

Utilizarea medicamentelor generice pentru hepatita C

activitatea de traducere a fost efectuată în regim de voluntariat de către un utilizator înregistrat pe platforma <http://fixhepc.com>. Deși traducătorul a depus cele mai bune eforturi pentru a furniza o traducere de acuratețe ridicată, acesta nu își poate asuma responsabilitatea asupra ei, în caz de dubii ori în scop de clarificare, textul original, în limba engleză, putând fi consultat la adresa sursă: <http://fixhepc.com/media/kunena/attachments/391/LiverInternational.pdf>

James A. D. Freeman¹ și Andrew Hill²

1 GP2U Telehealth, Hobart, Tas., Australia

2 St Stephens AIDS Centre, Chelsea and Westminster Hospital, London, UK

Abstract

La nivel mondial, hepatita C, hepatita B, HIV, TBC și malaria sunt cele cinci cauze majore de deces din boli infecțioase. Printr-o descoperire care rivalizează cu inventarea penicilinei, au apărut pe piață medicamente care vindecă hepatita C cu efecte secundare minime și cu rate ridicate de succes, dar, în ceea ce trebuie să fie una dintre cele mai mari tragedii ale timpurilor moderne, aceste medicamente salvatoare nu sunt utilizate la scară largă. Brevete farmaceutice sunt dăruite corporațiilor private de către guverne în dublu scop, de protejare a cheltuielilor pentru cercetare și dezvoltare și de încurajare a inovației. Din păcate, puterii de stabilire a prețurilor de monopol pe care aceste brevete o oferă îi lipsesc măsurile de verificare și echilibrare adecvate, este deschisă la abuz, și este destul de clar că se abuzează. Tipul de modificări legislative, necesare pentru a se furniza în baza scopurilor inițiale ale brevetelor farmaceutice, vor dura ani sau chiar decenii pentru a avea loc. Importul paralel de medicamente generice oferă speranță pentru milioanele de pacienți cu HCV ce nu își permit să acceseze mult prea scumpele medicamente inovatoare. Medicii care prescriu și monitorizează pacienții care iau generice se pot simți confortabil din faptul că rezultatele studiilor REDEMPTION arată, precum anterior cu genericele pentru HIV, că medicamentele generice HCV dau rezultate clinice robuste.

The use of generic medications for hepatitis C

the translation activity was carried out on a voluntary basis by a user registered on the platform <http://fixhepc.com>. Although the translator has made best efforts to provide a translation of high accuracy, no responsibility is assumed for it, in case of doubt or for clarification purposes, the original text in English, can be found at the source address: <http://fixhepc.com/media/kunena/attachments/391/LiverInternational.pdf>

James A. D. Freeman¹ and Andrew Hill²

1 GP2U Telehealth, Hobart, Tas., Australia

2 St Stephens AIDS Centre, Chelsea and Westminster Hospital, London, UK

Abstract

Hepatitis C, hepatitis B, HIV, TB and malaria are the five major causes of infectious disease death worldwide. In a breakthrough that rivals the invention of penicillin, drugs that cure hepatitis C, with minimal side effects and high success rates, have reached the market, but, in what must be one of the greatest tragedies of modern times, these life-saving medications are not being deployed on a mass scale. Pharmaceutical patents are gifted to private corporations by governments for the dual purposes of protecting R&D expenditure and encouraging innovation. Unfortunately the monopoly pricing power these patents provision currently lacks adequate checks and balances, is open to abuse, and is quite clearly being abused. The sort of legislative changes required to deliver on the original goals of pharmaceutical patents will take years or even decades to eventuate. Parallel importation of generic medication offers hope to the millions of patients with HCV unable to afford access to vastly overpriced originator medications.

Doctors prescribing and monitoring patients taking generics can take comfort from the fact that the REDEMPTION trial results show, like the HIV generics that came before them, that HCV generics deliver robust clinical results.

Puncte cheie

- Inventarea medicamentelor DAA ar trebui să fie un motiv de sărbătoare la nivel mondial, deoarece aceasta oferă puterea de a salva milioane de vieți și, practic, de a elimina una dintre cele cinci cauze majore de deces din boli infecțioase.
- Din păcate, pentru majoritatea pacienților, aceste medicamente inovatoare rămân inaccesibile.
- Dovezile privind siguranța și eficacitatea clinică a genericelor HCV este convingătoare.
- Utilizarea importului paralel de medicamente generice oferă o soluție imperfectă, dar pragmatică pe termen scurt, cât timp cadrul legislativ se reechilibrează.
- În cazul în care tendințele actuale de stabilire a prețurilor farmaceutice sunt lăsate să continue, sistemul nostru de asistență medicală va deveni din ce în ce mai inaccesibil.

Context

Companiile farmaceutice operează într-un mediu de piață puternic subvenționat și protejat. Într-o afacere obișnuită, o companie investește în cercetare și dezvoltare, dezvoltă produse pe care le vinde apoi la prețuri pe care consumatorii și le pot permite, și, dacă aceste produse sunt populare, obțin profituri frumoase. Companiile farmaceutice operează mult în afara controlului normal al prețurilor, făcând produse pe care consumatorii individuali nu și le pot permite și sunt puternic subvenționate din fondurile publice finanțate de cetățeni prin banii din taxe și asigurări medicale.

Brevetele farmaceutice sunt o completare relativ nouă la peisajul protecției proprietății intelectuale, și multe rapoarte detaliate s-au scris despre amândouă și despre problemele cu privire la puterile de monopol pe care acestea le oferă(1-3).

Argumentul pentru brevetele farmaceutice este de a se încuraja cheltuielile de capital cu risc ridicat pentru cercetare și dezvoltare și, prin urmare, să se

Key points

- The invention of DAA medication should be a cause for global celebration because it delivers the power to save millions of lives and virtually eliminate one of the five major causes of infectious disease worldwide.
- Sadly, for the majority of patients, these breakthrough medications remain unattainable.
- The evidence for the clinical safety and efficacy of HCV generics is compelling.
- Utilizing parallel importation of generic medications offers an imperfect but pragmatic near term solution while the legislative framework is rebalanced.
- If current pharmaceutical pricing trends are allowed to continue our healthcare system will become increasingly unaffordable.

Background

Pharmaceutical companies operate in a highly subsidized and protected market environment. In routine business a company invests in R&D, develops products it then sells at prices consumers can afford, and, if those products are popular, makes handsome profits. Pharmaceutical companies operate largely outside natural price controls producing products that individual consumers cannot afford and are heavily subsidized by communal citizen-funded pools of government tax dollars and medical insurance dollars.

Pharmaceutical patents are a relatively new addition to the landscape of intellectual property protection, and many detailed reports have been written about both them and the issues around the monopoly powers they provision (1–3).

The rationale for pharmaceutical patents is to encourage high-risk venture capital spending on R&D and thus deliver innovative new products to market

livreze pe piață produse noi, inovatoare, fiind sigur că investițiile de capital de risc, necesare pentru a face acest lucru, sunt protejate printr-o garantare a drepturilor exclusive de comercializare și a profiturilor ulterioare. În fine, aceasta este doar teoria. Întrebarea cheie este: Primim noi, cetățenii contribuabili, o valoare bună pentru banii noștri, din taxe și asigurări, câștigați cu greu? Eu susțin că brevetele farmaceutice, așa cum sunt ele în prezent, eșuează în datoria față de lume și nu oferă ceea ce este necesar.

Multe cifre sunt citate, în ceea ce eu numesc ficțiune atent lucrată, pentru a întreține starea curentă. Sunt sigur că sunteți familiarizați cu ele: este nevoie de 10-15 ani pentru a aduce un medicament pe piață, doar 1 din 10 medicamente reușește și costurile pentru dezvoltarea medicamentelor noi depășesc 1 miliard\$

Un articol cu impact substanțial a fost publicat în Jurnalul Medical Britanic în 2012 (4) și conține observații ce demontează multe mituri:

1 Contrar afirmațiilor că descoperirea de medicamente noi costă 1.3 miliarde \$, cifră avansată de Tufts Center, care este sprijinit de industrie, la o analiză mai amănunțită costul real este de 90-300 milioane \$.

2 Modelul de afaceri farmaceutice se bazează mai degrabă pe exploatarea protecțiilor guvernamentale împotriva concurenței pieței libere decât pe descoperirea de noi medicamente.

3 Companiile farmaceutice cheltuie de 19 ori mai mult pe marketing (25% din încasări) decât pe descoperirea de noi medicamente (1.3% din încasări).

4 În timpul perioadei de 15 ani, din 1995 până în 2010, costurile R&D au crescut la 34.2 miliarde \$ în timp ce veniturile au crescut de 6 ori mai rapid, la 200.4 miliarde\$.

Pe scurt, companiile farmaceutice cer acum cu mult mai mult profit pentru aceleași cheltuieli ca acum 20 de ani în urmă, iar acest lucru se reflectă în prețurile astronomice pentru noile medicamente inovatoare.

Problema pentru societate în general este că această lăcomie sufocă gășca ce face ouăle de aur, și dacă tendințele actuale vor continua, sistemele noastre de sănătate se vor prăbuși în cele din urmă sub greutatea costurilor tot mai mari. Pentru a face situația și mai dureroasă, companiile farmaceutice sunt totodată foarte eficiente în a evita plata impozitelor. De exemplu, Bloomberg a publicat un articol cu titlul Gilead Evită Plata Taxelor de Miliarde US \$ pe medicamentul său de 1.000\$ per pastilă (5).

secure in the knowledge that the risk capital investment required to do so is protected by a guarantee of exclusive marketing rights and subsequent profits. That is the theory, anyway. A key question is: are we, the citizen payers, getting good value for our hard earned tax and insurance dollars? I contend that pharmaceutical patents, as they currently stand, are failing the world and not delivering what is required.

Many numbers are quoted, in what I refer to as a carefully crafted fiction, to support the current status quo. I am sure you are familiar with them: it takes 10–15 years to bring a new drug to market, only 1 in 10 drugs makes it, and the costs of developing new drugs are in excess of \$1 billion.

A landmark article appeared in the British Medical Journal in 2012 (4) and contains many myth busting observations.

1 Despite assertions that the cost of new drug discovery is now \$1.3 billion, a figure which comes from the industry supported Tufts Center, the real cost is \$90–300 million when the numbers are more appropriately analysed.

2 The pharmaceutical business model relies on exploiting government protections against free market competition rather than new drug discovery.

3 Pharmaceutical companies spend 19 times more on marketing (25% of revenues) as they do on new drug discovery (1.3% of revenues)

4 During the 15-year period from 1995 to 2010, R&D costs rose by \$34.2 billion while revenues increased six times faster by \$200.4 billion.

In short, pharmaceutical companies are now demanding vastly more profits for the same outlay as they were only 20 years ago and this is reflected in the astronomical prices for new breakthrough medications.

The problem for society at large is that this greed is strangling the goose that lays the golden eggs, and if current trends continue, our healthcare systems will eventually collapse under the weight of ever increasing costs. To add insult to injury, pharmaceutical companies are also very efficient at avoiding paying tax. For example, Bloomberg published an article with the title Gilead Avoids Billions in U.S. Tax on Its \$1,000-a-Pill Drug (5).

Sofosbuvir ca exemplu

Sofosbuvir este o medicație inovatoare și pilonul celui mai popular dintre noile regimuri DAA pentru HCV. Putem obține o evaluare foarte exactă a costului său de dezvoltare, deoarece sofosbuvir nu a fost dezvoltat de către Gilead Sciences.

Sofosbuvir a fost dezvoltat și adus în Faza a 2-a a studiilor clinice de către Pharmasset, companie listată la bursa NASDAQ. Datele contabile ale Pharmasset, de la înființarea în anul 2001 până la achiziționarea ei de către Gilead în 2011, sunt publice permițând o cuantificare foarte precisă a costurilor reale de dezvoltare ale acestui medicament.

Costurile de dezvoltare la Pharmasset au fost 281 de milioane \$ (6). Faza a 3-a a studiilor clinice efectuate de Gilead au avut riscuri relativ scăzute având în vedere rata de mortalitate atât a bolii cât și a tratamentelor existente atunci, și ar fi adăugat mai puțin de 125 milioane \$ la totalul costurilor, luând în calcul dimensiunile documentate ale studiului în faza a 3-a, de 982 pacienți pentru Sovaldi (6), 1952 pacienți pentru Harvoni (7) și un cost per pacient de 42 000 \$ (8). În 3 ani de la lansarea sa, franciza Sovaldi a adus 31.5 miliarde de dolari în venituri (9).

Deși nu este în totalitate nerezonabil că investitorii în Pharmasset ar trebui să se bucure de venituri ridicate pentru plasarea de capitalul de risc, Gilead ține lumea captivă prin preț și acces, și făcând în fiecare an mai mult decât investiția sa inițială de 11 miliarde \$ dolari. Este trist să te gândești la faptul că mai mulți sunt oamenii care au murit de HCV anul trecut, aproximativ 500 000 de oameni, decât cei care au primit tratamentele noi (3, 10, 11).

Stabilirea prețurilor în baza valorii

Sistemul nostru actual de stabilire a prețurilor bazat pe valoarea este, de asemenea, o problemă. A fost introdus pentru a încerca și controla prețurile, dar a fost reconvertit în mod eficient de către companiile farmaceutice. Răspunsul standard al lui Gilead cu privire la prețul extraordinar al medicamentelor sale este "Noi credem că prețul Harvoni reflectă valoarea medicamentului" (12). Problema fundamentală a acestui mod de gândire este că, atât timp cât se menține, vom vedea medicamente inovatoare, dar nu vom vedea niciodată îmbunătățiri ale prețurilor.

Sofosbuvir as an example

Sofosbuvir is a breakthrough medication and the backbone of the most popular of the new DAA regimens for HCV. We can get a very accurate assessment of its development cost because sofosbuvir was not actually developed by Gilead Sciences.

Sofosbuvir was developed and proven up through Phase 2 trials by the NASDAQ listed company Pharmasset. Pharmasset's books, from inception in 2001 up until their purchase by Gilead in 2011, are a matter of public record allowing a very precise quantification of the real development costs of this drug.

The development costs at Pharmasset were \$281 million (6). The Phase 3 trials conducted by Gilead carried relatively low risks given the mortality rate of both the disease and the then extant treatments, and would have added less than \$125 million to the total costs, given documented Phase 3 trial sizes of 982 patients for Sovaldi (6), 1952 patients for Harvoni (7) and a cost per patient of \$42 000 (8). In the 3 years since its release, the Sovaldi franchise has returned \$31.5 billion dollars in revenues (9).

While it is not entirely unreasonable that the investors in Pharmasset should enjoy high returns for putting up the risk capital, Gilead is holding the world to ransom over pricing and access, and making more than its \$11 billion dollar investment back every year. It is sad to reflect that more people died of HCV last year, about 500 000 people, than those who received the new treatments (3, 10, 11).

Value-based pricing

Our current system of value-based pricing is also a problem. It was introduced to try and control prices but has been efficiently repurposed by pharmaceutical companies.

Gilead's standard response about the extraordinary price of its medications is "We believe the price of Harvoni reflects the value of the medicine" (12). The fundamental problem with this line of thinking is that while it remains, we will see breakthrough medications but we will never see breakthrough pricing.

Fără să se îmbunătățească prețurile, beneficiul net al medicamentelor inovatoare va fi de aproximativ zero, în ceea ce privește sănătatea la nivel mondial. Noi plătim pentru ea prin banii de taxe și de asigurări și avem dreptul de a cere mai mult.

Analogia mea ar fi că, dacă Gilead ar fi inventat e-mail-ul, un "Gmail" ar avea un preț de 0,90\$ bazat pe faptul că este mai ieftin decât un timbru de 1\$, și oferă mijloace de urmărire și de livrare instantanee. Imaginați-vă o lume fără schimbarea majoră a prețului performant oferit de e-mail.

Cât costă sofosbuvir în realitate?

Deși ingredientele pentru un tratament de 12 săptămâni cu Sovaldi costă mai puțin de 100\$ (13), prețul de vânzare cu amănuntul din SUA este de un uimitor 84 000 \$ (fig. 1).

Pentru a pune acest preț în perspectivă, în cazul în care Apple ar pune aceeași majorare de 100 000%, un iPhone nou ar costa 1 milion de dolari.

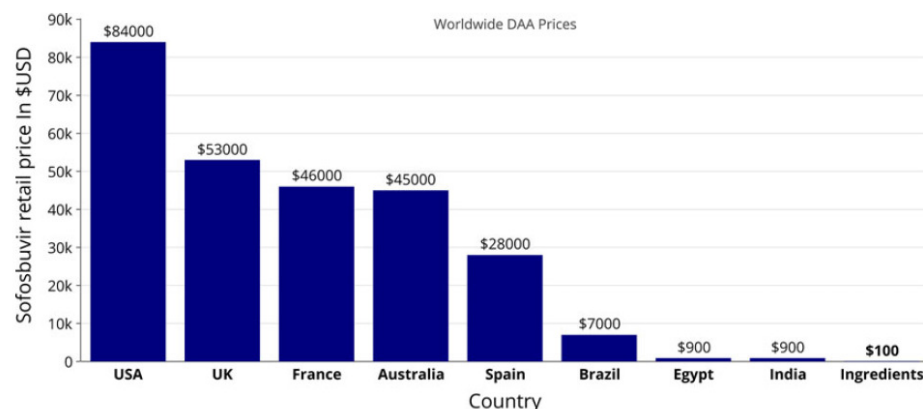


Fig. 1. Prețul de vânzare cu amănuntul pentru Sofosbuvir în țările selectate din întreaga lume.

Generice, licențe voluntare de medicație și licențe obligatorii

Medicamentele generice sunt copii aproape identice ale medicamentelor brevetate originale și servesc mai multe scopuri. La expirarea brevetelor farmaceutice, capacitatea de a produce copii generice duce rapid la o scădere a prețurilor, de exemplu, Viagra a fost o pastilă de 20\$ cât timp era sub brevet, iar

Without breakthrough pricing the net benefit of breakthrough medications will be approximately zero in global health terms. We are paying for it via our tax and insurance dollars and have a right to demand more.

My analogy would be that if Gilead had invented email, a "Gmail" would be priced at \$0.90 based on the fact that it was cheaper than a \$1 stamp, and had tracking and instant delivery. Imagine a world without the breakthrough pricing step change of email.

What does sofosbuvir really cost?

Although the ingredients for a 12-week course of Sovaldi cost less than \$100 (13), the US retail price is a staggering \$84 000 (Fig. 1).

To put that price in perspective, if Apple put the same 100 000% markup on a new iPhone it would cost \$1 million dollars.

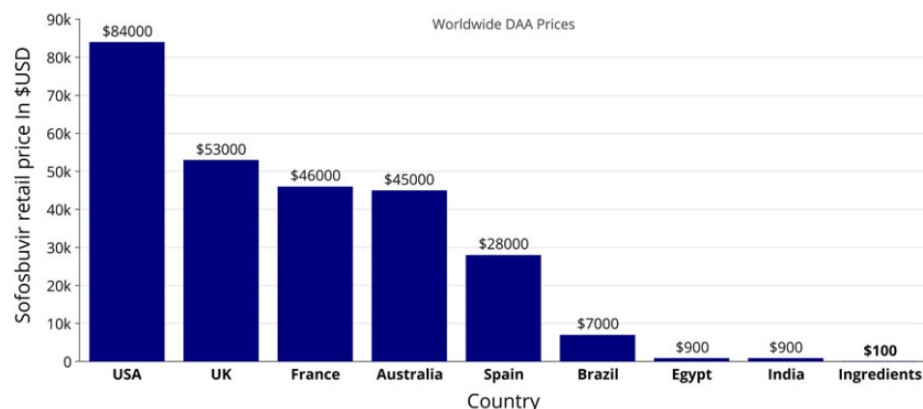


Fig. 1. Retail price for Sofosbuvir in selected countries around the world.

Generics, medication voluntary licenses and compulsory licenses

Generic medications are near identical copies of patented originator drugs and serve many purposes. At the expiry of pharmaceutical patents, the ability to produce generic copies rapidly drives prices down, for example, Viagra was \$20 a pill while it was on patent and is now under \$4 because of price competition

acum este sub 4\$, din cauza concurenței de preț cu cele generice.

Țărilor mai puțin dezvoltate (LDC) le este permis în conformitate cu prevederile acordului Organizației Mondiale a Comerțului (OMC), privind aspectele comerciale ale drepturilor de proprietate intelectuală (TRIPS), să producă medicamente brevetate pentru propriul lor uz intern, precum și pentru utilizarea în alte țări mai puțin dezvoltate (LDC).

Țările cu venituri mici și medii (LMICS) sunt uneori capabile să negocieze licențe voluntare cu producătorul, și în cazul în care aceasta nu este posibilă, licențierea obligatorie (de fapt ignorarea brevetului) este o opțiune pentru medicamentele din lista OMS a medicamentelor esențiale (14), cu toate acestea, în special SUA, nu ezită cu privire la aplicarea de sancțiuni comerciale țărilor care exercită acest drept (3,15).

Legalitatea și moralitatea folosirii genericelor pentru a ocoli brevetele și prețurile excesive

Trebuie să recunosc că m-am luptat foarte mult cu acest lucru, dar l-am rezolvat după cum urmează.

Este corect din punct de vedere moral să lovești pe cineva în cap cu o bătă de baseball? În mediu izolat, nu, dar: Este corect din punct de vedere moral să lovești pe cineva în cap cu o bătă de baseball dacă ține un pistol la capul altcuiva? Pentru mine, răspunsul este da, pentru că este cel mai mic dintre două rele.

Lumea este ținută captivă prin prețurile farmaceutice și la fel ca tâlharii unei epoci apuse, companiile farmaceutice cer "banii tăi sau viața ta".

Cu sistemele noastre de sănătate deformată sub presiunea creșterii continue a prețurilor, sugerez că trebuie să trimitem un mesaj ferm către companiile farmaceutice despre așteptările noastre că sunt necesare profituri rezonabile și un acces al pacienților la scară largă.

După cum legalitatea tehnică duce la faptul că brevetele oferă drepturi de monopol, care sunt deschise la abuzuri, cu toate acestea, alte legi dau alte drepturi.

Articolul 60 din Acordul TRIPS al Organizației Mondiale a Comerțului aplică o

with generics.

Lesser Developed Countries (LDCs) are allowed under the provisions of the World Trade Organization (WTO) Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) agreement to produce patented medications for their own internal use, and the use of other LDCs.

Low and Middle Income Countries (LMICS) are sometimes able to negotiate voluntary licenses with the originator, and where that cannot happen, compulsory licensing (in effect ignoring the patent) is an option for medicines on the WHO Model List of Essential Medicines (14), however, the USA in particular is not shy about applying trade sanctions to countries that exercise that right (3,15).

The legality and morality of using generics to bypass patents and excessive prices

I must confess I struggled greatly with this, but resolved it as follows.

Is it morally right to hit somebody over the head with a baseball bat? In isolation no, but: Is it morally right to hit somebody over the head with a baseball bat if they are holding a gun to somebody's head? To me the answer is yes because it is the lesser of two evils.

The world is being held to ransom over pharmaceutical pricing and like the brigands of a bygone era, pharmaceutical companies are demanding 'your money or your life'.

With our health systems buckling under the pressure of ever increasing prices I suggest we need to send a firm message to pharmaceutical companies about our expectations that reasonable profits and broad patient access are required.

As far as the technical legality goes patents provision monopoly rights that are open to abuse, however, other laws provision other rights.

Article 60 of the World Trade Organization TRIPS agreement makes small

scutire pentru loturile mici, și în conformitate cu articolul 60, cele mai multe țări permit o anumită formă de import a medicației pentru uz personal.

Este ușor de înțeles de ce pacienții vor căuta un tratament, întrebarea pentru noi, ca fraternitate medicală, este cum răspundem.

Siguranța medicamentelor generice - lanțul de aprovizionare deține supremația

În ciuda afirmațiilor contrare ale companiilor farmaceutice, multe medicamente sunt foarte ieftine și simplu de produs. Deși există ambele, atât știință cât și artă în furnizarea dozelor de medicament în mod eficient, aceste cunoștințe sunt bine cunoscute și larg dispersate.

În mod obișnuit înghit etanol, care aproape sigur nu a fost făcut în conformitate cu cerințele de inspecție complexe ale bunelor practici de fabricație (GMP). O parte din vinul pe care îl beau a fost făcut din struguri zdrobiți cu propriile mele degete, și cu cele ale altora. Este la fel de sigur, steril și perfect precum vinul făcut în fabrică? Probabil că nu, dar se pare că nu îmi face nici un rău mare.

În medicină și în farmaceutice cred că ne-am lăsat un pic duși de val. Este rezonabil să se continue a suferi de o boală 20% fatală doar pentru că am 0.1% griji cu privire la proveniența leacului? Punând toate acestea în balanță, cred că nu.

Datele din studiile REDEMPTION-1 (16) prezentate la Congresul Internațional al Ficatului (ICL) 2016 al Asociației Europene pentru Studiul Ficatului (EASL) demonstrează în mod clar că siguranța și eficacitatea medicamentelor generice, cel puțin a genericelor utilizate în studiu, sunt echivalente cu medicamentele de marcă și livrează ratele preconizate de +90% de răspuns virusologic susținut (RVS).

Doctorii care prescriu și monitorizează pacienții care iau generice se pot simți confortabil din faptul că, precum anterior cu genericele pentru HIV, medicamentele generice HCV dau rezultate clinice robuste.

Acest lucru nu sugerează că nu ar trebui să ne preocupe, pentru că o mare atenție este necesară în cazul în care medicamentele generice vor fi utilizate.

Atunci când noi, ca medici, scriem numele medicamentelor pe hârtie, depindem în mod normal de o mașină gigantică și bine unsă pentru a livra chimicalele corecte în corpul pacientului nostru.

consignments exempt, and in line with Article 60 most countries allow some form of personal medication importation.

It is easy to understand why patients will seek out treatment, the question for us, as the medical fraternity, is how we respond.

The safety of generics – supply chain reigns supreme

Despite pharmaceutical company assertions to the contrary, many medications are very cheap and simple to produce. While there is both science and art in delivering drug doses effectively this knowledge is well known and widely dispersed.

I routinely ingest ethanol that was almost certainly not made under complex Good Manufacturing Practice (GMP) inspection requirements. Some of the wine I drink was made from grapes crushed with my own toes, and those of others. Is it as safe, sterile and perfect as factory made wine? Probably not, but it seems to do me no great harm.

In medicine and pharmaceuticals I think we have become a little carried away. Is it sensible to continue to suffer from a 20% fatal disease because I have a 0.1% worry about the provenance of the cure? On balance I think not.

The REDEMPTION-1 (16) trial data presented at European Association for the Study of the Liver (EASL) International Liver Congress (ICL) 2016 clearly demonstrates that the safety and efficacy of generics, at least the generics used in the study, are equivalent to the originator medications and deliver the expected 90%+ Sustained Virological Response (SVR) rates.

Doctors prescribing and monitoring patients taking generics can take comfort from the fact that, like the HIV generics that came before them, HCV generics deliver robust clinical results.

That is not to suggest we should not be concerned, because great care is required if generics are to be used.

When we as clinicians write medication names on paper we normally depend on a gigantic and well-oiled machine to deliver the correct chemicals into our patient's body.

În cazul genericelor, integritatea lanțului de aprovizionare este vitală. La fel cum medicamentele on-line pentru SIDA au devenit un canal de încredere pentru medicația generică HIV, FixHepC.com a ajuns să funcționeze în același rol și oferă un serviciu opțional de 200\$ pentru a testa cu RMN o pastilă și a asigura că ea conține ingredientele active dorite în cantitățile corecte.

În cazul în care pacientul dvs. are HCV, și se află în posesia unor medicamente generice HCV valide, este evident că se renunță la ecuația risc / beneficiu - cheia este de a se asigura că medicamentele provin din surse de încredere.

Astăzi, peste 1000 dintre concetățenii noștri au pierit de o boală pentru care avem puterea de a vindeca.

Avem puterea de a „repara” hepatita C.

Întrebarea mea pentru voi este, avem puterea voinței? Puterea voinței de a gândi global, dar de a acționa local și să vedem leacul propagat la scară largă?

Sau mai degrabă vom proteja orbește drepturile brevetelor în detrimentul vieții pacienților?

Genericile funcționează. Haideti să le propagăm și să ștergem hepatita C de pe fața planetei așa cum am făcut cu variola și poliomielita.

Confirmări

Srijin financiar: Niciunul.

Conflict de interese: Dr. James Freeman asistă pacienții în obținerea accesului la medicamente generice prin intermediul site-ului FixHepC.com și nu a primit nici o plată de la nici un producător API sau companie farmaceutică.

Dr. Andrew Hill a primit plăți de consultanță de la ViiV, Gilead, BMS, Cipla și Janssen, care nu au legătură cu acest proiect.

Abrevieri

BMJ, British Medical Journal; DAA, direct-acting antiviral agents; EASL, European Association for the Study of the Liver; GMP, Good Manufacturing Practice; HBV, hepatitis B virus; HCV, hepatitis C virus; HIV, human immunodeficiency virus; ICL, International Liver Congress; NMR, nuclear magnetic resonance; R&D, research and development; SVR, Sustained Virological Response; TB, tuberculosis; TRIPS, Trade Related Aspects of Intellectual

With generics, supply chain integrity is vital. Just as AIDS drugs online has become a trusted conduit to generic HIV medication, FixHepC.com has come to function in the same role and offers an optional \$200 service to test a single tablet with NMR and ensure it contains the expected active ingredients in the correct quantities.

If your patient has HCV, and is in possession of valid generic HCV medications, it stands to reason that the risk benefit equation holds up – the key is ensuring the medications come from trusted sources.

Today, over 1000 of our fellow citizens perished from a disease we have the power to cure.

We have the power to fix hepC.

My question to you, is do we have the will power? The will power to think global, but act local, and see cure deployed on a mass scale?

Or would we rather blindly protect patent rights at the expense of patient lives?

Generics work. Let us deploy them and wipe hepatitis C off the face of the planet like we have done with smallpox and polio.

Acknowledgements

Financial support: None.

Conflict of interest: Dr James Freeman assists patients in obtaining access to generic medication via the FixHepC.com website and has received no payments from any API manufacturer or pharmaceutical company.

Dr Andrew Hill has received consultancy payments from ViiV, Gilead, BMS, Cipla and Janssen, not connected with this project.

Abbreviations

BMJ, British Medical Journal; DAA, direct-acting antiviral agents; EASL, European Association for the Study of the Liver; GMP, Good Manufacturing Practice; HBV, hepatitis B virus; HCV, hepatitis C virus; HIV, human immunodeficiency virus; ICL, International Liver Congress; NMR, nuclear magnetic resonance; R&D, research and development; SVR, Sustained Virological Response; TB, tuberculosis; TRIPS, Trade Related Aspects of Intellectual

Property Rights; WTO, World Trade Organization.

Corespondență

Dr James Freeman, GP2U Telehealth, Level 2, 38 Montpelier Retreat, Battery Point, Hobart, Tas. 7004, Australia

Tel: +61 1300 472 866; Fax: +61 1800 472 832

e-mail: james@gp2u.com.au

Handling Editor: Francesco Negro

Primit pe 23 April 2016; Acceptat 4 May 2016

Referințe

1. Hoen EF. *The global politics of pharmaceutical monopoly power: drug patents, access, innovation and the application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and public health*. Diemen: AMB; 2009. 136 p. Available at <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20963en/s20963en.pdf>. Accessed: 10 April 2016.
2. Boulet P, Garrison C, Hoen E. *Drugs patents under the spotlight: Sharing practical knowledge about pharmaceutical patents*. MSF. Geneva: SRO-Kundig; 2003 May. Available at http://www.who.int/3by5/en/patents_2003.pdf. Accessed: 10 April 2016
3. UNITAID. *Hepatitis C medicine: Technology and market landscape – update*. Switzerland: UNITAID; 2015. Available at http://www.unitaid.eu/images/marketdynamics/publications/Hepatitis_C_Medicines_Technology_and_Market_Landscape_Update.pdf. Accessed: 10 April 2016.
4. Light DW, Lexchin JR. *Pharmaceutical research and development: what do we get for all that money?* BMJ 2012;344: e4348.
5. Rubin R. *Gilead avoids billions in U.S. Tax on its \$1,000-a-pill drug*. [Place unknown]: Bloomberg; 2015 [updated 2015 Feb 27;]. Available at <http://www.bloomberg.com/news/articles/2015-02-26/gilead-avoids-billions-in-u-s-taxeson-its-1-000-a-pill-drug>. Accessed: 10 April 2016.
6. Gilead. *Data from Phase 3 Studies of Gilead's Sofosbuvir for Hepatitis C To Be Presented at 48th Annual EASL Meeting; Findings Published Online Today in The New England Journal of Medicine*. Gilead; 2013. Available at [Property Rights; WTO, World Trade Organization.](http://investors.gilead.com/phoenix.zhtml?c=69964&p=irol-</div><div data-bbox=)

Correspondence

Dr James Freeman, GP2U Telehealth, Level 2, 38 Montpelier Retreat, Battery Point, Hobart, Tas. 7004, Australia

Tel: +61 1300 472 866; Fax: +61 1800 472 832

e-mail: james@gp2u.com.au

Handling Editor: Francesco Negro

Received 23 April 2016; Accepted 4 May 2016

References

1. Hoen EF. *The global politics of pharmaceutical monopoly power: drug patents, access, innovation and the application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and public health*. Diemen: AMB; 2009. 136 p. Available at <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20963en/s20963en.pdf>. Accessed: 10 April 2016.
2. Boulet P, Garrison C, Hoen E. *Drugs patents under the spotlight: Sharing practical knowledge about pharmaceutical patents*. MSF. Geneva: SRO-Kundig; 2003 May. Available at http://www.who.int/3by5/en/patents_2003.pdf. Accessed: 10 April 2016
3. UNITAID. *Hepatitis C medicine: Technology and market landscape – update*. Switzerland: UNITAID; 2015. Available at http://www.unitaid.eu/images/marketdynamics/publications/Hepatitis_C_Medicines_Technology_and_Market_Landscape_Update.pdf. Accessed: 10 April 2016.
4. Light DW, Lexchin JR. *Pharmaceutical research and development: what do we get for all that money?* BMJ 2012;344: e4348.
5. Rubin R. *Gilead avoids billions in U.S. Tax on its \$1,000-a-pill drug*. [Place unknown]: Bloomberg; 2015 [updated 2015 Feb 27;]. Available at <http://www.bloomberg.com/news/articles/2015-02-26/gilead-avoids-billions-in-u-s-taxeson-its-1-000-a-pill-drug>. Accessed: 10 April 2016.
6. Gilead. *Data from Phase 3 Studies of Gilead's Sofosbuvir for Hepatitis C To Be Presented at 48th Annual EASL Meeting; Findings Published Online Today in The New England Journal of Medicine*. Gilead; 2013. Available at

newsArticle&ID=1809511. Accessed: 10 April 2016.

7. Gilead. Gilead Announces SVR12 Rates From Three Phase 3 Studies Evaluating a Once-Daily Fixed-Dose Combination of Sofosbuvir and Ledipasvir for Genotype 1 Hepatitis C Patients. Gilead 2013 Available at <http://www.gilead.com/news/press-releases/2013/12/gilead-announces-svr12-rates-from-three-phase-3-studies-evaluating-a-oncedailyfixeddose-combination-of-sofosbuvir-and-ledipasvir-for-genotype-1-hepatitis-c-patients>. Accessed: 10 April 2016.

8. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA). Biopharmaceutical Industry-Sponsored Clinical Trials: Impact on State Economies. PhRMA; 2015 Available at <http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/biopharmaceutical-industry-sponsored-clinical-trials-impacton-state-economies.pdf>. Accessed: 10 April 2016.

9. amfAR. Hepatitis C and drug pricing: The need for a better balance. Washington DC: amfAR; 2015. Available at http://www.amfar.org/uploadedFiles/amfarorg/Articles/On_The_Hill/2015/amfAR%20HCV%20Issue%20Brief%20Feb%202015.pdf. Accessed: 10 April 2016.

10. World Health Organization. Hepatitis C. WHO; 2015 [updated 2015 July;]. Available at <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/en/>. Accessed: 10 April 2016.

11. Ishmael H. Gilead sciences Inc, AbbVie Inc finally see growth in HCV prescription volumes. [Place unknown]: BIDNESS ETC; 2015. Available at <http://www.bidnessetc.com/59228-gilead-sciences-inc-abbvie-inc-finally-see-growthin-hcv-prescription-volum/>. Accessed: 10 April 2016.

12. Pollack A. Harvoni, a Hepatitis C Drug From Gilead, Wins F.D.A. Approval. New York Times; 2014. Available at <http://www.nytimes.com/2014/10/11/business/harvoni-ahepatitis-c-drug-from-gilead-wins-fda-approval.html>. Accessed: 10 April 2016.

13. Hill A, Khoo S, Fortunak J, Simmons B, Ford N. Minimum costs for producing Hepatitis C direct-acting antivirals for use in large-scale treatment access programs in developing countries. *Clin Infect Dis* 2014; 58: 928–36.

14. World Health Organization. WHO Model Lists of Essential Medicines. WHO. Available at <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>. Accessed: 10 April 2016.

15. Reichman JH. Comment: Compulsory licensing of patented pharmaceutical

newsArticle&ID=1809511. Accessed: 10 April 2016.

7. Gilead. Gilead Announces SVR12 Rates From Three Phase 3 Studies Evaluating a Once-Daily Fixed-Dose Combination of Sofosbuvir and Ledipasvir for Genotype 1 Hepatitis C Patients. Gilead 2013 Available at <http://www.gilead.com/news/press-releases/2013/12/gilead-announces-svr12-rates-from-three-phase-3-studies-evaluating-a-oncedailyfixeddose-combination-of-sofosbuvir-and-ledipasvir-for-genotype-1-hepatitis-c-patients>. Accessed: 10 April 2016.

8. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA). Biopharmaceutical Industry-Sponsored Clinical Trials: Impact on State Economies. PhRMA; 2015 Available at <http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/biopharmaceutical-industry-sponsored-clinical-trials-impacton-state-economies.pdf>. Accessed: 10 April 2016.

9. amfAR. Hepatitis C and drug pricing: The need for a better balance. Washington DC: amfAR; 2015. Available at http://www.amfar.org/uploadedFiles/amfarorg/Articles/On_The_Hill/2015/amfAR%20HCV%20Issue%20Brief%20Feb%202015.pdf. Accessed: 10 April 2016.

10. World Health Organization. Hepatitis C. WHO; 2015 [updated 2015 July;]. Available at <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/en/>. Accessed: 10 April 2016.

11. Ishmael H. Gilead sciences Inc, AbbVie Inc finally see growth in HCV prescription volumes. [Place unknown]: BIDNESS ETC; 2015. Available at <http://www.bidnessetc.com/59228-gilead-sciences-inc-abbvie-inc-finally-see-growthin-hcv-prescription-volum/>. Accessed: 10 April 2016.

12. Pollack A. Harvoni, a Hepatitis C Drug From Gilead, Wins F.D.A. Approval. New York Times; 2014. Available at <http://www.nytimes.com/2014/10/11/business/harvoni-ahepatitis-c-drug-from-gilead-wins-fda-approval.html>. Accessed: 10 April 2016.

13. Hill A, Khoo S, Fortunak J, Simmons B, Ford N. Minimum costs for producing Hepatitis C direct-acting antivirals for use in large-scale treatment access programs in developing countries. *Clin Infect Dis* 2014; 58: 928–36.

14. World Health Organization. WHO Model Lists of Essential Medicines. WHO. Available at <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>. Accessed: 10 April 2016.

15. Reichman JH. Comment: Compulsory licensing of patented pharmaceutical

inventions: evaluating the options. J Law Med Ethics 2009; 37: 247–63.

16. Freeman J. Reviewing DAA Efficacy Managing Patient Treatment In Online Neighborhoods (REDEMPTION). In: *ClinicalTrials.gov. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US); 2016. Available at <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02657694>. Accessed: 10 April 2016.*

inventions: evaluating the options. J Law Med Ethics 2009; 37: 247–63.

16. Freeman J. Reviewing DAA Efficacy Managing Patient Treatment In Online Neighborhoods (REDEMPTION). In: *ClinicalTrials.gov. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US); 2016. Available at <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02657694>. Accessed: 10 April 2016.*