

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 loperamide sous les noms d'Imodium<sup>®</sup> pour la prescription, et d'Imosset<sup>®</sup> 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, utili-

sée 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