbeitrag** 8,00 €

zuzüglich einer **Spende** _____ €

Gesamtbetrag monatlich = _____ €

per Lastschrift einzuziehen von folgender Bankverbindung:

IBAN: _____

BIC: _____

Zahlungsweise (bitte ankreuzen):

monatlich vierteljährlich halbjährlich jährlich

_____, den _____

Unterschrift _____

Vollständige Anschrift (in Druckbuchstaben)

Vor- und Nachname

Straße, Haus-Nr.

Postleitzahl, Ort

Tel.:

E-Mail

Ich wünsche die Zusendung per Post im diskreten Umschlag
 per E-Mail (PDF)

Wie können Probleme bei der Einreise vermieden werden?

Im Vorfeld der Einreise können Vorsichtsmaßnahmen sinnvoll sein:

- sich rechtzeitig vorab über die gesetzlichen Bestimmungen zur Einreise informieren
- Medikamente sollten immer im Handgepäck mitgeführt werden, bei der Einreise in problematische Länder am besten neutral verpacken und einen Brief des behandelnden Arztes mitführen
- Falls bei der Einreise gefragt wird, weshalb die Medikamente gebraucht werden, sollte allgemein mit „Blutdruck“, „Kreislaufprobleme“ geantwortet werden
- Fragen zum HIV-Status sollten keinesfalls mit Kontrollbeamten diskutiert werden. Dies gilt auch, wenn keine HIV-bedingten Bestimmungen existieren; Grenzbeamte könnten über die rechtliche Situation uninformiert sein und entsprechend reagieren.

Keine Probleme für Transitreisende

Flugreisende, die bei Transitreisen in Katar, Abu Dhabi oder Singapur umsteigen müssen, haben nichts zu befürchten: Transitreisende reisen nicht ein und unterstehen deshalb keiner Zollüberprüfung

Nicht nur HIV kann im Ausland zum Problem werden: Kriminalisierung von HIV Übertragungen und Exposition

Sich auf Sex einzulassen kann für Menschen mit HIV strafrechtliche Konsequenzen nach sich ziehen. In vielen Ländern ist die Übertragung und Exposition von HIV unter Strafe gestellt. Die Kriminalisierung bedeutet, dass die Verantwortung einseitig bei Menschen mit HIV liegt. Um sich keiner Gefahr auszusetzen (staatliche Willkür, Anschuldigungen, Erpressungsversuche, Haftstrafen etc.) ist es ratsam, sich vor der Reise über die entsprechenden Gesetze des Reiselandes zu informieren. Eine gute Übersicht über die jeweilige Situation einzelner Länder bietet die Homepage des Globalen Netzwerkes für Menschen mit HIV (von GNP+) unter: <http://www.gnpplus.net/criminalisation/> die Daten sind auch über www.hivrestrictions.org abrufbar.

Bestimmungen für Menschen die substituiert werden

Für Menschen, die substituiert werden, stellen sich bei Auslandsaufenthalten medizinische und rechtliche Fragen, die ebenfalls vor Reiseantritt unbedingt geklärt werden müssen. Die Verschreibungsdauer von Substitutionsmitteln ist begrenzt und nicht alle Länder erlauben die Einfuhr. Für Reisen innerhalb Deutschlands gilt eine maximale Verschreibungsdauer von sieben Tagen. Für die Versorgung im Ausland gewährt die Betäubungsmittelverschreibungsverordnung einen Verschreibungszeitraum von ma-

Wichtiger Hinweis:

Für Interessenten und Vereinsmitglieder: Bei einem nachgewiesenen monatlichen Netto-Einkommen bis € 766,94 reduziert sich der Monatsbeitrag auf € 4,00.

ximal 30 Tagen innerhalb eines Zeitraums von zwölf Monaten. Bei Reisen innerhalb der Schengen-Vertragsstaaten sollte ein Formular mitgeführt werden. Das Formular (siehe <http://www.indro-online.de/schengen.pdf>) muss vom verordnenden Arzt ausgefüllt und vom Patienten dem zuständigen Gesundheitsamt vorgelegt werden. Informationen und rechtliche Bestimmungen rund um das Thema Substitution im In- und Ausland für über 190 Länder findet man unter <http://www.indro-online.de/index-methadon.htm>.

Informationen zur Kriminalisierung von Homosexualität

Homosexualität ist in vielen Ländern unter Strafe gestellt. Nach Angaben der Internationalen Schwulen und Lesben Organisation (ILGA) gibt es derzeit 78 Länder, in denen gleichgeschlechtliche Kontakte zu rechtlichen Problemen führen können. Es kommt teilweise zu erheblichen Strafen, in fünf bis neun Ländern kann auf homosexuelle Akte sogar die Todesstrafe angewandt werden. Das Ausmaß an Homophobie und gegen Schwule gerichtete Gewalt ist in vielen Ländern hoch.

Da die rechtliche Situation auch zu Erpressung führen kann und man bei Gewaltakten nicht unbedingt zur Polizei gehen kann, wenn homosexuelle Akte unter Strafe stehen, ist es empfehlenswert, sich über die Situation im Land zu informieren, um entscheiden zu können, worauf man sich einlassen möchte. Die ILGA Webpage stellt Informationen zur Situation von Schwulen, Lesben und Transgender in vielen Ländern zur Verfügung: www.ilga.org.

Da sich die rechtliche Situation in einzelnen Ländern sehr schnell ändern kann und die Datenbank zu HIV-

bedingten Einreisebestimmungen von Rückmeldung durch Nutzer profitiert, freuen wir uns über Rückmeldungen zur Situation in einzelnen Ländern.

Peter Wiessner, Februar 2017

Kontakt: peter-wiessner@t-online.de

Weitere Quellen:

Homepage der globalen Datenbank zu HIV bedingten Einreise und Aufenthaltsbestimmungen:
www.hivrestrictions.org

Schnellfinder zum herunterladen:

https://www.aidshilfe.de/sites/default/files/documents/2016_01_29_DAH_Schnellfinder_2016.pdf

Quick Reference:

<https://www.aidshilfe.de/quick-reference-guide>

MED INFO: HIV, Reisen und Auslandsaufenthalte:

<https://www.aidshilfe.de/shop/med-info-nr-83-hiv-reisen-auslandsaufenthalte>

Homepage International Lesbian and Gay Association (ILGA): <http://www.ilga.org>

Bestimmungen für Substituierte:

<http://www.indro-online.de/schengenformular.htm>

Kriminalisierung von HIV Übertragungen:

<http://criminalisation.gnpplus.net/>

Landkarte ILGA:

<http://www.humanosphere.org/wp-content/uploads/2014/01/UNAIDSmapofdiscrimination.png>

Impressum

Herausgeber: Projekt Information e.V., Lietzenburger Str. 7, 10789 Berlin, Telefon (030) 63 96 88 97,

Fax: (030) 37 44 69 39, email: info@projektinfo.de. Eingetragen: Amtsgericht München Nr. VR 12575,

Gemeinnützigkeit: Finanzamt München f. Körperschaften v. 06.05.2015 Steuer-Nr.: 143/220/60417

Vorstand: Erik G., Lothar Maier, Siegfried Schwarze, Engelbert Zankl

Redaktion: Dr. Dr. S. Dressler, S. Eggers, L. Maier, S. Schwarze, M. Schrammke, U. Sonnenberg-Schwan, P. Wießner, F. Winkler-Ohm, E. Zankl.

Titelillustration: Mats Bergen, www.matsbergen.de

Der Druck und Versand dieser Ausgabe erfolgten mit freundlicher Unterstützung durch (in alphabetischer Reihenfolge): AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Deutsche Aids-Stiftung, Gilead Sciences GmbH, Janssen-Cilag GmbH, MSD Sharp & Dohme GmbH, ViiV Healthcare GmbH.

Hinweis:

Projekt Information versucht durch eine breite Auswahl von Themen, dem Leser einen Überblick zu den derzeitigen therapeutischen Möglichkeiten, Entwicklungen und dem Stand der Forschung zu geben. Zum größten Teil verwenden wir Originalarbeiten und Kongressberichte. Die Artikel geben nicht unbedingt die Meinung des Herausgebers und der Redaktion wieder. Ob die besprochenen Medikamente, Therapien oder Verfahren tatsächlich erfolgversprechend oder erfolglos sind, entzieht sich unserer Beurteilung. Sprechen Sie immer mit dem Arzt Ihres Vertrauens und lesen Sie die Packungsbeilagen und gegebenenfalls die Fachinformation. Namentlich gezeichnete Artikel verantwortet der betreffende Autor. Soweit es um Zitate aus wissenschaftlichen Publikationen geht, werden die Leser gebeten, die angegebenen Referenztexte zu konsultieren.

