



Press Release-July, 2002  
Contact: Gaëlle Krikorian: + 33 6 09 17 70 55

## Enjeux de l'accès aux médicaments génériques contre le sida dans les pays en développement

Depuis l'avènement des multithérapies, les bailleurs internationaux utilisent l'argument du prix trop élevé des médicaments pour justifier leur refus de s'engager dans la prise en charge médicale des malades du sida dans les pays pauvres.

Le problème du prix des médicaments se pose pour les ARVs mais aussi pour certains traitements contre les maladies opportunistes particulièrement chers (nizoral, fluconazol, acyclovir, etc.) ou pour les produits utilisés pour le diagnostic ou le suivi médical.

**Pourtant depuis deux ans, des versions « génériques »<sup>1</sup> de médicaments antirétroviraux particulièrement coûteux sont fabriqués dans des pays du Sud, par des producteurs gouvernementaux (Brésil, Thaïlande) ou par des compagnies privées (Inde), et vendus à des prix très largement inférieurs à ceux des multinationales détentrices des brevets sur les médicaments de marques. Nous sommes ainsi sortis d'un contexte de monopole, ce qui eu des conséquences particulièrement importantes en terme de prix.**

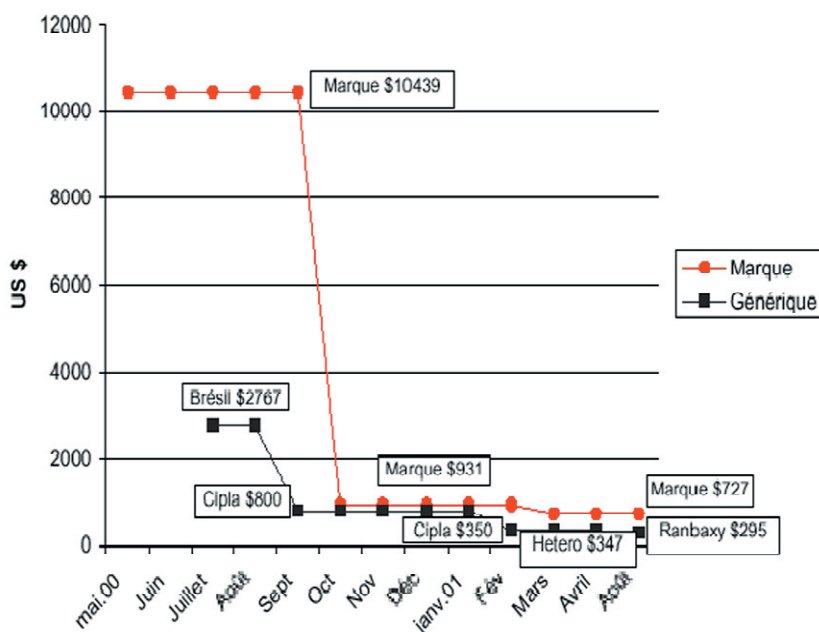
1. les médicaments que nous appelons ici « génériques » ne sont pas réellement des génériques au sens propre du terme dans la mesure où les brevets ne sont pas échus. Mais il s'agit de copies de médicaments, vendues moins chers que les versions de marque, et qui sont donc assimilées à des génériques.

Alors que depuis 1998 les démarches auprès des compagnies détentrices des brevets sur les antirétroviraux ne permettaient d'obtenir que de maigres réductions de prix, l'apparition d'une compétition avec les producteurs de génériques a entraîné en un an des baisses spectaculaires.

Le graphique ci-dessous illustre les effets de cette compétition des médicaments génériques sur la baisse des prix des spécialités pharmaceutiques entre juillet 2000 et août 2001.

### Les effets de la compétition des médicaments génériques

#### Prix les plus bas /an et /patient pour la combinaison stavudine + lamivudine + névirapine (Source MSF)



En octobre 2000, un producteur indien lance une trithérapie générique à 800 dollars US par an, ce qui représente une économie de plus de 90% par rapport aux prix des multinationales. En février 2001, le prix qu'il propose tombe à 350 dollars US. En octobre 2001, un autre producteur descendait à 295 dollars US. Actuellement, les prix les plus bas se rapprochent de 200 dollars US.

L'apparition de ces médicaments génériques vendus à très bas prix a immédiatement entraîné un alignement des tarifs proposés par les laboratoires occidentaux qui, malgré les sollicitations des agences des Nations Unies, refusaient jusqu'alors d'accorder des réductions de prix significatives aux pays en développement.

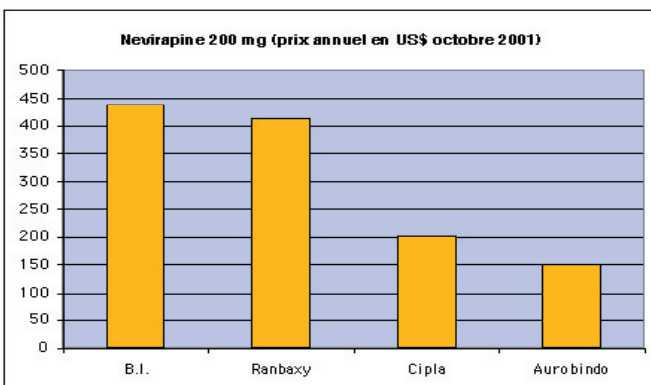
**L'apparition d'antirétroviraux génériques a ainsi prouvé deux choses :**

- Que les médicaments peuvent être vendus à des prix largement inférieurs à ce que l'industrie occidentale a toujours prétendu (on ignore toujours ce qu'est le prix coûtant, mais il est assurément encore inférieur aux prix proposés par les producteurs de génériques),
- Que la mise en concurrence des producteurs est le mécanisme le plus efficace pour obtenir une baisse drastique et durable des prix des médicaments. Cette mise en concurrence est bien plus crédible et plus efficace que les actions de charité ponctuelles menée par les laboratoires de marques en situation de monopole.

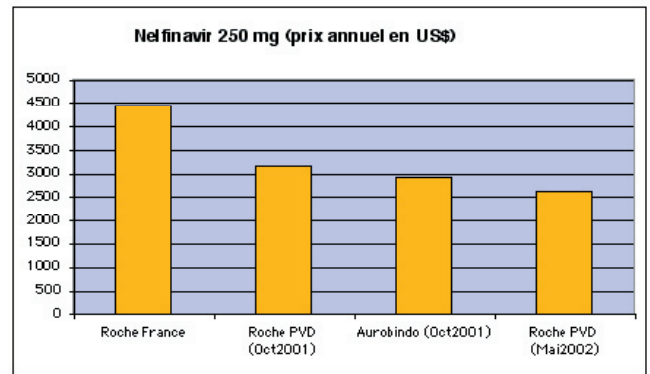
C'est pourquoi l'accès aux traitements à bas prix ou la baisse du prix des médicaments dans les pays pauvres ne peut être envisagée sans une implication des producteurs de génériques et reposer sur le mécanisme de mise en compétition. Toute démarche ne s'appuyant que sur les négociations avec l'industrie de marque a pour effet de court-circuiter le seul moteur de l'existence et du maintien de prix bas, et d'assujettir des pays aux bonnes volontés et aux exigences de quelques multinationales.

De même, on ne peut espérer la mise en place d'un système de prix différenciés entre pays riches et pays pauvres, qui soit opérationnel et qui permette d'obtenir des prix réellement adaptés pour les pays en développement, sans s'assurer que la compétition avec les génériques est instaurée.

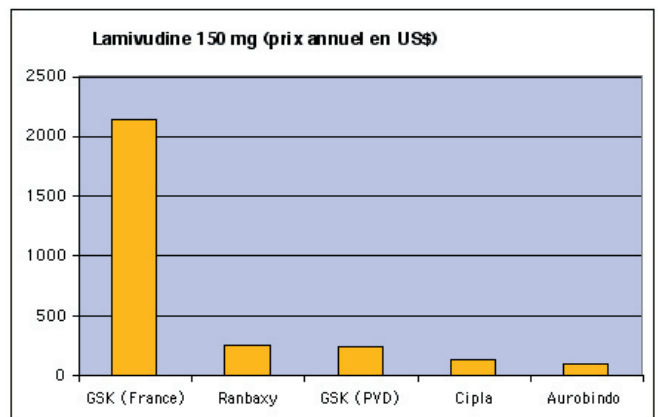
**Comparaison de prix, Nevirapine (données MSF)**



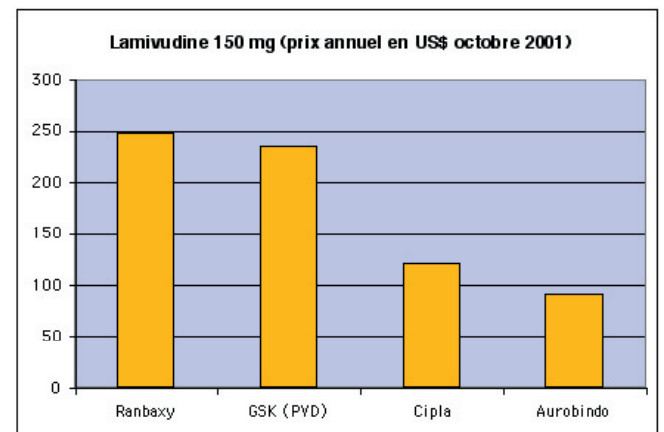
**Comparaison de prix, Nelfinavir (données MSF)**



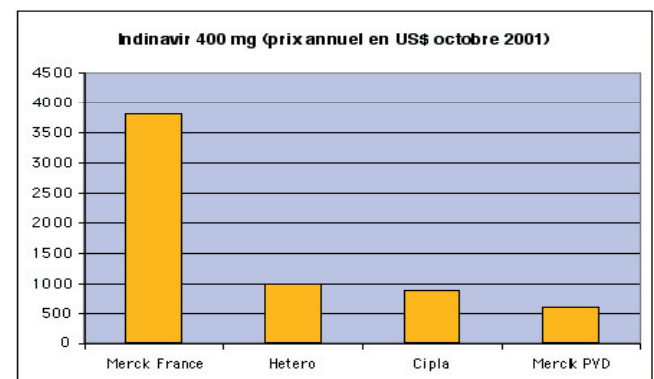
**Comparaison de prix, Lamivudine (données MSF & Act Up-Paris)**



**Comparaison de prix, Lamivudine (données MSF)**



**Comparaison de prix, Indinavir (données MSF & Act Up)**



## Accès aux médicaments et propriété intellectuelle

Dans un certain nombre de pays en développement, les laboratoires n'ont pas déposé les brevets des médicaments qu'ils vendent. Les pays sont alors libres de produire, d'importer ou d'exporter des versions génériques de ces produits (nul besoin de respecter la propriété intellectuelle)<sup>1</sup>.

Cependant, de plus en plus, les laboratoires de marque déposent les brevets des traitements qu'ils produisent et vendent dans tous les pays :

- parce que la menace d'une mise en compétition s'est développée ;
- parce que tous les pays sont en train de s'aligner sur les réglementations internationales (le respect de la propriété intellectuelle et des accords de l'OMC). Par conséquent, puisque les règles sont en voie d'être respectées dans tous les pays, il y a maintenant tout intérêt à faire enregistrer les brevets.

**La seule solution pour les pays est alors de recourir aux dispositions spéciales prévues par les accords internationaux (licences obligatoires), permettant la production ou l'importation des médicaments génériques.**

Depuis l'apparition des premiers génériques, rares sont les pays qui ont essayé de se fournir ou d'importer des génériques.

Il y a plusieurs raisons à cela :

- les laboratoires de marques ont longtemps prétendu et répandu l'idée que les pays n'avaient pas de droit de recourir à ces médicaments.
- même informés de leurs droits, les pays n'osaient pas s'opposer à la volonté des laboratoires de marques, craignaient les représailles de la part des laboratoires comme des pays du Nord qui les soutiennent.

Et de fait certains pays ont subi des pressions, des mesures de rétorsions économiques, des menaces de procès ou des poursuites en justice. Les Etats-Unis ont même engagé une action contre la politique de Brasilia devant l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC), finalement abandonnée en juin 2001.

**Poussés par la nécessité certains pays ont cependant osé s'engager dans la voie des génériques.**

- Les compagnies indiennes ont produit de nombreuses molécules.
- La Thaïlande a subi de fortes pressions mais a finalement produit une version en poudre de la ddl, ainsi que du fluconazole.
- Le Brésil a produit différents médicaments qui n'étaient pas brevetés sur son territoire et a déclaré une licence obligatoire sur le Nelfinavir pour contraindre Roche à en baisser le prix (Nelfinavir est utilisé par 25% des 100,000 patients qui reçoivent des médicaments contre le sida au Brésil).

Après de longues et infructueuses discussions avec Roche pour obtenir une baisse des prix, le gouvernement du Brésil a annoncé qu'il aurait recours au système des licences obligatoires pour le Nelfinavir. Le Ministre de la Santé du Brésil, José Serra, a alors décidé de faire produire le générique par le laboratoire d'État du Brésil, Far-Manguinhos. Ce laboratoire public a réussi à fabriquer ce produit à un prix 40% moins cher que celui demandé par Roche, ce qui représente une économie de 88 millions réels par an pour le pays.

Sous cette pression, le groupe pharmaceutique bâlois a finalement accepté de baisser le prix du nelfinavir de 40%. L'accord signé met fin à un conflit qui durait depuis six mois.

Cet exemple montre l'intérêt pour les pays à produire eux-mêmes ou importer les génériques ; cette capacité leur donne une plus grande latitude et un plus grand pouvoir dans le cadre des négociations avec les laboratoires de marques.

**Dans le climat de terreur instauré par les laboratoires pharmaceutiques et les Etats du Nord, la mobilisation de représentants de la société civile et de l'opinion publique internationales, ainsi que de nombreux pays du Sud, a contraint les Etats à clarifier la situation lors de la dernière conférence interministérielle de l'OMC et à réaffirmer une partie des droits des pays pauvres.**

1. Ceci n'est pas le cas dans la plupart des pays disposant d'une capacité de production.

## **Déclaration de l'OMC « TRIPS et Santé » à Doha**

Il est inscrit dans les accords sur la propriété intellectuelle de l'OMC (Organisation Mondiale du Commerce) que les Etats, souverains, ont la possibilité de produire ou d'importer un produit si après négociation avec le détenteur du brevet l'Etat estime ne pas être arrivé à un accord satisfaisant pour son pays.

Ces dispositions sont reprises dans les lois nationales de tous les Etats du Nord et ils en usent fréquemment dans d'autres domaines que la santé.

Cependant, ce droit était jusqu'alors contesté lorsqu'il s'agissait de pays en développement et de médicaments génériques.

Si, depuis trois ans, les pressions et les menaces des Etats du Nord et des firmes pharmaceutiques bloquent la production de génériques et leur exportation dans les pays les plus pauvres, **lors de la conférence interministérielle de Doha, les gouvernements ont été reconnus libres de produire et d'importer les médicaments sous brevet dont ils ont besoin. En déclarant que « chaque membre [de l'OMC] a le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences peuvent être accordées », les 142 Etats membres ont établi sans ambiguïté la primauté de la santé sur le profit — indépendamment même de situations d'urgence nationale.**

Désormais, les pays qui appliqueraient des pressions ouvertes ou des sanctions bilatérales contre des pays pauvres cherchant à améliorer l'accès aux médicaments s'exposeront à la condamnation des Membres de l'OMC.

**Ainsi, les pays disposant de capacités de production peuvent désormais fabriquer sous licence obligatoire l'intégralité de la palette thérapeutique contre le sida, et notamment les traitements les plus récents qui ne sont pas disponibles à des prix abordables dans les pays en développement (amprenavir, lopinavir, tenofovir, par exemple).**

**De leur côté, les pays qui ne sont pas en mesure de produire eux-même ces médicaments, sont théoriquement en position d'importer ceux dont ils ont besoin à partir de pays producteurs de génériques bon marché.**

Un élément déterminant dans le déroulement des négociations à Doha fut l'épisode américain sur le traitement contre l'anthrax, suite au 11 septembre.

« les Etats-Unis et d'autres pays développés découvrent la situation d'urgence sanitaire nationale et les affres de l'accès aux médicaments dans lesquels se débattent depuis des années les pays les moins riches de la planète. » *Le Monde*, 6 novembre 2001.

« Entendu par le Congrès le 23 octobre, Tommy Thompson, secrétaire d'Etat américain aux services sanitaires et sociaux, déclarait à propos des négociations serrées menées avec Bayer, producteur de l'antibiotique ciprofloxacine utilisé contre le bacille du charbon : "Je peux vous assurer que nous n'allons pas payer le prix qu'ils demandent." Bayer a commencé par demander un prix situé entre 1,75 dollar et 1,85 dollar le comprimé, "et je peux vous assurer qu'ils sont loin du compte", a ajouté M. Thompson devant des journalistes. Tommy Thompson avait également assuré devant le Congrès qu'au cas où Bayer ne baisserait pas son prix le gouvernement américain pourrait lui retirer son autorisation de mise sur le marché et faire appel à une version générique du Cipro. » *Le Monde*, 6 novembre 2001.

## **Post Doha : le droit d'exporter, négociations au conseil de TRIPS de l'OMC**

Cependant, la victoire n'est pas totale : toutes les dispositions prévues par les accords TRIPS n'ont pas été clarifiées à Doha. Et notamment, la reconnaissance de la possibilité pour les pays producteurs de génériques d'exporter vers des pays qui ne disposent pas de capacité de production a été refusée par les pays développés.

La majorité des malades du sida, et la majorité des malades en général, vivent dans des pays qui ne sont pas en mesure de produire eux-même les médicaments dont ils ont besoin. L'exportation à partir des pays émergents est donc une nécessité.

Au sortir de la Conférence de Doha, le conseil de TRIPS à l'OMC a reçu mandat pour apporter une solution à ce problème avant fin 2002.

**Les négociations entre les États se déroulent actuellement au conseil de TRIPS qui s'est réuni dernièrement les 24, 25 et 26 juin 2002.**

**Les États-Unis s'opposent à toute mesure permettant de développer durablement l'exportation. L'Union européenne, soucieuse d'apparaître comme un intermédiaire entre États-Unis et pays du Sud et de définir un consensus international, s'attache à promouvoir une solution juridique pourtant impraticable dans les faits pour les pays pauvres.**

**La prochaine réunion du conseil sera déterminante. De la mobilisation des pays du Sud dépendra son issue.**

## **Retour sur le terrain**

**Depuis Doha les laboratoires de marque se sont lancés dans une double stratégie :**

**- une stratégie d'occupation du terrain :**  
- assurer leur présence dans les pays en faisant des offres aux pays (occupation du marché),  
- signer des conventions avec les pays (Accelerating Access Initiative),  
- alimenter la propagande sur la mauvaise qualité des génériques.

**- une stratégie de blocage des génériques :**  
- d'une part, par des pressions sur des institutions comme le Fonds mondial afin de décourager les pays de soumettre des propositions portant sur des génériques.  
- D'autre part, par un lobby sur les institutions gouvernementales et internationales afin de verrouiller juridiquement le recours aux génériques à travers les accords bilatéraux, régionaux ou internationaux sur la propriété intellectuelle : l'accord Free Trade of the Americas (FTAA), l'Accord de Bangui, etc., le conseil de TRIPS...

Cependant, à l'heure actuelle, de plus en plus de pays se mobilisent pour importer ou produire des génériques (Ghana, Nigeria, Niger, Cameroun, Ouganda, etc.). Ils se renseignent sur les procédures à adopter, prennent connaissance des prix proposés, achètent des médicaments génériques à partir des producteurs existants.

La Commission européenne retourne dans le giron de l'industrie

Pascal Lamy, commissaire européen, fer de lance auto-proclamé du combat pour l'accès aux médicaments retourne finalement dans le giron de l'industrie pharmaceutique.

En témoignent les propositions faite par la Commission Européenne dans le cadre des négociations aux conseils de TRIPS.

A Doha en novembre dernier, les Etats membres de l'OMC ont donné mandat au conseil de TRIPS pour identifier avant la fin 2002 une solution permettant aux pays exportateurs de génériques d'approvisionner les pays ne produisant pas eux-mêmes.

**Or, les propositions de la Commission européenne, minimisant des besoins sanitaires pourtant reconnus par tous, vont aujourd'hui à l'encontre de l'esprit de la déclaration "TRIPS et santé publique" de Doha et limitent par tous les moyens l'exportation de génériques :**

### **1) Par la discrimination :**

Pour la Commission européenne, les pays qui souhaitent recourir aux génériques seraient tenus de donner les preuves qu'ils sont suffisamment pauvres, faibles, ou incapables de produire eux-mêmes, des preuves que leurs besoins sont véritables ou encore que la maladie contre laquelle ils luttent est suffisamment grave (Cf [www.actupp.org/article510.html](http://www.actupp.org/article510.html)).

Selon Gaëlle Krikorian d'Act Up-Paris : « outre l'obscénité de la démarche, la Commission nie tout bonnement la souveraineté de ces pays et les droits élémentaires de leur population. Elle nie le fait que les malades des pays pauvres, souffrant de maladies ou symptômes qui ne sont pas mortelles mais gravement handicapants, comme l'arthrose, la dépression chronique ou la polyomélie, ont le même droit que les habitants des pays riches de se soigner et d'éviter la douleur ».

### **2) Par la contrainte :**

La Commission européenne tente d'imposer aux pays producteurs et aux pays importateurs un véritable arsenal de contraintes et de mesures de contrôle qui ne sert qu'un objectif, limiter la production même de génériques.

Pour Act Up-Paris, « ces mesures sont aussi absurdes qu'in-éthiques. Ce sont aux pays riches, disposant d'ores et déjà d'outils de régulation et de surveillance, d'assurer le contrôle de la circulation des produits à leurs propres frontières ».

En outre, **en exigeant des pays désireux de s'approvisionner en génériques d'innombrables garanties et en leur demandant de justifier à de multiples égards de la légitimité de leur démarche, la Commission européenne les expose à subir à nouveau les mêmes types de pressions et de menaces qui leur ont interdit jusqu'ici le recours aux licences obligatoires et aux génériques.**

Ce faisant, elle ne sert qu'un intérêt, celui du lobby pharmaceutique, qui redoute l'entrée des produits génériques sur les marchés des pays riches.

Pascal Lamy prétend s'être « battu depuis deux ans pour une prise de conscience internationale de la nécessité d'une réduction drastique du prix des médicaments pour lutter contre les grandes épidémies dans le pays du sud ». Mais **pour les malades la bataille n'est pas terminée et le droit de bénéficier de l'exportation de génériques est un enjeu déterminant.**

Pascal Lamy affirme qu'il est « possible de faire bouger les lignes de la mondialisation, l'organiser en fonction des intérêts généraux des sociétés ». Pourtant en mettant aujourd'hui en avant la question des prix différenciés — qui n'est ni plus ni moins qu'un arrangement avec les industriels détenteurs des marques — il fait le jeu des sociétés pharmaceutiques et occulte délibérément la question de l'exportation des génériques.

**De l'Europe et de l'OMC, on attend au contraire qu'elles permettent aux pays qui souhaitent utiliser des génériques de le faire aussi simplement que s'ils étaient en mesure de les produire eux-mêmes.**

Connaître les possibilités qui existent pour pouvoir accéder aux prix les plus bas est aujourd'hui un enjeu pour tous les malades et pour tous les pays.

**A Doha, nous avons remporté une bataille : la reconnaissance du droit des pays à utiliser des génériques. Désormais, les malades doivent pouvoir accéder à ces médicaments, les pays doivent pouvoir s'approvisionner massivement.**

**L'accès à long terme aux antirétroviraux et à d'autres produits médicaux particulièrement chers reposent sur la possibilité de développer la production locale, l'achat groupé de génériques et le transfert de technologie entre pays.**

**Le nombre de producteurs dans le sud doit se multiplier, les pays doivent pouvoir sortir des seules négociations avec les laboratoires de marques et ne plus être dans l'obligation de se plier aux exigences de ces compagnies.**

## Summary of pharmaceutical companies' best ARV price offers for developing countries

### Comparaison des prix les plus bas proposés dans les pays en développement

Prices are shown in US\$ per adult patient per year. Les prix sont exprimés en dollar US par patient et par an.  
(source MSF, june 2002)

#### Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitors (NRTIs) / Analogues nucléosidiques

NRTI (Abbreviations)	Abacavir (ABC)	didanosine (ddl)	lamivudine (3TC)	Stavudine (d4T)	zalcitabine (*) (ddC)	zidovudine (ZDV or AZT)
<b>Strength (mg)</b>	300	100	150	40	0.75	300
<b>Trade name in Europe/US</b>	Ziagen <sup>®</sup> (GSK)	Videx <sup>®</sup> (BMS)	Epivir <sup>®</sup> (GSK)	Zerit <sup>®</sup> (BMS)	Hivid <sup>®</sup> (Roche)	Retrovir <sup>®</sup> (GSK)
<b>Daily dose</b>	2	4	2	2	3	2
<b>BMS (US)</b>		310		55		
<b>GSK (UK)</b>	1387		234			584
<b>Roche (US)</b>					<b>161</b>	
<b>Aurobindo (India)</b>		<b>197</b>	<b>66</b>	<b>31</b>		<b>140</b>
<b>Cipla (India)</b>		426	126	53		198
<b>GPO (Thailand)</b>		650	163	73		277
<b>Hetero (India)</b>	<b>1372</b>	248	93	47		183
<b>Ranbaxy (India)</b>			100	49		180

(\* Zalcitabine was not included in the 12<sup>th</sup> Edition of the WHO Essential Medicines List. For daily dose, "Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-Infected Adults and Adolescents", by the Panel on Clinical Practices for the Treatment of HIV, 2001, was taken as reference document (see Bibliography).

Prices are shown in US\$ per adult patient per year. Unless otherwise noted prices are FOB for generic Manufacturers, and at least CIF for originator companies. All prices in other currencies than dollars were converted at the rate in force when the offer was made. Prices are rounded up to whole numbers for easier comparison. Annual costs are calculated according to the daily doses given in the WHO document "Scaling-up Antiretroviral Therapy in Resource Limited Settings: Guidelines for a Public Health Approach", 22<sup>nd</sup> April 2002 (see

Bibliography). Suppliers have not necessarily been assessed for quality standards, procurement agencies should follow their own procedures in this respect.

#### Non-Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitors (NNRTIs) / Analogues non nucléosidiques

NNRTI (Abbreviation)	efavirenz (EFV)	nevirapine (NVP)
<b>Strength (mg)</b>	200	200
<b>Trade name in Europe/US</b>	Stocrin <sup>®</sup> (Merck & Co., Inc.)	Viramune <sup>®</sup> (Boehringer-Ingelheim)
<b>Daily dose</b>	3	2
<b>Boehringer-Ingelheim (Germany)</b>		438
<b>Merck &amp; Co., Inc. (US)</b>	500 (*)	
<b>Aurobindo (India)</b>	<b>438</b>	<b>112</b>
<b>Cipla (India)</b>	589	208
<b>GPO (Thailand)</b>		244
<b>Hetero (India)</b>	658	146
<b>Ranbaxy (India)</b>	570	166

(\* The price for Stocrin<sup>®</sup> 600 mg is the same as 3x200 mg, according to the same conditions given in Table 2.

Prices are shown in US\$ per adult patient per year. Unless otherwise noted prices are FOB for generic Manufacturers, and at least CIF for originator companies. All prices in other currencies than dollars were converted at the rate in force when the offer was made. Prices are rounded up to whole numbers for easier comparison. Annual costs are calculated according to the daily doses given in the WHO document "Scaling-up Antiretroviral Therapy in Resource Limited Settings: Guidelines for a Public Health Approach", 22<sup>nd</sup> April 2002 (see Bibliography). Suppliers have not necessarily been assessed for quality standards, procurement agencies should follow their own procedures in this respect.

## Protease Inhibitors (PIs) / Inhibiteur de protéase

PI (Abbreviation)	amprenavir (*) (APV)	indinavir (IDV)	nelfinavir (NFV)	ritonavir (r)	saquinavir (#) sgc (SQV sgc)
Strength (mg)	150	400	250	100	200
Trade name in Europe/US	Agenerase <sup>□</sup> (GSK)	Crixivan <sup>□</sup> (Merck & Co., Inc.)	Viracept <sup>□</sup> (Roche)	Norvir <sup>□</sup> (Abbott)	Fortovase <sup>□</sup> (Roche)
Daily dose	16	6 (**)	10 (***)	2 (§)	10 (##)
Abbott (US)				<b>83</b>	
GSK (UK)	<b>3176</b>				
Merck & Co., Inc. (US)		600			
Roche (US)			2704		<b>1342</b>
Aurobindo (India)		<b>589</b>	<b>1533</b>	336	
Cipla (India)		913	2026		
GPO (Thailand)					
Hetero (India)		986	2007	343	
Ranbaxy (India)		786			

(\*) Amprenavir was not included in the 12<sup>th</sup> Edition of the WHO Essential Medicines List. For daily dose, "Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-Infected Adults and Adolescents", by the Panel on Clinical Practices for the Treatment of HIV, 2001, is used as a reference (see Bibliography)

(\*\*) Please note that "Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-Infected Adults and Adolescents", by the Panel on Clinical Practices for the Treatment of HIV, 2001, is used as a reference (see Bibliography). According to the WHO document "Scaling-up Antiretroviral Therapy in Resource Limited Settings: Guidelines for a Public Health Approach", 22<sup>nd</sup> April 2002 (see Bibliography), IDV should be used combination with ritonavir as a booster (800mg IDV plus 100mg ritonavir twice daily): it will be included in the next edition.

(\*\*\*) The daily dose is 1250 mg twice daily (see in the Bibliography both "Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-Infected Adults and Adolescents", by the Panel on Clinical Practices for the Treatment of HIV, 2001 and WHO document "Scaling-up Antiretroviral Therapy in Resource Limited Settings: Guidelines for a Public Health Approach", 22<sup>nd</sup> April 2002).

(§) The daily dose is 100mg twice daily, for use as booster medication (see "Scaling-up Antiretroviral Therapy in Resource Limited Settings: Guidelines for a Public Health Approach", 22<sup>nd</sup> April 2002, and the WHO Essential Medicine List, 12<sup>th</sup> Edition, April 2002)

(#) Saquinavir is also available as hard-gel formulation from both Roche and generic manufacturers.

(##) Please note that according to the WHO document "Scaling-up Antiretroviral Therapy in Resource Limited Settings: Guidelines for a Public Health Approach", 22<sup>nd</sup> April 2002, SQV should be used with ritonavir as a booster

(1000 mg SQV plus 100 mg ritonavir twice daily); when combined with ritonavir either the soft gel capsules or the hard gel capsules can be used.

Prices are shown in US\$ per adult patient per year. Unless otherwise noted prices are FOB for generic Manufacturers, and at least CIF for originator companies. All prices in other currencies than dollars were converted at the rate in force when the offer was made. Prices are rounded up to whole numbers for easier comparison. Unless differently stated, annual costs are calculated according to the daily doses given in the WHO document "Scaling-up Antiretroviral Therapy in Resource Limited Settings: Guidelines for a Public Health Approach", 22<sup>nd</sup> April 2002 (see Bibliography). Suppliers have not necessarily been assessed for quality standards, procurement agencies should follow their own procedures in this respect.

## Fixed Dose Combinations (FDCs) . Combinaison

Combination	lopinavir+ ritonavir (LPV/r)	3TC +d4T	3TC + d4T	ZDV +3TC	ZDV + 3TC NVP	ABC+3TC+ZDV	3TC+ d4T+ NVP	3TC+ d4T+ NVP
Strength (mg)	133.3 + 33.3	150 + 30	150 + 40	300+150	300 + 150 + 200	300+150+300	150 +30+200	150 +40+200
Therapeutic class	2 PIs	2 NRTIs	2 NRTIs	2NRTIs	2 NRTIs + 1 NNRTI	3NRTIs	2 NRTIs + 1 NNRTI	2 NRTIs + 1 NNRTI
Trade name in Europe/US	Kaletra <sup>□</sup> (Abbott)			Combivir <sup>□</sup> (GSK)		Trizivir <sup>□</sup> (GSK)		
Daily dose	6	2	2	2	2	2	2	2
Abbott (US)	<b>500</b>							
GSK (UK)				730		2409		
Aurobindo (India)				<b>204</b>				
Cipla (India)		162	173	292	<b>419</b>		361	361
GPO (Thailand)				407			325	358
Hetero (India)	3833	135	141	276		<b>1648</b>	<b>281</b>	<b>286</b>
Ranbaxy (India)		<b>128</b>	<b>139</b>	265			287	295

Prices are shown in US\$ per adult patient per year. Unless otherwise noted prices are FOB for generic Manufacturers, and at least CIF for originator companies. All prices in other currencies than dollars were converted at the rate in force when the offer was made. Prices are rounded up to whole numbers for easier comparison. Annual costs are calculated according to the daily doses given in the WHO document "Scaling-up Antiretroviral Therapy in Resource Limited Settings: Guidelines for a Public Health Approach", 22<sup>nd</sup> April 2002 (see Bibliography). Suppliers have not necessarily been assessed for quality standards, procurement agencies should follow their own procedures in this respect.