
WORKSHOP: EFFECTIVE RX-TO-OTC SWITCHING

Switching around the world: France

Mr Hugues Lanrezac / Mme Catherine Pouletty, Association Française de l'Industrie Pharmaceutique pour une Automédication Responsable (A.F.I.P.A), France

Le développement des délistages en France s'est bien accéléré ces dernières années. Le dernier très médiatisé des substituts nicotiques a été annoncé par notre Ministre chargé de la Santé, Monsieur Bernard Kouchner. On peut effectivement constater un très net « rattrapage » sur les Principes Actifs délistés, même si notre pays est rarement précurseur en la matière. Mais on constate encore des freins lorsque ces Principes Actifs délistés veulent se développer en automédication.

Aujourd'hui, Madame Pouletty, Délégué Général de l'AFSGP va vous présenter un tableau en trois teintes :

- de grands progrès ont été accomplis en ce qui concerne les Principes Actifs (P.A.) délistés,
- mais des freins, issus du passé, au développement en automédication de ces P.A. demeurent.
- freins dont certains devraient s'estomper dans le contexte de Sécurité Sanitaire mis en place par nos Pouvoirs Publics.

PROGRESS

- Many switches during the last two years
- Switching procedure

Les nombreuses molécules délistées ces deux dernières années

Force est de constater le nombre important de principes actifs qui ont été délistés ces deux dernières années. En 1998, 5 P.A. :

- Kétoconazole (app. Local)
- Cromoglycate de sodium (collyre)
- Nifuroxazide (per os)
- Acide niflumique (application locale)
- Ambroxol (per os)

En 1999, déjà 4 P.A. et une augmentation de quantité exonérée.

- Cétirizine (per os)
- Minoxidil (application locale)
- Lopéramide augmentation de la dose remise au public (per os)
- Lévonorgestrel (per os)
- Substituts Nicotiques (en cours).

Many switches during the last two years

1998	1999 (6 months)
• Ketoconazole (topical)	• Cetirizine (oral)
• Cromoglycate Na (eye drops)	• Minoxidil (topical)
• Nifuroxazide (oral)	• Loperamide (dose per pack)
• Niflumic acid (topical)	• Levonorgestrel (per os)
• Ambroxol (oral)	• Nicotine (patch, gum,....)

Le système de délistage

Rappelons que le système français est tel qu'il faut qu'une firme pharmaceutique demande un délistage pour une spécialité pharmaceutique pour obtenir ensuite le délistage du principe actif. L'évaluation pour obtenir le délistage est similaire à l'évaluation faite par nos homologues européens : analyse de la sécurité du principe actif faite par une étude de la pharmacovigilance et analyse de l'indication afin de tenir compte de l'absence de prescription médicale. Ceci pouvant aboutir à une modification du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ou de la Notice. Mais la saisine de l'académie de pharmacie très conservatrice alourdit la procédure.

Switching procedure

- **Time to obtain a switch has decreased but no formalised procedure exists**
- **A new switch criterion: a very short treatment (2 days)**

Deux progrès ont été accomplis dans ce domaine :

- Bien qu'il n'existe pas encore de procédure écrite officielle, (sans doute dans les cartons de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), les délais se sont raccourcis. Notre association œuvre pour qu'une procédure soit établie.
- Et récemment notre réglementation vient d'être modifiée en introduisant un nouveau critère pour un délistage : une durée de traitement très brève.

Les freins issus du passé

Des informations données aux patients / consommateurs (notice essentiellement) ne sont pas homogènes au sein de l'offre d'automédication : spécialité Grand Public et spécialités remboursables.

Alors que la réglementation française en terme de classification et donc en terme d'évaluation clinique ne distingue pas de différence au sein de la prescription non obligatoire, on peut se demander le bien fondé d'une analyse différente quand un médicament s'annonce comme voulant communiquer auprès du grand public. Ceci pouvant se traduire par des RCP et notices différents. Le médicament « switché » ou délisté peut obtenir une information différente en fonction de sa potentialité à communiquer auprès du Grand Public, c'est à dire en fait s'il est remboursable ou non.

Ceci ne paraît pas cohérent vis à vis du patient/consommateur et même du médecin :

- puisque tous les médicaments de prescription non obligatoire peuvent être achetés sans ordonnance (rappelons que 40% des unités vendus sans ordonnance sont des médicaments remboursables et donc interdits

de publicité en France) et prescrits (13% des médicaments non remboursables sont prescrits).

SELF-MEDICATION CONSTRAINTS

- **Patient information is not the same inside the self-medication medicine category: advertisable & reimbursable**
- **Difficulties to keep the same trademark for prescription-only and self-medication**

- puisque la publicité auprès du grand public fait l'objet d'un contrôle rigoureux et d'une autorisation préalable par AFSSAPS.

Le problème de la marque

Si le nombre de P.A. délistés a évolué très favorablement, la France est restée très « en retard » par rapport à ces homologues Européens sur le problème de la Marque ou devrait-on dire de la dénomination du médicament.

- Le switch total de la marque et du produit (ex.: Nicorette®) est très rare en France. Cependant le switch avec la création d'une nouvelle marque arrivant dans un segment du marché qui peut être déjà fortement encombré par d'autres produits et d'autres marques, est un pis-aller car il ne peut pas utiliser la notoriété de la marque initiale en capitalisant sur l'héritage de la prescription.
- Récemment le Comité Pharmaceutique Européen avait proposé de faire figurer dans les guidelines sur les switchs la possibilité de garder le nom de marque du médicament princeps toujours de prescription obligatoire à condition d'ajouter au nom de marque une distinction (allégation, préfixe ou suffixe) dont l'objectif était de distinguer le médicament délisté du médicament encore sur prescription obligatoire. Ce projet a été rejeté par 3 pays seulement dont la France.

CONCLUSION

- **Good progress on switching**
- **Progress is necessary.**
 - Non prescription = self-medication
 - Same trademark

Conclusion

Ces freins issus du passé devraient évoluer. En effet, aujourd'hui comme nous l'avons vu les délistages de P.A. se font bien. Reste à faire évoluer principalement deux points :

1. Faire admettre que prescription non obligatoire = automédication pour le patient/consommateur,
2. Expliquer que « marque » est différent de « dénomination » et que l'essentiel est de s'assurer que

le patient/consommateur pourra faire la différence entre les médicaments.

Les contacts fréquents et constructifs que notre association a développé avec les pouvoirs publics nous rendent confiants sur les progrès dans l'approche administrative de l'automédication pour son développement harmonieux.

