

PHARMA-BRIEF

Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne

Mitglied von Health Action International

ISSN 1618-4572



H 11838

Bescheidener Fortschritt Neue Krebsmedikamente meist nicht besser

Nur für ein Drittel der neuen Krebsmedikamente (Onkologika) in Europa ist bei Zulassung belegt, dass sie das Leben verlängern. Auch einige Jahre später hat sich die Datenlage für die neuen Medikamente nicht wesentlich verbessert. Trotz dieser dürftigen Erfolge steigen die Preise für die ohnehin schon enorm teuren Krebsmittel weiter an. Der Weltmarkt war im vergangenen Jahr 113 Mrd. US\$ schwer, derzeit wächst er um 15% pro Jahr.¹

2009-2013 wurden von der europäischen Zulassungsbehörde EMA 68 neue Krebsindikationen zugelassen.² Eine Gruppe von WissenschaftlerInnen um Courtney Davis nahm jetzt den Nutzen dieser neuen Mittel unter die Lupe: Zum Zeitpunkt der Zulassung war nur für 24 Medikamente (35%) belegt, dass sie das Leben verlängern. Dabei fiel der Fortschritt für die PatientInnen mit 1,0 bis 5,8 Monaten eher bescheiden aus. Weitere 7 Medikamente verbesserten die Lebensqualität.

Ein Argument für die frühe Zulassung von Krebsmedikamenten ohne klaren Nutzenbeleg ist, dass sich dieser später noch bestätigen würde und sie deshalb PatientInnen nicht vorenthalten werden dürfen. Doch die Auswertung von Davis und KollegInnen zeigt, dass es sich dabei um ein weitgehend leeres Versprechen handelt. Nach über drei Jahren (3,3 bis 8,1 Jahre) zeigte sich nur für weitere 3 Medikamente, dass sie lebensverlängernd wirken, weitere 5 Medikamente verbessern die Lebensqualität. Für die anderen 39 Präparate traf beides gar nicht zu.

Zeit bringt kaum Erkenntnis

Obwohl die Medikamente schon mehrere Jahre auf den Markt sind, ist

für die Hälfte (49%) noch immer nicht erwiesen, ob sie den PatientInnen einen greifbaren Zusatznutzen bringen. Das stellt die Angemessenheit eines Zulassungssystems in Frage, das sich bei seinen Entscheidungen häufig auf Surrogate (also Laborwerte oder Röntgenmessungen) stützt, statt relevante Verbesserungen für PatientInnen in den Mittelpunkt zu stellen.

In den USA auch nicht besser

Mit den Ergebnissen von Davis und KollegInnen wird eine frühere Untersuchung von Chul Kim und Vinay Prasad aus den USA bestätigt, die Neuzulassungen von Krebsmedikamenten von 2008-2012 untersuchte.³ In den USA waren in diesem Zeitraum von 54 neuen Indikationen 36 (67%) auf Basis von Surrogat-Ergebnissen zugelassen worden. Nach im Median⁴ 4,4 Jahren konnte nur für 5 von diesen Medikamenten ein Überlebensvorteil festgestellt werden, bei 18 zeigte sich kein Vorteil und bei den restlichen 13 ist es nach wie vor unklar, ob sie substanziale Verbesserungen bringen. Besonders schlecht sah es bei den beschleunigt zugelassenen Medikamenten aus (15 der 36 Zulassungen). Ein Überlebensvorteil konnte später nur für eines davon belegt werden, bei über der Hälfte ist der Nutzen weiterhin unklar.

Liebe LeserInnen,

die meisten Krebserkrankungen gibt es in den ärmeren Ländern der Welt. Neben der Prävention sind deshalb gut wirksame erschwingliche Medikamente wichtig. Doch weder um die Wirksamkeit der Neueinführungen (siehe links) noch um deren Preise ist es gut bestellt (S. 4).

Umso wichtiger sind Konzepte, die den Zugang zu wichtigen Produkten sichern. Die Liste unentbehrlicher Arzneimittel der Weltgesundheitsorganisation ist ein entscheidender Beitrag dazu. Dem 40-jährigen Jubiläum widmen wir den beiliegenden Pharma-Brief Spezial.

Bitte unterstützen Sie unsere kritische Arbeit – das ist wichtiger denn je.

Ihr

Jörg Schaaber

Inhalt

Forschungskosten4

Neue Schätzung

Junk Food5

Die Rolle von Big Business

Muttermilchersatz7

Geschäft gegen das Stillen

Beilage:

Pharma-Brief Spezial 2/2017

Weniger Medikamente – bessere Therapie

40 Jahre Liste unentbehrlicher Arzneimittel der WHO



EMA wehrt sich

Die europäische Behörde reagierte auf die Veröffentlichung von Davis empfindlich. Francesco Pignatti, Chef der Abteilung für Onkologika bei der EMA behauptete, dass „es bekannt ist, dass in vielen Situationen das Zeigen eines klaren Effekts auf das Überleben oder die Lebensqualität nicht praktikabel ist und ein Vorteil auf Basis anderer Ergebnisse gezeigt werden kann.“⁵ Vinay Prasad, der das Editorial für den Davis et al. Artikel geschrieben hat, entgegnete darauf: „Bedauerlicherweise sind seine Argumente international kein Konsens, sie werden lediglich häufig wiederholt.“⁶

So sei die Behauptung Pignattis, dass Überlebensvorteile einer neuen Therapie statistisch nicht mehr messbar wären, weil sie durch die Erfolge nachfolgender Therapien „verdünnt“ würden, doch etwas merkwürdig. Denn das bedeute ja, dass ältere Medikamente den gleichen Effekt

auf das Überleben hätten wie das neue. Prasad verglich das Argument der EMA mit einem Marathonläufer, der nach zwei Meilen einen 100.000 Pfund teuren Energydrink nimmt, aber nicht schneller ans Ziel kommt als sonst, weil der Effekt des Drinks über die lange Strecke hinweg durch weitere preisgünstige Getränke „verdünnt“ wurde.

Pignatti bleibt für sein Argument, ein längeres progressionsfreies Überleben (PFS, also die Zeitspanne, in der ein Tumor nicht wächst) würde das Auftreten von Krankheitssymptomen hinauszögern, Belege schuldig. Denn man könnte Surrogate wie PFS durchaus validieren, also zeigen, dass sie tatsächlich die Symptome verringern.

Prasad weist darauf hin, dass Unterschiede im Tumorwachstum meist mit einer willkürlich gesetzten Grenze bestimmt werden. Zunahme um 20% (Krankheit schreitet fort), Abnahme

um 30% (Response, d.h. der Tumor reagiert auf das Medikament). Dass es einem Patienten besser geht, dessen Tumor um 19% wächst, als einem, bei dem er um 21% wächst, ist allerdings eher unwahrscheinlich. Dazu kommt, dass die Messungen auf einer Computertomographie je nach AuswerterIn stark voneinander abweichen können.

Prasad fordert Belege, dass eine Änderung von Messwerten auch tatsächlich eine substanzielle Verbesserung des Befindens der PatientInnen widerspiegelt. Wichtiger noch ist, dass die gemessene Response (also z.B. der Tumor schrumpft) in ersten Studien zu einem Medikament fast immer „besser“ ist als in den nachfolgenden Studien und dass selbst Mittel mit einer beeindruckenden Response in späteren Studien keinerlei Vorteile beim Überleben oder der Lebensqualität zeigten. Manchmal mussten deshalb Mittel sogar wieder vom Markt genommen werden.





Interessenkonflikte

Andrea DeCensi, Onkologe an einem Genueser Krankenhaus, macht in seiner Reaktion auf den Artikel von Davis et al. darauf aufmerksam, dass Interessenkonflikte eine wichtige Rolle, sowohl für die fragwürdigen Entscheidungen der EMA als auch die große Begeisterung von vielen OnkologInnen für neue Krebsmedikamente, spielen könnten.⁷ Die EMA finanziert sich zu 89% aus Gebühren der Industrie und „in der medizinischen Onkologie haben die finanziellen Beziehungen [zur Industrie] über die Jahre zugenommen und die Forschung, die Sichtbarkeit in der Wissenschaft und die Karrieren beeinflusst.“

DeCensi verweist auf eine Studie von Beverly Moy und KollegInnen: Beiträge von AutorInnen mit finanziellen Interessenkonflikten wurden auf den Jahrestagungen der American Society of Clinical Oncology (ASCO) viel prominenter präsentiert als solche von AutorInnen ohne solche Konflikte.⁸ Bei rund einem Drittel der akzeptierten Kongress-Abstracts (36%) gab es mindestens einen Interessenkonflikt. Bei den Ergebnissen, die im Plenum vorgestellt wurden, waren es hingegen 83%.

Zudem haben die ZuhörerInnen kaum eine Chance, diese Konflikte wahrzunehmen. Eine Auswertung der Vorträge bei der ASCO Konferenz von 2015 zeigt, dass es bei 38% der RednerInnen unmöglich war, die Folien mit den Interessenkonflikten zu Ende zu lesen. Die Zeit war aufgrund der Länge des Textes dafür viel zu kurz – also ausgerechnet bei den ReferentInnen, die die meisten Konflikte hatten.⁹

Schließlich spielt auch die von den Firmen angeworfene PR-Maschine für neue Medikamente eine große Rol-

le. Der Pharma-Brief berichtete am Beispiel des Brustkrebsmedikaments Palbociclib darüber.¹⁰ Dabei ist der Marketingaufwand umso größer, je geringer der Nutzen ist. So kann auch mit zweifelhaften Produkten ein großer Umsatz erzielt werden. Diesen für PatientInnen und den medizinischen Fortschritt schädlichen Mechanismus haben Howard Brody und Donald Light treffend als „Inverse benefit law“ bezeichnet.¹¹

Überleben auch nur ein Surrogat?

Es gibt gute Argumente dafür, dass selbst gut gemachte klinische Studien, die ein längeres Überleben ergeben, den Nutzen eines Medikaments im klinischen Alltag überschätzen. Das liegt an mehreren Faktoren: Die PatientInnen in den Studien sind oft handverlesen, weniger krank und alt als der Durchschnitt, haben keine weiteren Erkrankungen – und werden durch die Teilnahme an einer Studie besser versorgt. Außerdem sind die Überlebensvorteile so gering (Median 2,1-2,5 Monate), dass schon geringere Veränderungen den vermeintlichen Vorteil verschwinden lassen.¹²

Sham Mailankody und Vinay Prasad aus den USA verweisen auf das Beispiel von Sorafenib gegen metastasierenden Leberkrebs.¹¹ In der Zulassungsstudie überlebten die PatientInnen mit Sorafenib 10,7 Monate, unter Placebo 7,9 Monate, also ein Vorteil von 2,8 Monaten. Allerdings verfügten über 90% der PatientInnen über einen guten Gesundheitszustand und das mittlere Alter betrug 65 Jahre. Im wirklichen Leben sieht es nicht so gut aus: Eine Auswertung von Patientendaten aus dem Medicare Programm in den USA zeigte, dass die im Schnitt viel kränkeren und älteren PatientInnen mit 3 Monaten viel kürzer überlebten – und dabei war es egal, ob sie Sorafenib oder Placebo erhielten.

Mailankody und Prasad machen auch praktische Vorschläge, wie man die Situation verbessern kann. So hat

die US-Zulassungsbehörde das Recht, Studien zu verlangen, bei denen die Versuchspersonen entsprechend der Zusammensetzung der von der Krankheit betroffenen US-Bevölkerung ausgewählt werden. Alternativ könnte ein in Studien an „IdealpatientInnen“ gezeigter Überlebensvorteil als Surrogat angesehen werden, der zu einer bedingten Zulassung führt – mit der Auflage, weitere gut gemachte Studien durchzuführen. Entweder wird der Vorteil dann bestätigt, oder das Medikament muss wieder vom Markt verschwinden.

Solch strengere Regeln führen vielleicht zu einer geringeren Zahl an neuen Medikamenten, die dafür aber deutlich besser sind. Das ist allemal besser als die Zulassung einer Masse von Mitteln mit zweifelhaftem (Zusatz-) Nutzen. Damit werden letztlich Hersteller belohnt, die mit möglichst wenig Aufwand möglichst viel Geld verdienen wollen. (JS)

- 1 Quintiles IMS (2017) Global Oncology Trends 2017. www.imshhealth.com/en/thought-leadership/quintilesims-institute/reports/global-oncology-trends-2017 [Zugriff 31.10.2017]
- 2 Dahinter stehen 48 Wirkstoffe, da einige davon für verschiedene Krebserkrankungen zugelassen wurden. Im weiteren Text wird unter Medikament jeweils ein Wirkstoff für eine spezifische Indikation verstanden.
- 3 Kim C and Prasad V (2015) Cancer Drugs Approved on the Basis of a Surrogate End Point and Subsequent Overall Survival. *JAMA Int Med*; 175, p 1992
- 4 Der Median ist der mittlere Wert einer Datenreihe. Er gilt bei Werten, die ungleich verteilt sind, als aussagekräftiger als der im Alltag häufig verwendete Durchschnittswert (die Summe aller Werte geteilt durch die Anzahl der Werte).
- 5 Pignatti F (2017) Rapid response to Davis C et al. www.bmj.com/content/359/bmj.j4530/rapid-responses
- 6 Prasad V (2017) Rapid response to Davis C et al. www.bmj.com/content/359/bmj.j4530/rapid-responses
- 7 DeCensi A (2017) Rapid response to Davis C et al. www.bmj.com/content/359/bmj.j4530/rapid-responses
- 8 Moy B et al. (2013) Correlation Between Financial Relationships With Commercial Interests and Research Prominence at an Oncology Meeting. *J Clin Oncology*; 31, p 2678
- 9 Boothby et al. (2016) Effect of the American Society of Clinical Oncology's Conflict of Interest Policy on Information Overload. *JAMA Oncology*; 2, p 1653
- 10 Pharma-Brief (2017) Viel Lärm um nichts? Nr. 4, S. 4
- 11 Brody H and Light DW (2011) The Inverse Benefit Law: How Drug Marketing Undermines Patient Safety and Public Health. *American Journal of Public Health*; 101, p 399
- 12 Mailankody S and Prasad V (2017) Overall Survival in Cancer Drug Trials as a New Surrogate End Point for Overall Survival in the Real World. *JAMA Oncology*; 3, p 889

Noch befindet sich die europäische Arzneimittelbehörde EMA in London



Macht Forschung Medikamente so teuer? Neue Schätzung der Kosten für Krebsmedikamente

Exorbitante Preise für neue Medikamente rechtfertigt die Pharmaindustrie mit dem hohen Aufwand für die Erforschung neuer Wirkstoffe. Industrienahe Schätzungen gelten als maßlos überhöht, sind aber wegen fehlender Transparenz kaum überprüfbar. Eine neue Studie zeigt: Innerhalb weniger Jahre verdient die Industrie mit ihren Medikamenten im Schnitt das Zehnfache der Forschungskosten.¹

Zwei Wissenschaftler aus den USA haben jetzt einen interessanten Ansatz gewählt, um eine etwas zuverlässigere Antwort auf die Frage, was Forschung wirklich kostet, zu finden. Dabei wählten sie neue Krebsmittel aus, die mit Preisen von meist über 50.000 € pro PatientIn und Jahr besonders teuer sind.

Keine Firma ist bereit, ihre Kosten für ein einzelnes Medikament nachvollziehbar offenzulegen. Vinay Prasad (Oregon University, Portland) und Sham Mailankody (Memorial Sloan Kettering Cancer Center, New York) umschifften dieses Hindernis, indem sie nur Firmen einbezogen, die erstmals ein Medikament in den USA auf den Markt brachten. Damit enthält die Firmenbilanz die gesamten Forschungsaufwendungen für dieses eine Produkt, einschließlich Fehlschläge.

Für ihre Analyse nutzten sie die relativ umfangreichen Wirtschaftsdaten, die Firmen bei der Börsenaufsicht (US-Security and Exchange Commission) hinterlegen müssen. Da diese Zahlen auch steuerrelevant sind, ist davon auszugehen, dass die Firmen ihre Aufwendungen für ihr neues Medikament vollständig angeben.

Im Zeitraum 2006-2015 gab es zehn Firmen, die ihr allererstes Krebsmedikament in den USA auf den Markt brachten und vorher dort auch kein anderes Arzneimittel zur Zulassung gebracht hatten. Neun von den zehn Medikamenten waren sogenannte Orphan drugs, richteten sich also gegen seltene Erkrankungen.



© totojang1977/fotolia

Als Beginn der Forschungsaktivitäten wurde ein Zeitraum von zwei Jahren vor der ersten Erwähnung der Substanz in der biomedizinischen Literatur angenommen. Das spiegelt den üblichen Zeitraum der präklinischen Entwicklungsphase wider. So gerechnet dauerte es vom Beginn der Forschung bis zur Zulassung im Mittel 7,3 Jahre (5,8-15,2 Jahre).

Alle Firmen entwickelten gleichzeitig mehrere Wirkstoffe. Für die Auswertung wurden sämtliche Forschungskosten einbezogen, um auch die Fehlschläge zu berücksichtigen. Die mittleren Kosten betragen 648 Mio. US\$, dabei gab es eine große Spannweite von 157,3 Mio. bis 1.950,8 Mio. US\$. Auch machte es einen Unterschied ob es sich um eine neue therapeutische Klasse handelte (Kosten im Median 899,2 Mio. US\$) oder ob das Medikament ein schon bekanntes Wirkprinzip nutzte (Median 328,1 Mio. US\$).

Es lohnt sich

Im nächsten Schritt untersuchten Prasad und Mailankody, wieviel Umsatz mit den neuen Medikamenten gemacht wurde. Forschungskosten von insgesamt 7,2 Mrd. US\$ stehen

Umsätze von 67,0 Mrd. US\$ gegenüber. Mit einer Ausnahme haben die Firmen die Forschungskosten locker wieder hereingeholt. Und das, obwohl die Periode der exklusiven Vermarktung (gut 14 Jahre) noch lange nicht zu Ende ist. Die Medikamente waren im Mittel erst 4 Jahre auf dem Markt.

Einschränkungen

Die Auswahl der Medikamente und Firmen war natürlich selektiv, weil nur für kleine neue Firmen die erstmals für den US-Markt produzierten, die Forschungskosten aus den bei der Börsenaufsicht hinterlegten Daten klar zuordenbar sind. Man könnte argumentieren, dass diese Newcomer noch wenig erfahren waren und deshalb höhere Kosten hatten, andererseits sind sie möglicherweise auch innovativer.

In der vorliegenden Studie wurden Subventionen und Steuervorteile nicht von den Kosten abgezogen. Diese können aber eine erhebliche Ersparnis für den Hersteller darstellen.²

VFA-Kritik

Der Pharmaverband VFA behauptet, die Aussagen von Prasad und Mailankody seien „falsch“ und „fehlerhaft“ und „spricht von „methodischen Mängeln“, ohne diese Vorwürfe im Detail zu begründen.³ Dabei suggeriert der VFA in seiner Pressemitteilung, die US-Autoren hätten wichtige Informationen weggelassen. Nichts ist weniger wahr. Die Auswahl der untersuchten Firmen ist genau begründet, die Quellen angegeben und die Forschungskosten sowie der Umsatz für jedes Medikament genau benannt. Genau das macht die Stärke der aktuellen Studie aus – im Gegensatz zu den von der Industrie häufig zitierten Zahlen von DiMasi und Kollegen, die keinerlei Angaben zu konkreten Pro-



dukten machen und auf Zahlen von nicht genannten Firmen basieren.⁴

Einigermaßen fadenscheinig ist der Kritikpunkt des VFA, die Stichprobe sei nicht repräsentativ. Dabei ist die Auswahl der Firmen ja genau der Geheimhaltung der tatsächlichen Forschungskosten geschuldet. Auch das Argument es koste weniger, Medikamente gegen seltene Erkrankungen zu entwickeln, überzeugt nicht. Denn zum einen lagen die Forschungskosten für das einzige Nicht-Orphan Medikament mit 473,3 Mio. US\$ unter dem Durchschnitt der Stichprobe, zum anderen unterlässt es der VFA den nach der Zulassung erzielten Umsatz zu erwähnen, der im Schnitt das Zehnfache der Forschungskosten betrug.

Vollends unglaublich wird es, wenn der VFA behauptet, die präklinische Phase der Forschung koste 674 Mio. US\$. Diese Zahl stammt aus einer Publikation von Mitarbeitern der Firma Lilly und übersteigt selbst die aufgeblasenen Zahlen von DiMasi um die Hälfte.^{2,4}

Was bleibt?

Die Forschungskosten rechtfertigen nicht die hohen Medikamentenpreise. Die Vermarktungsrechte für fünf der zehn Medikamente wurde nach der Zulassung von größeren Firmen aufgekauft, was einerseits kein gutes Licht auf die eigene Innovationsfähigkeit von Big Pharma wirft, andererseits zeigt, dass es sehr lukrativ ist, neue Wirkstoffe zu entwickeln. Ob sie alle

nützlich sind, steht auf einem anderen Blatt. Denn die meisten Medikamente der untersuchten Stichprobe wurden auf Grund von Surrogatkriterien zugelassen, nicht aber weil sie das Leben der PatientInnen verlängern oder verbessern (siehe auch Leitartikel). (JS)

- 1 Prasad V and Mailankody S (2017) Research and development spending to bring a single cancer drug to market and revenues after approval. *JAMA Int Med*; doi:10.1001/jamainternmed.2017.3601
- 2 Light DW and Warburton R (2011) Demythologizing the high costs of pharmaceutical research. *BioSocieties*, p 1
- 3 VFA (2017) US-Publikation liefert falsche Berechnung der Entwicklungskosten von Krebsmedikamenten. Pressemitteilung vom 18. Sept.
- 4 Tufts Center for the Study of Drug Development (2014) Cost of Developing a New Drug. Briefing 18Nov http://csdd.tufts.edu/files/uploads/Tufts_CSDD_briefing_on_RD_cost_study_-_Nov_18_2014.pdf

Junk-Food: Dickes Problem

... und was Big Business damit zu tun hat

Fettleibigkeit ist zur Seuche des neuen Jahrtausends geworden. Seit 1975 hat sich die Zahl der Übergewichtigen verdreifacht. 2016 waren mehr als 650 Millionen Erwachsene stark übergewichtig.¹ Mehr Diabetes und Herz-Kreislauf-Erkrankungen sind die Folge. Die Nahrungsmittelindustrie ist wichtige treibende Kraft und Profiteur gleichermaßen. Das Beispiel Brasilien.

18,9% der brasilianischen Bevölkerung sind stark übergewichtig. Vor zehn Jahren waren es 11,8%. Das entspricht einer Steigerung von 60%.² In anderen lateinamerikanischen Ländern ist die Lage ähnlich. Für die starke Zunahme der Übergewichtigen sind mehrere Faktoren verantwortlich: Verstädterung, mehr sitzende Tätigkeiten, insgesamt weniger körperliche Bewegung. Für eine wachsende Zahl von ErnährungsexpertInnen ist die Übergewichtigkeit jedoch untrennbar mit dem Verkauf von verarbeiteten Lebensmitteln verbunden. Denn dieser Markt wuchs weltweit im Zeitraum von 2011 bis 2016 um 25% im Vergleich zu 10% in den USA. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) untersuchte im Jahr 2015 den Pro-Kopf-Verbrauch von Limonaden, salzigen und süßen Snacks, Corn Flakes &

Co, Eiscreme, Energiedrinks, gesüßten Frucht- und Gemüsesäften, Eistees, Fast Food und anderen ungesunden Nahrungsmitteln. Innerhalb von 13 Jahren (2000-2013) nahm dieser in 13 lateinamerikanischen Ländern um 26,7% zu, während er in Nordamerika um 9,8% abnahm.³ Für diesen Trend sind laut WHO Änderungen im internationalen Lebensmittelhandel verantwortlich. Globalisierung und die Deregulierung ermöglichen es multinationalen Nahrungsmittelkonzernen die nationalen Märkte weltweit zu durchdringen. So zeigen Daten aus 74 Ländern einen engen Zusammenhang zwischen Markt deregulierung und dem Verkauf von Fertigprodukten.³

Verkaufsstrategien: Beispiel Nestlé

Der Schweizer Nahrungsmittelriese ist bei der Erschließung des brasilianischen

Marktes besonders erfindungsreich.⁴ So sind Nestlé-Produkte nicht nur in Lebensmittelgeschäften zu finden, sondern der Nahrungsmittelgigant beschäftigt tausende von VerkäuferInnen, die die Nestlé-Produkte direkt von Tür zu Tür verkaufen. Es sind ausnahmslos Frauen aus Armutsgebieten großer Städte wie Rio de Janeiro oder Sao Paulo. „Das Wesen unseres Programmes ist es, die Armen zu erreichen. Was es so erfolgreich macht, ist die persönliche Verbindung zwischen Verkäufer und Käufer,“ so Felipe Barbosa, Berater von Nestlé. Damit die Tür-zu-Tür-VerkäuferInnen erfolgreich sind, erhalten sie von der Firma ein Verkaufstraining, damit sie den KundInnen die Vorteile von Nestlé-Produkten schmackhaft machen können.⁵

Bis vor kurzem sponserte die Firma auch ein Binnenschiff, das tausende Kartons mit Milchpulver, Schokoladenpudding, Keksen und Süßigkeiten in die entlegensten Winkel des Amazonas-Beckens brachte. Nachdem das Binnenschiff seinen Dienst einstellte,



Es geht auch gesünder: Fischverkäufer am Strand von Recife, Brasilien

© Adam Jones

übernehmen nun private Bootbesitzer die Touren, um die Nachfrage der BewohnerInnen nach Nestlé-Produkten in diesen entlegenen Gebieten zu befriedigen.⁴

Zynismus á la Nestlé

Gerne präsentiert sich der weltweit größte Nahrungsmittelkonzern als führend in Sachen Gesundheit. „Nestlé's Ziel ist es, die Lebensqualität zu verbessern und zu einer gesünderen Zukunft beizutragen. [...] Wir wollen die Leute auch ermutigen, ein gesünderes Leben zu führen. Auf diese Weise tragen wir etwas zur Gesellschaft bei, während wir gleichzeitig den langanhaltenden Erfolg unserer Firma sichern.“⁶

Um Profit zu erzielen, schreckt die Firma offensichtlich vor nichts zurück. Um den Produkten einen gesunden Touch zu geben, brüstet sie sich, diese mit Vitamin A, Eisen und Zink anzureichern. Denn genau daran leide die brasilianische Bevölkerung am häufigsten.⁵ Dass viele Produkte aber so viel Zucker enthalten, dass sie die Empfeh-

lungen der WHO bei weitem überschreiten – damit hat Nestlé offenbar kein Problem.

Gesundheit leidet

Die veränderten Ernährungsgewohnheiten haben sich in Brasilien zu einem treibenden Faktor für Gesundheitsprobleme entwickelt. Übergewicht und damit häufig als Folge ein zu hoher Blutdruck, Krankheiten des Herz- und Kreislauf-Systems und Diabetes, haben sich zu neuen Seuchen entwickelt und führen häufig zum frühen Tod. Todesfälle durch Herz-Kreislaufkrankungen nahmen von 2005 bis 2016 um 15,7% zu, die Sterblichkeit an Diabetes stieg um 34,7%.⁷

Politik ohne Zähne

Alle Versuche der Politik, zum Wohl der öffentlichen Gesundheit stärker einzugreifen wurden früh im Keim erstickt. Im Jahr 2010 wollte die brasilianische Regierung Junk-Food-Werbung für Kinder einschränken. Das wurde von einer Koalition brasilianischer Nahrungs- und Getränkehersteller torpediert und das Gesetz verschwand

in der Schublade. Außerdem ist der Kongress nun dabei, auch andere Regularien und Gesetze aufzuheben, die ein gesünderes Essen unterstützt hätten.⁴

2014 spendeten Nahrungsmittelkonzerne 158 Millionen US\$ an Mitglieder des brasilianischen Kongresses – drei Mal mehr als noch im Jahr 2010. Vor 2015 waren viele Politiker an die Macht gekommen, die ordentlich Unterstützung von der Industrie erhalten hatten. Die größte Spende an einen Kongressabgeordneten belief sich auf 112 Millionen US\$ und kam vom brasilianischen Fleischgiganten JBS, Coca-Cola spendete 6,5 Millionen und McDonald's ließ 561.000 US\$ fließen. Dann kam sogar ein ehemaliger Rechtsanwalt des Lebensmittelkonzern Unilever an die Spitze der brasilianischen Gesundheitsbehörde.

Es bleibt wenig Hoffnung, dass sich etwas ändern wird, solange Politik und Industrie so eng verwickelt bleiben. Das ist nicht nur schlecht für den Einzelnen, sondern für die ganze Gesellschaft, die die steigenden Krankheitskosten schultern muss. (HD)

- 1 WHO (2017) Fact sheet Obesity and Overweight. www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/en/ [Zugriff 28.10.2017]
- 2 EFE (2017) Brazil's obesity rate soars 60 pct. in a decade. 17. 4. www.efc.com/efe/english/life/brazil-s-obesity-rate-soars-60-pct-in-a-decade/50000263-3239805# [Zugriff 28.10.2017]
- 3 PAHO/WHO (2015) Ultra-processed food and drink products in Latin America: Trends, impact on obesity, policy implications
- 4 Jacobs A, Richtel M (2017) How Big Business Got Brazil Hooked on Junk Food. New York Times, 16. Sept www.nytimes.com/interactive/2017/09/16/health/brazil-obesity-nestle.html [Zugriff 28.10.2017]
- 5 Webseite Nestlé. Door-to-door sales of fortified products – Brazil. www.nestle.com/csv/case-studies/allcasesudies/door-to-door-sales-of-fortified-products-brazil [Zugriff 28.10.2017]
- 6 www.nestle.com/aboutus [Zugriff 28.10.2017]
- 7 Institute for Health Metrics and Evaluation. Brazil. www.healthdata.org/brazil [Zugriff 28.10.2017]



Den Markt melken

Ersatzprodukte: Profit statt Muttermilch

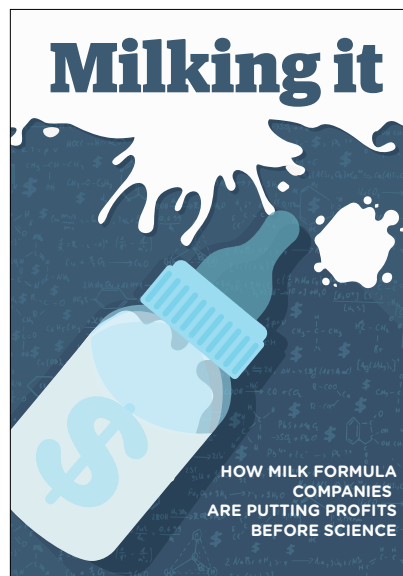
Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfiehlt, Babys mindestens sechs Monate ausschließlich zu stillen. Doch das geschieht nur bei 36% aller Säuglinge weltweit. Das liegt zum Teil an ungünstigen Bedingungen und fehlender Unterstützung für die Mütter. Eine wichtigere Rolle spielt aber das geschickte Marketing von Muttermilchersatzprodukten.

Die Firmen versuchen Mütter mit immer neuen Produkten zu ködern, die angeblich besser für ihre Babys sind. Changing Markets und drei weitere Organisationen¹ untersuchten, welche Produkte die vier größten Hersteller² in 14 Ländern quer über den Globus anbieten.³ Über 400 verschiedene Zubereitungen für Kinder unter 12 Monaten wurden gefunden, Spitzenreiter war Danone mit 173 Produkten, dicht gefolgt von Nestlé mit 165.

Von der Brust weglocken

Die Hersteller machen sich dabei zunutze, dass die Anforderungen an Muttermilchersatz nur Mindeststandards sind. Mit immer neuen Produkten wird der Markt ausgeweitet. Dabei sind die Werbeaussagen meist eher blumig als wissenschaftlich gut belegt. Was bedeutet es, wenn behauptet wird: „dichter an Muttermilch seit je“? Oder wo sind die Beweise, dass Allergien verhindert werden oder die Babys besser schlafen? Die Studie legt nahe, dass eher gezieltes Marketing hinter den Sprüchen steht. Denn auffällig ist, dass je nach Markt das Produkt eines Herstellers zwar den gleichen Markennamen trägt, aber unterschiedliche Inhaltsstoffe enthält. Es ähnelt von der Zusammensetzung her eher den im Land erhältlichen Konkurrenzprodukten als dem der Marke anderenorts.

Und das Kalkül der Hersteller geht auf: 2015 wurden mit Muttermilchersatzprodukten 47 Mrd. US\$ umgesetzt, bis 2020 soll der Markt noch einmal um die Hälfte wachsen, vorwiegend in Schwellenländern.⁴ Dabei unterscheiden sich die Preise



je nach Land erheblich. Eine 800g-Dose Aptamil Profutura von Danone kostet in Großbritannien 17 US\$ und in Deutschland 24 US\$, in China dagegen kostet die nur wenig größere 900g-Dose 55 US\$. China ist schon heute der größte Absatzmarkt, 46% des Weltumsatzes werden dort erzielt.¹ Während in Deutschland, Großbritannien oder Frankreich das günstigste Muttermilchersatzprodukt 1-3% des monatlichen Einkommens kostet, muss man in China oder Indonesien 15% des Einkommens dafür aufwenden.

All das dient hauptsächlich der Gesundheit der Firmenbilanzen der großen Vier, die den Markt beherrschen.¹ Denn Tatsache bleibt, dass es sich um Ersatzprodukte handelt, die an das Stillen nicht heranreichen. Zudem stellt das International Baby Food Action Network jedes Jahr wieder fest, dass die Firmen massiv gegen den

Kodex der WHO zu Muttermilchersatzprodukten verstoßen. Die Weltgesundheitsorganisation schätzt, dass sich durch optimales Stillen jährlich 820.000 Todesfälle bei Kleinkindern verhindern ließen. Eine wichtige Ursache: Wenn die Ersatzprodukte mit unsauberem Wasser angerührt werden, kann das zu Durchfall führen. Babys und Kleinkinder sterben dann häufig am Flüssigkeitsverlust.⁵ (JS)

- 1 Globalization Monitor, Sum of Us, European Public Health Alliance
- 2 Nestlé, Danone, Abbott, Mead Johnson Nutrition
- 3 Changing Markets et al. (2017) Milking it. <https://changingmarkets.org/campaigns/milking-it>
- 4 www.slideshare.net/Euromonitor/market-oveview-identifying-new-trends-and-opportunities-in-the-global-infant-formula-market [Zugriff 30.10.2017]
- 5 WHO (2017) Fact sheet Infant and young child feeding. Updated July 2017 <http://who.int/mediacentre/factsheets/fs342/en/>

Impressum

Herausgeberin: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld,

Telefon 0521-60550
Telefax 0521-63789

pharma-brief@bukopharma.de
www.twitter.com/BUKOPharma
www.bukopharma.de

Verleger: Gesundheit und Dritte Welt e.V., August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld

Redaktion: Jörg Schaaber (verantwortlich), Claudia Jenkes, Christian Wagner-Ahlf, Hedwig Diekwisch

Design: com,ma, Bielefeld

Druck: AJZ Druck und Verlag GmbH, Bielefeld

© copyright BUKO Pharma-Kampagne

Bezugsbedingungen:

Erscheinungsweise 10 Ausgaben jährlich. Einzelabo 22 €, Institutionen- oder Auslandsabo 42 €.

Für Mitgliedsgruppen der BUKO ist der Bezugspreis im Mitgliedsbeitrag enthalten.

Daten der regelmäßigen Pharma-Brief-BezieherInnen werden mit EDV verarbeitet. An Dritte werden die Daten nicht weitergegeben.

Konto für Abos: DE23 4805 0161 0000 1056 01

Konto für Spenden: DE97 4805 0161 0000 1056 27

Sparkasse Bielefeld, BIC: SPBIDE33XXX

Gesundheit & Dritte Welt e.V.

Spenden sind erwünscht und steuerabzugsfähig.



Der Pharma-Brief ist Mitglied der Internationalen Gesellschaft der unabhängigen Arzneimittelzeitschriften.



Kein gutes Klima

Der Lancet widmet den gesundheitlichen Folgen des Klimawandels einen umfangreichen Schwerpunkt.¹ Der Titel ist Programm „Countdown für Gesundheit und Klimawandel: Von 25 Jahren Abwarten zu einer globalen Veränderung für die öffentliche Gesundheit.“ (JS)

Armut tötet auch in reichen Ländern

Zwei repräsentative Studien untersuchten den Einfluss des Einkommens auf die Sterblichkeit von Personen über 53 Jahren in den USA und Großbritannien.² Ergebnis: Wer arm ist, hat ein doppelt so hohes Sterberisiko wie die Reichen. Der Zugang zur Gesundheitsversorgung kann die Unterschiede nicht aufheben. Schlussfolgerung der AutorInnen: Es sind grundlegende Veränderungen über den Zugang zur Versorgung hinaus notwendig.

WHO: Nicht vernebeln lassen

In ungewöhnlich scharfer Form hat die Weltgesundheitsorganisation vor der „Foundation for a Smoke-Free World“ gewarnt. Die Stiftung wurde von einem ehemaligen leitenden Mitarbeiter der WHO, Derek Yach, ins Leben gerufen. Er war seinerzeit an der Entwicklung der „Framework Convention on Tobacco Control“ beteiligt. Das Abkommen trat 2005 in Kraft und 181 Staaten sind dem bindenden UN-Vertrag beigetreten.³ Die Tabak-epidemie bedeutet für jährlich acht Millionen Menschen den frühzeitigen Tod – davon 80% in Ländern mit mittlerem oder niedrigem Einkommen.⁴ Yach, der im Gegensatz zur WHO ein Befürworter von E-Zigaretten ist,⁵ lässt seine Stiftung mit jährlich 80 Mio. US\$ vom Tabakriesen Philip Morris finanzieren. Die WHO erinnert daran, dass ein Verbot der Zusammenarbeit mit der Tabakindustrie wichtiger Baustein

des Tabakabkommen ist. Schließlich sei Philip Morris bekannt dafür, sich mit allen Mitteln gegen Maßnahmen wie Werbeverbote oder Warnungen auf Packungen zur Wehr zu setzen.⁶

Griechenland: Roche entzieht Krebsmittel

Durch die Finanzkrise ist das Gesundheitssystem in Griechenland in Bedrängnis gekommen und hat von den Kreditgebern harte Sparauflagen bekommen. Deshalb hat das Land jetzt auf alle patentgeschützten Medikamente einen Zwangsrabatt von 25% angeordnet, um den Zugang weiter zu ermöglichen.⁷ Der Schweizer Pharmariese Roche reagierte mit dem Rückzug des extrem teuren Hautkrebsmedikaments Cobimetinib. Begründung: „... die erstatteten Kosten sind für Roche nicht nachhaltig.“⁸ Der griechische Gesundheitsminister konterte: „Gegen die provokativen Taktiken von Roche müssen alle politischen und sozialen Kräften des Landes und alle europäischen Institutionen entschieden vorgehen.“⁹

Südafrika: Bessere Patente?

Die südafrikanische Regierung hat den Entwurf für ein neues Patentgesetz vorgestellt, das einige Auswüchse beseitigen und die Erteilung von Zwangslizenzen erleichtern soll. Trotz grundsätzlichen Lobs für den Vorstoß, haben „Fix the patent law“, ein breites Bündnis von NGOs sowie die „Union for affordable cancer treatment“ etliche Verbesserungsvorschläge gemacht.^{10,11} (JS)

Zimbabwe: Mugabes kurze Karriere

Ausgerechnet den diktatorisch herrschenden Präsidenten Zimbabwes, Robert Mugabe, hatte die WHO

kürzlich zum Willkommensbotschafter der Organisation bestellt. Die Vertretung des People’s Health Movement in Zimbabwe äußerte sich entsetzt, denn die einst als vorbildlich geltende Gesundheitsversorgung des Landes befindet sich in einem beklagenswerten Zustand.¹² Der neue WHO-Generaldirektor Dr. Tedros reagierte auf die Kritik und widerrief die Ernennung von Mugabe.¹³

- 1 Watts N et al. (2017) The Lancet Countdown on health and climate change: from 25 years of inaction to a global transformation for public health. [www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(17\)32464-9.pdf](http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(17)32464-9.pdf)
- 2 Makaroun LK et al. (2017) Wealth-Associated Disparities in Death and Disability in the United States and England. *JAMA Int Med* doi:10.1001/jamainternmed.2017.3903
- 3 www.who.int/fctc/en/ [Zugriff 5.11.2017]
- 4 WHO (2017) Tobacco factsheet www.who.int/mediacentre/factsheets/fs339/en/ [Zugriff 5.11.2017]
- 5 www.smoke-free-world.org/leadership/derek-yach [Zugriff 5.11.2017]
- 6 WHO (2017) Statement on Philip Morris funded Foundation for a Smoke-Free World. Geneva 28 Sept.
- 7 Michalopoulos S (2017) Greek government on collision course with pharmaceutical companies over innovative drugs. *Euractiv*, 25 Oct
- 8 Brennan Z (2017) Greek Health Minister Takes Issue With Roche’s Withdrawal of Cancer Medicine Due to Mandatory Discount. 31.10. <http://raps.org/Regulatory-Focus/News/2017/10/31/28788/Greek-Health-Minister-Takes-Issue-With-Roches-Withdrawal-of-Cancer-Medicine-Due-to-Mandatory-Discount/>
- 9 Palmer E (2017) Roche pulls cancer drug from Greece in fight over government cost cuts. 31.10. www.fiercepharma.com/pharma/roche-pulls-cancer-drug-from-greece-fight-over-government-cost-cutting
- 10 Fix the patent laws submission on the draft intellectual property policy of the republic of South Africa, Phase I, 2017, 24 Oct 2017. <https://tac.org.za/files/FTPL-Submission-FINAL-231017.pdf>
- 11 UACT and 22 cancer treatment NGOs submit comments on South Africa IP Policy. 10 Oct 2017. <https://cancerunion.org/2017/10/10/uact-and-22-cancer-treatment-ngos-submit-comments-on-south-africa-ip-policy>
- 12 PHM (2017) PHM Zimbabwe applauds WHO’s stripping of Mugabe’s ambassadorial role. 23 Oct.
- 13 WHO (2017) Director General rescinds Goodwill Ambassador appointment. Geneva 22 Oct.

Zu guter Letzt

Neue Medikamente sollten immer besser sein als die bislang verfügbaren, besonders wenn ihr Preis einen Innovationsaufschlag enthält.

Eveline Scheres, Vorsitzende der Access to Medicines Task Force der Association of European Cancer Leagues (ECL) www.european-cancer-leagues.org/images/Access_to_Medicines/Press_release_ECL_A2M_TF_Reaction_to_BMI_study_Oct2017.pdf
Siehe auch Artikel auf S. 1