

**Egypt's domestic approach:
How combined efforts of the government and private
sector secured access to HCV treatment**

Heba Wanis, MPH, MA
Third World Network

**Creative Approaches to Improving Access to Medicines Globally: Ideas from
the Hepatitis C Experience**

The Graduate Institute of International and Development Studies
Geneva, 3rd December 2019

Content: The story and the players

- The story: A civil society reading of access to viral hepatitis C treatment in Egypt
- The players: Ministry of Health and National Committee for the Control of Viral Hepatitis, Egyptian Patent Office, local generic industry

Epidemiology of viral hepatitis C in Egypt

- Prevalence of HCV is estimated to be 4.5% to 6.7%
- Chronic infection estimated at 10% among the 15-59 years age group
- Incidence of new infections is estimated at 150,000 per year
- Estimated 5.6 million living with HCV in 2015
- It is estimated that every infected person transmits to 3-4 people over their lifetime
- High burden of HCV-associated cirrhosis and liver cancer

Doss W; Hermez J; Atta H; Jabbour J. Towards a hepatitis-free Egypt: is this achievable? *East Mediterr Health J.* 2018;24(7):609–610. <https://doi.org/10.26719/2018.24.7.609>

Esmat, G. Hepatitis C in the Eastern Mediterranean Region. *Eastern Mediterranean Health Journal*, 2013, 19(7). Available at:

http://applications.emro.who.int/emhj/v19/07/EMHJ_2013_19_7_587_588.pdf?ua=1

Ministry of Health and Population. 2014. Plan of Action for Prevention, Care and Treatment of Viral Hepatitis, Egypt 2014-2018.

Polaris Observatory HCV Collaborators. Global prevalence and genotype distribution of hepatitis C virus infection in 2015: a modelling study. *Lancet Gastroenterology and Hepatology* 2017;2(3):161–76.

Esmat, Gamal. 8 June 2015. Situation of HCV in Egypt: Towards an End to HCV Epidemic. Presentation delivered at First National Hepatitis Focal Points Meeting, EMRO, 8-9 June 2015

How the epidemic started

- Parenteral anti-schistosomal treatment campaigns undertaken in Egypt in the 1960s and 1970s and use of improperly sterilised glass syringes (tartar emetic injections) for mass treatment
- Active hepatitis C infection rate is found to be 11% among individuals who have received an injection for schistosomiasis treatment, compared to 3% among those who never received one
- Higher rates in rural compared to urban areas (5% and 3% respectively among the age group 1-59 years)

Sofosbuvir approved

- Sofosbuvir (Sovaldi® by Gilead) obtained FDA approval in December 2013
- Announced price: USD 30,000 per box
- Negotiations started with Egypt: registration and pricing

An Egyptian pharmaceutical company announces the local production of the latest HCV drug

“The State should intervene to protect companies importing the active [pharmaceutical] ingredient and producing [the medicine] locally, using the compulsory licensing flexibility under the TRIPS Agreement and Egyptian law.”

Al-Youm Al-Sabea, 9 December 2013

أخبار الصحة | طب

اليوم السابع | صحة وطب

شركة أدوية مصرية تعلن تصنيع أحدث علاج لفيروس "C" محليا

الإثنين، 9 ديسمبر 2013 18:00

تحت اسم: مصطفى

مريحت الدكتورة هالة عدلى حسين، مدير إحدى شركات الأدوية التابعة للقطاع الخاص بأن الشركة سوف تقوم بتصنيع عقار sofos-buvir وهو أحدث علاج لفيروس سى محليا، بحيث يصبح الدواء بسعر فى متناول المريض المصرى.

وأكدت الدكتورة هالة، أن تكلفة الدواء المستورد باهظة الثمن، فغالبا ما يحتاج المريض للعلاج لمدة لا تقل عن ثلاثة أشهر أى أن تكلفة الفرد الواحد من الدواء المستورد قد تصل إلى ٨٠ ألف دولار.

لذلك قررت الشركة استيراد المادة الخام وتصنيع الدواء محليا.



وأكدت الدكتورة هالة، أنه لابد من تدخل الدولة لحماية الشركات التى تقوم باستيراد المادة الفعالة والتصنيع المحلى باستخدام صلاحية الترخيص الإيجارى الممنوحة للدولة من اتفاقية التريبس، أو التى يصر عليها القانون المصرى، لأن تصنيع الدواء يعتبر من المشاريع القومية وتدهورها يؤثر على الأمن القومي، وما إن الدولة أيضا تحمّل تكلفة علاج المواطنين غير القادرين على العلاج، حيث إن الدولة لا تقوم بدعم الدواء فى الأساس بل إن الدواء بدعم من الأهل من الشركات المنتجة.

Minister of Health meets representatives of a pharmaceutical company which produces a new HCV treatment to negotiate the possibility of making it available in Egypt

“In relation to the possibility of [local] production, ... she noted the presence of intellectual property rights by the producing companies, which would be difficult to overcome.”

Al-Youm Al-Sabea, 5 February 2014

إحداث الصور | اطبع

اليوم السابع | أخبار عاجلة

للتفاوض حول إمكانية توفيرها في مصر..

وزيرة الصحة تجتمع بوفد إحدى الشركات المصنعة لأدوية فيروس سي الجديدة

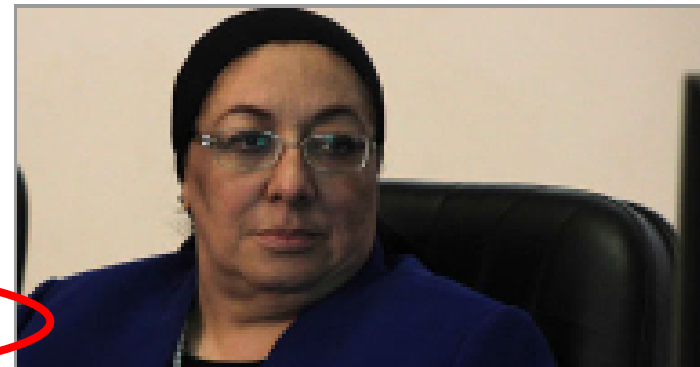
الأربعاء 5 فبراير 2014 - 18:24

كتبه دانيال الجديد

أكدت الدكتورة مها الرباط، وزيرة الصحة والسكان، أن اللجنة العليا للكيد ستعقد اجتماعاً اليوم الأربعاء، مع وفد إحدى الشركات المنتجة لعقاقير فيروس سي الجديدة، لبحث كيفية توفير العقار للمرضى المصريين بسعر مناسب.

وقالت في تصريحات خاصة لـ"اليوم السابع"، إنها ستجتمع بوفد الشركة بعد 3 أيام لاستكمال المفاوضات، لافتة إلى أنه يتم عقد مفاوضات جادة مع كافة الشركات المنتجة لتلك العقاقير من مختلف الدول، للوصول لأفضل اتفاق ممكن، مؤكداً أنه لم يتم التوصل حتى الآن لاتفاق نهائي مع أي شركة بخصوص هذا الأمر.

وفيما يتعلق بإعلان مدير إحدى شركات الدواء المصرية الخامة إمكانية تصنيعه للعقار فيروس سي الجديد خلال 8 أشهر، أشارت إليها الرباط إلى إمكانية اجتماعه مع اللجنة المختصة بالتفاوض مع شركات الدواء عبر الخطوات التي يريد اتخاذها في هذا الأمر، لافتة في الوقت نفسه على وجود حقوق ملكية فكرية لدى الشركات المصنعة لهذا العقاقير ومن الصعب تجاوزها.



Civil society...

Invitation to a roundtable discussion:
Towards making available a new hepatitis C medicine from a
right to medicine perspective
4 February 2014



"دعوة لحضور دائرة نقاش بعنوان: "من أجل توفير دواء جديد للفيروس الكبدي سي من منظور الحق في الدواء"
1 message

Egyptian Initiative for Personal Rights <eipr@eipr.org>
To: EIPR Mailing List <mailing-list@eipr.org>
Bcc: staff@eipr.org

Groups represented:

- Academia
- Civil society
- Government
- Local industry
- Media
- Patients

تدعوكم المبادرة المصرية للحقوق الشخصية بالتعاون مع المنتدى المصري لحوكمة القطاع الصحي للمشاركة في دائرة نقاش بعنوان:

**"من أجل توفير دواء جديد للفيروس الكبدي سي
من منظور الحق في الدواء"**

يوم الثلاثاء 4 فبراير 2014

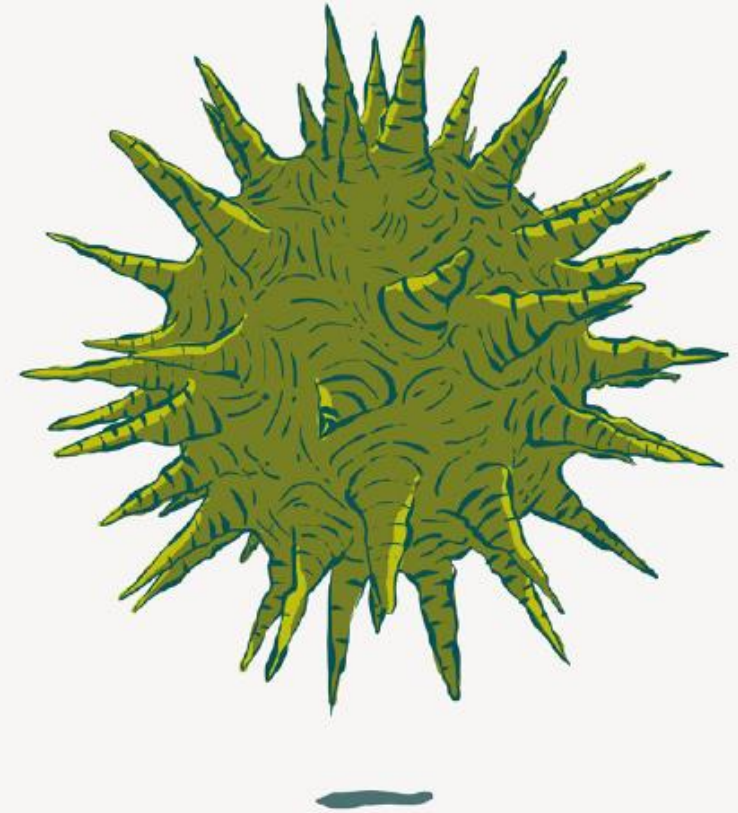
في تمام الساعة السادسة مساءً

بمقر المبادرة المصرية (6 دار الشفا-جاردن سيتي)

وزارة الصحة عددهم بثمانية ملايين مصاب وبمعدل 150 ألف حالة سنويًا. نشرته الصحف ثم أيدته الجهات الرسمية وأصبح ملقًا تدور حوله الكثير من الأسئلة حول فعالية هذا الدواء الجديد ما بين حقوق الملكية الفكرية للشركات المصنعة والاحتياج الملح لملايين المواطنين في خضم ظروف اقتصادية مكبلة.

Civil society...

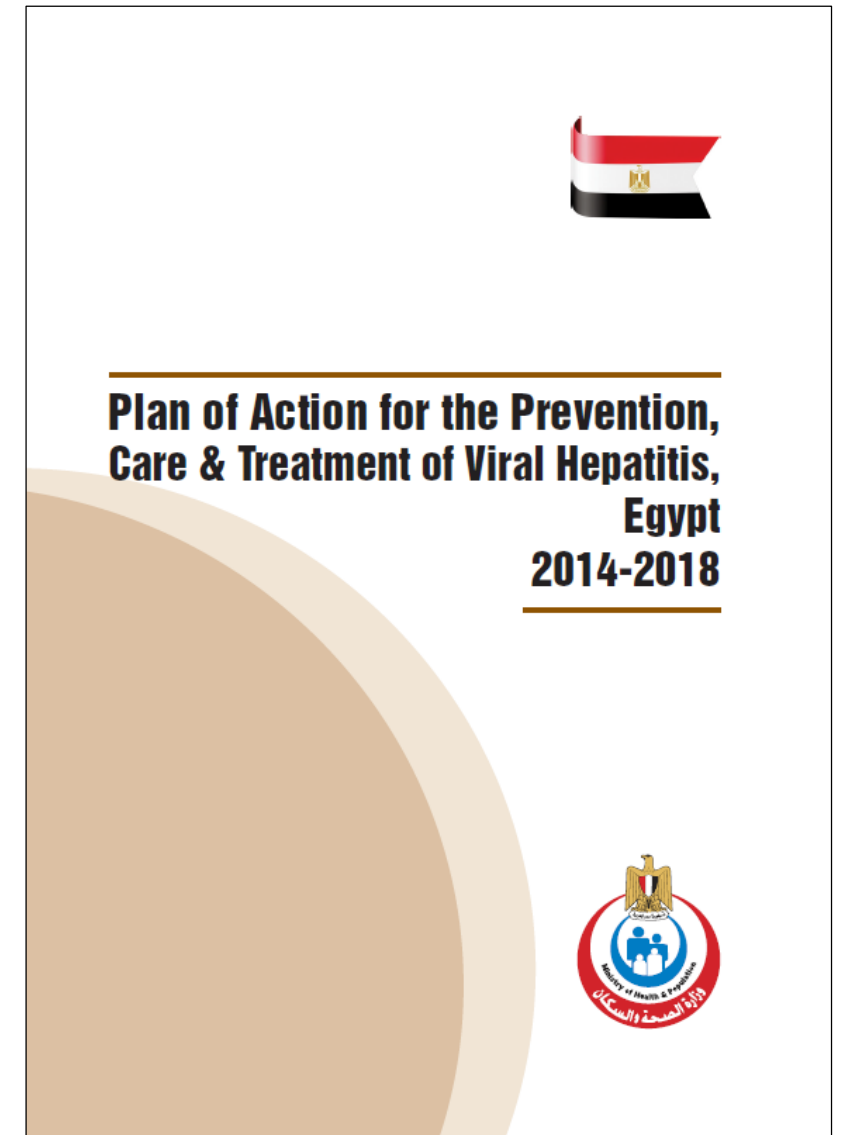
- Research and advocacy



HCV Treatment in Egypt
Why cost remains a challenge?

National response

- National response led by the National Committee for the Control of Viral Hepatitis (established 2006)
- The Plan of Action for the Prevention, Care and Treatment of Viral Hepatitis was developed and launched in October 2014 along with the start of the national treatment programme using SOF



“Minister of Health: Success of negotiations to provide new HCV treatment at USD 300 per box per month”

Al-Masry Al-Youm, 12 March 2014

من حقك تعرف
بالتجريب
المصري اليوم

وزير الصحة: نجاح مفاوضات توفير علاج «فيروس سي» الجديد بـ ٣٠٠ دولار للعبوة شهرياً

الأربعاء 12-03-2014 18:19 | كتب: وليد مجدي , إبراهيم الطيب

أعلن الدكتور عادل عدوي، وزير الصحة والسكان، الأربعاء، نجاح مفاوضات توفير الجيل الجديد من علاج «فيروس سي»، التي تم مؤخراً اكتشافها وتسجيلها عالمياً، في مصر بسعر ٣٠٠ دولار للعبوة في الشهر، ما يعادل ٢٢٠٠ جنيه فقط.

وقال إن ثمن العبوة، في الولايات المتحدة الأمريكية، ٢٨ ألف دولار شهرياً، لتصبح تكلفة العلاج التي قد تمتد لتصل إلى ٦ أشهر في بعض الحالات ١٣ ألف جنيه مصري، بدلا من ١٦٨ ألف دولار.

وأضاف: «مصر حصلت على العلاج بما يمثل ١% من السعر العالمي، وتلك المفاوضات أجرتها اللجنة القومية لمكافحة الفيروسات الكبدية، التي كانت

“Arrival of 300,000 doses of the American HCV drug starting from August”

Al-Masri Al-Youm, 22 April 2014

المصري اليوم

٢٢/٤/٢٠١٤ صفحة ١

وصول ٣٠٠ ألف جرعة من العقار الأمريكي لفيروس سى ابتداء من أغسطس

كتب إبراهيم الطيب

قال الدكتور وحيد دوس، عميد المعهد القومي للكبد، رئيس اللجنة العليا للفيروسات الكبدية، إن أعضاء اللجنة اجتمعوا الأسبوع الماضي في مؤتمر دولي بلندن حول أمراض الكبد، مع ممثلي ٦ شركات دواء عالمية تنتج أدوية جديدة لعلاج فيروس «سى»، وجميعها لديها رغبة في دخول السوق المصرية، خاصة بعد حصولها على الاعتماد الدولي من هيئة الأدوية الأمريكية.

وأضاف دوس لـ«المصري اليوم» أن اللجنة استمعت إلى عروض الشركات، وجرى التشاور للوصول لأرخص الأسعار، مع إجراء تجارب سريرية على بعض المرضى، للتأكد من فاعلية الدواء، مؤكداً حرص اللجنة على تنوع مصادر الدواء حتى لا تقع تحت رحمة الشركات متفقاً أن يتم القضاء على الفيروس نهائياً خلال الأشهر القادمة، خاصة مع دخول أدوية جديدة للسوق.

“A consultative committee will be established to determine how priority cases will be selected. Committee will start with most needy patients who suffer complete liver fibrosis, and those amount to 15% of patients. Sources stressed that there will be no room for cronyism or favouritism.”

MOH: Imported Sovaldi available in pharmacies next Saturday for EGP 14,940 (USD 2,100).

MOH Pharmacy Sector: 1000 bottles will be marketed, and dispensed according to the HCV treatment centres protocol.

Al-Youm Al-Sabae, 24 February 2015

Gilead's agent in Egypt says that Sovaldi will only be dispensed with a prescription from a hepatologist, whom they will contact to verify the patient's case and necessary dose.

الصحة: توفير سوفالدي المستورد بـ14 ألفا و940 جنيها
بالصيدليات السبت المقبل.. طارق سلمان: طرح 1000 عبوة
بالأسواق وصرفها وفقا لبروتوكول مراكز الكبد.. ووكيل جلياد
بمصر: وزعنا 68 ألف عبوة على 30 ألف مريض

الثلاثاء، 24 فبراير 2015 - 11:51 ص



سوفالدي

كتب وليد عيد السلام

أكد الدكتور طارق سلمان، مساعد وزير الصحة والسكان لقطاع الصيدلة، أنه سيتم توفير السوفالدي المستورد في الصيدليات والذي تنتجه شركة جلياد الأمريكية في الصيدليات الحرة، بداية من يوم السبت المقبل بسعر 14 ألفا و940 جنيها، للعبوة الواحدة بطرح 1000 عبوة بالأسواق وصرفها وفقاً لبروتوكول العلاج بمراكز الكبد بوزارة الصحة.

بدوره، قال الدكتور أحمد جزارين وكيل توزيع السوفالدي المستورد لشركة جلياد الأمريكية في مصر، إن الشركة ستصدر تعليمات للصيدليات باتباع نفس بروتوكول العلاج المتبع مع مرضى فيروس سي بمراكز الكبد التابعة لوزارة الصحة.

وأوضح الدكتور أحمد جزارين وكيل شركة جلياد الأمريكية بمصر أنه لن يتم صرف السوفالدي إلا بوصفة طبية "روشتة"، مختومة من طبيب كبد متخصص، وسيتم من خلال المكتب العلمي لشركة جلياد الأمريكية التواصل مع الطبيب الذي وقع الكشف على المريض، والتأكد من وصفة الدواء والجرعات المناسبة حسب حالته.

“Ministry of Health starts identifying priority HCV cases for treatment with the American drug”

Al-Masry Al-Youm, 26 April 2014

«الصحة» تبدأ تحديد حالات «فيروس سي» الأولى بالعلاج الأمريكي

السبت 26-04-2014 12:50 | كتب: إبراهيم الطيب

f 124 | 10 | Share



تصوير: محمود عبد الغني

كشفت الدكتورة منال حمدي السيد، أستاذ أمراض الكبد، عضو اللجنة القومية لمكافحة الفيروسات الكبدية، السبت، عن بدء تحديد الحالات الأولى بالعلاج على نفقة الدولة باستخدام العقاقير الأمريكية الجديدة لعلاج «فيروس سي» في مصر.

Patient Online Registration

مقدمة

وزارة الصحة والسكان المصرية

اللجنة القومية لمكافحة الفيروسات الكبدية

مرحباً بك ...

تحت رعاية وزارة الصحة والسكان، وتيسيراً على السادة المواطنين المصابين بالالتهاب الكبدى (سي) قامت اللجنة القومية لمكافحة الفيروسات الكبدية بإنشاء هذا الموقع لمساعدة مرضى الكبد في الانضمام للحملة القومية لمكافحة الفيروسات الكبدية، والتي تنطلق أولى خطواتها في 18 سبتمبر 2014 بإتاحة حجز موعد للكشف في المراكز المختلفة بمحافظات الجمهورية، تبعاً لمحل الإقامة المسجل ببطاقة الرقم القومي للمتقدم للكشف

إذا كنت مصاباً بالفيروسى الكبدى (سي)، وترغب في الانضمام الى منظومة العلاج في وحدات العلاج الخاضعة لإشراف اللجنة القومية لمكافحة الفيروسات الكبدية، فيمكنك الحجز من خلال هذا الموقع عن طريق إدخال بيانات بطاقة الرقم القومي، وتستطيع بعد مرور 24 ساعة من الحجز الاستعلام عن بيانات وعنوان وحدة العلاج المتاحة لاستقبالك في الموعد المحدد، لكن نود التنبيه أن تحديد وحدة العلاج لك يتم بناء على بيانات بطاقة الرقم القومي الخاصة بك، ومحل الإقامة المثبت بالبطاقة.

يمكنك التقدم لأخذ موعد على هذه اليوابة الإلكترونية بدءاً من 18 سبتمبر 2014

بعد إتمام عملية حجز الموعد سيظهر لك تأكيد أنه تم حفظ بياناتك، تستطيع زيارة الموقع مرة أخرى في مدة لا تقل عن 24 ساعة للاستعلام عن تاريخ الموعد ومكان وحدة العلاج.

عند الإستعلام عن موعد الزيارة، نرجو زيارة الموقع مرة أخرى، والذهاب إلى الصفحة الخاصة بالاستعلام لإدخال بياناتك، ستجد بيانات المركز العلاجي المحدد لك مع بعض الارشادات في ورقة الحجز. يرجى طبع هذه الورقة واحضارها في يوم الموعد المحدد لوحدة العلاج

إذا لم يكن بإستطاعتك الحضور في الموعد، يمكنك حجز موعد آخر بعد أسبوع من مرور موعدك الأصلي

Patient Online Registration

اسئلة شائعة

استعلام

الحجز

تعليمات هامة

الرئيسية

اللجنة القومية لمكافحة الفيروسات الكبدية

- National ID number
- Name as in ID card
- Mother's first name
- Governorate of residence
- Mobile number

33981

تسجيل

بيانات الحجز

الرقم القومي:

الاسم كما هو مدون في بطاقة الرقم القومي

اسم الأم الاول:

محافظة الإقامة المدونة في بطاقة الرقم الـ

رقم الموبايل:

ادخل الكود الموجود أمامك في المربع <<

In the meantime...

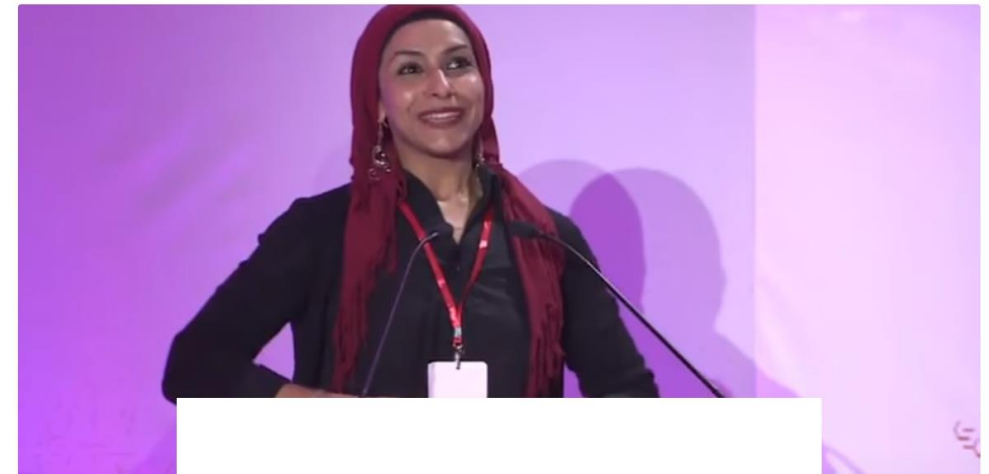
- The Egyptian Patent Office (EGYPO) was examining a patent application for sofosbuvir



Sofosbuvir patent application

- Egyptian Patent Office rejected the application
- Lack of novelty and inventiveness
(SOF processes and intermediates:
Rejected, Application no. EG2011001955)
- Application of high patentability standards and rigorous internal examination procedures at the Egyptian Patent Office

28 JULY 2019 / CAIROCONTRA
**Menna El-Kotamy: The Hero Who
Changed The Future Of Hepatitis C In
Egypt**



<https://cairocontra.com/menna-el-kotamy-the-hero-who-changed-the-future-of-hepatitis-c-in-egypt-2/>

“No sofosbuvir patent in Egypt, but Gilead deal still expensive”

TWN Info Service on Health Issues, 10 April 2014



TWN Info Service on Health Issues (Apr14/02)

10 April 2014

Third World Network

No sofosbuvir patent in Egypt, but Gilead deal still expensive

Cairo, 8 April (Heba Wanis*) – Preliminary examination of the patent application on sofosbuvir, a major hepatitis C medicine, at the Egyptian Patent Office showed that it is unlikely to be patented.

The examination revealed that the “invention” does not satisfy the novelty and inventiveness criteria to be granted a patent. The final decision of Egyptian Patent Office has not been issued yet; however, it is clear that sofosbuvir will not be patented in Egypt. In the meantime, the Ministry of Health agreed with Gilead Sciences Inc., the US-based multinational pharmaceutical company, to pay \$300 per bottle per month to purchase sofosbuvir for its national HCV treatment programme.

Gilead has filed an application at the Egyptian Patent Office to patent its product for treatment of hepatitis C virus (HCV), sofosbuvir, an oral direct acting antiviral (DAA). According to sources at the Egyptian Patent Office, sofosbuvir “is not new” and does not merit patent protection. Gilead has been notified of the result of the examination, but has not responded yet to the patent office communication.

“Today is the deadline for the protection [response period] of the HCV drug”

Al-Ahram, 8 May 2014

اليوم تنتهي مهلة حماية دواء فيروس سي

8 مايو 2014

كاتب: أشرف أمين



دواء

تنتهي اليوم مهلة الأشهر الثلاثة الممنوحة للشركة الأمريكية المصنعة لدواء علاج الفيروس الكبدى سي، التى طالب فيها مكتب براءات الاختراعات المصرى، لشركة الأمريكية بالرد على بعض الملاحظات الخاصة بالعلاج، وهى ملاحظات فنية تكشف عن أن المركب الدوائى متداول وبالتالي فهو غير جدير بالحماية.

وقال عادل عويضة مدير مكتب براءات الاختراع، إنه فى حالة عدم الرد يصبح الدواء غير محمي، وفى حال الرد سيتم تشكيل لجنة للدراسة والبت خلال أسبوعين بحماية الدواء أو عدمه.

Patent situation of DAAs in Egypt

- **Sofosbuvir**: processes and intermediates: Rejected, under appeal (Application no. EG2011001955)
- **Daclatasvir**: DAC crystalline forms: Rejected - under appeal (EG20100177)
- **Ledipasvir**: No patent application found
- Early 2019, there were 40 generic versions of SOF and 11 of DCV, according to the Egyptian Drug Authority (EDA) website

Effect of generic competition on prices

Sofosbuvir

- 40 generics are registered (EDA database, 2019)
- Gilead's Sovaldi[®] price for the public: EGP 14,940 (USD 839)
- Generic prices: EGP 900 (USD 51) to EGP 2670 (USD150) per box
- Generics reached 6% of innovator's price for the public

Effect of generic competition on prices

Daclatasvir

- 11 Generics are registered (EDA database, 2019)
- BMS price: EGP 8000 (USD 449)
- Generics: EGP 90 (USD 5.1) to EGP 200 (USD 11.2)

Effect of generic competition on prices




Sofosbuvir/Ledipasvir

- 15 registered generic products (EDA database, 2019)
- Gilead's Harvoni: EGP 19,965 (USD 1,122)
- Generics: EGP 1,100 (USD 62) to EGP 1,500 (USD 84)

Rapid treatment scale-up

- **Since 2014, 1.8 million patients were successfully treated**
- Comprehensive national testing and treatment, using nationwide treatment facilities
- Absence of patent protection led to domestic production of low-cost generic DAAs, supported by fast-track registration
- National protocols were updated in December 2016 for patients with relapse and treatment failure.
- Current protocols: DCV, D/O/P/r, SMV, SOF, SOF/DCV and SOF/LDV.

Rapid treatment scale-up

In 2014		30,000 patients receiving DAAs
By 2016		700,000 patients
By 2017		1.5 million patients received DAAs (cumulative)

Access for non-Egyptians



Tour n' Cure: Egypt launches medical tourism campaign to eradicate hepatitis C



Issued on: 07/10/2017 - 11:23 Modified: 09/10/2017 - 11:31



Mohamed El-Shahed, AFP | Argentinian striker Lionel Messi attends a press conference in Cairo on February 21, 2017 to promote the country's Tour n' Cure medical tourism campaign.

Text by: [Monique El-Faizy](#) [Follow](#)

With the highest rate of hepatitis C globally, Egypt has developed an expertise in treating it. Now it is looking to share its know-how, as well as locally produced low-cost drugs, with foreigners having trouble getting treatment at home.

940 SHARES TRAVEL



Tour n' Cure: Egypt to Increase Tourism by Inviting Hepatitis C Patients to Receive Affordable Treatment



Via Tour n' Cure on Facebook

Egypt is planning to increase the influx of tourists through a new method: **Tour n' Cure**. The Egyptian government will be providing Hepatitis C patients all over the world the opportunity to receive an effective treatment package at reasonable prices.

The initiative is organized by Egypt's Health, Tourism and Aviation Ministries. With about 96 percent recovery rate from Hepatitis C, Egypt leads the world in the global cure rate.

National screening campaign

- National screening campaign for NCDs and hepatitis C
- Started end of 2018
- 50 million screened in 7 months
- Total budget: USD 530 million by the World Bank



Hepatitis

Egypt: 35 million people receive hepatitis C test

30 March 2019 – Egypt screened 35 million people for hepatitis C virus (HCV) between October 2018 and March 2019, in a national campaign to supercharge the response to viral hepatitis.



A mobile van delivers hepatitis C testing in Egypt
Khaled Desouki/AFP/Getty Images

The Egyptian Ministry of Health and Population aims to reach 45–52 million Egyptians in 3 phases by April 2019, targeting 27 governorates (administrative districts). Those with confirmed positive test results are linked to free treatment and care through public hospitals. Since 2014, the government has been able to provide free treatment to 88% of all patients.

Creative approaches...

- Political will: Ministry of Health and National Committee for the Control of Viral Hepatitis established
- Online registration of patients: community response
- High patentability criteria and rigorous examination at the Egyptian Patent Office
- Egyptian Drug Authority: fast track registration
- Generic industry: commitment and engagement, competition led to price reduction
- Civil society and academia: research and advocacy

Thank you...

Heba Wanis

Third World Network

h.wanis@gmail.com



Geneva city centre, 2012