

Sources et prix d'une sélection de médicaments et tests diagnostiques pour les personnes vivant avec le VIH/SIDA

MAI 2002



Un projet en commun UNICEF – Secrétariat de l'ONUSIDA – OMS – MSF

Ce rapport est également disponible

sur les sites Internet suivant :

UNICEF : www.unicef.org

Division approvisionnement de l'UNICEF : www.supply.unicef.dk

ONUSIDA : www.unaids.org

OMS/Département Médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques : www.who.int/medicines

OMS/ Département VIH/SIDA : www.who.int/HIV_AIDS

Médecins Sans Frontières (MSF): www.accessmed-msf.org

ou en contactant :

Pharmaceuticals & Micronutrients Group,
UNICEF Supply Division
Fax : +45 35 269421

Médicaments essentiels et politique pharmaceutique
Organisation mondiale de la santé
Fax : +41 22 7914167

Département pour la mobilisation sociale et l'information
ONUSIDA
Fax : +41 22 7914746

Campagne pour l'accès aux médicaments essentiels
Médecins Sans Frontières
Fax : +41 22 8498404

Des informations sur l'évaluation et l'achat en gros de tests de dépistage du VIH sont disponibles sur le site Internet du département Sécurité Transfusionnelle et Technologie clinique de l'OMS: www.who.int/bct

Des informations sur le VIH/SIDA et la dépendance aux substances sont disponibles sur www.who.int/substance_dependance

© Organisation mondiale de la Santé. Tous droits réservés.

Ce document est publié par l'OMS, et au nom de l'UNICEF, du secrétariat de ONUSIDA et de Médecins Sans Frontières

L'OMS, l'UNICEF, le secrétariat de l'ONUSIDA et Médecins Sans Frontières se sont efforcés d'assurer l'exactitude de l'information relative aux prix et fournisseurs ainsi que de toute autre information donnée dans ce rapport. L'attention du lecteur est attirée sur l'introduction qui décrit les sources et limitations spécifiques de l'information donnée dans ce rapport.

L'attention du lecteur est également attirée sur l'importance de l'assurance de la qualité des produits pharmaceutiques. L'attention du lecteur est également attirée sur l'importance de l'assurance de la qualité des produits pharmaceutiques. Les autorités réglementaires des pays de fabrication respectifs assumeront la responsabilité de l'évaluation et de la validation de la composition et de la formulation détaillée lorsqu'ils autoriseront la commercialisation du produit pharmaceutique, ceux-ci incluant les spécifications des ingrédients contenus dans ce produit, conformément à l'information soumise par le fabricant du produit fini. Il est également attendu d'eux qu'ils s'assurent du respect des Bonnes Pratiques de Fabrication recommandées par l'OMS.

Les données et informations contenues dans le présent document sont fournies telles quelles et l'OMS, l'UNICEF, le secrétariat de l'ONUSIDA et Médecins Sans Frontières ne font aucune promesse ou garantie, explicite ou implicite, quant à leur exactitude, complétude ou adéquation à un but particulier. L'OMS, l'UNICEF, le secrétariat de l'ONUSIDA et Médecins sans Frontières déclinent toute responsabilité à l'égard de la confiance accordée à ces données et informations ou à l'usage qui en est fait.

L'inclusion de noms de firme et de produits n'implique pas que ces firmes et produits sont agréés ou recommandés par l'OMS, l'UNICEF, le secrétariat de l'ONUSIDA ou Médecins Sans Frontières de préférence à d'autres de nature similaire qui ne sont pas inclus. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom commercial.

Les dénominations et la présentation du matériel de ce rapport, les tables et les cartes incluses, n'implique aucune opinion de la part de l'OMS, de l'UNICEF, du secrétariat de ONUSIDA et Médecins Sans Frontières sur le statut légal de aucun pays, territoire, ville ou région, ou de leur autorité, ou concernant les délimitations de leurs frontières ou leurs limites. Les pointillés sur les cartes représentent des limites approximatives pour lesquelles il n'y a peut être pas d'accord officiel.

Conception graphiques : minimum graphics
Imprimé en France

Table des matières

Glossaire	v
1. Introduction	1
2. Accès aux médicaments et tests diagnostiques de qualité pour le VIH/SIDA	4
3. Sources et prix des médicaments	6
4. Graphe des variations de prix entre les études	13
Annexe I. A. Liste des médicaments par groupe thérapeutique & fabricants	14
B. Liste alphabétique des fabricants	18
C. Pays d'origines participants	24
D. Distribution géographique des fabricants participants	25
Annexe II. Liste d'achats en gros des tests VIH de l'OMS – 2000	26
Annexe III. Principales caractéristiques des sept méthodes d'énumération des CD4/CD8	29
Annexe IV. Lecture complémentaire, références et contacts	32
Annexe V. Formulaire pour commentaires et demande de renseignements	35
Tableaux	
Tableau 1. Médicaments anti-infectieux	6
Antibactériens	6
Antifilariens	7
Antifongiques	7
Antihelminthiques	8
Antiprotozoaires	8
Antiviraux	8
Antirétroviraux	9
Tableau 2. Antinéoplastiques	10
Médicaments cytotoxiques	10
Tableau 3. Psychotropes	11
Médicaments utilisés dans les troubles dépressifs	11
Médicaments utilisés dans l'anxiété généralisée et les troubles du sommeil	11
Tableau 4. Analgésiques	11
Analgésiques opioïdes	11
Médicaments utilisés pour le traitement de la dépendance aux opioïdes	12

Tableau 5. Médicaments utilisés en gastro-entérologie	12
Antiacides et autres antiulcéreux	12
Antiémétiques	12
Laxatifs	12
Tableau 6. Variation du prix de la ciprofloxacine et du fluconazole entre les études	13

Glossaire

ADPIC¹ Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce.

BNF British National Formulary : fournit des informations concernant les médicaments, leur usage et leur coût pour le service sanitaire national britannique.

BPF Bonnes Pratiques de Fabrication

Brevets² Un titre accordé par les autorités publiques, conférant un monopole temporaire pour l'exploitation d'une invention à la personne qui la révèle, en fournit une description suffisamment claire et complète et en revendique le monopole.

COF Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos : organisation espagnole de collèges pharmaceutiques qui représente tous les collèges au forum national et international, développe des normes, règles et politiques professionnelles et agit en qualité d'interlocuteur auprès des ministères espagnols.

Diagnostiques Tests de laboratoires utilisés pour le diagnostic de l'infection VIH. Il existe 3 types principaux de tests pour dépister la présence d'anticorps du VIH : tests simples/rapides, tests ELISA et tests de confirmation.

ELISA Enzyme-linked immunosorbent assay : premier test de dépistage d'anticorps du VIH qui exige un appareil pour mesurer le changement de couleur.

Endémique¹ La présence continue d'une maladie dans un lieu géographique, une communauté ou une population.

Épidémie¹ Poussée d'une maladie au sein d'une population. Voir aussi pandémie.

EXW³ Ex-works (sortie de l'usine) – (... lieu convenu). La responsabilité unique du vendeur est de mettre la marchandise à la disposition de l'acheteur dans ses locaux, à savoir l'usine ou l'entreprise. Le vendeur n'est pas responsable du chargement des marchandises

dans le véhicule envoyé par l'acheteur, sauf accord particulier. L'acheteur prend en charge tous les frais et risques impliqués dans l'acheminement des marchandises de l'usine à la destination voulue. «Ex works» représente l'obligation minimum du vendeur.

FCA (port le plus proche)² Free Carrier – (... lieu convenu). Ce terme a été conçu pour satisfaire aux besoins du transport multimodal tel que le transport par conteneur ou le trafic «roll-on, roll-off» par semi-remorques et ferries. Il est basé sur le même principe que le F.O.B. (free on board), à l'exception que le vendeur remplit ses obligations quand les marchandises sont livrées chez le transporteur au lieu convenu. Si aucun lieu précis ne peut être convenu au moment du contrat de vente, les intéressés devraient se reporter au lieu où le transporteur prend les marchandises en charge. Le risque de perte ou dégâts des marchandises est transféré à la vente.

FNUAP Fonds des Nations Unies pour la Population. Commença ses activités en 1969. Il est la plus grande source internationale d'aide aux populations. Environ un quart de toute l'aide aux populations des nations donatrices aux pays en voie de développement est canalisée par l'intermédiaire du FNUAP.

FOB² Free-on-board – (... nom du port d'expédition). Les marchandises sont chargées à bord du navire par le vendeur à un port d'expédition convenu dans le contrat de vente. Le risque de perte ou dégâts des marchandises est transféré à l'acheteur quand les marchandises passent le bastingage, c'est-à-dire quand elles sont mises à bord du navire. Le vendeur prend en charge les frais de chargement des marchandises.

HDI Human Development Index (Indicateur du développement humain)

Indicateur de prix internationaux des médicaments 2001 Une publication commune de l'Organisation mondiale de la santé et de Management Sciences for Health (MSH). Fournit une liste de prix des médicaments pratiqués par des fournisseurs à but non lucratif, ou des agences commerciales d'approvisionnement internationales, et obtenu à partir de leur plus récent catalogues. Ce guide comprend aussi des prix obtenus par intermédiaires d'appels d'offre internationaux.

¹ OMC

² *Mondialisation et accès aux médicaments : perspectives sur l'accord ADPIC de l'OMC*. Série Economie de la Santé et Médicaments, n° 7 OMS, Genève, 1999

³ Chambre de commerce international

Infections opportunistes¹ (IO) Une maladie causée par un micro-organisme qui n'entraîne pas normalement de maladie chez les personnes possédant un système immunitaire sain mais pouvant entraîner des maladies graves quand le système immunitaire est supprimé. Parmi les IO courantes chez les personnes atteintes de VIH, la pneumonie à pneumocystis carinii (PPC), le complexe *Mycobacterium avium* (CMA) et l'infection au cytomégalovirus (CMV).

Inhibiteur de la transcriptase inverse Type de médicament antirétroviral. Peut être divisé en deux catégories : inhibiteurs nucléosidique de la transcriptase inverse et inhibiteurs non nucléosidique de la transcriptase inverse.

Inhibiteur de protéase (IP) Type de médicament antirétroviral.

Licence de fabrication Accordée par les organismes nationaux d'octroi de licences et donne l'autorisation de fabriquer un produit spécifique à une installation de fabrication spécifiée.

Médicament générique⁴ Le terme «médicament générique» peut avoir des significations sensiblement différentes selon le contexte. Dans de nombreux documents techniques, ce terme est remplacé par le terme «médicament multisources». Lorsque le terme «médicament générique» est utilisé dans le présent document, il désigne un médicament généralement destiné à être interchangeable avec le médicament innovant, fabriqué le plus souvent sans licence du fabricant innovateur, et commercialisé après l'expiration du brevet ou des autres droits d'exclusivité si ces derniers ont précédemment existé. Les médicaments génériques peuvent être commercialisés soit sous la dénomination commune officielle, soit sous un nouveau nom de marque (spécialité). Les formes galéniques sous lesquelles ils se présentent et/ou le dosage peuvent être différents de ceux du médicament innovant.

Médicaments innovant Médicaments soumis à des restrictions de brevet appartenant à une société, une institution ou un gouvernement de la première autorisation de mise en marché (normalement un médicament breveté par le fabricant, une institution ou un gouvernement).

MSF Médecins Sans Frontières : organise des missions d'aide humanitaire médicale dans le monde entier depuis 1971.

MSH Management Sciences for Health : organisme éducatif et scientifique privé à but non lucratif s'attachant à combler l'écart entre connaissances et action dans le domaine de la santé publique.

MTCT Mother-to-Child Transmission – Transmission Mère-Enfant du VIH

NHS National Health Service, UK (service sanitaire national au Royaume-Uni)

OMC Organisation Mondiale du Commerce. A succédé à l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT), signé à l'origine en 1947 par 23 pays dans le but de protéger et réglementer le commerce international.

OMPI Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle. Fondée en 1970, l'OMPI gère 23 traités internationaux relatifs à divers aspects de la protection de la propriété intellectuelle.

OMS Organisation Mondiale de la Santé. Fondée en 1848, l'Organisation Mondiale de la Santé dirige l'alliance mondiale pour la santé pour tous. L'OMS encourage la coopération technique pour la santé parmi les nations, met en place des programmes visant à contrôler et éliminer les maladies et s'efforce d'améliorer la qualité de vie des hommes.

ONUSIDA Le programme commun de l'ONU sur le VIH/SIDA (ONUSIDA). Au milieu des années 1990, il devint clair que les effets dévastateurs de l'épidémie sur tous les aspects du développement humain créaient un état d'urgence qui allait exiger un effort considérablement accru de la part des Nations Unies. L'ONUSIDA fut créé en 1995 avec pour mission de coordonner cet effort.

Pandémie² Poussée d'une maladie touchant une population sur zone géographique importante. Voir également épidémie

SIDA⁵ Syndrome immunodéficitaire acquis. Le dernier stade du VIH. Le SIDA implique la perte de la fonction du système immunitaire par l'infection et la destruction progressives des cellules CD4, entraînant au corps de succomber aux infections opportunistes (par ex. la pneumonie à pneumocystis carinii, la toxoplasmose) qui ne sont généralement pas pathogéniques chez les personnes possédant des systèmes immunitaires intacts.

Soins palliatifs⁶ Gestion de la douleur et des symptômes et soutien psychosocial pour les personnes at-

⁴ Organisation mondiale de la Santé *Assurance de la qualité des produits pharmaceutiques : Recueil de directives et autres documents*. Vol 1, 1997.

⁵ AIDS Education Global Information System

⁶ Conseil des soins palliatifs, Canada

teintes de maladies chroniques ou mortelles ainsi que pour leurs familles et auxiliaires de vie.

Test simple/rapide Basés sur des méthodes d'agglutination/absorption et sur des changements de couleur, visible à l'œil nu. Ils sont faciles à utiliser et n'exigent que peu ou pas de formation et de matériel ce qui les rend particulièrement adéquats pour les centres de conseil et dépistage.

The World Bank Group Fondé le 1er juillet 1994, il constitue l'une des plus grandes sources mondiales d'aide au développement. Pour l'année fiscale 2001, l'institution a apporté plus de 17 milliards de \$US en prêts à ses pays clients.

UNICEF Fonds des Nations Unies pour l'enfance. Créé par l'assemblée générale des Nations Unies en 1946 pour aider les enfants après la Seconde Guerre mondiale en Europe. Le siège de l'UNICEF est situé à New York et son travail est effectué à partir de huit bureaux régionaux et de 126 bureaux nationaux couvrant plus de 160 pays, territoires et régions.

VIH Virus de l'immunodéficience humaine : un rétrovirus lent de la famille des lentivirus, pensé être la seule cause ou la cause primaire du SIDA. Le VIH est transmis sexuellement, par le sang ou verticalement (de mère à enfant). Il existe deux types connus : VIH-1 et VIH-2.

1. Introduction

1.1 Contexte

Améliorer l'accès aux médicaments pour les personnes vivant avec le VIH/SIDA représente un défi pour tous les pays et un défi encore plus considérable pour les nations en voie de développement. Parmi plus de 40 millions de personnes atteintes de VIH/SIDA, 95 % vivent dans des pays en voie de développement. Un grand nombre n'ont pas accès aux médicaments essentiels, même ceux de base requis pour traiter les infections liées au VIH et autres maladies. Dans de nombreux pays très pauvres, les médicaments essentiels, y compris les médicaments contre la douleur, antibiotiques et antituberculeux sont désespérément difficiles à obtenir.

Le prix élevé d'un grand nombre de médicaments liés au VIH proposés par les fournisseurs courants, plus particulièrement les antirétroviraux, constitue l'un des principaux obstacles à leur disponibilité dans les pays en voie de développement.⁷ Ces prix peuvent être influencés par les facteurs suivants :

- Brevets⁸
- Volume limité
- Concurrence limitée au niveau des prix
- Niveau élevé des droits de douane à l'importation, tarifs douaniers et taxes locales
- Niveau élevé de majoration des prix pour la vente en gros, la distribution et la vente au détail
- Stratégies des pays individuels en matière d'établissement des prix. Par exemple, l'établissement des prix par les gouvernements, les politiques de

⁷ Les agences et partenaires des Nations Unies travaillent ensemble pour aider à accroître l'accès à la gamme complète de médicaments liés au VIH, dans le contexte des systèmes de soins de santé locaux et des plans et priorités nationaux concernant le VIH/SIDA. Une stratégie en quatre parties a été adoptée pour guider et coordonner l'action en matière d'accès aux médicaments liés au VIH : (1) sélection et usage rationnels des médicaments liés au VIH (2) prix abordables (3) financement durable et (4) systèmes de santé et d'approvisionnement fiables.

⁸ Pour tout renseignement complémentaire sur les brevets et l'accord sur les ADPIC, voir Annexe IV, lectures complémentaires : *Droits de propriété intellectuelle et produits pharmaceutiques*.

liberté des prix pour les nouveaux produits ou même les accords avec l'industrie sur le contrôle des bénéfices.

Même quand des alternatives abordables existent, de nombreux décideurs ne possèdent pas l'information nécessaire pour identifier les fabricants pouvant fournir ces médicaments. Ils ont besoin d'un accès plus facile aux prix comparatifs.

1.2 Objectif

Ce rapport vise à fournir une information pouvant être utilisée pour aider les agences d'approvisionnement à prendre des décisions informées sur les sources de médicaments et pouvant servir de base pour négocier des prix abordables. L'objectif est d'accroître l'accès aux médicaments pour les personnes vivant avec le VIH/SIDA dans les pays en voie de développement.

Les données fournies par les fabricants servent à mettre en valeur la multiplicité des fournisseurs et les variations de prix de certains médicaments essentiels liés au VIH/SIDA sur le marché international. Sans cette information, les pays à faibles revenus risquent de payer plus qu'il n'est nécessaire pour obtenir ces médicaments essentiels. Les variations de prix sont mises en valeur dans les tableaux et graphes inclus dans ce rapport.

La fourniture d'information sur les prix n'aborde qu'un seul des obstacles à l'accès aux médicaments dans les pays à ressources limitées et nous sommes conscients du fait que de nombreux autres facteurs affecteront la disponibilité des médicaments. Quelques-uns de ces autres facteurs à envisager sont l'infrastructure sanitaire, les ressources humaines et les systèmes d'approvisionnement de distribution.

1.3 Réalisation du rapport

Ce rapport est le 3^{ème} d'une série d'études sur les sources et prix commencées en 1999. Ces études seront poursuivies et le rapport sera régulièrement actualisé et rendu disponible en temps voulu.

Une étude, effectuée de décembre 2001 à février 2002, de plus de 100 fabricants dans 40 pays différents forme

la base de ce rapport. Les fabricants ont été contactés par l'intermédiaire des associations pharmaceutiques nationales et des sites Internet de l'industrie. Un questionnaire détaillé auquel demandant une réponse a été demandée dans les trois à quatre semaines a été envoyé. La réponse au questionnaire était accompagnée d'un certificat national de BPF et de la documentation concernant le compagnie et les produits. Le pourcentage de réponses a augmenté régulièrement depuis la première étude en 1999 car les fabricants sont davantage sensibilisés au service d'information sur les prix et souhaitent faire partie de la solution visant à améliorer l'accès à certains médicaments. Bien que tous les efforts aient été faits pour contacter autant de fabricants que possible, la liste reste incomplète et ouverte à d'autres ajouts. L'information sera régulièrement actualisée et d'autres rapports seront rendus disponibles en temps voulu.

Le secrétariat de l'ONUSIDA, l'UNICEF, MSF et l'OMS ont travaillé en collaboration pour mener cette étude et rassemblé les réponses en une publication complète et facile à utiliser tout en respectant les souhaits de confidentialité des fabricants à l'égard de leurs informations individuelles concernant les prix.

Il convient cependant de souligner que les sociétés incluses dans ce rapport n'ont été triées qu'en fonction des documents reçus, conformément à ce qui avait été demandé. L'inclusion dans ce rapport ne constitue pas nécessairement une préqualification ou une approbation quelconque de la part de l'UNICEF, l'OMS, l'ONUSIDA ou MSF.

1.4 Sélection des médicaments

Le rapport comprend les médicaments antirétroviraux, les médicaments utilisés pour le traitement des infections opportunistes, les médicaments pour les soins palliatifs, les médicaments pour le traitement des cancers liés au VIH/SIDA et les médicaments pour la gestion de la dépendance aux opioïdes. Il fournit également des informations sur une gamme des tests de laboratoires pour le diagnostic du VIH et pour la numération des cellules CD4.

Les médicaments inclus dans le rapport ont été sélectionnés à partir des recommandations sur les protocoles de traitements proposé par l'OMS. La liste ne prétend pas être exhaustive mais couvre les médicaments ou catégories de médicaments les plus communément utilisés, de manière à assurer qu'en combinaison avec leurs propres ressources, les agences d'achat puissent avoir à leur disposition tous les médicaments requis pour le traitement complet du VIH/SIDA.

Des médicaments alternatifs sont souvent fournis car ils peuvent être utiles pour les raisons suivantes :

- Prix plus élevé compensé par une plus grande innocuité, par ex. le fluconazole à la place du kétoconazole.
- Moins d'effets négatifs indésirables, par ex. les alternatives à l'amitriptyline.

Pour cette étude, les formes pédiatriques ont été incluses dans la mesure du possible.

Depuis Octobre 2000, le rapport comprend des informations sur la disponibilité et la gamme de prix des médicaments antirétroviraux pour la HAART. Des informations plus spécifiques sur les traitements peuvent être obtenues sur http://www.who.int/HIV_AIDS

Ce rapport n'inclut pas les données sur les sources et les prix des médicaments pour le traitement de la tuberculose. Cette information est cependant disponible, par exemple, sur le site Internet de l'Indicateur de Prix Internationaux des médicaments.⁹

1.5 Prix

Les prix proposés sont généralement obtenus dans le contexte d'achats en grand quantité (en gros), c'est-à-dire que l'unité correspond à un lot. Bien que les tailles de lots varient considérablement d'une formulation et d'un fabricant à l'autre, les tailles suivantes sont typiques : gélules et comprimés en lots de 100 000 à 500 000 (il ne s'agit pas ici d'achats minimum et les lots de plus d'1 million ne sont pas chose rare), flacons en lots de 5 000 à 20 000.

Les prix s'entendent à l'usine (EXW) ou free-on-board (FOB). Ils ne comprennent pas le coût supplémentaire d'éléments tels que le transport, l'assurance, les droits de douane ou les taxes. Pour cette raison, les prix cités dans ce rapport ne peuvent pas être comparés aux prix de détail. De nombreux pays continuent d'imposer des droits de douane et taxes d'importation considérables sur le prix des médicaments essentiels. Par ailleurs, les marges appliquées sur les prix grossistes et de détail varient d'un pays à un autre. En conséquence, le prix à l'usine est souvent inférieur à la moitié du prix final demandé au consommateur.

Les prix cités ne reflètent pas les accords contractuels ou les prix préférentiels éventuellement négociés entre des fabricants et des pays individuels. L'information relative aux offres de dons et de réductions de prix des médi-

⁹ Centre de Ressources Electroniques de MSH – <http://erc.msh.org> ou sur le Site Internet de l'OMS à la page <http://www.who.int/medecines>

cements antirétroviraux annoncées publiquement par quelques fabricants, n'a pas été incluse dans ce rapport. Le lecteur est renvoyé au site Internet de MSF <http://www.accessmed-msf.org>.

L'information relative aux prix et aux taux de change est sujette à variations et se rapporte à la date à laquelle l'offre est faite.

1.6 Information accompagnant chaque médicament

Les prix indiqués dans ce rapport sont basés sur les données de prix du 1er trimestre 2002, sauf indication contraire.

L'information suivante est fournie pour chaque médicament :

- **Prix indicatif**

Unité

Le prix cité concerne l'unité décrite, par exemple, si l'unité est «comp.», le prix cité est pour un seul comprimé.

Prix maximum

Le prix maximum listé représente le plus haut prix parmi les produits, sans différenciation entre produits innovants ou produits génériques.

Prix minimum

Le prix minimum listé représente le plus bas prix parmi les produits, sans différenciation entre produits innovants ou produits génériques.

Prix médian

Le prix médian correspond au prix du milieu ou, s'il y a un nombre pair de prix listés, à la moyenne des deux prix du milieu. Cela signifie que la moitié des prix cités est au-dessus de ce prix moyen et que l'autre moitié est au-dessous.

25^{ème} pourcentile

La valeur représentant le premier quartile des prix cités dans l'ordre ascendant. Il est utilisé pour donner une indication de la dispersion des prix pour un produit donné.

Non < 25^{ème} pourcentile

Ceci est utilisé pour indiquer combien de fabricants peuvent produire le médicament en-dessous du 25^{ème} pourcentile.

- **Le nombre de fabricants qui ont donné des prix indicatifs**

- **Liste comparatif des prix au Royaume-Uni**

Le prix courant au Royaume-Uni représente le prix de détail dans le secteur public. Il s'agit du prix fixé par le National Health Service (NHS) pour le remboursement (British National Formulary 42). Il ne peut pas être utilisé pour une comparaison directe et est inclus à titre informatif seulement.

- **Prix courant espagnol**

Ce prix s'entend «à l'usine» et a été calculé en appliquant les nouvelles marges (définies dans le Décret Royal 286/2001) au prix de détail telles qu'elles sont publiées par le Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos en Espagne (www.cof.es). Il convient de noter que les prix courants espagnols sont généralement considérés comme étant les plus bas en Europe. Dans la majorité des cas, les prix indicatifs cités dans ce rapport sont une fraction des prix comparatifs de la liste espagnole.

2. Accès aux médicaments et techniques diagnostiques de qualité pour le VIH/SIDA

Projet pilote d'assurance de qualité et d'évaluation de source

Le «*Pilot Procurement, Quality and Sourcing Project*» a été commencé par l'OMS en collaboration avec d'autres organisations des Nations Unies (le secrétariat de l'ONUSIDA, UNICEF, et FNUAP, soutenus par la Banque Mondiale) en Mars 2001, dans le cadre d'une stratégie des Nations Unies visant à améliorer l'accès aux traitements liés au VIH.

Ce projet pilote évalue les produits pharmaceutiques en fonction de normes de qualité recommandées par l'OMS et de leur conformité aux bonnes pratiques de fabrication. Il constitue le début d'un processus continu qui s'étendra au fur et à mesure de la croissance de participation des fournisseurs. Une liste des fournisseurs dont les médicaments liés au VIH ont été jugés de qualité acceptable, en principe, pour l'achat par les agences de l'ONU, est maintenant disponible sur les sites Internet des agences collaboratrices de l'ONU.

Depuis Mars 2002, 8 fournisseurs ont été évalués mais 13 autres fournisseurs et 100 autres produits sont actuellement à l'étude. Les produits à évaluer comprennent des médicaments antirétroviraux ainsi que des médicaments pour le traitement des infections opportunistes et des cancers liés au VIH/SIDA. Une liste des fournisseurs évalués dans le cadre de ce projet pilote sera publiée et régulièrement mise à jour par le biais des sites Internet des agences collaboratrices de l'ONU. Il est conseillé aux lecteurs intéressés de consulter ces sites pour obtenir les versions actualisées.

La présente étude des *Sources et prix d'une sélection de médicaments et techniques diagnostiques pour les personnes vivant avec le VIH/SIDA* est un service de détermination des prix et non de préqualification. Tous les efforts possibles ont été réalisés pour assurer l'exactitude de l'information concernant les prix présentée ici. La sélection des produits inclus dans cette étude a été effectuée comme il est indiqué en page 1. Toutefois, ce sélection ne constitue en aucune manière un examen approfondi de la qualité des produits.

En conséquence, les produits listés dans ce document devraient, en ce qui concerne l'achat, être soumis à un

examen de préqualification, conformément à la **Procédure générale de préqualification des fournisseurs de produits pharmaceutiques de l'OMS**.

(Merci de se reporter à <http://www.who.int/medicines> pour tout renseignement.)

Techniques diagnostiques

La technologie diagnostique a connu une évolution rapide depuis que le premier test d'anticorps du VIH, un test immuno-enzymatique (ELISA), est devenu disponible dans le commerce en 1985. Un vaste éventail de tests d'anticorps du VIH différents est maintenant disponible.

Il existe trois catégories générales de tests d'anticorps du VIH : les tests simples/rapides, les tests ELISA et les tests de confirmation. Au cours des quelques dernières années, la disponibilité et la demande de tests simples/rapides se sont accrues. Il s'agit de tests faciles à utiliser qui n'exigent que peu ou pas de matériel et de formation et qui peuvent donner des résultats fiables le même jour. Ceci les rend particulièrement adaptés aux centres de conseil et de dépistages et aux services de consultation prénatale pour la prévention de la transmission mère-enfant du VIH. Quand les tests initiaux sont positifs pour le VIH, la confirmation des résultats des tests est nécessaire à fin d'éliminer tous résultats faussement positifs. Une information sur les stratégies de tests recommandées par l'OMS est disponible dans le *Relève Épidémiologique Hebdomadaire*, 1997, Vol 72, No 12, page 81-88.

Depuis 1988, l'OMS fournit des évaluations objectives des tests disponibles dans le commerce. Ce programme d'évaluation continue est effectué par le centre collaborateur de l'OMS : le département de microbiologie, l'institut de Médecine Tropicale d'Anvers, en Belgique. Le programme coordonné par le département de Sécurité transfusionnelle et Technologie clinique de l'OMS, en collaboration avec le secrétariat de l'ONUSIDA.

En 1989, l'OMS a créé un programme d'achat en gros de coffrets de réactifs pour tests VIH, afin de fournir des tests donnant les résultats les plus exacts pour le prix le plus bas possible, aux programmes nationaux de lutte contre

le SIDA, aux services de transfusion sanguine, aux grands hôpitaux, aux organismes non gouvernementaux, aux agences de l'ONU, aux laboratoires de référence et aux autorités de réglementation. Tous les tests VIH disponibles par le biais de ce programme ont été évalués par le programme d'évaluation de l'OMS et répondent aux normes de sensibilité et spécificité minimale. L'OMS négocie des prix d'achat en gros pour tous les tests, directement avec les fabricants. Ce procédé permet à l'OMS d'offrir un coût par test d'environ la moitié du prix d'achat sur le marché libre ce qui amène à des économies considérables.

Un accès accru aux médicaments ARV a également souligné le besoin d'un soutien aux techniques diagnostiques approprié et abordable. Le système existant pour l'évaluation des coffrets de tests VIH sera étendu aux autres

technologies laboratoires pour le suivi clinique des malades sous traitement antirétroviraux tel que l'énumération des CD4 et la charge virale.

Une liste des tests diagnostiques inclus dans le programme d'achat en gros de test VIH, qui ont été évalué par l'OMS, est jointe en Annexe II. Une présentation générale des techniques disponibles pour l'énumération des cellules CD4 est donnée en Annexe III. Veuillez noter que cette information est régulièrement mise à jour et est disponible sur le site Internet de l'OMS à www.who.int/bct.

Un formulaire de commentaires est donné à la fin de ce rapport (Annexe V). Tous les lecteurs sont invités à soumettre leurs opinions et commentaires.

3. Sources & prix des médicaments

Tableau 1. Médicaments anti-infectieux

Antibactériens bêta-lactamines	Fabricant		Prix indicatifs, US\$						Prix publiés, US\$	
	Nb de fabr.	Nb de pays	unité	máx.	min.	médian	25 ^{ème} pour- cent.	<25 ^{ème} pour- cent.	UK	Espagne
cefixime										
suspension pédiatrique buvable, 100 mg/5 ml ; 30ml	3	2	flacon	5,80	1,85	4,45	3,15	1	20,23	3,49
comprimé, 200 mg	4	2	comp.	1,31	0,21	0,41	0,28	1	2,45	0,66
ceftriaxone										
poudre pour préparations injectables, 250 mg (sous forme de sel de sodium) en flacon	9	9	flacon	2,25	0,01	0,98	0,46	3	3,91	1,99
Autres antibactériens										
azithromycine										
gélule, 250 mg (dihydrate)	4	3	gél.	0,95	0,12	0,61	0,24	1	3,20	1,02
gélule, 500 mg (dihydrate)	6	5	gél.	2,12	0,18	0,83	0,59	1	5,22	—
suspension buvable, 200 mg (dihydrate)/5 ml ; 15 ml	1	1	flacon	4,15	4,15	4,15	4,15	1	20,23	—
capréomycine *										
ciprofloxacine										
comprimé, 250 mg (sous forme de chlorhydrate)	16	11	comp.	0,64	0,01	0,10	0,03	6	1,07	0,22
comprimé, 500 mg (sous forme de chlorhydrate)	1	1	comp.	0,17	0,17	0,17	0,17	1	—	—
clarithromycine										
comprimé, 250 mg	11	7	comp.	3,05	0,11	0,16	0,13	3	2,30	0,75
clindamycine										
gélule, 150 mg	3	3	gél.	0,25	0,04	0,08	0,06	1	0,66	0,11
solution injectable, 150 mg (sous forme de phosphate)/ml ; 2 ml	2	2	amp.	1,30	0,84	1,07	0,95	1	—	1,06
cyclosérine *										
érythromycine										
poudre pour suspension buvable, 125 mg/5 ml ; 100 ml	2	2	flacon	0,54	0,07	0,31	0,19	1	4,12	1,70
comp., 250mg (sous forme de stéarate)	8	5	comp.	0,07	0,03	0,04	0,03	3	0,19	0,07

*Aucune information sur les prix

3. SOURCES & PRIX DES MÉDICAMENTS

	Fabricant		Prix indicatifs, US\$						Prix publiés, US\$	
	Nb de fabr.	Nb de pays	unité	máx.	min.	médian	25 ^{ème} pour-cent.	<25 ^{ème} pour-cent.	UK	Espagne
Autres antibactériens										
ofloxacine										
infusion IV, 2 mg/ml (sous forme de chlorhydrate) ; 100 ml	1	1	flacon	2,00	2,00	2,00	2,00	1	31,40	12,54
comprimé, 200 mg	9	6	comp.	0,34	0,02	0,17	0,03	3	1,47	0,56
spectinomycine										
poudre pour solution injectable, 2 g (sous forme de chlorhydrate) en flacon	2		flacon	2,16	1,75	1,96	1,85	1	11,77	1,85
sulfadiazine										
comprimé, 500 mg	6	6	comp.	0,31	0,01	0,03	0,18	2	4,51	0,06
sulfaméthoxazole+ triméthoprime										
suspension buvable, 200+40 mg/5 ml ; 100 ml	6	5	flacon	1,18	0,20	0,44	0,34	2	1,60	0,76
comprimé, 100+20 mg	3	2	comp.	0,01	0,01	0,01	0,01	3	0,21	—
comprimé, 400+80 mg	12	8	comp.	0,05	0,01	0,01	0,01	8	1,60	0,04
comprimé, 800+160 mg	2	2	comp.	0,10	0,02	0,06	0,40	1	—	—

11 antibactériens ont été inclus dans cette étude. La ciprofloxacine étant le médicament avec le plus grand nombre de fabricants identifiés, suivie par le sulfaméthoxazole+triméthoprime et la clarithromycine. Il s'ensuit que ces médicaments comptent parmi les antibactériens les moins chers de l'étude. Dans la majorité des cas, à l'exception de la spectinomycine, il y a une augmentation d'au moins 80 % entre le prix minimum et le prix maximum payables. La plus grande différence de prix concerne la ceftriaxone en poudre pour solution injectable qui exige un choix prudent de fabricant de manière à trouver un prix convenable. La clindamycine et l'érythromycine manifestent également de modestes variations de prix entre les fabricants.

	Fabricant		Prix indicatifs, US\$						Prix publiés, US\$	
	Nb de fabr.	Nb de pays	unité	máx.	min.	médian	25 ^{ème} pour-cent.	<25 ^{ème} pour-cent.	UK	Espagne
Autiflariens										
ivermectine										
comprimé sécable, 6 mg	1	1	comp.	0,17	0,17	0,17	0,17	1	—	—
crotamiton*										
lindane*										

Antifongiques

amphotéricine B										
poudre pour préparation injectable, 50 mg en flacon	2	2	flacon	10,78	3,63	7,21	5,42	1	5,28	
fluconazole										
gélule, 150 mg	2	2	gél.	0,88	0,09	0,48	0,28	1	—	—

*Aucune information sur les prix

	Fabricant		Prix indicatifs, US\$						Prix publiés, US\$	
	Nb de fabr.	Nb de pays	unité	máx.	min.	médian	25 ^{ème} pour-cent.	<25 ^{ème} pour-cent.	UK	Espagne
Autifongiques										
gélule, 200 mg	7	5	gél.	1,25	0,20	0,39	0,27	2	13,54	5,77
solution injectable, 2mg/ml ; 100 ml	2	2	flacon	6,82	6,82	6,82	6,82	1	41,77	7,69
itraconazole*	2	1								
kétoconazole										
comprimé, 200 mg	6	4	comp.	0,08	0,04	0,06	0,06	4	0,74	0,33
miconazole										
Crème 2% en tube de 30 g	3	3	tube	1,01	0,03	0,27	0,15	1	—	0,92

Anthelminthiques

albendazole*										
Comprimé à mâcher, 400 mg	2	1								

Antiprotozoaires

pentamidine										
poudre pour préparations injectables, 200 mg (isétionate) en flacon	1	1	flacon	6,40	6,40	6,40	6,40	1	—	—
poudre pour préparations injectables, 300 mg (isétionate) en flacon	1	1	flacon	7,00	7,00	7,00	7,00	1	46,71	7,02
pyriméthamine*	2	1								
tinidazole										
comprimé, 500 mg	5	3	comp.	0,04	0,01	0,02	0,01	2	0,83	0,39

Antiviraux

aciclovir										
poudre pour préparations injectables, 250 mg (sous forme de sel de sodium)	1	1	flacon	18,90	18,90	18,90	18,90	1	26,69	4,02
comprimé, 200 mg	9	7	comp.	1,00	0,03	0,06	0,04	3	0,29	0,49
comprimé, 400 mg	9	7	comp.	1,07	0,05	0,09	0,07	3	0,31	—
comprimé, 800 mg	10	7	comp.	1,72	0,08	0,27	0,19	3	1,97	1,48
cidofovir*										
famciclovir*										
foscarnet Sodium										
infusion IV, 24 mg/ml ; 250 ml	1	1	flacon	0,53	0,53	0,53	0,53	1	44,72	28,37
ganciclovir										
poudre pour préparation injectable, 500 mg en flacon	1	1	flacon	56,26	56,26	56,26	56,26	1	48,48	17,50
imiquimod*										
podofilox*	1	1								
valacyclovir*										
valganciclovir*										

*Aucune information sur les prix

3. SOURCES & PRIX DES MÉDICAMENTS

	Fabricant		Prix indicatifs, US\$						Prix publiés, US\$	
	Nb de fabr.	Nb de pays	unité	máx.	min.	médian	25 ^{ème} pour-cent.	<25 ^{ème} pour-cent.	UK	Espagne
Antiviraux – antirétroviraux										
abacavir* (ABC)										
amprénavir* (APV)										
didanosine (ddl)										
comprimé, 100 mg	5	3	comp.	0,93	0,18	0,28	0,20	1	2,10	0,97
comprimé, 25 mg	3	2	comp.	0,13	0,06	0,10	0,08	1	0,68	0,24
sirop, 2 g	1	1	flacon	—	—	—	—	—	—	19,28
lamivudine (3TC)										
comprimé, 150 mg	3	3	comp.	2,21	0,14	0,23	0,18	1	3,89	2,93
stavudine (D4T)										
gél., 40 mg	6	5	gél.	2,78	0,07	0,10	0,08	2	4,38	2,29
zidovudine (AZT/ZDV)										
gélule, 100 mg	8	7	gél.	0,81	0,08	0,17	0,12	2	1,70	0,58
gélule, 250 mg	4	4	gél.	1,92	0,31	0,47	0,42	1	4,25	1,44
gélule, 300 mg	4	4	gél.	2,63	0,25	0,47	0,25	2	—	1,73
solution injectable, 10 mg/ml en flacon de 20 ml	1	1	amp.	12,35	12,35	12,35	12,35	1	34,05	—
solution buvable, 50 mg/5 ml ; 200 ml	3	3	flacon	5,00	1,50	4,00	2,75	2	17,09	16,90
efavirenz (EFV)										
gél., 200 mg	4	2	gél.	2,65	0,45	0,55	0,52	1	3,55	2,69
névirapine (NVP)										
comprimé, 200 mg	5	4	gél.	2,63	0,21	0,27	0,23	1	3,99	3,12
sirop, 50 mg/5ml ; 100 ml	1	1	flacon	0,14	0,14	0,14	0,14	1	71,90	38,01
indinavir (IDV)										
gél., 400 mg	5	3	gél.	1,40	0,32	0,40	0,36	3	1,63	1,36
nelfinavir (NFV)										
gél., 250 mg	2	2	gél.	1,22	0,42	0,82	0,52	1	1,53	1,02
saquinavir (SQV)										
gél., 200 mg	1	1	gél.	0,48	0,48	0,48	0,48	1	0,83	0,93
ritonavir* (RTV)										
Antirétroviraux – combinaisons										
3TC/D4T/NVP										
comprimé, 150/40/200 mg	1	1	comp.	0,49	0,49	0,49	0,49	1	—	—
3TC/ABC/ZDV*										
lopinavir (LPV)/RTV*										

*Aucune information sur les prix

	Fabricant		Prix indicatifs, US\$						Prix publiés, US\$	
	Nb de fabr.	Nb de pays	unité	máx.	min.	médian	25 ^{ème} pour-cent.	<25 ^{ème} pour-cent.	UK	Espagne
Antiviraux – combinaisons										
ZDV/3TC										
comprimé, 300 mg/150 mg	3	3	comp.	4,26	0,36	0,69	0,53	1	8,15	4,53

12 antirétroviraux pour lesquels l'information sur les prix a été donnée sont inclus dans cette étude, dont 2 sont des combinaisons. En règle générale, les prix sont les plus élevés pour les NNRTI et les NRTI. La plus petite variation entre le prix maximum et le prix minimum payable se situe au niveau de la didanosine en comprimés de 25 mg où le prix minimum est inférieur au prix maximum de 53 % seulement. Dans le cas de la stavudine en gélules de 40 mg, il convient de faire attention au choix de fabricant car les prix peuvent varier de presque 100 %.

Tableau 2. Antinéoplastiques

	Fabricant		Prix indicatifs, US\$						Prix publiés, US\$	
	Nb de fabr.	Nb de pays	unité	máx.	min.	médian	25 ^{ème} pour-cent.	<25 ^{ème} pour-cent.	UK	Espagne
Cytotoxiques										
bléomycine										
poudre pour préparations injectables, 15 mg (sous forme de sulfate) en flacon	1	1	flacon	13,17	13,17	13,17	13,17	1	23,24	11,09
folinate de calcium (leucovorine)										
comprimé, 15 mg	2	2	comp.	0,30	0,03	0,17	0,10	1	4,29	0,54
doxorubicine HCl										
poudre pour préparation injectable, 10 mg en flacon	3	3	flacon	14,65	2,63	12,66	7,65	1	26,71	5,26
poudre pour préparation injectable, 50 mg en flacon	3	3	flacon	70,43	12,57	53,13	32,85	1	133,53	25,11
doxorubicine liposomique HCl										
conc pour infusion IV, 2 mg/ml ; 10 ml	1	1	flacon	37,13	37,13	37,13	37,13	1	586,76	346,07
étoposide										
solution injectable, 20 mg/ ml en ampoule de 5 ml	3	3	amp.	31,45	1,56	3,96	2,76	1	14,21	6,32
méthotrexate										
poudre pour préparations injectables, 50 mg (sous forme de sel de sodium) en flacon	2	2	flacon	5,71	4,25	4,98	4,62	1	3,74	2,28
comprimé, 2,5 mg	2	2	comp.	0,14	0,06	0,10	0,08	1	0,16	0,04
vinblastine										
poudre pour préparation injectable, 10 mg (sulfate) en flacon	2	2	flacon	18,87	10,18	14,53	12,35	1	20,19	—
vincristine										
poudre pour préparation injectable, 1 mg (sulfate) en flacon	2	2	flacon	4,08	1,20	2,64	1,92	1	—	5,30

*Aucune information sur les prix

	Fabricant		Prix indicatifs, US\$						Prix publiés, US\$	
	Nb de fabr.	Nb de pays	unité	máx.	min.	médian	25 ^{ème} pour-cent.	<25 ^{ème} pour-cent.	UK	Espagne
Cytotoxiques										
poudre pour préparation injectable, 5 mg (sulfate) en flacon	1	1	flacon	5,39	5,39	5,39	5,39	1	—	—
vinorelbine*										

Les médicaments antinéoplastiques sont la catégorie de médicament la plus chère et celle avec le moins de fabricants trouvés par le biais de l'étude. Il y a donc moins de variations entre les prix les plus élevés et les prix les moins élevés car, dans la plupart des cas, 1 ou 2 fabricants seulement ont été identifiés.

Tableau 3. Psychotropes

	Fabricant		Prix indicatifs, US\$						Prix publiés, US\$	
	Nb de fabr.	Nb de pays	unité	máx.	min.	médian	25 ^{ème} pour-cent.	<25 ^{ème} pour-cent.	UK	Espagne
Médicaments utilisés dans les troubles dépressifs										
amitriptyline										
comprimé, 25 mg	4	4	comp.	0,06	0,01	0,01	0,01	3	0,04	0,03
fluoxétine										
gélules, 20 mg	10	8	gél.	0,34	0,01	0,09	0,06	3	0,37	0,30

Médicaments utilisés dans l'anxiété généralisée et les troubles du sommeil

lorazépam										
comprimé, 1 mg	4	3	comp.	0,01	0,01	0,01	0,01	4	0,06	0,02
méthotrimprazine/										
lévomépromazine*										

Tableau 4. Analgésiques

	Fabricant		Prix indicatifs, US\$						Prix publiés, US\$	
	Nb de fabr.	Nb de pays	unité	máx.	min.	médian	25 ^{ème} pour-cent.	<25 ^{ème} pour-cent.	UK	Espagne
Analgésiques opioïdes										
codéine										
comprimé, 30 mg	2	2	comp.	0,05	0,04	0,04	0,04	2	0,07	0,08
comprimé, 25 mg	1	1	comp.	0,06	0,06	0,06	0,06	1	—	—
méthadone*										
morphine										
solution injectable, 10 mg (chlorhydrate) en ampoule d'1 ml	1	1	flacon	0,22	0,22	0,22	0,22	1	—	—
sól. buvable(chlorhydrate) 10 mg/5 ml*										

*Aucune information sur les prix

	Fabricant		Prix indicatifs, US\$						Prix publiés, US\$	
	Nb de fabr.	Nb de pays	unité	máx.	min.	médian	25 ^{ème} pour-cent.	<25 ^{ème} pour-cent.	UK	Espagne
Analgésiques opioïdes										
morphine (suivi)										
sol. buvable(sulfate) 10 mg/5 ml*										
comp., 10 mg sulfate*										
péthidine										
solution injectable, 50 mg (chlorhydrate)/ml en ampoule de 2 ml										
	1	1	amp.	0,29	0,29	0,29	0,29	1	1,00	—

Médicaments utilisés pour le traitement de la dépendance aux opioïdes

buprénorphine *										
naltrexone HCl										
comprimé, 50 mg										
	3	3	comp.	0,91	0,67	0,90	0,79	1	2,17	1,68

Tableau 5. Médicaments utilisés en gastro-entérologie

	Fabricant		Prix indicatifs, US\$						Prix publiés, US\$	
	Nb de fabr.	Nb de pays	unité	máx.	min.	médian	25 ^{ème} pour-cent.	<25 ^{ème} pour-cent.	UK	Espagne
Antiacides et autre antiulcéreux										
oméprazole										
gélules, 10 mg										
	3	3	gél.	0,24	0,14	0,17	0,15	1	0,97	0,19
gélules, 20 mg										
	16	11	gél.	1,56	0,01	0,17	0,12	4	1,46	0,19
gél., 40 mg										
	2	1	gél.	0,49	0,03	0,26	0,15	1	2,91	0,19
poudre pour infusion IV, flacon de 40 mg (sel de sodium) ; 100 ml										
	1	1	flacon	3,35	3,35	3,35	3,35	1	7,43	6,83

Antiémétiques

dimenhydrinate										
comprimé, 50 mg										
	4	4	comp.	0,01	0,06	0,02	0,01	2	—	0,09
métoclopramide										
solution injectable 5 mg/ml ; 2 ml										
	2	2	amp.	0,12	0,07	0,10	0,08	1	0,64	0,12
comprimé, 10 mg (sous forme de chlorhydrate)										
	7	7	comp.	0,24	0,01	0,01	0,01	5	0,04	0,04
prochlorpérazine										
comprimé, 10 mg										
	1	1	comp.	0,02	0,02	0,02	0,02	1	—	—
comprimé, 5 mg										
	1	1	comp.	0,01	0,01	0,01	0,01	1	0,07	—

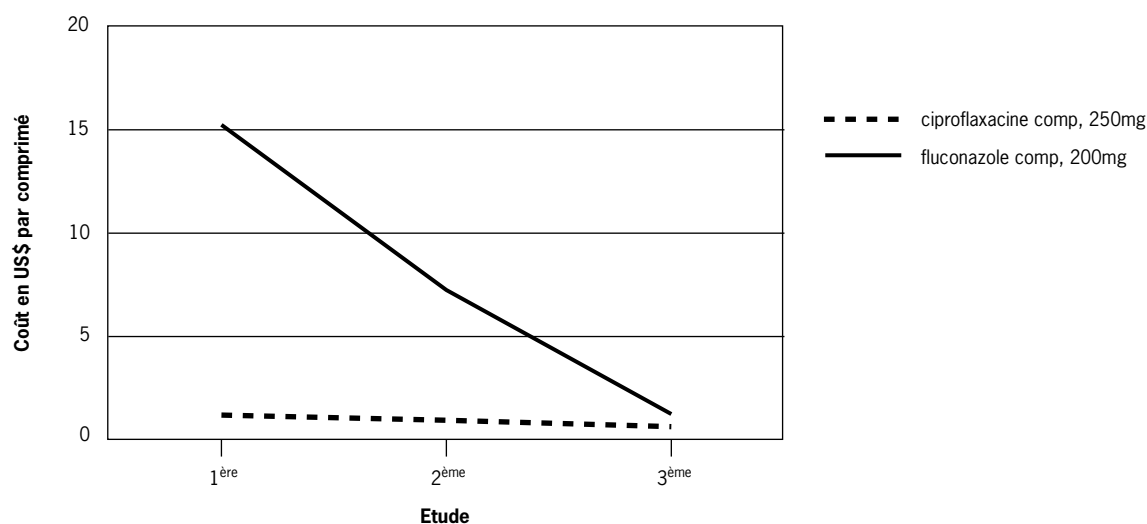
Laxatifs

docusate sodique *										
---------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

*Aucune information sur les prix

4. Variations de prix entre les études

Figure 1. Variations du prix maximum proposé pour la ciprofloxacine et le fluconazole entre la 1ère étude (2000), la 2ème étude (2001) et la 3ème étude (2002).



On constate une diminution considérable du prix du fluconazole d'une étude à l'autre, comme l'indique la figure 1 ci-dessus, tandis que la ciprofloxacine ne manifeste qu'une très légère baisse de prix.

Tableau 6. Variation du prix de la ciprofloxacine et du fluconazole

ciprofloxacine, comprimé, 250 mg	max.	min.	moyen	25ème pourcent.	Non < 25ème pourcent.
1ère étude	1,20	0,02	0,13	0,05	3
2ème étude	0,95	0,02	0,10	0,04	5
3ème étude	0,64	0,01	0,1	0,03	6
fluconazole, géli., 200 mg	max.	min.	moyen	25ème pourcent.	Non < 25ème pourcent.
1ère étude	15,24	8,42	14,1	11,26	1
2ème étude	7,25	0,2	0,36	0,24	2
3ème étude	1,25	0,2	0,39	0,27	2

ANNEXE IA

Liste des médicaments par groupe thérapeutique & fabricants

Médicaments anti-infectieux

	CODE FABRICANT**
Antibactériens – beta-lactamines	
céfixime	AUROBINDO; CIPLA; EAS-SURG; FARMOZ; LEK; MEDOCHEM; REMEDICA
ceftriaxone	AUROBINDO; BILIM; COMBINO; MEDOCHEM; MEPHA; PANPHARMA; RANBAXY; STRIDES; XIAN
Antibactériens – autres	
azithromycine	AUROBINDO; EAS-SURG; FARMOZ; LAPRIN; VITA; LĚČIVA; LYKA; STRIDES; XIAN
capréomycine***	
ciprofloxacine	AJANTA; ALPHARMA; APOTEX; AUROBINDO; BAYER; CINFA; EAS-SURG; FARMOZ; GEN DRUGS; INKEYSA; MEDOCHEM; MEPHA; RANBAXY; REMEDICA; STRIDES; VITA; XIAN
clarithromycine	AJANTA; ALPHARMA; AUROBINDO; BILIM; EAS-SURG; LEK; LYKA; MEDOCHEM; RANBAXY; REMEDICA; STRIDES; XIAN
clindamycine	BILIM; CHEPHASAAR; COMBINO; EAS-SURG; LEK; STRIDES; XIAN
cyclosérine	EAS-SURG
érythromycine	AJANTA; AUROBINDO; BOUCHARA; GEN DRUGS; EAS-SURG; LAPRIN; LYKA; MEDOCHEM; STRIDES; REMEDICA
ofloxacine	AJANTA; EAS-SURG; FARMOZ; LĚČIVA; LYKA; RANBAXY; REMEDICA; STRIDES; XIAN
rifabutine***	
spectinomycine	XIAN
sulfadiazine	CP PHARMA; EAS-SURG; ECOBI; FURP; GEN DRUGS; REIGJ; XIAN
triméthoprime/sulfaméthoxazole	AJANTA; ALPHARMA; APOTEX; AUROBINDO; EAS-SURG; ECOBI; GEN DRUGS; LACHIFARMA; LAPRIN; LYKA; RANBAXY; REMEDICA; STRIDES; XIAN
Antiflariens	
ivermectine	XIAN
crotamiton	EAS-SURG
lindane	EAS-SURG
Antifongiques	
amphotéricine B	COMBINO; XIAN
fluconazole	BILIM; CIPLA; EAS-SURG; LĚČIVA; LYKA; RANBAXY; REMEDICA; STRIDES; THAI GOV; VITA; XIAN

** Voir Liste alphabétique des fabricants en Annexe IB; *** Aucune information sur les fabricants

	CODE FABRICANT**
itraconazole	EAS-SURG; STRIDES
kétoconazole	BILIM; EAS-SURG; GEN DRUGS; LAPRIN; MEDOCHEM; REMEDICA; STRIDES; THAI GOV
miconazole	APOTEX; EAS-SURG; ECOBI; LOMAPHARM; LYKA;
Anthelminthiques – Médicaments contre les helminthes intestinaux	
albendazole	CIPLA; EAS-SURG; STRIDES; REMEDICA
Antiprotozoaires	
pentamidine	COMBINO; FILAXIS
pyriméthamine	EAS-SURG; STRIDES
tinidazole	AJANTA; GEN DRUGS; EAS-SURG; MEDOCHEM; REMEDICA; STRIDES
Antiviraux	
aciclovir	ALPHARMA; APOTEX; CINFA; COMBINO; CP PHARMA; EAS-SURG; ECOBI; FILAXIS; GEN DRUGS; LAPIN; LOMAPHARM; MEDOCHEM; RANBAXY; REMEDICA; STRIDES
cidofovir***	
famciclovir***	
foscarnet sodium	XIAN
ganciclovir	FILAXIS; STRIDES
imiquimod***	
podofilox	EAS-SURG
valacyclovir***	
valganciclovir***	
Antiviraux – Antirétroviraux	
abacavir (ABC)	EAS-SURG; FILAXIS
amprénavir (APV)***	
didanosine (ddl)	APOTEX; AUROBINDO; CIPLA; EAS-SURG; FILAXIS; STRIDES
efavirenz (EFV)	AUROBINDO; CIPLA; FILAXIS; STRIDES
indinavir (IDV)***	AUROBINDO; CIPLA; EAS-SURG; FILAXIS; RANBAXY; STRIDES
lamivudine (3TC)	EAS-SURG; FILAXIS; RANBAXY; STRIDES; THAI GOV
nelfinavir (NFV)	AUROBINDO; EAS-SURG; FILAXIS; STRIDES
névirapine (NVP)	CIPLA; FILAXIS; EAS-SURG; RANBAXY; STRIDES; THAI GOV
ritonavir (RTV)***	
saquinavir (SQV)	AUROBINDO; STRIDES
stavudine (D4T)	APOTEX; AUROBINDO; EAS-SURG; FILAXIS; RANBAXY; STRIDES; THAI GOV

** Voir Liste alphabétique des fabricants en Annexe IB; *** Aucune information sur les fabricants

	CODE FABRICANT**
zidovudine (AZT/ZDV)	APOTEX; AUROBINDO; COMBINO; EAS-SURG; FILAXIS; FURP; RANBAXY; STRIDES; THAI GOV
Antiviraux – Combinaisons	
3TC/D4T/NVP	CIPLA; EAS-SURG; STRIDES
3TC/ ABC/ ZDV***	
LPV/ RTV***	
ZDV/3TC	EAS-SURG; FILAXIS; RANBAXY; STRIDES; THAI GOV

Antinéoplastiques

Cytotoxiques	
bléomycine	FILAXIS
folinate de calcium	ECOBI; FILAXIS; MEDAC
doxorubicine HCl	FILAXIS; MEDAC; XIAN
doxorubicine liposomique	XIAN
étoposide	CIPLA; FILAXIS; XIAN
méthotrexate	CIPLA; FILAXIS; MEDAC; XIAN
vinblastine	FILAXIS; XIAN
vincristine	FILAXIS; XIAN
vinorelbine***	

Psychotropes

Médicaments utilisés dans les troubles dépressifs

Médicaments utilisés dans les troubles dépressifs

amitriptyline	EAS-SURG; LAPRIN; REMEDICA; THAI GOV; XIAN
fluoxétine	APOTEX; BIOGLAN; CINFA; COMBINO; EAS-SURG; LĚČIVA; LEK; MEDOCHEM; RANBAXY; REMEDICA; XIAN

Médicaments utilisés dans l'anxiété généralisée et les troubles du sommeil

lorazépam	EAS-SURG; LEK; LOMAPHARM; MEDOCHEM; REMEDICA
-----------	--

Médicaments utilisés dans les troubles psychotiques

méthotriméprazine/ lévomépromazine***	
--	--

Analgésiques

Analgésiques opioïdes

codéine	BOUCHARA; CP PHARMA; EAS-SURG; LOMAPHARM
---------	--

** Voir Liste alphabétique des fabricants en Annexe IB; *** Aucune information sur les fabricants

CODE FABRICANT**	
méthadone***	
morphine	EAS-SURG; RENAUDIN
péthidine	RENAUDIN
Médicaments utilisés dans le traitement de la dépendance aux opioïdes	
buprénorphine	
naltrexone HCl	FARMOZ; LACHIFARMA; MEDOCHEM

Médicaments utilisés en gastro-entérologie

Antiacides et autres antiulcéreux	
oméprazole	AJANTA; APOTEX; AUROBINDO; CINFA; EAS-SURG; FARMOZ; GEN DRUGS; INKEYSA; KUW SAU; LĚČIVA; LEK; LYKA; MEPHA; REMEDICA; STRIDES; XIAN
Antiémétiques	
dimenhydrinate	APOTEX; CINFA; THAI GOV; XIAN
métoclopramide	AJANTA; ALPHARMA; APOTEX; EAS-SURG; GEN DRUGS; LOMAPHARM; REMEDICA; STRIDES; THAI GOV; XIAN
prochlorpérazine	EAS-SURG; LĚČIVA; REMEDICA
Laxatifs	
docusate sodique	STRIDES

** Voir Liste alphabétique des fabricants en Annexe IB; *** Aucune information sur les fabricants

ANNEXE IB

Liste alphabétique des fabricants

Code fournisseur	Nom de la société Adresse	Tél.	Fax	E-mail Site Internet	Commentaires / Médicaments proposés
1. AJANTA	Ajanta Pharma Ltd Ajanta House 98 Govt Ind Area Charkop, Kandivli (W) Mumbai 400 067 Inde	+91-22 868 3625/ 868 3718/ 868 3945	+91-22 868 3930/ 868 2845	info@ajantapharma.com www.ajantapharma.com	ciprofloxacine, clarithromycine, érythromycine, ofloxacine, triméthoprim/sulfaméthoxazole, tinidazole, métopropramide, oméprazole
2. ALPHARMA	Alpharma Jl. Raya Bogor Km 28 Jakarta 13710 Indonésie	+62-21 8710311	+62-21 8710044	Henry.prasetya@alpharma.no www.accessiblemedicine.no	ciprofloxacine, clarithromycine, triméthoprim/ sulfaméthoxazole, aciclovir, métopropramide
3. APOTEX	Apotex Protein, SA de CV Anil No 865 Granjas Mexico, Iztacalco 8400 Mexico D.F.	+52-5556 57 0888 ext 222	+52-5556 57 0986	Rjimenez@apotex.com.mx www.apotex.com.mx	fluoxétine, acyclovir, ciprofloxacine, ddl, D4T, AZT, triméthoprim/sulfaméthoxazole, miconazole, diméthylhydrate, métopropramide, oméprazole
4. AUROBINDO	Aurobindo Pharma Ltd. Plot No. 2, Mairivihar Ameerpet, Hyderabad 500 038 Inde	+91-40 6631083	+91-40 3746833	Info@aurobindo.com www.aurobindo.com	céfixime, ceftriaxone, azithromycine, ciprofloxacine, clarithromycine, érythromycine, triméthoprim/ sulfaméthoxazole, AZT, D4T, ddl, EFV, IDV, NFV, SQV, oméprazole
5. BAYER	Bayer AG D-51368 Leverkusen Bayerwerk Allemagne	+49-214 30 24558	+49-214 30 58075	Michaela.oxfort.mo@bayer-ag.de www.bayer.de	
6. BILIM	Bilim Pharmaceuticals Ayazağaköyü Yolu 80670 Maslak Istanbul Turquie	+90-285 2290 poste 370	+90-212 2869 472	Info@bilimpharma.com www.bilimpharma.com	ceftriaxone, clarithromycine, clindamycine, fluconazole, kétoconazole

Code fournisseur	Nom de la société Adresse	Tél.	Fax	E-mail Site Internet	Commentaires / Médicaments proposés
7. BIOGLAN	Bioglan Generics Ltd 1, The Cam Centre, Wilbury Way Hitchin, Herts SG4 0TW UK	+44-1462 438444	+44-1462 438279	John.josephs@bioglan.com www.bioglan.com	fluoxétine
8. BOUCHARA	Bouchara Recordati 68 Rue Marjolin F-92 300 Levallois Perret France	+33-1 45 19 1000	+33-1 42 70 1696	Jp.sabater@bouchara- recordati.fr	érythromycine, codéine
9. CHEPHASAAR	Chephasaar GmbH Mühlstraße 50 D-66386 St. Ingebert Allemagne	+49-68 94 9710	+49-68 94 971275	Uta.becker@chephasaar.de	clindamycine
10. CINFA	Cinfa, S.A. Olaz-Chipi, 10-Poligono Areta. 31620 Huarte. Pamplona Espagne	+34-948 335102	+34-948 330367	Bsanado@cinfa.com arrieta@cinfa.com www.cinfa.com	ciprofloxacine, aciclovir, fluoxétine, diméthylhydrate, oméprazole
11. CIPLA	Cipla Ltd Mumbai Central Mumbai 400 008 Inde	+91-22 308 2891/ 309 5521	+91-22 307 0013/ 307 0385	Ciplaexp@bom8.vsnl.net prc@cipla.com www.cipla.com	étoposide, méthotrexate, céfixime, fluconazole, albendazole, didanosine, efavirenz, indinavir, névirapine, combinaison 3TC/D4T/NVP
12. COMBINO	Combino Pharm S.L. Carrer Fructuos Gelabert, 6-8 Edificio Contana 2 S. Joan Despi E-08970 Barcelona Espagne	+34-93 480 8833	+34-93 480 8832	Eonandia@combino-pharm.es www.combino-pharm.es	aciclovir, ceftriaxone, zidovudine, clindamycine, amphotéricine B, pentamidine, fluoxétine
13. CP PHARMA	C P Pharmaceuticals Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham LL13 9UF UK	+44-1978 661 261	+44-1978 660 130	Mail@ccpharma.co.uk http://cppharma.co.uk	codéine, aciclovir, sulfadiazine

Code fournisseur	Nom de la société Adresse	Téli.	Fax	E-mail Site Internet	Commentaires / Médicaments proposés
14. EAS-SURG	Eastern Surgical Company 3791, Daryaganj New Delhi, 110002 Inde	+91-3274430/ 3273791	+91-3280755/ 3267449	Escoanand@vsnl.com	céfixime, azithromycine, ciprofloxacine, clarithromycine, clindamycine, cyclosérine, érythromycine, ofloxacine, sulfadiazine, triméthoprimé/sulfaméthoxazole, ivermectine, crotamiton, lindane, fluconazole, itraconazole, kétoconazole, miconazole, albendazole, pyriméthamine, tinidazole, 3TC, abacavir, AZT, D4T, ddl, IDV, NFV, NVP, 3TC/d4T/NVP, AZT/3TC, aciclovir, podofilox, amitriptyline, fluoxétine, lorazépam, codéine, morphine, métoclopramide, prochlorpérazine, oméprazole
15. ECOBI	Ecobi Farmaceuti sas Via Enrico Bazzano, 26 Ronco Scrivia I-16019 Genova Italie	+39-010 935280/ 82	+39-010 9350679	Ecobi@aleph.it www.ecobi.com	triméthoprimé/sulfaméthoxazole, miconazole, aciclovir, sulfadiazine, folimate de calcium
16. FARMOZ	Farmoz-Sociedade Technico-Medicinal, S.A. R. Prof. Henrique de Barros Edificio Sagres, 3ºA 2685 Prior Velho Portugal	+21-942 00 81	+21-941 08 39	Secadam.techimed@mai. telepac.pt	céfixime, azithromycine, ciprofloxacine, ofloxacine, naltrexone HCL, oméprazole
17. FILAXIS	Laboratorios Filaxis S.A. Panama 2121 (B1640DKC) Martinez – Buenos Aires Argentine	+54 11-4513 8009	+54 11-4513 8038	Liliana.b.mendez@serono.com www.filaxis.com	bléomycine, folinate de calcium, doxorubicine HCl, étoposide, méthotrexate, vinblastine, vincristine, pentamidine, 3TC, ABC, AZT, D4T, ddl, EFV, IDV, NFV, NVP, AZT/3TC, aciclovir, ganciclovir
18. FURP	FURP Rua Endres, 1800, Itapegica Guarulhos SP 07043-902 Brésil	+55-11 6423 6005	+55-11 6423 6202	Sergio_ferreira@furp.com.br www.furp.com.br	sulfadiazine, zidovudine
19. GEN DRUGS	General Drugs House Co, Ltd 2-4 Lard Prao Soi 82 Wangthonglanth, Bangkok 10310 Thaïlande	+66-2 530 0590	+66-2530 1228	Gen drugs@samarts.com	ciprofloxacine, érythromycine, sulfadiazine, triméthoprimé/sulfaméthoxazole, kétoconazole, tinidazole, aciclovir, métoclopramide, oméprazole

Code fournisseur	Nom de la société Adresse	Tél.	Fax	E-mail Site Internet	Commentaires / Médicaments proposés
20. INKEYSA	INKEYSA, S.A. C/Juan XXIII, 15-19,3 planta Esplugas de Llobregat 08950 Barcelona Espagne	+34-93 480 9911	+34 93 372 6551	Afenesr.inkeysa@nexo.es www.inkeysa.es	ciprofloxacine, oméprazole
21. KUW-SAU	Kuwait Saudi Pharmaceutical Industries Co. P.O.Box 5512 Safat 13056 Koweït	+965-4745012/3	+965-4745361	Kspico@ncc.moc.kw	omerprazole
22. LACHIFARMA	Lachifarma, SRL S.S. 16 Zona Industrial 73010 Zollino (LE) Italie	+39-0836 600661	+39-0836-600662	Info@lachifarma.com www.lachifarma.com	triméthoprime/sulfaméthoxazole, naltrexone
23. LAPRIN	Laboratorios Laprin, S.A. Km. 16.5 Carretera a El Salvador entrada a Llanos de Arrazola Frajanes Guatemala	+502-634 1921 to 28 +502-637 4562 to 68	+502-634-1929	Laprin@laprin.com www.laprin.com	azithromycine, érythromycine, triméthoprime/ sulfaméthoxazole, kétoconazole, aciclovir, amitryptiline
24. LĚČIVA	Lěčiva, Inc Dolní Měcholupy 130 10237 Praha 10 République tchèque	+42-02 67 24 24 52	+42-02 67 24 30 44	Macalkova@leciva.cz www.leciva.cz	azithromycine, ofloxacine, fluconazole, fluoxétine, prochlorpérazine, oméprazole
25. LEK	Lek Pharm.& Chemical Company d.d. Verovškova 57 SI - 1526 Ljubljana Slovénie	+386-15802534	+386-15683526	Sa_a.bavec@lek.si www.lek.si	ceftriaxone, clarithromycine, clindamycine, fluoxétine, lorazépam, oméprazole
26. LOMAPHARM	Lomapharm Postfach 1210, Langes Feld 5 Emmertal D-31860 Allemagne	+49-5155 63257	+49-5155 63256	Lomapharm@t-online.de www.lomapharm.de	codéine, aciclovir, lorazépam, métoclopramide, miconazole

Code fournisseur	Nom de la société Adresse	Tél.	Fax	E-mail Site Internet	Commentaires / Médicaments proposés
27. LYKA	Lyka Labs 77, Nehru Road Vile Parle-East, Mumbai-400 099 Inde	+91-22 6105900/ 616754	+91-22 6111024	Lykabom@vsnl.com www.lykalabs.com	azithromycine, clarithromycine, érythromycine, ofloxacin, triméthoprim/sulfaméthoxazole, fluconazole, miconazole, oméprazole
28. MEDAC	Medac GmbH Theaterstraße 6 D-22880 Wedel Allemagne	+49-41 03 8006 147	+49-41 03 8006 153	d.rehder@medac.de www.medac.de	folinate de calcium, doxorubicine, méthotrexate
29. MEDOCHEM	Medochemie Ltd Constantinopol Street 3011 Limassol Chypre	+357-258 67600	+357-255 60863	Office@medochemie.com www.medochemie.com	céfixime, ceftriaxone, ciprofloxacine, clarithromycine, érythromycine, kétoconazole, tinidazole, aciclovir, fluoxétine, lorazépam, naltrexone
30. MEPHA	Mepha Ltd Dornacherstrasse 114 CH-4147 AESCH Suisse	+41-61705 4343	+41-61 7054338	Hanspeter.baumann@ mepha.ch www.mepha.com	ceftriaxone, ciprofloxacine, oméprazole
31. PANPHARMA	PANPHARMA Z.I. Clairay 35133 Fougères France	+33-2 9997 9212	+33-2 9997 9127	Mlebellego@panpharma.fr www.panpharma.fr	ceftriaxone
32. RANBAXY	Ranbaxy Europe Ltd 95, Park Lane Mayfair London W1K 7TE UK	+44-20 7409 0075	+44-207409 1469	Ndouthwaite@ranbaxy.co.uk www.ranbaxy.com	ceftriaxone, ciprofloxacine, clarithromycine, ofloxacin, triméthoprim/sulfaméthoxazole, fluconazole, 3TC, AZT, D4T, IDV, NVP, ZDV/3TC, aciclovir, fluoxétine
33. REIGJ	Grupo Reig Jofré C/ Lopez de Hoyos, 188, 3A 28002 Madrid Espagne	+34-914153801	+34-915191849	Gerardo@reigjofre.com www.reigjofre.com	sulfadiazine
34. REMEDICA	Remedica Ltd Limassol Ind Estate, Aharnon St PO Box 51706 3508 Limassol Chypre	+357-25393444	+357-25390192	Remedica@cytanet.com.cy	céfixime, ciprofloxacine, clarithromycine, érythromycine, ofloxacin, triméthoprim/ sulfaméthoxazole, fluconazole, kétoconazole, albendazole, tinidazole, aciclovir, amitréptiline, fluoxétine, lorazépam, métoprololamide, prochlorpérazine, oméprazole

Code fournisseur	Nom de la société Adresse	Tél.	Fax	E-mail Site Internet	Commentaires / Médicaments proposés
35. RENAUDIN	Laboratoire Renaudin 125, Bureaux de la Colline F-92213 Saint-Cloud Cedex France	+33-1 41 12 0382	+33-1 41 12 0377	Fpetit@labo-renaudin.com	morphine, péthidine
36. STRIDES	M/s Strides Acrolab Ltd Bilekahalli Bannerghatta Road Bangalore 560 076 Inde	+91-80 6581 343/44/46	+91-80 6584 330 +91-80 6583 538	info@stridesarco.com www.stridesarco.com	ceftriaxone, azithromycine, ciprofloxacine, clarithromycine, clindamycine, érythromycine, ofloxacine, triméthoprim/sulfaméthoxazole, fluconazole, itraconazole, kétoconazole, albendazole, pyriméthamine, tinidazole, 3TC, AZT, D4T, ddl, EFV, IDV, NFV, NVP, SQV, 3TC/D4T/NVP, AZT/3TC, aciclovir, ganciclovir, docustate Na, métoclopramide, oméprazole
37. THAI GOV	The Government Pharmaceutical Organization 75/1 Rama VI Rd. Ratchathewi, Bangkok Thaïlande	+662-248 1482	+662-248 1488	Sukhum@health.moph.go.th www.moph.go.th/gpo	fluconazole, kétoconazole, 3TC, AZT, D4T, NVP, ZDV/ 3TC, amitryptiline, diméthylhydrate, métoclopramide
38. VITA	Laboratorios Vita, S.A. Avda. Barcelona, 69 E-08970 Barcelona Espagne	+34-93475 9600	+34-93373 3020	Tjaursch@vita-invest.com www.grupovita.com	azithromycine, ciprofloxacine, fluconazole
39. XIAN	China Xi'an International Economic Technical Trade Corp 118 Dong Da Jie, Xian Shaanxi 710001 Chine	+86-29 74 54 523	+86-29 74 58 863	Howes@ihw.com.cn pharmachem@ihw.com.cn	doxorubicine, doxorubicine liposomique, étoposide, méthotrexate, vinblastine, vincristine, ceftriaxone, azithromycine, ciprofloxacine, clarithromycine, clindamycine, ofloxacine, spectinomycine, sulfadiazine, triméthoprim/sulfaméthoxazole, ivermectin, amphotéricine B, fluconazole, foscarnet sodium, amitryptiline, fluoxétine, diméthylhydrate, métoclopramide, oméprazole

ANNEXE IC

Pays d'origines des fabricants participants

Nombre de fournisseurs	Amérique du Nord et du Sud		Europe orientale, centrale et occidentale										Afrique, Moyen-orient et Asie								
	Argentine	Brazil	Guatemala	Mexique	Chypre	Rép. Tchèque	France	Allemagne	Italie	Portugal	Slovenie	Espagne	Suisse	Turquie	Royaume-Uni	Chine	Inde	Indonésie	Koweït	Thaïlande	
6																	STRIDES				
5											VITA						LYKA				
4												REIGJ					EAS-SURG				
3																	CIPLA				
2																					
1																					
0	FILAXIS	FURP	LAPRIN	APOTEX	MEDO-CHEM	REMED-ICA	PAN-PHARMA	BOU-CHARA	BAYER	E-COBI	FARMOZ	LEK	CINFA	MEPHA	BILIM	BIO-GLAN	CP-PHARMA	AURO-BINDO	ALPHAR-MA	KUW-SAU	GEN-DRUGS

ANNEXE ID

Distribution géographique des fabricants participants



ANNEXE II

Liste d'achats en gros des tests VIH de l'OMS – 2000

ELISA

Nom du test (Fabricant)	Code commande	Type de VIH	Antigène	Type d'échantillon	% de sensibilité	% de spécificité	Matériel requis	Temp. de conservation (°C)	Coût/test (US \$) ¹⁰	Nb. de tests par kit
ENZYGNOST ANTI-HIV 1/2 Plus (Dade Behring AG)	OQFK13 OQFK21	HIV-1+2+0	protéines recombinantes	S, P	100,0	99,7	A, B, C, D, E, F, H	2-8	0,53 0,45	192 ¹¹ 960
Enzygnost/TMB reagent kit	OUPP								0,0	
DETECT HIV I+II (Biochem)	RHD-902B RHD-900B	HIV-1+2	peptides synthétiques	S, P	100	97,4	A, B, C, D, E, F, H	2-8	0,43 0,43	96 192
HIV - TETRA, HIV-1+2 (Biotest)	807008	HIV-1+2	protéines recombinantes	S, P	100	99,1	A, B, C, D, E, F, H	2-8	0,50	480
RECOMBIGEN HIV-1/2 EIA (Trinity Biotech plc)	960401A	HIV-1+2	protéines recombinantes	S, P	100,0	100,0	A, B, C, D, E, F, H	2-8	0,45	192
INNOTEST HIV-1/HIV-2 Ab s.p. (Innogenetics)	K1054 K1055	HIV-1+2+0	protéines recombinantes, peptides synthétiques	S, P	100,0	98,8	A, B, C, D, E, F, H	2-8	0,45 0,45	96 480
HIV-Chex (SEARO SEULEMENT) (Xcyton)		HIV-1+2	peptides synthétiques	S, P	100	100	A, B, C, D, E, F, H	2-8	0,42	96
HIV EIA (Labysystems)	6111011 6111013	HIV-1+2	peptides synthétiques	S, P	100,0	99,4	A, B, C, D, E, F, H	2-8	0,45 0,40	96 960
ICE HIV 1.0.2 EIA (Murex/Abbott)	WR100A WR200A	HIV-1+2+0	protéines recombinantes, peptides synthétiques	S, P	100,0	99,4	A, B, C, D, E, F, H	2-8	0,45 0,45	96 480

¹⁰ Merci de noter que ce prix ne comprend ni transport ni autres taxes.

¹¹ Pour commander 192 kits de test, il est nécessaire de commander les réactifs Enzygnost/TMB séparément, gratuitement. Un kit réactif est suffisant pour 4 kits de 192 tests.

Nom du test (Fabricant)	Code commande	Type de VIH	Antigène	Type d'échantillon	% de sensibilité	% de spécificité	Matériel requis	Temp. de conservation (°C)	Coût/ test (US \$) ¹⁰	Nb. de tests par kit
VIRONOSTIKA HIV UNIFORM II plus 0 (Organon Teknika)	84017 84018	HIV-1+2+0	protéines recombinantes, peptides synthétiques	S, P	100,0	100,0	A, B, C, D, E, F, H	2-8	0,45 0,45	192 576
GENSCREEN HIV 1+2 (BioRad)	72276 72277	HIV-1+2+0	protéines recombinantes, peptides synthétiques	S, P	100,0	98,5	A, B, C, D, E, F, H	2-8	0,60 0,45	96 480
UBI HIV 1/2 EIA (United Biomedical)	680328	HIV-1+2	peptides synthétiques	S, P	100,0	100,0	A, B, C, D, E, F, H	2-8	0,45 0,45	192 960
ABBOTT 3rd GENERATION HIV-1/HIV-2 EIA	7A84-24 7A84-32	HIV-1+2+0	protéines recombinantes	S, P	100,0	100,0	Matériel Abbott C, D, E, F	2-8	0,85 0,85	100 1000
Tests simples et/ou rapides et tests supplémentaires										
CAPILLUS HIV-1/HIV-2 (Trinity Biotech plc)	6058G 6048G	HIV-1+2	protéines recombinantes	S, P, W*	100,0	98,8	G	2-8	2,00 1,10	20 100
SERODIA HIV-1/2 (Fujirebio)	6063	HIV-1+2	protéines recombinantes	S, P	100,0	100,0	D, G	2-8	¥130	220
IMMUNOCOMB II BISPOT ¹² HIV-1&2 (Orgencis Ltd)	60432002	HIV-1 HIV-2	peptides synthétiques	S, P	100,0	99,7	D, G	2-8	1,1	36
DIPSTICK HIV 1+2 (Pacific Biotech Co. Ltd)	HIV-001 HIV-002 HIV-003	HIV-1+2	peptides synthétiques	S, P	100,0	98,2	G D (optionnel)	2-8	0,65 0,42 0,55	48 96 192

A: Lecteur ELISA **B:** Laveur ELISA **C:** Consommables **D:** Pipette **E:** Alimentation **F:** Pour les tests en grands volumes de plus de 40 échantillons tous les jours **G:** Pour les tests en petits volumes de 1 à 40 échantillons par jour **H:** Incubateur **S:** Sérum **P:** Plasma **W:** Sang complet (* en cours d'évaluation)

¹² Ces tests peuvent différencier le VIH-1 du VIH-2

Nom du test (Fabricant)	Code commande	Type de VIH	Antigène	Type d'échantillon	% de sensibilité	% de spécificité	Matériel requis	Temp. de conservation (°C)	Coût/test (US \$) ¹⁰	Nb. de tests par kit
DETERMINE™ HIV-1/2 (Abbott)	7023-13	HIV 1+2	protéine recombinante peptide synthétique	S, P, W*	100,0	100,0	D, G	2-30	1,2	100
HIV 1&2 DOUBLECHECK (Organics Ltd)	60332000	HIV-1+2	protéines recombinantes peptides synthétiques	S, P	100,0	99,4	G	2-8	1,35	40
HIV TRIDOT ³ (Mitra & Co., India)	IRI30100 (préciser la taille)	HIV-1 HIV-2	protéines recombinantes	S, P	99,6	99,7	G	4-8	1,20 1,20 1,20	10 20 50
SERO_STRIP HIV-1/2 ¹³ (Systèmes de diagnostic salivaire)	SH0010	HIV-1+2	peptides synthétiques	S, P	98,9	100,0	G	2-25	1,40	30
Test supplémentaires										
INNO-LIA HIV Confirmation (Innogenetics)	K1036	HIV-1+2	peptide recombinant + synthétique	S, P	100,0	100,0	D, E	2-8	13,0	20

A: Lecteur ELISA **B:** Laveur ELISA **C:** Consommables **D:** Pipette **E:** Alimentation **F:** Pour les tests en grands volumes de plus de 40 échantillons tous les jours **G:** Pour les tests en petits volumes de 1 à 40 échantillons par jour **H:** Incubateur **S:** Sérum **P:** Plasma **W:** Sang complet (* en cours d'évaluation)

¹³ Ne peut être utilisé qu'en tant que test de seconde ou troisième ligne dans les stratégies de tests de l'OMS

ANNEXE III

Principales caractéristiques des sept méthodes d'énumération des CD4/CD8

	Cytométrie en flux	FACSCount™	Kit de comptage manuel de cellules CD4+ Coulter	Zymune	Capcellia	Dynabeads®	Phosphatase immuno-alkaline
Fabricant	Becton Dickinson Coulter Corp. Ortho Diagnostic Syst.	Becton Dickinson	Coulter Corp.	Zynaxis Inc.	Sanofi Diagnostics Pasteur	Dynal A/S	Réactifs disponibles dans le commerce.
Instrument	Cytomètre en flux et analyse assistée par ordinateur La préparation peut être automatisée. Peut nécessiter un compteur de cellules.	Instrument spécial automatisé.	Microscope automatisé ou optique et hémostomètre.	Microtiter EIA.	Microtiter EIA.	Aimant et matériel de comptage * alt. microscope optique ou fluorescent.	Microscope optique.
Système de dépistage	MAB fluorescent contre les molécules à la surface des cellules.	MAB fluorescent anti-CD3, CD4 et CD8.	MAB anti-CD4 MAB anti-CD4 conjugué à des perles.	MAB anti-CD4 et CD8.	MAB anti-CD4 et CD8.	Anti-CD4 et CD8 conjugués avec perles.	Coloration de frottis sanguins avec MAB anti-CD3, CD4 et CD8.
Spécimen	Sang complet avec lyse RBC.	Sang complet.	Sang complet.	Sang complet.	PBMC.	Sang complet.	Frottis sanguin.
Résultats	Colorations doubles, triples ou quadruples de tout marqueur de surface de cellule où des MAB sont disponibles.	Comptes de CD3, CD4 et CD8.	Comptes de CD4.	Comptes de CD4 et CD8.	pmol CD4/L et CD8/L.	Comptes de CD4 et CD8.	Comptes de CD3, CD4 et CD8 (ou tout MAB intéressant).

	Cytométrie en flux	FACSCount™	Kit de comptage manuel de cellules CD4+ Coulter	Zymune	Capcellia	Dynabeads®	Phosphatase immuno-alkaline
Corrélation avec la cytométrie en flux (coeff. de corr.)	S/O	0,93-0,98 (plusieurs études internationales).	0,74-0,91 (plusieurs études internationales).	0,92-0,94 (deux études aux USA).	S/O	0,94 (une étude).	0,96 (une étude).
Coût (instruments, \$US)	40-80 000	20 000	2000	15 000 (matériel standard pour EIA).	15 000 (matériel standard pour EIA).	2000-10 000	2000
Coût/test (réactifs seulement; \$US, approx.)	10-15	20	8		28	5	3
Avantages	Puissant et souple, permet des colorations doubles, triples ou quadruples. Peut être utilisé pour les examens de spécimens difficiles quand les autres techniques sont souvent insuffisantes.	Peu d'étapes, moins d'erreur humaine. Faible risque de danger biologique. Résultats rapides. Donne les comptes de CD3, CD4 et CD8.	Simple et rapide.	Simple. Peut traiter de nombreux spécimens en même temps. Donne les comptes de CD4 et CD8.	Donne les comptes de CD4 et CD8.	Donne les comptes de CD4 et CD8 Simple et rapide. Souple, petit volume de spécimen. Robuste.	Faible coût. Longue durée de conservation des spécimens. Petit volume d'échantillons.

	Cytométrie en flux	FACSCount™	Kit de comptage manuel de cellules CD4+ Coulter	Zymune	Capcellia	Dynabeads®	Phosphatase immuno-alkaline
Inconvénients	Matériel et réactifs onéreux Complexe. Exige un personnel hautement formé.	Matériel et réactifs onéreux Le poste de travail ne permet que 8 échantillons à la fois.	Courte durée de conservation. Ne donne que les comptes de CD4.	Nombreuses étapes de pipetage.	Isolation de PBMC par centrifugation de densité. Ne donne pas les résultats sous forme de nombre de cellules, c'est-à-dire qu'il est difficile de comparer avec, par exemple, la cytométrie en flux. Onéreux	Peu d'échantillons traités à la fois. Subjectivité du comptage visuel Courte durée de conservation des spécimens. Non disponible sous forme de kit.	Processus de coloration assez compliqué. Comptage manuel laborieux. Non disponible sous forme de kit.

Précision (coeff. de variation) similaire pour les tests tels qu'ils sont donnés par les fabricants : <5-10%.

* Compteur de cellules automatisé ou hémotocytomètre.

PBMC (peripheral blood mononuclear cells) : cellules mononucléées du sang périphérique

MAB (monoclonal antibodies) : anticorps monoclonaux

EIA (enzyme immunoassay) : tests immuno-enzymatiques

RBC (red blood cells) : globules rouges

SO : sans objet

ANNEXE IV

Lecture complémentaire, références et contacts

- *Le Point sur l'Épidémie de SIDA*, ONUSIDA/OMS, Genève, 2001(UNAIDS/01.74E-WHO/CDS/CSR/NCS/2001.2)
- *Accès aux médicaments : Actualisation ONUSIDA*, ONUSIDA, Genève, 1998.
- *Principes directeurs applicables aux dons de médicaments* (document interagences), OMS, Genève, 1999 (WHO/EDM/PAR/99.4. <http://www.who.int/medicines/docs/pagespublications/supplypub.htm>).
- *Directives de l'OMS sur l'interaction avec les entreprises commerciales* (Annexe de Lignes directrices sur la collaboration avec le secteur privé dans le but de parvenir à des résultats sur le plan de la santé), OMS, Genève, 2000 (http://www.who.int/wha-1998/EB_WHA/PDF/EB107/ee20.pdf) (EB107/20; novembre 2000).
- *Maladies opportunistes liées au VIH : ONUSIDA Actualisation*, ONUSIDA, Genève, 1998.
- *Considérations éthiques et sociétales en rapport avec les traitements antirétroviraux, Module 9*. OMS/ONUSIDA, Genève (WHO/ASD/98.1 – UNAIDS/98.7).
- Berwick D. «We All Have AIDS»:The case for reducing the cost of HIV medicines to zero. *BMJ* 2002;324: 214–8.
- J A DiMasi et al, «Cost of innovation in the pharmaceutical industry», *Journal of Health Economics*, vol 10, 1991, pp107-14.
- *Améliorer l'accès aux traitement antirétroviraux dans les pays à ressources limitées : Recommandations pour une approche de santé publique*, Résumé exécutif, Avril 2002 (http://www.who.int/HIV_AIDS_Care/ARV_ES_FR.pdf).
- *Standard treatments and essential drugs for HIV-related conditions*, OMS, Genève, (DAP/97.9).
- *L'utilisation des médicaments essentiels, comprenant la Liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS (révisée en 1999)*. *WHO Drug Information*, 13(4): 249–262.
- *WHO Model prescribing information: Drugs used in HIV-related infections*, OMS, Genève, (WHO/DMP/DSI/99.2).
- *Guidelines for the management of sexually transmitted infections* (WHOHIV-AIDS/2001.01).
- *SIDA : Soins palliatifs ONUSIDA Actualisation*, octobre 2000 (<http://www.unaids.org/publications/documents/care/general/JC-PalliCare-TU-E.pdf>).

Droits de propriété intellectuelle et produits pharmaceutiques

Protocoles de traitement

- *2001–2002 Medical Management of HIV Infection*, John G Bartlett, Joel E. Gallant (http://www.hopkins-aids.edu/publications/book/ch4_main.html).
- *Traitements antirétroviraux : modules d'information, module 4*. OMS/ONUSIDA, Genève (WHO/ASD/98.1 – UNAIDS/98.7).
- *Sécurité et efficacité des traitements antirétroviraux chez l'adulte plus particulièrement en situation de ressources sont limitées* (OMS/ONUSIDA/International AIDS Society), OMS, Genève (WHO/HSI/2000.04. http://www.who.int/HIV_AIDS).
- *Mondialisation, ADPIC et accès aux produits pharmaceutiques*. Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments, n° 3. Révisée en mars 2001 (WHO/EDM/2001.2).
- *Patent situation of HIV/AIDS-related drugs in 80 countries*, ONUSIDA/OMS, Genève, 2000.
- *Globalization, patents and drugs—an annotated bibliography*. Série Economie de la Santé et Médicaments, n° 9. OMS, Genève, 1999 (WHO/EDM/PAR/99.6).
- *Mondialisation et accès aux médicaments : perspectives sur l'accord ADPIC de l'OMC*. Série Economie de la Santé et Médicaments, n° 7 OMS, Genève, 1999 (WHO/DAP/98.9).

Stratégies relatives aux prix

- *Politiques des prix des médicaments dans les amériques*, Organisation Mondiale de la Santé, Pro-

gramme d'action sur les médicaments essentiels (WHO/DAP/95.6).

- *Rôles publics-privés dans le secteur pharmaceutique. Implications pour un accès équitable et un usage rationnel des médicaments.* Organisation Mondiale de la Santé, Programme d'action sur les médicaments essentiels (WHO/DAP/97.2).
- *Overview of pharmaceutical pricing and reimbursement regulation in Europe,* Panos Kanavos, LSE Health and Social Care.
- *Annexe: Comparative Review of Drug Prices. Policies on Pricing and Reimbursement of Medicines in Europe,* Networking for Information Exchange among policy Makers, OMS Euro, Novembre 2000

Sites Internet

Sites partenaires

ONUSIDA : www.unaids.org

UNICEF : www.unicef.org

OMS: www.who.int

MSF: www.msf.org

Prix publics des médicaments

Espagne :

<http://www.cof.es>

<http://www.canaldefarmacia.com>

Royaume-Uni :

<http://www.drugtariff.com>

<http://www.doh.gov.uk/generics>

Brésil :

<http://bpreco.saude.gov.br/pls/BPREFD/consulta.inicio>

Amérique latine & Caraïbes :

http://www.paho.org/English/HCP/HCA/antiretrovirals_HP.htm

Canada :

<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca>

OMS :

<http://www.who.int/medicines/organization/par/ipc/drugpriceinfo.shtml>

Divers :

<http://cptech.org/ip/health/econ/pricingstudies.html>

Directives de traitement & tests

Extrait de

http://www.who.int/HIV_AIDS/first.html#HIV/AIDS%20Care%20and%20Antiretrovirals

- Safe and effective use of antiretroviral therapy in adults with reference to resource poor settings 2000
- Key elements in HIV/AIDS care and support 2000
- Fact Sheets on HIV/AIDS for nurses and midwives
- Nine Guidance Modules on Antiretroviral Treatments, 1998
- WHO-UNAIDS HIV Vaccine Initiative
- Voluntary Counselling and Testing for HIV Infection in Antenatal Care Practical considerations for implementation
- Guidelines for the Management of Sexually Transmitted Infections
- Report of the WHO consultative meeting on ARV use in resource limited settings, May 2001

Autres sites Internet contenant des informations générales sur des questions liées au VIH/SIDA

<http://www.globalfundatm.org>

<http://www.genericsnow.org>

<http://www.avert.org>

<http://www.aegis.com>

<http://www.msh.org/>

<http://www.haiweb.org>

<http://www.phrma.org>

<http://www.ims-global.com/insight/report/global/report.htm>

Contacts:

Pour tout renseignement complémentaire sur les fournisseurs ou produits, merci de contacter :

- Pharmaceutical and Micronutrient Group
Sources of Drugs for HIV/AIDS Survey
UNICEF Supply Division
Supply@unicef.org
Fax : +45 35 269421

Pour tout renseignement complémentaire sur les évaluations ou le plan d'achat en vrac de kits de test de VIH, merci de contacter :

- Blood Safety and Clinical Technology (BCT)
Organisation Mondiale de la Santé.
Fax : +41 22 791 4836

Si vous souhaitez exprimer vos commentaires sur ce document ou fournir des informations supplémentaires pouvant être utiles à ce projet, merci de contacter :

- Sources of drugs for HIV/AIDS Survey
Pharmaceutical and Micronutrient Group
UNICEF, Supply Division
Fax : +45 35 269421

- Département de Médicaments Essentiels et de Politique Pharmaceutique
Organisation mondiale de la Santé
Fax : +41 22 7914167

- Département pour la mobilisation sociale et l'information
ONUSIDA
Fax : +41 22 7914741

- Campagne pour l'Accès aux médicaments essentiels
MSF
Fax : +41 22 8498404

Vous pouvez également remplir le formulaire de commentaire en Annexe V et le renvoyer à :

- Sources of drugs for HIV/AIDS Survey
Pharmaceutical and Micronutrient Group
UNICEF Supply Division
Unicef plads
Freeport DK-2100
Copenhague Ø
Danemark
Fax : +45 35 269421
E-mail: supply@unicef.org

ANNEXE V

Formulaire pour commentaires et demande de renseignement

Merci de remplir ce formulaire et de le faxer à UNICEF Supply Division +45 35 26 94 21 ou de l'envoyer par courrier à : UNICEF SD, Pharmaceutical and Micronutrient Group – HIV/AIDS Survey, Freeport DK-2100 Copenhagen Ø, Danemark

1. INFORMATION GÉNÉRALÉ

Nom

Profession

Nom de la société/organisation

Adresse

Téléphone

Fax

E-mail (requis)

Adresse Internet

2. COMMENTAIRES

Qu'avez-vous pensé de la publication en général ?

Excellente, très utile Bonne, assez utile Satisfaisant e, relativement utile

Médiocre, sans utilité—merci d'indiquer pourquoi : _____

Qu'avez-vous pensé des médicaments inclus dans la publication ?

Bonne sélection de médicaments

Plus de médicaments requis, par exemple : _____

Moins de médicaments requis, supprimer : _____

Qu'avez-vous pensé de l'information concernant les prix ?

Bonne, suffisamment d'information sur les prix des médicaments

Médiocre, pas assez d'information

Avez-vous contacté l'un ou plusieurs des fabricants listés ?

Oui Non

Autres commentaires :

3. DEMANDE DE RENSEIGNEMENT

Je souhaite participer à la prochaine étude (Sociétés de fabrication seulement)

Je souhaite recevoir plus d'exemplaires de la publication.

Autre renseignement :