



Bochum, den 23. März 2010

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Namen des Kompetenznetzes HIV/AIDS möchte ich Ihnen die Unterstützung dieser bundesweiten Forschungsvernetzung zur besseren klinisch-wissenschaftlichen Versorgung von Patienten mit HIV empfehlen. Grundlage für die HIV/AIDS-Forschung ist unsere Patientenkohorte, welche ca. 8.300 Patienten zählt. Einzigartig an dieser Datensammlung ist die Repräsentation von Frauen, schwangere Frauen, Kindern und einer Vielzahl älterer Patienten über 60 Jahren, bei denen wie bei Frauen und Kindern besondere Herausforderungen bei der HIV-Infektion auftreten.

Nach Beendigung der Projektförderung für das Kompetenznetz HIV/AIDS im April 2011 wird sich für diesen in der Bundesrepublik einmaligen Forschungsverbund, der hohe internationale Sichtbarkeit erlangt und für viele deutsche Forscher erst die Möglichkeit zu internationaler Zusammenarbeit geschaffen hat, die Weiterarbeit sehr schwierig gestalten.

Anders als in der Öffentlichkeit häufig vermutet, ist gerade der HIV-Bereich der Bereich, welcher wenig öffentliche und private finanzielle Unterstützung zur Förderung wissenschaftlicher Projekte erhält. Im Vergleich mit westeuropäischen Ländern oder den USA entspricht die deutsche HIV/AIDS-Förderung einem Zehntel bis einem Hundertstel. Dies bedeutet jedoch andererseits, dass Interessenten dieses hoch innovativen Feldes, hier in einen Forschungsbereich investieren, der expandiert und der Nachhaltigkeit und Sichtbarkeit schon kurzfristig verspricht. Langfristig lassen sich bei der Potenz der deutschen Kliniker und Grundlagenwissenschaftler, trotz der häufig

Speaker und Chairman:
Prof. Dr. N.H. Brockmeyer

Steering Committee:

Prof. Dr. G. Arendt
Dr. S. Esser
Dr. A. Haberl
Dr. H. Jäger
S. Schwarze
Prof. Dr. M. Stoll
Prof. Dr. H. Wolf

Beratend:

Geschäftsführung:
PD Dr. A. Skaletz-Rorowski
Kohortenmanager:
Dipl.-Psych. K. Jansen
ZKS:
C. Michalik



geringen Forschungsförderung, viele Erfolge erzielen, die leicht vergleichbar sind mit denen im Bereich der Krebstherapie. Ein bestes Beispiel für eine seit 20 Jahren erfolgreich arbeitende HIV-Patientenkohorte kommt aus der Schweiz, mit vergleichsweise wenigen HIV-Patienten. Dies zeigt das Potential, das in einer deutschen, langfristig geförderten HIV-Patientenkohorte und HIV-vernetzten Forschung liegt.

Würden Sie Ihr Interesse auf diesen Bereich richten, bin ich gerne bereit, detailliert unsere Projekte vorzustellen und aufzuzeigen, in welchen Schwerpunkten sich meines Erachtens für Deutschland und international wichtige Projekte abzeichnen, die Nachhaltigkeit und hohe Sichtbarkeit erzielen.

Anbei finden Sie eine kurze Zusammenfassung der Kompetenznetzaktivitäten und finanziellen Notwendigkeiten.

Mit besten Grüßen

Ihr

Prof. Dr. N.H. Brockmeyer



1) Das Kompetenznetz HIV/AIDS

Die deutsche HIV-Forschung hat in den letzten Jahren zu einer wegweisenden und international beachteten Zusammenarbeit gefunden. Motor dieser Entwicklung ist das Kompetenznetz HIV/AIDS, in dem 44 HIV-Schwerpunktzentren Hand in Hand mit Grundlagenforschern, klinischen Forschern und Universitäten zusammenarbeiten.

Das zentrale Projekt des Netzes ist eine Patientenkohorte, d.h. eine Studie, in deren Rahmen über einen langen Zeitraum hinweg in halbjährlichen Abständen zahlreiche medizinische und soziodemografische Daten dokumentiert werden. Mithilfe dieser besonderen Studienart lassen sich viele Zusammenhänge erkennen, die z.B. von einer klinischen Studie nicht abgebildet werden, wie etwa Langzeittherapieerfolg und -Nebenwirkungen der antiretroviralen Therapie (ART). Die Kohorte umfasst aktuell einen umfangreichen Datenpool von ca. 8.200 Patienten. Neben der reinen Datensammlung werden Serum-, DNA- und Gewebeproben gesammelt und in Studien genutzt. Die Datenbank und die Materialbanken bieten eine Infrastruktur, mit der auch weitläufige Entwicklungen früh erkannt werden können. Gleichzeitig wurde so erstmals in Deutschland eine Kohorte geschaffen, die groß genug ist, damit nun auch Studien mit Patienten-Untergruppen durchgeführt werden können, z.B. zum Therapieverlauf bei Frauen und Kindern sowie die Beobachtung von nicht infizierten, HIV- und antiretroviral exponierten Kindern.

Ein weiteres besonderes Merkmal des Kompetenznetzes ist die Translationsforschung, mit der Ergebnisse aus den Grundlagenwissenschaften in die klinische Behandlung überführt werden.

Das Kompetenznetz bringt seine Erfahrungen international auf verschiedenen Ebenen ein, z.B. im europäischen Kohortenverbund COHERE, dem europäischen HIV-Netzwerk NEAT, internationalen Kinder-Studienkonsortien wie MITOC sowie durch die Kooperation mit Wissenschaftlern und Klinikern aus anderen Ländern, wie etwa der Ukraine.

Im wissenschaftlichen Plan des Kompetenznetzes HIV/AIDS wurden fünf Schwerpunkte für die Forschung festgelegt:

- **biomedizinische Forschung und Prävention,**
- **Altern mit HIV/AIDS,**
- **onkologische Erkrankungen im Verlauf der HIV-Infektion,**
- **Einfluss von HIV/AIDS auf psychosoziale und neurologische Aspekte und**
- **Forschung zu Schwangerschaft und Kindern.**

Organisatorische Struktur des Kompetenznetzes

Die Geschäftsführung des Netzes liegt beim Sprecher/Vorsitzenden, welchem die Hauptgeschäftsstelle in Bochum unmittelbar zuarbeitet. Kern des Netzwerkes ist die repräsentative und umfassende, national übergreifende Patientenkohorte. Die Aktivitäten des Kompetenznetzes werden über ein Steering-Committee koordiniert und gesteuert, in dem Repräsentanten der klinischen und wissenschaftlichen Kompetenzzentren des Netzes vertreten sind. Zur strukturierten Qualitätssicherung wird die Arbeit des Kompetenznetzes HIV/AIDS von einem externen wissenschaftlichen Beirat begleitet und kontinuierlich begutachtet.



2) Forschungsleistung und Forschungsvorhaben des KompNet HIV/AIDS

An die Kohorte sind mehrere konkrete wissenschaftliche Projekte geknüpft, so dass folgenden Forschungsziele bearbeitet werden:

- Erforschung des **Ablaufs der HIV-Infektion** und der Behandelbarkeit bei besonderen Betroffenengruppen, die in klinischen Studien ohne Zugriff auf eine große überregionale Kohorte meist unterrepräsentiert sind, insbesondere **bei Frauen und Kindern sowie Schwangeren**
- Erforschung **biologischer Vorhersageparameter für Therapieversagen**: Auftreten neuer HIV-Stämme, Persistenz des Virus in verschiedenen Körperkompartimenten und
- Erforschung **HIV-assoziiertes spezifischer Organkomplikationen**, insbesondere im Bereich des ZNS, des Gastrointestinaltraktes und der Haut
- Erforschung der **Pathogenese HIV-Therapie-assoziiertes metabolischer Störungen** wie der Lipodystrophie und Insulinresistenz
- Erforschung neuer **immunologischer und genetischer Marker**, die die Erkrankungsprogression, die Behandelbarkeit und das Auftreten unerwünschter Arzneimittelwirkungen mitbestimmen
- Erforschung **neuer Therapiestrategien** zur Wiederherstellung immunologischer und neurologischer Funktionen
- Erforschung der **psychologischen, sozialen und ökonomischen Konsequenzen** der HIV-Infektion sowie der gesellschaftlichen Dynamik geschlechts- und sexualspezifischer Identität und ihrer Auswirkungen auf Risikoverhalten, Protektion und Versorgung
- Erforschung des **Therapie- und Infektionsverlaufs** bei Kindern anhand retrospektiver wie prospektiv pseudonymisiert klinischer Daten zu **HIV-positiven und HIV-exponierten Kindern**

3) Projekte, Daten- und Materialbanken des Kompetenznetzes HIV/AIDS

Zu den aufgezählten abgeschlossenen und laufenden Projekten, die hier nur exemplarisch benannt werden, erhalten Sie weiterführende Informationen auf unserer Homepage www.kompetenznetz-hiv.de

- Die Patientenkohorte
- Syphilis bei HIV
- LPV/r+ATV
- Genetische Faktoren bei HIV
- Doppelinfektion Hepatitis C u. HIV
- Produktive u. latente HIV-Infektion
- Lymphatisches Gewebe
- Intrazell. Metabolismus von NRTI
- Mukosale Immunrestitution
- ZNS und HIV
- Lipodystrophie
- Therapieverlauf bei Kindern
- Patientennetzwerk DAH
- Beratungs- u. Informationskonzept
- T-Zell medierte Immunselektion
- Frauen und HIV
- Medikamentenresistenzentwicklung
- Faktoren der HIV-Replikation
- Vakzine-Studie
- Replikationskapazität von HIV
- HIV und HPV
- Materialbank intestinale Mukosa
- HIV und Schwangerschaft



Neben diesen Projekten trägt das Kompetenznetz HIV/AIDS mittels der Daten- und Materialbank aktiv zur Forschungsförderung bei:

1. Biomaterialbanken haben sich zu einem zentralen Bestandteil der biomedizinischen Forschung entwickelt. Hierbei werden Gewebeproben (im Kompetenznetz HIV/AIDS: Haut, Lymphknoten), Blut, Serum, DNA, Liquorflüssigkeit langfristig für medizinisch-wissenschaftliche Analysen verfügbar gemacht.

Die Biomaterialien werden interessierten Wissenschaftlern nach Antragstellung und positiver Begutachtung durch das Steering Committee des Kompetenznetzes HIV/AIDS zu Forschungszwecken zur Verfügung gestellt werden. Um einen maximalen wissenschaftlichen Nutzen zu generieren, haben dabei Forschungsfragen Priorität, die ebenfalls auf die zugehörigen soziodemografischen oder klinischen Daten aus der Patientenkohorte zu greifen.

Die Biomaterialbanken mit Verknüpfung zur Patientenkohorte umfassen derzeit folgende Anzahl von Proben:

	Anzahl Proben		Anzahl Proben
Serum-Bank	46.782	Mukosa-Bank	1.660
DNA-Bank	14.083	Haut-Bank	2.500
CSF-Bank	1.288	Lymphknoten-Bank	120

2. Auf Basis der Patientenkohorte des Kompetenznetzes HIV/AIDS werden im Rahmen von Forschungsprojekten durch kooperierende Wissenschaftler ständig verschiedene Auswertungen durchgeführt. Die Projekte greifen dabei auf **soziodemografische und klinische Daten** aus der Patientenkohorte ebenso zurück wie auf die Biomaterialbanken. Die Projekte reichen dabei von deskriptiven Beschreibungen spezifischer Populationen bis hin zu komplexen klinischen oder grundlagenwissenschaftlichen Studien.

4) Begründung für den Fortbestand der Einrichtung

Das primäre Ziel des KompNet HIV/AIDS besteht darin, möglichst alle in Deutschland im Bereich HIV und AIDS vorhandenen Kompetenzen in einem gemeinsamen Forschungs- und Kommunikationsverbund zu bündeln. Mit dem Aufbau des Netzes wurde eine handlungsfähige, in dieser Form neue überregionale Struktur geschaffen, die medizinische und wissenschaftliche Fragestellungen und Entwicklungen wesentlich rascher und effizienter aufnehmen und umsetzen kann, als dies aus der Summe einzelner Studien und Expertengruppen möglich wäre.

Darüber hinaus bietet ein KompNet HIV/AIDS als nationaler Forschungsverbund die Möglichkeit zu wesentlich effizienterer Kooperation mit europäischen (z.B. NEAT, COHERE, PENTA) und anderen internationalen Forschungsverbänden.



Die Weiterführung dieses klinisch-grundlagenwissenschaftlichen Forschungsverbundes über 2010 hinaus begründet sich durch

1. seine Sichtbarkeit als die **nationale Wissenschaftsplattform**, die die Grundlage für eine breite internationale Zusammenarbeit (z.B. NEAT) darstellt und somit Alleinstellungsmerkmal ist;
2. die im Netz vorhandene **medizin-wissenschaftliche Exzellenz**, der das Netz ihrer Bedeutung entsprechend internationale Kooperationsmöglichkeiten und Deutschland Sichtbarkeit verschafft;
3. durch die **hohe Akzeptanz seitens der Betroffenen**: mit 15.000 dokumentierten Teilnehmern und 8.200 aktuell erfassten Patienten nehmen nahezu 60% der unter Therapie stehenden PatientInnen das Angebot des Kompetenznetzes wahr;
4. die Funktion des Netzes als wichtiges **Bindeglied** der vertikalen **wissenschaftlichen Vernetzung in Deutschland**, indem es die wissenschaftlichen Ergebnisse durch seine enge Zusammenarbeit mit der Patienten-Community direkt an die Patienten kommuniziert,
5. die enge **Einbindung der HIV-Schwerpunktpraxen**, die Voraussetzung für die flächendeckende Bereitstellung aktuell leitlinienkonformer Medizin ist;
6. die enge **universitäre Einbettung**, die gerade für die HIV-Kliniken so wichtigen Aspekt aktiver Translationsforschung generiert;
7. seine **vergleichbar** mit anderen europäischen (z.B. ANRS oder MRC) oder US-amerikanischen Einrichtungen **deutlich besseren Kosteneffizienz**.

Sollte eine Finanzierung dieses für die Bundesrepublik Deutschland und ihre internationale Sichtbarkeit wichtigen BMBF-Projektes nicht möglich sein, wäre dies ein **Rückschlag für die deutsche HIV-Forschung** und ein nur schwer wiedergutzumachender Verlust, da die Daten einer Patientenkohorte kontinuierlich erhoben werden müssen und eine **Patientendokumentation mit der Laufzeit immer stärker an Wert gewinnt**. Das heißt, je länger diese Patientendokumentation fortgeführt wird, umso wichtiger wird der internationale wissenschaftliche Beitrag Deutschlands sein, umso deutlicher wird unser nationales Netz zum notwendigen Forschungsinstrument für vielfältige andere, auch entwicklungspolitische Fragestellungen in Osteuropa und Afrika.

Ohne diese Kohorte und dieses Netz verliert Deutschland ein entscheidendes Bindeglied zu gemeinsamen europäischen und internationalen Aktivitäten im Bereich HIV/AIDS.

Zitat Frau Prof. Dr. A. Schavan (Bundesministerin für Bildung und Forschung) über das Kompetenznetz HIV/AIDS:

„Es repräsentiert einen entscheidenden Teil des deutschen Beitrags zum weltweiten Kampf gegen HIV/AIDS“.



5) Überblick der Finanzierung

a) Förderung durch Drittmittel

Das Kompetenznetz wird seit 2001 vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) unterstützt. Im Rahmen einer sog. „Anschubsfinanzierung“ wurden drei Förderperioden von je drei Jahren bewilligt – die dritte Förderperiode läuft im April 2011 aus, eine Fortführung ist bislang nicht abzusehen. Die Fördersumme wurde von Anfangs 3 Mill. € jährlich auf nunmehr 1,2 Mill. € jährlich gekürzt.

b) Einnahmen (Eigenmittel, andere Förderer)

Die Einnahmen durch klinische Studien und Industrie-Sponsoring sind nicht ausreichend, um die Koordinierungseinheit zu finanzieren. Außerdem kann es nicht wünschenswert sein, dass die Studien- und Datenstruktur allein von der pharmazeutischen Industrie finanziert wird.

Zu den Industriesponsoren zählen

- Abbott GmbH & Co. KG
- Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
- Essex Pharma GmbH und
- MSD Sharp & Dohme GmbH

6) Was versprechen wir Ihnen von einer Kooperation mit dem Kompetenznetz HIV/AIDS?

Die Erfolge der HIV/AIDS Forschung lassen sich in konkreten Zahlen messen. HIV/AIDS ist ein globales Thema und stößt daher auf globales Interesse. Potentiell kann jeder betroffen sein – die Identifikationsrate mit dem Thema HIV/AIDS ist daher besonders hoch.

Um die Sichtbarkeit Ihrer Einrichtung, Unternehmens oder Stiftung in der breiten Öffentlichkeit zu erhöhen, bietet ein Engagement im HIV/AIDS Bereich eine sehr gute Möglichkeit. Nicht nur auf nationaler, auch auf internationaler Ebene finden neue Forschungsergebnisse, Medikamenten- und Therapieentwicklungen, die letztlich auf den Erkenntnissen aus den klinischen Studien basieren, große Aufmerksamkeit.

Durch Ihre Unterstützung des Kompetenznetzes HIV/AIDS würden Sie nicht nur zu Beginn der Förderung weitreichende Sichtbarkeit genießen, als Unterstützer unseres Vereins oder unserer Forschungsstiftung würden Sie bei jeder der zahlreichen nationalen Aktivitäten und allen internationalen Projekten im Fokus der Öffentlichkeit stehen – und einen aktiven Beitrag zur deutschen HIV-Forschung leisten.

Ansprechpartner / Kontakt

Prof. Dr. Norbert H. Brockmeyer

Sprecher des Kompetenznetzes HIV/AIDS
Direktor Forschung und Lehre
Telefon: (0234) 509 -3471, -3474
E-Mail: n.brockmeyer@derma.de

PD Dr. Adriane Skaletz-Rorowski

Wissenschaftliche Koordinatorin
Geschäftsführerin Kompetenznetz HIV/AIDS
Telefon: (0234) 509 -3486
E-Mail: a.skaletz@klinikum-bochum.de

Dipl.-Psych. Klaus Jansen

Kohorten-Manager des Kompetenznetzes HIV/AIDS
Telefon: (02 34) 509 -3501
E-Mail: klaus.jansen@klinikum-bochum.de