



► tration, comme il s'en produit avec les flacons multidoses de vaccin BCG (d)(12).

La boîte de Tubertest<sup>o</sup> est vendue 9,99 €, alors que celle de Tuberculine Aventis Pasteur<sup>o</sup> était à 3,59 €. Pourquoi une telle augmentation a-t-elle été acceptée, surtout avec un conditionnement aussi médiocre ?

©LRP

a- La Pharmacopée européenne décrit un autre procédé pour une préparation dite "vienne tuberculine". Il fait intervenir une opération de filtrage d'une suspension chauffée issue de la culture et de la lyse de souches de *Mycobacterium tuberculosis* et/ou bovis (réf. 13).

b- La concentration du DPP RT-23 de l'OMS a été établie à partir d'un étalon de l'Institut des sérums de Copenhague, titré sur le Cobaye (réf. 14). Cet institut fut destinataire dans les années 1940 d'un échantillon du dérivé protéinique purifié de tuberculine PPD-S américain, produit pour la première fois en 1941, lui-même ayant été adopté en 1952 comme standard international par l'Organisation mondiale de la santé (réf. 4). Selon la Pharmacopée européenne, l'Unité internationale des DPP est définie comme l'activité d'une quantité donnée de l'étalon international ; la correspondance entre l'unité internationale et l'étalon étant indiquée par l'Organisation mondiale de la santé (réf. 3).

c- Selon la Commission de la transparence, « la mise à disposition d'un conditionnement unidosé serait plus adaptée, mais pose des difficultés de développement » [NDLR : un argument très industriel, sans doute avancé par la firme] (réf. 11).

d- Les flacons de BCG et de tuberculine peuvent parfois être confondus. La référence 11 cite 97 confusions de ce type, recensées en 4 ans par Aventis Pasteur.

1- "Tuberculose : traitement et prévention - Synthèse et recommandations des groupes de travail du Conseil supérieur d'Hygiène publique de France (1995-1996)" BEH 1996 (suppl.) : 85 pages.

2- Prescrire Rédaction "Le BCG en France" Rev Prescr 2003 ; 23 (239) : 352-370.

3- "Tuberculine (dérivé protéinique purifié de) pour usage humain". In "Pharmacopée européenne" 4<sup>e</sup> éd, Éditions du Conseil de l'Europe, Strasbourg 2002 : 2281-2283.

4- Huebner RE et coll. "The tuberculin skin test" Clin Infect Dis 1993 ; 17 : 968-975.

5- "1897-1997 : la fondation Marcel Mérieux, Rhône Mérieux et Pasteur Mérieux Connaught célèbrent le "centenaire Mérieux"". Site internet <http://www.aventispasteur.com/french/events/merieux.html> consulté le 8 août 2003 (sortie papier disponible : 2 pages).

6- "Tubersol<sup>o</sup>". In : "Physicians' desk reference" Thomson, Montvale 2003 : 3546-3547.

7- "Tuberculine lyophilisée pour IDR". In : "Dictionnaire Vidal" Vidal, Paris 2003 : 1950.

8- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé "Tubertest, solution injectable - Dérivé protéinique purifié de tuberculine" Lettre à la revue Prescrire 29 juillet 2003 : 1 page.

9- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé - 7 avril 2003 : 2 pages.

10- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé "Résumé des caractéristiques du produit - Tubertest, solution injectable" 10 juin 2002 : 4 pages.

11- Commission de la transparence "Avis de la Commission - Tubertest, solution injectable" 22 janvier 2003 : 7 pages.

12- Benamar F et coll. "Méusage et/ou surdosage de vaccin BCG : suivi et bilan de 4 ans de notification spontanée" Thérapie 2001 ; 56 : 739-742.

13- "Tuberculine (vienne) pour usage humain". In "Pharmacopée européenne" 4<sup>e</sup> éd, Éditions du Conseil de l'Europe, Strasbourg 2002 : 2283-2285.

14- Guerin N et coll. "Les tests tuberculiniques cutanés par voie intradermique : comparaison des tuberculines RT23 et Mérieux dans différentes populations" Méd Mal Infect 1995 ; 25 : 402-405.



## "Protection des données" : une arme industrielle anti-génériques

Les nouveaux textes européens relatifs au médicament (Directive et Règlement) vont bientôt être adoptés (a). Tandis que la revue Prescrire, avec le Collectif Europe et Médicament, appelle l'attention des députés sur la qualité de l'évaluation des médicaments, la transparence des décisions et des institutions, la place des patients, etc., les lobbies industriels s'efforcent d'allonger encore et toujours plus la "protection des données". Que veulent donc dire ces mots, et faut-il suivre les industriels sur ce terrain ?

**Un allongement de l'exclusivité commerciale.** Les médicaments sont protégés par des brevets (de différentes natures) (1). En outre, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un médicament bénéficie aujourd'hui, en Europe, d'une protection des résultats des essais cliniques, alias "protection des données". Cette "protection" se traduit par des contraintes pesant sur les firmes qui commercialisent des médicaments génériques.

Les médicaments génériques peuvent être mis sur le marché après l'obtention d'une AMM dite "allégée", c'est-à-dire accordée sur la base d'un dossier d'évaluation ne comportant pas de nouveaux essais cliniques ; les essais sur le princeps étant considérés comme suffisants, et leurs résultats pouvant être inclus dans le dossier de demande d'AMM du générique.

La "protection des données" consiste à interdire l'utilisation du dossier d'évaluation clinique du princeps pendant un certain nombre d'années. Jusqu'à présent, en Europe, ce nombre d'années était fixé à 6 ans pour la moitié des pays de l'Union européenne, et à 10 ans pour l'autre moitié. En outre, il était de 10 ans pour les médicaments fabriqués par biotechniques.

En 2001, dans le projet de nouvelle Directive et de nouveau Règlement, la Commission européenne a proposé de porter cette durée de "protection des données" à 10 ans pour tous les médicaments, et d'y ajouter 1 an en cas d'obtention par le princeps d'une nouvelle indication thérapeutique.

En 2003, après amendement par le Parlement et examen par le Conseil des ministres, le projet de Directive stipule qu'une demande d'AMM allégée pourra être déposée seulement 8 ans après l'auto-

risation du princeps, et que le générique ne pourra être commercialisé que 2 ans plus tard, soit dans les faits une "protection des données" de 10 ans (8+2) pour tous les médicaments autorisés par la procédure d'AMM nationale (ou par reconnaissance mutuelle). Et le projet de Règlement stipule que, pour ceux autorisés par la procédure d'AMM centralisée, la "protection des données" sera de 10 ans (+ 1 an (une seule fois) pour une ou plusieurs nouvelles indications thérapeutiques).

**Pourquoi donc une telle protection ?** À ce stade de la procédure, on se trouve devant une augmentation importante de la durée de "protection des données". On voit aisément les lourdes conséquences de cet allongement : arrivée retardée des médicaments génériques ; difficultés financières pour les systèmes de protection sociale, notamment ceux des États les moins riches, parmi lesquels les nouveaux États membres.

Nous avons cherché les raisons qui conduisent les autorités à accorder des allongements de fait du monopole de commercialisation des médicaments "princeps". Nous n'avons trouvé aucune argumentation pour le passé. Et la Commission européenne, qui prône des allongements supplémentaires, n'étaye ses propositions d'aucune donnée chiffrée.

On entend dire que cet allongement est accordé pour compenser le temps perdu par l'industriel en "tracasseries" administratives avant commercialisation (AMM, Commission de la transparence, négociation des prix remboursables). Mais étant donné que les firmes pharmaceutiques obtiennent toujours plus de raccourcissement (dangereux à notre avis) des temps d'analyse de leurs dossiers par les agences du médicament, l'argument ne tient pas.

La position du Collectif Europe et Médicament est nette sur ce point : aucun allongement supplémentaire de la durée de "protection des données" n'est justifié (a).

La revue Prescrire

a- Voir sur le site internet Prescrire [www.prescrire.org](http://www.prescrire.org).

1- Prescriteur Rédaction "Le renforcement tous azimuts des brevets dans le domaine pharmaceutique" Rev Prescr 1999 ; 19 (197) : 544-546.