

Janssen Pharmaceutica
Antwerpseweg 15, 2340 Beerse,
Belgium
Chief Executive Officer
Alex Gorsky

Janssen Pharmaceutica
Krylatskaya str. 17, Moscow,
Russian Federation 121614
Business development manager
CIS
Kirsanov Alexey

April 8, 2021

OPEN LETTER
Regarding extension of the BDQ
license to the EECA region

We as a patient community of the Eastern Europe and Central Asia region (EECA) wanted to express our collective concerns regarding the situation with access to bedaquiline treatment in our region. As it has been reported by the WHO, nine of the world's 30 countries with the highest burden of MDR-TB are: Azerbaijan, Belarus, Kazakhstan, Kyrgyzstan, the Republic of Moldova, the Russian Federation, Tajikistan, Ukraine and Uzbekistan.¹ While the EECA region has the highest proportion of new and recurrent cases of MDR-TB, the treatment coverage is still unsatisfactory.

Recently, bedaquiline has become a crucially important medication for ensuring effective MDR-TB therapy. Therefore, on behalf of the patient community, we wish to express our gratitude for Janssen Pharmaceutica's efforts for research in this field which enabled access to more effective therapy options, contributing to the development of an all-oral standard of treatment for MDR-TB. However, its price remains a serious burden for middle-income countries' health budgets, which are significantly constrained, especially considering COVID-19 budget cuts. This creates a barrier for affordability and access to effective TB treatment in the region, the latter being critical for EECA countries to ensure adequate therapy coverage and prevent further TB infection spread.

Thus, stable and wide access to MDR-TB treatment is one of the current priorities for middle income countries of EECA, however, it is hard to obtain due to limited procurement capacities. In such circumstances it is incredibly important to involve different tools aimed at simplifying access to treatment of socially dangerous diseases.

Therefore, we call on Janssen Pharmaceutica to negotiate with partners and consider an extension of the bedaquiline license via MPP to all countries of the EECA region or any other means that will guarantee access to generics in the region in a transparent manner enabling competition from multiple companies to ensure affordable pricing. This will sufficiently alleviate the budget burden and will secure better access to TB treatment and diagnosis in these countries. Alternatively, discussions can be initiated to ensure effective utilization of the flexibilities provided for by the TRIPS agreement.

¹ <https://www.euro.who.int/en/health-topics/communicable-diseases/tuberculosis/data-and-statistics/multidrug-and-extensively-drug-resistant-tb-mxdr-tb>

Today, at a time of crisis in the global health care sector, it is critically important that your company adopts pro-patient policies and responsiveness to the aforementioned challenges. Thus, we sincerely hope for cooperation from your side in fostering the access to bedaquiline in EECA countries.

Sincerely,

Sergey Dmytriiev, Director of Policy and Advocacy, CO «100 Percent Life»;

Yuliia Kalancha, Executive Director, TB Europe Coalition;

Anahit Harutyunyan, the President, «Positive People Armenian Network» Social NGO;

Aybar Sultangaziev, Director, the Partnership Network Association;

Denis Godlevskiy, Regional Coordinator, International Treatment Preparedness Coalition in EECA (ITPCru);

Elchin Mukhtarli, Head of «Saglamliga Khidmat» Public Union;

Natalia Shumskaia, Chairperson, AIDS Foundation East-West (AFEW) in the Kyrgyz Republic;

Nikoloz Mirzashvili, Executive director, Network TBpeople Georgia;

Oksana Ibragimova, the Acting President of the ALE «Kazakhstan Union of People Living with HIV»;

Parvana Valiyeva, Executive Director of «Saglamliga Khidmat» Public Union;

Pavel Savin, Project Coordinator at the Branch of the Public Fund «Answer» in Almaty;

Ruslan Poverga, General Director, NGO Positive Initiative;

Safarali Naimov, Executive Director, Stop TB Partnership, Tajikistan;

Sergey Filippovych, Director of the #SoS_project at the Alliance for Public Health;

Sergey Uchaev, President at the NGO «Ishonch va Hayot»;

Tatsiana Zhurauskaya, Chairman of the Board, Republican public association «People PLUS»;

Tatyana Nikitina, Director at the NGO RIEC «INTILISH».

8 апреля 2021 года

ОТКРЫТОЕ ПИСЬМО **Касательно расширения лицензии на** **бедаквилин на страны региона ВЕЦА**

От имени пациентского сообщества хотим выразить нашу коллективную обеспокоенность ситуацией с доступом к лечению мультирезистентного туберкулеза (МЛУ-ТБ) препаратом бедаквилин в странах Восточной Европы и Центральной Азии (ВЕЦА). Согласно оценкам ВОЗ, Азербайджан, Беларусь, Казахстан, Кыргызстан, Республика Молдова, Российская Федерация, Таджикистан, Украина и Узбекистан входят в 30 стран мира с самым высоким бременем МЛУ-ТБ. Несмотря на то, что регион ВЕЦА отличается очень высокими показателями новых и повторных случаев приобретения МЛУ-ТБ, охват лечением все еще остается неудовлетворительным.

В последнее время бедаквилин является одним из важнейших препаратов для обеспечения эффективной терапии МЛУ-ТБ. Поэтому от лица пациентского сообщества выражаем нашу благодарность «Janssen Pharmaceutica» за проводимые исследования и разработки в этой области, которые позволили получить доступ к дополнительным опциям эффективной терапии данного заболевания и способствовали созданию полностью перорального стандарта лечения МЛУ-ТБ.

Тем не менее цена бедаквилина остается серьезным бременем для бюджетов стран со средним уровнем дохода, так как их бюджеты на цели здравоохранения существенно ограничены, особенно с учетом пандемии COVID-19. Это создает барьер для доступа к эффективному лечению туберкулеза в регионе, в то время как обеспечение препаратом играет решающее значение для покрытия потребности в лечении и предотвращении дальнейшего распространения инфекции ТБ в странах ВЕЦА.

Таким образом, устойчивый доступ к лечению МЛУ-ТБ в настоящее время является одним из актуальных приоритетов для стран ВЕЦА со средним уровнем доходов, однако его достижение является трудной задачей ввиду ограниченной закупочной способности вышеуказанных стран. При таких обстоятельствах очень важно задействовать все доступные механизмы, направленные на упрощение доступа к лечению социально значимых заболеваний.

Поэтому мы призываем компанию «Janssen Pharmaceutica» провести переговоры с партнерами и рассмотреть возможность расширения лицензии на бедаквилин для всех стран региона ВЕЦА путем выдачи лицензии МПП или обеспечить доступ к генерической версии любым другим способом. Данное соглашение должно быть прозрачным и обеспечивать возможности для конкуренции со стороны нескольких генерических производителей, чтобы добиться доступных цен. Это значительно снизит нагрузку на национальные закупочные бюджеты и тем самым обеспечит лучший доступ к лечению и диагностике ТБ в этих странах. В качестве альтернативы мы готовы рассмотреть возможность применения гибких положений Соглашения о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности.

Сегодня, во время глобального кризиса в секторе здравоохранения, мы считаем критическим важным, чтобы Ваша компания проявила открытость и реализовывала политику,

ориентированную на пациентов, при реагировании на вышеупомянутые проблемы. Искренне надеемся на Ваше сотрудничество в вопросах обеспечения доступа к бедаквину в странах ВЕЦА.

С уважением,

Сергей Дмитриев, Директор по политике и адвокации, БО «100 Процентів Жизни»;

Юлия Каланча, Исполнительный директор, Европейская коалиция по борьбе с туберкулезом;

Айбар Султангазиев, Директор, Ассоциация «Партнерская сеть»;

Анаит Арутюнян, Президент, Социальная НПО «Армянская сеть позитивных людей»;

Денис Годлевский, Региональный координатор, Коалиция по готовности к лечению в ВЕЦА (ITPCru);

Наталья Шумская, Председатель правления ОФ «СПИД Фонд Восток-Запад в Кыргызской Республике»;

Оксана Ибрагимова, и. о. Президента ОЮЛ «Казахстанский Союз Людей, Живущих с ВИЧ»;

Павел Савин, Координатор проектов Филиала Общественного Фонда «Answer» в г. Алматы;

Парвана Валиева, Исполнительный директор, НПО «Сагламлига Хидмат»;

Руслан Поверга, Генеральный Директор, Общественная Ассоциация Позитивная Инициатива;

Сафарали Наимов, Исполнительный директор, Общественная организация «Остановить туберкулез в Таджикистане»;

Сергей Филиппович, Директор регионального проекта #SoS_project в Альянсе общественного здоровья;

Сергей Учаев, Председатель правления ННО Ишонч ва Хаёт;

Татьяна Журавская, Председатель Правления, Республиканское общественное объединение "Люди ПЛЮС";

Татьяна Никитина, Директор, ННО РИОЦ «INTILISH»;

Николоз Мирзашвили, Исполнительный директор, Сеть Твреорле Грузия;

Эльчин Мухтарли, Директор НПО «Сагламлига Хидмат».