

ACCESS: Gilead-Initiativen

Die Verbesserung des Zugangs zu antiretroviraler Kombinationstherapie in Entwicklungsländern ist eine Herausforderung für alle, die sich am Kampf gegen AIDS beteiligen – Regierungen, nicht-staatliche Organisationen, Stiftungen, UN-Organe und nicht zuletzt die pharmazeutische Industrie. Obschon sich der Zugang zu HIV-Therapie bereits deutlich verbessert hat, so ist er doch bei weitem noch nicht ausreichend, und eine wesentliche Zielsetzung im Kampf gegen Aids liegt in der weiteren Ausweitung des Zugangs für Menschen mit HIV/AIDS.

Das GILEAD ACCESS PROGRAM

Im Rahmen des Gilead Access Programms stellt Gilead seine HIV-Produkte in 97 Entwicklungsländern in Afrika, Lateinamerika, der Karibik und anderen Ländern der Welt für Menschen mit HIV/AIDS zu Non-Profit-Preisen zur Verfügung; in den beteiligten Ländern leben mehr als 70% der HIV-positiven Gesamtpopulation. Innerhalb des Programms sind die Fixkombination Truvada® (Tenofovir Disoproxilfumarat/ Emtricitabin) sowie das Monopräparat Viread® (Tenofovir Disoproxilfumarat) zu Non-Profit-Preisen, d.h. für 0,87 US \$, resp. 0,57 US \$ pro Tag, erhältlich. Seit Initiierung des Access Programms im Jahre 2003 wurde dieser Preis zweimal gesenkt; gleichzeitig wurde die Anzahl der involvierten Länder von 68 auf derzeit 97 erhöht. Auch zukünftig liegt die Zielsetzung des Unternehmens darin, mittels interner Produktivitäts- und Wirtschaftlichkeitssteigerung weitere Preissenkungen durchführen zu können und den Zugang zur HIV-Therapie in Entwicklungsländern kontinuierlich zu erweitern.

Von Importlizenzen zu Zulassungen

Nach der übergangsweisen Nutzung temporärer Importlizenzen begann Gilead Anfang 2005 mit der Initiierung von Zulassungsprozessen in einigen Schlüsseländern, um sich auf diese Weise einen Überblick über rasche und zugleich effektive Methoden des Zulassungsverfahrens in Ländern ohne umfassende regulatorische Infrastruktur zu verschaffen. Derzeit geht Gilead davon aus, dass alle Zulassungsanträge bis Ende 2006 fertig gestellt sein werden. Eine Einschätzung der entsprechenden Zulassungen für Viread oder Truvada ist auf Grund länderspezifisch unterschiedlicher Bearbeitungszeiten nicht möglich, zudem können im Einzelfall weitere Studien oder Daten, die über die in der US- oder Europa-Zulassung hinausgehen, erforderlich sein.

GILEAD-Partnerschaften

Eine weitere wesentliche Zielsetzung des Unternehmens liegt in der schnellstmöglichen Listung von Viread und Truvada auf der *Essential Medicines List (EML)* der *World Health Organization (WHO)*. Die Listung dieser Produkte auf der EML stellt insbesondere für die Länder und Initiativen eine große Hilfe dar, die die entsprechenden Medikamente über spezielle Hilfsprogramme wie den *Global*

Fund to Fight AIDS, TB and Malaria erhalten. Derzeit arbeitet Gilead in enger Kooperation mit der WHO intensiv an den entsprechenden Anträgen für Viread und Truvada – das Ziel ist die Listung beider Präparate bei der nächsten Revision der EML im Jahr 2007.

Des Weiteren arbeitet Gilead mit der Regierung der Vereinigten Staaten sowie den Regierungen der Entwicklungsländer und internationalen Verbänden zusammen, um gemeinsam innovative Strategien zur Maximierung des Zugangs zu entwickeln. Ein Schlüsselpartner in der Erreichung der Ziele des Unternehmens ist die Kooperation mit der in Südafrika ansässigen *Aspen Pharmacare*: Gilead arbeitet eng mit *Aspen* an den Zulassungen in verschiedenen afrikanischen Ländern, in denen bis dato noch keine Zulassungen beantragt wurden. *Aspen* wird zudem die Produktion der Gilead-Produkte für die entsprechenden Länder des Access Programms übernehmen.

Weitere Partner von Gilead Sciences im Ausbau der medikamentösen Versorgung der Entwicklungsländer sind die *PharmaChem Technologies* und die *Grand Bahamas Port Authority*: Im Rahmen dieser Zusammenarbeit hat Gilead einen Produktionsstandort zur Produktion von Tenofovir Disoproxilfumarat auf den Bahamas errichtet.

Darüber hinaus kooperiert Gilead mit Organisationen wie der *Bill and Melinda Gates Foundation*, *Family Health International*, dem *UK Medical Research Council*, den *Centers for Disease Control and Prevention (CDC)*, den *National Institutes for Health (NIH)* und der *Agence Nationale de Recherches sur le SIDA (ANRS)*; Gilead stellt seine Produkte kostenfrei für verschiedene große klinische Studien in Ländern mit begrenzten Ressourcen zur Verfügung.

Innovative Ansätze: Freiwillige Lizenzen zur Generika-Produktion in Indien

Die stetige Erweiterung des Zugangs ist eine wesentliche Zielsetzung des Unternehmens. In diesem Zusammenhang hat Gilead nicht-exklusive, freiwillige Lizenzen für den lokalen indischen Markt



Gilead-Gebäude (Headquarter in Foster City)

Steckbrief:

Gilead HIV Clinical Cooperation Grant

Hintergrund: Gerade im Bereich HIV sind internationaler Austausch von Wissen und kooperative Versorgungsforschung von Nöten, da die Epidemie in vielen weniger entwickelten Ländern schneller wächst als sich die dortigen Gesundheitssysteme anpassen können. Viele Zentren in Deutschland engagieren sich bereits in diesem Bereich.

Auch wenn die Bereitschaft, Zeit, Engagement und persönliche Erfahrung in solche Projekte einzubringen, hoch ist, bleibt doch die Frage der Finanzierung häufig offen und wird letztlich zum limitierenden Faktor allen Engagements. Um Hilfestellungen bei der Überwindung dieses Hindernisses zu leisten, hat Gilead Sciences Deutschland den HIV Clinical Cooperation Grant ins Leben gerufen.

Zielsetzung: Dieser Grant ist dafür vorgesehen, die internationale Zusammenarbeit zu stimulieren und zu unterstützen. Der Wissenstransfer und die Versorgungsforschung in weniger entwickelten Ländern sollen davon profitieren, und letztlich soll der Grant einen Beitrag zur Verbesserung der präventiven und therapeutischen Antwort auf HIV leisten.

Investitionsvolumen: Der Gilead Grant wird Kosten, die mit der Planung und Durchführung des ausgewählten Vorschlags verbunden sind, bis zu einer Höhe von 30.000 Euro abdecken. Dazu gehören Kosten wie Personalkosten für das Projekt, Reisekosten, Kosten für persönliche Treffen, aber auch Materialien, technische Ausstattung sowie die Kosten für die Auswertung des Projekts.

Vergabemodalitäten: Der Grant wird jährlich vergeben; bewerben können sich HIV-Schwerpunktzentren, Universitäten, Non-Profit-Organisationen wie Netzwerke, Coalitions u.a. auf nationaler, regionaler oder auch lokaler Ebene, Fachgesellschaften und andere Organisationen, die im HIV-Bereich tätig sind, und Partnerschaften verschiedener Organisationen.

Die Frist für Bewerbungen ist am 1. November 2006 das erste Mal abgelaufen, nun werden die Anträge von einem unabhängigen wissenschaftlichen Beirat diskutiert. Der oder die Preisträger werden spätestens Anfang 2007 informiert, die offizielle Vergabe des Gilead HIV Clinical Cooperation Grant findet im Juni 2007 im Rahmen des Deutsch-Österreichischen Aidskongresses in Frankfurt statt.

Nähere Informationen finden Interessierte auf der Homepage von Gilead Sciences Deutschland (www.gilead-sciences.de).

an indische Generika-Hersteller vergeben; dazu wurde eine Provision für die Hersteller, die Generika in die Länder des Gilead Access Programms liefern, festgesetzt. Mittlerweile gibt es entsprechende Vereinbarungen mit 11 indischen Unternehmen.

Über GILEAD Sciences

Gilead Sciences (Nasdaq: GILD) ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das Therapeutika erforscht, entwickelt und vermarktet, die weltweit einer Verbesserung der Behandlung von Patienten mit lebensbedrohlichen Erkrankungen dienen. Das Unternehmen vertreibt derzeit in Deutschland fünf Produkte und konzentriert sich in Forschung und klinischer Entwicklung auf den Bereich

der Infektiologie. Gilead Sciences Inc., mit Firmensitz in Foster City, Kalifornien, unterhält Niederlassungen in den USA, Europa und Australien. Der deutsche Firmensitz befindet sich in Martinsried bei München.

*Weitere Information:
Dr. Thomas Mertenskötter
Medical Director
Gilead Sciences
Fraunhoferstraße 17
82152 Martinsried bei
München
www.GileadAccess.org*

Asien:

- Afghanistan
- Bangladesch
- Bhutan
- Indonesien
- Kambodscha
- Kirgisistan
- Kiribati
- Laos
- Malediven
- Moldawien
- Mongolei
- Myanmar
- Nepal
- Pakistan
- Papua-Neuguinea
- Salomonen
- Samoa
- Syrien
- Tadschikistan
- Timor-Leste
- Tuvalu
- Usbekistan
- Vanuatu
- Vietnam
- Yemen

Südamerika:

- Bolivien
- Guyana
- Surinam

Karibik & Zentralamerika:

- Antigua und Barbuda
- Bahamas
- Barbados
- Belize
- Dominica
- Dominikanische Republik
- Grenada
- Guatemala
- Haiti
- Honduras
- Jamaika
- Nicaragua
- St. Kitts und Nevis
- St. Lucia
- St. Vincent und die Grenadinen
- Trinidad und Tobago

Afrika:

- Ägypten
- Algerien
- Angola
- Äquatorialguinea
- Äthiopien
- Benin
- Botswana
- Burkina Faso
- Burundi
- Demokratische Republik Kongo
- Djibouti
- Elfenbeinküste
- Eritrea
- Gabun
- Gambia
- Ghana
- Guinea
- Guinea-Bissau
- Kamerun
- Kap Verde
- Kenia
- Komoren
- Lesotho
- Liberia
- Libyen
- Madagaskar
- Malawi
- Mali
- Marokko
- Mauretanien
- Mauritius
- Mosambik
- Namibia
- Niger
- Nigeria
- Republik Kongo
- Ruanda
- Sambia
- São Tomé & Príncipe
- Senegal
- Seychellen
- Sierra Leone
- Simbabwe
- Somalia
- Südafrika
- Sudan
- Swasiland
- Tansania
- Togo
- Tschad
- Tunesien
- Uganda
- Zentralafrikanische Republik

Länder des Gilead Access Programms