

## Zutectra® HBV-Reinfektionsprophylaxe für Patienten nach Lebertrans- plantation

Das Hepatitis-B-Immunglobulin Zutectra® hat Ende 2009 im Rahmen eines zentralisierten Verfahrens die Zulassung der europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) erhalten. Als weltweit erstes Land ist in Deutschland ab 15. Februar 2010 eine Blisterpackung mit je 5 Fertigspritzen à 1 ml verfügbar. Zutectra® ist zur HBV-Reinfektionsprophylaxe bei erwachsenen, HBV-DNA-negativen Patienten ab dem sechsten Monat nach Lebertransplantation indiziert. Es ist weltweit das erste subkutan injizierbare Hepatitis-B-Immunglobulin in einer vorgefüllten und damit gebrauchsfertigen Spritze.

Pressemittteilung Haas & Health Partner Public Relations GmbH, 12.02.2010



## Norvir®-Tablette zugelassen

Am 25. Januar 2010 wurde von der europäischen Arzneimittelkommission EMEA Ritonavir (Norvir®) als Tablette zugelassen. Im Gegensatz zur alten Weichkapsel-Formulierung muss die neue Norvir®-Tablette nicht mehr gekühlt werden. Die Tablette ist voraussichtlich ab April 2010 im Handel erhältlich. Ritonavir 100 mg wird heute meist als Booster in Kombination mit Proteasehemmern zur antiretroviralen Therapie eingesetzt.



## Neues Gesetz zur Gendiagnostik Verantwortlich ist der Arzt

Laut dem neuen Gendiagnostikgesetz, das am 1. Februar 2010 in Kraft trat, sind alle Untersuchungen auf der Ebene der Genprodukte als genetische Untersuchungen definiert, weil sie genetische Eigenschaften erfassen. Darunter fällt auch der Test auf HLA B5701\*. Verantwortlich für die genetische Untersuchung ist der Arzt, der die Indikation stellt und die genetische Analyse an ein Labor delegiert. Er ist verpflichtet, den Patienten über Zweck, Art, Umfang, Aussagekraft und Konsequenzen der Untersuchung sowie Risiken aus der Probengewinnung aufzuklären. Gleichzeitig muss er ihn über das Recht auf Widerruf der Einwilligung sowie über das Recht auf Nichtwissen in Kenntnis setzen. Das Labor darf das Ergebnis ausschließlich dem verantwortlichen Arzt mitteilen und die Weitergabe des Ergebnisses an Dritte (beispielsweise an andere Ärzte) erfordert erneut eine schriftliche Einwilligung des Patienten.

Dtsch Ärztebl 2010; 107(4): A-122 / B-106 / C-106

## Arzneimittelbetrug

### Viramune® aus Afrika im Umlauf

Boehringer Ingelheim spendet seit Jahren Viramune® für Afrika. Offensichtlich wurde ein Teil der Originaltabletten umgepackt und nach Deutschland importiert. Die Patienten sind somit nicht gefährdet, dem Unternehmen und den Apotheken entstand allerdings großer Schaden.

Wie die bisherigen Recherchen ergaben, hat ein in Belgien ansässiger Händler die gespendeten Viramune®-Tabletten irgendwo im afrikanischen Raum gekauft. Die Tabletten wurden umgepackt in gefälschte Blister, auch Beipackzettel und Umkarton wurden gefälscht. Anschließend gelangten die Packungen nach Deutschland zu einem Zwischenhändler, von dem etablierte Pharmagroßhändler die Ware gekauft haben. Und genau hier liegt der Schwachpunkt im deutschen Arzneimittelhandel. Auf dem sogenannten Graumarkt des Zwischenhandels ist die Herkunft der Ware nicht immer klar erkennbar.

Den Gewinn mit der gefälschten Ware haben die Fälscher, der Zwischen- und der Großhandel gemacht. Das Nachsehen haben Boehringer Ingelheim und die Apotheken. Das Unternehmen Boehringer musste die gefälschten Produkte zurückrufen und erhält den bereits an die Krankenkassen gezahlten Herstellerrabatt nicht zurück, obwohl die Medikamente nicht zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Die Apotheker müssen die Ware zurückschicken und erhalten keine Gutschrift, da es sich ja um Fälschungen handelt. Ein kleiner Trost ist wenigstens, dass keine Patienten durch unwirksame Tabletten geschädigt wurden.

Deutsche Apotheker Zeitung 06.02.2010



## Janssen-Cilag/Tibotec

Seit 01.10.2009 ist Herr Armin Löffler als Fachreferent Virologie für Tibotec in Baden-Württemberg und Bayern tätig.

Herr Löffler ist 53 Jahre alt, startete seine Karriere in der Pharmaindustrie im Jahr 1985 und war seitdem in verschiedenen Positionen in unterschiedlichen Indikationen bei Janssen-Cilag/Tibotec tätig, u.a. in den Bereichen Gastroenterologie, Psychiatrie und Neurologie, Gynäkologie und Schmerz.

## Bristol-Myers Squibb

Axel Schmidtke hat zum 1. Januar 2010 als Senior Produktmanager bei Bristol-Myers Squibb die Betreuung von Sustiva®/Atripla® übernommen. Herr Schmidtke hat Betriebswirtschaft und International Marketing an der Friedrich-Schiller-Universität in Jena sowie an der University of Central England studiert. Nach Stationen im Produktmanagement eines Medienkonzerns sowie im Brand Management eines führenden FMCG-Konzerns stieg er 2005 bei Organon in das Marketing eines Pharmaunternehmens ein. Zuletzt war er bei Essex Pharma als Produktmanager.

Ebenfalls neu im Marketing HIV ist Katharina Korzinek. Frau Korzinek wechselte innerhalb der Firma Bristol-Myers Squibb in das Virologie Marketing Team als Junior Produkt Manager HIV. Sie studierte an der Friedrich-Alexander-Universität Betriebswirtschaftslehre mit dem Schwerpunkt Gesundheitsmanagement.

Knut Hannibal-Teichmann, der bis dato Produktmanager Efavirenz war, ist nun als Medical Science Manager für die medizinische Betreuung von Reyataz, Sustiva und Atripla in der Region Süd/Ost zuständig.“

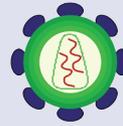


## Gilead

Seit kurzem ist Dr. Joachim Goldbach Senior Medical Project Manager HIV beim Unternehmen Gilead. Goldbach bringt viel Erfahrung bei NNRTI mit. Er war zuvor bei Boehringer Ingelheim für Nevirapin und davor bei Bristol-Myers Squibb für Efavirenz zuständig.

## 10. AREVIR-GenaFor-Meeting

Das Verbundprojekt Monitoring von resistenten HIV bei frisch infizierten und chronisch infizierten HIV-Patienten in Deutschland (EuResist) tagt seit 2000 jährlich in Bonn. Auf der Veranstaltung treffen sich Kliniker, Bioinformatiker und Virologen zum Erfahrungsaustausch und zur Weiterentwicklung von Interpretationssystemen der HIV- und HBV-Resistenz. Die Veranstaltung findet vom 22.04.-23.04.2010 (9:00 am-18:30 pm) in der Stiftung Caesar in Bonn statt. Sprache ist Englisch. Weitere Informationen [Claudia.Mueller@med.uni-duesseldorf.de](mailto:Claudia.Mueller@med.uni-duesseldorf.de)



## 6. Würzburger infektiologisches Symposium

Das traditionelle infektiologische Symposium findet am ersten Wochenende im Mai vom 07.-08.05.2010 statt. Auf dem Programm stehen viele interessante Themen rund um das Thema HIV und Hepatitis. Ein Highlight ist der Vortrag von Prof. Norbert Bräu von der Mount Sinai Medical School in New York zum hepatozellulären Karzinom bei Koinfizierten.

## Münchener Infektiologie Workshop

Thema des ersten Münchener Infektiologie Workshops, der von HIV&more in Kooperation mit der DGI und BAGNÄ organisiert wird, sind sexuell übertragbare Erkrankungen. Neben der akuten HIV-Infektion und Hepatitis werden auch Lues, Proktitis und HPV zur Sprache kommen. Termin: Freitag 11. Juni 2010. Teilnehmerzahl begrenzt. Programm [www.hivandmore.de](http://www.hivandmore.de). Anmeldungen per Fax unter 089-229217.

## Deutsche Leitlinien verabschiedet



Die Aktualisierung der Deutsch-Österreichischen Leitlinien zur Therapie erwachsener HIV-Infizierter ist zumindest von deutscher Seite abgeschlossen. Die Österreicher werden in Kürze darüber abstimmen, dann können die Leitlinien publiziert werden. HIV&more wird im nächsten Heft darüber berichten.

## Same Same But Different

### HIV und große Gefühle im Kino

*Eine nicht alltägliche Liebesgeschichte hat Detlev Buck verfilmt, nämlich die wahre Geschichte von Benjamin Prüfer und seiner Frau Sreykeo.*

Der junge Benjamin steht an der Schwelle zum Erwachsenenleben, weiß aber nicht recht, wohin sein Weg führen soll. Also begibt er sich, wie viele Jugendliche aus Europa und den USA, erst einmal mit Freunden auf eine Rucksacktour nach Asien. In Kambodscha verliebt er sich in die junge Prostituierte Sreykeo und die beiden kommen sich näher. Auch nach seiner Rückkehr nach Deutschland bleiben die beiden ein Paar. Benjamin schickt Geld, damit Sreykeo sich nicht mehr prostituieren muss. Das Geständnis von Sreykeo, dass bei ihr HIV diagnostiziert wurde, schreckt ihn nicht ab. Er reist sofort zurück und erkämpft für die Geliebte HIV-Medikamente und heiratet sie schließlich.

Der Film erzählt die Geschichte der großen Liebe ohne Pathos und Dramatik. HIV ist nur ein Randthema und auch das wird nüchtern geschildert. Interessant ist hier allein die typisch westliche Haltung des Helden Benjamin. Trotz der Schwierigkeit überhaupt Medikamente zu bekommen, lehnt er die landesweit übliche Kombination mit Stavudin für seine Freundin ab und erschwindelt sich durch einen Trick eine andere Kombination von der deutschen Entwicklungshilfe.

RP



## Wann hatten Sie zuletzt Sex?

**Die Antwort auf diese Frage entspricht nicht immer der Wahrheit. Das Problem ist aber nicht nur, dass manche Menschen bewusst lügen oder unbewusst die Unwahrheit sagen, so wie Raucher, wenn sie nach ihrem Zigarettenkonsum gefragt werden.**



© Intern. AIDS Society/Mondphoto

Bill Clinton hat nicht gelogen, als er sagte, er habe keinen Sex mit Monica L. gehabt. Und auch Boris Becker hatte wohl keinen Sex in der Besen-kammer, auch wenn das Produkt der Begegnung ihm aus dem Gesicht geschnitten ist. Den beiden geht es nämlich offenbar so wie 30% der Bewohner des amerikanischen Bundesstaates Indiana. In einer Studie des dort ansässigen Kinsey Instituts wurden Personen im Alter zwischen 18 und 96 Jahren befragt, was für sie „Sex haben“ bedeutet. Für rund 30% war Oralverkehr und für 20% Analverkehr kein Sex. Die 486 meist heterosexuellen Personen (204 Männer und 282 Frauen) wurden telefonisch befragt. „Sex haben“ bedeutete (Frauen und Männer gleich)

- 95% Vaginalverkehr mit Ejakulation
- 89% Vaginalverkehr ohne Ejakulation
- 81% Analverkehr
  - 77% bei 18-29-Jährigen
  - 50% >65-jährigen Männer
  - 67% >65-jährige Frauen
- 71% Aktiver Oralverkehr
- 73% Passiver Oralverkehr

Leider ist nicht klar, ob diese Auffassung von „Sex haben“ auch für Menschen aus Arkansas und Leimen gilt. Leider wurde auch nicht gefragt, wie sie denn Oral- oder Analsex bezeichnen würden. Dem Arzt in der HIV-Praxis hilft die Untersuchung dennoch weiter. Sie zeigt, dass es mit der Frage „Wann hatten Sie zuletzt Sex“ nicht getan ist, sondern dass detailliert nachgefragt werden muss. Lediglich die katholische Kirche scheint klare Vorstellungen zu haben. Geschlechtsverkehr ist der Vollzug der Ehe. Sexuelle Handlungen anderer Art, z.B. an Kindern und Jugendlichen, gehören wohl nicht zum „Sex haben“ und können erst mal unter den Teppich gekehrt werden.

Sanders S et al. Misclassification bias: diversity in conceptualisations about having „had sex“. *Sexual Health* 7(1): 31-34, 2010.