

Stellungnahme von ÄRZTE OHNE GRENZEN

Öffentliche Anhörung des Unterausschusses für Globale Gesundheit

Montag, 27. März 2023

„Globale und nationale Herausforderungen und Lösungsansätze bei der Bekämpfung multiresistenter Tuberkulose / Die globale Perspektive“

Als ÄRZTE OHNE GRENZEN erleben wir häufig, dass wir Menschen, die dringend Hilfe benötigen, nicht adäquat behandeln können, weil es keine geeigneten Medikamente oder Diagnostika gibt. Für zahlreiche armutsassoziierte und vernachlässigte Krankheiten sind Impfstoffe, Diagnostika und Therapiemöglichkeiten mangelhaft, knapp oder fehlen gänzlich. In den Fällen, in denen sie verfügbar sind, sind sie häufig nicht an die klimatischen und infrastrukturellen Gegebenheiten in Ländern des Globalen Südens angepasst. Hinzu kommt, dass die Produkte für Menschen in diesen Ländern häufig unbezahlbar sind.

Auch für die Behandlung von multiresistenter Tuberkulose (MDR-TB) wurden über viele Jahre keine neuen Medikamente entwickelt. [Jedes Jahr erkranken rund 450.000 Menschen an MDR-TB](#). ÄRZTE OHNE GRENZEN behandelt im Jahr rund 15.000 Menschen weltweit, die an Tuberkulose (TB) erkrankt sind, und rund 1.800 Menschen mit multiresistenter Tuberkulose. Die Behandlung resistenter TB ist langwierig und mit schmerzhaften Nebenwirkungen verbunden. Die Therapie mit älteren Tuberkulosemedikamenten dauert bis zu 24 Monate und bedeutet für die Patient*innen mehr als sechs Monate täglich schmerzhafte Injektionen ertragen zu müssen. Darüber hinaus kommt es immer wieder zu gravierenden Nebenwirkungen wie dauerhaftem Hörverlust, Psychosen oder/und Nerven- und Leberschäden, die langfristige Folgen für die Betroffenen haben. Trotz der Therapie [liegen die Heilungschancen lediglich bei etwa 50 Prozent](#).

STUDIE FÜHRT ZU VERBESSERTER THERAPIE

Nach fast 50 Jahren Stillstand kamen im Jahr 2013 mit *Bedaquilin* und *Delamanid* die ersten neuen Medikamente gegen Tuberkulose auf den Markt. Menschen im Globalen Süden haben jedoch kaum Zugang zu diesen Arzneimitteln.

In der [klinischen Studie TB-Practecal](#) hat ÄRZTE OHNE GRENZEN zwei dieser neuen Medikamente, *Bedaquilin* und *Pretomanid*, in Kombination mit den Präparaten *Linezolid* und *Moxifloxacin* (kurz: BPaLM) in Südafrika, Belarus und Usbekistan getestet. Die Studie, die im Dezember 2022 abgeschlossen wurde, belegt, dass Patient*innen mit der Kombinationstherapie wesentlich kürzer, effektiver und nebenwirkungsärmer behandelt werden können. Die **neue Kombinationstherapie** BPaLM verkürzt die Behandlungsdauer auf sechs Monate und führt bei 89 Prozent der Patient*innen zur Heilung. Seit Dezember 2022 empfiehlt auch die Weltgesundheitsorganisation (WHO) die Behandlung von MDR- und DR-TB (Drug-resistant tuberculosis) mit der Medikamentenkombination BPaLM. Der Erfolg der Studie ist ein großer

Fortschritt in der Behandlung von multiresistenter Tuberkulose. Wirtschaftswissenschaftliche Bewertungen haben gezeigt, dass die neue BPaLM-Therapie [kosteneffizient und kostensparend](#) ist (vor allem aufgrund der kürzeren Behandlungsdauer) und eine bessere Lebensqualität für die Patient*innen bietet als die Standardbehandlung.

Trotz des Erfolgs der Kombinationstherapie profitieren nur wenige der Erkrankten von den neuen Medikamenten.

OHNE DIAGNOSE KEINE BEHANDLUNG

Auch die hohen Preise von **geeigneten Diagnostika und Medikamenten stellen eine Barriere für die Implementierung und den Zugang zu neuen Therapien dar**. Die Einführung der neuen BPaLM-Therapie scheitert auch an mangelndem Zugang zu diagnostischen Tests. Laut [Schätzungen der WHO werden drei von zehn Menschen mit TB nicht diagnostiziert](#) und haben dementsprechend auch keinen Zugang zu Behandlung. Der *GeneXpert-MTB/RIF-Test* des US-Unternehmens Cepheid, der auch eine Resistenz gegen das Medikament *Rifampicin* erkennt, ist derzeit das meistgenutzte Tuberkulose-Testverfahren. Trotz der hohen Verkaufszahlen und einer Analyse von **ÄRZTE OHNE GRENZEN**, die zeigt, dass die Herstellung eines Tests Cepheid weniger als fünf US-Dollar inklusive Gewinnmarge kostet, hält das Unternehmen den Preis des Tests bei 9,98 US-Dollar für multiresistente TB bzw. bei 14,90 US-Dollar für XDR-TB pro Stück. Die Entwicklung des *GeneXpert*-Tests wurde mit erheblichen [öffentlichen Mitteln finanziert, unter anderem durch die Produktentwicklungspartnerschaft FIND](#). Insgesamt wird geschätzt, dass 252 Millionen US-Dollar an öffentlichen Mitteln in die Forschung und Entwicklung der *GeneXpert*-Technologie geflossen sind. **ÄRZTE OHNE GRENZEN** fordert die Firma Cepheid daher auf, den Preis der Kartusche auf 5 US-Dollar zu senken.

HOHE PREISE ALS ZUGANGSBARRIERE

Auch hinsichtlich neuerer Medikamente sind hohe Preise ein Hindernis für den Zugang zu adäquater Behandlung multiresistenter Tuberkulose. Die Kosten für die zwei neuen TB-Medikamente *Bedaquilin* und *Pretomanid* machen den Großteil der Gesamtkosten einer sechsmonatigen Behandlung multiresistenter Tuberkulose aus. In einer Studie wird geschätzt, dass die öffentlichen Mittel zur Erforschung von *Bedaquilin* zwischen 455 und 747 Millionen US-Dollar lagen, wohingegen sich die Ausgaben des Herstellers auf zwischen 90 und 240 Millionen US-Dollar beliefen. Auch das Medikament *Pretomanid* wurde durch öffentliche Gelder finanziert und durch die Produktentwicklungspartnerschaft TB Alliance bis hin zur Marktzulassung entwickelt. Der günstigste Preis für eine sechsmonatige Behandlung mit *Bedaquilin* liegt bei 270 US-Dollar (45 US-Dollar/Monat) und für *Pretomanid* bei 336 US-Dollar (56 US-Dollar/Monat). Es wird geschätzt, dass bei einem [Wettbewerb unter Generika-Herstellern, die Kosten für Bedaquilin auf 17 US-Dollar im Monat bzw. für Pretomanid auf 35 US-Dollar im Monat sinken würden](#). Restriktive Lizenzvereinbarungen¹ und sekundäre Patente, etwa auf die Darreichungsform, verhindern allerdings diesen Wettbewerb.

¹ Z. B. die Lizenzvereinbarung, die die TB Alliance mit dem Hersteller von Bedaquilin, Johnson & Johnson, geschlossen hat und die, laut Auskunft von Generika-Herstellern in Indien, verhindert, dass diese Firmen das Bedaquilin-Generika als Behandlung gegen DR-TB vertreiben dürfen. Mit der Lizenz ist lediglich der Vertrieb des Medikaments gegen die herkömmliche Tuberkulose (DS-TB) erlaubt (aus: [DR-TB Drugs under the microscope 2022](#), S. 9).

TABLE 6: KEY DR-TB MEDICINE PRICES AND MANUFACTURERS

Medicine	Purchasing mechanism (examples)	Manufacturer	Price per person per month, US\$*	Estimated cost-based generic prices (per month), US\$ ^g
bedaquiline 100mg tablet	GDF	Johnson & Johnson (Janssen)	45	8-17
	Russian Federation - government tender ²²	Pharmstandard	275 ⁺	
	South Africa - government tender ²³	Johnson & Johnson (Janssen)	54 [†]	
delamanid 50mg film coated tablet	GDF	Otsuka	283	5-16
	Russian Federation - government tender ²⁴	R-Pharm	248 ⁺	
	India - Central TB Division direct negotiation ²⁵	Viartis	207	
	South Africa - government tender ²⁶	Viartis	207 [†]	
pretomanid 200mg tablet	GDF	Viartis	56	11-35

* Lowest GDF price²⁷

+ Price based on exchange rate between Rub/US\$ on 12 July 2022. This price is subject to fluctuation due to the ongoing volatility of the Russian Ruble.

† Price based on exchange rate between ZAR/US\$ on 24 August 2022. This price is subject to fluctuation due to the volatility of the South African Rand.

^g Target price ranges are based on the estimated costs of active and inactive pharmaceutical ingredients, formulation, packaging, and a cost-plus model, which includes a reasonable profit margin. Prices could reach these levels with adequate market competition and transparency.¹³

GDF: Global Drug Facility

Grafik: [DR-TB drugs under the microscope 2022, 8th edition](#), S. 8

FORDERUNGEN AN DIE POLITIK

Der Markt versagt dabei, lebensrettende medizinische Produkte und neue Behandlungsrichtlinien für die Betroffenen von Tuberkulose zugänglich zu machen. Es bedarf dringend entschlossener politischer Schritte, um das in weite Ferne gerückte Ziel der WHO noch zu erreichen, dass sie sich mit ihrer *“End TB strategy”* im Rahmen der Nachhaltigen Entwicklungsziele der Vereinten Nationen gesetzt hat. Sollten diese ausbleiben, wird Tuberkulose bis zum Jahr 2035 nicht beendet sein.

Im Rahmen des ersten [hochrangigen Treffens der Vereinten Nationen \(UNHLM\) zur Tuberkulose im Jahr 2018](#) wurden ambitionierte Fünf-Jahres-Ziele festgelegt, um die Zahl der Tuberkulose-Erkrankungen und -Todesfälle zu senken. Das Ziel etwa in Bezug auf die Behandlung von MDR-TB ist aber weit davon entfernt, erreicht zu werden. Bis Ende 2021 hatten nur 43 Prozent der 1,5 Millionen Menschen mit MDR/RR-TB Zugang zu einer Behandlung. Die Herausforderungen durch resistente TB bleiben also bestehen und ein verstärktes Engagement der Länder beim Ausbau der Diagnose- und Behandlungskapazitäten ist dringend erforderlich.

Vor dem Hintergrund des im [September 2023 stattfindenden UN High Level Meetings zu Tuberkulose](#) ist es zentral, auch die [Rückschritte in der Tuberkulose-Diagnostik und -Behandlung während der Covid-19 Pandemie](#) in den Blick zu nehmen und engagiert anzugehen.

Der Deutsche Bundestag und die deutsche Bundesregierung müssen dafür sorgen, dass die **Forschung an bislang fehlenden – aber dringend benötigten Medizinprodukten – deutlich gestärkt sowie der Zugang zu bereits entwickelten Produkten sichergestellt** wird. Um Transparenz sowie fairen und bezahlbaren Zugang zu Diagnostika und Medikamenten zur

Behandlung von Tuberkulose sowie von anderen Krankheiten zu verbessern ([wie im Koalitionsvertrag 2021 vereinbart, S. 120 ff.](#)), sollten der Deutsche Bundestag und die deutsche Bundesregierung

- sicherstellen, dass öffentliche Investitionen in entsprechende Forschung zu medizinischen Produkten führen, die weltweit für Alle, die sie benötigen, **bezahlbar, anwendbar und zugänglich sind**;
- sich dafür einsetzen, dass in Anbetracht der hohen öffentlichen Mittel, die in die Erforschung und Entwicklung neuer Diagnostika, Impfstoffe und Medikamente fließen, nachvollziehbar ist und offengelegt wird, wie und wofür öffentliche Mittel ausgegeben werden. Im Sinne des Prinzips „*Public Return of Public Investment*“ muss die Bundesregierung sicherstellen, dass Forschungsergebnisse und klinische Studien sowie Herstellungskosten und Preisgestaltung in einzelnen Ländern einsehbar und **transparent** zugänglich gemacht werden;
- **sich für faire Lizenzvergaben einsetzen**, die einen bezahlbaren Zugang sowie Verfügbarkeit in stark betroffenen Ländern sicherstellen;
- **Technologietransfer** fördern, damit weitere Hersteller in die Produktion einsteigen können, diese diversifizieren und zu einer langfristigen Unabhängigkeit von Ländern im Globalen Süden beitragen.

Ansprechperson:

Meike Schwarz
Politische Referentin
E-Mail: meike.schwarz@berlin.msf.org
Telefon: 0163 8808412