



Sitzung des Parlamentskreis gegen Antimikrobielle Resistenzen

Zugang zu neuen Antibiotika in Ländern mit mittlerem und geringem Einkommen

Jasmin Behrends, Politische Referentin für globale Gesundheit

Ablauf

1. Wie arbeitet Ärzte ohne Grenzen (MSF) zu antimikrobiellen Resistenzen?
2. Welche Zugangsprobleme identifiziert MSF in Bezug auf Antibiotika?
3. Welche Maßnahmen sind erforderlich, um den Zugang zu neuen Antibiotika sicherzustellen?



Antimikrobielle Resistenzen Global

- **Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen (LMICs) tragen die größte Last** der antimikrobiellen Resistenzen aufgrund weit verbreiteter Infektionsrisiken, begrenzter Gesundheitsinfrastrukturen und eingeschränkter Ressourcen. (1)
- **Asymmetrischen Datenlage:** Daten zur Antibiotikaresistenz sind in einkommensschwachen Ländern limitiert. Grund: Unter anderem Mangel an Laboreinrichtungen.
- **Erhebliche Unterschiede in den Arten und Anteilen von Antibiotikaresistenzen** zwischen Regionen wie Westafrika, Ostafrika und dem Nahen Osten.
- **Höchste Belastungen** werden in **Subsahara-Afrika und Südasien** beobachtet. (2)

Wie arbeitet MSF zu AMR?

- **Besondere Herausforderungen in Krisengebieten:**

In Konflikt- und Krisenregionen ist die Belastung durch AMR noch schwerwiegender:

- Zerstörte Gesundheitssysteme
 - Weit verbreitete Mangelernährung
 - Beengte Lebensbedingungen
 - Schlechte Hygienesituation, limitierter Zugang zu sauberem Wasser
- Diese Bedingungen fördern die Ausbreitung von resistenten Infektionen und stellen eine wachsende Bedrohung für die globale Gesundheit dar.

Wie arbeitet MSF zu AMR?

- **Multidisziplinäre Strategie** in Krisen- und Konfliktgebieten erarbeitet.
- 50+ AMR-Projekte in über 20 Ländern.
- Fokus auf Regionen wie Naher Osten, Subsahara-Afrika und Südasien.
 - **Infektionsprävention und -kontrolle (IPC)**
 - **Verantwortungsvoller Einsatz von Antibiotika (AMS)**
 - **Zugang zu mikrobiologischer Diagnostik**
 - **Zugang zu etablierten und neuen Antibiotika**



A laboratory technician at the MSF Khost Maternity Hospital, Afghanistan
Copyright /MSF

Lücken beim Zugang zu Antibiotika in LMICs

- Patientinnen in LMICs stehen häufig vor **erheblichen Ungleichheiten** in der **Verfügbarkeit lebensrettender Medikamente** im Vergleich zu Patientinnen in einkommensstärkeren Ländern
- Fehlender Zugang sowohl zu lang **etablierten essenziellen Antibiotika** als auch zu **Reserveantibiotika**.
- Zugangsprobleme zu neuen und älteren antimikrobiellen Mitteln bestehen aus verschiedenen Gründen:
 - **Hohe Preise neuer Reserveantibiotika** (z. B. Cefiderocol, Ceftazidim/Avibactam) sind oft nicht mit den Budgets humanitärer Organisationen oder des öffentlichen Sektors vereinbar.
 - **Produkte, die in bestimmten Ländern nicht registriert sind.**
 - **Unterbrechungen in der Lieferketten und Engpässe**, insbesondere bei älteren Antibiotika.

Lücken beim Zugang zu Antibiotika in LMICs

- Nur **die Hälfte** der neuen Antibiotika, die **zwischen 1999 und 2014** auf den Markt kamen, wurde **in mehr als 10 Ländern** registriert.
- Für Antibiotika, die zwischen 2012 und 2018 eingeführt wurden, wurden **pro Jahr in weniger als fünf Ländern Registrierungen eingereicht** – wodurch viele LMICs Jahre nach der ersten Zulassung ohne Zugang blieben. (3)
- Es gab einen bemerkenswerten **Mangel an dem alten, aber essenziellen Antibiotikum Amoxicillin**, das 80 % der von der WHO überwachten Länder in der zweiten Hälfte des Jahres 2022 und bis ins Jahr 2023 betraf. (4)



Pharmacy supervisor, reviews information in the MSF medical storage unit at the Gwoza General Hospital, northeast Nigeria. Copyright /MSF

Forschung & Entwicklung: Der Bedarf an neuen Pull-Incentives

- Neue Antibiotika sind nur ein Teil der Lösung zur Eindämmung von AMR
- Kommerzielle und wissenschaftliche Hürden verhindern, dass ausreichend neue Antibiotika den Markt erreichen.
- **Zivilgesellschaftliche Organisationen und Patientinnen-Aktivistinnen müssen für den Zugang zu jedem neuen Medikament einzeln kämpfen.**
- **Das ist kein effektiver Weg, um schnellen und umfassenden Zugang für Patient*innen zu gewährleisten, die dringend auf solche Medikamente angewiesen sind.**

Beispiel: Bedaquilin

- **Bedaquilin: wichtiges Antibiotikum gegen medikamentenresistente Tuberkulose (DR-TB).**
- **Hersteller:** US-amerikanisches Unternehmen Johnson & Johnson (J&J).
- **Zulassung:** In den Vereinigten Staaten durch die FDA im Jahr 2012, durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) im Jahr 2014.
- **Zugang:** In den meisten Ländern mit hoher Tuberkulose-Belastung blieb das Medikament bis zu einem Jahrzehnt weitgehend unzugänglich.



Beispiel: Bedaquilin

Kosten:

- 2014: **900 US-Dollar** in Ländern mit niedrigem Einkommen (LICs) für eine 6-monatige Behandlung.
- 2014: **3000 US-Dollar** in Ländern mit mittlerem Einkommen (MICs) für eine 6-monatige Behandlung.
- 2025: **63 US-Dollar** für eine 6-monatige Behandlung in 134 Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen (LMICs).

Investitionen:

- Die Investitionen der US-Regierung übertrafen die Investitionen des Pharmaunternehmens Johnson & Johnson **bis zu fünfmal**. (3)
- Es wurden **keine Zugangsbedingungen an die öffentliche Finanzierung** für die Forschung und Entwicklung von Bedaquilin geknüpft.
- **Deutschland** zahlt bis heute **20.000–25.000 Euro** für eine 6-monatige Behandlung mit Bedaquilin.

Reform der EU-Arzneimittelgesetzgebung

- Am 11.12.2025 wurde eine vorläufige Einigung über die Reform des EU-Arzneimittelrechtsrahmens zwischen den Verhandlungsführern des EU-Parlaments und des Rats erzielt.
- Zur Förderung der Forschung und Entwicklung von Antibiotika einigten sich die Verhandlungsführer auf zwei unterschiedliche Anreizmodelle:

**Transverable
Exclusivity Voucher
(TEV)**

**Freiwilliges
Abonnementmodell für
die gemeinsame
Beschaffung von
antimikrobiellen
Mitteln in der EU
(Subscription Model)**

Transferable Exclusivity Voucher (TEV)

- Bei der Beantragung einer Marktzulassung kann die Europäische Kommission einem „prioritären antimikrobiellen Mittel“ einen Transferable Exclusivity Voucher (TEV) gewähren,
 - der **zusätzliche 12 Monate Datenexklusivität** für ein zugelassenes Arzneimittel bietet.
 - Im Falle eines anderen Arzneimittels als dem betreffenden prioritären antimikrobiellen Mittel kann der Gutschein **nur im fünften oder sechsten Jahr des regulatorischen Datenschutzzeitraums** genutzt werden,
 - und nur, wenn der Inhaber der Marktzulassung nachweist, dass die jährlichen **Bruttoeinnahmen** dieses Arzneimittels in der EU in einem der ersten vier Jahre nach Erteilung der Marktzulassung **490 Millionen Euro nicht überschritten** haben. (6)

Transferable Exclusivity Voucher (TEV)

- Die gewährte Datenexklusivität wird die **Produktion generischer Arzneimittel des ausgewählten Produkts verzögern**. Die Preissenkung auf ein bezahlbares Niveau für Menschen und Gesundheitssysteme wird hinausgezögert.
- Der **TEV überlässt alle Entscheidungen bezüglich Preisgestaltung, Herstellung, Vertrieb und weiterführender Forschung Unternehmen**.
- Dem **TEV fehlt eine globale Zugangsstrategie**. Die Europäische Union wird die Datenexklusivität für ein anderes Produkt gewähren, aber es gibt **keine Garantie**, dass die neuen Antibiotika weltweit **bezahlbar** sein werden.
- Wenn ein Unternehmen nicht beabsichtigt, das **Antibiotikum in LMICs zu registrieren und bezahlbar zu machen**, sollte es nicht berechtigt sein, diesen EU-Anreiz zu erhalten.
- Der TEV trägt nichts dazu bei, die dringend benötigte **wissenschaftliche Zusammenarbeit zu stärken**, um die anhaltenden Hindernisse in der antimikrobiellen Entwicklung zu überwinden.

Freiwilliges Abonnementmodell für die gemeinsame Beschaffung von antimikrobiellen Mitteln in der EU

- Vergabestellen aus verschiedenen Mitgliedstaaten können gemäß Artikel 39 der Richtlinie 2014/24/EU gemeinsam bei der Vergabe öffentlicher Aufträge handeln, um antimikrobielle Mittel zu beschaffen. (...)
- Der zu vergebende Auftrag soll in Form eines mehrjährigen Abonnements erfolgen und mindestens die folgenden Bedingungen umfassen:
- (a) Entkopplung oder teilweise Entkopplung der Finanzierung vom Verkaufsvolumen des antimikrobiellen Mittels
- (b) Vereinbarungen über Kriterien zur Unterstützung einer kontinuierlichen und ausreichenden Versorgung sowie zur Lieferung vorab vereinbarter Mengen. (6)

Freiwilliges Abonnementmodell für die gemeinsame Beschaffung von antimikrobiellen Mitteln in der EU

- Umfasst der vom EU-Parlament vorgeschlagene Beschaffungsmechanismus die Verpflichtung für Hersteller von antimikrobiellen Mitteln, einen **globalen Zugangsplan für Nicht-EU-Länder mit „kritischem Bedarf“ zu erstellen**, um eine Versorgung mit demselben Produkt zu gewährleisten (Amendment 148)? (7)

Empfehlungen zu EU-Reformen

- Nach der Einführung des Transferable Exclusivity Vouchers braucht es eine **Evaluation**,
 - ob der Anreiz erfolgreich Unternehmen dazu ermutigt hat, **neue Antibiotika auf den Markt zu bringen**.
 - ob die neuen Antibiotika in der EU und in LMICs **schnell zugänglich** und **bezahlbar** sind.
- Bei der **Implementierung des gemeinsamen Abonementmodells** braucht es von Beginn an einen verpflichtenden **globalen Zugangsplan für Nicht-EU-Länder**.

Empfehlungen für Pull-Incentives

- Zugangsstrategie als Teil von Pull-Incentives für einen **bezahlbaren** und **schnellen Zugang in LMICs** , die Entwickler und Hersteller **verpflichten**:
 - **Transparenz über klinische Studien** zu gewährleisten.
 - **Transparente Offenlegung von Forschungs- & Entwicklungskosten und Produktpreisen.**
 - Ihre Produkte innerhalb eines **kurzen, festgelegten Zeitrahmens in LMICs zu registrieren.**
 - Ihre Produkte zu **bezahlbaren Preisen** anzubieten.
 - **Diversifizierte Herstellung** zu fördern.
 - **Mit gemeinnützigen und multilateralen Initiativen zusammenzuarbeiten**, die den Zugang für LMICs erleichtern.
 - Nach der Zulassung **Forschung an besonders betroffenen Patientengruppen durchzuführen.**

Quellen

- (1) Murray, Christopher J L et al. (2019) *Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis*. The Lancet, Volume 399, Issue 10325, 629–655.
- (2) Antimicrobial Resistance Collaborators (2024) *Global burden of bacterial antimicrobial resistance 1990–2021: a systematic analysis with forecasts to 2050*. The Lancet. Veröffentlicht online: 21. Januar 2022. DOI: 10.1016/S0140-6736(22)00087-3
- (3) Gotham D, McKenna L, Frick M, Lessem E (2020) Public investments in the clinical development of bedaquiline. PLoS ONE 15(9): e0239118. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0239118>
- (4) Kållberg C, Årdal C, Salvesen Blix H, Klein E, M. Martinez E, Lindbæk M, et al. (2018) Introduction and geographic availability of new antibiotics approved between 1999 and 2014. PLoS ONE 13(10): e0205166. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0205166>
- (5) Access to Medicines Foundation (2018) 2018 Antimicrobial Resistance Benchmark. First independent assessment of pharmaceutical company action on AMR. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0205166>.
- (6) European Parliament (2025) Background note: pharmaceutical package provisional agreement elements. <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20251209IPR32111/background-note-pharmaceutical-package-provisional-agreement-elements>
- (7) Perehudoff, K. (2025) BMJ Glob Health ;10:e017789. doi:10.1136/bmjgh-2024-017789

VIELEN DANK

Jasmin Behrends,
Politische Referentin für Globale
Gesundheit

Kontakt:
jasmin.behrends@berlin.msf.org

