



Roma, 20 settembre 2023 - In vista della seconda riunione di alto livello delle Nazioni Unite sulla lotta alla tubercolosi (TB), che si terrà a New York venerdì 22 settembre, Medici Senza Frontiere (MSF) esorta le aziende farmaceutiche Johnson & Johnson (J&J) e Cepheid a impegnarsi pubblicamente per garantire l’accesso alla bedaquilina - farmaco salvavita contro la TB - e ai test diagnostici GeneXpert.

In particolare, MSF chiede a J&J di non richiedere nessun brevetto secondario sulla bedaquilina in paesi con alta incidenza di TB e di ritirare o rinunciare alle richieste di brevetto secondario in qualsiasi altro paese. A Cepheid, e alla sua società madre Danaher, MSF chiede di abbassare il prezzo dei test diagnostici GeneXpert dai 15/10 dollari a 5 dollari.

Difatti, nonostante le due aziende abbiano annunciato ieri che ridurranno del 20% il prezzo del test Xpert per la TB resistente alla rifampicina (MTB/RIF) nei paesi con alta incidenza di casi, non sarà ridotto il prezzo del test per la diagnosi della MTB/XDR, la forma più grave di TB, così come dei test per le altre

malattie, che rimarranno alla cifra esorbitante di 14,90 dollari.

“Dopo mezzo secolo abbiamo finalmente a disposizione farmaci orali rivoluzionari contro la tubercolosi, come la bedaquilina, e test diagnostici cruciali come il GeneXpert. Eppure, nei paesi con alta incidenza di TB, le persone continuano a morire o a soffrire inutilmente perché i monopoli aziendali impediscono l’accesso a questi strumenti salvavita - dichiara il dott. Christos Christou, presidente internazionale di MSF - Chiediamo con forza a Johnson & Johnson, Cepheid e alla sua società madre Danaher di impegnarsi a rendere la bedaquilina e i test GeneXpert disponibili e accessibili per salvare vite in tutto il mondo”.

Ad oggi la TB rimane la malattia infettiva più letale al mondo, con circa 10,6 milioni di nuovi casi e 1,6 milioni di morti nel 2021. Tra le persone affette da TB resistente ai farmaci (DR-TB), solo un terzo circa è riuscita ad accedere al trattamento, mentre nella maggior parte dei casi la malattia rimane non diagnosticata e quindi non trattata.

“Nonostante i nostri continui sforzi per fornire cure alle persone con casi complessi di DR-TB, siamo amareggiati dalla significativa perdita di vite umane, specialmente dei più vulnerabili, come le persone HIV positive, quelle colpite da conflitti e i bambini nei paesi ad alta incidenza di TB - afferma la dott.ssa Cathy Hewison, esperta di TB di MSF - Sebbene la diffusione di trattamenti e test migliori sia indispensabile, gli elevati prezzi fissati da alcune aziende non solo limitano l'accesso a chi ne ha urgentemente bisogno, ma si traducono anche in meno fondi a disposizione per coprire altre cure essenziali per la TB. Cepheid e Danaher devono smettere di mettere i loro profitti davanti alla vita delle persone, e J&J deve rinunciare alla sua aggressiva e persistente strategia di brevetti per salvare più vite”.

I test diagnostici GeneXpert e la campagna MSF “Time for \$5”

È un passo significativo l’annuncio arrivato ieri da Cepheid e Danaher sulla diminuzione del 20% del prezzo del test MTB/RIF nei paesi con alta incidenza di TB, che passerà da 9,98 a 7,97 dollari. Tuttavia, non sarà ridotto il prezzo del test Xpert per la diagnosi della forma più grave di TB (MTB/XDR) e dei test per le altre malattie.

La tecnologia diagnostica GeneXpert, prodotta da Cepheid, ha rivoluzionato i test per la TB da quando è entrata nel mercato nel 2010, ma i prezzi elevati imposti da Cepheid limitano l’accesso ai test, costringendo all’utilizzo di test molto più economici ma meno sensibili, come l’esame microscopico,

metodo del 1.800. Inoltre, lo sviluppo della tecnologia GeneXpert è stato possibile anche grazie a 250 milioni di fondi pubblici.

“L’annuncio arrivato ieri da Cepheid e Danaher è un passo importante nella giusta direzione. Tuttavia, sebbene la riduzione del prezzo dei test Xpert MTB/RIF sia fondamentale, è sconcertante sapere che le aziende farmaceutiche abbiano scelto di lasciare il prezzo del test MTB/XDR a 14,90 dollari, un costo oltre 3 volte superiore rispetto al costo di produzione” dichiara Stijn Deborggraeve, responsabile di MSF per la Campagna per l’accesso ai farmaci. Secondo un’analisi indipendente commissionata da MSF nel 2019, infatti, i costi di produzione si aggirerebbero tra i 3 e i 4,60 dollari per test.

“Più di un caso di TB su tre rimane ancora oggi non diagnosticato. Avere test più accessibili permetterà di diagnosticare un numero maggiore di casi e garantire i trattamenti necessari a chi ne ha bisogno. Esortiamo quindi Cepheid e Danaher a ridurre ulteriormente i prezzi del test per la diagnosi della MTB/XDR e di altre malattie, per salvare più vite nei paesi a basso e medio reddito” conclude Deborggraeve di MSF.

Bedaquilina, stop ai brevetti secondari

La bedaquilina, sviluppata da J&J, è il farmaco cardine dei regimi di trattamento della TB resistente ai farmaci (DR-TB) raccomandati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), che permette una terapia più efficace, più breve e meglio tollerata. Tuttavia, i brevetti secondari che J&J detiene in diversi paesi con alta incidenza di TB, DR-TB o TB-HIV bloccano l'accesso a versioni generiche e più economiche di questo farmaco.

Questa aggressiva strategia di “evergreening” dei brevetti, impiegata da J&J per estendere il monopolio su questo farmaco anche oltre i 20 anni di brevetto primario, è particolarmente scandalosa se si considera che l'investimento pubblico per lo sviluppo della bedaquilina è stato fino a cinque volte superiore all'investimento dell'azienda farmaceutica.

MSF ha accolto con favore il recente abbassamento del prezzo della bedaquilina a 130 dollari per un ciclo di trattamento di 6 mesi, annunciato da Stop TB Partnership/Global Drug Facility (GDF). Questa cifra si avvicina al prezzo target di mezzo dollaro al giorno, come stimato nel 2017, ed è stato reso possibile dall'ingresso sul mercato di farmaci generici. Tuttavia, i paesi con alta incidenza di TB dell'Europa orientale e dell'Asia centrale non avranno accesso ai generici a basso prezzo a causa dei brevetti.

Dopo che in India è stato negato un secondo e più esteso brevetto sulla bedaquilina a J&J, MSF ha chiesto alla casa farmaceutica di ritirare anche tutti gli altri brevetti secondari negli altri paesi, affinché questi possano importare dall’India versioni generiche del farmaco a prezzi accessibili.

“Nessuno dovrebbe provare quello che abbiamo sopportato noi con i farmaci più vecchi, quando ora sono disponibili opzioni più efficaci che possono salvare più vite e rendere il trattamento molto più tollerabile” dichiara Phumeza Tisile, attivista per la TB sopravvissuta alla malattia ma rimasta sorda dopo che - non avendo avuto accesso alla bedaquilina - è stata costretta a curarsi con farmaci più vecchi. “A cosa serve il progresso medico se non raggiunge chi ne ha più bisogno? J&J e Cepheid devono fare la cosa giusta ora”.

MSF e TB

MSF è uno dei maggiori fornitori non governativi di cure per la tubercolosi in tutto il mondo e si occupa del tema da 30 anni. Nel 2022, MSF ha trattato più di 17.000 persone affette da TB, tra cui 2.300 persone con DR-TB, in oltre 60 progetti in 41 paesi.