



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **201824000029241**

Fecha: **15-01-2018**

Página 1 de 1

Bogotá, D.C.

Señores

FUNDACIÓN IFARMA

Atn. Francisco Rossi Buenaventura

Carrera 13 No. 32-93, Torre 3, Oficina 1115

Bogotá, D.C.

Asunto: Comunicación Resolución 5246 del 20 de diciembre de 2017,

Respetados señores,

En cumplimiento a lo previsto en el numeral 2 del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015, y atención a las solicitudes realizadas en año 2015, nos permitimos comunicar la Resolución 5246 del 20 de diciembre de 2017 *“Por la cual se inicia una actuación Administrativa para el estudio de la declaratoria de existencia de razones de interés público del acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis C”*, por lo cual se anexa el acto administrativo mencionado.

Cordialmente,




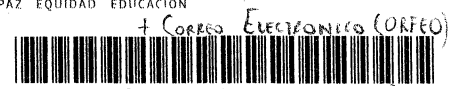
CAROLINA GÓMEZ MUÑOZ

Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Ministerio de Salud y Protección Social

Secretaria Técnica de la CNPMDM

 Elaboró: EAldana
Anexo (3) folios



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201824000029311

Fecha: 15-01-2018

Página 1 de 1

Bogotá D.C.,

Señores,

GILEAD

Atn. Ramon Zertuche

Director, Government Affairs / Latin America & Caribbean

ramon.zertuche@gilead.com

Norton.Oliveira@gilead.com

300 New Jersey Avenue NW, Suite 650


Washington, DC 20001

Asunto: Comunicación Resolución 5246 del 20 de diciembre de 2017,

Respetados señores,

En cumplimiento con lo establecido en el numeral 3 del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015, y en concordancia a lo previsto en los artículos 37 y 38 del CPACA, nos permitimos comunicar la Resolución 5246 del 20 de diciembre de 2017 del Ministerio de Salud y Protección Social *“Por la cual se inicia una actuación Administrativa para el estudio de la declaratoria de existencia de razones de interés público del acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis C”*, para que dentro del término previsto (15 días hábiles) contados a partir del recibido de la comunicación, envíen al Ministerio de Salud y Protección Social los comentarios que consideren pertinentes.

Cordialmente,




CAROLINA GÓMEZ MUÑOZ

Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Ministerio de Salud y Protección Social

Secretaria Técnica de la CNPMDM

 Elaboró: EAldana
Anexo: Resolución 5246 de 2017 (3) folios

Copia: Ana María Castro- Apoderada Gilead. LLOREDA CAMACHO & CO. Calle 72 No. 5-83. Bogotá, D.C

Carrera 13 No.32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D C

Teléfono:(57-1)3305000 - Línea gratuita: 018000952525 Fax: (57-1)3305050 - www.minsalud.gov.co



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **201824000028981**

Fecha: **15-01-2018**

Página 1 de 1

Bogotá D.C.,


Señores,
ABBVIE S.A.S
Atn. Eduardo Vicente Molinari
Gerente General
Carrera 11 No 94 A 34 Pisos 4 y 5
Bogotá D.C


Asunto: Comunicación Resolución 5246 del 20 de diciembre de 2017,

Respetados señores,

En cumplimiento con lo establecido en el numeral 3 del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015, y en concordancia a lo previsto en los artículos 37 y 38 del CPACA, nos permitimos comunicar la Resolución 5246 del 20 de diciembre de 2017 del Ministerio de Salud y Protección Social *"Por la cual se inicia una actuación Administrativa para el estudio de la declaratoria de existencia de razones de interés público del acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis C"*, para que dentro del término previsto (15 días hábiles) contados a partir del recibido de la comunicación, envíen al Ministerio de Salud y Protección Social los comentarios que consideren pertinentes.

Cordialmente,


CAROLINA GÓMEZ MUÑOZ
Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Ministerio de Salud y Protección Social
Secretaria Técnica de la CNPMDM

 Elaboró: EAldana
Anexo: Resolución 5246 de 2017 (3) folios



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201824000029051

Fecha: 15-01-2018

Página 1 de 1

Bogotá D.C.,


Señores
BRISTOL-MYERS SQUIBB COLOMBIA
Av. 5 AN 26-80
Cali-Valle del Cauca,


Asunto: Comunicación Resolución 5246 del 20 de diciembre de 2017,

Respetados señores,

En cumplimiento con lo establecido en el numeral 3 del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015, y en concordancia a lo previsto en los artículos 37 y 38 del CPACA, nos permitimos comunicar la Resolución 5246 del 20 de diciembre de 2017 del Ministerio de Salud y Protección Social *“Por la cual se inicia una actuación Administrativa para el estudio de la declaratoria de existencia de razones de interés público del acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis C”*, para que dentro del término previsto (15 días hábiles) contados a partir del recibido de la comunicación, envíen al Ministerio de Salud y Protección Social los comentarios que consideren pertinentes.

Cordialmente,


CAROLINA GÓMEZ MUÑOZ
Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Ministerio de Salud y Protección Social
Secretaría Técnica de la CNPMDM

 Elaboró: EAldana
Anexo: Resolución 5246 de 2017 (3) folios



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **201824000029101**

Fecha: **15-01-2018**

Página 1 de 1

Bogotá D.C.,

Señores,
JANSSEN CILAG
Carrera 11 A N. 94-45 Piso 10
Bogotá D.C


Asunto: Comunicación Resolución 5246 del 20 de diciembre de 2017,

Respetados señores,

En cumplimiento con lo establecido en el numeral 3 del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015, y en concordancia a lo previsto en los artículos 37 y 38 del CPACA, nos permitimos comunicar la Resolución 5246 del 20 de diciembre de 2017 del Ministerio de Salud y Protección Social *“Por la cual se inicia una actuación Administrativa para el estudio de la declaratoria de existencia de razones de interés público del acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis C”*, para que dentro del término previsto (15 días hábiles) contados a partir del recibido de la comunicación, envíen al Ministerio de Salud y Protección Social los comentarios que consideren pertinentes.

Cordialmente,


CAROLINA GÓMEZ MUÑOZ
Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Ministerio de Salud y Protección Social
Secretaría Técnica de la CNPMDM

 Elaboró: EAldana
Anexo: Resolución 5246 de 2017 (3) folios



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **201824000029121**

Fecha: **15-01-2018**

Página 1 de 1

Bogotá D.C.,

Doctor
MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S
Atn. Guillermo Browne
Gerente General
Calle 100 No. 7 – 33 Piso 8
Bogotá D.C.


Asunto: Comunicación Resolución 5246 del 20 de diciembre de 2017,

Respetados señores,

En cumplimiento con lo establecido en el numeral 3 del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015, y en concordancia a lo previsto en los artículos 37 y 38 del CPACA, nos permitimos comunicar la Resolución 5246 del 20 de diciembre de 2017 del Ministerio de Salud y Protección Social *“Por la cual se inicia una actuación Administrativa para el estudio de la declaratoria de existencia de razones de interés público del acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis C”*, para que dentro del término previsto (15 días hábiles) contados a partir del recibido de la comunicación, envíen al Ministerio de Salud y Protección Social los comentarios que consideren pertinentes.

Cordialmente,


CAROLINA GÓMEZ MUÑOZ
Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Ministerio de Salud y Protección Social
Secretaría Técnica de la CNPMDM

 Elaboró: EAldana
Anexo: Resolución 5246 de 2017 (3) folios

Carrera 13 No.32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57-1)3305000 - Línea gratuita: 018000952525 Fax: (57-1)3305050 - www.minsalud.gov.co



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **201824000029161**

Fecha: **15-01-2018**

Página 1 de 2

Bogotá D.C.,

Doctor

JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ

Director General

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y alimentos (INVIMA)

Carrera 10 # 64 - 28

Bogotá, D.C

Asunto: Solicitud información de registros sanitarios vigentes de medicamentos antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis C,

Respetado doctor Guzmán,

El Decreto 1074 de 2015 Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo estableció la competencia y el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público con el propósito de que se otorguen licencias obligatorias sobre productos objeto de patente.

Mediante comunicados del año 2015, la Fundación IFARMA solicito a este Ministerio "(...) que se declare de interés público el acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la hepatitis c, que incluya los principios activos telaprevir, boceprevir, sofosbuvir, simeprevir, daclatasvir, faldaprevir, ledispasvir, dasavubir, ombitasvir, elbasvir, gazoprevir, paritaprevir, ombitasvir, y todos aquellos principios activos del mismo grupo terapéutico que en el futuro sean producidos para tal tratamiento (...)".

En el marco del proceso de declaratoria de existencia de razones de interés público del acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la hepatitis y dados los recientes fallos de tutela que implican dar apertura formal al proceso mediante la expedición de un acto administrativo, tomando en cuenta lo ordenado por el Tribunal Administrativo de Cundinamarca en fallo del 24 de octubre de 2017 que a la letra dice:

"(...) de manera coordinada y en el marco de sus competencias, en el término de tres (3) días siguientes a la notificación de esta providencia, se resuelvan de fondo y de manera clara, precisa y congruente las peticiones formuladas por la Fundación IFARMA (...), en el sentido de informarle el estado en que se encuentra la actuación administrativa para el estudio de la declaratoria de interés público del acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis "C" (...)"

Los numerales segundo y tercero del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015, establecen que la "autoridad competente", en este caso el Ministerio de Salud, comunicará la decisión de apertura a los solicitantes, a los terceros determinados, incluido el titular de la patente, y a los terceros indeterminados. Los titulares de registros sanitarios o importadores de medicamentos

Carrera 13 No.32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C

Teléfono:(57-1)3305000 - Línea gratuita: 018000952525 Fax: (57-1)3305050 - www.minsalud.gov.co



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **201824000029161**

Fecha: **15-01-2018**

Página 2 de 2

vitales no disponibles pueden ser terceros determinados.

Mediante Resolución 5246 del 20 de diciembre de 2017 el Ministerio de Salud y Protección Social, inicia la actuación Administrativa para el estudio de la declaratoria de existencia de razones de interés público del acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis C.

En consecuencia, para poder cumplir con el requisito de comunicación de la resolución de apertura a los terceros determinados, se hace necesario solicitarle que informe de manera oficial y exacta a este Ministerio sobre los registros sanitarios correspondientes a los medicamentos que conforman el grupo terapéutico antivirales de acción directa para el tratamiento de la hepatitis, así como los o importadores autorizados de medicamentos vitales no disponibles, correspondientes a este grupo terapéutico.

De acuerdo con lo anterior y en cumplimiento a lo previsto en el numeral 3 del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015, cordialmente nos permitimos solicitar una relación de los titulares de registros sanitarios de medicamentos que conforman el grupo terapéutico antivirales de acción directa para el tratamiento de la hepatitis c, que incluya los principios activos telaprevir, boceprevir, sofosbuvir, simeprevir, daclatasvir, faldaprevir, ledipasvir, dasavubir, ombitasvir, elbasvir, gazoprevir, paritaprevir, ombitasvir. Solicitamos también proporcionar la información de los registros en trámite y los datos de contacto para envío de comunicaciones.

Cordialmente,




CAROLINA GÓMEZ MUÑOZ

Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Ministerio de Salud y Protección Social

Secretaría Técnica de la CNPMDM



Elaboró: EAldana
Anexo: Resolución 5246 de 2017 (3) folios



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **201824000029181**

Fecha: **15-01-2018**

Página 1 de 3

Bogotá D.C.,

Doctora

MÓNICA ANDREA RAMÍREZ HINESTROZA

Superintendente Delegada para la Propiedad Industrial

Superintendencia de Industria y Comercio (SIC)

Carrera 13 No. 27 - 00

Bogotá D.C

Asunto: Solicitud información de titulares de patentes de medicamentos antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis C,

Respetada doctora Mónica,

El Decreto 1074 de 2015 Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo estableció la competencia y el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público con el propósito de que se otorguen licencias obligatorias sobre productos objeto de patente.

Mediante comunicados del año 2015, la Fundación IFARMA solicito a este Ministerio "(...) que se declare de interés público el acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la hepatitis c, que incluya los principios activos telaprevir, boceprevir, sofosbuvir, simeprevir, daclatasvir, faldaprevir, ledispasvir, dasavubir, ombitasvir, elbasvir, gazoprevir, paritaprevir, ombitasvir, y todos aquellos principios activos del mismo grupo terapéutico que en el futuro sean producidos para tal tratamiento (...)"

En el marco del proceso de declaratoria de existencia de razones de interés público del acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la hepatitis y dados los recientes fallos de tutela que implican dar apertura formal al proceso mediante la expedición de un acto administrativo, tomando en cuenta lo ordenado por el Tribunal Administrativo de Cundinamarca en fallo del 24 de octubre de 2017 que a la letra dice:

"(...) de manera coordinada y en el marco de sus competencias, en el término de tres (3) días siguientes a la notificación de esta providencia, se resuelvan de fondo y de manera clara, precisa y congruente las peticiones formuladas por la Fundación IFARMA (...), en el sentido de informarle el estado en que se encuentra la actuación administrativa para el estudio de la declaratoria de interés público del acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis "C"

Carrera 13 No.32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D C

Teléfono:(57-1)3305000 - Línea gratuita: 018000952525 Fax: (57-1)3305050 - www.minsalud.gov.co



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **201824000029181**

Fecha: **15-01-2018**

Página 2 de 3

(...)"

Nos parece importante poner de presente las dificultades inherentes a este caso, para cumplir con el requisito de comunicación a los titulares de las patentes (terceros determinados) según lo establece el Decreto 1074 de 2015 - Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo.

Los numerales segundo y tercero del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015, establecen que la "autoridad competente", en este caso el Ministerio de Salud, comunicará la decisión de apertura a los solicitantes, a los terceros determinados, incluido el titular de la patente, y a los terceros indeterminados. No es simple cumplir con el requisito subrayado.

El panorama de las patentes que cubren los medicamentos que conforman el grupo terapéutico de los antivirales de acción directa para el tratamiento de la hepatitis C no es claro, pues se ha evidenciado que no existe una relación uno a uno entre las patentes y el medicamento: varias patentes pueden cubrir el mismo medicamento.

Esta es una estrategia de opacidad de la información de interés en salud pública, conocida como "marañas de patentes" (el término más común es "patent thickets," en inglés), que entre otras cosas, dificulta la identificación clara de todas las patentes que cubren un mismo medicamento y de los "terceros determinados", incluidos los titulares de las patentes, pues no necesariamente todas las patentes sobre un medicamento, corresponden a un mismo titular.

No obstante haberse relacionado por parte del solicitante las patentes que "a su criterio deben ser sometidas a licencias obligatoria", según lo requiere el numeral primero del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015, la estrategia de marañas de patentes tiene como consecuencia la probabilidad de que la información relacionada esté incompleta o sea imprecisa. Adicionalmente, es altamente plausible que desde la fecha de radicación de la solicitud, se hayan concedido más patentes para los medicamentos que conforman el grupo terapéutico antivirales de acción directa para el tratamiento de la hepatitis c, a pesar de que los solicitantes recientemente allegaron un reporte con esa información actualizada.

Mediante Resolución 5246 del 20 de diciembre de 2017 el Ministerio de Salud y Protección Social, inicia la actuación Administrativa para el estudio de la declaratoria de existencia de razones de interés público del acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis C.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **20182400029181**

Fecha: **15-01-2018**

Página 3 de 3

En consecuencia, para poder cumplir con el requisito de comunicación resolución de apertura a los “terceros determinados, incluido el titular de la patente” y velar por el debido proceso, se hace necesario solicitar a la Superintendencia de Industria y Comercio (en adelante SIC), institución encargada de conceder las patentes en Colombia, que informe de manera oficial y exacta este Ministerio sobre las patentes que cubren los medicamentos que conforman el grupo terapéutico antivirales de acción directa para el tratamiento de la hepatitis c, así como sus titulares.

De acuerdo con lo anterior y en cumplimiento a lo establecido en el numeral 3 del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015, cordialmente nos permitimos solicitar una relación de patentes y sus titulares de medicamentos que conforman el grupo terapéutico antivirales de acción directa para el tratamiento de la hepatitis c, incluidos los que contienen los principios activos telaprevir, boceprevir, sofosbuvir, simeprevir, daclatasvir, faldaprevir, ledipasvir, dasavubir, ombitasvir, elbasvir, gazoprevir, paritaprevir, ombitasvir.

Cordialmente,




CAROLINA GÓMEZ MUÑOZ

Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Ministerio de Salud y Protección Social

Secretaria Técnica de la CNPMDM

 Elaboró: EAldana
Anexo: Resolución 5246 de 2017 (3) folios





Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **201824000162491**

Fecha: **13-02-2018**

Página 1 de 2

Bogotá D.C.,

Señores
WILLOW PHARMA S.A.S.
corporativo@willowpharma.co
Cl. 50 No 51-24,
Medellín, Antioquia
Bogotá D.C.

Asunto: Comunicación Resolución 5246 del 20 de diciembre de 2017,

Respetados señores,

Mediante comunicado con radicado No. 201842300191612 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y alimentos (INVIMA), nos informa de registros sanitarios vigentes a su nombre de medicamentos para la Hepatitis C, por lo cual en cumplimiento con lo establecido en el numeral 3 del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015, y en concordancia a lo previsto en los artículos 37 y 38 del CPACA, nos permitimos comunicar la Resolución 5246 del 20 de diciembre de 2017 del Ministerio de Salud y Protección Social *“Por la cual se inicia una actuación Administrativa para el estudio de la declaratoria de existencia de razones de interés público del acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis C”*, para que dentro del término previsto (15 días hábiles) contados a partir del recibido de esta comunicación, envíen al Ministerio de Salud y Protección Social los comentarios que consideren pertinentes, si así lo desean.

Cordialmente,


CAROLINA GÓMEZ MUÑOZ
Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Ministerio de Salud y Protección Social
Secretaría Técnica de la CNPMDM

Elaboró: EAldana
Anexo: Resolución 5246 de 2017 (3) folios

Carrera 13 No.32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C

Teléfono:(57-1)3305000 - Línea gratuita: 018000952525 Fax: (57-1)3305050 - www.minsalud.gov.co



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **201824000179121**

Fecha: **16-02-2018**

Página 1 de 1

Bogotá D.C.,

Señores
NOVARTIS DE COLOMBIA S.A
Calle 93 B No.16 - 31
Bogotá D.C.


Asunto: Comunicación Resolución 5246 del 20 de diciembre de 2017,

Respetados señores,

Mediante comunicado con radicado No. 201842300191612 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y alimentos (INVIMA), nos informa de registros sanitarios vigentes a su nombre de medicamentos para la Hepatitis C, por lo cual en cumplimiento con lo establecido en el numeral 3 del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015, y en concordancia a lo previsto en los artículos 37 y 38 del CPACA, nos permitimos comunicar la Resolución 5246 del 20 de diciembre de 2017 del Ministerio de Salud y Protección Social *“Por la cual se inicia una actuación Administrativa para el estudio de la declaratoria de existencia de razones de interés público del acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis C”*, para que dentro del término previsto (15 días hábiles) contados a partir del recibido de esta comunicación, envíen al Ministerio de Salud y Protección Social los comentarios que consideren pertinentes, si así lo desean:

Cordialmente,


CAROLINA GÓMEZ MUÑOZ
Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Ministerio de Salud y Protección Social
Secretaria Técnica de la CNPMDM

 Elaboró: EAldana
Anexo: Resolución 5246 de 2017 (3) folios



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **201824000179041**

Fecha: **16-02-2018**

Página 1 de 1

Bogotá D.C.,

Señores
PRODUCTOS ROCHE S.A.
Carrera 44 No. 20 - 21
Bogotá D.C.

Asunto: Comunicación Resolución 5246 del 20 de diciembre de 2017,

Respetados señores,

Mediante comunicado con radicado No. 201842300191612 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y alimentos (INVIMA), nos informa de registros sanitarios vigentes a su nombre de medicamentos para la Hepatitis C, por lo cual en cumplimiento con lo establecido en el numeral 3 del artículo 2.2.2.24.4 del Decreto 1074 de 2015, y en concordancia a lo previsto en los artículos 37 y 38 del CPACA, nos permitimos comunicar la Resolución 5246 del 20 de diciembre de 2017 del Ministerio de Salud y Protección Social *“Por la cual se inicia una actuación Administrativa para el estudio de la declaratoria de existencia de razones de interés público del acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis C”*, para que dentro del término previsto (15 días hábiles) contados a partir del recibido de esta comunicación, envíen al Ministerio de Salud y Protección Social los comentarios que consideren pertinentes, si así lo desean.

Cordialmente,



CAROLINA GÓMEZ MUÑOZ
Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Ministerio de Salud y Protección Social
Secretaría Técnica de la CNPMDM



Elaboró: EAldana
Anexo: Resolución 5246 de 2017 (3) folios



UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA

Facultad de Ciencias
Farmacéuticas y Alimentarias

FCFAD 026 18

Medellín, 1 de marzo de 2018



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Radicado No: 201842300333902
DEST: 2100 D. PROMOCIÓN Y REM: UNIVERSIDAD D
2018-03-07 11:11 Fol: 2 Anex: Desc Anex:
Consulte su trámite en <http://www.minsalud.gov.co> Cód verif: 19e06

Doctor
ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministerio de Salud y Protección Social
Bogotá D.C.

Asunto: Solicitud de Declaratoria de Interés Público de los Antivirales de Acción Directa para el tratamiento de la Hepatitis C.

Respetado Señor Ministro:

La Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Alimentarias de la Universidad de Antioquia, comprometida con el conocimiento y la solución de problemas relacionados con la conservación de la salud que contribuyan al mejoramiento de la calidad de vida, mediante el desarrollo de actividades de investigación, docencia y extensión en el área de medicamentos, quiere comunicarle su intención de coadyuvar la petición del solicitante para que se declare de interés público con fines de *uso público no comercial*, el acceso a los Antivirales de Acción Directa para el tratamiento de la Hepatitis C.

En caso de que la solicitud sea aprobada por el Ministerio de Salud y Protección Social, la Universidad de Antioquia con su Planta de Producción de Medicamentos Esenciales y Afines y los diferentes grupos de investigación de la Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Alimentarias, estarían en la capacidad y disposición de diseñar, formular y producir moléculas que sean objeto de la declaratoria, así como el soporte en la evaluación de la seguridad y efectividad de las mismas, con el correspondiente seguimiento farmacoterapéutico.

Motivan nuestra posición las siguientes reflexiones:

Tal y como se expresa en la solicitud de declaratoria de interés público, la hepatitis C es una patología de la mayor relevancia para la salud pública global y nacional. Así lo ha entendido la OMS y el propio Ministerio de Salud al lanzar el programa nacional de las hepatitis virales. De la misma manera y como consecuencia de las patentes para estos productos, el impacto financiero de ofrecer tratamiento para todos los que lo

Ciudad Universitaria: Calle 67 N.º 53-108, bloque 2.
Recepción de correspondencia: Calle 70 N.º 52-21 • Teléfonos: 219 54 50
Nit: 890.980.040-8 • decacifal@udea.edu.co
<http://farmacia.udea.edu.co> • Medellín, Colombia.



UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA

Facultad de Ciencias
Farmacéuticas y Alimentarias

requieran, sería catastrófico para el sistema de salud. Una declaración de interés público puede abrir el espacio para una mayor competencia que haga viable cumplir las metas globales y nacionales en el manejo de la hepatitis C. Por esta razón coadyuvamos la solicitud.

La solicitud se está tramitando al amparo de la normativa vigente para Licencias Obligatorias, en el entendido de que estas licencias permitirán el ingreso de competidores comerciales nacionales o internacionales. Dado el carácter público de la Universidad de Antioquia, no es nuestro interés participar en un esquema de competencia comercial. Entendemos que, por el contrario, es legalmente posible utilizar la declaración de interés público para aprobar el uso gubernamental, entendido como un uso público no comercial, asunto que se ajusta mucho más a la misión y razón de ser de la Universidad.

A nuestro criterio, el interés público se refiere a la necesidad imperiosa de enfrentar un problema de salud. Por tal motivo encontramos absolutamente pertinente que la Comisión que debe crearse para el efecto, se concentre en el estudio de los principios activos y el grupo terapéutico, más que en el detalle de cada una de las posibles patentes.

Como institución académica y como profesionales del sector salud, tenemos el compromiso social de procurar por la conservación de la salud y el mejoramiento de la calidad de vida de los colombianos. En este sentido y, considerando que el derecho a la salud prima sobre el derecho comercial, manifestamos nuestro apoyo a la Declaratoria de Interés Público con fines de *uso público no comercial* de los Antivirales de Acción Directa para el tratamiento de la Hepatitis C.

Atentamente,


JUAN CARLOS ALARCÓN PÉREZ
Decano

Ciudad Universitaria: Calle 67 N.º 53-108, bloque 2.
Recepción de correspondencia: Calle 70 N.º 52-21 • Teléfonos: 219 54 50
Nit: 890.980.040-8 • decacifal@udea.edu.co
<http://farmacia.udea.edu.co> • Medellín, Colombia.



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL



Radicado No: 201842300352942

DEST: 2400 D. MEDICAMENTOS REM: AMIRA HERDO

2018-03-09 14:44 Fol: 1 Anex: 8 Desc Anex:

Consulte su trámite en <http://www.minsalud.gov.co> Cód verif: ddd83

Doctor

ALEJANDRO GAVIRIA

MINISTRO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL COLOMBIA

Ciudad

REFERENCIA: COADYUVANCIA. RADICADOS NRO.201542301941122 Y RADICADO NRO.201542301941432. SOLICITUD DE DECLARATORIA DE INTERES PUBLICO PARA EL ACCESO AL TRATAMIENTO CON ANTIVIRALES DE ACCION DIRECTA EN HEPATITIS C.

COALITION PLUS¹, una organización con base en París, Francia, creada en 2008 que tienen como eje de trabajo un enfoque comunitario que involucra a las personas afectadas y vulnerables al VIH/SIDA y Hepatitis C, para la toma de decisiones, ejecución y evaluación de los programas para el efectivo acceso a diagnóstico y tratamiento para quienes lo necesiten, se permite presentar al **MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE COLOMBIA**, **coadyuvancia** a la "Solicitud de Declaración de Interés Público del acceso a los antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis C".

La presente solicitud se realiza con base en los siguientes motivos:

1. La petición referida la realizó Fundación IFARMA el 28 de octubre de 2015
2. Coalition PLUS reconoce la efectividad de los antivirales de acción directa para el tratamiento de la Hepatitis C, y es consciente de los altos costos del tratamiento especialmente a causa de las patentes, por esto considera fundamental el uso de medicamentos genéricos, acudiendo a los mecanismos legales existentes, tales como los contenidos en el artículo 31 del ADPIC.
3. El uso de medicamentos genéricos para el tratamiento de la Hepatitis C, permite ahorrar costos a largo término, por tanto Coalition Plus recomienda el uso de iniciativas regionales que permitan mayor acceso a tratamiento.

En consecuencia se anexa documento de interés, dentro del proceso de declaración de interés público en el acceso a medicamentos para Hepatitis C titulado: *Shared Solutions to Shared Challenges: Inter-governmental collaboration on access to Hepatitis C medicines.*

Para efectos de notificación favor enviar via e mail:

Khalil Elouardighi ke@coalitionplus.org, plaid-VHC@coalitionplus.org

Atentamente,

AMIRA HERDOIZA

Miembro Consejo de Administración
Coalition PLUS

KHALIL ELOUARDIGHI

Director Advocacy
Coalition PLUS

¹ www.coalitionplus.org



**Shared Solutions to Shared Challenges:
Inter-Governmental Collaboration on Access to
Hepatitis C Medicine**

Table of Contents

1. Introduction.....	3
2. HCV medicines: out-of-control overpricing.....	3
3. Ways to access generic Hep C drugs	4
4. HCV Drug Prices: An Opportunity for Collaboration.....	8
6. Conclusion: the way forward on collective action for access to generics.....	10
7. References	12

Abbreviations

CL	compulsory licence
DAA	direct-acting antiviral
DNDi	Drugs for Neglected Diseases initiative
FDI	foreign direct investment
GUL	government use licence
HCV	hepatitis C virus
HIV	human immunodeficiency virus
MICs	middle-income countries
PAHO	Pan-American Health Organisation
R&D	research & development
SARS	severe acute respiratory syndrome
TRIPS	The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
UNASUR	Union of South American Nations
USTR	United States Trade Representative
VL	voluntary licence
WHA	World Health Assembly
WHO	World Health Organisation
WPRO	WHO Western Pacific Regional Office
WTO	World Trade Organisation

1. Introduction

WHO member states have committed to ambitious targets to eliminate hepatitis C by 2030. With the emergence of new medicines that are highly effective in curing hepatitis C (HCV), achieving these targets has become medically possible. However, a scale-up of public health programs is needed to reach such goals, and such scale up remains fiscally impossible at the current exorbitant prices that monopoly-holding originator companies are imposing in upper middle-income countries, especially in Latin America. In fact, the prices for these new hepatitis C medicines—known as direct-acting antivirals—are so high that even high-income have been forced to ration access.

In the face of exorbitant drug prices on medicines, several governments have a record of aggressively defending public health by taking action to reduce price. This precedent—particularly the effective use of TRIPS flexibilities to address monopoly-related price barriers by countries such as Brazil, Ecuador, Indonesia, Thailand, and Malaysia—offers a key opportunity to ensure the price reductions needed to eliminate HCV. As witnessed in the response to access to HIV medicines, access to generic HCV medicines is a win-win for public health and public treasuries.

This briefing document will elaborate on the need for aggressive action to reduce prices for HCV medicines (i.e. DAAs). It will highlight the tools that governments possess to access cheap generic versions, as well as the precedent for such action in both Latin America and fellow middle-income countries. Finally, it will examine cross-country options for overcoming the monopolies currently blocking access to affordable HCV medicines.

2. HCV medicines: out-of-control overpricing

Controversies over exorbitant drug prices have recently taken centre stage across the world. Hepatitis C drugs, have become especially notorious for their excessive prices—especially sofosbuvir (brand name: Sovaldi). In fact, the initial list price of the originator in the US (\$84,000 per 3-months course) is nearly 1,000 times the price of the equivalent generic treatment in Egypt, where the Egyptian government pays \$85 for a 3-month treatment of sofosbuvir *plus* another HCV drug, daclatasvir.

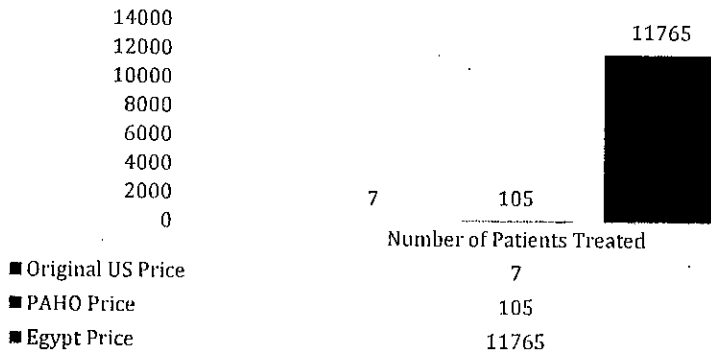
Table 1: HCV drug prices, originator vs generic for 12-week treatment

DAA (chemical name)	Brand name	Patent holder	Launch price per patient per 12 weeks treatment)	Price Negotiated by PAHO Strategic Fund (for sofosbuvir-dacalatasvir)	Generic Price in India (as procured by Punjab state government)	Generic Price in Egypt (obtained by public sector)
Sofosbuvir	Sovaldi	Gilead Sciences	\$84,000		\$66	
Daclatasvir *	Daklinza	Bristol-Myers Squibb	\$63,000		\$39	
Sof + Dac			\$147,000	\$9,500	\$105	\$85

All prices in USD, date of November 2018; *Must also be used in combination with sofosbuvir

While many governments may have the fiscal strength to afford broad access to generic DAAs, they simply cannot sustainably meet the exorbitant prices demanded by originators holding monopolies on these medicines. This same challenge occurs in many countries worldwide for a wide range of medicines that target diseases as diverse as cancer, diabetes, and HIV. In response, governments often delay the launch of programs or ration treatments. For HCV specifically, we have seen both effects: high prices seem to have stunted the pace of scale-up of HCV programs, while nearly all programs that do exist have been forced to ration treatment. Why? Simple arithmetic:

How Many HCV Treatments for \$1 Million



Budgets allocated to treatment crowd out spending on awareness, capacity-building, and diagnosis. High prices on medicines therefore impose bottlenecks across the entire HCV response and these bottlenecks come with enormous consequences for public health.

Confronting this challenge is an imperative: if access barriers such as exorbitant prices can be eliminated, HCV could represent the first major infectious disease to ever be eliminated via medicines (as opposed to vaccines). Fortunately, governments have tools to obtain access to affordable hepatitis C medicines.

3. Ways to access generic Hep C drugs

a) Tools to access generics

Where patent monopolies are in place, there are two principle ways to obtain generic access:

1. Voluntary licences
2. Compulsory licences

A **voluntary licence** is issued by the company that holds the patent of the original drug; in countries included in the license, the patent holder voluntarily licences their rights to a company producing generic medicines, effectively ceding their monopoly (or any pending/future claims to monopoly), often in exchange for financial compensation (usually in form of royalties).

A **compulsory licence** overrides the patent and allows for production or importation of generics for use in government health facilities or in the private market. Depending on whether the generics will only be used by public programs, a compulsory license may or may not require prior negotiations with the patent holder. And if the compulsory license is issued in response to a public health emergency, prior negotiation is not required. In practice, some form of prior dialogue aimed at obtaining a reasonable price often occurs.

Three originator companies have offered voluntary licenses on their HCV medicines. The most important of the three licences was announced in 2014 by Gilead, the manufacturer of the HCV medicines sofosbuvir, ledipasvir and velpatasvir. This licence excluded over 50 MICs, with 8 South American countries excluded (only Paraguay and Bolivia were included):

Where companies are unwilling to extend a voluntary license, options exist that allow a governments to remove the monopoly and allow for entry of selected generic versions of the drug.¹ This policy tool is known as compulsory licensing, which is a key component of the World Trade Organisation (WTO) rules on intellectual property, known as TRIPS. Compulsory licensing of patents is one of several so-called "TRIPS flexibilities" that allow governments to take measures that protect public health.² The indisputable right of governments to issue compulsory licenses was reaffirmed by the 2001 Doha Declaration, which clarified that each country is free to determine the grounds for the granting of compulsory licences.

b) Precedent for use of compulsory licenses

Since the Doha Declaration of 2001, there have been 100 instances of compulsory licenses (see table on following page). Since 2001, we have also seen voluntary licenses issued on dozens of medicines.

We evaluate relevant historical precedent below:

SOFOSBUVIR GENERICS ACCESS IN MALAYSIA

In August 2017, the Malaysian Cabinet signed a **compulsory licence** for sofosbuvir, enabling generics to be manufactured locally and used in government health facilities. This was the first case of a GUL for DAAs. The government's action represented the culmination of several elements: the Ministry of Health's realisation that they would not be able to seek supplementary budget for treatment with DAAs, a DAA feasibility trial by Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi), and intense civil society and patient group pressure. As a result, while the Malaysian government began 2017 facing a price tag of nearly \$12,000 for a 12-week treatment, by March 2018 Malaysia's first imports of generic DAAs (at a price of less than \$300 per 12-week treatment) began arriving in over a dozen hospitals across the country.

Since Malaysia issued this license, discussions have begun as to CL feasibility in a number of different countries.

HCV VOLUNTARY LICENSE FOR MIDDLE-INCOME COUNTRIES

In August 2017, Gilead announced the expansion of the voluntary license territory to include 4 middle-income countries: Malaysia, Thailand, Ukraine, and Belarus. The inclusion of these middle-income countries—after several years outside the licenses—offer important lessons to Latin American countries.

When it became clear that Malaysia was refusing the high prices demanded by Gilead and committed to using generics via a compulsory license, Gilead drastically changed its approach and announced the extension of its voluntary license, to include Malaysia. Until the summer of 2017, Malaysia had never been included in a voluntary license. In the end, the compulsory license was

¹ In doing so, the government carves out an exception to a monopoly that the government, through its grant of a patent, had created in the first place.

² In such cases, the government must set adequate compensation to the company with marketing rights.

kept despite the voluntary license, and remains in force to this day. Just after the issuance of the CL, and Gilead still included Malaysia in the voluntary licenses for all of its HCV and HIV medicines.

Next door, Thailand had also been excluded from Gilead's voluntary license. The extension of the license to Malaysia had the knock-on effect that Thailand—a nation with less than half the GDP/capita of Malaysia—was also included in the license.

In summary, inclusion of upper-middle income countries in a voluntary license is possible, but it requires the following threats: a) threat that the company's patent claims will be rejected by the country's courts or Patent Office, b) threat that the government will issue a CL.

In a recent publication in the WHO Bulletin, Ellen 't Hoen et al. documented the use of TRIPS flexibilities between 2001-2016. They noted the following totals:

Ellen FM't Hoen et al.

Table 1. Measures used by governments to gain access to lower-priced generic medicines, 2001–2016

Type of measure	Instances of use, no. (%)
TRIPS flexibility	
Compulsory licence	48 (27.3)
Public noncommercial use (government use) licence	52 (29.5)
Least-developed countries pharmaceutical transition measure	40 (22.7)
Parallel importation	1 (0.6)
Research exception	3 (1.7)
Non-patent-related measure	
Declaration of no patent in territory	26 (14.8)
Import authorization without reference to patent status	6 (3.4)
Total	176 (100.0)

TRIPS: Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (Agreement on).

*For access to the full paper by 't Hoen et al, see reference below

EXAMPLES OF CLs FROM LATIN AMERICA AND BEYOND

Brazil

Brazil was the first South American country to issue a compulsory license for medicines. In 2007, Brazil announced a compulsory license for the HIV medicine efavirenz.

Ecuador

The country that issued the most public interest licenses in the region. Ecuador's first compulsory license was issued in 2010. In 2012, Ecuador issued a compulsory license for a combination of two HIV medicines. And between 2013 and 2014, Ecuador issued compulsory licenses for 9 more medicines.

International Examples

Thailand has issued 7 government use-licenses for medicines targeting HIV, cancer, and cardiovascular disease (see on page x for price decreases). Indonesia has issued 12 compulsory licenses, all for HIV medicines.

To get a sense of the savings that generics may bring, some simple calculations show the potential costs for DAAs to treat all individuals living with hepatitis C in Colombia.

Table 2: Costs to HCV treat-all approach under monopoly prices – Colombian Example

Country	Price 12 weeks of treatment with sof-dac treatment (\$USD)	Estimated population living with Hep C	Cost to Treat All with Current Price (\$USD)	Cost to Treat All at Generic Price of \$250
Colombia	9,500	425,000	4.0 Billion	106 Million

The above table reflects the fact that, even at the strategic fund price, Latin American governments are paying nearly 40 times more than they would pay with access to generic competition. Furthermore, this basic table demonstrates the budget impact of scale up at such prices. Such exorbitant prices are only "affordable" if a small minority of PLWHCV are treated. Furthermore, significant scale up of treatment at such high prices means that funds elsewhere in the health system would be squeezed, limiting the capacity to address other health issues and/or challenging the financial sustainability of optimal health policy.

The 2016 UN Secretary-General's High Level Panel on Access to Medicines highlighted that this effect is becoming a global concern:

'Prices charged by some right holders place severe burdens on health systems and individual patients, in wealthy and resource-constrained countries alike', and further stated that 'compulsory licences are an important policy tool for government authorities to promote access to health technologies.'

~Report of UN High Level Panel on Access to Medicines (2016)

While there is limited evidence that concrete sanctions have followed trade threats made by foreign countries, it is clear that such threats have been referenced by parties—both domestic and foreign— to limit use of CLs. Colombia, for example, recently documented the foreign pressure its government received in the wake of actions taken to increase access to imatinib, an anti-cancer medicine. Four of the five BRICS countries recently issued a statement that condemned such behaviour, claiming forcefully:

Political and economic pressure placed on governments to forgo the use of TRIPS flexibilities violates the integrity and legitimacy of the system of legal duties and rights created by the TRIPS Agreement.

~ WTO TRIPS Council. June 6, 2017. Intellectual property and the public interest: communication from Brazil, China, Fiji, India and South Africa. IP/C/W/630

Even if foreign countries cannot pursue direct legal recourse for the use of compulsory licenses, a government may be concerned with limiting the feasibility of some form of retribution. Furthermore,

it seems that some Western governments are pursuing alternative routes to exert pressure. As pro-originator stakeholders have been unsuccessful in attempts to formally punish countries using TRIPS flexibilities through sanctions, another tactic is to link the granting or removal of rewards to the adoption of TRIPS-Plus measures that restrain a government's ability to implement TRIPS flexibilities; this may take the form of inclusion in a trade bloc (e.g. see attempts to force TRIPS-Plus as condition of parties to the TPP), or inclusion in political bodies (e.g. see recent experience of pressures exerted during process for Colombian accession to the OECD).

How can the risks associated with such threats—whether bluffs or legitimate—be reduced? One option is for countries facing similar problems to coordinate on the issuance of CLs, as this would neutralize the feasibility of sanctions by a Western government. Why? Put simply, it would heighten the cost to the Western government to exert trade retaliation against a group of countries, with which it has important relations and other interests beyond the pharmaceutical sector. Against the divide-and-conquer approach used by powerful Western governments, collaboration between MICs offers "strength in numbers". HCV provides a perfect example for collective action.

4. HCV Drug Prices: An Opportunity for Collaboration

Inter-governmental collaboration on health issues has many precedents. Examples include the control of Ebola, SARS, cross-border malaria, tobacco warnings, as well as the fight against HIV and Anti-Microbial Resistance. *Similar measures are needed for hepatitis C.*

The fact that so many South American countries face the same barrier —high prices for HCV medicines that prevent elimination of the disease— creates a unique opportunity for inter-governmental collaboration. While action would immediately benefit the millions of South Americans living with hepatitis C, it would also set a positive precedent for future efforts to expand access to other medicines on the continent. In hepatitis C and beyond, the use of TRIPS flexibilities is a key tool to ensure the health system's impact and sustainability.

What forms could collaboration take?

Options for collaboration between MICs on access to DAAs

1. Convene "excluded" middle-income countries (those outside the licenses) for formal discussions of shared barriers in joining the world in hepatitis elimination.
2. Jointly demand inclusion into existing voluntary licenses.
3. Convene a summit of countries who refuse the deadly prices of Big Pharma companies, and who stand up for their people's right to health : participating countries could announce at the summit the simultaneous issuance of compulsory licenses.

Note: If one country is more advanced in the CL process than others, they should not wait for others to "catch up" to issue the CL. In fact, CL issuance by an individual country can also help others, by making it easier for them to issue CLs, to obtain inclusion in VLs, or to impose affordable prices to the monopoly company,

This feasibility matrix presents the menu of concrete options:

Table 3: Options for Accessing Generics

Option 1: Demand for inclusion in	Inclusion in voluntary license would provide immediate access to robust supply of generic DAAs from India.
--	--

<p>Voluntary License</p>	<p>If pursued as collective demand by multiple countries, such an approach would provide strength in numbers.</p> <p>Strengthened significantly if backed by signs of commitment to use of TRIPS flexibilities if a voluntary license not extended.</p> <p>Gilead has already demonstrated willingness to extend licenses to upper middle-income countries.</p>
<p>Option 2: Issuance of Compulsory License</p>	<p>Issuance of CL will provide access to robust supply of generic DAAs, including those Indian generics covered by the Gilead license.</p> <p>If pursued as collective commitment by multiple countries, such an approach would provide strength in numbers, reducing the risk of chilling effect from diplomatic pressure. Given the procedural variation of internal process for compulsory licenses, simultaneous issuance of CL may be challenge. If so, countries may continue to coordinate a dialogue that reinforces one another's commitment to access generics..</p>

A third option, not highlighted above but essential for countries where patents are still pending, is for governments to ensure rigorous examination of pending patent requests. This option applies to countries that have not yet granted primary or secondary patents on key DAAs. For example, according to the patent database MedsPal, the primary patents for sofosbuvir were not filed or granted in the following countries: Argentina, Ecuador, Peru, Uruguay, and Venezuela. According to the same site, secondary patents are pending evaluation in Ecuador, Peru, Uruguay, and Venezuela.

5. Myth-busting on Compulsory Licenses

Despite the obvious demonstrated benefits of issuing CLs and the lack of concrete evidence of negative repercussions, concerns persist about the possible consequences of such actions. We have highlighted flaws in some of the dominant myths below.

Table 4: Myths debunked on TRIPS flexibilities

<p>Myth 1: CLs are a last-resort measure.</p> <ul style="list-style-type: none"> CLs do not require an "emergency". In fact, the WTO's own website explains that an emergency is not a requirement. The WTO explains: "This is a common misunderstanding. The Doha Declaration on TRIPS and Public Health confirms that countries are free to determine the grounds for granting compulsory licences."³ In short, a government's authority to use this tool to advance the public interest is quite clear, as is the fact that public interest is itself sufficient grounds to issues CLs.
<p>Myth 2: The exercise of CLs will result in trade retaliation and reduced FDI.</p> <ul style="list-style-type: none"> While there have been some perceived incidences of isolated trade retaliation after use of TRIPS flexibilities, there is limited concrete evidence to prove that those actions were directly linked to the CLs. Of course, the Colombia experience on imatinib has shown that such threats may nevertheless have a chilling effect.
<p>Myth 3: The Doha Declaration is just a political statement and has no legal standing.</p>

³ Visited December 7, 2018: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_faqs_e.htm

- The TRIPS Council, an official organ of the WTO, has taken action in accordance with the Declaration. International legal scholars state that the Declaration is an agreement subsequent to TRIPS. Others state that it is a supplementary means of interpretation.

Myth 4: A CL prevents a pharmaceutical company from recouping R&D costs, and that would be unfair and inequitable.

- In the case of sofosbuvir, it took approximately one week of Sovaldi revenue to match the full R&D expenditures on the drug.⁴ In its first year of sales, Gilead's +\$10 billion of revenues were equal to more than 20 times the R&D investments made in the drug. In fact, while Gilead's success has been superlative, it is increasingly common that the costs of R&D on effective medicines can be recovered very quickly.

Myth 5: Middle-income countries should not issue CLs because they can afford patented drug prices.

- As illustrated previously, middle-income countries cannot afford to scale up treatment at these prices; these prices force them to ration and/or delay the launch of programs. At such prices, decisions to expand treatment force governments to make painful trade-offs in the use of their health budget. When the government cannot provide treatment, citizens turn to the private market. But most middle-income countries face a wide income disparity and only a small percentage of citizens can afford the premium cost of drugs.

6. Conclusion: the way forward on collective action for access to generics

The existence of highly effective generic DAAs gives governments a real opportunity to eliminate HCV. Through collaboration on efforts to access generics, regional elimination of HCV also becomes feasible. Such progress is essentially impossible at current monopoly prices. Elimination of HCV in Latin America will only be feasible with access to generic medicines.

Fortunately, governments possess perfectly legal means that allow them to aggressively reduce prices in order to protect the public health of their citizens. The most powerful of these options is the removal of monopoly via a "compulsory license" issued by the government, as provided for under Article 31 of the World Trade Organisation's agreement on intellectual property. Removal of monopoly—by voluntary or compulsory means—allows generic competition, which drastically reduces drug price

There *is* widespread evidence of the enormous public health and economic gains from generics. We summarize the principal benefits of taking action to promote public health by obtaining access to generics:

1. **HCV elimination.** Eliminating a dangerous communicable disease results in a healthier, more productive population. Achieving 2030 targets will demonstrate to the public the government's commitment to its people's health while also demonstrating its leadership at the regional and national level.
2. **Long-term cost savings.** As liver cancer and cirrhosis are projected to vastly increase in the next 15 years, generic DAAs that can cost below US\$100 per treatment would not just save substantial money now, they would generate significant cost-savings over time. The treatment of advanced liver disease is an extraordinarily expensive cost burden on a health budget.
3. **Strength in numbers.** Collective solidarity in the pursuit of access to medicines would facilitate momentum at national level and deflect pressure from international stakeholders. Such

⁴ Based on Pharmasset tax filings, the US Senate Investigation (December 2015), and Gilead tax filings. Pharmasset, who developed sofosbuvir through phase II, estimated that the total costs from pre-clinical phase to completion of phase III trials should not exceed 250 million USD.

cooperation could also establish a precedent for further collaboration on drug prices for other diseases.

4. **Strengthened bargaining positions for future individual or collective medicines negotiations initiatives.** Whether CLs are issued individually or simultaneously, the use of TRIPS flexibilities demonstrates a powerful signal that countries are serious in finding solutions to exorbitant prices, and this strengthens countries' negotiating positions on drug prices, both today and in the future.

Hepatitis C is more than a litmus test of the commitment of governments to prioritizing the public's health over profit for foreign companies. Whether or not governments will rise to this challenge is a matter of life and death for countless thousands of its citizens.

7. References

- Baha, W., Foullos, A., Dersi, N., et al. Prevalence and risk factors of hepatitis B and C virus infections among the general population and blood donors in Morocco. *BMC Public Health*. 13: 50. DOI: 10.1186/1471-2458-13-50
- Beaglehole, R., Bonita, R., Horton, R., Adams, O., McKee, M. 2004. Public health in the new era: improving health through collective action. *The Lancet*. 363, pp. 2084-2086
- Bhutta, Z. A., Sommerfeld, J., Lassi, Z. S. et al. 2014. Global burden, distribution, and interventions for infectious diseases of poverty. *Infectious Diseases of Poverty*. 3(21). DOI: [10.1186/2049-9957-3-21](https://doi.org/10.1186/2049-9957-3-21)
- Bureau of the budget. 2017. Thailand's budget in brief fiscal year 2017. [Accessed 13 October 2017]. Available from: http://www.bb.go.th/budget_book/e-Book2560/FILEROOM/CABILIBRARY60/DRAWER01/GENERAL/DATA0000/00000502.PDF
- Cass, R. A. 2007. Drug patent piracy. *The Wall Street Journal*. [Online]. 7 May. [Accessed 9 May 2017]. Available from: <https://www.wsj.com/articles/SB117848783971893782>
- Cooke, G. S. 2017. Scaling-up HCV treatment to achieve WHO targets by 2030. *Tropical Medicine and International Health*. 22(4), pp. 372-374
- Correa, C. 2000. Integrating public health concerns into patent legislation in developing countries. *South Centre*. [Accessed 10 Oct 2017]. Available from: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h2963e/h2963e.pdf>
- Dutfield, G. 2016. Healthcare innovation, personalisation and the patent system: where is the public interest? In: Singh, H. B., Jha, A., Keswani, C. *Intellectual property issues in biotechnology*. Oxfordshire: CAB International, pp. 165-176.
- Ford, N., Wiktor, S., Kaplan, K., Andrieux-Meyer, I., Hill, A., et al. 2015. Ten priorities for expanding access to HCV treatment for people who inject drugs in low- and middle-income countries. *International Journal on Drug Policy*. 26, pp. 1088-1093.
- Grabowski, H., Long, G., Mortimer, R. 2011. Data exclusivity for biologics. *Nature Reviews Drug Discovery*. [Online]. 10: 15-16. [Accessed 20 March 2017]. Available from: <http://www.nature.com/nrd/journal/v10/n1/full/nrd3277.html>
- Hanim, L., Jhamtani, H. *Indonesia: manufacturing generic AIDS medications under the 'government use' approach*. [Online]. [Accessed 7 July 2017]. Available from: https://www.citizen.org/sites/default/files/cl_in_indonesia_2004.pdf
- Hanus, J. S., Ceretta L. B., Simões P. W., Tuon, L. 2015. Incidence of hepatitis C in Brazil. *Rev. Soc. Bras. Med. Trop.* [Internet]. [Accessed 27 June 2017]. 48(6): 665-673. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0037-86822015000600665&lng=en. <http://dx.doi.org/10.1590/0037-8682-0230-2015>.
- Ho, C. 2009. Patent breaking or balancing?: separating strands of fact from fiction under TRIPS. *North Carolina Journal of International Law & Commercial Regulation*. XXXIV, pp. 371-470
- Jawara, F., Kwa, A. *Behind the scenes at the WTO: the real world of international trade negotiations: the lessons of Cancun*. Zed Books Ltd: New York at p. 23-24.
- Johnson, C. Y. 2017. Louisiana considers radical step to counter high drug prices. *The Washington Post*. [Online]. [Accessed 7 July 2017]. Available from:

https://www.washingtonpost.com/business/economy/louisiana-considers-radical-step-to-counter-high-drug-prices-federal-intervention/2017/07/03/456b99f6-4a59-11e7-a186-60c031eab644_story.html?utm_term=.00bb41886e67

- Kasperkevic, J., Holpuch, A. 2016. EpiPen CEO hiked prices on two dozen products and got a 671% pay raise. *The Guardian*. [Online]. 24 August. [Accessed 8 May 2017]. Available from: <https://www.theguardian.com/business/2016/aug/24/epipen-ceo-hiked-prices-heather-bresch-mylan>
- Khor, M. 2007. Patents, compulsory licences, and access to medicines: some recent experiences. [Online]. Geneva: Third World Network. [Accessed 6 May 2017]. Available from: <http://www.twn.my/title2/IPR/pdf/ipr10.pdf>
- Lamy & Phua. 2012. Southeast Asian cooperation in health: a comparative perspective on regional health governance in ASEAN and the EU. *Asia Europe Journal*. 10(4), pp 233–250
- Medicines Patent Pool. 2015. The Medicines Patent Pool signs licence with Bristol Myers Squibb to increase access to hepatitis C medicine daclatasvir. [Press release]. [Accessed 9 May 2017]. Available from: <http://www.medicinespatentpool.org/the-medicines-patent-pool-signs-licence-with-bristol-myers-squibb-to-increase-access-to-hepatitis-c-medicine-daclatasvir/>
- MSF Access. 2015. *Gilead's chronic hepatitis C treatment restrictions*. [Online]. [Accessed 5 July 2017]. Available from: https://www.msfacecess.org/sites/default/files/MSF_assets/HCV/Docs/HCV_factsheet_GileadHCVTreatmentRestriction_ENG_2015.pdf
- Mullin, T. F. 2002-2003. AIDS, anthrax, and compulsory licensing: has the United States learned anything? A comment on recent decisions on the international intellectual property rights of pharmaceutical patents. *ILSA Journal of International & Comparative Law*. pp. 185-209
- Nienhuys, S. 2013. GNP and GNI are outdated. *The Broker* [Online]. 8 January. [Accessed 8 July 2017]. Available from: <http://www.thebrokeronline.eu/Blogs/Inequality-debate/GNP-and-GNI-are-outdated>
- Otero García-Castrillón, C. 2002. An approach to the WTO ministerial declaration on the TRIPs agreement and public health. 35(1). Available from: <http://eprints.sim.ucm.es/6962/1/DohaTRIPS1.pdf>
- Otto, K., Wolters, A. 2017. German Federal Patent Court grants compulsory licence for HIV-medicament. *Bird & Bird*. 10 January. [Accessed 15 October 2017]. Available from: <https://www.twobirds.com/en/news/articles/2017/uk/ils/german-federal-patent-court-grants-compulsory-licence-for-hivmedicament>
- Pereira, L. M. M. B., Martelli, C. M. T., Moreira, R. C., Merchan-Hamman, E. et al. 2013. Prevalence and risk factors of hepatitis C virus in Brazil, 2005 to 2009: a cross-sectional study. *BMC Infectious Diseases*. 13, pp. 60-71.
- Pollack, A. 2015. Drug goes from \$13.50 a tablet to \$750, overnight. *The New York Times*. [Online]. 20 September. [Accessed 8 May 2017]. Available from: https://www.nytimes.com/2015/09/21/business/a-huge-overnight-increase-in-a-drugs-price-raises-protests.html?_r=0
- Rahman, F., Chee, Y. L. 2017. Intellectual property and HCV: barriers and solutions. In: Rahman, F. (ed). *At the edge of a miracle: the hepatitis C virus (HCV) in Malaysia*. Kuala Lumpur: Malaysian AIDS Council (upcoming)
- Roffe, P., Tansey, G., Vivas-Eugui, D. 2006. *Negotiating health: intellectual property and access to medicines*. London: Earthscan

- Scott, L. 2015. How activists are driving down the cost of hepatitis C treatment in Asia. *amfAR* [Online]. 15 September. [Accessed 27 June 2017. Available from: <http://amfar.org/activists-driving-down-cost-hepatitis-c-treatment/> .
- Stoicescu, C. 2013. Indonesia's hidden Hepatitis C time bomb. *The Jakarta Globe*. [Online]. 10 September. [Accessed 8 May 2017]. Available from: <http://jakartaglobe.id/news/indonesias-hidden-hepatitis-c-time-bomb/>
- 't Hoen, E. et al., Medicine procurement and the use of flexibilities in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 2001–2016. *WHO Bulletin* February 2018. Available from: <http://www.who.int/bulletin/volumes/96/3/17-199364.pdf>
- The Lancet. 2001. Patent protection versus public health. *The Lancet*. [Online]. 10 November. [Accessed 9 May 2017]. 358(9293), p. 1563. Available from: [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(01\)06633-8/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(01)06633-8/fulltext)
- WHO (World Health Organisation). 2003. Cost-containment mechanisms for essential medicines, including antiretrovirals, in China – health economics and drugs series no. 013. 'Voluntary licences'. Geneva: WHO. [Online]. [Accessed 8 May 2017]. Available from: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4907e/3.5.html#Js4907e.3.5>
- WHS (World Hepatitis Summit). 2017. *About the World Hepatitis Summit*. [Online]. [Accessed 5 July 2017]. Available from: <http://www.worldhepatitisummit.org/2017/about-whs/group/about-whs>
- WTO (World Trade Organisation). 2001. Declaration on the TRIPS agreement and public health. Geneva: WTO. WT/MIN(01)/DEC/2. [Online]. 20 November. [Accessed 8 May 2017]. Available from: https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm
- WTO. The separate Doha Declaration explained. [Online]. [Accessed 8 May 2017]. Available from: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/healthdecexpln_e.htm
- WTO TRIPS Council. 2017. Intellectual property and the public interest: communication from Brazil, China, Fiji, India and South Africa. [Online]. 6 June. IP/C/W/630. [Accessed 7 July 2017]. Available from: <https://www.keionline.org/sites/default/files/W630.pdf>
- Yamabhai, I., Mohara, A., Tantivess, S., Chaisiri, K., Teerawattananon, Y. 2011. Government use licenses in Thailand: an assessment of the health and economic impacts. *Globalisation and Health*. DOI: 10.1186/1744-8603-7-28

In collaboration with Coalition PLUS, this policy brief was written in the fall 2017 by Ms. Fifa Rahman Postgraduate Researcher (PhD) at University of Leeds. The brief was developed with the financial support of Unitaid. The ideas and opinions presented in this report do not necessarily represent the views of this institution.