



To / Para :

Mr. Philippe Douste-Blazy
Chair of the board, UNITAID
Presidente do Conselho, UNITAID

Mr. Lelio Marmora
Executive Director, UNITAID
Director Executivo, UNITAID

Mr. Philippe Duneton
Deputy Executive Director, UNITAID
Vice-diretor Executivo, UNITAID

Brazil, April 23, 2015
Brasil, 23 de abril de 2015

Subject: concerns regarding MPP entering the area of HCV treatment

Assunto: preocupações relacionadas a possível atuação do MPP na área de HCV

We, undersigned organizations of the Brazilian social movement against HIV/Aids, are writing to express our concern over UNITAID possible decision to fund the Medicine Patent Pool (MPP) to expand its mandate to negotiate voluntary licenses for new medicines used to treat the hepatitis C virus (HCV), including direct acting antivirals (DAAs).

In June 2013, UNITAID's Board approved the principle of expanding its mandate to HCV as a co-infection with HIV. One year later, in June 2014, a resolution at the UNITAID Board was approved asking the MPP to prepare a feasibility study for the possible inclusion of tuberculosis and HCV, as new disease areas to be addressed by the MPP. While the feasibility study regarding HCV was still ongoing, it came to our knowledge that the MPP has already started negotiations with Bristol-Myers-Squibb (BMS) for its NS5A replication complex inhibitor, daclatasvir.

With 150 million people chronically infected worldwide, the global HCV pandemic is overwhelmingly concentrated in middle-income

Nós, organizações da sociedade civil brasileira do movimento de luta contra a Aids, estamos escrevendo para expressar nossa preocupação em relação à possível decisão da UNITAID de financiar o *Medicine Patent Pool* (MPP) para expandir seu mandato para negociar licenças voluntárias para novos medicamentos usados para tratar o vírus da hepatite C (HCV), incluindo os antivirais de ação direta.

Em junho de 2013, o Conselho da UNITAID aprovou o princípio de ampliar o seu mandato para HCV como uma co-infecção com HIV. Um ano depois, em junho de 2014, uma resolução do Conselho da UNITAID foi aprovada pedindo ao MPP para preparar um estudo de viabilidade para a possível inclusão de tuberculose e HCV como novas áreas a serem abordadas. Enquanto o estudo de viabilidade sobre HCV estava em curso, chegou ao nosso conhecimento que o MPP já iniciou negociações com a Bristol-Myers Squibb (BMS) para o medicamento daclatasvir.

Com 150 milhões de pessoas cronicamente infectadas em todo o mundo, a pandemia global de HCV está sobretudo concentrada em países de

countries (MICs). **As seen in the area of HIV/AIDS, voluntary licenses (VLs), including those negotiated through the MPP, are systematically excluding most of MICs around the world.** That exclusion is already very problematic in the HIV area, as it goes against the principle of universal access and can undermine access to affordable generic medicines for thousands of people in excluded countries, **especially by limiting the sources of generic suppliers and raw materials.**

In the field of HCV, the exclusion of MICs is even more problematic, since the epidemic is highly concentrated in these countries, as for instance Brazil, Argentina, Mexico, Thailand and China. To our knowledge, it seems that the MPP is not considering that it will be able to significantly increase the number of MICs included in its licenses, both for HIV and possible HCV licenses, compared to the existing VLs already negotiated both within or without the MPP.

Therefore, we are very much concerned that the very limited positive impact that the MPP licenses has had so far to increase the access to HIV medicines will be even more limited for HCV medicines, since it will probably exclude countries with the highest prevalence of HCV.

While voluntary licenses are a business mechanism largely used by companies to promote its private interests, the MPP is presented as a public-health driven organization, although it seems to us that VLs are an industry-driven solution that only furthers the current paradigm of market controls. **Therefore, it is not acceptable that so many people around the world will continue to be excluded from the possibility to access quality generic drugs produced under licenses negotiated through the MPP, a so called public-health organization, sponsored by UNITAID, supported and hosted by the World Health Organization (WHO).**

renda média (PRMs). **Na área de HIV/AIDS, licenças voluntárias, incluindo aquelas negociadas através da MPP, estão excluindo sistematicamente a maioria dos PRMs em todo o mundo.** Essa exclusão já é muito problemática na área do HIV, uma vez que vai contra o princípio do acesso universal e pode prejudicar o acesso a medicamentos genéricos a preços acessíveis para milhares de pessoas nos países excluídos, **principalmente pela limitação das fontes de fornecedores de medicamentos genéricos e matérias primas.**

No campo do HCV, a exclusão de PRMs é ainda mais problemática, uma vez que a epidemia é altamente concentrada nestes países, como Brasil, Argentina, México, Tailândia e China. Até onde temos conhecimento, o MPP não parece considerar que será capaz de aumentar significativamente o número de PRMs incluídos em suas licenças, tanto no que se refere a HIV quanto em possíveis licenças relacionadas ao HCV, em comparação com as licenças voluntárias já existentes negociadas tanto dentro quanto fora do MPP.

Portanto, estamos muito preocupados que o impacto positivo muito limitado que as licenças do MPP tiveram até agora para aumentar o acesso aos medicamentos para o VIH será ainda mais limitado para os medicamentos para HCV, uma vez que os países com maior prevalência de HCV provavelmente serão excluídos.

Enquanto licenças voluntárias são um mecanismo comercial largamente utilizado pelas empresas para promover os seus interesses privados, o MPP é apresentado como uma organização de saúde pública, embora nos pareça que as licenças voluntárias são uma estratégia da indústria que só reforça o paradigma atual de controle de mercado. **Portanto, não é aceitável que tantas pessoas ao redor do mundo sejam excluídas da possibilidade de acessar medicamentos genéricos de qualidade produzidos mediante licenças negociadas através do MPP, uma organização que se diz de saúde pública, financiada pela UNITAID, e abrigada pela Organização Mundial de Saúde (OMS).**



The MPP was launched in 2010 and, to date, has signed licensing agreements on twelve antiretrovirals (ARVs) and negotiate a price reduction for one medicine for an HIV opportunistic infection. Although the potential impact to increase access to medicines through these licenses has been presented as a turning-point in the history of the response to the HIV/AIDS pandemic by the MPP and its supporters, there has been limited and questionable information available about the actual benefic impact of these licenses for the access to treatments in low and middle income countries. It seems to us that the current practice of the MPP in the field of HIV/AIDS is far from promoting access to medicines, especially in countries where patents are actually a barrier to access and for which a mechanism such as the MPP could potentially be relevant. **Worse, some terms of these licenses can undermine the use of TRIPS flexibilities for the excluded countries, having a negative impact on access.** Therefore, before considering the extension of the MPP to include new disease areas of work, we believe there should be a transparent and comprehensive evaluation of the actual impact that the licenses negotiated so far had to increase access to ARV medicines and how the licenses can act to undermine access in excluded countries.

Over the past decade, thanks to the activist mobilization for the universal access to HIV medications through generic competition, nearly 12 million people have be able to initiate an antiretroviral treatment (ART) until today – including 4.2 million of them in low- and middle-income countries (LMICs). This large access to ARTs has been largely enabled by the activism led by civil society organizations. By promoting the full use of TRIPs flexibilities to help governments to successfully fight HIV/AIDS, including compulsory licenses and patent oppositions, activists fostered the availability of affordable generics medicines. In Brazil, for example, the issue of a compulsory license for one medicine - efavirenz - led to a saving of public resources of over US\$ 100 million

O MPP foi lançado em 2010 e, até a presente data, assinou licenças para doze antirretrovirais (ARV) e um medicamento para uma infecção oportunista. Embora o potencial impacto de aumentar o acesso aos medicamentos através destas licenças venha sendo apresentado como uma virada na história da resposta à AIDS pelo MPP e seus apoiadores, as informações disponíveis sobre o impacto real das licenças são bastante limitadas e questionáveis. Parece-nos que a prática corrente do MPP no campo do HIV/AIDS está longe de promover o acesso a medicamentos, especialmente nos países onde as patentes são um obstáculo real ao acesso e nos quais um mecanismo como o MPP poderia potencialmente ser relevante. **Pior, alguns termos destas licenças podem comprometer a utilização das flexibilidades do Acordo TRIPS da OMC nos países excluídos, tendo um impacto negativo sobre o acesso.** Portanto, antes de considerar a extensão do MPP para incluir novas doenças, acreditamos que deve haver uma avaliação transparente e abrangente do impacto real que as licenças negociadas até agora tiveram para aumentar o acesso a medicamentos antirretrovirais e como estas licenças podem estar minando o acesso em países excluídos.

Durante a última década, graças à mobilização ativista para o acesso universal aos medicamentos para o VIH, principalmente por meio da concorrência de genéricos, quase 12 milhões de pessoas estão em tratamento antirretroviral (ART) atualmente - incluindo 4,2 milhões em países de renda baixa e média. Este amplo acesso a ARTs tem sido possível pelo ativismo liderado por organizações da sociedade civil. Ao promover a plena utilização das flexibilidades do Acordo TRIPS da OMC para ajudar os governos a combater com sucesso o HIV/Aids, incluindo licenças compulsórias e oposições de patentes, os ativistas promoveram a disponibilidade de medicamentos genéricos a preços acessíveis. No Brasil, por exemplo, a emissão de uma licença compulsória para um medicamento - efavirenz - levou a uma economia de recursos públicos de mais de R\$ 200 milhões no período de cinco anos, ajudando a garantir a sustentabilidade do acesso universal ao tratamento



in the period of five years, helping to guarantee the sustainability of the free universal access to HIV medicines and increasing the number of people who could access this drug.

With this letter, we would like to stress that we do not believe the MPP will succeed to ensure universal access to HCV medicines for all people who need them by improving voluntary licenses. Instead of new VLs that undermine access to treatments by excluding millions of people in MICs countries, we need government-led solutions to drive down price and promote universal access. We believe that civil society mobilization to denounce abusive practices of pharmaceutical companies and to promote the full use of TRIPs flexibilities will improve access to high-quality, affordable generic medicines.

We are therefore writing to express our deep concerns regarding the entry of the MPP into the HCV space, as we seriously doubt that it is possible to reduce the fight for universal access to a contract negotiation.

do HIV e aumentando o número de pessoas que puderam ter acesso a esse medicamento.

Gostaríamos de salientar que não acreditamos que o MPP poderá contribuir para a garantia do acesso universal aos medicamentos para HCV para todas as pessoas que deles necessitam, ao se propor a melhorar os termos de licenças voluntárias. Em vez de novas licenças voluntárias que podem prejudicar o acesso aos medicamentos, ao excluir milhões de pessoas nos países de renda média, precisamos de soluções lideradas pelos governos para reduzir os preços e promover o acesso universal. Acreditamos que a mobilização da sociedade civil para denunciar as práticas abusivas de empresas farmacêuticas e para promover a plena utilização das flexibilidades do Acordo TRIPS irá melhorar o acesso a medicamentos genéricos de qualidade e a preços acessíveis.

Estamos, portanto, escrevendo para expressar nossas profundas preocupações em relação à entrada do MPP no campo da hepatite C, uma vez que divergimos profundamente da redução da luta para o acesso universal a negociação de um contrato.



We urge UNITAID to:

- i) conduct a transparent and comprehensive evaluation of the impact that the licenses negotiated so far by the MPP have had to increase access to ARV medicines and how the licenses can act to undermine access in excluded countries;
- ii) make public the findings from the feasibility study regarding MPP including hepatitis C as a new disease area, including all stakeholders inputs;
- iii) invite affected communities, people living with HCV, disproportionately impacted populations (such as IDUs - injecting drug users) and people from excluded countries with high prevalence of HCV to be formally consulted at UNITAID level before making a decision about MPP expanding its mandate to HCV;
- iv) increase its funding to promote the use of public health TRIPS flexibilities and explore alternative supply options for excluded countries, both for governments and civil society groups, other than funding commercial-based mechanisms, such as voluntary licenses.

Assim, pedimos à UNITAID para:

- i) realizar uma avaliação transparente e abrangente sobre os reais impactos das licenças já negociadas pelo MPP para aumentar o acesso a medicamentos ARVs e sobre como estas licenças podem minar o acesso em países excluídos;
- ii) tornar públicas as conclusões do estudo de viabilidade em relação ao MPP incluir hepatite C como uma nova área de doenças, incluindo as contribuições de todas as partes interessadas;
- iii) convidar as comunidades afetadas, pessoas vivendo com HCV, as populações desproporcionalmente afetadas (como usuários de drogas injetáveis) e pessoas de países excluídos com alta prevalência de HCV para serem consultados formalmente no âmbito da UNITAID antes de tomar uma decisão sobre a expansão do mandato do MPP para HCV;
- iv) aumentar o seu financiamento para promover o uso de flexibilidades de saúde pública do Acordo TRIPS e explorar opções alternativas de fornecimento para os países excluídos, tanto para os governos quanto para grupos da sociedade civil, ao invés de financiar mecanismos comerciais, tais como licenças voluntárias.

Organizations / Organizações:

- ABIA – Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids abia@abiids.org.br
- GIV – Grupo de Incentivo à Vida giv@giv.org.br
- Grupo Pela Vidda – Rio de Janeiro gpvrj@pelavidda.org.br
- Rede Nacional de Pessoas Vivendo com HIV/Aids – São Luis/MA rnpaoluis@yahoo.com.br

Organizations members of GTPI/Rebrip – Intellectual Property Working Group of the Brazilian Network for the Integration of the Peoples secretariagtpi@abiids.org.br
www.deolhonaspontentes.org.br

Organizações membros do GTPI/Rebrip – Grupo de Trabalho em Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos secretariagtpi@abiids.org.br
www.deolhonaspontentes.org.br

