POINT DE VUE DE LA RÉDACTION

L'exclusivité commerciale après un "switch" : autre moyen de protectionnisme industriel

Le mot "switch" (en anglais : commutateur) désigne communément la transformation par une firme pharmaceutique d'un médicament de prescription (vendu uniquement sur ordonnance) en un médicament d'automédication (vendu sans ordonnance au comptoir de la pharmacie : "over the counter", alias OTC).

Souvent la firme continue de commercialiser le médicament de prescription, et simultanément, le même médicament pour l'automédication, sous un nom différent et à un prix élevé (selon le principe du "prix libre", non remboursable). On voit ainsi, par exemple, coexister, en France, du lopéramide sous les noms d'Imodium° pour la prescription, et d'Imossel° pour l'automédication (lire page 824).

***Une relance à peu de frais.** Le "switch" est un moyen courant de relancer un médicament qui va se trouver concurrencé par des nouveaux médicaments, ou par des copies à l'échéance d'un brevet, ou un moyen de promouvoir un médicament bien connu du grand public.*

En pratique, pour procéder à un "switch", il suffit d'obtenir une exonération de la réglementation des substances réservées à la prescription. Cette exonération, accordée par le ministre de la santé, précise, pour des raisons de sécurité, les doses maximales par prise et les quantités maximales par boîte à respecter en automédication. L'exonération peut être limitée à certaines voies d'administration.

En règle générale, l'autorisation de mise sur le marché du médicament "switché" est octroyée sur la base d'un dossier bibliographique. Il n'est pas exigé de nouvelle évaluation clinique, s'agissant d'une substance bien connue, utilisée depuis longtemps dans la même indication. Les bénéfices attendus et le risque d'effets indésirables ont déjà été évalués initialement, et le recul d'utilisation est important. Il est exceptionnel qu'une évaluation complémentaire soit nécessaire et exigée.

Les firmes prennent parfois l'initiative de faire réaliser un petit essai clinique avec le médicament à la dose exonérée. Un tel essai, s'il est conduit par un leader d'opinion du domaine, permet surtout à la firme d'asseoir la campagne de lancement du médicament "OTC".

***Une protection injustifiée et anticoncurrentielle.** Le projet de modification de la réglementation européenne, conçu dans l'intérêt des firmes, consiste à interdire pendant un certain nombre d'années (jusqu'à 3 ans selon certains projets d'amendements) la mise sur le marché de copies (génériques) du médicament "switché". Le prétexte invoqué est la réalisation d'essais cliniques commandités par les firmes, lors du "switch" de leurs médicaments, et la nécessité de protéger les données issues de ces essais, en empêchant d'autres firmes de s'y référer dans des demandes d'AMM. Prétexte inacceptable dans la mesure où ces essais ne sont ni obligatoires, ni utiles. Une telle protection supplémentaire n'a pas de justification.*

Dans le domaine de l'automédication, où les prix sont libres, la concurrence est également libre. Elle doit pouvoir s'exercer au bénéfice du consommateur. La protection excessive des données (lire aussi n° 243 p. 666 et n° 244 p. 742) va à l'encontre de cette logique.

La revue Prescrire

LE SEGMENT-CLÉ DU MOIS

-imus

La dénomination commune internationale (DCI) des substances classées par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) comme "immunodépresseurs autres qu'antinéoplasiques" se termine par **-imus**.

On compte 10 substances de ce type dans la liste publiée des segments-clés de l'OMS (1). Deux sont commercialisées à ce jour en France : *sirolimus* (Rapamune°, en prévention des rejets de greffe, et Cypher°, stent proposé en prévention des resténoses coronaires et que nous présenterons prochainement), *tacrolimus* (Prograf° dans la prévention des rejets de greffe, et, en application locale, Protopic° - lire dans ce numéro pages 805-809). Le *pimecrolimus* topique est annoncé en France sous le nom d'Elidel°.

©LRP

1- World Health Organization "The use of common stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances" WHO/EDM/QSM/2003-2, Geneva 2002 : 69.

ÉCHOS DU RÉSEAU

Y'A ERREUR

Les membres du Réseau d'observation de la visite médicale de la *revue Prescrire* sont souvent stupéfaits par la quantité d'assertions erronées qu'ils entendent en recevant les visiteurs. Quelques exemples du moment :

– « *Divarius° (paroxétine - Chiesi) est un produit différent de Deroxat° (…) ; il a le plus d'AMM (…)* » [NDLR : le visiteur a-t-il voulu dire : le plus grand nombre d'indications ?] ;

– « *Ketek° (télithromycine* - Aventis*) a été conçu pour ne pas entraîner de résistances (…)* » ;

– « *Daflon° (flavonoïdes* - Servier*) est efficace dans les hyposialies* » ; et le visiteur de confesser : « *oui, c'est hors AMM, mais c'est en vue d'un déremboursement (…)* » ;

– « *Tahor° (atorvastatine* - Pfizer*) est la seule statine qui a l'AMM en prévention primaire (…)* » ;

– « *Ebixa° (mémantine* - Lundbeck*) a une ASMR II dans la maladie d'Alzheimer (…)* » ; sans faire le détail entre les différentes formes de la maladie pour lesquelles l'ASMR a été cotée différemment (**a**).

Certains visiteurs risquent moins de dire des choses erronées que d'autres : ils vont si vite qu'ils n'ont le temps de rien dire ! Le record du mois revient à une prestataire de service, qui a "présenté" Deroxat° (*paroxétine*), Ogast° (*lansoprazole*), Kenzen° (*candésartan*) et Naramig° (*naratriptan*) en 4 minutes. Joli coup, non ?

Le Réseau d'observation de la visite médicale

***a-** Est-il étonnant que des visiteurs médicaux, chargés de promouvoir les médicaments, trichent sur les niveaux d'ASMR, quand un communiqué de presse du ministre de la santé, diffusé le 15 octobre 2003, liste des médicaments ayant obtenu des ASMR de niveau I ou II sans dire dans quelles indications spécifiques, ou sans dire qu'il s'agit parfois d'ASMR "partagée" (c'est-à-dire, en clair, d'absence d'ASMR) (réf. 1) ?*

1- Ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées "Discours du ministre Jean-François Mattei - Première réunion de la nouvelle Commission de la transparence" 15 octobre 2003 : 5 pages.

Téléchargé sur prescrire.org le 26/04/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement