

Medi Gap**Congressional Juggling
of Medicare Drug
Coverage Leaves
Many In the Lurch**

Surviving the 'donut hole'

With a total of 130 local, regional and national AIDS organizations signing on, TAG included, a letter went out to House and Senate Medicare conferees during the final days of September.

While beneficiaries living with HIV/AIDS comprise a very small portion of the overall Medicare population, Medicare is a major source of health care for people living with HIV/AIDS.

- Approximately 19 percent of all people living with HIV/AIDS who receive regular health care qualify for and receive coverage under Medicare.
- In 2002, Medicare spent an estimated \$2.1 billion providing health care services to people living with HIV/AIDS, making Medicare the second largest source of funding for HIV/AIDS care after Medicaid.

Given the central role of pharmaceuticals in the current standard of treatment for HIV and the enormous reductions that have been observed in HIV/AIDS morbidity

— continued on page 6—

Slice of Pie

Global Market Share for HIV Drugs

GSK	45%
BMS	23
Abbott	13
Merck	5
Pfizer	5
BI, Gilead, Roche	9

Source: IMS Health; Evaluate Pharma

Segundo Zapato**En La Baile
De Doha, Ministros de
Comercio Pretender
Cuidar Su Gente—Sin
Enfurecer A Tío Sam**

* * *

¿Se atrevese Paraguay?

* *

¡Qué suspenso tan grande! Después de algunas concesiones simbólicas acerca de cuotas y subvenciones agrícolas, ministros de comercio de alrededor del mundo pasaron seis días reunidos en la cede de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en Ginebra negociando un acuerdo final sobre la importación por parte de los países pobres de medicamentos genéricos. En la 5ª reunión de la OMC empezaba el pasado 10 de septiembre en el región caribeña de Cancún (México), la presión fue tan fuerte para producir por lo menos algunas concesiones preliminares que valdrían la denominación optimista, la ronda Doha "de desarrollo".

— sigue en la página 9 —

The Diabolic Science**VaxGen's Claims of
Vaccine Efficacy
Evanescence In
Autumn's Light**

The Bonferroni blunder

On Monday February 24th, 2003, the biotech company VaxGen publicly announced the results of the first ever phase III efficacy trial of an HIV vaccine candidate, igniting an unexpected firestorm of controversy that has continued to smolder ever since. Now, a new analysis of data from the trial—presented publicly for the first time on September 17, at a meeting of the National Institutes of Health's AIDS Vaccine Research Working Group—may extinguish further debate. Richard Jefferys prepared this report.

Prior to the announcement of the results, there was little optimism among scientists and activists that the vaccine construct—dubbed AIDSVAX and comprising two versions of HIV's ever-mutating gp120 envelope protein—would protect against infection, and the overall outcome was therefore not a surprise: of the 5,009 study participants that received more than three shots of vaccine or placebo, 5.7% of those in vaccine group became infected with HIV versus 5.8% of those in the placebo group. But VaxGen's press release contained an unanticipated claim: the vaccine, according to the company, showed statistically significant protective efficacy among Blacks (the term African-Americans was not

— continued on next page—

— continued from first page —

used because participants were recruited in Puerto Rico and the Netherlands as well as the U.S.) and an arbitrarily combined subgroup of “Blacks, Asians and Others.”

Many activists, aware of the small numbers of non-White participants that VaxGen had recruited into the trial, immediately suspected that the claims were statistically shaky. But some mainstream journalists swallowed VaxGen’s interpretation whole, aided and abetted by a company press release that trumpeted a “less than 2% possibility” that the result had occurred by chance. Steve Sternberg in *USA Today* headlined his story “Vaccine for AIDS Appears to Work.” In response, several advocacy organizations—including TAG, AIDS Vaccine Advocacy Coalition, Project Inform and GMHC—rapidly issued statements outlining their concerns that the data were being wildly overplayed, potentially as a deliberate face-saving and stock price-saving strategy (appearing on CNN’s *Financial News Network* the morning of the announcement, VaxGen CEO Lance Gordon described the subgroup data as a “marvelous result”). The immediate fall-out was unpleasant: some members of the African American and Asian communities wondered if mainstream AIDS organizations were simply dismissing the results out of a lack of concern for the communities in which VaxGen was claiming some efficacy.

But when the smoke began to clear, the depths of VaxGen’s public relations depravity became apparent. A basic statistical tenet of conducting multiple analyses of trial data is that the prospect of finding a significant result by chance increases every time the data is sliced a different way. VaxGen’s statistical analysis of efficacy among demographic subgroups should therefore have been adjusted to take into account the

multiple comparisons they were making, but—surprise, surprise—they were not. This basic error was first spotted by Larry Peiperl from the University of California at San Francisco’s *HIVinsite* website, who wrote about his concerns in a little-

When the smoke began to clear, the depths of VaxGen’s public relations depravity became apparent.

noticed article released the same day as the VaxGen announcement: “the p value suggests less than a 2% likelihood that the result in black participants was due to chance rather than vaccine efficacy. But if one looks for many possible correlations—say in Hispanics, in people over 30, in men, in women, in people in urban centers, etc.—it becomes increasingly likely that one will find a positive result due to chance, as every separate attempt to find a correlation becomes another opportunity for chance to play a role... It is not clear from the press conference how the analysis was done, and how or whether statistical adjustments for possible multiple subgroup analyses were performed.”

Peiperl’s point was quickly echoed in a widely circulated e-mail from a highly respected researcher at the Los Alamos HIV Database. By the Thursday of that week, the *New York Times* had picked up on the story: “AIDS vaccine numbers off, statistician says—Effectiveness for minorities may be overstated” ran the headline, above an article in which independent statistician Steve Self explained the problem. The response from VaxGen’s President and AIDS VAX piper Don Francis? It’s “a tangential issue.” *Science* magazine’s Jon Cohen finally wrestled a confession from VaxGen’s Senior Vice

President Marc Gurwith later that day: “The p values that were in the press release were not adjusted,” admitted Gurwith, in an article on the *ScienceNow* website entitled “VaxGen’s Sketchy Statistics.” In the absence of appropriate corrections, it was now unclear if the results in any of the individual subgroups analyzed were statistically significant, as VaxGen originally claimed. Ironically, at the same time that Cohen’s story was being released, VaxGen CEO Lance Gordon was standing on the podium at an investors conference in New York city telling the crowd that the

trial results had been adjusted for multiple comparisons using a standard statistical tool called a Bonferroni correction (he later had to admit his error).

Despite the rapid collapse of VaxGen’s statistical house of cards, company co-founder Phil Berman presented an update on the trial results on March 31st at the Keystone vaccine research meeting, and continued to claim that the subgroup efficacy data were real (although his slides now noted that the p values were “unadjusted”). He did divulge, however, that AIDS VAX had shown no effect on the secondary trial endpoints of post-infection viral load and CD4 T cell counts, thus giving the lie to teasers contained in slides released as part of the original February announcement (which hinted at “atypical” immunological control of viral load in some vaccinated subjects—at the time of writing, these slides remain available online).

At this point, it fell to the National Institutes of Health to step in and attempt to resolve the issue. On April 24, a panel of independent researchers and representatives from some community organizations (including the AIDS Vaccine Advocacy Coalition and the African American AIDS Policy Institute) were brought together to hear yet more details on the VaxGen

data. Attendees at the meeting were surprised to be initially told that they had been brought together to decide if the NIH should fund an additional phase III efficacy trial in minorities, and they quickly articulated their unwillingness to make any such decision. On the other hand, few people at the meeting seemed inclined to entirely write the data off, either. Instead, it was decided to solicit a more detailed analysis of the VaxGen data from a committee made up of representatives from NIH (Dean Follman, Jorge Flores), the SCHARP Statistical Center at the University of Washington (Peter Gilbert, Steve Self), CDC (Martha Ackers, Dale Hu) and VaxGen (Marc Gurwith, Vladimir Popovic).

Originally due on July 1, the new report finally made its public debut at the AIDS Vaccine Research Working Group meeting held on September 17, the first day of the recent AIDS Vaccine 2003 Conference in New York. NIH's Dean Follman presented an overview of the results, starting with the multiple analyses required to evaluate the AIDVAX results in demographic subgroups. Instead of outlining whether the subgroup data remained statistically significant using various statistical correction methods, Follman presented the committee's take on the likelihood of obtaining significant results by chance. When 12 subgroups were compared, a significant result ($p < 0.01$) could be obtained by chance about 8% of the time. If the number of subgroups analyzed was increased to 15, the chance of obtaining a fluke result with a p value of < 0.05 also increased, occurring about 22% of the time.

The committee also looked for reasons—other than chance—that might explain the trial results. There was some evidence that people at higher risk for HIV infection might have less likely to become infected if they received vaccination. However, risk behavior among participants was equivalent in the White and Black

subgroups. Also, because the overall trial result showed no protection, the fact that higher risk individuals who received AIDSVAX showed a slightly reduced risk of HIV infection means that lower risk individuals who were vaccinated had an increased risk of infection compared to those lower risk participants that received placebo.

VaxGen's version of the trial outcome has been submitted to a journal for publication.

bo. This unlikely scenario is hard to explain, unless it also reflects the play of chance. Another line of evidence suggested that antibody levels (measured at the peak of the response, shortly after vaccination) tended to be higher among Black male participants compared to their White counterparts, and among women compared to men. Furthermore, participants with a higher antibody response to AIDSVAX appeared to be at a lower risk for acquiring HIV infection during the study. However, once again, the fact that the overall study result was a wash means that individuals with low antibody responses to the vaccine faced a higher risk of infection than those receiving placebo. This result is also inexplicable, unless—as Follman concluded—the antibody response to immunization is simply acting as a surrogate for a more robust immune response, and individuals with a more robust immune response were less likely to acquire HIV infection. This is arguably an encouraging finding, in that it does suggest that the quality of a person's immune response to HIV may affect their susceptibility to infection.

After reviewing the data, Follman reported that the conclusion of the committee was that the subgroup results were "likely spurious." In other words, in the absence of any plausi-

ble biological explanation, the unadjusted p values that suggested statistically significant protection among certain subgroups were likely to be a product of chance. Whether VaxGen is ready to concede the point is unclear—at the ICAAC conference in Chicago just prior to the NYC vaccine meeting, the company presented a study which stated that "analysis of the data by race and gender suggests the possibility of protection against HIV infection in women and Blacks." VaxGen's version of the trial outcome has apparently been submitted to a journal for publication.

Meanwhile, the NIH is convening a series of meetings in order to work out how to publicize the countervailing conclusions of Follman's committee. Further complicating matters, the results of a second AIDSVAX efficacy trial—this one conducted among intravenous drug users in Thailand—are due to be announced in the fourth quarter of 2003. In a move that rather undermines their confident public stance, VaxGen are refusing to pay for the analyses that are required to complete the Thai trial. Instead, the results will be analyzed by an independent panel led by an as yet unnamed CDC staffer and the funding will be provided partly by the NIH (to the tune of around \$600,000 or more) and partly by a private non-profit entity that most people assume to be the Gates Foundation (who will be required to stump up around \$1 million).

By the year's end, as more data from both efficacy trials (including the new analyses presented by Dean Follman) become published and available, a clearer picture of the AIDVAX debacle should emerge. One key lesson for future vaccine efficacy trials is writ large already: the participation of both men and women from diverse ethnic backgrounds is vital, not just from a perspective of equity, but to ensure that comparisons of vaccine effects by gender and race can be made with confidence. †

The Honorable George W. Bush, President
The White House
1600 Pennsylvania Avenue, N.W.
Washington, D.C. 20500

Dear Mr. President:

As leaders of national, regional and local organizations committed to ending the human suffering caused by AIDS, we are appreciative of the focus you and your administration have placed on the global AIDS pandemic. We also recognize and applaud the work Secretary Thompson and the Health and Human Services (HHS) staff put into approving the new HIV rapid tests. Your recognition of the importance of fighting HIV/AIDS is to be commended.

We are deeply troubled, however, by recent developments and federal policy changes in HIV prevention. The most recent actions by the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) with regard to federal funding of locally-approved HIV prevention programs at the STOP AIDS Project in San Francisco are only the latest in a series of events which appear to prioritize political ideology over sound science and public health practices. The cumulative effect of these policy changes threatens to increase, not reduce HIV transmission rates, and jeopardizes the lives of thousands of men and women across the country who are at risk of HIV infection.

We simply cannot afford for HIV/AIDS to continue to be mired in political debate. Unfortunately, these recent actions seem to be not just isolated events but indicative of a growing and very troubling trend. Increasingly, federal agencies are making politically motivated decisions intent on dismantling or discrediting programs and funding initiatives targeted at those communities most at risk of infection: people of color and gay and bisexual men. This trend is not acceptable and works against not just the health and safety of at-risk groups, but the health and safety of all citizens. We need your leadership on this issue. We have outlined our major concerns below:

Funding for Domestic HIV/AIDS Programs

The HIV epidemic is growing in America every day, while federal resources to fight it are not keeping pace. If the government does not fully fund federal AIDS programs, there is only one sure result: The American taxpayers will see both costs of treatment and the death toll rise dramatically. A recent study from the Emory University Rollins School of Public Health states that "failure to reduce new HIV infections in the United States by 50 percent in the next two years could cost the nation more than 18 billion dollars." For three years your Administration has recommended essentially flat funding for domestic AIDS treatment and prevention programs, ignoring the increasingly devastating toll this epidemic is taking on Americans.

HIV prevention has never been funded at the levels needed to meet the CDC's goals of halving HIV infections by 2005. When more people than ever before are living with HIV/AIDS, flat funding is simply not acceptable. Forty thousand Americans are newly infected with HIV every year, half of them under the age of 24. Further, the epidemic is hitting low-income communities of color hardest. Adequately addressing the epidemic now means recognizing long-existing health disparities and dealing with social mores in tandem with traditional HIV prevention. We must fully arrest this epidemic—and that requires a national commitment to both sound public health and compassion on a larger scale than we have seen in the twenty-two year history of AIDS.

The CDC's New Prevention Initiative

While we are supportive in general of the initiative's stated goals, we are extremely concerned that released drafts of these new guidelines signify a dangerous shift in health policy that will negatively impact efforts to prevent new infections and educate individuals about their risk for HIV infection. The initiative focuses almost entirely on HIV testing and prevention programs for HIV-positive people. By doing so, it shifts already inadequate resources away from other effective strategies (specifically health education and risk reduction) which are critical to keeping at-risk individuals uninfected. Community-based health education and risk reduction strategies have been under fire from a small number of elected officials and their staff members, despite overwhelming scientific data about the effectiveness and necessity of these efforts. Rising trends in new HIV infections are not in and of themselves signs of a failed effort as much as evidence that resources to halt the spread of HIV have been too meager.

We are further concerned that the recommendations for prenatal HIV testing policies will result in pregnant women being HIV-tested without their knowledge and explicit consent. Data demonstrate that states with so-called opt-out prenatal HIV testing policies have high percentages of pregnant women who do not know they have been HIV-tested. Medical ethics require that patients understand their examinations and treatment, especially concerning a disease as medically and socially serious as HIV/AIDS. Providing pregnant women with information about HIV and an opportunity to choose an HIV test is not an onerous burden upon medical providers.

Local Community-Based HIV Prevention Does Not Mean "One Size Fits All"

Since the beginning of the AIDS epidemic in the U.S., community-based responses have been critical to successes in prevention, care and treatment. While the government remained silent, our communities led the way by creating culturally relevant programs and media campaigns targeted to individuals and communities at risk for and living with HIV. These successful programs dramatically reduced HIV infection rates and prevented tens of thousands of HIV infections. Recent spikes in HIV infection rates require communities to produce more innovative, culturally-relevant messages targeted to specific at-risk populations.

The recent actions of the CDC with regard to the STOP AIDS Project are a prime example of an organization creating culturally relevant programming. While the work that STOP AIDS does may be, at times, controversial to some people, they are working to build innovative, culturally competent, scientifically-based and effective prevention interventions that address the realities of HIV risk and prevention for a particular community at high risk of infection. Multiple and invasive government program reviews and financial audits have shown that they have complied with the requirements for review and approval of their materials. The CDC itself in February reported that they were using current, effective models as the basis for their work. STOP AIDS continues to be singled out for attention based solely on the politically-motivated demands of conservative Congressional ideologues. This has extended far beyond reasonable oversight or accountability and become nothing more than harassment.

This kind of relentless and intrusive engagement between the CDC and a grantee sets a troubling precedent. The chilling impact this has had on community-based prevention efforts across the country is unacceptable. The law governing the federal funds at issue here forbids their use "to provide education or information designed to promote or encourage, directly, homosexual or heterosexual activity." It is clear that these programs are designed not to promote sexual activity, but instead are designed to promote the adoption of behaviors that lower the risk of HIV transmission. The efforts that STOP AIDS is engaged in are completely consistent with both the spirit and the letter of the law. While these programs may make some people uncomfortable, STOP AIDS is doing what is necessary and appropriate to save lives in a community at imminent risk.

AIDS is a public health crisis, not a political campaign. We ask you and your agency officials to work with community-based HIV/AIDS prevention organizations, and refrain from stonewalling those whose HIV prevention philosophies do not match the most conservative political ideologies. We ask you to call on Congress to do the same.

Condoms, Abstinence, and Information

While your Administration may prefer to educate Americans about sexually transmitted diseases through an abstinence-only policy, current science continues to demonstrate that comprehensive HIV prevention—including but not limited to abstinence—is the most effective way to help reduce new infections.

We continue to be troubled that sound public health information is being measured against a political standard and not by science. We refer to the fact that information about condoms and condom efficacy virtually disappeared from the CDC web site for more than a year. Scientific studies have proven numerous times that condoms work and public health experts continue to advise that condoms should be a part of a comprehensive approach to HIV and STD prevention.

While the best protection against STDs, including HIV, is to abstain from sex or remain monogamous with an uninfected partner, it is also critical to ensure that sexually active individuals have information about condoms. In addition, comprehensive school health education—including encouraging teens to delay sexual activity and providing them with appropriate, scientifically accurate information on the effectiveness of condoms—is critical.

Potential Censorship at NIH and Other Federal Agencies

Published reports and communication with researchers at the National Institutes of Health and other federally-funded research institutions has led us to be extremely concerned about the potential of censorship in science. The heart of public health policy must be dictated by science, not partisanship. When researchers are discouraged, intimidated or threatened by federal agencies because of the perceived controversial subjects of their work, the scientific progress of our nation and the health of its citizens are compromised.

In particular, when HIV/AIDS researchers are implicitly or explicitly discouraged from doing research that includes any mention of gay or bisexual men, or sexual behavior between men that may put them at risk for HIV transmission, there is a clear censorship of potentially life-saving information that could help a community still devastated by the AIDS epidemic and new infections. We call on the Administration to protect science from such dangerous politics.

Mr. President, your Administration has the responsibility to support sound public health and science-based HIV prevention models and programs that allow all Americans to benefit from research and public health policy without regard to the divisive politics of a few politicians. We call on you to halt the regressive policies of censorship and intimidation—both regulatory and informal—that put American lives at risk.

We ask for a timely response from your office regarding these concerns.

Sincerely,

William E. Arnold
Title II Community AIDS National Network
Washington, DC

Mark Harrington
Treatment Action Group
New York, NY

A. Cornelius Baker
Whitman-Walker Clinic
Washington, DC

cc: Cabinet members (listed by name)
All members of Congress
Democratic candidates for President

— continued from first page —

and mortality, the absence of a prescription drug benefit in Medicare is a glaring omission that prevents Medicare from providing an even minimally acceptable level of health care coverage for this population. Further, the absence of drug coverage for Medicare beneficiaries creates strains on other public programs, including Medicaid and the Ryan White CARE Act. Currently, many people living with HIV/AIDS are unable to obtain HIV medications because limited funding for the CARE Act has led at least nine states to establish waiting lists. Sadly, in the past month, news reports have documented the deaths of two people in West Virginia who died on waiting lists to receive HIV medications through the CARE Act's AIDS drug assistance program (ADAP). If Medicare were to cover prescription drug benefits for Medicare beneficiaries, this could provide essential and timely relief to allow the CARE Act's limited discretionary dollars to provide HIV health services to persons without Medicare or other sources of health coverage.

One of the contentious issues in the Medicare conference reportedly has to do with reconciling differences related to the handling of drug coverage for Medicare beneficiaries who also receive Medicaid (dual eligibles). A very significant percentage of people with HIV/AIDS in Medicare are believed to be dually eligible for Medicaid. We believe that an essential outcome of the conference is legislation that strengthens guarantees which dual eligibles and other low-income individuals will have access to the full compliment of prescription drugs that they need. We have concerns with the approaches taken to covering the dual eligibles by both the House and the Senate.

The House would provide dual eli-

gibles with the same Medicare drug benefit as other Medicare beneficiaries—a principle we support and a policy choice that could provide necessary and potentially timely relief to states struggling to finance their Medicaid costs for Medicare beneficiaries. The long phase-in

Over the summer, two people on the ADAP list in West Virginia died while waiting to receive meds.

period before Medicare assumes full responsibility for providing drug coverage to dual eligibles (in 2019), however, fails to provide meaningful short-term relief to states. Further, the scope of the underlying House drug benefit is insufficient for low-income Medicare beneficiaries who have extensive drug costs. The complete lack of drug coverage for all beneficiaries during the “donut hole” (annual drug expenses between \$2,000-4,900) is especially problematic, inasmuch as virtually every person living with HIV/AIDS on antiretroviral therapy will have annual drug costs two to four times this amount. Low-income individuals would not have the resources to pay for drugs during the donut hole—even when this is life-or-death necessity.

The Senate approach, on the other hand, is equally faulty. The Senate would enshrine a discriminatory policy by providing dual eligibles—among the most vulnerable Medicare beneficiary groups due to their extensive health needs and low-incomes—with no Medicare drug benefit. While the Senate would provide 100% federal financing for the Part B premium for dual eligibles, this is not significant fiscal relief for state Medicaid programs given the size of their pre-

scription drug costs. State Medicaid programs are stressed in large measure because they are making up for gaps in Medicare coverage, and the Senate would legislate this inequity. Since Medicaid drug coverage is optional, and states have been struggling to control rapidly increasing prescription drug costs in Medicaid and have already cut deeply in other parts of their programs, some states may feel forced to restrict drug coverage or drop coverage (such as by eliminating drug coverage for the “medically needy”).

We fear that both the House and Senate's handling of drug coverage for dual eligibles could leave dual eligibles without the prescription drugs they need. Under the bills as proposed,

- Dual eligibles are left to depend on Medicaid, and state fiscal pressure may lead states to drop or eliminate current levels of drug coverage; or
- Dual eligibles receive a Medicare drug benefit that does not provide adequate coverage, by excluding drug coverage during the donut hole or by charging co-insurance that is unaffordable.

The issues that you are addressing are frequently contentious and divisive. This is in large measure a result of their importance to millions of Americans who depend on Medicare. As you work to seize this historic opportunity to extend drug coverage, we respectfully ask you to ensure that all of the choices you make lead to a drug benefit that not only is as generous as existing resources allow, but that also takes into consideration the important subset of the Medicare population with extensive and high-cost drug needs. †

Rx Américas

Tratamiento del VIH en América Latina y El Caribe: Cuidado Adecuado Permanece La Excepción

Todo para seguro social

Cuando Richard Stern (director de la Fundación Agua Buena sobre Derechos Humanos), escribe basado en Costa Rica acerca de su reciente visita a unos hospitales y grupos de abogados en Kingston, Jamaica, sus historias pudieran haber venido fácilmente de Santo Domingo, Honduras, Guatemala o cualquier otro país latinoamericano o caribeño. "Fácilmente," por supuesto, no es la palabra adecuada. En otros reportajes, Richard describe el día donde un cura da los últimos ritos a tres mujeres en la treintena de edad que desfallecieron de una infección sencilla, lo cual con un tratamiento con una medicina anti-hongos (Diflucan) hubieran podido curar, personas para quienes el costo de un fármaco bastante común en el mundo de los países ricos hace la diferencia entre morir en condición agonizante o sobrevivir para ver crecer a sus muchachas.

Es quizás la ternura sencillez de su reportaje que hace su impacto. Trabajando de su pequeño apartamento en San José, Richard puede ser la hermana María Elizabeth de América Central, transformando poco a poco la epidemia en toda la región, un pueblo tras de otro. Un hombre con una misión determinada puede hacer de un pueblo con las armas más potentes: el conocimiento, la solidaridad y la esperanza. "A veces tengo la impresión que la situación de América Latina y el

Caribe no le importa a casi nadie a nivel mundial," dice en un raro momento de desesperación. Richard nos ha ayudado muchísimo en este número especial de TAGline sobre la situación actual de América Latina y el Caribe. Su reportaje "desde la tierra" en Panamá y El Salvador sigue más adelante en este número. Mucho más acerca del trabajo de Agua Buena se encuentra en la página telaraña de la fundación: www.aguabuena.org.

En una reciente visita a Jamaica, país famoso por sus bellas playas y su contagiante música, pude comprobar como las personas viviendo con VIH/sida siguen estando olvidadas y marginadas. Un miércoles reciente de 2003, estuve en una reunión con cerca de 25 personas viviendo con VIH/sida, quienes recibían atención médica voluntaria de un doctor que puede verlos sólo una vez cada dos semanas. De todas las personas viviendo con VIH/sida sólo una tenía acceso a medicamentos antirretrovirales. Algunos estaban tan enfermos que necesitaban de la ayuda del doctor para poder subir y bajar las escaleras.

Max de 44 años, es el único miembro del grupo que puede costearse los antirretrovirales, me dijo que una enfermera se negó a tomarle la presión sanguínea luego de que abrió su expediente médico y vio su diagnóstico.

Gladis de 28 años, me contó como había rogado en los hospitales locales y luego a doctores privados para obtener medicamentos para Emily, su hija de cinco años quien se enfermaba cada día más. Le dijeron que primero tenía que conseguirle a la niña una prueba de CD4 y ella no tenía los \$100 necesarios para pagarla. Pocos días

después la niña murió. No está claro porque los doctores necesitan una prueba de CD4 para poder empezar el tratamiento a una niña que se encuentra obviamente en estado crítico. Lo más probable es porque ellos no tienen pastillas para tratarla.

La respuesta del Gobierno de Jamaica a la epidemia del sida ha sido muy pequeña y tardía. El gobierno de Jamaica no provee los antirretrovirales a ninguna de las aproximadamente 6,300 personas con sida que necesitan el tratamiento. En este momento se estima que hay unas 50,000 personas VIH positivas. Dos personas mueren por día de sida en este país.

Tal vez de las 6,300 personas que necesitan tratamiento, solo 300 tienen acceso a antirretrovirales porque los compran con recursos propios o porque reciben donaciones médicas, o tienen contacto con familiares en Estados Unidos.

Oficiales del gobierno me informaron que el Ministerio de Salud no tiene presupuesto para la compra de antirretrovirales. Irónicamente un préstamo del Banco Mundial a Jamaica por \$15 million para actividades concernientes al sida pudo haber sido involuntariamente un atraso para el acceso del anti-retroviral en Jamaica.

El Dr. Yitades Gebre del programa Nacional de sida me dijo que el plan actualmente está enfocado en cómo utilizar el dinero del Banco Mundial para programas de prevención, así como a construir e implementar la infraestructura necesaria para dar este tratamiento. Tendrán infraestructura y personal capacitado, pero no tendrán antirretrovirales, demasiado

— sigue en la próxima página —

— viene de la página anterior —

hiriente para ser verdad. Dentro de un “marco de recursos limitados” lo que se necesita para un tratamiento efectivo son terapeutas capacitados e idealmente pruebas CD4. Se necesitan fondos para comprar medicamentos a los mejores precios disponibles, y actualmente no hay un presupuesto aprobado por el gobierno para la compra de antirretrovirales, excepto para la prevención de la transmisión madre a hijo.

El Dr. Gebre no dio una fecha específica a partir de la cual alguien con sida en Jamaica recibirá terapia antirretroviral, aunque indica que el gobierno espera comenzar el tratamiento para algunos cientos de personas este año, él señala que un programa a lo ancho del país está ya en función para la prevención de transmisión de madre a hijo. Él dice que eventualmente el gobierno planea tener cuatro clínicas del sida en las cuales proveerá amplios servicios para gente con sida.

La esperanza que tenía Jamaica era entrar, junto con los otros países del caribe, (CARICOM), en la propuesta del Fondo Global, para obtener fondos para la compra de retrovirales, pero esta esperanza se esfumó al no ser admitida la propuesta que presentaron. De todas maneras si hubiera sido aceptada tal como fue presentada, hubiera alcanzado apenas para dar tratamiento a unas 200 ó 300 personas durante el 2003.

El propósito de mi visita a Jamaica estaba relacionado con una serie de talleres dirigidos a abogar y a apoyar a la gente que vive con el virus del sida, así como un diagnóstico de valoración de la situación relacionada al acceso de antirretrovirales.

Uno de los talleres incluía un grupo de mujeres que viven con VIH/sida las cuáles son miembros de “JN+” la Red Jamaicana de personas viviendo con VIH/sida. Varias horas de interacción con ellas revelaron el grado de estigma y discriminación que deben afrontar

Jamaica cuenta con recursos, personal capacitado y asesores de innumerables agencias, para dar una adecuada respuesta a la epidemia, pero no cuenta con antirretrovirales para salvar a su gente, ni con gobernantes con voluntad política para buscar soluciones reales a los problemas que enfrenta. †

Oficiales del gobierno me informaron que el Ministerio de Salud no tiene presupuesto para la compra de antirretrovirales.

las personas viviendo con VIH/sida en este país.

Una mujer lo explico: “Quisiéramos tomar parte en esta lucha, pero tenemos miedo. Podríamos ser corridas de nuestras casas y qué sucedería con nuestros hijos en la escuela?. Qué pasaría si la gente se entera que tenemos sida?” Otra mujer me dijo que un propietario fue capaz de quitarle el techo a una casa para “desahuciar” a una familia con sida que se rehusaba a salir. No hay una ley nacional con respecto al sida, ni contra la discriminación en este país.

En otro taller, me dijeron que en el Hospital General de Kingston las personas viviendo con VIH/sida están segregados en una esquina y son ignorados por el equipo de enfermeros. Si ellos no tienen familia que los visite, vivirán en horribles condiciones.

Todavía son consideradas ilegales las relaciones homosexuales y hay persecución pública contra esta población, lo que incrementa el estigma y rechazo. Esta situación reduce la oportunidad de hacer trabajo preventivo en la comunidad homosexual la cuál se mantiene en gran parte clandestina.

10 Países Latinoamericanos Alcanzan Rebajas en Precios de Medicamentos Para Personas Viviendo con VIH/sida

Como parte del cumplimiento a los acuerdos de UNGASS, altos representantes de los sistemas de salud de 10 países de América Latina llegan a un acuerdo histórico el 7 de junio de 2003 sobre rebaja de precios de medicamentos y reactivos para el sida. Los países participantes fueron Bolivia, Colombia, Ecuador, Venezuela, Chile, Argentina, México, Paraguay, Perú y Uruguay. La mayoría de las personas viviendo con VIH/sida tienen acceso a antirretrovirales en Venezuela, Chile, Argentina, México, Uruguay y Colombia, pero en países como Ecuador y Bolivia, alrededor de 90 por ciento de las personas que necesitan antirretrovirales no los tienen. Las negociaciones se llevaron acabo en Lima (Perú) entre el 5-7 de junio.

Como resultado algunos cócteles de primera línea han bajado sus precios a menos de \$650 por año por persona, como el *Combivir+Viramune* (\$410), el *Combivir+Crixivan* (\$640), y el cóctel de una sola pastilla por día *Triamune* (\$274). Estos precios representan rebajas mas significativas que las obtenidas en las negociaciones en Centroamérica y en el Caribe durante el pasado año. †

Realismo Tragico: La situación actual de acceso al antirretrovirales

	Personas VIH+	Sida con tratamiento	Sida sin tratamiento
Rep. Dominicana	170,000	500	50,000
Perú	80,000	1,000	10,000
Jamaica	50,000	300	6,000
Trinidad	17,000	500	6,000
Guyana	20,000	200	5,000
Honduras	60,000	900	4,600
Guatemala	45,000	2,000	4,600
Ecuador	50,000	250	4,000
Suriname	5,000	45	830*
El Salvador	30,000	1,000	800
Bolivia	10,000	40	800
Barbados	2,100	250	700
St. Lucia	2,000	15	500
Panamá	15,000	1,200	400
Nicaragua	4,800	40	400
Belice	3,600	100	400
Grenada	1,000	10	165*
St. Kitts	200	20	15*
Total	565,700	8,370	95,210

— viene de la primera página —

En su última reunión (diciembre 2002), aún incluso la UE de tendencias proteccionistas y la potencia farmacéutica (Suiza) parecían estar de acuerdo en dar algunas concesiones sobre la importación de medicamentos genéricos. En un sistema consensual donde cada país tiene su propio voto, una mera negociación del ávido EE.UU., (cumpliendo las ordenes de la omnipotente industria farmacéutica estadounidense) es suficiente para bloquear el propósito sobre el acceso.

A orillas del Lago Lemán habían noticias durante la semana de que India, Brasil, Kenia y Sudáfrica habían aunado esfuerzos para hacer un frente común frente a la política imperialista. El Ministro de Comercio estadounidense, Sr. Robert Zoellick, se encontró de nuevo en la precaria posición de apoyar a los países del Sur.

Como la semana progresaba y una resolución parecía casi inevitable, si lo fabricantes de medicamentos genéricos del Sur estuvieran de acuerdo en no inundar el mercado con copias de esas drogas baratas, las reglas de la OMC serían enmendadas para permitir a los países pobres que enfrentaban crisis infecciosas en sus sistemas sanitarios (por ejemplo, tuberculosis, malaria, sida) importar medicamentos genéricos de países que tenían la capacidad de producirlos.

El acuerdo final fue similar a lo que predijo la periodista de investigación, Anne d'Adesky (entre otros), hace algunos meses: Brasil por fin ignoraría las amenazas estadounidenses y empezaría a exportar sus medicamentos genéricos de alta calidad a sus vecinos que los necesitan. Y cómo nosotros solíamos gritar desde las calles de Bethesda, Rockville y otros lugares exóticos: "Los esta

mirando el mundo entero."

Hasta el momento, EE.UU. ha estado muy unido a las grandes farmacéuticas en su lucha con uñas y dientes contra los directivos brasileños para prevenir la competencia de los genéricos en el ámbito de los antirretrovirales. Tras el fracaso de la negociación para obtener descuentos en los fármacos por parte de las multinacionales que ostentan las patentes, Brasil Tailandia y Cuba optaron por fabricar genéricos.

Lo que apostaban las grandes farmacéuticas no era realmente el pequeño del sida en África sino el más amplio sistema de patentes. Los fabricantes de los nuevos productos o procesos tienen garantizado ahora un monopolio de mercado durante 20 años según el Acuerdo sobre aspectos relacionados con el comercio con la propiedad intelectual y la

— sigue en la próxima página —

— viene de la página anterior —

salud pública (TRIP en sus siglas en inglés) auspiciados por la OMC (Organización Mundial del Comercio). Directivos de comercio estadounidenses temían que la debilitación de las normas TRIP para medicamentos antirretrovirales vitales en la lucha contra la pandemia conduciría a la competencia de genéricos en otros productos.

Brasil respondió argumentando que el artículo 68 de la ley de patentes brasileña de 1997 permitía la fabricación de genéricos con el fin de afrontar una emergencia nacional. Estos fármacos (fabricados sólo para su programa nacional del sida—y no para exportar), no rompen la ley de patentes. En 1990, Brasil, el segundo país más poblado del hemisferio occidental, tenía una explosiva epidemia de sida, siendo el tiempo de supervivencia inferior a seis meses tras el diagnóstico clínico. La mayoría de ciudadanos carecían de acceso a las pruebas y los fármacos contra el VIH. En 1993, la compañía privada brasileña, Microbiologics, empezó a fabricar AZT genérico y en 1994 el Estado hizo lo mismo, ofreciendo AZT gratuito a través de su sistema sanitario público. Los precios de AZT cayeron de manera espectacular. En 1997, el gobierno estaba fabricando ddC y d4T, y en dos años más, tuvieron disponibles otros nucleósidos. En 2000, añadieron indinavir y luego nevirapina.

El ahorro estimado de Brasil con Estos dos últimos fármacos fue de 80 millones de dólares, o el 40% del coste total de fármacos para todo el año. En el momento de producirse el reto de la OMC en 2001, los precios de los fármacos antirretrovirales habían descendido en el mercado nacional en un 70%, igual que las muertes por sida. El sistema sanitario había ahorrado 677 millones de dólares y había liberado muchas camas hospitalarias. Armados con resultados tan positivos en términos coste-eficacia, Brasil fue comparado

con un fiero David frente al Goliat de las grandes farmas insaciables.

Cuatro meses después de presentar la querrela, EE.UU. la retiró. Brasil continuó adelante la amenaza de licencia obligatoria para negociar descuentos del 40% y el 65% en

Brasil ha invertido un millón de dólares para poner en marcha diez plantas nacionales de producción de antirretrovirales en América Latina y el Caribe.

antirretrovirales con patente con Roche (Suiza) y Merck (EE.UU.). A continuación, en noviembre, Brasil ayudó a la victoria de los países en desarrollo en la Conferencia Ministerial de las 142 naciones de la OMC en Doha, Qatar. Una norma normativa garantizaba a las naciones más pobres el afrontamiento de emergencias nacionales mediante el derecho a practicar la importación paralela o el tema de la licencia obligatoria para la importación o fabricación de fármacos genéricos.

Pero el acuerdo de Doha sólo constituyó una victoria parcial debido a una cláusula que prohibía las exportaciones y que exigía a los países en desarrollo de la capacidad para fabricar sus propios genéricos, algo de lo que todos ellos carecen. En 2002, miembros de la OMC vuelven a fracasar en la resolución de este obstáculo. Aunque 31 países han puesto en práctica las directrices de tratamiento y prevención de Brasil, sólo Guyana ha adoptado su modelo de genéricos. La cláusula de Doha ha impedido de manera eficaz que el resto del mundo siguiera los pasos de Brasil en el tema de genéricos.

“¿Por qué no ha adoptado ningún país esta estrategia? Necesitamos el acuerdo de los países,” aseguró Paulo Teixeira, el saliente jefe del programa de sida del Ministerio de

Sanidad Brasileño. “Sólo podemos decir que algunos países han intentado tenerlo en cuenta y se detuvieron por miedo a la presión de EE.UU.” Para los países muy pobres, la amenaza de suspender la ayuda extranjera es una arma muy eficaz.

La presión de la exportación

La oposición de EE.UU. no es la única razón de la resistencia global a la producción de genéricos. En realidad, la fabricación de antirretrovirales de calidad no es barata ni fácil, incluso para los países más ricos. Exige una inversión

importante, un base de manufactura industrial y una gran capacidad técnica. Aparte de los programas estatales de Brasil, Tailandia y Cuba, sólo media docena de compañías privadas de la India y China cumplen los criterios para la fabricación de píldoras. Globalmente, no muchos pueden siquiera producir la materia prima necesaria. Algunos analistas predicen que unos cuantos países en desarrollo podrán fabricar antirretrovirales genéricos teniendo en cuenta su actual capacidad industrial y su experiencia. Los genéricos también son un negocio competitivo, en especial cuando el fabricante local de fármacos contra el sida no está bien establecido. Incluso cuando las compañías tienen éxito, los precios de los genéricos pueden no ser más baratos que los fármacos importados.

En vista de esta realidad, ha habido una creciente demanda internacional a Brasil para que exporte no sólo su conocimiento sino también sus fármacos de alta calidad. Pero incluso ante la posible aprobación por parte de la OMC, eso no será fácil. Brasil todavía importa el 80% de su materia prima de la India, lo cual resulta muy costoso. “Muchos fármacos podrían producirse en Brasil y un gran número de ellos no están sujetos a patente,” afirmó el Dr. Norberto Rech, jefe del departa-

— sigue en la página 12 —

“ACTing UP” para Acceso al Tratamiento en América Latina

En este punto, quisiera presentar algunos ejemplos de casos sobre el acceso de medicamentos en la región. De ningún modo es una lista completa. La fundación Agua Nueva participó en las acciones descritas en Costa Rica, Panamá y El Salvador.

El primer caso a mencionar es **Costa Rica**. Entre 1995 y 1996 me encontraba trabajando en una clínica de salud mental en San José. Personas en estado avanzado de la etapa sida llegaban por atención psicológica y muchos de ellos morían muy rápidamente. En esos días el gobierno costarricense ni siquiera suministraba el AZT. Después de enterarse de la existencia de los medicamentos antirretrovirales a finales de 1996, en la Conferencia Mundial de sida en Vancouver, las personas que vivían con VIH/sida iniciaron conversaciones con representantes de la “Caja Costarricense de Seguro Social,” la cual provee cuidados de salud universal en Costa Rica.

Después de seis meses, las negociaciones parecían no llevar a ningún lado. Fue entonces cuando un grupo de PVVS decidieron plantear una demanda ante La Corte Constitucional de Costa Rica. La demanda interpuesta por cuatro PVVS fue fallada a su favor el 27 de Septiembre de 1997, la Corte ordenó al Seguro Social comenzar inmediatamente el suministro de medicamentos antirretrovirales a unas 300 personas que los necesitaban en ese momento. En mayo de 2002 había más de 1.100 personas recibiendo los antirretrovirales.

En **Panamá** el proceso fue similar, pero hubo importantes diferencias. Las PVVS presentaron una demanda ante la Corte Suprema; pero ésta alegando razones técnicas, rechazó el caso. Insultados por el resultado, los demandantes liderados por los activistas Norma García y Orlando Quintero, organizaron una demostración pública a principios de 1999 y cerraron una de las principales calles de la capital. Hubo una amplia cobertura por parte de la prensa en la demostración. Días después, el Seguro Social de Panamá acordó iniciar el suministro de los antirretrovirales. Actualmente 800 personas los están recibiendo.

Sin embargo, Panamá al igual que el resto de los países centroamericanos, (excepto Costa Rica) tienen un sistema de cuidado de la salud muy dividido. Las personas que trabajan para grandes compañías pueden afiliarse al seguro social por medio de sus empleadores, pero no así los obreros, trabajadores agrícolas, trabajadoras domésticas o vendedores de la calle. Todas éstas personas que son excluidas del sistema de seguro social, reciben atención por parte de los ministerios de salud.

El año pasado el gobierno Panameño, a través de su ministerio de salud decidió proveer antirretrovirales a las personas sin acceso al seguro social; pero en el país más rico de la región, sólo 18 de un estimado de 700 personas están recibéndolos por esa vía. Esto a pesar de que en diciembre del 2001, el ministerio de salud realizó una compra para aproximadamente 200 personas.

Como es el caso de acá en Honduras, el Gobierno de Panamá siga atrasando la entrega de medicamentos probablemente para ahorrar dinero, así matando a personas inocentes.

En **El Salvador**, el acceso a tratamiento a través del Seguro Social se logró después que los Salvadoreños acudieran a La Corte Interamericana de Derechos Humanos en Washington, a finales de 1999. La razón por la cual acudieron a este organismo internacional se debió a la lentitud de La Corte Suprema de El Salvador para dar trámite a una demanda presentada por el activista Odir Miranda, en abril de 1999. Después de seis meses, La Corte ni siquiera había revisado el caso del señor Miranda. La Comisión hasta el momento continúa monitoreando al gobierno Salvadoreño con respecto a la entrega de los antirretrovirales. Esta acción ha sentado un importante precedente en la región.

Es importante anotar también que el Ministro de Salud de El Salvador asistió a la reunión de UNGASS en Nueva York, en junio del año pasado. En esa ocasión el señor Ministro firmó la declaración de UNGASS en la cual su gobierno se comprometía a respetar los derechos de las PVVS. Pero aparentemente olvidó comunicarle ese detalle al Congreso Salvadoreño que en octubre de ese mismo año aprobó una ley que permite a los empleadores pedir la prueba de VIH/sida a solicitantes de empleo. Eso fue el UNGASS. Un gran éxito en términos de atraer la atención del mundo al problema del sida, pero casi un año después, no ha habido grandes cambios para las PVVS en Centroamérica. -- RS

— viene de página 10—

mento de tecnología del gobierno. La actual producción antirretroviral nacional, agregó, “es insuficiente para cubrir las necesidades nacionales.”

Seis de los 17 laboratorios públicos fabrican 15 fármacos contra el sida y Brasil espera añadir cuatro más en 2005, incluidos dos nuevas combinaciones de “dosis fija,” y pronto nuevos fármacos de dosis establecida para la tuberculosis y la malaria. Pero debe comprar 13 antirretrovirales más a compañías privadas, nueve de los cuales son de importación. Un único fármaco de marca importada—*Viracept* (nel-finavir)—consume un 27% del presupuesto actual para fármacos contra el sida.

La agencia reguladora de fármacos de Brasil ha aprobado la calidad de los antirretrovirales de producción propia, pero la Organización Mundial de Salud (OMS) no ha llevado a cabo ninguna inspección de control de calidad de los laboratorios o fábricas estatales, lo cual es un paso decisivo para que un fármaco sea incluido en su lista de fármacos aprobados. Está prevista una inspección llevada a cabo por la OMS a finales de este año en Far Manguinhos, la planta de genéricos del Estado.

“No romperemos las patentes,” insistió Teixeira. “Nos estamos centrande en la transferencia de tecnología. Nuestra pregunta ahora se

centra en cómo resolver la resolución de Doha para los países en desarrollo sin capacidad para la producción. Estamos intentando conseguir que la OMC adopte una resolución, por ejemplo, por la que Paraguay pueda adoptar la licencia obligatoria y pida a Brasil que produzca para ellos como forma de vencer estas barreras.”

Con Bush promocionando su nueva agenda internacional sobre sida, afirmó Teixeira, hay indicios de que EE.UU. aceptará esa normativa, pero los críticos aseguran que esa revisión no servirá de mucho ya que los países todavía seguirán careciendo del poder político para solicitar licencias obligatorias para importaciones de genéricos. En septiembre, la OMC se reunirá de nuevo en Cancún, donde se espera una confrontación al mismo tiempo que una resolución.

Mientras se espera una decisión de la OMC, Brasil ha invertido 1 millón de dólares para poner en marcha 10 plantas nacionales de producción de antirretrovirales—cinco en América Latina y el Caribe, y cinco en África. Está trabajando en estrecha relación con la OMS para desarrollar estos proyectos piloto. Teixeira, un duro negociador, también ha sido impulsado a colaborar con el nuevo director de la OMS, el Dr. Jong-Wook Lee, en el objetivo de la agencia de tratar a 3 millones de personas hasta el 2005. Teixeira empezó en mayo el desarrollo de un plan global escalado para la prevención y atención del

sida basado en el modelo de Brasil. En julio, Lee le nombró Director de Programas del Sida de la OMS para poner en práctica este plan. Para entonces, Brasil empezaba a transferir tecnología y a enviar equipos de Far Manguinhos para la formación de técnicos en Guyana y Mozambique. Aunque Rech y Teixeira declinan hablar de exportaciones de fármacos, a los ojos de un extraño da la impresión de que Brasil se está preparando para esta posibilidad. †

TAGline is published monthly by the Treatment Action Group (TAG), a 501(c)(3) non-profit treatment advocacy organization in New York City.

Editor
Mike Barr

Translation
Jesús Agúals

Board of Directors
Barbara Hughes
President

Laura Morrison
Secretary/Treasurer

Lynda Dee, Esq.
Richard Lynn, Ph.D.
Alby P. Maccarone, Jr.
Sally Morrison
Mark O'Donnell
Bruce R. Schackman, Ph.D.
Gregory Thompson

Founding Director
Peter R. Staley

Executive Director
Mark Harrington

Basic Science Project Director
Richard Jefferys

Antiviral Project Director
Rob Camp

Administrator
William Berger

Honorary Board of Advisors

Arthur J. Ammann, M.D.
Constance Benson, M.D.
Ross Bleckner
David Caddick
Barry Diller
Matthew Epstein
Judith Feinberg, M.D.
Harvey V. Fineberg, M.D., Ph.D.
Elizabeth Glaser (*In memoriam*)
Margaret A. Hamburg, M.D.
David D. Ho, M.D.
Michael Isbell, Esq.
Donald Kotler, M.D.
Mathilde Krim, Ph.D.
Susan E. Krown, M.D.
Jonathan M. Mann, M.D., M.P.H. (*In memoriam*)
Michael Palm (*In memoriam*)
James G. Pepper
William Powderly, M.D.
Joseph A. Sonnabend, M.D.
Timothy J. Sweeney
Tommy Tune
Urvashi Vaid
Simon Watney

Treatment Action Group
611 Broadway, Suite 612
New York, NY 10012
Tel. (212) 253-7922
Facs. (212) 253-7923
E-mail: tagnyc@msn.com
www.treatmentactiongroup.org

Would you like to continue receiving TAGline?

A one-year subscription is \$30 for individuals, \$50 for institutions.
Send your check, payable to TAG, to us at:

Treatment Action Group (TAG)
611 Broadway, Suite 612
New York, New York 10012-2608

(If you have previously sent TAG a donation of \$30 or more, we would like to thank you with a complimentary one-year subscription.)