



Belgium
Denmark
France
Germany
Greece
Ireland
Italy

Netherlands
Norway
Portugal
Russia
Spain
UK Nations

01 December 2015

Dr John Martin PhD
Chief Executive Officer
Gilead Sciences Inc
333 Lakeside Drive
Foster City
CA 94404
USA

Estimado Dr. Martin,

Asunto: Facilitar el acceso a la PrEP a precios reducidos en Europa.

Nos dirigimos a usted conjuntamente un grupo europeo de médicos y defensores de la prevención del VIH que estamos en contacto desde el 2012, cuando se pusieron en marcha los primeros ensayos de la profilaxis preexposición (PrEP) en Europa.

En primer lugar, nos gustaría reconocer y agradecer a Gilead su apoyo a la cartera de ensayos de la PrEP y a los estudios de demostración hasta la fecha de hoy. Ha sido un hecho clave para el progreso científico en la prevención del VIH.

Hace tres años, cuando la FDA aprobó Truvada para hacer PrEP, se pusieron en marcha los estudios PROUD e IPERGAY. Ambos se interrumpieron antes de tiempo por el efecto muy significativo de Truvada y por la elevada incidencia del VIH en el grupo de control. En consecuencia, el acceso a la PrEP se considera actualmente un imperativo de salud pública tanto en Francia como en el Reino Unido, donde se llevaron a cabo estos estudios, pero también en otros países (Bélgica, los Países Bajos), donde hay estudios de demostración en curso. Los hombres gays y las mujeres transexuales que atendemos en nuestros centros tienen un riesgo similar al de los participantes de los estudios PROUD e IPERGAY y también necesitan la PrEP.

Los resultados de estos estudios europeos hechos públicos este año han generado el impulso necesario para incluir la PrEP en el debate político, pero el precio actual de Truvada hace que los responsables políticos de su implementación no estén convencidos de su coste-efectividad. Si queremos que la PrEP tenga un impacto real en la epidemia, necesitamos programas de gran alcance pero con el precio actual estos no son asequibles. Los modelos demuestran con contundencia que la PrEP es coste-efectiva cuando el precio del medicamento para la prevención se reduce sustancialmente respecto de lo que se paga cuando

se utiliza como tratamiento. Por lo tanto, a precio de genérico los programas de gran alcance serían asequibles.

En última instancia, el volumen de población que necesita la PrEP es muy superior al de la población con VIH, ya que el número de personas en riesgo de contraer el VIH es mucho más elevado que el número de personas ya infectadas. Aunque la PrEP no sea para toda la vida se ha de tener en cuenta que tampoco lo es Truvada para el tratamiento, dado que cada vez más es sustituida preferentemente por tratamientos combinados de una sola píldora. En consecuencia, en el futuro se comprará mucha más Truvada como prevención que como tratamiento.

En los próximos años, Truvada quedará libre de patentes. Cuando esto ocurra, los fabricantes de genéricos en Europa se convertirán en competencia pero, de hecho, esta competencia ya existe actualmente por parte de los fabricantes de genéricos de Asia, dado que en la mayoría de Estados miembros es legal comprar medicamentos al extranjero para uso personal, siempre que no sea para venderlos posteriormente.

Si tenemos en cuenta que en la UE cada día se diagnostican 80 personas (373 en el conjunto de Europa), aquellos de nosotros que vivimos en países donde es legal comprar fármacos online para uso personal, apoyamos a aquellas personas en riesgo inminente de contraer el VIH que decidan hacerlo. Sin embargo, hay muchas más personas en riesgo de infectarse que no tienen acceso a los medicamentos online o no se los pueden permitir. Por lo tanto, sería preferible que los responsables políticos de la salud acordaran financiar programas nacionales de PrEP usando un medicamento como Truvada que cuenta con la garantía de calidad de Gilead siguiendo los estándares europeos.

Damos por hecho que Gilead se dispone a presentar la solicitud de aprobación de Truvada como PrEP a la Agencia Europea del Medicamento en los próximos meses. Se trata de un paso importante, ya que su aprobación permitirá la puesta en marcha de programas más grandes en varios estados miembros y, por ello, tenemos intención de promover la aceleración de este trámite. También estamos presionando activamente a nuestros gobiernos y responsables políticos para que den el apoyo necesario a los controles regulares de VIH y otras ITS imprescindibles para un programa de prevención integral.

Creemos que la reducción del precio del medicamento para la profilaxis preexposición sólo puede aportar ventajas a Gilead ya que permitiría la implementación de grandes programas nacionales en toda Europa que de otro modo serían económicamente muy costosos. Sería un beneficio económico seguro pero, sobre todo, también sería bueno para la reputación de Gilead que se convertiría en un actor importante en el retroceso de la epidemia de VIH, un objetivo que todos compartimos,

Atentamente,

Tristan Barber
Jake Bayley
Aurélien Beaucamp
Teresa Bini
Michael Brady
Gus Cairns
Maria José Campos
Amanda Clarke
Susie Clarke
Bonaventura Clotet
Dan Clutterbuck
Ton Coenen
Pep Coll
Giulio Maria Corbelli
Antonella d' Arminio Monforte
Gabriella De Carli

Nikos Dedes
Stéphane De Wit
Simon Dowe
David Dunn
Carol Emerson
Kim Fangen
Nicolas Feustel
Julie Fox
José M Gatell
Jan Gerstoft
Noel Gill
Shaun Griffin
Deborah Gold
Heiko Jessen
Marie Helleberg
Elske Hoornenborg

Greg Kaminskiy
Marie Laga
Chris Lambrechts
Harriet Langanke
Klaus Legau
Paddy Mallon
Thierry Martin
Luís Mendão
Sheena McCormack
Michael Meulbroek
Jean-michel Molina
Niall Mulligan
Will Nutland
Tom Ovlien
Antonio Palummieri

Francois Pichon
Mags Portman
Maria Prins
Ferran Pujol
Vincenzo Puro
Miguel Rocha
Willy Rozenbaum
Liat Sarner
Safia Soltani
Caspar Thomson
Ann Isabelle Von Lingen
Henry de Vries
Charlie Witzel

Signatory	Affiliation
Tristan Barber	Chelsea and Westminster Hospital NHS Foundation Trust, London
Jake Bayley Liat Sarner	Barts Health NHS Trust, London
Aurélien Beaucamp	AIDES, France
Teresa Bini Antonella d'Arminio Monforte	San Paolo University Hospital, Milan
Michael Brady	King's College Hospital NHS Foundation Trust, London
Maria José Campos Miguel Rocha	CheckpointLX, GAT Portugal, Lisbon
Gus Cairns Luís Mendão Ann Isabelle Von Lingen	European AIDS Treatment Group
Amanda Clarke	Brighton & Sussex University Hospital Trust, Brighton
Susie Clarke	GUIDE clinic, St James' Hospital, Dublin Gay Man's Health Service Dublin
Bonaventura Clotet	AIDS Research Institute-IrsiCaixa Fight AIDS Foundation, Badalona,
Dan Clutterbuck	Chalmers Sexual Health Centre, Edinburgh
Ton Coenen	Aids Fonds & Soa Aids Nederland
Pep Coll Michael Meulbroek Ferran Pujol	BCN Checkpoint, Barcelona
Giulio Maria Corbelli	European Community Advisory Board
Gabriella De Carli Antonio Palummieri Vincenzo Puro	National Institute for Infectious Diseases Lazzaro Spallanzani, Rome
Nikos Dedes	Positive Voices, Greece
Stéphane De Wit	St Pierre University Hospital, Brussels
Simon Dowe	The Sussex Beacon
David Dunn Sheena McCormack	MRC Clinical Trials Unit at UCL 56 Dean Street at Chelsea and Westminster Hospital NHS Foundation Trust, London
Carol Emerson	Belfast Trust, Belfast
Kim Fangen Tom Ovlien	Nye Pluss, Oslo
Nicolas Feustel	Georgetown media, Hamburg
Julie Fox	Guy's and St Thomas' NHS Foundation Trust, London
Jose Gatell	Hospital Clínic, Barcelona,
Jan Gerstoft Marie Helleberg	Rigshospitalet, University of Copenhagen
Noel Gill	Public Health England
Deborah Gold	National AIDS Trust, London
Shaun Griffin	Terrence Higgins Trust, London
Heiko Jessen	Praxis Jessen2 & Kollegen, Academic Teaching Practice of Charité, Berlin
Elske Hoornenborg Maria Prins Henry de Vries	Public Health Service of Amsterdam (GGD), Academic Medical Centre, Amsterdam
Greg Kaminskiy	Moscow Regional AIDS Centre
Marie Laga	Institute of Tropical Medicine, Antwerp
Chris Lambrechts	Sensoa, Antwerp
Harriet Langanke	GSSG : Gemeinnützige Stiftung Sexualität und Gesundheit, Koln
Klaus Legau Francois Pichon	AIDS-Fondet / Checkpoint, Denmark

Paddy Mallon	Mater Misericordiae University Hospital and UCD School of Medicine, Dublin
Thierry Martin	Plate-Forme Prévention Sida, Brussels
Jean-michel Molina Willy Rozenbaum	INSERM U941, University of Paris Diderot Hôpital Saint Louis, Paris
Niall Mulligan	HIV Ireland
Will Nutland Charlie Witzel	Prepster.info
Mags Portman	Central and North West London NHS Foundation Trust
Safia Soltani	ExAequo, Belgium
Caspar Thomson	NAM aidsmap