

**THESE  
POUR LE DIPLOME D'ETAT  
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**Soutenue publiquement le 14 décembre 2017  
Par Mr Thibault Lefebvre**

---

**L'EMERGENCE DES MARQUES OMBRELLES DANS  
L'AUTOMEDICATION**  
*ou comment une marque peut en cacher une autre ?*

---

**Membres du jury :**

**Président** : Professeur Décaudin Bertrand, Doyen de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille, Professeur des Universités – Praticien Hospitalier, Université Lille 2 – CHRU Lille

**Directeur, conseiller de thèse** : Docteur Mascout Daniel, Maître de Conférence associé – Pharmacien titulaire, Université Lille 2

**Membre extérieur** : Docteur Lauricella Isabelle, Pharmacien, Ennetières en Weppes



## Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX  
☎ 03.20.96.40.40 - 📠 : 03.20.96.43.64  
<http://pharmacie.univ-lille2.fr>



### Université Lille 2 – Droit et Santé

Président :	Professeur Xavier VANDENDRIESSCHE
Vice-présidents :	Professeur Alain DUROCHER Professeur Régis BORDET Professeur Eric BOULANGER Professeur Frédéric LOBEZ Professeur Murielle GARCIN Professeur Annabelle DERAM Professeur Muriel UBEDA SAILLARD Monsieur Ghislain CORNILLON Monsieur Pierre RAVAUX Monsieur Larbi AIT-HENNANI Madame Nathalie ETHUIN Madame Iona LEMAITRE
Directeur Général des Services :	Monsieur Pierre-Marie ROBERT

### Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques

Doyen :	Professeur Damien CUNY
Vice-Doyen, 1 <sup>er</sup> assesseur :	Professeur Bertrand DECAUDIN
Assesseur en charge de la pédagogie	Dr. Annie STANDAERT
Assesseur en charge de la recherche	Pr. Patricia MELNYK
Assesseur délégué à la scolarité	Dr. Christophe BOCHU
Assesseur délégué en charge des relations internationales	Pr. Philippe CHAVATTE
Assesseur délégué en charge de la vie étudiante	M. Thomas MORGENROTH
Chef des services administratifs :	Monsieur Cyrille PORTA

### Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie
M.	DECAUDIN	Bertrand	Pharmacie Galénique
M.	DEPREUX	Patrick	ICPAL
M.	DINE	Thierry	Pharmacie clinique
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie
M.	LUYCKX	Michel	Pharmacie clinique
M.	ODOU	Pascal	Pharmacie Galénique
Mme	RENNEVILLE	Aline	Hématologie
M.	STAELS	Bart	Biologie Cellulaire

### Liste des Professeurs des Universités

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Physique
M.	BERTHELOT	Pascal	Onco et Neurochimie
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie – Pharmacie clinique
M.	CHAVATTE	Philippe	ICPAL
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences végétales et fongiques
M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Physique
M.	DEPREZ	Benoît	Laboratoire de Médicaments et Molécules
Mme	DEPREZ	Rebecca	Laboratoire de Médicaments et Molécules
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences végétales et fongiques
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie
M.	FOLIGNE	Benoît	Bactériologie
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie
Mme	GAYOT	Anne	Pharmacotechnie Industrielle
M.	GOOSSENS	Jean François	Chimie Analytique
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie Cellulaire
M.	LUC	Gerald	Physiologie
Mme	MELNYK	Patricia	Onco et Neurochimie
M.	MILLET	Régis	ICPAL
Mme	MUHR – TAILLEUX	Anne	Biochimie
Mme	PAUMELLE-LESTRELIN	Réjane	Biologie Cellulaire
Mme	PERROY	Anne Catherine	Législation
Mme	ROMOND	Marie Bénédicte	Bactériologie
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie
M.	SERGHÉRAERT	Eric	Législation
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie Industrielle
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie Industrielle
M	TARTAR	André	Laboratoire de Médicaments et Molécules
M.	WILLAND	Nicolas	Laboratoire de Médicaments et Molécules

### Liste des Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	BALDUYCK	Malika	Biochimie
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie
M.	LANNOY	Damien	Pharmacie Galénique
Mme	ODOU	Marie Françoise	Bactériologie
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacie Galénique

## Liste des Maîtres de Conférences

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	ALIOUAT	Cécile Marie	Parasitologie
M.	ANTHERIEU	Sébastien	Toxicologie
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie
Mme	BANTUBUNGI	Kadiombo	Biologie cellulaire
Mme	BARTHELEMY	Christine	Pharmacie Galénique
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie
M	BELARBI	Karim	Pharmacologie
M.	BERTHET	Jérôme	Physique
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle
M.	BOCHU	Christophe	Physique
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie
M.	BOSC	Damien	Laboratoire de Médicaments et Molécules
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie
Mme	CACHERA	Claude	Biochimie
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie
Mme	CARON	Sandrine	Biologie cellulaire
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie
Mme	CHARTON	Julie	Laboratoire de Médicaments et Molécules
M	CHEVALIER	Dany	Toxicologie
M.	COCHELARD	Dominique	Biomathématiques
Mme	DANEL	Cécile	Chimie Analytique
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire
Mme	DUTOUT-AGOURIDAS	Laurence	Onco et Neurochimie
M.	EL BAKALI	Jamal	Onco et Neurochimie
M.	FARCE	Amaury	ICPAL
Mme	FLIPO	Marion	Laboratoire de Médicaments et Molécules
Mme	FOULON	Catherine	Chimie Analytique
M.	FURMAN	Christophe	ICPAL
M.	GELEZ	Philippe	Biomathématiques
Mme	GENAY	Stéphanie	Pharmacie Galénique
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie
Mme	GOOSSENS	Laurence	ICPAL
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques
Mme	HAMOUDI	Chérifa Mounira	Pharmacotechnie industrielle
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie
M.	KAMBIA	Kpakpaga Nicolas	Pharmacologie
M.	KARROUT	Youness	Pharmacotechnie Industrielle
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie
M.	LEBEGUE	Nicolas	Onco et Neurochimie
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie Analytique
Mme	LEHMANN	Hélène	Législation
Mme	LELEU-CHAVAIN	Natascha	ICPAL
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie Analytique
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie
M.	MOREAU	Pierre Arthur	Sciences végétales et fongiques

Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques
M.	PIVA	Frank	Biochimie
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie
M.	POURCET	Benoît	Biochimie
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques
Mme	RAVEZ	Séverine	Onco et Neurochimie
Mme	RIVIERE	Céline	Pharmacognosie
Mme	ROGER	Nadine	Immunologie
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Laboratoire de Médicaments et Molécules
M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques
M.	YOUS	Saïd	Onco et Neurochimie
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques

### Professeurs Agrégés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	MAYES	Martine	Anglais
M.	MORGENROTH	Thomas	Législation

### Professeurs Certifiés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	HUGES	Dominique	Anglais
Mlle	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

### Professeur Associé - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	DHANANI	Alban	Droit et Economie Pharmaceutique

### Maîtres de Conférences ASSOCIES - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	BRICOTEAU	Didier	Biomathématiques
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacie Clinique
M.	GILLOT	François	Droit et Economie pharmaceutique
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacie Clinique
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques
M.	BRICOTEAU	Didier	Biomathématiques

### AHU

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	DEKYNDT	Bérengère	Pharmacie Galénique
M.	PEREZ	Maxime	Pharmacie Galénique

## ***Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille***

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX  
Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64  
<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

**L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.**

## Remerciements

A Monsieur le Doyen, Professeur Décaudin, Président du Jury de cette thèse,

*Je tiens particulièrement à vous remercier pour l'honneur que vous me faites en ayant accepté de présider mon jury de thèse et d'évaluer la qualité de mon travail.*

A Monsieur le Docteur Mascout, Directeur de cette thèse,

*Je tiens à vous adresser mes remerciements les plus sincères, tant pour l'intérêt que vous avez porté à mon sujet dès notre premier contact par mail, que pour votre extrême disponibilité tout au long de la rédaction de ce travail. Merci de m'avoir permis d'aboutir à ce résultat final, qui je l'espère, est également à la hauteur de vos attentes.*

A Madame le Docteur Lauricella,

*Un immense Merci à toi Isabelle, pour à la fois m'avoir épaulé et formé durant mon stage de 6<sup>ème</sup> année, mais aussi pour avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse. Tu es une très belle rencontre professionnelle, qui s'est transformée en une sincère amitié.*

A mes parents,

*Je n'ai pas de mots assez forts pour vous remercier de tout votre amour et de votre soutien, non pas simplement durant mes années universitaires dont cette soutenance est l'aboutissement, mais depuis que je suis là auprès de vous. Un immense Merci pour avoir été les premiers lecteurs de ce travail, ainsi que ses correcteurs, mais aussi pour votre investissement à mes côtés pour la bonne réalisation de mon enquête. Je vous aime.*

A ma famille,

*Merci à vous tous d'être présents ce soir et de partager ce moment à mes côtés.*

A Lydie, A Anaïs, A mes amis,

*Merci pour tous les bons moments que nous passons ensemble, pour nos fous rires et nos conversations téléphoniques jusqu'à pas d'heure. Nous nous sommes rencontrés sur les bancs de cette faculté, en ED, ou en TP, et notre amitié perdurera bien au-delà de l'université.*

A Madame le Docteur Vanhoye, titulaire de la pharmacie de la Creule, A Virginie et Juliette,  
*Merci de m'avoir donné goût à l'officine et d'avoir fait de cette profession, pour moi, une évidence.*

A Monsieur le Docteur Hornstein, et l'ensemble de l'équipe de la pharmacie Saint-Pol  
Jardins,

*Merci de m'avoir accueilli au sein de votre équipe grâce à laquelle j'ai beaucoup appris.*

*Un immense Merci à tous pour le temps que vous avez accordé à ma formation, et surtout pour votre bonne humeur communicative.*

A Madame le Docteur Delambre, et l'ensemble de l'équipe de la pharmacie des Weppes,

*Merci de m'avoir accueilli au sein de votre équipe, de m'avoir permis d'effectuer mon stage de 6<sup>ème</sup> année à la pharmacie des Weppes, et de m'avoir fait confiance en m'offrant mon premier poste de pharmacien.*

*Merci également à l'ensemble de l'équipe, qui s'est prêtée au jeu des questionnaires tests pour mon enquête, et avec laquelle je suis passé d'étudiant à pharmacien. J'ai vraiment apprécié travailler avec chacun d'entre vous.*

A Madame le Docteur Lievens, et l'ensemble de l'équipe de la pharmacie V2,

*Merci de m'avoir fait confiance et de me permettre de m'épanouir au sein de cette nouvelle aventure officinale remplie de projets.*

*Merci à l'ensemble de l'équipe pour votre accueil et votre bonne humeur, mais également pour le soutien dont vous m'avez fait preuve durant les semaines qui ont précédé cette soutenance, ainsi que pour vos encouragements qui m'ont touché.*

*A Mâme, malheureusement partie trop tôt,  
Alors qu'elle se faisait une joie d'assister à cette soutenance.*

# Sommaire

Remerciements .....	7
Sommaire .....	10
Lexique des abréviations utilisées.....	16
Liste des figures présentées .....	18
Liste des tableaux présentés .....	20
Introduction.....	23
Partie 1 : Exercice de l'automédication : définitions, statuts réglementaires et cadre légal régissant cette pratique.....	24
I/ De l'automédication au selfcare responsable.....	25
A- Définition(s) de l'automédication .....	25
1) Une définition discutée .....	25
2) Définition synthétique de l'automédication .....	28
B- L'automédication : un comportement responsable ?.....	28
1) Automédication : médicament, marché, acte ou comportement ? .....	28
2) Pratique(s) de l'automédication : les limites du responsable .....	29
3) L'automédication responsable selon l'AFIPA : l'utopisme d'un processus strictement encadré.....	32
a. Quatre étapes pour « s'automédiquer » de façon responsable.....	32
b. L'automédication responsable selon l'AFIPA : un utopisme irréel ?.....	34
C- Panorama du marché français du selfcare en 2016 selon l'AFIPA .....	37
1) Conditions de réalisation du 15 <sup>ème</sup> baromètre 2016 de l'AFIPA.....	37
2) Données du 15 <sup>ème</sup> baromètre 2016 de l'AFIPA.....	38
3) Perspectives futures pour le selfcare .....	44
II/ Législation pharmaceutique : statuts réglementaires des différents produits de santé .....	46
A- Le statut réglementaire « médicament ».....	46
1) Définition juridique du « médicament » .....	46
a. Version en vigueur du 22 juin 2000 au 27 février 2007 .....	47
b. Version en vigueur depuis le 27 février 2007.....	47
c. Une nouvelle définition du « médicament » plus précise.....	48
2) Le « médicament » : une définition en trois aspects pour un même statut juridique .....	49
a. Le « médicament » par composition.....	49
b. Le « médicament » par fonction .....	50
c. Le « médicament » par présentation .....	51

3)	Encadrement réglementaire du médicament : de la recherche à la mise sur le marché .	55
a.	Cycle de vie du médicament .....	55
b.	L'AMM : une procédure obligatoire pour devenir et être « médicament » .....	56
c.	L'AMM : une autorisation sans distinction ? .....	60
d.	Remboursement et fixation du prix d'un médicament disponible en officine : deux procédures liées .....	64
B-	Le statut réglementaire « dispositif médical » .....	66
1)	Définition juridique du « dispositif médical » .....	66
a.	Version en vigueur du 22 juin 2000 au 3 mars 2001 .....	66
b.	Version en vigueur du 3 mars 2001 au 21 mars 2010 .....	67
c.	Version en vigueur depuis le 21 mars 2010 .....	67
2)	L'hétérogénéité d'un statut réglementaire .....	68
a.	La nécessaire adaptation d'une définition légale .....	68
b.	Une classification selon le niveau de risque .....	68
c.	Du respect des exigences essentielles à la gestion des risques : une obligation pour le fabricant .....	70
3)	Cycle de vie du « dispositif médical » .....	72
a.	L'évaluation préclinique et l'évaluation clinique du « dispositif médical » .....	72
b.	De l'évaluation de la conformité du « dispositif médical » à l'apposition du marquage « CE » .....	75
c.	Des obligations réglementaires après mise sur le marché à la matériovigilance .....	76
C-	Le statut réglementaire « complément alimentaire » .....	78
1)	Définition juridique du « complément alimentaire » .....	78
a.	Le « complément alimentaire » : une définition harmonisée .....	78
b.	Transposition de la directive européenne en droit Français .....	79
c.	Une définition légale en lien avec celle du médicament .....	79
2)	Cycle de vie du « complément alimentaire » .....	80
a.	Une déclaration de commercialisation obligatoire .....	80
b.	Une liste positive des substances autorisées .....	81
c.	Une surveillance appelée nutrivigilance .....	84
3)	Les compléments alimentaires : des produits surveillés mais moins encadrés .....	85
a.	Des produits sûrs et non préjudiciables à la santé .....	85
b.	Les allégations de santé : l'ultime frontière .....	85
D-	Le statut réglementaire « cosmétique » .....	86
1)	Définition du « cosmétique » .....	86
a.	Définition juridique en vigueur depuis le 26 février 2014 .....	86
b.	« Cosmétique » ou « médicament » ? .....	86

c.	Les produits « dermo-cosmétiques » : un statut particulier ? .....	88
2)	Cycle de vie d'un « cosmétique » .....	89
a.	Mise sur le marché d'un « cosmétique » : un parcours à étape .....	89
b.	Les produits cosmétiques : une double surveillance .....	92
c.	La cosmétovigilance : un suivi post-commercialisation .....	92
III/	Réglementations spécifiques relatives aux médicaments et autres produits de santé appliquées à l'exercice officinal .....	93
A-	L'officine : un exercice encadré.....	93
1)	Le monopole des pharmaciens.....	93
2)	Liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine.....	95
B-	Des médicaments « listés » au libre accès .....	97
1)	Classification des médicaments par « liste ».....	97
2)	L'OTC.....	98
a.	Définition de l'OTC .....	98
b.	Cadre réglementaire de l'OTC .....	99
c.	Les enjeux de l'OTC .....	100
C-	Encadrement des pratiques commerciales relatives aux médicaments et autres produits de santé .....	100
1)	La publicité grand public .....	100
a.	La publicité relative aux médicaments.....	100
b.	La publicité relative aux dispositifs médicaux .....	101
c.	La publicité relative aux produits à allégation de santé.....	102
2)	La TVA des produits de santé .....	103
Partie 2 :	Du marketing en pharmacie .....	105
I/	Notions essentielles en marketing .....	106
A-	Généralités sur la marque .....	106
1)	Définition de la marque.....	106
2)	La marque : un choix et une stratégie réfléchis .....	106
a.	Les formes de la marque .....	106
b.	Les qualités de la marque.....	107
3)	La marque : un capital à protéger aux fonctions multiples.....	107
a.	Dépôt et propriété de la marque .....	107
b.	Fonctions de la marque .....	109
B-	Les stratégies de marque .....	109
1)	La marque produit.....	110
2)	La marque gamme.....	110

3)	La marque ombrelle .....	110
4)	La double marque : marque mère et marque fille .....	111
5)	La marque caution.....	111
C-	Marketing appliqué au secteur pharmaceutique.....	112
1)	Compréhension de la marque ombrelle dans le secteur pharmaceutique.....	112
2)	Le « marché pharmaceutique » : un secteur particulier .....	113
3)	Le marché pharmaceutique officinal : une entité unique ? .....	114
II/	Etude de marques ombrelles en pharmacie : de la création au positionnement stratégique	116
A-	L'ombrelle Toplexil® : du Toplexil Phyto® au Phytoxil® (Sanofi-Aventis).....	116
1)	D'un médicament antitussif à un dispositif médical pour soulager la toux.....	116
a.	Présentation de la gamme .....	116
b.	Molécules composants les produits et leurs actions .....	117
2)	Toplexil® : une marque ombrelle antitussive.....	118
a.	Histoire et chronologie de la marque ombrelle antitussive Toplexil® .....	118
b.	« Carte d'identité » synthétique de la gamme « Toplexil » .....	122
3)	Stratégie et intérêts du développement par l'ombrelle Toplexil® .....	122
a.	Matrice SWOT : D'un médicament à visée anti-irritative dans le traitement de la toux à un dispositif médical à la mise sur le marché irritante .....	122
b.	Analyse et finalité de la création de l'ombrelle Toplexil® .....	125
B-	Le paracétamol : nouvel enjeu ombrelle des laboratoires.....	127
1)	EFFERALGAN® et EFFERALGANMED® (UPSA) : où est l'ombrelle ?.....	127
a.	Présentation de la gamme : une refonte totale.....	127
b.	Histoire de la marque et de son ombrelle.....	130
c.	« Carte d'identité » synthétique de la gamme « EFFERALGAN ».....	132
d.	Matrice SWOT : l'élargissement par l'ombrelle .....	133
e.	Analyse et finalités de la dichotomie ombrelle .....	134
2)	Doliprane® : l'ombrelle aux 34 références.....	136
a.	Présentation de la gamme : une duplication de l'offre.....	136
b.	Histoire de la marque jaune et de ses gammes ombrelles .....	140
c.	« Carte d'identité » synthétique de la gamme « Doliprane ».....	145
d.	Matrice SWOT : une duplication par l'ombrelle.....	145
e.	Analyse et finalités de la marque ombrelle : 34 références sous le nom de Doliprane® et cie .....	148
3)	Stratégies ombrelles d'UPSA et de Sanofi : de la publicité de molécules communes à la santé publique.....	152
a.	Mécanisme d'action des molécules présentes sous les bannières EFFERALGAN®, Doliprane® et leurs dérivées respectives .....	152

b.	Stratégie publicitaire des laboratoires ou comment rendre innovante une molécule ancestrale .....	154
c.	Paracétamol, ombrelles et santé publique .....	157
C-	La « galaxie Bepanthen » (Bayer®) ou la stratégie de l'ombrelle poussée à l'extrême .....	161
1)	Une marque avec 3 statuts réglementaires .....	161
a.	Présentation de la gamme .....	161
b.	Molécules composants les produits et leurs actions .....	163
c.	Définitions cosmétologiques .....	168
2)	« Bepanthen » : histoire et stratégie d'une ombrelle réglementaire .....	169
a.	Chronologie de la marque « Bepanthen » .....	169
b.	« Carte d'identité » synthétique de la galaxie « Bepanthen » .....	171
c.	Matrice Swot de la « gamme Bepanthen » : l'ombrelle aux 3 statuts .....	172
3)	Analyse et finalités de la « galaxie ombrelle Bepanthen » .....	174
III/	Marques ombrelles et positionnement des différents acteurs du secteur vis-à-vis de cette stratégie marketing .....	177
A-	Point de vue des représentants de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable (AFIPA) : la défense des marques ombrelles .....	177
B-	Point de vue d' <i>UFC-Que Choisir</i> , association de consommateur : la défense du patient/consommateur .....	178
C-	Point de vue des professionnels de santé : pharmaciens et médecins .....	179
1)	L'USPO (Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine) .....	179
2)	La FSPF (Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France) .....	181
3)	L'Ordre des Pharmaciens .....	182
4)	Prescrire : une référence dans la communauté médicale .....	183
5)	L'ANSM : une consultation publique avant de réelles recommandations .....	185
Partie 3 :	Analyse de l'enquête « Les professionnels de l'officine face aux marques ombrelles » et recommandations concernant ce phénomène .....	189
I/	Enquête « Les professionnels de l'officine face aux marques ombrelles » .....	190
A-	Méthodologie de l'enquête .....	190
1)	Méthodologie générale d'une enquête .....	190
2)	Méthodologie appliquée à l'enquête « Les professionnels de l'officine face aux marques ombrelles » .....	195
B-	Présentation et analyse des résultats de l'enquête « Les professionnels de l'officine face aux marques ombrelles » .....	199
1)	Les tris à plat .....	199
2)	Les tris croisés .....	220
C-	Conclusion de l'enquête .....	240
II/	Recommandations concernant l'automédication et le phénomène des marques ombrelles .....	240

A- Place du pharmacien dans l'automédication .....	241
B- Le statut réglementaire : « être médicament ou ne pas être médicament » ? .....	241
C- Les marques ombrelles : vers la fin de l'hégémonie du marketing ? .....	242
Conclusion .....	244
Bibliographie .....	245

## Lexique des abréviations utilisées

ACS : Aide au paiement d'une Complémentaire Santé

AFIPA : Association Française de l'Industrie Pharmaceutique pour une Automédication responsable

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSES : Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ASMR : Amélioration du Service Médical Rendu

CA : Chiffre d'Affaires

CMDh : Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human

CMU/C : Couverture Maladie Universelle / Complémentaire

CHMP : Committee for Medicinal Products for Human Use ou Comité des Médicaments à Usage Humain

CPP : Comité de Protection des Personnes

DGCCRF : Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes

EMA : European Medicines Agency ou Agence Européenne des Médicaments

HAS : Haute Autorité de Santé

INPI : Institut National de la Propriété Industrielle

LEEM : Les Entreprises du Médicaments

OMPI : Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PMF : Prescription Médicale Facultative

PMO : Prescription Médicale Obligatoire

RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit

ROSP : Rémunération sur Objectifs de Santé Publique

SMR : Service Médical Rendu

TVA : Taxe sur la Valeur Ajoutée

UE : Union Européenne

## Liste des figures présentées

Figure 1 : Part en pourcentage du CA total des officines en 2016.....	38
Figure 2 : Part de contribution des secteurs sur et hors prescription à la croissance des officines en 2016.....	39
Figure 3 : Marché du selfcare selon l'AFIPA en 2016.....	40
Figure 4 : Prix de vente moyen en 2016 des produits du selfcare en fonction de leur statut réglementaire.....	40
Figure 5 : Part de l'OTX et de l'OTC* dans le CA du médicament délivré dans le cadre du selfcare selon l'AFIPA.....	41
Figure 6 : L'antalgie : un segment majeur du selfcare.....	42
Figure 7 : Rôle respectif des 3 acteurs impliqués dans le cycle de vie d'un dispositif médical.....	76
Figure 8 : Présentation de la gamme ombrelle « Toplexil ».....	116
Figure 9 : Présentation de la gamme ombrelle « EFFERALGAN ».....	129
Figure 10 : Présentation de la gamme ombrelle « Doliprane ».....	139
Figure 11 : Publicités pour EFFERALGAN®.....	154
Figure 12 : Présentation de la gamme ombrelle « Bepanthen ».....	163
Figure 12 : Répartition des sondés selon leur fonction au sein de l'officine.....	200
Figure 13 : Répartition des sondés selon leur âge.....	201
Figure 14 : Répartition du niveau d'importance accordé au statut réglementaire des produits de santé conseillés.....	201
Figure 15 : Impact illustrée du statut réglementaire dans le choix des produits de santé conseillés.....	202
Figure 16 : Statut réglementaire des produits de santé délivrés et information au patient.....	205
Figure 17 : Répartition du niveau d'importance accordé à la marque des produits de santé conseillés.....	206
Figure 18 : Connaissance du terme « marque ombrelle » par les professionnels officinaux interrogés avant de répondre à ce questionnaire.....	206
Figure 19 : Comparaison des estimations du nombre total de références et du nombre de médicaments commercialisés sous les bannières Doliprane®.....	209
Figure 20 : Graphique polaire du ressenti des professionnels officinaux face aux marques ombrelles.....	211
Figure 21 : Graphique polaire du ressenti des professionnels officinaux face à la publicité pour les marques ombrelles.....	214
Figure 22 : Graphique polaire du ressenti des officinaux face au lancement d'un nouveau dispositif médical en pharmacie reprenant le nom d'un médicament connu.....	217
Figure 23 : Graphique polaire représentant les éléments impactant le choix de référencer en officine un nouveau produit de santé issu d'une marque ombrelle.....	219

Figure 24 : Représentation du niveau d'importance accordé au statut réglementaire des produits de santé conseillés selon la fonction au sein de l'officine .....	221
Figure 25 : Représentation du niveau d'importance accordé à la marque des produits de santé conseillés selon la fonction au sein de l'officine .....	223
Figure 26 : Taux de connaissance du terme « marque ombrelle » selon la fonction .....	226
Figure 27 : Graphique polaire du ressenti des professionnels officinaux face aux marques ombrelles selon leur fonction .....	232
Figure 28 : Graphique polaire du ressenti des professionnels officinaux face à la publicité pour les marques ombrelles selon leur fonction .....	235
Figure 29 : Graphique polaire du ressenti des professionnels officinaux selon leur fonction face à un nouveau dispositif médical reprenant le nom d'un médicament connu .....	239

## Liste des tableaux présentés

Tableau 1 : Portrait économique moyen d'une officine selon l'AFIPA .....	43
Tableau 2 : Taux de TVA applicables aux produits de santé .....	104
Tableau 3 : Gamme ombrelle « Toplexil ».....	117
Tableau 4 : « Carte d'identité » de la gamme ombrelle « Toplexil » .....	122
Tableau 5 : Matrice SWOT de la gamme ombrelle « Toplexil » .....	123
Tableau 6 : Gamme ombrelle « EFFERALGAN » .....	129
Tableau 7 : « Carte d'identité » de la gamme ombrelle « EFFERALGAN ».....	132
Tableau 8 : Matrice SWOT de la gamme ombrelle « EFFERALGAN ».....	133
Tableau 9 : Gamme ombrelle « Doliprane » .....	140
Tableau 10 : « Carte d'identité » de la gamme ombrelle « Doliprane » .....	145
Tableau 11 : Matrice SWOT de la gamme ombrelle « Doliprane ».....	146
Tableau 12 : Composition des produits de la galaxie « Bepanthen » .....	168
Tableau 13 : « Carte d'identité » de la galaxie « Bepanthen ».....	171
Tableau 14 : Matrice SWOT de la marque ombrelle « Bepanthen » .....	172
Tableau 15 : Fonction au sein de l'officine.....	200
Tableau 16 : Age des sondés .....	201
Tableau 17 : Niveau d'importance accordé au statut réglementaire des produits de santé conseillés .....	201
Tableau 18 : Impact chiffré du statut réglementaire dans le choix des produits de santé conseillés	202
Tableau 19 : Réponses libres concernant les paramètres pris en compte lors du choix des produits de santé conseillés .....	203
Tableau 20 : Statut réglementaire des produits de santé délivrés et information au patient .....	205
Tableau 21 : Niveau d'importance accordé à la marque des produits de santé conseillés .....	206
Tableau 22 : Connaissance du terme « marque ombrelle » par les professionnels officinaux interrogés avant de répondre à ce questionnaire .....	206
Tableau 23 : Répartition par tranches des réponses libres estimant le nombre total de références commercialisées en officine sous les bannières de la marque mère Doliprane® et de ses marques filles dérivées.....	207
Tableau 24 : Paramètres statistiques relatifs à l'estimation du nombre total de références commercialisées en officine sous les bannières de la marque mère Doliprane® et de ses marques filles dérivées.....	207
Tableau 25 : Répartition par tranches des réponses libres estimant le nombre de médicaments commercialisés en officine sous les bannières de la marque mère Doliprane® et de ses marques filles dérivées parmi le nombre total de références cité précédemment.....	208

Tableau 26 : Paramètres statistiques relatifs à l'estimation du nombre de médicaments commercialisés en officine sous les bannières de la marque mère Doliprane® et de ses marques filles dérivées parmi le nombre total de références cité précédemment.....	208
Tableau 27 : Répartition des réponses « Marques ombrelles et professionnels officinaux » .....	210
Tableau 28 : Autres réponses « Marques ombrelles et professionnels officinaux » .....	212
Tableau 29 : Répartition des réponses « Marques ombrelles et publicité » .....	213
Tableau 30 : Autres réponses « Marques ombrelles et publicité » .....	215
Tableau 31 : Répartition des réponses « Nouveau dispositif médical en officine reprenant le nom d'un médicament connu ».....	216
Tableau 32 : Autre réponse « Nouveau dispositif médical en officine reprenant le nom d'un médicament connu ».....	217
Tableau 33 : Répartition des réponses « Eléments impactant le choix de référencer un nouveau produit de santé issu d'une marque ombrelle » .....	218
Tableau 34 : Autre réponse « Eléments impactant le choix de référencer un nouveau produit de santé issu d'une marque ombrelle ».....	220
Tableau 35 : Niveau d'importance accordé au statut réglementaire des produits de santé conseillés selon la fonction au sein de l'officine.....	221
Tableau 36 : Niveau d'importance accordé à la marque des produits de santé conseillés selon la fonction au sein de l'officine .....	223
Tableau 37 : Résultats croisés entre les niveaux d'importance accordés à la marque et au statut réglementaire des produits de santé conseillés .....	224
Tableau 38 : Résultats croisés entre le niveau d'importance accordé au statut réglementaire des produits de santé conseillés et les habitudes de délivrance des officinaux .....	225
Tableau 39 : Résultats croisés entre la fonction au sein de l'officine et la connaissance du terme « marque ombrelle » avant ce questionnaire.....	226
Tableau 40 : Résultats croisés entre la connaissance du terme « marque ombrelle » et le niveau d'importance accordé au statut réglementaire des produits de santé conseillés.....	227
Tableau 41 : Résultats croisés entre la fonction au sein de l'officine et les affirmations sélectionnées concernant les marques ombrelles.....	228
Tableau 42 : Comparaison des taux de réponse aux modalités « avantage » et « risque de confusion » selon la fonction des officinaux.....	229
Tableau 43 : Comparaison des taux de réponse aux modalités « outil marketing » et « levier économique » selon la fonction des officinaux.....	230
Tableau 44 : Comparaison des taux de réponse aux modalités concernant l'encadrement des marques ombrelles et leur autorisation de commercialisation selon la fonction des officinaux.....	231
Tableau 45 : Résultats croisés entre la fonction au sein de l'officine et les affirmations sélectionnées concernant la publicité relative aux marques ombrelles.....	233
Tableau 46 : Taux de réponse aux modalités concernant la publicité relative aux marques ombrelles selon la fonction des officinaux.....	234

Tableau 47 : Résultats croisés entre la fonction au sein de l'officine et les affirmations sélectionnées concernant le lancement d'un nouveau dispositif médical .....	236
Tableau 48 : Taux de réponse aux modalités concernant le lancement d'un nouveau dispositif médical selon la fonction des officinaux .....	237

## Introduction

Marketing et santé sont deux notions qu'Hippocrate et Galien n'avaient pas songé à relier, tout comme beaucoup de personnes, qui encore aujourd'hui ne penseraient toujours pas à les associer entre elles, et ce malgré l'évolution de la société. Pourtant, l'ensemble des techniques permettant la promotion d'un bien et visant à susciter l'envie de son achat et de sa consommation est utilisé dans le domaine de la santé et, plus particulièrement, en ce qui concerne les produits de santé non remboursables.

Désormais, tout remède en fonction de son mécanisme d'action ou de l'objectif qu'il ambitionne n'est plus forcément médicament. D'autres statuts réglementaires de moindre contrainte qualifiant des produits, dits de santé, coexistent et apparaissent comme étant un choix de développement privilégié par les laboratoires pharmaceutiques, pour simplement selon les termes employés soulager les maux que les médicaments, pour leur part, traitent.

Cette diversité foisonnante de références s'inscrit dans le cadre de la démarche d'automédication des patients et vient étoffer, voire inonder, les officines de produits de santé qui sont pour certains commercialisés sous une unique marque, qualifiée d'ombrelle, et qui fait se côtoyer sous une même bannière des médicaments, des dispositifs médicaux, des compléments alimentaires voire des cosmétiques, dont la législation distincte est propre à chaque statut.

Face à un tel phénomène, où se placent la santé et les intérêts du patient dans l'exercice de l'automédication ? Ne devient-il pas un consommateur aveuglé par le marketing, plutôt qu'un patient éclairé par le pharmacien ? Et que ressentent les professionnels de santé officinaux confrontés au quotidien à cette situation ?

L'objectif de ce travail est à la fois d'appréhender l'automédication dans son ensemble, tout en s'intéressant aux aspects légaux et réglementaires qui en permettent l'exercice ; mais aussi d'illustrer les pratiques mercatiques générales, appliquées au monde pharmaceutique, par la présentation de gammes ombrelles complètes, tout en exposant le point de vue de chacun des acteurs, qu'ils revendiquent ou qu'ils subissent cette situation, et notamment celui des professionnels de santé officinaux qui ont été interrogés à ce propos lors d'une enquête, dont l'analyse des résultats contribuera à conclure cette thèse.

**Partie 1 : Exercice de l'automédication : définitions, statuts réglementaires et cadre légal régissant cette pratique**

## I/ De l'automédication au selfcare responsable

### A- Définition(s) de l'automédication

#### 1) Une définition discutée

Définir ce terme « d'automédication » apparaît essentiel pour bien débiter ce travail. En effet, il est possible de trouver autant de définitions de ce mot que d'acteurs impliqués dans sa pratique et même, de façons de la concevoir.

Ainsi, pour se faire une idée simple et objective, il est intéressant d'analyser l'étymologie d'automédication afin, à l'instar du pharmacien pratiquant une expérience de chimie analytique de découvrir quelle est la composition de cette formule, et donc son sens pur. Automédication vient du grec *aútos* signifiant « *de soi-même* » et du latin *medicatio* qui veut dire « *emploi d'un remède* » [1]. Par conséquent, l'essence même de ce terme est l'emploi d'un remède de soi-même.

Cette définition réduite ne va avoir de cesse de s'étoffer. Ainsi, pour l'OMS en 1998, « *l'automédication est le choix et l'utilisation de médicaments par les personnes dans le but de traiter des maladies ou des symptômes reconnus par eux-mêmes* ». Notons que l'organisation précise que le terme « médicament » inclus les produits traditionnels et ceux à bases de plantes et que l'automédication fait partie du concept global de « self care » [2]. Cette proposition reste assez proche du sens étymologique exposé précédemment. En 2000, celle-ci est complétée et désormais pour l'OMS, l'automédication « *consiste pour les individus à soigner certaines maladies grâce à des médicaments autorisés, accessibles sans ordonnance, sûrs et efficaces dans les conditions d'utilisation indiquées* » [3]. L'apparition du terme « autorisés » constitue un changement par rapport à celle de 1998. En effet, cela exclut les produits d'usage traditionnel et empirique, ce qui est explicitement mentionné par les adjectifs sûrs et efficaces, sous entendant également que ces médicaments doivent bénéficier d'une AMM. C'est également la première fois que la mention « sans ordonnance » est stipulée et ce, sans aucune référence à un professionnel de santé quelle que soit sa fonction, ce qui place ainsi l'individu au centre de sa propre démarche de soins.

La définition retenue par le Conseil national de l'Ordre des médecins, adoptée en 2001 d'après un rapport du Docteur Jean Pouillard, est plus complète tant d'un point de vue pratique que réglementaire. Ainsi, « *l'automédication est l'utilisation, hors prescription médicale, par des personnes pour elles mêmes ou pour leurs proches et de leur propre initiative, de médicaments considérés comme tels et ayant reçu l'AMM, avec la possibilité d'assistance et de conseils de la part des pharmaciens. Par définition, comme le médicament*

*est le produit ayant reçu une AMM, qu'elle soit française ou européenne, cette définition est celle retenue par le Comité Permanent des Médecins Européens.* » [4]. De part cette définition, le Conseil national de l'Ordre des médecins donne un rôle au pharmacien dans la démarche d'automédication des personnes, ou en tout cas, la possibilité d'un tel rôle sans pour autant qu'il soit obligatoire. De plus, il introduit aussi la notion d'une automédication familiale intégrant ainsi notamment, le cas de parents traitant seuls leurs enfants sans avis médical. Il s'agit donc toujours de l'emploi d'un remède de soi même mais pour soi, le soi étant étendu à la sphère proche. Remarquons aussi que ce rapport place l'automédication comme « *l'initiative du consommateur* », qui est différente d'une proposition du pharmacien appelée « *médication officinale* », distinguant une automédication autonome et une autre guidée. Ceci fait aussi du patient un consommateur quand il s'agit d'automédication ; mais alors, le médicament utilisé dans pareil cas devient-il un produit de consommation comme un autre pour autant ? Et le pharmacien un simple vendeur aveugle voire aveuglé ?

Dans leur rapport remis en 2007 à Xavier Bertrand, alors Ministre de la santé, Alain Coulomb et Alain Baumelou définissent l'automédication comme « *un comportement et non comme une catégorie de produits* », mais aussi par « *le fait pour un patient d'avoir recours à un ou plusieurs médicaments de prescription médicale facultative (PMF) dispensé(s) dans une pharmacie et non effectivement prescrit(s) par un médecin.* » [5]. Ainsi, le conseil du pharmacien disparaît au profit du lieu de la dispensation, ce qui signifie indirectement que celle-ci peut être effectuée également par un préparateur en pharmacie, sous le contrôle d'un pharmacien, mais pas obligatoirement par lui-même.

La notion fondamentale, présentée ici, s'avère être cependant celle de comportement d'automédication. Ainsi, il est possible de faire un parallèle entre cette proposition et le selfcare de l'OMS qui est littéralement « *ce que les personnes font pour elles-mêmes afin d'établir et de maintenir leur santé, prévenir et traiter leurs maladies* » [2], ou encore « *la prise en charge et la gestion de sa santé et de son bien être par l'individu lui-même* » [6]. Ce concept global englobe à la fois l'automédication, mais aussi, les règles hygiéno-diététiques ou encore la pratique d'une activité physique régulière, ainsi que les facteurs environnementaux et socio-économiques. Si le lien est établi entre ces deux définitions, cela signifie que nous ne sommes pas tous égaux face à l'automédication.

Il est intéressant également d'étudier le point de vue des industriels quant à cette notion. Le syndicat pharmaceutique des entreprises du médicament (LEEM) définit l'automédication comme consistant « *pour les utilisateurs, à soigner leurs pathologies en utilisant des médicaments dûment autorisés, sans avis médical préalable, mais avec le conseil du pharmacien d'officine.* ». Il ajoute également « *les médicaments d'automédication sont des médicaments disponibles sans ordonnance pour des pathologies par nature bénignes et facilement diagnosticables par le patient.* » [7]. Ainsi, le LEEM choisit le terme « *d'utilisateur* », ce qui est différent de celui de patient mais aussi de consommateur. Il fait

également apparaître le pharmacien officinal comme un acteur majeur de cette pratique, avec son conseil dans la délivrance de médicaments ayant reçus une AMM. Enfin, il clarifie les limites de ce mode de soins, en le restreignant à des pathologies sans gravité et aisément identifiables par le patient. Dès lors, on peut s'interroger si chaque individu est égal face à ce comportement de traitement ? En effet, la personne se doit d'identifier seule ses symptômes, même bénins, et de les interpréter pour qu'en découle un autodiagnostic, fondé, à la fois, sur des sensations qu'elle ressent, mais aussi, à partir d'un raisonnement basé sur son empirisme médical et non sur des connaissances précises. En conséquence, le rôle du pharmacien officinal apparaît essentiel, pour à la fois aider à bien identifier les symptômes, et surtout, à bien orienter le patient qui peut ne pas voir, ou ne pas vouloir voir, une nécessaire consultation médicale. En revanche, et s'il l'estime adéquat, le pharmacien peut délivrer les médicaments adaptés pour traiter les symptômes d'une pathologie, jugée comme ne nécessitant pas de visite chez le médecin, ou le temps d'attendre celle-ci.

Enfin, terminons en évoquant ce que propose l'AFIPA, l'association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable, qui reprend la notion de selfcare, posée par l'OMS, en la complétant par « *l'automédication responsable est également un des aspects du selfcare. Cette pratique permet ainsi une réponse globale à un besoin exprimé par les patients, de plus en plus à la recherche de bien être, d'autonomie et soucieux de préserver leur santé.* » [6]. L'AFIPA mentionne qu'elle « *associe le selfcare à trois statuts de produits vendus en officine et disponibles sans prescription (donc non remboursés) : les médicaments d'automédication, les dispositifs médicaux (DM) ainsi que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV), les compléments alimentaires.* », tout en précisant que « *ces produits ont pour caractéristique commune d'offrir aux patients consommateurs un éventail de possibilités pour traiter un symptôme ou améliorer leur bien être. Par exemple, la prise en charge de la toux est possible aussi bien avec un médicament, qu'un complément alimentaire ou encore un dispositif médical d'automédication. Les spécialités du marché du selfcare sont destinées aux individus qui souhaitent être actifs dans la gestion de leurs pathologies bénignes, avec les conseils d'un professionnel de santé et du pharmacien en particulier.* ».

Cette définition est aussi longue que large. Si nous la comparons avec toutes les précédentes, on retrouve le concept du selfcare énoncé par l'OMS, le terme de médicaments, la notion du caractère bénin des pathologies prises en charge et ce, avec l'aide d'un professionnel de santé dont le pharmacien, ainsi que l'accès sans prescription aux remèdes. En revanche, l'AFIPA se distingue des autres acteurs évoqués, en ajoutant la possibilité de recourir, dans le cadre de l'automédication, à des dispositifs médicaux, ainsi qu'à des compléments alimentaires dont le statut diffère par rapport aux médicaments.

Par ailleurs, l'AFIPA reprend la proposition du Conseil national de l'Ordre des médecins qui introduisait, de façon restreinte, la notion de consommateur en parlant d'automédication, et va plus loin en choisissant d'employer l'expression nouvelle de « patients consommateurs » afin de désigner une personne pratiquant une automédication responsable, mais que l'on peut qualifier d'élargie dans le cadre de leur définition du selfcare.

Dès lors, quelle définition de l'automédication retenir en tant que patient, mais aussi, en tant que pharmacien, professionnel de santé ?

## 2) Définition synthétique de l'automédication

On pourrait tenter de définir dès ce début de travail « l'automédication » mais le résultat obtenu serait hasardeux. Alors, dans un premier temps, il est préférable de ne faire qu'une simple association synthétique de mots représentant cette pratique, mots proposés par les différents acteurs de ce secteur, dans le but de les étudier et d'émettre un avis objectif, quant à leur utilisation et leur impact dans la signification de ce terme d'apparence simple. De ce fait, nous retiendrons les termes de « patient » qui, en s'initiant dans « une démarche responsable », deviendrait lors de « ce comportement de soin », un « patient consommateur », désireux, après s'être « autodiagnostiqué » de « traiter ses symptômes bénins », et ce, « sans prescription médicale », mais, en bénéficiant « des conseils du pharmacien », à l'aide « d'un remède », pouvant prendre la forme « d'un complément alimentaire », « d'un dispositif médical » ou « d'un médicament ».

### B- L'automédication : un comportement responsable ?

#### 1) Automédication : médicament, marché, acte ou comportement ?

L'Académie nationale de pharmacie précise dans un rapport destiné aux autorités sanitaires, et daté de 2009, que « *« l'automédication » constitue une démarche, un comportement d'accès aux soins et non une classe de médicament.* » [8].

L'appellation, qui peut être parfois rencontrée, de « *médicament d'automédication* » ne repose sur aucun fondement juridique, réglementaire ou pharmaceutique. Il est même possible d'affirmer que cette formulation est inadéquate, et apparait davantage comme étant un raccourci, voire un abus de langage. En effet, il n'existe qu'un seul et unique statut réglementaire, identique et commun, de « médicament » et ce, que la spécialité médicamenteuse nécessite une prescription médicale pour sa délivrance (PMO), ou qu'elle soit accessible sans ordonnance (PMF).

Ainsi, l'ensemble des médicaments, qui sont à la fois, accessibles sans ordonnance, et, non prescrits, forme le marché de l'automédication tout en s'inscrivant, avant tout, au centre de la démarche d'automédication, initiée par l'individu lui-même, et qui se veut être l'exercice d'un comportement d'accès aux soins responsable.

## 2) Pratique(s) de l'automédication : les limites du responsable

Dans son exposition de l'automédication responsable, l'AFIPA commence par clarifier sa pratique en énonçant qu'« *il ne s'agit plus d'automédication responsable en cas de recours systématique dans son armoire à pharmacie à des médicaments prescrits pour soi-même ou pour quelqu'un d'autre ; d'achat d'un médicament sur internet si le site en question n'est pas autorisé par l'Ordre des pharmaciens ; d'utilisation d'un médicament en dehors des conditions spécifiées dans la notice.* » [9].

Dès lors, il apparaît intéressant de s'arrêter sur ces exclusions, et notamment la première, qui permet de définir le cadre général du comportement d'automédication. En effet, quand une personne n'est pas dans son état de santé optimal, elle peut avoir recours, de sa propre initiative et en fonction de ses connaissances et de son expérience personnelle, à la prise d'un traitement pour l'atteindre à nouveau. Pour ce faire, plusieurs solutions s'offrent à elle.

- La première d'entre elles consiste à utiliser un médicament soumis à prescription médicale, qu'il lui reste dans son armoire à pharmacie, et dont l'usage est estimé opportun, par analogie à un précédent état similaire ressenti par la personne.
- La seconde se définit comme étant le recours à un médicament ou un produit de santé non soumis à prescription médicale et présent dans son armoire à pharmacie. Il est alors utilisé sans aucun avis de professionnel de santé.
- La troisième est la possibilité pour cette personne malade de demander à un proche non professionnel de santé de lui procurer un traitement jugé efficace selon sa propre expérience personnelle.
- La quatrième est le fait de se rendre dans une officine afin de bénéficier des conseils du pharmacien (ou du préparateur en pharmacie sous la responsabilité d'un pharmacien) concernant ses symptômes afin de se procurer le traitement adéquat.
- La cinquième est de se servir des nouvelles technologies en achetant les produits de santé dont elle juge avoir besoin pour se soigner sur le site internet d'une officine française agréée par les autorités compétentes.
- La sixième est de se procurer le traitement qu'elle juge adéquat pour elle-même sur un site non agréé par les autorités compétentes.
- La septième est l'utilisation de médicaments prescrits par un médecin avec la mention « si besoin », et ce, après identification des symptômes par la personne elle-même. Dans ce cas, c'est le prescripteur qui offre au patient la possibilité de recourir à l'automédication et qui l'estime capable d'y parvenir. Cette pratique peut se retrouver dans le cas d'une pathologie chronique et nécessiter une formation du patient.
- La huitième et dernière possibilité est en lien avec l'essor des plateformes de consultation en ligne. En effet, la personne peut se connecter sur Internet et interagir avec un médecin qui pourra lui conseiller la prise d'un traitement adapté à sa

symptomatologie sans rédiger d'ordonnance. Dès lors, le patient se le procurera seul et selon le moyen de son choix.

Le cadre de l'automédication est donc vaste. Mais chaque cas de figure est-il responsable ?

Selon l'AFIPA, il ne s'agit plus d'automédication responsable si le recours à des médicaments présents dans l'armoire à pharmacie, et qui ont été prescrits pour soi-même ou pour quelqu'un d'autre, est systématique. Il est alors possible de s'interroger sur la résurgence et la périodicité du terme « *systématique* » qui seront différentes selon les individus en fonction de leur état de santé, de leur état psycho-social mais aussi de leur âge. En outre, le type de médicament utilisé est aussi à prendre en considération pour estimer s'il s'agit d'une pratique responsable, tout comme la façon dont il en est fait usage.

Ainsi, comme le précise l'AFIPA, l'automédication n'est plus responsable en cas « *d'utilisation d'un médicament en dehors des conditions spécifiées dans la notice* ». Cela signifie que le caractère responsable de la pratique de l'automédication est intimement lié au respect des prérogatives figurant dans le RCP ainsi que dans l'AMM du médicament, tant en termes d'indications d'utilisation, que de capacités à se conformer aux conditions optimales de prise du traitement. Si l'on dresse un parallèle entre l'automédication responsable et le selfcare au sens de l'AFIPA, cette dernière obligation de bonne utilisation s'applique aux médicaments, mais également aux autres produits de santé, c'est-à-dire aux dispositifs médicaux, aux compléments alimentaires et aux cosmétiques.

En cas d'achat de médicaments en ligne, l'AFIPA conditionne aussi le caractère responsable de l'automédication à l'agrément du site par les autorités compétentes sur lequel il est effectué. Si l'on étend une nouvelle fois cette position avec celle du selfcare, qu'en est-il pour les autres produits de santé qui ne sont pas assujettis à la réglementation du monopole officinal et dont les circuits de distribution sont plus larges et moins contrôlés ?

Dans le cadre de cette réflexion et en reprenant les huit possibilités énoncées précédemment afin de recourir à l'automédication, seules quatre seront retenues comme étant responsables. De ce fait, l'automédication responsable peut être le fait pour un patient :

- D'utiliser des médicaments prescrits par un médecin avec la mention « si besoin », et ce, après identification des symptômes par la personne elle-même dans le cadre d'une pathologie chronique dont la gestion par le patient lui-même peut être proactive après une formation adéquate.
- De se servir des nouvelles technologies en achetant les produits de santé, dont il estime avoir besoin pour se soigner, sur le site internet d'une officine française agréée par les autorités compétentes, et sur lequel il est en mesure d'interagir et de bénéficier des conseils d'un pharmacien.

- De se rendre dans une officine afin de bénéficier des conseils du pharmacien (ou du préparateur en pharmacie sous la responsabilité d'un pharmacien) concernant ses symptômes et de se procurer le traitement adéquat, ou de savoir lequel dont il dispose chez lui est susceptible d'être le mieux adapté.

Concernant l'utilisation des plateformes de consultations en ligne, il apparaît difficile de se prononcer étant donné que le recours à ce type de service semble encore mineur aujourd'hui. Pourtant, ce phénomène de digitalisation de la santé s'inscrit dans un comportement proactif d'autosoin. Néanmoins, même si le patient bénéficie d'une discussion avec un médecin généraliste ou spécialiste, il ne s'agit pas pour autant d'une réelle consultation médicale puisqu'il n'est pas ausculté par le professionnel de santé, et qu'il peut omettre ou oublier de lui mentionner certains de ses antécédents ou de ses traitements en cours, notamment en raison du paiement à la minute proposé par certains de ces sites.

Dès lors, et en rapprochant cette démarche de la définition de l'automédication proposée par Alain Coulomb et Alain Baumelou comme étant « *le fait pour un patient d'avoir recours à un ou plusieurs médicaments de prescription médicale facultative (PMF) dispensé(s) dans une pharmacie et non effectivement prescrit(s) par un médecin.* » [5], il est possible de considérer ce comportement comme de l'automédication. En effet, sur ces plateformes, le médecin ne prescrit pas et ne rédige donc pas d'ordonnance mais il conseille des thérapeutiques, notamment des médicaments dispensés en pharmacie, adaptées aux symptômes mentionnés lors de l'entretien. Il peut aussi faire le choix d'orienter le patient vers une consultation médicale traditionnelle s'il le juge nécessaire. Par ailleurs, dans ce parcours de soin numérique, le pharmacien officinal demeure présent et voit son rôle de conseil renforcé par le fait qu'il délivre des médicaments, certes proposés par un médecin, mais non prescrits. Il s'agit alors d'une vraie prise en charge pluridisciplinaire du patient qui est à l'origine de cette démarche, que l'on peut qualifier d'autosoin responsable, et qui conduit à la pratique d'une automédication responsable médicalement assistée.

Il a été fait le choix d'évoquer dans ce travail cette pratique nouvelle qui demeure néanmoins anecdotique. Cependant, elle permet de mettre en évidence que le cadre régissant le mode de recours aux soins mais aussi celui de l'automédication, qui sont en partie liés, ne sont pas fixes, et qu'ils devront être redéfinis et adaptés en fonction des évolutions de la société afin d'intégrer l'ensemble des pratiques, qu'elles soient numériques ou plus traditionnelles, à l'exercice de l'automédication responsable.

Mais en quoi consiste exactement, pour l'AFIPA, la pratique de l'automédication responsable, qui s'inscrit dans le cadre du selfcare, et qu'elle prône en l'illustrant par une procédure standardisée ?

### 3) L'automédication responsable selon l'AFIPA : l'utopisme d'un processus strictement encadré

#### a. Quatre étapes pour « s'automédiquer » de façon responsable

Afin d'encadrer la pratique de l'automédication responsable, l'AFIPA a rédigé un véritable processus, que l'on pourrait même qualifier de procédure, et qui comporte quatre étapes [9]. Avant même de commencer, l'AFIPA précise de façon générale qu'« *il est possible de s'automédiquer pour traiter des symptômes courants et bénins (fièvre, douleur, toux...) mais également quelques maladies spécifiques (crise hémorroïdaire, brûlures d'estomac...). Il peut également y avoir automédication dans le cas de certaines pathologies chroniques pour lesquelles un diagnostic initial a été réalisé par le médecin (rhinite allergique, arthrose modérée du genou, migraine...) et quand le risque de pathologie grave a été éliminé.* ».

L'AFIPA crée ainsi le verbe « s'automédiquer », qui ne figure dans aucun dictionnaire, mais qui fait clairement référence au terme « automédication » dont il dérive. Peut-on parler d'abus de langage, ou au contraire de maniement responsable de la langue française ? Le fait d'avoir recours à ce verbe nouveau, dont le rapprochement et donc la compréhension (superficielle) sont aisés, permet d'intensifier la place des individus dans la pratique de l'automédication. En effet, chaque personne devient le sujet de sa propre action de soin, ce qui lui confère un vrai rôle d'acteur actif, et le rend directement responsable de sa pratique de l'automédication, qui peut se réaliser dans le cadre de problèmes spécifiques et bénins, ou alors, dans le cas de pathologies chroniques, identifiées et suivies par un médecin. Ce dernier point peut rejoindre et élargir l'idée de l'automédication responsable médicalement assistée évoquée précédemment, en l'intégrant à la stratégie générale de l'automédication responsable.

Par ailleurs, l'association de l'industrie pharmaceutique a ajouté, en préambule des étapes à respecter pour une automédication responsable, d'autres critères d'exclusion. Ainsi, elle initie la présentation de son parcours d'une automédication responsable en stipulant que « *Si je ne suis pas enceinte, que je n'allait pas, que je ne souffre pas d'une maladie de longue durée, ou si le médicament ne s'adresse pas à un enfant en bas âge, je peux utiliser des médicaments d'automédication.* ». Pour les personnes pouvant encore prétendre à la pratique de l'automédication responsable, elle poursuit en détaillant le déroulé de cette démarche :

- « *Etape 1 : J'identifie mes symptômes* »

Ils correspondent à « *des petits maux auxquels j'ai déjà été confronté* ».

Cette étape est réalisée seule, par la personne elle-même, et de façon empirique en fonction de ce qu'elle a déjà éprouvé auparavant. Cela signifie de ce fait, qu'à ce stade, nous ne sommes pas tous égaux dans le cadre de la pratique de l'automédication responsable qui va dépendre des connaissances et des expériences personnelles de chacun en matière de santé, mais aussi de l'aspect psycho-social de la maladie que chaque personne appréhende différemment.

- *« Etape 2 : Je demande conseil à mon pharmacien »*

Lors de celle-ci, *« je décris mes symptômes au pharmacien et je lui demande conseil pour qu'il m'oriente vers le traitement le plus adapté et m'informe des règles de bon usage. »*.

Ainsi, en étant sollicité en premier recours, le pharmacien officinal occupe une place centrale dans la pratique de l'automédication responsable. En effet, en fonction des symptômes mentionnés par le patient, et après l'avoir questionné pour obtenir des précisions sur son état, le pharmacien est en mesure de lui proposer le traitement le plus adapté, mais aussi, de valider ou non l'utilisation de médicaments ou d'autres produits de santé que la personne aurait sélectionnés de manière autonome. Il est également en capacité, s'il l'estime nécessaire, de refuser la délivrance d'un traitement, choisi par le patient, mais qui n'est pas adapté à sa situation et qui potentiellement le mettrait en danger. Il pourra alors, de la même façon que s'il évalue ses symptômes comme étant non bénins, l'orienter vers une consultation médicale. Un des aspects de l'automédication responsable, dans laquelle le pharmacien officinal a une place prépondérante, consiste dans le fait de ne pas retarder une prise en charge si elle s'avère nécessaire. Orienter le patient, c'est aussi le conseiller.

Si l'automédication est possible, le pharmacien indique au patient la posologie du ou des thérapeutiques qu'il lui dispense ainsi que leurs modalités de prise, et lui prodigue des conseils hygiéno-diététiques adaptés à sa situation. Il l'informe également de la durée maximale de traitement et l'invite à se rendre chez le médecin en cas de non amélioration ou de persistance de ses symptômes.

En réalisant cet acte de dispensation complet, le pharmacien assure sa mission de professionnel de santé tout en honorant son devoir de conseil renforcé qui lui est, tant légalement qu'éthiquement, imposé dans le cadre de l'accompagnement des patients dans leur pratique de l'automédication, à fortiori quand celle-ci est responsable [10].

- *« Etape 3 : Je lis la notice et je prends les médicaments en respectant la posologie, la durée de traitement et les précautions d'emploi »*

Cette étape précise qu'*« avec les conseils de mon pharmacien et après lecture de la notice, je sais exactement ce que je dois prendre et sur quelle durée. Je conserve l'emballage et la notice, qui contiennent toutes les informations qui pourraient m'être utiles [...] »*.

Ainsi, après avoir été conseillée par le pharmacien officinal, la personne se doit, dans le cadre de l'automédication responsable, de lire la notice du ou des produits de santé dont elle va faire usage, afin de se conformer de façon optimale aux recommandations de prise, et d'être au fait des effets secondaires potentiels et des contre-indications de ces thérapeutiques. Même si son automédication est guidée par un professionnel de santé, cette prérogative responsabilise d'autant plus l'individu qu'elle l'implique totalement dans sa démarche de soins.

- *« Etape 4 : Si les symptômes persistent au-delà de la durée de traitement ou s'aggravent, je consulte mon médecin »*

Lors de cette dernière étape qui clôture le parcours de l'automédication responsable, il est précisé *« Je ne prends pas de risque. »* ainsi que *« Je vais voir mon médecin [...] et je lui précise quelle spécialité d'automédication j'ai pris lorsque je le rencontre. »*

Par ce quatrième point, l'AFIPA rappelle que la pratique de l'automédication possède ses limites et que malgré la prise d'un traitement validé par le pharmacien, il peut être nécessaire de consulter un médecin en cas de persistance ou d'aggravation des symptômes, tout en lui mentionnant les médicaments ou produits de santé qui ont déjà été utilisés. Elle insiste sur le fait que la démarche de l'automédication responsable s'inscrit dans un processus encadré dans lequel le risque n'a pas sa place. Dès lors, dans cette approche de soins, une des responsabilités de la personne y ayant recours est de savoir identifier et reconnaître une éventuelle non efficacité de ce qui a été pris face aux symptômes, et d'être capable d'y réagir en consultant son généraliste. Dans cette dernière étape, le pharmacien officinal peut aussi être sollicité par le patient et il se doit alors de l'orienter vers son médecin afin qu'il bénéficie d'une prise en charge plus approfondie.

En suivant cette procédure en quatre étapes, l'automédication responsable, encadrée par un pharmacien, semble s'intégrer aisément dans le parcours de soin des personnes. Néanmoins, l'idéalisme dont elle fait preuve n'apparaît-elle pas comme un utopisme difficilement atteignable en réalité ?

#### **b. L'automédication responsable selon l'AFIPA : un utopisme irréal ?**

La démarche d'automédication responsable présentée par l'AFIPA consiste à respecter une procédure très standardisée, qui requiert une réelle implication de la part de la personne s'y engageant. Dès lors, la réalisation optimale de ce parcours d'automédication responsable repose en grande partie sur des paramètres individuels variables, qu'il est nécessaire et essentiel de prendre en compte, et avec lesquels il faut composer, afin de les intégrer à ce

processus de soins. Il semble ainsi utopique d'imposer à chaque individu, dans le cadre de sa pratique de l'automédication, à la fois, de lire l'intégralité de la notice du ou des médicaments, voire même des produits de santé qu'il utilise, mais aussi, de la conserver avec l'emballage de la référence à laquelle elle se rapporte. Néanmoins, il apparaît primordial que chaque personne, dans l'exercice de son automédication, devienne un patient éclairé afin d'accroître son autonomie et son implication active, qui demeurent deux facteurs indispensables pour que cette démarche s'accomplisse de façon idéale.

Il est également possible de s'interroger quant au bon déroulé de l'intégralité de cette procédure, rédigée par l'AFIPA, lorsque l'automédication responsable se déroule sur internet. En effet, même si le site choisi est le prolongement virtuel d'une officine physique française, et qu'il dispose de tous les agréments légaux en vigueur, la façon d'interagir entre le patient/consommateur connecté et le pharmacien peut susciter certaines réflexions. Ainsi, comment l'étape 2 « *je demande conseil à mon pharmacien* » est-elle mise en place ? Lors de chaque délivrance, le pharmacien doit exercer son rôle de conseil qui est renforcé en cas d'automédication. N'est ce pas au professionnel de santé de proposer spontanément ses compétences afin d'aiguiller et d'accompagner le patient ? Or, sur internet, le patient/consommateur doit faire la démarche de solliciter lui-même le pharmacien pour obtenir son aide. En outre, l'absence de contact humain réel et de dialogue entre le pharmacien et le patient/consommateur peut aboutir à ne pas détecter certains signes, mais aussi, à une omission par la personne, volontaire ou non, de certaines informations qui peuvent être capitales pour assurer sa bonne orientation. La qualité de son parcours de soins n'en est-elle pas amoindrie ? Est-ce encore l'exercice d'une automédication que l'on peut qualifier de responsable ?

Par ailleurs, les conditions d'accès à l'automédication responsable selon l'AFIPA sont strictes, et de nombreux patients en sont exclus, notamment les femmes enceintes ou allaitantes, les personnes souffrant d'une maladie de longue durée, mais aussi les enfants en bas âge, chez qui toute médication, réalisée par leurs parents ou un adulte ayant légalement autorité, est considérée comme non responsable au regard de l'association. Mais alors, face à ces différents cas, quelle devrait être l'attitude du pharmacien ? Si l'on suit le raisonnement de l'AFIPA, il devrait renvoyer l'ensemble de ces personnes vers une consultation médicale sans rien leur délivrer. Dès lors, doit-il refuser la délivrance d'un antipyrétique pour un nourrisson dont la température est supérieure à la normale ? Bien sûr que non. A la suite de son questionnement, le pharmacien est tout à fait en mesure, à la fois, de dispenser ce médicament et l'ensemble des conseils associés aux parents, mais aussi, de les orienter, en les invitant à rapidement consulter un médecin, notamment en cas de persistance de cet état fébrile ou d'apparition d'autres symptômes. Et cela n'enlève en rien le caractère responsable de cette forme d'automédication dont la démarche est initiée, réalisée et surveillée par un adulte ayant légalement autorité sur l'enfant, et qui demeure également encadrée et guidée par le pharmacien officinal, qui assure aussi dans ce cadre l'intégralité de ses missions de conseil renforcé et d'orientation du patient.

Il est également intéressant de relever une certaine ambivalence de la part de l'AFIPA qui affirme, en définissant l'automédication, qu'il est possible d'y avoir recours « *dans le cas de certaines pathologies chroniques* » dont la liste mentionnée n'est pas exhaustive, mais qui exclut de l'automédication responsable les personnes souffrant « *d'une maladie de longue durée* ». Certes, en employant ces termes, l'AFIPA désigne les patients dits en affection longue durée (ALD), chez qui les risques de complication mais aussi iatrogènes sont élevés. Néanmoins, cette approche ne prend pas en considération l'éducation thérapeutique que ces personnes ont potentiellement reçue, et qui les rend à même de gérer certains aspects de leur santé de façon autonome et proactive, tout en étant conseillées et orientées par leur pharmacien. De plus, cette exclusion ne permet pas le développement de l'exercice de ce que l'on pourrait nommer, en s'inspirant de l'automédication responsable médicalement assistée décrite précédemment dans ce travail, comme l'automédication responsable médicalement renforcée, qui consisterait pour sa part, en une collaboration tripartite médecin-pharmacien-patient dans le cadre de la prise en charge et de la gestion de pathologies chroniques ou lourdes. Ainsi, après formation du patient par son médecin traitant, son spécialiste ou encore par une équipe pluridisciplinaire, l'automédication responsable médicalement renforcée pourrait se présenter sous la forme d'un livret, remis à chaque patient concerné, récapitulant d'une part certains symptômes courants relatifs à la maladie et la manière d'y palier, et d'autre part, les signes nécessitant une consultation médicale rapide voire immédiate. Le pharmacien officinal, de par ses compétences, son accessibilité aisée et sa proximité avec le patient serait en mesure d'occuper une place stratégique dans cette démarche, grâce à ses missions à la fois de dispensation, de conseil, mais aussi, d'orientation.

Ainsi, en approfondissant la stratégie de l'automédication responsable proposée par l'AFIPA, il en résulte que certaines des nombreuses exclusions, visant à l'intégrer dans un cadre idéal, voire utopique, paraissent sévères, mais aussi, que l'association oublie parfois les compétences que possèdent les pharmaciens, et qui les rendent aptes à gérer des situations plus complexes. Elle associe également systématiquement l'automédication responsable à la délivrance d'un traitement ou, comme elle le mentionne de façon totalement inadéquate, « *de médicaments d'automédication* » dont l'appellation n'a pas lieu d'être. Or, la démarche d'automédication responsable, en étant encadrée par un pharmacien, peut aboutir sur une simple orientation du patient vers une consultation médicale. Certes, il n'y a dans ce cas aucune médication proposée à la personne, mais il faut bien appréhender le fait que l'automédication, à fortiori quand elle est responsable, ne peut se résumer à un simple acte d'achat mais doit être pleinement considérée comme une démarche globale d'accès aux soins, en n'omettant jamais qu'un patient/consommateur reste, avant tout, non pas un consommateur, mais bel et bien, un patient.

Un des rôles du pharmacien, voire même un de ses devoirs en tant que professionnel de santé, est de savoir clairement délimiter cette frontière. Même si cette limite s'inscrit dans le

concept global du selfcare dont le marché est plus diversifié, il appartient alors aux différents acteurs impliqués dans la pratique de l'automédication responsable selon l'AFIPA, d'en concevoir l'existence, de la comprendre et de la respecter.

### C- Panorama du marché français du selfcare en 2016 selon l'AFIPA

Cette analyse est basée sur le 15<sup>ème</sup> baromètre AFIPA 2016 [11] et concerne donc les produits du selfcare entrant dans le champs de la définition, présentée précédemment, que propose cette association. Le selfcare est décrit de façon globale par l'AFIPA comme « *un comportement qui consiste à la prise en charge et la gestion de sa santé et de son bien-être par l'individu lui-même* » et dont, rappelons-le, selon cette association, « *l'automédication responsable est une composante* ».

#### 1) Conditions de réalisation du 15<sup>ème</sup> baromètre 2016 de l'AFIPA

Leur étude prend donc en compte les médicaments de prescription médicale facultative remboursables et non remboursables, que l'AFIPA nomment respectivement OTX et, de façon inadéquate OTC, les dispositifs médicaux ainsi que les compléments alimentaires non prescrits par un médecin, et de fait, non remboursés par l'assurance maladie, et qui sont, selon les propres termes de l'AFIPA, « *conseillés et vendus exclusivement par le pharmacien d'officine* ».

Ce baromètre a été mené dans 7430 pharmacies françaises qualifiées de « *représentatives du parc officinal métropolitain hors Corse* », sans mentionner pour autant, ni leur typologie (zone d'installation), ni leur chiffre d'affaires moyen, ce qui aurait permis d'apprécier plus finement les chiffres présentés et les conclusions qui en découlent. L'AFIPA précise que cette enquête reprend « *100% des données de ventes de l'officine* » et « *100% des références vendues par l'officine, soit 180 000 références à date* ». Par ailleurs, l'association revendique la « *disponibilité des données en J+5 et on-line* », ainsi que leur « *extrapolation dynamique* », mais aussi le fait que cette solution soit retenue par l'ANSM et la HAS.

Ainsi, ce travail n'a pas pour vocation de critiquer la manière dont a été réalisée cette enquête, mais simplement, d'en apprécier les données publiques fournies par l'AFIPA, en gardant en mémoire que cette association représente l'industrie pharmaceutique. Il apparaît important de rappeler que ces chiffres sont très « *officines dépendants* » et varient en fonction de la taille des pharmacies, de leur chiffre d'affaires moyen, de leur typologie, de leur zone d'implantation, de leur choix d'une spécialisation, de leur politique de prix et de communication, de leur adhésion à un groupement et de sa dynamique, mais aussi, de leur

patientèle, en tenant compte notamment de l'impact touristique et du caractère saisonnier important pour certaines pharmacies, ainsi que des catégories socioprofessionnelles majoritaires pour chaque officine, ce qui influe directement sur le pouvoir d'achat des personnes, et donc, sur les chiffres de ventes au sein de ces structures pharmaceutiques.

Il apparaît par ailleurs important de noter avant la présentation des chiffres de l'AFIPA que le secteur des médicaments non remboursables, appelés de façon inadéquate dans le cadre de cette enquête OTC, s'est enrichi, fin 2015, avec l'arrivée non négligeable de la gamme non remboursable de paracétamol qui dérive du célèbre et bien connu, voire même reconnu, médicament Doliprane®. En ajoutant en parallèle à cela la refonte totale de la gamme EFFERALGAN®, autre leader du secteur, qui est intervenue fin 2015 également, il est possible de préciser que les chiffres avancés pour 2016 concernant ce secteur, nommé dans ce cadre OTC, devront être appréhendés avec beaucoup de prudence. En effet, il s'agit de la première année complète qui tient compte des changements entrepris par les marques citées précédemment, mais aussi, de l'apparition sur le marché pour certaines de leurs nouvelles références. Ce dernier paramètre nécessite d'intégrer les reports d'une spécialité à une autre qui ont pu s'opérer de façon complètement nouvelle, et ainsi modifier artificiellement la tendance générale de ce secteur.

## 2) Données du 15<sup>ème</sup> baromètre 2016 de l'AFIPA

Tout d'abord, l'AFIPA montre une évolution positive du chiffre d'affaires tous produits des officines confondus de 2% en valeur entre 2015 et 2016, l'élevant de 35 536 millions d'euros à un montant total de 36 233 millions d'euros.

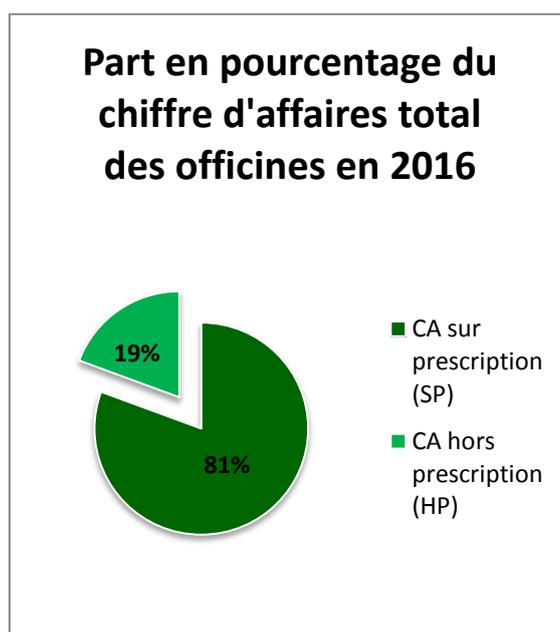


Figure 1 : Part en pourcentage du CA total des officines en 2016

Le baromètre de l'AFIPA révèle que cette augmentation est perceptible, à un degré différent, à la fois concernant le CA engendré par les produits sur prescription qui augmente de 1,5%, passant de 28 783 millions d'euros en 2015 à 29 217 millions d'euros en 2016, et constituant une part largement majoritaire de près de 81% du CA total des ventes en officines ; mais aussi au niveau du CA généré par les produits hors prescription, qui atteint 7 016 millions d'euros en 2016 contre 6 753 millions d'euros en 2015, et dont la progression par rapport à cette même année, estimée à 3,9%, apparaît comme étant supérieure à celle du CA sur prescription.

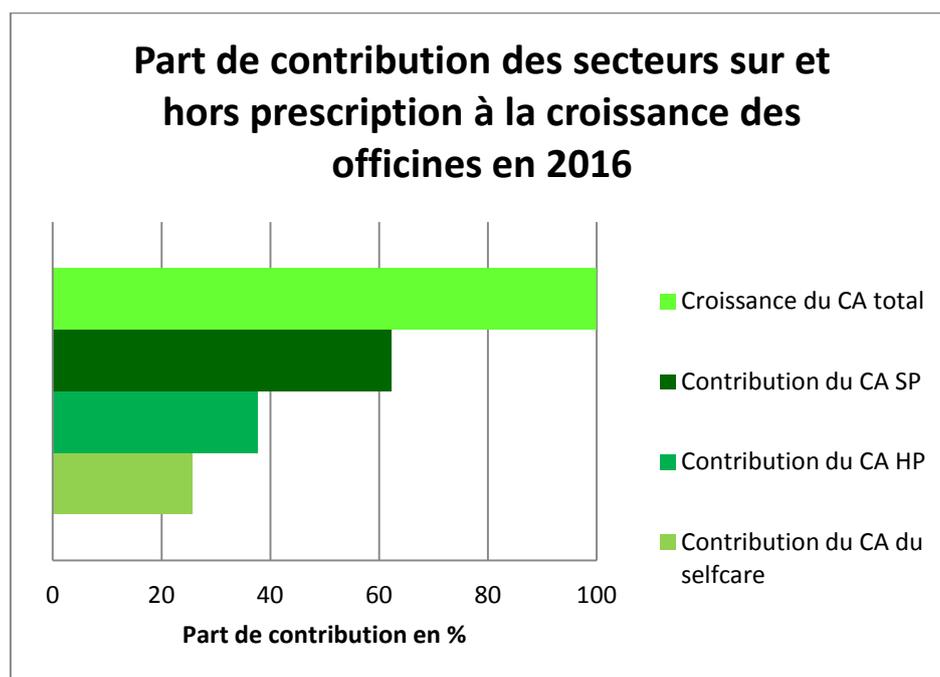


Figure 2 : Part de contribution des secteurs sur et hors prescription à la croissance des officines en 2016

En outre, le selfcare qui comprend selon l'AFIPA les médicaments non prescrits, nommés dans cette étude OTX et OTC, les dispositifs médicaux et les compléments alimentaires représente à lui seul un CA de 3 900 millions d'euros, avec une évolution positive de 4,8% par rapport à 2015, soit une part de 10,7% du CA total des officines et contribue à hauteur de 25% à leur croissance en valeur comme l'illustre la figure 2. Sur celle-ci, il est ainsi possible de constater en faisant le parallèle avec le taux d'évolution global et celui de chaque secteur pris séparément que la plus faible évolution de 1,5% générée par le CA sur prescription participe à hauteur de 62,3% à la croissance globale des pharmacies, alors que la plus forte évolution de 4,8% attribuée à l'augmentation du CA du selfcare ne contribue en réalité qu'à hauteur de 25% à la croissance des officines en valeur.

Afin d'affiner l'analyse du marché du selfcare, il apparaît intéressant de le décomposer en fonction des statuts réglementaires des produits de santé qu'il regroupe. En effet, 60% de son CA total s'élevant à 3 883 millions d'euros est réalisé par la délivrance de médicaments non prescrits et accessibles sans ordonnance, nommés dans ce cadre OTC et OTX, avec une évolution positive de 3,3% par rapport à 2015, faisant des produits de santé qui jouissent de ce statut réglementaire le plus strict, les plus délivrés dans le cadre de l'exercice de

l'automédication responsable, et les révélant ainsi, comme étant le choix privilégié lors de cette pratique. Les dispositifs médicaux non prescrits représentent ensuite 21% du CA du selfcare avec une évolution importante de +5% comparée à l'année précédente, alors que les compléments alimentaires génèrent, pour leur part, 19% du CA du selfcare tout en enregistrant une évolution de +9,3%, qui s'avère être la plus importante toutes catégories de produits délivrés en officine confondues. Par ailleurs, il est intéressant de remarquer que les compléments alimentaires ont un prix de vente moyen de 13,82€ ; largement supérieur à celui des dispositifs médicaux estimé à 7,68€ ; alors que dans le même temps le prix de vente moyen d'un médicament, que l'association choisit de présenter sous le terme, dont le choix est inadéquat, « *d'automédication* », et qu'elle qualifie, selon sa propre définition, d'OTC ou OTX, est de 4,74€. L'AFIPA ne mentionne donc pas clairement dans son étude le prix moyen des médicaments délivrés dans le cadre de ce qu'elle considère comme le selfcare, mais indique simplement ce qu'elle nomme la dépense moyenne en « *automédication* », appellation qui peut être considérée à plusieurs niveaux comme une réelle imprécision lexicale. Néanmoins, il est possible de déduire de ces chiffres que le prix moyen des médicaments, nommés dans ce baromètre OTC et OTX, est nettement inférieur à celui des dispositifs médicaux et des compléments alimentaires, qui apparaissent alors comme des références de choix afin d'augmenter le panier moyen des officines.

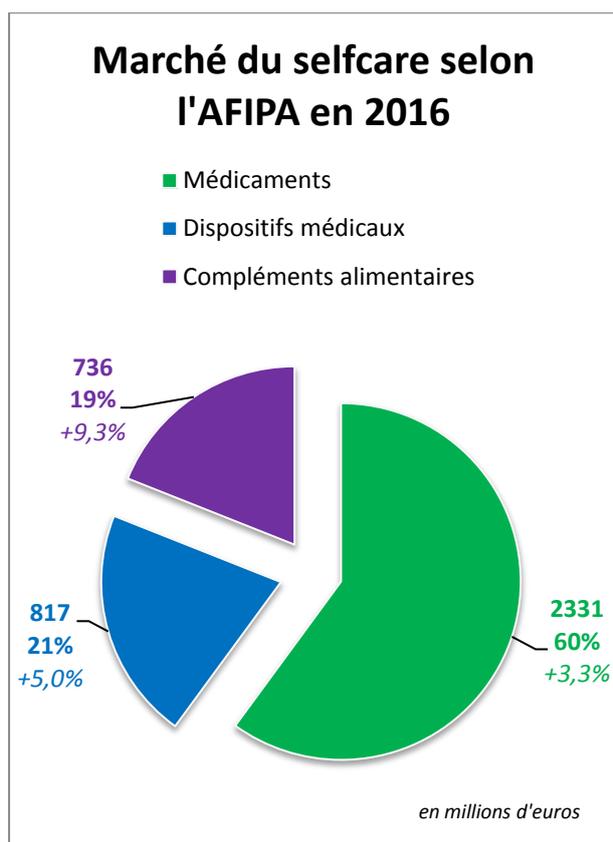


Figure 3 : Marché du selfcare selon l'AFIPA en 2016

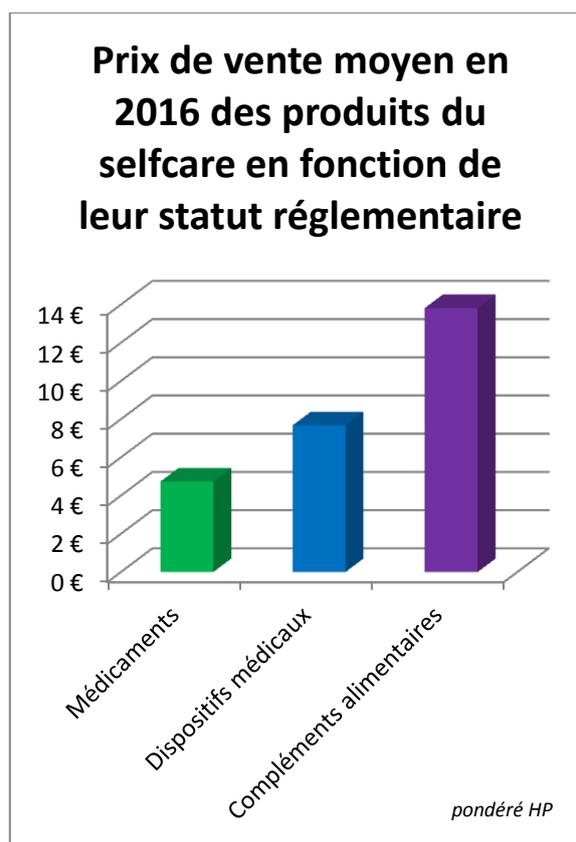


Figure 4 : Prix de vente moyen en 2016 des produits du selfcare en fonction de leur statut réglementaire

Le baromètre 2016 de l'AFIPA expose à la fois que le marché du selfcare a connu une forte croissance l'année dernière, mais révèle également, une réelle disparité entre les statuts

réglementaires. Même si les dispositifs médicaux et les compléments alimentaires représentent une proportion sensiblement identique dans le CA du selfcare avec d'importantes évolutions respectives, ce sont bien les médicaments à eux seuls qui en assurent la plus grande part qu'il est même possible, malgré une évolution positive mais plus faible, de qualifier de largement majoritaire. Ces données reflèteraient-elles l'attachement de la population au statut réglementaire « médicament », tout en soulignant la confiance qu'il transmet ?

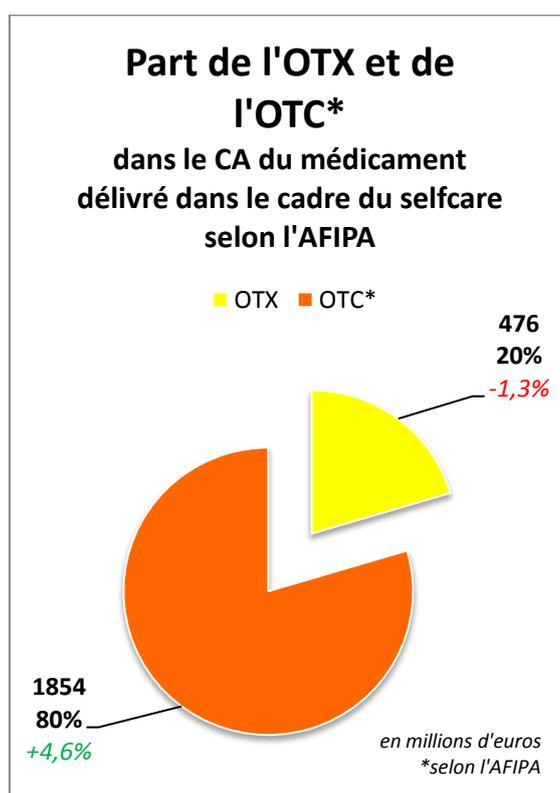


Figure 5 : Part de l'OTX et de l'OTC\* dans le CA du médicament délivré dans le cadre du selfcare selon l'AFIPA

Le CA généré par le médicament dans le cadre du selfcare est de 2 331 millions d'euros en 2016 selon l'AFIPA, dont 20% provient de la vente de médicaments de prescription médicale facultative, remboursables s'ils sont prescrits, dits OTX. Parallèlement, le reste est issu de la délivrance des médicaments de prescription médicale facultative non remboursables, nommés de manière inadéquate dans ce baromètre de l'AFIPA par l'abréviation OTC, dont la définition légale et consacrée sera explicitée plus loin dans ce travail. Il est nécessaire de rappeler pour bien appréhender ces chiffres que ces médicaments, dits OTC, ne bénéficient pas de la même TVA réduite que ceux remboursables, et que leurs prix ne sont, ni négociés avec le CEPS, ni encadrés, ce qui peut créer, dans un secteur pourtant concurrentiel, des disparités.

Par ailleurs, il est possible de remarquer que dans un marché dynamique mais dont l'évolution ralentie en 2016, le secteur appelé OTC par l'AFIPA connaît une évolution positive de 4,6%, pendant que celui de l'OTX est en recul de près de 1,3%. Ce repli peut être notamment expliqué par l'arrivée sur le marché fin 2015 de la gamme ombrelle, née à partir

de la marque mère leader sur le segment de l'antalgie, Doliprane®, et dont l'une des nouvelles références, baptisée DolipraneTabs®, existant en deux dosages, s'est placée directement à la cinquième position du classement en valeur des médicaments qualifiés d'OTC par l'AFIPA les plus vendus. Cette baisse de 1,3% du secteur OTX doit donc être appréhendée en tenant compte des nombreux transferts d'achat qui ont été effectués d'un médicament Doliprane®, figurant dans la catégorie OTX, vers une nouveauté de la gamme ombrelle Doliprane[X]®, qui elle est répertoriée en OTC, nuancant ainsi les différentes évolutions de ces deux secteurs OTX et OTC, dont la diminution et l'augmentation respectives doivent être relativisées et replacées dans le contexte plus général de l'antalgie.

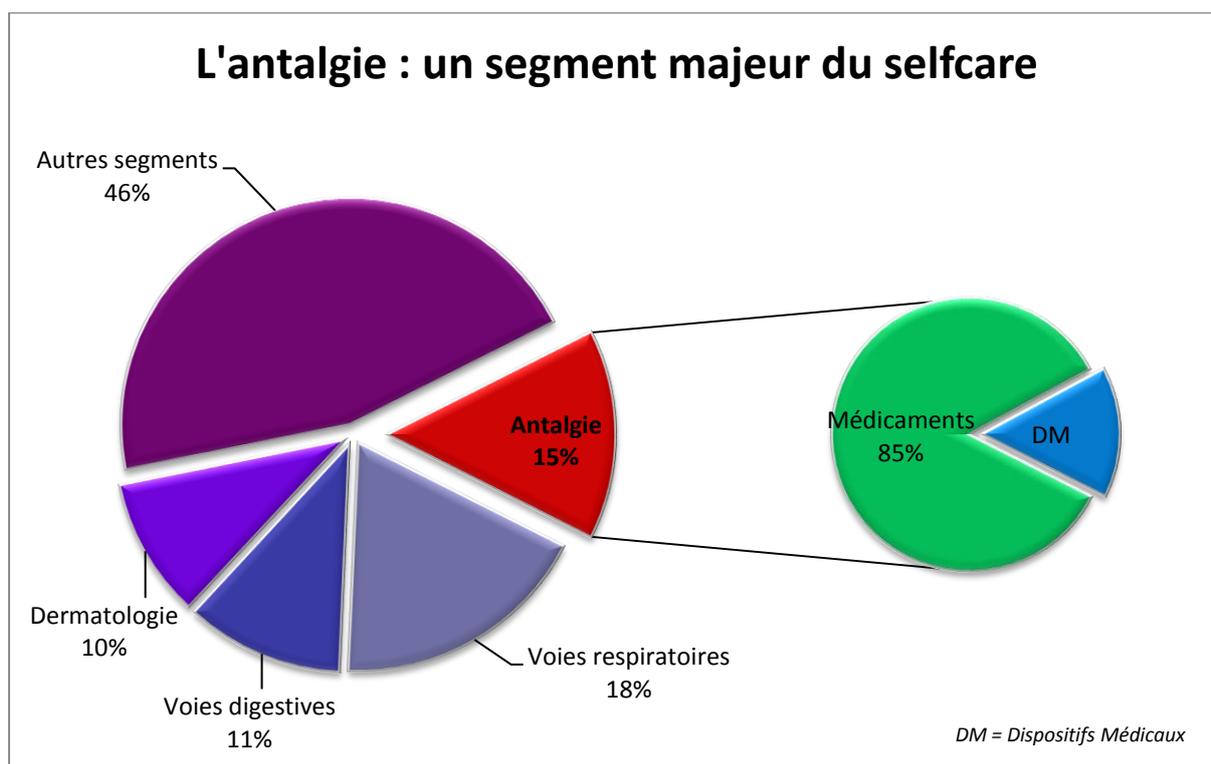


Figure 6 : L'antalgie : un segment majeur du selfcare

Le segment de l'antalgie est un bon exemple afin d'illustrer d'une part le phénomène des marques ombrelles en général, mais aussi pour rendre concrète la coexistence de médicaments indiqués dans le traitement de la douleur, et de produits de santé aux statuts réglementaires différents revendiquant une action pour la soulager, dont la nuance peut paraître subtile pour une personne non avertie. Ainsi, en arrondissant au chiffre près, l'antalgie représente à elle seule 15% du CA généré par le selfcare, ce qui en fait le 3<sup>ème</sup> segment de ce marché derrière celui général des voies respiratoires, ainsi que celui nommé « autre segment » qui inclut notamment les vitamines et minéraux, les produits de santé destinés aux troubles de la circulation, mais aussi, ceux ne pouvant être classés et regroupés dans un groupe global. Le secteur de l'antalgie hors prescription constitue donc un CA de 582,45 millions d'euros, réalisé à hauteur de 85% par la délivrance de médicaments et à 15% par la vente de dispositifs médicaux, ce qui signifie que les médicaments indiqués dans le traitement de la douleur représentent à eux seuls 13% du CA du selfcare.

Même si dans ce cadre de l'antalgie, le statut réglementaire « médicament » reste majoritairement privilégié avec une évolution positive de 9,7% cette année, qui peut en partie être expliquée par l'apparition de la publicité concernant des références leader rendue possible par la création de gammes ombrelles, ou encore, par le lancement de formes galéniques nouvelles, l'essor, estimé à 4,6% par rapport à 2015 de cette autre catégorie de produits de santé qualifiés de « dispositif médical », ne peut être considéré comme négligeable. Cette présence, voire omniprésence, des autres produits de santé, à l'encadrement légal distinct, apparaît d'autant moins anecdotique quand son étude n'est plus réduite à un seul segment, mais replacée dans le contexte global du selfcare, dont il est possible d'en dresser le profil moyen par officine selon l'AFIPA.

En considérant qu'au 10 juillet 2017, d'après le site de l'Ordre des Pharmaciens [12], 21 147 officines sont présentes sur le territoire français métropolitain (hors Corse), et en prenant en considération les données exposées dans le baromètre 2016, il est possible d'esquisser, selon les chiffres de l'AFIPA, le portrait économique d'une pharmacie moyenne en France.

Dénomination	Ventes en valeur (millions d'€)	Evolution 2015-2016	Moyenne par officine
<b>Marché global</b>			
<b>CA sur prescription</b>	29 217	+1,5%	1 381 614€
<b>CA hors prescription</b>	7 016	+3,9%	331 773€
<b>CA total</b>	<b>36 233</b>	<b>+2,0%</b>	<b>1 713 387€</b>
<b>Marché du selfcare</b>			
<b>Médicaments</b>	2 331	+3,3%	110 228€
> Remboursables	476	-1,3%	22 509€
> Non remboursables	1 854	+4,6%	87 672€
<b>Dispositifs médicaux</b>	817	+5,0%	38 634€
<b>Compléments alimentaires</b>	736	+9,3%	34 804€
<b>Total du marché du selfcare</b>	<b>3 883</b>	<b>+4,8%</b>	<b>183 619€</b>

Tableau 1 : Portrait économique moyen d'une officine selon l'AFIPA

Ainsi, selon l'AFIPA, une officine française réaliserait un CA moyen de près de 1 713 387€ dont 183 619€ seraient générés par le selfcare. Les médicaments délivrés dans le cadre de la pratique de l'automédication représenteraient pour leur part un CA de 110 228€ par pharmacie.

Ce portrait financier d'une officine moyenne selon l'AFIPA est donné à titre indicatif dans ce travail dont il ne s'agit pas de l'objet premier d'étude. Néanmoins, il apparaîtrait intéressant de mettre ces chiffres en contradiction avec d'autres sources moins engagées, et dont le choix du panel de pharmacies analysées serait plus détaillé qu'il ne l'est ici, afin de pouvoir affiner ce profil économique dont certains aspects, comme le CA total moyen par officine, semblent optimistes. Cela laisse d'ailleurs suggérer que les indicateurs quantitatifs d'un grand nombre de pharmacies réalisant un CA important aient été pris en compte, ce qui

majore de fait l'ensemble des données, dont celles du marché du selfcare que l'AFIPA qualifie pourtant, pour sa part, de « *sous-développé en France* », et ce, en comparaison avec d'autres pays européens. Pour étayer ce commentaire, l'association de l'industrie pharmaceutique met notamment en relief la non accessibilité de certaines molécules dans le cadre de l'exercice de l'automédication sur notre territoire, et émet des recommandations dans la perspective de maintenir et de pérenniser le développement du selfcare.

### 3) Perspectives futures pour le selfcare

Afin de parvenir à accroître le selfcare en 2017, l'AFIPA propose de :

- Développer l'offre

Pour ce faire, l'association suggère de « *définir la liste des pathologies bénignes* » et de « *délistier les molécules* » qui y sont associées, c'est à dire de les rendre accessibles sans prescription médicale. Il est nécessaire de noter que cette liste réclamée par l'AFIPA existe déjà [13], et qu'elle est disponible sur le site de l'ANSM, qui y fait d'ailleurs référence dans ses comptes rendus, notamment quand l'agence est amenée à statuer sur une demande d'accessibilité sans ordonnance d'un médicament, ou de mise en accès direct.

Selon elle, ces deux propositions seraient « *une réponse aux nouvelles exigences du patient avec l'accès à davantage de traitements sans ordonnance* » et dont l'« *accompagnement par le pharmacien* » est un gage de sécurité. L'association estime également que leur application serait également « *un gain de temps pour soulager les maux bénins* », tout en permettant de maintenir « *un système de santé solidaire* », dont le déficit continu doit être limité et contrôlé.

- Informer et former

Cette démarche, dont la réalisation associerait les professionnels de santé, aurait pour objectif de « *sensibiliser le patient avec une campagne publique d'information* » permettant de rendre les « *Français encore plus responsables et informés dans leur démarche d'automédication* », et d'insister sur le « *rôle accru* » du pharmacien d'officine qui demeure « *le professionnel de santé de premier recours* ».

- Faciliter l'accès financier

L'AFIPA réclame pour mettre en œuvre cette mesure d'« *adapter le taux de TVA à 2,1%* » pour l'ensemble des médicaments accessibles sans ordonnance, afin de mettre sur un pied d'égalité ceux non remboursables avec ceux pouvant faire l'objet d'un remboursement par l'assurance maladie quand ils sont prescrit. Elle sollicite aussi une intégration « *des dépenses d'automédication au système CMU/C et ACS pour les personnes à faibles revenus* ». L'application de ces deux propositions permettrait un « *accès à l'automédication garanti à tous* », avec une dépense mensuelle moyenne qui « *n'excède pas 3 euros* », mais aussi,

d'appliquer « *un taux uniforme et plus juste pour l'ensemble des médicaments qui offrent tous les mêmes garanties de sécurité et de qualité* ».

L'AFIPA voit « *des voyants au vert pour développer l'automédication* », et notamment parmi eux « *l'intérêt des Français, des professionnels de santé* », un « *potentiel de développement important* » ainsi que des « *prix bas* », et estime à la fois que « *le défi de l'industrie pharmaceutique est de faire émerger l'automédication comme une solution durable permettant au consommateur d'économiser du temps et de l'argent tout en préservant sa santé* », mais qu'il s'agit aussi d'« *une réponse adaptée pour maintenir un système de santé solidaire* » dans lequel « *la prise en charge individuelle des pathologies du quotidien permettrait de préserver le financement des affections lourdes et/ou chroniques par la collectivité* ».

La position de l'association apparaît ambiguë sur ce dernier point. En effet, elle prône un accès à l'automédication garanti à tous, notamment par le biais des systèmes de CMU/C et d'ACS pour les personnes les moins aisées, tout en proposant parallèlement la non prise en charge par l'assurance maladie de ce qu'elle appelle « *les pathologies du quotidien* », ce qui rompt avec le principe de l'égalité et de la solidarité nationale. Le développement de la pratique de l'automédication ne doit pourtant pas se faire en opposant les pathologies, mais en intégrant cet exercice encadré dans la prise en charge globale des patients.

Par ailleurs, l'AFIPA a choisi de lancer une campagne de communication, à destination à la fois des politiques mais aussi du grand public, en adoptant ce qu'elle estime être une « *posture décomplexée* » avec « *un fil rouge impactant, retranscrit dans la signature de campagne* » intitulée, non sans humour, « *selfcare et automédication ne sont pas des gros maux* ». Celle-ci illustre aussi bien, le caractère bénin des affections dans lesquelles l'automédication, étendue volontairement par l'association au selfcare, peut être pratiquée, que la normalité de recourir à ce mode d'accès aux soins aujourd'hui. Néanmoins, il est important de souligner l'absence de neutralité de l'AFIPA concernant ce sujet, mais aussi le fait qu'elle inclut l'automédication dans le concept plus général du selfcare, qui est encore méconnu de la population. Par ailleurs, cette campagne ne doit pas faire oublier que l'exercice de l'automédication consiste en une démarche et un comportement d'accès aux soins responsables, encadré par le pharmacien officinal qui demeure le professionnel de santé de premier recours, et ce, dans le but de restaurer l'état de santé d'une personne atteinte d'une affection bénigne, sans retarder, quand celle-ci s'avère nécessaire, sa prise en charge par un médecin. En outre, les positions de l'AFIPA quant à l'automédication responsable visent davantage à élargir sa pratique au selfcare et au maintien de l'état de santé des individus, notamment par l'utilisation de compléments alimentaires, plutôt que de l'intégrer dans une démarche globale de prise en charge des patients, que nous avons évoquée précédemment dans ce travail et désignée comme l'automédication responsable médicalement renforcée.

Celle-ci consisterait en une collaboration médecin-pharmacien-patient, dans le cadre de l'accompagnement de personnes souffrant de pathologies chroniques ou lourdes et ayant reçu une éducation thérapeutique, les rendant proactives, à la fois, dans la gestion de leur maladie, mais aussi, dans l'identification de symptômes récurrents, dont la prise en charge pourrait être prévue dans le cadre de cette association tripartite.

Il apparaît également intéressant de s'interroger si la présentation conjointe des notions de selfcare et d'automédication par l'AFIPA n'entraîne pas une certaine confusion chez les patients, tout comme le mélange et la cohabitation des différents statuts réglementaires qu'arborent des produits de santé, commercialisés parfois sous une même marque connue et avec des packagings proches, voire similaires, dont subtilement l'objectif diffère, tout comme la législation, distincte et propre à chacun d'entre eux, qui les encadre.

## **II/ Législation pharmaceutique : statuts réglementaires des différents produits de santé**

Il demeure essentiel pour la suite de ce travail de définir et d'analyser juridiquement chaque terme potentiellement utilisable pour caractériser un produit de santé mis sur le marché par un laboratoire. En effet, en fonction de l'appellation choisie, les contraintes pour l'industriel (demande d'AMM, marquage CE), mais aussi ses droits (publicité, allégations thérapeutiques, choix du circuit de distribution ou de délivrance) diffèrent. On notera par ailleurs que pour le pharmacien officinal, dernier maillon de la chaîne, il en est de même. Il devra respecter les règles établies qui sont plus ou moins contraignantes en fonction du statut juridique de chaque produit.

### **A- Le statut réglementaire « médicament »**

#### **1) Définition juridique du « médicament »**

L'article L5111-1 du code de la santé publique explicite le terme « médicament » au sens juridique. Cette définition légale n'est pas figée et a été modifiée par la loi n°2007-248 du 26 février 2007.

Ce nouvel ajustement réglementaire permet à la fois d'encadrer, d'un point de vue législatif, les dernières innovations scientifiques du secteur pharmaceutique, mais aussi aux juges de motiver leur décision en cas de doute sur un produit.

#### **a. Version en vigueur du 22 juin 2000 au 27 février 2007**

*Ainsi, « On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.*

*Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.*

*Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments. » [14].*

#### **b. Version en vigueur depuis le 27 février 2007**

*Ainsi, « On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.*

*Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.*

*Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.*

*Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament. » [15].*

Mais qu'apporte cette nouvelle version d'un point de vue juridique ?

### c. Une nouvelle définition du « médicament » plus précise

Même si à la première lecture les différences entre l'ancienne et la nouvelle version peuvent paraître minces, les modifications, parfois subtiles, qui ont été votées par nos chambres représentantes permettent d'éclaircir le champ d'action relatif au statut réglementaire du « médicament ».

Ainsi, comme le précise un rapport du Sénat [16], « *la notion de « produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal » est remplacée par une référence plus restrictive provenant d'une « substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée »* ». De ce fait, cette nouvelle définition légale étend le statut de « médicament » à une simple « *substance ou composition* » et ne le restreint plus au concept de « *produit* », qui est certes « *quasiment toujours une substance ou une composition* » [17] sans pour autant que ce caractère soit immuable. En outre, la « *substance ou composition* » n'a plus nécessairement besoin d'être « *administrée* » pour être considérée comme un « médicament », mais peut simplement être « *utilisée* » chez l'homme ou l'animal, élargissant ainsi ce statut à des formes galéniques appliquées localement.

Par ailleurs, le terme « *organiques* » disparaît au profit de l'adjectif « *physiologiques* ». Ce dernier « *se dit des fonctions et des réactions normales de l'organisme* » [18]. Dès lors, ce changement lexical permet de simplifier et d'élargir la définition d'un médicament à « *toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal [...] en vue [...] de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques* » ; c'est-à-dire les fonctions normales de l'organisme. De plus, il est dorénavant énoncé dans le texte de loi que cela doit se faire « *en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique* ». Ainsi, l'article L5111-1 du code de la santé publique, en mentionnant les mécanismes d'action applicables au statut réglementaire « médicament », permet de le distinguer plus aisément des autres produits de santé, dits « frontières », aux statuts différents et moins contraignants.

Enfin, un autre ajout par rapport au texte précédent est directement lié à l'existence de ces « *produits frontières* ». En effet, il est désormais précisé que si « *un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament.* ». Cette précision permet, selon le Sénat [16], « *de transposer les dispositions de la directive 2004/27 relatives aux « produits frontières » [...] pour lesquels il est parfois difficile de déterminer la législation qui leur est applicable.* ». De ce fait, face à une incertitude concernant un produit dit de santé, celui-ci sera considéré comme un médicament et se verra assujéti à la législation relative à ce statut, qui demeure le plus contraignant.

L'ensemble de ces dispositions et leur transposition dans le code de la santé publique permettent « *d'améliorer la sécurité des patients et des consommateurs* ». Cette

actualisation de la définition juridique du « médicament » a aussi pour but « *de tenir compte des évolutions de la science et de la médecine dans l'utilisation des thérapies géniques et des thérapies cellulaires* » et « *de considérer comme médicament les produits issus de la thérapie génique et cellulaire, les produits radiopharmaceutiques et certains médicaments à usage local* ».

Même si ces ajustements ne semblent pas révolutionner ou bouleverser la définition du « médicament », ils permettent à la fois de la préciser scientifiquement et techniquement, mais aussi de la clarifier pour les magistrats. D'ailleurs, comme le rapporte le Sénat, « *la multiplication des statuts juridiques accordés à d'autres produits présentant une finalité sanitaire explique également ce souci de spécifier le champ d'action d'un médicament par fonction*. ». Une substance ou une composition peut être « médicament » par fonction, mais est-ce le seul élément pris juridiquement en compte pour l'attribution du statut réglementaire de « médicament » ?

## **2) Le « médicament » : une définition en trois aspects pour un même statut juridique**

La définition juridique du « médicament » est divisée en trois aspects distincts dont l'objectif est de permettre à toute personne, et en particulier aux magistrats, de déterminer, face à une substance ou une composition, si celle-ci doit être considérée, ou non, sous le statut réglementaire de « médicament ». Pour ce faire, l'appartenance à une seule de ces catégories, pour une substance ou une composition, est nécessaire et suffisante pour que celle-ci soit régie par le statut réglementaire de « médicament ». Notons qu'il est possible pour une même substance ou composition de cumuler ces différents aspects dans le cadre de sa qualification de médicament. La détermination du statut « médicament » pour une substance ou une composition permet également de protéger les patients de tout exercice illégal de la pharmacie, tout en leur garantissant un niveau d'expertise, de sécurité et de traçabilité optimal.

### **a. Le « médicament » par composition**

La notion de « médicament » par composition n'est que très peu reprise dans la littérature scientifique et juridique. Pourtant, dans son rapport relatif à la nouvelle version de l'article L5111-1 du code de la santé publique définissant le médicament [16], le Sénat y fait référence. Elle désigne « *les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve*. ».

Cette partie de la définition juridique du « médicament » figurait déjà dans la version en vigueur du 7 octobre 1953 au 2 juillet 1998 de l'article L511 du code de la santé publique [19], dont le successeur applicable à notre époque, est l'article L5111-1 cité précédemment dans ce travail. En 1989, Soizic Lorvellec dans son article intitulé « *Qu'est ce qu'un médicament ?* », publié dans la *revue juridique de l'ouest*, indique que deux conditions sont requises pour entrer dans le champ de la définition d'un médicament par composition. Ainsi, « *la substance ne doit pas être un constituant normal de l'alimentation ; d'autre part, les propriétés spéciales qu'elle doit posséder doivent exister réellement* » [20]. Même si ce travail d'analyse juridique n'est pas récent, il apparaît toujours valable aujourd'hui étant donné que cette partie de la définition légale du « médicament » est restée inchangée et demeure toujours présente dans le texte en vigueur actuellement.

## **b. Le « médicament » par fonction**

La notion de « médicament » par fonction est la partie la plus technique et scientifique de la définition juridique de ce statut. Elle est désignée par « *toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique* ». Ainsi, cette qualification renvoie à la fois à l'objectif visé par la substance ou la composition, mais aussi à son mécanisme d'action qui permettra notamment, de distinguer le médicament du dispositif médical, agissant lui de façon mécanique. En revanche, il n'est plus nécessaire que la substance ou la composition soit administrée ; elle peut simplement être utilisée chez l'homme ou l'animal, ce qui a pour conséquence d'élargir le champ d'action de ce statut.

Néanmoins, la directive du Parlement européen et du Conseil 2004/27 [21] énonce qu'« *hormis le cas des substances ou des compositions destinées à établir un diagnostic médical, un produit dans la composition duquel entre une substance ayant un effet physiologique lorsqu'elle est utilisée à une certaine dose n'est pas un médicament par fonction lorsque, compte tenu de son dosage en substances actives et dans des conditions normales d'emploi, il constitue un risque pour la santé, sans toutefois être capable de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques chez l'homme* », et précise que « *le critère de l'aptitude à restaurer, à corriger ou à modifier des fonctions physiologiques ne doit toutefois pas conduire à qualifier de médicament par fonction des produits qui, tout en ayant une influence sur le corps humain, n'ont pas d'effet physiologique significatif et ne modifient, dès lors, pas à proprement parler les conditions de son fonctionnement. Dans le cadre de cette appréciation, il y a lieu de prendre en considération les conditions normales d'emploi du produit en question, la circonstance que celui-ci est susceptible d'avoir un effet physiologique significatif lorsqu'il est utilisé à une dose supérieure*

*aux indications figurant dans la notice ou sur l'emballage étant sans incidence à cet égard. »* [22].

Cette directive européenne restreint le cadre d'application du statut réglementaire « médicament » en le liant au caractère « *significatif* » de l'effet physiologique engendré par le produit sur le fonctionnement du corps humain. De ce fait, si un produit n'a pas d'effet physiologique significatif dans ses conditions normales d'emploi, c'est-à-dire en étant conformément employé aux doses préconisées par le laboratoire ou le fabricant, alors ce produit ne peut être qualifié de « médicament » par fonction. Lors de cette appréciation, le caractère potentiellement significatif d'un effet physiologique, que le produit pourrait engendrer en raison de son utilisation à un dosage supérieur non recommandé, qui ne figure ni sur la notice, ni sur l'emballage, n'est pas pris en considération quant à sa qualification de « médicament » par fonction.

Cette directive européenne, en précisant et en explicitant la partie technique et scientifique de la définition juridique du « médicament » par fonction, vise notamment à faciliter la différenciation et la séparation entre le statut réglementaire de « médicament » et celui de « complément alimentaire », dont la frontière peut parfois paraître mince.

### **c. Le « médicament » par présentation**

La notion de « médicament » par présentation est la partie la plus subjective de la définition juridique de ce statut. Elle est énoncée comme « *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales* ». Ainsi, dans ce contexte de « médicament » par présentation, il n'est plus question d'étudier les aspects techniques et scientifiques, mais uniquement de s'intéresser à la manière dont la substance ou la composition est présentée. Pour ce faire, il est nécessaire de prendre en compte, à la fois, la façon dont celle-ci ainsi que ses propriétés sont annoncées et décrites, mais aussi, comment elles peuvent être perçues par une personne qui s'y trouve confrontée.

Ainsi, dès 1983, la Cour de Justice des Communautés Européennes (CJCE), dans son arrêt du 30 novembre relatif à l'affaire 227/82 précise qu'« *il y a lieu de considérer qu'un produit est « présenté comme possédant des propriétés curatives ou préventives » au sens de la directive 65/65 non seulement lorsqu'il est « décrit » ou « recommandé » expressément comme tel, éventuellement au moyen d'étiquettes, de notices ou d'une présentation orale, mais également chaque fois qu'il apparaît, de manière même implicite mais certaine, aux yeux d'un consommateur moyennement avisé, que ledit produit devrait, eu égard à sa présentation, avoir un effet tel que décrit par la première définition communautaire* », et rappelle dans le même temps que « *la directive 65/65 du conseil entend par médicament en premier lieu « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés*

*curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales* » » [23]. Même si la Cour a rendu cet arrêt en 1983, et qu'elle se base sur des textes communautaires qui ne sont plus, stricto sensu, maintenant en vigueur, mais dont les évolutions sont applicables aujourd'hui, la motivation de sa décision demeure un point de référence essentiel dans la jurisprudence, tant européenne que nationale, concernant les spécialités pharmaceutiques. Elle explicite clairement le fait que dès qu'un produit est décrit ou recommandé comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, alors il est considéré comme « médicament », et ce sans prendre en compte la véracité et la réalité de ce qui est annoncé mais en se fiant uniquement, notamment, aux recommandations orales ou aux mentions figurant sur la notice ou l'étiquette du produit en question. Le mode d'action de la substance ou de la composition, ainsi que les mécanismes technico-pharmaceutiques (pharmacodynamie et pharmacocinétique) ne rentrent pas en compte dans cette notion de « médicament » par présentation. Il est par ailleurs intéressant de remarquer que la notion de « médicament » par présentation, qui figurait dans la directive 65/65 a été reprise, pour cette partie, de manière strictement identique dans l'article L5111-1 du code de la santé publique, qui définit actuellement le statut réglementaire de « médicament ».

La Cour introduit cependant la notion essentielle de « *consommateur moyennement avisé* » qui devient, dès la publication de ce même arrêt, un des critères de référence sur lequel il est possible de se baser pour établir qu'un produit est un « médicament » par présentation. Ainsi, une substance ou une composition est considérée comme « médicament » dès lors qu'aux yeux d'un consommateur moyennement avisé, il apparaît par sa présentation, même implicitement mais de façon certaine, qu'elle devrait posséder des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales.

La difficulté pour les magistrats, ou l'enjeu pour certaines entreprises, est désormais de déterminer ce qu'est un « *consommateur moyennement avisé* » car, comme l'indique Luc Cynober et Jacques Fricker dans leur ouvrage intitulé *Tout sur les compléments alimentaires : Les bons et les moins bons* [24], il s'agit d'une « *notion de droit qui est utilisée comme fondement de nombreuses décisions de justice* », tout en précisant que « *cette notion semble parfaitement nébuleuse* ». La directive 2005/29/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2005 [25], relative aux pratiques commerciales déloyales des entreprises vis-à-vis des consommateurs dans le marché intérieur, énonce prendre « *comme critère d'évaluation le consommateur moyen qui est normalement informé et raisonnablement attentif et avisé, compte tenu des facteurs sociaux, culturels et linguistiques, selon l'interprétation donnée par la Cour de justice* », et ajoute que « *la notion de consommateur moyen n'est pas une notion statistique. Les juridictions et les autorités nationales devront s'en remettre à leur propre faculté de jugement, en tenant compte de la jurisprudence de la Cour de justice, pour déterminer la réaction typique du consommateur moyen dans un cas donné.* ». Mais « *le consommateur moyen* » est-il le même que le « *consommateur moyennement avisé* » ?

Dans la note de service n°2009-07 du ministère de l'économie, de l'industrie et de l'emploi concernant les pratiques commerciales déloyales [26], il est mentionné que « *pour évaluer la notion de « consommateur moyen » il convient de se référer à la jurisprudence française en matière de publicité trompeuse. Celle-ci utilise les termes de « consommateur moyen » ou « d'attention moyenne » pour apprécier la probabilité qu'un message publicitaire trompe le consommateur. Les notions de consommateur « moyennement avisé », « normalement intelligent et attentif », « dans un état de vigilance normale », ont été régulièrement utilisées par les tribunaux.* ». Ainsi, les expressions de « *consommateur moyen* » et de « *consommateur moyennement avisé* » sont transposables mais aussi interchangeables, car elles renvoient à la même idée et désignent le même consommateur. De ce fait, même si la jurisprudence guide les décisions des juges, l'appréciation de la notion de « *consommateur moyennement avisé* » dépend du ressenti de chaque magistrat et s'avère, finalement, très subjective.

Par ailleurs, la Cour rappelle à nouveau, en choisissant de recourir au terme « *devrait* » et donc à l'emploi du conditionnel, qu'il n'est aucunement nécessaire de prouver que le produit possède effectivement les propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales qu'il prétend avoir, mais que le simple fait de le revendiquer suffit pour qu'une substance ou une composition soit considérée comme « médicament » par présentation.

Mais alors, cela signifie-t-il, pour les entreprises et les laboratoires, que tout emploi de mention(s) relative(s) à la santé sur leur produit en fait un médicament par présentation ?

Là encore, la réponse à cette question nécessite de faire appel à une autre notion subtile de droit, celle des allégations de santé.

Une allégation est définie comme « *un message, figurant sur certains emballages alimentaires ou accompagnant le produit (publicité, site internet), qui fait état des propriétés sanitaires et/ou nutritionnelles des aliments ou de leurs composants.* ». Elle est qualifiée d'allégation de santé « *quand elle met en exergue un lien entre un nutriment ou un aliment et l'état de santé. Une allégation santé peut revendiquer la diminution d'un facteur de risque (ex : « les oméga 3 réduisent les risques cardio-vasculaires ») ou celle d'un risque de maladie, mais elle ne peut pas comporter de mention thérapeutique indiquant que tel nutriment prévient une pathologie ou la guérit (ex : « le calcium prévient l'ostéoporose »).* » [27]. Ces nuances lexicales, visant à décrire un produit et ses effets, compliquent davantage la tâche des magistrats, mais aussi la situation pour un « *consommateur moyennement avisé* », lorsqu'il s'agit, pour eux, d'apprécier et de déterminer le statut réglementaire d'un produit, dit de santé, qu'ils ont face à eux. Ainsi, comme l'expliquent Marie-Paul Serre et Déborah Wallet-Wodka dans leur ouvrage intitulé Marketing des produits de santé « *le vocabulaire et les concepts utilisés sont donc essentiels dans le positionnement marketing du produit pour éviter que celui-ci ne franchisse la ligne qui le ferait basculer dans le statut de médicament* » [28].

Ces deux auteures font également référence à la notion déterminante, et présente dans le texte de loi, de « *maladies* », qu'elles incluent en partie, sous le terme global de « *concepts* » dans la citation précédente, et n'hésitent pas à ajouter que « *la notion de maladie est elle-même fluctuante et semble être interprétée de manière extensive par les autorités sanitaires et par les tribunaux* ».

Finalement, la détermination d'un « médicament » par présentation, qui semblait en apparence simple, fait en réalité appel à plusieurs autres aspects juridiques, qui en s'imbriquant la complexifie.

De façon synthétique, il est possible de retenir qu'une substance ou une composition est considérée comme « médicament » par présentation dès lors :

- Qu'elle est présentée, c'est-à-dire décrite ou/et recommandée comme possédant des propriétés curatives ou préventives
- Et que ces propriétés curatives ou préventives soient à l'égard des maladies humaines ou animales

Afin de procéder à cette détermination de « médicament » par présentation, il sera pris en compte, concernant cette substance ou cette composition, le fait :

- Qu'elle n'a aucune nécessité ou/et obligation de prouver ou/et démontrer la véracité et la réalité de ce qu'elle prétend offrir pour être déclarée comme tel.
- Que la simple revendication de posséder les propriétés mentionnées précédemment suffit à lui imposer ce statut, en tenant compte dans l'appréciation de ce paramètre de la subtilité des allégations de santé.
- Que l'aspect, les concepts et le vocabulaire médico-pharmaceutiques utilisés sont étudiés afin d'appréhender de façon optimale le produit concerné.
- Que tous les éléments oraux ou écrits entourant le produit sont pris en compte, et notamment, de façon non exhaustive : étiquette, notice, présentation orale.
- Que ces éléments sont estimés, avec pour référence, les yeux d'un consommateur moyennement avisé.

Même si cette partie, par présentation, de la définition juridique du statut de « médicament » demeure subtile et subjective, elle vise à lutter, à la fois, contre le charlatanisme, mais aussi contre l'exercice illégal de la pharmacie. En outre, elle constitue une protection du monopole pharmaceutique, ce qui en fait un des garants de la santé publique, notamment en raison des règles et des contraintes de mises sur le marché que la classification en « médicament », qu'elle se fasse par composition ou/et par fonction ou/et par présentation, impose à toute substance ou composition entrant dans le champ de ce statut.

### 3) Encadrement réglementaire du médicament : de la recherche à la mise sur le marché

#### a. Cycle de vie du médicament

Après avoir sélectionné la molécule d'intérêt, le développement d'un médicament peut commencer. Il débute par une première étape d'évaluation préclinique constituée par la réalisation de plusieurs « *études conduites in vivo sur des modèles animaux, in vitro sur des modèles cellulaires et in silico sur des modèles informatiques* », et dont « *les données étudiées sont d'ordre pharmacologique, pharmacocinétique et toxicologique* » [29]. Ces différents tests précliniques ont pour but de déterminer, notamment, le mécanisme d'action de la molécule, sa dose active, ou encore sa toxicité, et visent en définitif à estimer la dose à administrer chez l'homme, dont l'appréciation s'effectue « *à partir de la dose sans effet toxique chez l'animal convertie en équivalent-homme* » [29]. Une fois cette évaluation préclinique terminée et si ses résultats s'avèrent concluants, alors la molécule peut poursuivre son parcours de futur médicament potentiel par l'étape d'évaluation clinique.

Cette évaluation clinique, dans laquelle la molécule d'intérêt devient un réel candidat médicament, vise à évaluer sa sécurité et son efficacité en suivant un parcours strictement encadré, et marque par cette occasion, le début de son expérimentation chez l'homme. Avant de la mettre en place, il est nécessaire d'obtenir l'avis favorable d'un comité de protection des personnes (CPP), dont le rôle est défini par l'article L1123-7 du code de la santé publique, qui leur confère un aspect à la fois scientifique et éthique. Ce CPP s'assurera « *de la pertinence générale des projets, de l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre, ainsi que de la qualification du ou des investigateurs* », et veillera « *à ce que le participant à la recherche reçoive une information adaptée sur les risques et bénéfiques de la recherche, et [...] aux modalités de recueil du consentement* » [30].

Par ailleurs, l'initiation de cette évaluation clinique requiert également l'autorisation de l'ANSM qui vérifiera, à la fois, les lieux de réalisation des essais cliniques, mais aussi « *les modalités des tests de tolérance, effectués sur des sujets volontaires non malades, puis sur un nombre restreint de malades et sur des centaines de malades voire des milliers* » [31]. Pendant toute la durée de cette étape clinique, le CPP consulté et l'ANSM seront informés par notification du promoteur de tous les événements ou/et effets indésirables survenus chez les volontaires, dont le consentement éclairé, qui peut être retiré à tout moment, a été recueilli pour chacun d'entre eux avant leur participation et leur inclusion à l'étude, sur laquelle ils ont reçu une information claire et compréhensible de la part de l'investigateur.

La phase I de l'évaluation clinique de la molécule est réalisée, dans le cas général, chez des volontaires sains « *afin d'observer son évolution dans l'organisme en fonction du temps (cinétique) et d'évaluer sa toxicité* » [29]. Pour certaines molécules, et notamment en oncologie, les volontaires peuvent être des sujets malades.

La phase II, pour sa part, est menée chez des volontaires malades dans le but de « *déterminer la dose minimale efficace du médicament et ses éventuels effets indésirables* » [29].

La phase III est la dernière avant la mise sur le marché du médicament et permet d'évaluer l'efficacité sur un groupe plus important de volontaires malades, dont le nombre dépend de la pathologie dans laquelle se veut indiquer le candidat médicament. Généralement, les essais qui la composent sont multicentriques et réalisés en double aveugle, afin de garantir la fiabilité des résultats obtenus sans qu'ils ne soient faussés par des paramètres extérieurs non scientifiques [32]. L'efficacité thérapeutique du candidat médicament est de cette façon comparée, soit à un traitement de référence, s'il en existe un ; soit à un placebo.

En fonction de l'ensemble des résultats de cette évaluation clinique, et si le rapport bénéfices/risques du candidat médicament est estimé favorable, alors celui-ci pourra être commercialisé, et ce après avoir obtenu son autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par l'ANSM ou par les autorités compétentes européennes (Commission européenne après avis de l'EMA) selon le type de procédure choisi. Sans l'attribution de cette AMM, aucun candidat médicament ne peut être déclaré comme étant un médicament et mis sur le marché comme tel. L'obtention de cette AMM est donc la condition sine qua non pour que la molécule d'intérêt, devenue candidat médicament soit mise sur le marché sous le statut réglementaire de médicament.

Ainsi, après l'obtention de son AMM, c'est-à-dire une fois mis sur le marché, le médicament entre dans la phase IV de son évaluation clinique et demeure sous surveillance. Cette ultime phase « *permet de suivre l'utilisation du médicament à long terme dans des conditions réelles d'utilisation afin de détecter des effets indésirables rares, des complications tardives ou encore des biais de prescription* » [29] et va s'étendre pendant toute la durée de sa commercialisation. Durant cette phase dite de pharmacovigilance, la balance bénéfices/risques, et ses variations, sont en permanence appréciées en fonction des effets indésirables, connus et/ou nouvellement identifiés, dont le signalement pour tout professionnel de santé est obligatoire, même s'ils sont simplement suspectés d'être dus au médicament. Son AMM est ainsi régulièrement réévaluée, et peut être modifiée, suspendue, ou retirée par décision du directeur général de l'ANSM en fonction des différentes évolutions rencontrées durant son cycle de vie [31].

#### **b. L'AMM : une procédure obligatoire pour devenir et être « médicament »**

Afin de pouvoir commercialiser un médicament à usage humain sur le territoire français, un laboratoire pharmaceutique a le choix, en fonction de la stratégie qu'il souhaite mettre en place, entre quatre procédures distinctes en vue d'obtenir l'AMM pour sa spécialité.

Dans son document intitulé Autorisation de Mise sur le Marché de Médicaments à usage humain Avis aux demandeurs [33], l'ANSM précise que pour bénéficier d'une AMM, l'entreprise pharmaceutique peut ainsi recourir à :

- La procédure centralisée

Elle permet au laboratoire, en une demande, d'obtenir une seule AMM pour un médicament, qui sera valable, si elle est accordée, dans tous les états membres de l'Union Européenne. Elle est gérée et coordonnée par le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA et repose sur l'évaluation d'un dossier unique.

Si l'entreprise recourt à cette procédure, alors « à l'issue de l'évaluation des données du dossier et sur la base de l'avis du CHMP, la Commission européenne peut octroyer une AMM unique valable dans tous les Etats membres sous un nom de marque unique, avec un RCP, [...], une notice et un étiquetage uniques (avec néanmoins la possibilité de prévoir des spécificités nationales conformes à l'AMM et relatives notamment aux conditions de prescription et de délivrance (CPD), de prix et de remboursement [...]) ». Par ailleurs, « cette AMM confère les mêmes droits et obligations que les AMM délivrées par les autorités compétentes nationales ».

Le choix de cette procédure peut être à l'initiative du laboratoire dans le cas :

- D'un médicament contenant une nouvelle substance active non autorisée dans la Communauté européenne à la date d'entrée en vigueur du règlement
- Où le demandeur démontre que le médicament présente une innovation significative sur le plan thérapeutique, scientifique ou technique
- Où la délivrance d'une AMM selon la procédure centralisée présente pour les patients un intérêt au niveau communautaire

En revanche, elle s'impose à tout laboratoire et devient obligatoire pour l'octroi d'une AMM dans le cas :

- Des médicaments issus des biotechnologies
- Des médicaments de thérapie innovante
- Des médicaments contenant une nouvelle substance active non encore autorisée à la date d'entrée en vigueur du règlement et indiquée dans le traitement du SIDA, du cancer, d'une maladie neurodégénérative, du diabète, des maladies auto-immunes et autres dysfonctionnements immunitaires ainsi que des maladies virales
- Des médicaments désignés comme des médicaments orphelins

- La procédure de reconnaissance mutuelle ou la procédure décentralisée

Ces deux procédures, qui permettent l'attribution d'une AMM, sont deux démarches distinctes ayant chacune leurs spécificités, qui seront mentionnées après avoir évoqué les éléments qu'elles partagent en commun.

Le choix des états membres de l'UE impliqués dans ces deux procédures relève de l'initiative du laboratoire souhaitant obtenir une AMM, dit demandeur, qui devra soumettre à l'appui de sa demande un dossier identique dans tous les états membres de l'UE qu'il sollicite dans le cadre du processus d'attribution d'AMM pour son médicament. Précisons qu'« à l'issue de cette procédure, un accord devra être trouvé entre tous les Etats membres impliqués et doit aboutir à un résumé des caractéristiques du produit, un étiquetage et une notice communs », et que « l'autorisation de mise sur le marché est délivrée au niveau national [...] par chaque autorité compétente », qui est l'ANSM pour la France.

En cas de désaccord entre les états membres de l'UE dans lesquels l'entreprise pharmaceutique brigue une AMM pour un médicament par ces procédures, l'état membre qualifié de référence, défini dans chacune de ces deux démarches de façon propre, devra en informer le CMDh (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human) qui est en lien avec l'EMA. Cela déclenche une procédure de consultation du CMDh, dont l'objectif est de discuter concernant les points de désaccords émis par les différents états membres qui « doivent aboutir à un consensus durant cette procédure afin que la procédure soit finalisée positivement avec un résumé des caractéristiques du produit, un étiquetage et une notice communs ». Par ailleurs, « à défaut d'accord au sein du CMDh [...], l'Etat membre de référence doit saisir l'EMA afin d'engager une procédure d'arbitrage communautaire auprès du CHMP ». Dans ce cas, « l'avis final du CHMP est transmis à la Commission Européenne pour adoption d'une décision finale. Cette décision est contraignante ; elle s'impose aux Etats membres ».

Dans le cas où le demandeur a obtenu une AMM par une de ces deux procédures, et si par la suite, il souhaite de nouveau se voir attribuer une AMM pour ce médicament dans d'autres états membres de l'UE non sélectionnés lors d'une précédente demande, alors il devra s'orienter vers une procédure dite de nouvelle vague de reconnaissance mutuelle. Elle se déroule selon les mêmes modalités que celle de reconnaissance mutuelle, ce qui signifie que « les nouveaux Etats membres impliqués dans cette nouvelle vague doivent reconnaître l'autorisation de mise sur le marché déjà délivrée [...] » par l'état membre de référence. Si cette nouvelle procédure met en évidence la nécessité d'effectuer des modifications concernant le dossier, le RCP, l'étiquetage ou la notice, le demandeur devra soumettre dans l'ensemble des états membres impliqués de l'UE, soit de part la procédure initiale, soit lors de celle de la nouvelle vague, les rectifications adéquates, et ce sous la coordination et l'évaluation de l'état membre de référence.

Dans le cadre de ces deux procédures, si la France est l'état membre de référence, le demandeur devra se rapprocher de l'ANSM qui sera en charge d'administrer, de façon conforme au règlement européen, le dossier.

Ces deux procédures, partiellement communes, présentent néanmoins des caractéristiques individuelles différentes.

➤ La procédure de reconnaissance mutuelle

Cette procédure est obligatoire si le demandeur a déjà obtenu une AMM pour son médicament dans un état membre de l'UE, qui sera alors, dans ce cadre, qualifié d'état membre de référence. Elle permet d'obtenir une AMM identique dans plusieurs états membres de l'UE à partir de cette première AMM, octroyée au sein dudit état membre de référence. Les états membres de l'UE sollicités devront reconnaître l'AMM déjà délivrée par cet état membre de référence.

➤ La procédure décentralisée

*Cette procédure « peut être utilisée lorsque le demandeur souhaite autoriser un médicament dans plus d'un Etat membre à condition que ce médicament ne soit pas déjà autorisé dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ». Cela signifie qu'elle « permet d'obtenir une AMM simultanément dans plusieurs états membres choisis par le demandeur, lorsqu'aucune autorisation n'a été délivrée dans l'Union européenne ou dans un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen ».*

Le médicament ne bénéficiant d'aucune AMM avant d'engager cette démarche, ni dans aucun des états membres de l'UE, ni au sein d'une nation qui fait partie de l'espace économique européen, le choix de l'état membre de référence revient alors, de façon pleinement libre, au demandeur.

• La procédure nationale

Cette procédure permet d'obtenir une AMM valable uniquement en France. Elle peut être choisie par un laboratoire, souhaitant commercialiser un médicament donné uniquement sur le territoire français, dans le cas où celui-ci n'est pas déjà autorisé au sein d'un pays membre de l'UE. Une fois les données du dossier évaluées, et après que ce dernier ait été examiné par les commissions de l'agence, un avis, qui peut être favorable, non favorable, ou consister en une demande de complément d'information est émis [31]. En prenant en compte ces éléments, le directeur général de l'ANSM décide d'attribuer ou non une AMM au médicament étudié et pour lequel l'agence a été sollicitée par le demandeur.

Ainsi, afin de bénéficier d'une AMM pour un médicament en France, une entreprise pharmaceutique dispose pour ce faire de quatre procédures distinctes. En fonction de certains critères inhérents à la spécialité que le laboratoire souhaite mettre sur le marché et des autorisations qu'il a potentiellement déjà obtenues pour celle-ci, certaines procédures d'attribution d'AMM s'imposent à lui, sans lui laisser le choix de la démarche qu'il peut, en revanche, sélectionner de lui-même s'il n'entre pas dans le champ d'application des conditions précédemment mentionnées.

Afin d'assurer et de garantir un niveau d'exigence commun sur l'ensemble du territoire européen, l'ANSM insiste sur le fait que *« dès lors qu'ils sont harmonisés au niveau européen, les critères de qualité, de sécurité et d'efficacité qui doivent être pris en compte par les autorités compétentes pour octroyer l'AMM sont identiques, quelle que soit la procédure suivie »* [33]. Cette précision signifie, à la fois, que les paramètres pris en compte pour l'attribution d'une AMM pour un médicament sont identiques et ne varient pas, ni selon la procédure entreprise, ni en fonction de l'état membre de référence ou des pays impliqués dans la démarche visant à délivrer une AMM, mais aussi, que le niveau de difficulté quant à l'obtention d'une AMM pour un médicament est le même d'une procédure à une autre.

De ce fait, les propositions d'indication de traitement, mais aussi les critères de qualité, d'efficacité et de sécurité de la molécule active et du produit fini sont étudiés afin de décider d'attribuer ou non, à un médicament donné, une autorisation de mise sur le marché, qui *« atteste que le rapport bénéfice/risque, tel que rapporté dans le dossier d'AMM, est satisfaisant, indépendamment de toute considération économique »* [29]. Sous réserve de toute décision contraire qui s'imposerait, toute AMM est délivrée pour une durée initiale de cinq ans, et devra être renouvelée par le laboratoire selon les modalités dépendantes de la procédure ayant conduit à son attribution.

Mais alors, après avoir précisé l'ensemble des procédures visant à la délivrance d'une AMM pour un médicament donné, est-il possible de distinguer des régimes distincts en fonction de son accessibilité ou non sans ordonnance ?

### **c. L'AMM : une autorisation sans distinction ?**

Au sein de l'ensemble des procédures détaillées précédemment, aucune différence n'est faite concernant les conditions d'attribution d'une AMM pour un médicament donné, qu'il soit de prescription médicale obligatoire (PMO) ou facultative (PMF). Les exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité, qui doivent être optimales, ainsi que l'évaluation de la balance bénéfices/risques, qui doit être positive, sont appréciées avec les mêmes attentes et la même rigueur pour tout médicament souhaitant bénéficier d'une AMM, et ce, sans distinction.

Dans son avis aux fabricants concernant les demandes d'AMM des médicaments de prescription médicale facultative du 27 mai 2005 [34], le gouvernement de l'époque visait à « améliorer le bon usage des spécialités de PMF, en donnant aux demandeurs des recommandations générales concernant les futures demandes d'AMM de ces spécialités » (hors homéopathie et phytothérapie). Il y était précisé que « le dossier d'enregistrement d'une spécialité de prescription médicale facultative, comme pour tout autre médicament, doit établir les données de qualité pharmaceutique du médicament, et les données toxicopharmacologiques et cliniques de chacune des substances actives », et que « le dossier pharmaceutique doit être complet ». Pour ce faire, « les documentations toxico-pharmacologiques et/ou cliniques peuvent certes faire appel, comme pour toute nouvelle entité médicamenteuse, à de nouvelles études. Cependant, s'il peut être démontré que les composants actifs ont un usage médical bien établi (articles R. 5121-29 et R. 5121-30 du code de la santé publique), le dossier peut être constitué par référence à la littérature scientifique et complété, si nécessaire, par des essais de pharmacologie humaine, des essais thérapeutiques ». Par ailleurs, « le dossier devra apporter des éléments justifiant que la spécialité est adaptée à un usage hors prescription, en particulier pour ce qui concerne l'indication, le choix du ou des principes actifs, la posologie, la durée de traitement, le conditionnement et l'information. ».

Ainsi, le gouvernement mentionne de façon claire que le dossier de demande d'AMM pour un médicament de PMF doit être composé, comme pour tout autre médicament des mêmes données. En revanche, il offrait l'opportunité aux laboratoires, en se référant aux articles législatifs cités, de pouvoir constituer leur dossier d'AMM, pour certaines spécialités, en démontrant « l'usage médical bien établi » de leurs composants actifs respectifs. Néanmoins, l'article R5121-26 du code de la santé publique, en vigueur actuellement, ajuste les conditions de mise en œuvre de cette possibilité, par dérogation à l'article R5121-25 du même code, en précisant que « lorsque le demandeur démontre, par référence à une documentation bibliographique appropriée, que la demande porte sur une spécialité dont la ou les substances actives sont d'un usage médical bien établi depuis au moins dix ans en France, dans la Communauté européenne ou dans l'Espace économique européen et présentent une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité, le dossier fourni à l'appui de la demande comporte la documentation bibliographique appropriée » [35].

En outre, les articles R5121-29 et R5121-30 du code de la santé publique ont été modifiés depuis la rédaction de cet avis. Ainsi, le second mentionne les modalités d'examen des données bibliographiques fournies, en énonçant que « pour l'application du 1° de l'article R. 5121-26, lorsqu'il est fait référence à la littérature scientifique publiée, des experts justifient le recours à cette documentation bibliographique et démontrent qu'elle satisfait aux exigences des protocoles arrêtés en application de l'article R. 5121-11, compte tenu notamment de la forme pharmaceutique et des constituants de l'excipient » [36], alors que le premier explicite les hypothèses dans lesquelles « le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut exonérer le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché pour une spécialité générique de fournir les études de biodisponibilité »

[37], ce qui réduit nettement le champ d'application de cette version en vigueur en comparaison à celle évoquée dans l'avis aux fabricants de 2005.

De ce fait, les spécialités pouvant prétendre à une demande d'AMM qui se réfère à une documentation bibliographique sont d'un nombre limité, et s'engagent dans une démarche, tout comme celle non dérogatoire, très encadrée et assujettie, dans ce cas, aux justifications d'experts quant à la littérature fournie afin de garantir le même niveau d'exigence pour tout médicament sans distinction.

Parallèlement, l'avis aux fabricants de 2005 prévoit une liste des situations cliniques pouvant relever d'une prise en charge autonome par les patients, et ajoute que celle-ci « *n'est pas exhaustive et sera périodiquement mise à jour au fur et à mesure des nouvelles demandes d'autorisation* ». La référence à cette liste est d'ailleurs présente dans les rapports de l'ANSM, et notamment dans le « *GT 28 Médicaments de Prescription Médicale Facultative n°2014-03* » [38] dont l'analyse des demandes étudiées concernant ces spécialités de PMF débute par la présence ou non de leur indication respective au sein de cette liste, dont l'intitulé a été allongé et qui se nomme désormais « *liste des indications/pathologies/situations cliniques reconnues comme adaptées à un usage en PMF* » [39], mise à jour dans le cadre de la mesure législative « *Médicaments devant le comptoir des officines* » par l'AFSSAPS, qui a été remplacée depuis par l'ANSM.

En revanche, il est également mentionné dans ce document le recours possible pour les laboratoires à une liste de principes actifs reconnus comme adaptés à un usage en PMF dans le cadre du dépôt d'un dossier d'enregistrement, qualifié d'« *allégé* », afin de solliciter l'attribution d'une AMM en insistant sur le fait que « *ce dossier allégé, faisant référence à une liste de principes actifs reconnus, ne peut être présenté que si l'enregistrement de la spécialité n'est demandé qu'en France* », et que « *si une future procédure européenne (reconnaissance mutuelle) est envisagée, un dossier complet sera demandé* » [34]. Cette liste proposée en annexe de l'avis aux fabricants de 2005 ne semble pourtant pas reprise au niveau de l'ANSM et aucune actualisation de celle-ci n'a été retrouvée.

Cet avis aux fabricants de 2005 visait également à donner de nouvelles recommandations quant à la manière de rédiger les notices des médicaments dits de PMF, c'est-à-dire accessibles sans ordonnance. Il y indique que « *la mention « ceci est un médicament d'automédication », figurant en tête de notice pour certaines spécialités, ne sera plus inscrite dans ces termes* », et prévoit aussi que « *si l'indication de la spécialité proposée en PMF nécessite un avis et/ou un suivi médical, mais que le médicament ne présente pas de danger direct ou indirect pour le patient (qui rendraient alors sa prescription obligatoire selon le code de la santé publique), la mention « en raison de l'indication de ce médicament, une consultation médicale est recommandée avant traitement » figurera en tête de la notice destinée au patient* » [34].

Pourtant, ces recommandations ne semblent pas suivies aujourd'hui par certains laboratoires. En effet, en ne s'attachant qu'aux mentions relatives à l'automédication, il apparaît intéressant de comparer le RCP du lopéramide Sandoz Conseil® 2mg en gélule, qui indique que « *ce médicament est une spécialité d'AUTOMEDICATION qui peut être utilisée sans consultation ni prescription d'un médecin* » [40], avec celui du médicament évoqué plus loin dans ce travail, Doli Etat grippal®, qui fait figurer que « *ce médicament peut être utilisé en automédication c'est-à-dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin* » [41]. Même si la différence sémantique peut paraître de faible importance et désigner le même contexte de recours à ces traitements, le fait d'indiquer, voire de revendiquer, sur la notice du lopéramide Sandoz Conseil® qu'il s'agit d'une « *spécialité d'AUTOMEDICATION* » peut laisser croire aux personnes y ayant recours qu'il existe une catégorie distincte de médicaments accessibles sans ordonnance, dont celui-ci ferait partie, alors qu'il n'en est rien. Pour ce qui est de Doli Etat grippal®, le laboratoire a préféré mettre en avant le comportement de soins dans lequel s'inscrit l'individu lors de sa prise, en mentionnant clairement que ce traitement est un médicament pouvant être utilisé en automédication ; automédication qui désigne alors la démarche choisie, et qui ne se réfère donc plus directement à la spécialité en question. Cette dernière nuance lexicale permet de ne pas créer de confusion auprès des patients, voire des patients/consommateurs, qui pourrait leur laisser supposer à tort qu'entre un médicament de PMO et un médicament de PMF le niveau d'exigence est différent, alors qu'il est strictement identique entre tous les médicaments sans distinction de critère d'accessibilité.

Dans l'ensemble des cas venant d'être évoqués dans ce paragraphe, c'est l'ANSM qui étudie l'intégralité des données concernant une demande d'AMM, dont la décision d'attribution revient à son directeur général. Son autorité permet d'assurer et de garantir un niveau d'exigence identique, sans aucune différence, entre tous les médicaments.

Afin d'être complet concernant ce sujet, il apparaît important de préciser que les données à fournir dans le cadre d'une demande d'AMM pour un médicament homéopathique, qui la nécessite afin d'être commercialisé, sont régies par l'article R. 5121-28 du code de la santé publique, par dérogation à l'article R. 5121-25 du même code. Il y est énoncé que « *lorsque la demande porte sur un médicament homéopathique soumis à autorisation de mise sur le marché, le dossier fourni à l'appui de la demande comporte, outre les données chimiques, pharmaceutiques et biologiques, les résultats des essais précliniques et cliniques appropriés lorsque le demandeur ne peut pas démontrer par référence détaillée à la littérature publiée et reconnue dans la tradition de la médecine homéopathique pratiquée en France que l'usage homéopathique du médicament ou des souches homéopathiques le composant est bien établi et présente toutes garanties d'innocuité* » [42]. Dès lors, tout en prenant en compte leurs caractéristiques intrinsèques particulières, les spécialités dites homéopathiques soumises à AMM sont encadrées par l'ANSM avec la même rigueur que les médicaments allopathiques, et ce, qu'ils soient de PMO ou de PMF, remboursables ou non.

Mais d'ailleurs, comment le caractère remboursable d'un médicament est-il apprécié et déterminé ?

#### d. Remboursement et fixation du prix d'un médicament disponible en officine : deux procédures liées

La demande de remboursement d'un médicament est à l'initiative du laboratoire pharmaceutique et intervient après l'obtention de son AMM. Elle doit être faite auprès de la Commission de la Transparence de la HAS qui va apprécier deux paramètres concernant la spécialité pour laquelle elle a été sollicitée, le service médical rendu (SMR) et l'amélioration du service médical rendu (ASMR). Ces deux notions distinctes fonctionnent pourtant de manière conjointe.

#### SMR

Le premier à être étudié est le SMR qui ne s'intéresse qu'au médicament lui-même dans sa globalité, et dont la finalité est de permettre la détermination de son taux de remboursement accordé par l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM).

Ainsi, « le SMR répond à la question : le médicament a-t-il suffisamment d'intérêt pour être pris en charge par la solidarité nationale ?

Il prend en compte :

- la gravité de l'affection ;
- l'efficacité (quantité d'effet) ;
- les effets indésirables du médicament ;
- sa place dans la stratégie thérapeutique, au regard des autres thérapeutiques disponibles ;
- son intérêt pour la santé publique. » [43].

Il existe quatre niveaux de SMR dont trois sont dits « suffisants » pour obtenir un avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables. Le SMR peut donc être :

- *Important* permettant un remboursement à 65% du médicament.
- *Modéré* permettant un remboursement à 30% du médicament.
- *Faible* permettant un remboursement à 15% du médicament.
- *Insuffisant* aboutissant à un avis défavorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables.

La décision d'inscription d'une spécialité sur la liste des médicaments remboursables est « prise par le Ministre chargé de la santé et l'inscription est accordée pour cinq ans » [29].

## ASMR

Le second paramètre à être étudié est l'ASMR qui vise à comparer le médicament pour lequel la demande de remboursement a été effectuée avec les spécialités déjà présentes sur le marché. L'ASMR est donc « fonction du bénéfice apporté pour les malades par rapport aux thérapies existantes » [29], et sert de base de négociation quant à la fixation du prix de vente du médicament.

Ainsi, « l'ASMR répond à la question : le médicament apporte-t-il un progrès par rapport aux traitements disponibles ? Si oui, à quelle hauteur ?

Il prend en compte :

*la comparaison des données d'efficacité et de tolérance par rapport aux moyens de prise en charge déjà disponibles : médicament de référence ou meilleures modalités de prise en charge.*

*Un médicament qui n'apporte pas de progrès (ASMR V) ne peut être inscrit au remboursement que s'il apporte une économie dans les coûts de traitement. » [43].*

Il existe 5 niveaux d'ASMR permettant d'apprécier le progrès par rapport aux traitements ou à la prise en charge existants [29 et 43] :

- ASMR I : progrès thérapeutique majeur.
- ASMR II : amélioration importante en termes d'efficacité thérapeutique et/ou de réduction des effets indésirables.
- ASMR III : amélioration modérée en termes d'efficacité thérapeutique et/ou de réduction des effets indésirables.
- ASMR IV : amélioration mineure en termes d'efficacité thérapeutique et/ou de réduction des effets indésirables.
- ASMR V : absence d'amélioration avec avis favorable à l'inscription.

## Et ensuite ?

Une fois le projet d'avis de la Commission de la Transparence (CT) rédigé, celui-ci est transmis, dans une nouvelle phase contradictoire, au laboratoire exploitant le médicament pour lequel la demande de remboursement a été faite, et durant laquelle l'entreprise pharmaceutique « peut faire part de ses observations par écrit et/ou demander une audition auprès de la CT » [43].

A l'issue de cette phase, l'avis définitif de la Commission de la Transparence est transmis :

- A l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM) qui fixe le taux de remboursement du médicament en se basant sur le SMR.
- Au Comité Economique des Produits de Santé (CEPS), dépendant du ministère de la santé, qui entame une négociation avec le laboratoire afin de fixer le prix de sa spécialité en tenant compte du niveau d'ASMR attribué par la HAS, mais aussi « *des tarifs des médicaments à même visée thérapeutique, des volumes de ventes prévus, des conditions prévisibles et réelles d'utilisation* » [29].
- Au Ministre de la santé qui prend la décision d'inscription de la spécialité sur la liste des médicaments remboursables, ce qui fera l'objet d'une publication au journal officiel. Cette inscription est renouvelée tous les cinq ans.

Au terme de l'ensemble de ce parcours, le médicament, ayant dans un premier temps obtenu une AMM permettant sa commercialisation sur le territoire français, et dont l'exploitant a sollicité une demande de remboursement, peut se voir pris en charge par la sécurité sociale, s'il en est admissible, selon les conditions déterminées entre les différentes parties.

Mais alors, qu'en est-il pour les autres produits de santé ? Les démarches sont-elles aussi contraignantes pour les autres statuts réglementaires ?

## **B- Le statut réglementaire « dispositif médical »**

### **1) Définition juridique du « dispositif médical »**

L'article L5211-1 du code de la santé publique définit le terme de « dispositif médical » d'un point de vue juridique. Cette définition a fait l'objet de quelques ajustements en droit français en raison de son harmonisation européenne et de la transposition de la directive 2007/47/CE du Parlement et du Conseil du 5 septembre 2007 vers le droit national.

#### **a. Version en vigueur du 22 juin 2000 au 3 mars 2001**

Ainsi, « *On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement,*

*destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.*

*Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs. » [44].*

#### **b. Version en vigueur du 3 mars 2001 au 21 mars 2010**

*Ainsi, « On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.*

*Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs. » [45].*

#### **c. Version en vigueur depuis le 21 mars 2010**

*Ainsi, « On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.*

*Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que*

*celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs.* » [46].

## **2) L'hétérogénéité d'un statut réglementaire**

### **a. La nécessaire adaptation d'une définition légale**

Comme il l'a été mentionné précédemment, la définition juridique du « dispositif médical » a connu plusieurs modifications pour s'adapter et prendre en compte, à la fois, les nouvelles technologies utilisées dans le domaine de la santé, mais aussi l'hétérogénéité de ce statut réglementaire, qui regroupe notamment sous sa législation, aussi bien des lunettes, qu'elles soient de vue ou d'oxygène, ou encore des liquides sirupeux dont l'objectif est de soulager la toux. En outre, la définition du « dispositif médical » se distingue de celle du « médicament » par l'exclusion. En effet, les dispositifs médicaux sont utilisés chez l'homme à des fins médicales, mais leur action principale voulue ne peut être obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou encore par métabolisme étant donné que ces critères entrent dans le champ de définition d'un médicament par fonction.

Par ailleurs, en raison de la complexité, du nombre, et parfois de l'imbrication de plusieurs directives européennes, transposées en droit national, pour encadrer un même dispositif médical, des guides, appelés MEDDEV, à destination des fabricants, des organismes notifiés et des autorités compétentes de chaque état membre ont été édités. Ces guides, à visée informative, sont placés sous l'égide de la commission européenne, et ont pour but d'être « *des lignes directrices concernant les questions d'application des directives européennes sur les dispositifs médicaux* » [47] afin de permettre la mise en œuvre uniforme des différentes dispositions prévues au sein des textes européens encadrant le statut réglementaire de « dispositif médical », et ce notamment par le fabricant, qui occupe un rôle central durant tout le cycle de vie, de son ou de ses produits, commercialisés sous ce statut.

### **b. Une classification selon le niveau de risque**

La directive européenne 93/42/CE [48], dans son annexe IX, énonce 18 règles qui permettent d'aboutir à la classification des différents dispositifs médicaux, en fonction principalement de leur degré de risque respectif pour la santé, mais aussi de leur caractère invasif et de leur localisation anatomique, tout en tenant compte de la durée d'exposition du patient. Comme le rappelle l'ANSM, « *cette classification a vocation à proportionner le niveau de contrôle avant mise sur le marché* » [49].

Il est à noter que les dispositifs implantables actifs et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ne sont pas régis par la classification suivante.

Ainsi, les dispositifs médicaux sont répartis en 4 classes :

- Classe I : Dispositifs médicaux de faible degré de risque
- Classe IIa : Dispositifs médicaux avec un degré moyen de risque
- Classe IIb : Dispositifs médicaux avec un potentiel élevé de risque
- Classe III : Dispositifs médicaux présentant un potentiel très sérieux de risque

Cette classification est établie selon deux paramètres essentiels [48] :

- La durée d'utilisation du dispositif médical, correspondant à la durée d'exposition pour le patient, qui est qualifiée de :
  - *Temporaire*, si le dispositif médical est normalement destiné à être utilisé en continu pendant moins de 60 minutes.
  - *Court terme*, si le dispositif médical est normalement destiné à être utilisé en continu pendant 30 jours au maximum.
  - *Long terme*, si le dispositif médical est normalement destiné à être utilisé en continu pendant plus de 30 jours.
- Le caractère intrinsèque du dispositif médical qui peut être un :
  - *Dispositif médical invasif* qui est un dispositif qui pénètre partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps.
  - *Dispositif médical non invasif*.
  - *Dispositif médical actif* qui est défini comme tout dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle générée directement par le corps humain ou par la pesanteur et agissant par conversion de cette énergie. Les dispositifs médicaux destinés à transmettre de l'énergie, des substances ou d'autres éléments, sans modification significative, entre un dispositif médical actif et le patient ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux actifs.

Dès lors, « *le fabricant, en fonction de la destination du dispositif déterminera si celui-ci répond à la définition d'un dispositif non invasif, invasif ou actif* » [47]. Par ailleurs, en considérant l'ensemble des paramètres évoqués précédemment, et notamment la durée d'utilisation, le type de dispositif et sa sphère d'intervention, ainsi que les règles spécifiques figurant dans la directive européenne 93/42/CE, le fabricant déterminera la classe à laquelle appartient son dispositif médical.

En outre, comme l'expliquent Marie-Paul Serre et Déborah Wallet-Wodka dans leur ouvrage intitulé *Marketing des produits de santé*, « *l'enjeu de cette classification est essentiel, car elle va déterminer les conditions requises pour la mise sur le marché, les méthodes d'évaluation de la conformité et la nature de la documentation requise* » [28]. Le rôle et la responsabilité du fabricant sont donc primordiaux dans la mise sur le marché et la commercialisation d'un dispositif médical.

### **c. Du respect des exigences essentielles à la gestion des risques : une obligation pour le fabricant**

Comme il l'est explicité dans le cours universitaire intitulé « *Le Marquage CE des dispositifs médicaux* » [47], rédigé par Bertrand Décaudin, Dominique Thiveaud, Claire Jegou et Pascale Cousin, tout dispositif médical, afin d'être mis sur le marché communautaire, « *doit être conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité* » mentionnées par les directives européennes transposées en droit national qui encadrent ce statut réglementaire, et notamment celle numérotée 93/42/CE évoquée précédemment dans ce travail. Il est donc obligatoire pour qu'un dispositif médical soit mis sur le marché au sein de l'UE que celui-ci réponde à ces exigences essentielles.

Ces exigences essentielles comprennent « *les exigences générales, applicables à l'ensemble des dispositifs et les exigences relatives à la conception et à la construction qui pourront ou non être applicables en fonction des caractéristiques du dispositif* ». Les exigences générales, applicables à l'ensemble des dispositifs médicaux imposent, comme le rappelle le cours « *Le Marquage CE des dispositifs médicaux* » que :

- « *Les dispositifs soient conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas l'état clinique ni la sécurité des patients, des utilisateurs ou des tiers en prenant en compte l'environnement d'utilisation du dispositif médical ainsi que le niveau de formation et l'expérience de l'utilisateur.* »
- « *Les dispositifs doivent atteindre les performances qui leur sont assignées par le fabricant.* »

- *« Les caractéristiques et les performances ne doivent pas être altérées de façon à compromettre l'état clinique et la sécurité des patients, des utilisateurs et des tiers pendant la durée de vie dans les conditions normales d'utilisation. »*
- *« Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon à ce que leurs caractéristiques et leurs performances ne soient pas altérées dans les conditions de stockage et de transport prévues par le fabricant. »*
- *« D'éventuels effets secondaires et indésirables doivent constituer des risques acceptables au regard des performances assignées. »*
- *« La démonstration de la conformité aux exigences essentielles doit inclure une évaluation clinique. »*
- *« La conformité aux exigences essentielles pourra être démontrée par l'application de normes harmonisées qui donnent présomption de conformité aux exigences essentielles auxquelles elles se rapportent ou par d'autres moyens sous réserve de prouver que cela permet de répondre aux exigences essentielles. »*

En ce qui concerne ce dernier point, il est mentionné que *« dans le cadre de l'évaluation de la conformité à ces exigences essentielles et quel que soit le dispositif médical, l'analyse des risques et la mise en œuvre de la gestion des risques doivent être faites et documentées par le fabricant dans le dossier technique de marquage CE »*. En outre, *« le fabricant doit apporter les preuves que les risques potentiels liés à l'utilisation du dispositif médical et trouvant leur origine dans tout le cycle de vie (conception, fabrication, transport, stockage, exploitation et fin de vie du dispositif médical) sont acceptables au regard du bénéfice apporté au patient. »*.

Pour ce faire, le fabricant se doit de s'inscrire, durant l'ensemble du cycle de vie de son dispositif médical, dans un processus de gestion des risques qui consiste en l'analyse du risque, mais aussi en l'évaluation de l'acceptabilité du risque, suivie de la maîtrise du risque si celui-ci a été jugé comme inacceptable, et du recensement des informations de production et de post-production.

Il est important de rappeler que cette démarche *« doit être réalisée durant la phase initiale de l'étude d'un nouveau dispositif et tout au long de la vie du dispositif »*, tout en précisant que *« l'analyse des risques a pour but d'identifier tous les phénomènes dangereux associés à un dispositif, d'en évaluer les risques et de les minimiser par des actions de réduction adaptées. »*.

Si le fabricant remplit l'ensemble de ces obligations qui lui incombent, il pourra apposer sur son dispositif médical le marquage « CE », qui est le symbole visuel attestant *« de la conformité des dispositifs médicaux aux exigences essentielles qui leurs sont applicables »*. Ce marquage « CE », censé représenter un gage de sécurité, est indispensable pour qu'un dispositif médical soit commercialisé dans l'espace économique européen.

### 3) Cycle de vie du « dispositif médical »

#### a. L'évaluation préclinique et l'évaluation clinique du « dispositif médical »

##### L'évaluation préclinique

L'évaluation préclinique du produit vise à « vérifier, lors de la phase de conception d'un dispositif, les performances et la sécurité du dispositif vis-à-vis des exigences essentielles ». Concrètement, elle « consiste en un rapport de synthèse des tests réalisés sur le dispositif » dont, de façon non exhaustive, des tests de biocompatibilité, de toxicité, chimiques, mécaniques, électriques, biologiques, ou encore de compatibilité électromagnétique. Ces tests in vitro réalisés sur le dispositif afin de démontrer ses performances et sa sécurité peuvent être complétés par « des tests in vivo sur l'animal ». Il est établi que ces derniers « devront être considérés dans le cadre d'une évaluation préclinique lorsque les trois conditions suivantes sont réunies :

- L'analyse de risque a mis en évidence un manque de données pertinentes.
- Il n'y a pas d'alternative possible d'obtenir ces données.
- L'étude sur l'animal peut permettre d'obtenir les données manquantes. ».

Par ailleurs, il est à noter également que « les études sur l'animal sont parfois le seul moyen d'obtenir des données sur la toxicité chronique ou l'immuno-toxicité liées au vieillissement du dispositif ».

L'intégralité des résultats de ces tests, menés dans le cadre de l'évaluation préclinique du dispositif médical, permet de démontrer sa conformité aux exigences essentielles, qui est indispensable pour lui apposer le marquage « CE » et, de fait pour l'industriel, pouvoir le commercialiser dans l'espace économique européen. Cette étape apparaît donc, comme capitale, dans le cycle de vie des produits mis sur le marché sous ce statut réglementaire.

##### L'évaluation clinique

La directive 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux prévoit que « la démonstration de la conformité aux exigences essentielles doit inclure une évaluation clinique conformément à l'annexe X » [47]. Elle précise également que « les caractéristiques et performances d'un dispositif ainsi que l'évaluation des effets indésirables et du caractère acceptable du rapport bénéfique/risque doivent être fondés sur des données cliniques », et que « l'évaluation de ces données cliniques constitue l'évaluation clinique ».

Cette évaluation clinique dont un chapitre dédié « *est obligatoire dans la documentation technique de chaque dispositif médical* » repose, comme il l'est rappelé dans le cours universitaire intitulé « *Le Marquage CE des dispositifs médicaux* » [47], sur 3 paramètres :

- Des données cliniques
- Des investigations cliniques
- Un suivi après mise sur le marché

En revanche, il est à noter que la définition de « *données cliniques* » est propre au dispositif médical. En effet, la directive 2007/47/CE précise que « *des données cliniques sont des informations relatives à la sécurité et aux performances obtenues dans le cadre de l'utilisation clinique d'un dispositif.* » [47]. Celles-ci « *proviennent :*

- *Des investigation(s) clinique(s) du dispositif concerné, ou*
- *Des investigation(s) clinique(s) ou d'autres études citées dans la littérature scientifique d'un dispositif similaire pour lequel l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée, ou*
- *Des rapports, publiés ou non, relatifs à une autre expérience clinique acquise sur le dispositif concerné ou un dispositif similaire pour lequel l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée. ».*

Ainsi, les données cliniques concernant un dispositif médical ne sont pas forcément le résultat de tests très encadrés et menés sur l'homme, contrairement aux études qui sont requises dans le dossier d'AMM d'un médicament. Les industriels peuvent en effet, dans le cas d'un dispositif médical, se référer, à la fois, à d'autres études citées dans la littérature concernant un dispositif similaire au leur, mais aussi, à des rapports, publiés ou non, relatifs à une autre expérience clinique acquise sur leur dispositif ou un autre, semblable au leur. Ces données cliniques sont donc de sources multiples et leur caractère transparent peut être remis en question.

L'ANSM a réalisé une analyse similaire de la situation dans son travail intitulé « *Bilan des règles applicables à la sécurité des dispositifs médicaux et propositions d'améliorations* », publié en septembre 2012 [49], dans lequel l'agence mentionne qu'« *il subsiste néanmoins deux difficultés en matière d'évaluation clinique. Tout d'abord en l'état actuel des procédures de mise sur le marché, le mode de preuve utilisé par le fabricant et validé par l'organisme notifié demeure opaque. Cette information n'est accessible aux utilisateurs, mais aussi aux autorités de régulation, que sur demande. Sur la base d'une expérience certes limitée, l'agence considère que le recours à l'équivalence pour échapper à l'essai clinique demeure excessif. De plus, beaucoup de données cliniques ne sont collectées qu'après le marquage CE, par des études observationnelles, échappant ainsi à certaines contraintes liées à la*

*réglementation des recherches biomédicales et notamment à la gratuité des produits testés. ».*

Dans le cas où les investigations cliniques sont réalisées, il est précisé que celles-ci ont pour objectifs :

- *« De vérifier que, dans des conditions normales d'utilisation, les performances du dispositif sont conformes à celles qui leur sont assignées. ».*
- *« De déterminer les éventuels effets secondaires indésirables dans des conditions normales d'utilisation et d'évaluer si ceux-ci constituent des risques au regard des performances assignées au dispositif. ».*

En outre, afin de mener à bien ces investigations cliniques, une bonne communication entre les pays de l'UE est requise, notamment dans le cas de leur refus ou de leur interruption par un Etat membre, qui doit motiver sa décision négative ou d'arrêt. Par ailleurs, dans le but d'encadrer au mieux les investigations cliniques relatives aux dispositifs médicaux, *« tous les événements indésirables graves doivent être intégralement enregistrés et communiqués immédiatement à l'ensemble des autorités compétentes des Etats membres dans lesquels sont réalisées les investigations cliniques. ».*

Enfin, cette phase d'évaluation clinique prévoit aussi la mise en place d'un suivi après mise sur le marché. A ce sujet, la directive 93/42/CEE, modifiée par la directive 2007/47/CE, précise que *« l'évaluation clinique et sa documentation doivent être mises à jour activement par la collecte de données cliniques complémentaires »*, tout en rappelant que *« le recueil et la gestion des incidents de vigilance ne suffisent pas par principe pour répondre à cette exigence de suivi »*. En effet, dans le but d'encadrer au mieux chaque dispositif médical, *« ce suivi peut inclure en plus du traitement des réclamations et de la vigilance, des enquêtes clients, des revues de la littérature, la mise en place d'études de suivi clinique après mise sur le marché »* [47].

Néanmoins, avant de pouvoir assurer le suivi post-commercialisation d'un dispositif médical, il est nécessaire que son évaluation de conformité soit positive afin qu'il puisse être mis sur le marché européen, et qu'il puisse éventuellement, sur le territoire national, figurer sur la liste des produits et prestations remboursables, dont l'inscription *« est prononcée par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis d'une commission siégeant auprès de la Haute Autorité de Santé, dénommée Commission Nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) »* [28], notamment après analyse du service attendu dudit dispositif.

## **b. De l'évaluation de la conformité du « dispositif médical » à l'apposition du marquage « CE »**

Comme il l'a été évoqué précédemment dans ce travail, *« avant de mettre un produit sur le marché de la communauté européenne, le fabricant doit soumettre son produit à une procédure d'évaluation de la conformité aux exigences essentielles prévue dans la directive applicable, en vue d'y apposer le marquage CE. »* [47].

Cette évaluation de la conformité est organisée en modules, applicables selon la classe de chaque dispositif médical. Ainsi, *« selon son organisation, son produit, le risque associé à sa fabrication, son installation, son utilisation et sa durée de commercialisation, le fabricant choisit une combinaison de modules applicables à son produit »*. Ces modules sont décrits dans les annexes des directives européennes encadrant les dispositifs médicaux. Par ailleurs, le certificat « CE » doit mentionner les annexes sélectionnées par le fabricant pour établir la conformité de son produit. Le fabricant doit, en outre, tenir à la disposition des autorités compétentes le dossier technique, relatif à son dispositif médical, qui démontre que son produit est conforme aux exigences essentielles.

Si le fabricant considère que son dispositif médical appartient aux classes IIa, IIb ou III, alors il ne sera plus seul à évaluer la conformité de son produit. En effet, le fabricant devra alors faire appel à l'organisme notifié de son choix, dont l'implication dans l'évaluation de la conformité et le degré d'exigence seront proportionnels à la classe du dispositif médical. L'industriel est donc libre de retenir l'organisme notifié qu'il souhaite parmi ceux désignés par les autorités compétentes de l'UE. Son numéro d'identification sera apposé non loin du marquage « CE » figurant sur le dispositif lors de sa mise sur le marché, qui ne pourra intervenir qu'une fois le certificat de conformité aux exigences essentielles établi par l'organisme notifié.

L'organisme notifié délivre donc ce certificat, valable 5 ans, au fabricant qui *« pourra déclarer la conformité, apposer le marquage CE (décrit à l'annexe XII) et mettre sur le marché le dispositif médical dans l'ensemble des pays de l'Union européenne, ainsi que dans l'espace économique européen (Norvège, Islande et Liechtenstein), ainsi qu'en Suisse dans le cadre d'un accord de reconnaissance mutuelle. »* [47].

Dans certains cas, l'industriel peut devoir suivre, selon la classe de son dispositif médical, *« une des procédures de déclaration ou de communication auprès des autorités compétentes »*, dont le but est de *« vérifier l'adéquation de la qualification et la classification établies par le fabricant »*, et de *« renseigner la base de données EUDAMED [qui] contient les données réglementaires de tous les dispositifs médicaux mis sur le marché européen [et qui] est accessible uniquement aux autorités compétentes »*, mais aussi de *« réaliser une surveillance des nouveaux produits mis sur le marché français »* [47].

Il est à noter qu'« en cas de litige d'interprétation, l'organisme notifié saisit l'autorité compétente du pays qui l'a désigné pour arbitrage » [47], et qu'« en cas de litige sur l'application des règles de classification entre le fabricant et un organisme notifié [...], l'ANSM est compétente pour déterminer la classe dont relève le dispositif en cause » [28].

Dans le cours universitaire intitulé « Le Marquage CE des dispositifs médicaux » [47], rédigé par Bertrand Décaudin, Dominique Thiveaud, Claire Jegou et Pascale Cousin, figure un schéma récapitulatif des rôles du fabricant, de l'organisme notifié et de l'autorité compétente quant au cycle de vie d'un dispositif médical, ainsi que leurs imbrications respectives.

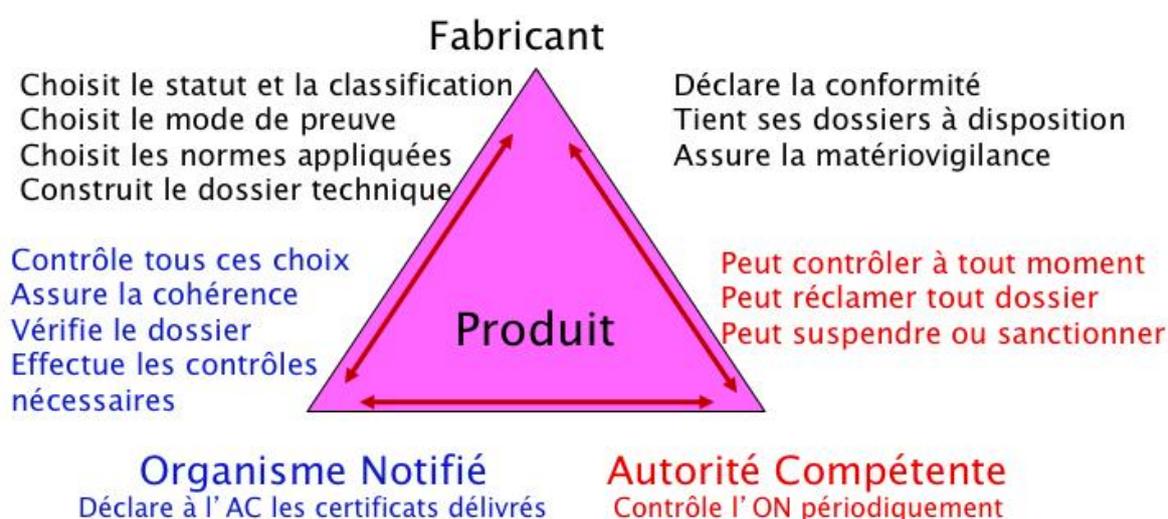


Figure 7 : Rôle respectif des 3 acteurs impliqués dans le cycle de vie d'un dispositif médical

Finalement, les dispositions d'encadrement des dispositifs médicaux laissent à chaque fabricant une relative liberté tout au long du cycle de vie de leur produit mis sur le marché sous ce statut. Tout en demeurant des obligations réglementaires non négligeables, elles s'avèrent moins contraignantes que les règles régissant le statut de « médicament ».

### c. Des obligations réglementaires après mise sur le marché à la matériovigilance

Comme le prévoit l'ensemble des directives européennes encadrant les dispositifs médicaux, des obligations légales s'imposent aux différents acteurs impliqués dans le cycle de vie de ces produits, et notamment d'après « Le Marquage CE des dispositifs médicaux » [47] :

- Au fabricant
  - Il doit mettre en place un système de surveillance post-commercialisation dont l'ensemble des informations collectées peut conduire à des mesures correctives et des améliorations incrémentales des dispositifs.
  - Il est tenu de signaler les incidents ou risques d'incidents graves à l'autorité compétente du pays concerné, ainsi que tout retrait motivé par des raisons médicales ou techniques.
- A l'organisme notifié
  - Il effectue régulièrement des audits de suivi du système de qualité ainsi que du respect des règles établies pour la surveillance post-commercialisation.
- A l'ANSM (autorité compétente en France)
  - Elle est chargée de la surveillance du marché des dispositifs médicaux sur le territoire national qui comprend :
    - La rédaction d'avis sur la qualification et la classification des produits.
    - La surveillance des nouveaux dispositifs de sa propre initiative tant sur leur qualification et leur classification que sur le contrôle des données cliniques ou la compréhension d'un élément de la notice d'instruction par exemple.
    - Le contrôle de conformité d'un produit sur la base d'éléments qui lui sont rapportés. Ce contrôle est le plus souvent documentaire sur la base d'éléments du dossier technique demandé au fabricant, mais il peut également être réalisé par le contrôle physique du produit en laboratoire (contrôle de performance, de caractéristique).
    - La réévaluation du bénéfice et des risques, ainsi que du rapport en découlant, d'un produit ou d'une catégorie de produits lorsque des faits nouveaux scientifiques ou cliniques sont connus.

Cette mission de surveillance du marché des dispositifs médicaux sur le territoire national, qui incombe à l'ANSM, peut aboutir à des actions de degrés divers auprès du fabricant, dont celle de retrait de commercialisation, ou encore de requalification du produit en médicament. Ainsi, le dispositif médical OLIOSEPTIL® inhalation a fait l'objet d'une décision de police sanitaire de la part de l'ANSM, publiée au Journal Officiel de la République Française le 10 février 2016, qui l'a requalifié en médicament, en raison de sa teneur en huiles essentielles qui lui conférait une action pharmacologique [50]. Cette surveillance du marché est réalisée en parallèle de la matériovigilance, dont l'agence a également la charge.

La matériovigilance, qui n'est pas sans rappeler par analogie la pharmacovigilance, « s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché, qu'ils soient marqués CE ou non, en dehors de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques », et « a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves (définis à l'article L.5212-2) mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et/ou correctives appropriées » [51]. Toute personne, qu'elle soit professionnel de santé, fabricant ou usager doit, ou peut selon sa fonction, signaler à l'ANSM tout évènement indésirable lié aux dispositifs médicaux.

Mais qu'en est-il pour les compléments alimentaires ? La réglementation qui leur est applicable est-elle similaire ?

### **C- Le statut réglementaire « complément alimentaire »**

La frontière entre « complément alimentaire » et « médicament » peut être parfois très mince et difficilement identifiable par la population, notamment quand une même substance se retrouve contenue dans des produits aux statuts réglementaires distincts, en raison par exemple d'une unique différence de dosage.

Mais alors, comment est réglementairement défini le statut de « complément alimentaire » sur le territoire français ?

#### **1) Définition juridique du « complément alimentaire »**

##### **a. Le « complément alimentaire » : une définition harmonisée**

La directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les compléments alimentaires [52] définit un cadre juridique harmonisé dans l'Union pour les produits déjà commercialisés, ou que des firmes souhaitent mettre sur le marché, sous ce statut réglementaire de « complément alimentaire ».

Chaque pays membre de l'UE se doit, à la fois, de transposer cette directive dans son droit national, mais aussi, de l'appliquer sur son territoire en l'adaptant à ses propres spécificités, et notamment concernant les autorités de contrôle compétentes sur son sol en matière de « complément alimentaire ».

## **b. Transposition de la directive européenne en droit Français**

Le décret n°2006-352 du 20 mars 2006 [53], complété par plusieurs arrêtés, régit le cadre légal du statut de « complément alimentaire » sur le territoire Français en transposant la directive européenne précédente en droit national.

L'article 2 énonce qu'« *aux fins du présent décret, on entend par :*

*1° " Compléments alimentaires ", les denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis d'un compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité ;*

*2° " Nutriments ", les substances suivantes :*

*a) Vitamines ;*

*b) Minéraux ;*

*3° " Substances à but nutritionnel ou physiologique ", les substances chimiquement définies possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, à l'exception des nutriments définis au 2° et des substances possédant des propriétés exclusivement pharmacologiques ;*

*4° " Plantes et préparations de plantes ", les ingrédients composés de végétaux ou isolés à partir de ceux-ci, à l'exception des substances mentionnées au 2° et au 3°, possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, à l'exclusion des plantes ou des préparations de plantes possédant des propriétés pharmacologiques et destinées à un usage exclusivement thérapeutique. » [54].*

## **c. Une définition légale en lien avec celle du médicament**

Un complément alimentaire se définit donc comme une denrée alimentaire destinée à compléter le régime alimentaire normal des individus, en renfermant des nutriments ou des substances dont l'effet est décrit comme nutritionnel ou physiologique.

Dès lors, la fragilité de la frontière entre le statut réglementaire de « complément alimentaire » et celui de « médicament » apparaît. Celle-ci ne repose que sur le caractère « *significatif* » de cet effet physiologique, comme le mentionne la directive du Parlement européen et du Conseil 2004/27 [21 et 22]. En outre, le décret n°2006-352 du 20 mars 2006

précise clairement la signification des termes de « *plantes et préparations de plantes* », employés dans le cadre légal qui régit le statut réglementaire de complément alimentaire, en excluant formellement l'emploi et l'utilisation, au sein des produits commercialisés sous ce statut, « *des plantes ou des préparations de plantes possédant des propriétés pharmacologiques et destinées à un usage exclusivement thérapeutique* », mais aussi, des « *nutriments [...] et des substances possédant des propriétés exclusivement pharmacologiques* ».

Il est possible de qualifier la définition du « complément alimentaire » de semi positive. En effet, ce statut réglementaire est régi à la fois, par des listes positives explicitées dans la suite de ce travail, qui précisent l'ensemble des composés autorisés à être employés dans ce cadre ; mais aussi, par des règles d'exclusion de substances qui répondent, pour leur part, à la définition de « médicament ». Par ailleurs, en cas de doutes quant à la significativité de l'effet physiologique provoqué par une substance contenue dans un produit, celui-ci ne peut être déclaré comme « complément alimentaire », mais devra se conformer à la législation encadrant le statut de « médicament », dont il bénéficiera après avoir obtenu son AMM par les autorités compétentes, uniquement si son exploitant en fait la demande et respecte l'intégralité du processus rigoureux conduisant à sa délivrance potentielle.

Mais alors, quelles sont les étapes de « la vie » d'un complément alimentaire, de sa mise sur le marché à son suivi post-commercialisation ?

## **2) Cycle de vie du « complément alimentaire »**

### **a. Une déclaration de commercialisation obligatoire**

Comme le rappelle le texte n°67, intitulé « *avis aux opérateurs économiques sur la transmission des déclarations de mise sur le marché de compléments alimentaires avant le déploiement de la téléprocédure* », publié le 9 janvier 2016 au Journal Officiel de la République Française, « *la mise sur le marché français d'un complément alimentaire est soumise à une obligation de déclaration auprès de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), conformément aux obligations prévues par les articles 15 et 16 du décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires.* » [55].

Par ailleurs, le texte n°81, nommé « *avis aux opérateurs économiques sur la déclaration de mise sur le marché des compléments alimentaires* », et paru au Journal Officiel de la République Française n°0022 du 27 janvier 2015, précise que « *cette déclaration prend*

*différentes formes selon la composition du complément alimentaire en ingrédients ayant un effet nutritionnel ou physiologique.*

*Ainsi, les responsables de la première mise sur le marché français d'un complément alimentaire sont tenus de transmettre un modèle de son étiquetage conformément aux exigences de l'article 15 dudit décret. Sont soumis à cette obligation les compléments alimentaires dont la composition en ingrédients actifs est conforme aux dispositions nationales en vigueur.*

*Dès lors que le complément alimentaire contient une préparation de plante ou une substance à but nutritionnel ou physiologique ne figurant pas sur les listes positives françaises, sa commercialisation en France ne peut être envisagée qu'à l'issue d'une procédure de déclaration préalable à la DGCCRF. La commercialisation en France d'un tel complément alimentaire repose :*

*- soit sur une reconnaissance de la conformité du produit à la réglementation d'un autre Etat membre de l'Union européenne ou d'un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, garantissant sa libre circulation au sein de l'Union, dans les formes décrites à l'article 16 du décret du 20 mars 2006 ;*

*- soit sur une évaluation sanitaire de l'ingrédient en cause par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), dans les formes décrites à l'article 17 du décret du 20 mars 2006. » [56].*

Contrairement au statut réglementaire de médicament, qui nécessite notamment la réalisation d'études cliniques, et l'obtention d'une AMM pour être commercialisé, le « complément alimentaire » ne requiert qu'une déclaration de la part de l'exploitant auprès de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), qui « *examine leur composition et réalise des contrôles à l'instar des autres catégories de denrées alimentaires* » [57]. A l'inverse du « médicament », le « complément alimentaire » n'a donc pas à prouver son efficacité, et aucune balance bénéfices/risques n'est évaluée. Néanmoins, dans le cas général, toutes les substances qui composent un complément alimentaire doivent être inscrites sur la liste positive, publiée par décret, de celles autorisées à être contenues dans un produit commercialisé sous ce statut.

## **b. Une liste positive des substances autorisées**

L'article 4 du décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires mentionne que « *seuls peuvent être utilisés pour la fabrication des compléments alimentaires* :

*1° Les nutriments et les substances à but nutritionnel ou physiologique définis aux 2° et 3° de l'article 2, dans les conditions prévues aux articles 5 et 6 ;*

*2° Les plantes et les préparations de plantes définies au 4° de l'article 2 dans les conditions prévues à l'article 7 ;*

*3° Les autres ingrédients dont l'utilisation en alimentation humaine est traditionnelle ou reconnue comme telle au sens du règlement du 27 janvier 1997 susvisé, ou autorisés conformément à ce règlement ;*

*4° Les additifs, les arômes et les auxiliaires technologiques dont l'emploi est autorisé en alimentation humaine dans les conditions prévues par les décrets du 18 septembre 1989, du 11 avril 1991 et du 31 juillet 2001 susvisés. » [58].*

L'article 6 du décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires, modifié par l'article 15 du décret n°2011-385 du 11 avril 2011, énonce que « *les substances à but nutritionnel ou physiologique, définies au 3° de l'article 2, pouvant être employées dans la fabrication des compléments alimentaires sont les suivantes :*

*1° Les substances ayant fait l'objet d'une autorisation d'emploi dans les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière par arrêté pris en application de l'article 3 du décret du 29 août 1991 susvisé, sous réserve que les apports journaliers, compte tenu du mode d'emploi préconisé, ne dépassent pas les apports de référence ;*

*2° Les substances dont l'emploi est autorisé par arrêté du ministre chargé de la consommation, pris après avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, selon les procédures prévues aux articles 16 et 17, et dans les conditions d'emploi prévues dans cet arrêté ;*

*3° Les substances présentes dans les compléments alimentaires ayant fait l'objet de la déclaration prévue à l'article 16, pendant une période maximale de douze mois, et sous réserve qu'elles n'aient pas fait l'objet d'un refus d'inscription dans l'arrêté mentionné au 2° dans les conditions prévues au 8° de l'article 16. » [59].*

En outre, l'article 7 du décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires, modifié par l'article 15 du décret n°2011-385 du 11 avril 2011 précise que « *les plantes et les préparations de plantes définies au 4° de l'article 2 pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires sont les suivantes :*

*1° Les parties de plantes et les plantes traditionnellement considérées comme alimentaires, à l'exclusion de leurs préparations non traditionnelles en alimentation humaine ;*

*2° Les plantes non mentionnées au 1°, ou les préparations de plantes, autorisées par arrêté du ministre chargé de la consommation, pris après avis de l'Agence nationale de sécurité*

*sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, selon la procédure prévue aux articles 16 et 17, et dans les conditions d'emploi prévues dans cet arrêté ;*

*3° Les plantes et les préparations de plantes présentes dans les compléments alimentaires ayant fait l'objet de la déclaration prévue à l'article 16, pendant une période maximale de douze mois, et sous réserve qu'elles n'aient pas fait l'objet d'un refus d'inscription dans l'arrêté mentionné au 2° dans les conditions prévues au 8° de l'article 16. » [60].*

Par ailleurs, l'arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires prévoit, dans son article 1, que « *seuls les vitamines et les minéraux énumérés à l'annexe I du présent arrêté, sous les formes indiquées à l'annexe II du présent arrêté, peuvent être utilisés dans la fabrication des compléments alimentaires.* » [61].

Ainsi, dans ses annexes figurent la liste des « *vitamines et minéraux pouvant être utilisés pour la fabrication de compléments alimentaires* », ainsi que la liste des « *substances vitaminiques et minérales pouvant être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires* ». En outre, cet arrêté mentionne également, en annexe III, les doses journalières maximales à ne pas dépasser lors de l'usage des substances vitaminiques et minérales énumérées à l'annexe II.

Parallèlement, l'arrêté du 24 juin 2014 établit la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires, et les conditions de leur emploi. En préambule, il est précisé que l'objet de cet arrêté est d'établir « *dans son annexe I la liste des plantes autorisées et les restrictions spécifiques à chaque plante et dans ses annexes II et III les conditions générales à leur emploi, à savoir la détention d'un dossier démontrant la qualité de la préparation mise en œuvre et, lorsque cela est nécessaire, un dossier toxicologique démontrant l'innocuité de la préparation.* » [62]. Cette liste des plantes, dont l'emploi est autorisé dans les compléments alimentaires, mentionne le nom scientifique de la plante, complété par sa famille, son nom vernaculaire, ses parties utilisées, mais aussi les substances à surveiller, ainsi que les restrictions éventuelles à son utilisation.

Dans le cas de la première mise sur le marché français d'un complément alimentaire renfermant une substance à but nutritionnel ou physiologique, une plante ou une préparation de plante qui ne figure pas dans les listes prévues par les arrêtés cités précédemment, l'exploitant désirent le commercialiser sur le territoire national doit se conformer aux exigences mentionnées à l'article 16 du décret n°2006-352 du 20 mars 2006 qui encadre cette situation.

Ce complément alimentaire doit, par ailleurs, en préambule, être « *légalement fabriqué ou commercialisé dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou un autre Etat*

*partie à l'accord sur l'Espace économique européen ». Parallèlement à la déclaration effectuée auprès de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, cette procédure impose « la présentation par le déclarant de toutes les données en sa possession utiles à l'appréciation de la substance à but nutritionnel ou physiologique, de la plante ou préparation de plante, ou du produit. ».*

La DGCCRF fait ensuite savoir au demandeur, dans un délai de deux mois après la réception du dossier complet, si son produit est en mesure d'être commercialisé en France. En cas de refus, celui-ci peut être motivé notamment, par « *des éléments scientifiques, délivrés [...] par l'Agence française de sécurité des aliments, démontrant que le produit présente un risque pour la santé* » [63].

### **c. Une surveillance appelée nutriviigilance**

L'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) joue un rôle primordial dans l'encadrement et la surveillance des compléments alimentaires sur le territoire national. En effet, l'agence « *rend des avis sur l'évaluation de l'innocuité de substances dont l'introduction dans les compléments alimentaires est envisagée, mais également sur l'impact de projets de réglementation nationale et communautaire concernant les compléments alimentaires* ».

En outre, « *en juillet 2009, la loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires a confié à l'Agence « la mise en œuvre du système de vigilance sur les nouveaux aliments, les compléments alimentaires, les aliments qui font l'objet d'adjonction de substances à but nutritionnel ou physiologique ainsi que sur les produits destinés à une alimentation particulière* » » [57]. Cette mission a conduit à la mise en place du dispositif national de nutriviigilance qui s'avère être « *un système de veille sanitaire dont l'objectif est d'améliorer la sécurité du consommateur en identifiant rapidement d'éventuels effets indésirables liés, notamment, à la consommation de compléments alimentaires ou de nouveaux aliments* » [64].

Faisant écho de façon volontaire à la pharmacovigilance qui vise, pour sa part, à gérer le suivi des médicaments après leur mise sur le marché, ce dispositif de nutriviigilance permet, quant à lui, aux professionnels de santé, dont les pharmaciens, de déclarer en ligne tout effet indésirable, défini comme toute « *réaction nocive se produisant dans les conditions normales d'emploi ou résultant d'un mésusage* » [64], survenu chez un ou plusieurs de leurs patients dans le cadre d'une consommation de denrées alimentaires ou lors de la prise d'un complément alimentaire, dont la sûreté quant à la santé du consommateur a dû être préalablement établie.

### 3) Les compléments alimentaires : des produits surveillés mais moins encadrés

#### a. Des produits sûrs et non préjudiciables à la santé

L'article 3 du décret n°2006-352 du 20 mars 2006 prévoit que « *les ingrédients mentionnés à l'article 2 ne peuvent être employés dans la fabrication des compléments alimentaires que s'ils conduisent à la fabrication de produits sûrs, non préjudiciables à la santé des consommateurs, comme cela est établi par des données scientifiques généralement acceptées.*

*A la demande des agents habilités par les dispositions de l'article L. 215-1 du code de la consommation, le responsable de la première mise sur le marché d'un complément alimentaire est tenu de leur communiquer la nature et les résultats des vérifications et contrôles réalisés à cet effet. » [65].*

Par ailleurs, les différents arrêtés cités précédemment imposent également le respect de critères d'identité, de pureté et de qualité auxquels l'ensemble des substances doivent répondre afin de pouvoir être employées dans la composition d'un complément alimentaire. En revanche, comme le rappelle l'ANSES « *contrairement aux médicaments, la commercialisation des compléments alimentaires ne nécessite pas d'autorisation individuelle de mise sur le marché fondée sur l'évaluation par une instance d'expertise d'un dossier soumis par l'industriel souhaitant les commercialiser. L'industriel est responsable de la conformité des compléments alimentaires mis sur le marché avec les dispositions réglementaires en vigueur, tant en matière de sécurité que d'information du consommateur (non-tromperie du consommateur).* » [57].

La non-tromperie consiste alors pour l'industriel, à la fois à garantir un niveau global et optimal de sécurité et de qualité de son complément alimentaire aux consommateurs, mais aussi de les informer sur ses propriétés, en se conformant à la législation en vigueur, notamment concernant les allégations dites de santé.

#### b. Les allégations de santé : l'ultime frontière

Les allégations de santé ont déjà été évoquées lors de ce travail dans le paragraphe consacré à la définition du médicament par présentation. Comme le rappelle l'ANSES sur son site, « *les allégations nutritionnelles et de santé, susceptibles d'être indiquées sur les produits, sont strictement encadrées par la réglementation européenne. A ce jour un nombre limité d'allégations santé est autorisé, la liste [...] peut être consultée sur le site de la Commission européenne.* » [57]. L'agence termine en concluant que « *par définition, un complément alimentaire ne peut avoir, ni revendiquer d'effets thérapeutiques* ». En effet, si un

complément alimentaire possède, ou revendique posséder, des effets thérapeutiques, alors il s'agit, non plus d'un complément alimentaire, mais d'un médicament et ce, soit par fonction s'il possède réellement ces effets thérapeutiques, soit par présentation s'il se contente de les revendiquer.

Cette situation permet d'illustrer et de souligner d'autant plus, l'étroitesse de la frontière existante, entre ces deux statuts réglementaires différents, qui possèdent un niveau de contraintes réellement distinct.

Cette frontière est-elle aussi mince entre le statut réglementaire de « médicament » et celui de « cosmétique » ?

## **D- Le statut réglementaire « cosmétique »**

Le statut réglementaire de « cosmétique » est défini par le règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques [66] qui a été transposé en droit national dans le code de la santé publique.

### **1) Définition du « cosmétique »**

#### **a. Définition juridique en vigueur depuis le 26 février 2014**

D'après l'article L5131-1 du code de la santé publique, modifié par l'article 3 de la loi n°2014-201 du 24 février 2014, « *on entend par produit cosmétique toute substance ou mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles.* » [67].

#### **b. « Cosmétique » ou « médicament » ?**

La définition légale d'un produit cosmétique est très précise, à la fois, concernant la ou les zones du corps pour lesquelles il peut être employé, mais aussi, quant à la fonction qu'il doit remplir de façon principale voire exclusive. Dans tous les cas, un produit cosmétique ne peut

être destiné qu'à être appliqué au niveau des parties superficielles du corps humain, ou alors des dents et de la muqueuse buccale.

Marie-Paul Serre et Déborah Wallet-Wodka dans leur ouvrage intitulé *Marketing des produits de santé*, évoquent également le fait que « *c'est le caractère superficiel de l'action qui distingue essentiellement le produit cosmétique du médicament* », tout en précisant qu'« *aucun effet systémique ne doit résulter de l'application du produit cosmétique, afin qu'il reste bien distinct du médicament* ». Parallèlement, elles rappellent que « *le produit cosmétique se caractérise également par une finalité (nettoyer, parfumer, modifier l'aspect, protéger, maintenir en bon état, corriger les odeurs corporelles) qui le distingue de l'objectif thérapeutique du médicament* » [28].

En outre, afin de distinguer clairement un cosmétique d'un autre produit de santé, et notamment d'un médicament au statut réglementaire nettement plus contraignant, l'ANSM mentionne dans son travail intitulé « *Réglementation des produits cosmétiques – Questions/réponses* » [68] que « *les produits destinés à être ingérés, inhalés, injectés ou implantés dans l'organisme ne sont pas des produits cosmétiques même s'ils revendiquent une action notamment sur la peau, les dents, la muqueuse buccale et/ou les phanères (cheveux, ongles)* ». Ces produits évoqués par l'agence sont donc commercialisés sous un autre statut réglementaire, selon différents critères explicités précédemment, et notamment la présence de leur(s) composé(s) sur une liste, mais surtout selon leur mécanisme et leur mode d'action, ainsi que selon leur présentation.

Par ailleurs, l'ANSM rappelle qu'« *un produit cosmétique ne peut pas être présenté comme ayant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, le produit relevant dans ce cas de la définition du médicament par présentation au sens de l'article L.5111-1 du code de la santé publique (CSP)* ». » [68].

Dès lors, un cosmétique se doit de se distinguer d'un médicament par fonction de part l'objectif qu'il remplit, ainsi que par son mode d'action, mais aussi d'un médicament par présentation, par les propriétés qu'il revendique, et qui sont inscrites sous la forme d'allégations, dites de santé, dont l'encadrement réglementaire fait l'objet d'une directive européenne particulière.

Ainsi, dans ce même travail, l'ANSM mentionne qu'« *il appartient aux fabricants, importateurs ou responsables de la mise sur le marché de veiller aux allégations relatives à leurs produits* ». Ces allégations, notamment celles de santé, ont déjà été évoquées précédemment dans ce travail et permettent notamment d'encadrer les revendications des produits de santé, afin qu'ils soient considérés par les patients selon leur statut réglementaire respectif, et non comme médicaments par présentation. En outre, le règlement (UE) n°655/2013 de la commission du 10 juillet 2013 établit les critères communs auxquels les allégations relatives aux produits cosmétiques doivent répondre pour pouvoir

être utilisées, et rappelle qu'« eu égard à la grande place qu'occupent les produits cosmétiques dans la vie des utilisateurs finaux, il importe de faire en sorte que les informations qui leur sont transmises par ces allégations soient utiles, compréhensibles et dignes de foi et qu'elles leur permettent de décider en connaissance de cause et de choisir les produits qui correspondent le mieux à leurs besoins et attentes » [69].

Mais qu'en est-il quand les patients/consommateurs se retrouvent, non plus en présence d'un simple cosmétique, mais, face à un produit « dermo-cosmétique » ?

### **c. Les produits « dermo-cosmétiques » : un statut particulier ?**

L'appellation « dermo-cosmétique » ne correspond pas à un statut réglementaire distinct. En effet, les produits mettant en évidence cette mention ont le statut réglementaire de produits cosmétiques, comme défini précédemment par l'article L5131-1 du code de la santé publique. Ils sont donc régis par le même cadre juridique et obéissent aux mêmes lois que tous les autres produits cosmétiques.

Le terme « dermo-cosmétique » résulte d'un concept dont les laboratoires Pierre Fabre revendiquent en être, à la fois les inventeurs et les pionniers [70]. Cette dénomination, qui se décline chez d'autres entreprises pharmaceutiques en « dermocosmétique » avec un objectif et une signification identiques, découle de la combinaison de « dermatologie » et de « cosmétique », renvoyant une image santé et médicale à un produit cosmétique.

Comme l'explicitent Marie-Paul Serre et Déborah Wallet-Wodka dans leur ouvrage intitulé Marketing des produits de santé, « certains fabricants de produits d'hygiène et de cosmétique choisissent de positionner leurs produits comme ayant des effets bénéfiques pour la santé [...] ou comme relais des traitements dermatologiques [...]. A la frontière des traitements médicaux, ces produits revendiquent parfois l'appartenance à une catégorie de produits « dermocosmétiques ». Cette catégorie est une création marketing, appuyée tant sur les allégations du produit que sur le choix d'un circuit de distribution privilégiée. » [28].

Ainsi, ce simple terme, qui peut paraître anodin au premier abord, représente une vraie stratégie marketing fondée à la fois, sur le recours aux allégations de santé autorisées, mais aussi, sur le choix du circuit de distribution adapté. La sélectivité des lieux de vente de ces produits cosmétiques, dont les pharmacies font partie, leur permet notamment de bénéficier d'une « caution blouse blanche ». Ils véhiculent alors une image santé forte ce qui leur vaut d'obtenir la confiance des personnes plus facilement. Néanmoins, les deux auteurs concluent par le fait que « du point de vue de la réglementation, ces produits restent des produits cosmétiques et doivent appliquer les règles relatives à cette catégorie de

*produits* », ce qui fait des « dermo-cosmétiques » des cosmétiques comme les autres, régis, sans aucune distinction, par un seul et même statut réglementaire.

## 2) Cycle de vie d'un « cosmétique »

### a. Mise sur le marché d'un « cosmétique » : un parcours à étape

L'ANSM précise que « *les produits cosmétiques ne font pas l'objet d'une autorisation préalable à leur mise sur le marché* » [68].

Comme le site du Ministère des Solidarités et de la Santé l'explique [71], la mise sur le marché d'un produit cosmétique nécessite de respecter certaines conditions, mais aussi, de suivre un parcours composé de 6 étapes, qui sont nécessaires afin de pouvoir le commercialiser.

- Déclaration d'ouverture ou d'exploitation

L'article L5131-2 du code de la santé publique prévoit que « *l'ouverture et l'exploitation de tout établissement de fabrication ou de conditionnement, même à titre accessoire, de produits cosmétiques, de même que l'extension de l'activité d'un établissement à de telles opérations, sont subordonnées à une déclaration auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.* » [71].

- Désignation par le fabricant d'une personne responsable

L'ANSM mentionne qu'« *à chaque produit cosmétique mis sur le marché est associée une personne responsable établie dans la Communauté* ». L'agence précise que cette personne, physique ou morale, doit, « *s'assurer que le produit cosmétique mis sur le marché et auquel elle est associée est sûre pour la santé humaine lorsqu'il est utilisé dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles* », mais aussi « *garantir la conformité aux obligations du règlement cosmétique, pour chaque produit cosmétique mis sur le marché* » [68].

- Constitution et mise à disposition des autorités compétentes d'un dossier d'information sur le produit (DIP)

Ce dossier, qui est conservé pendant une période de dix ans à partir de la date à laquelle le dernier lot du produit cosmétique a été mis sur le marché, est « *formalisé et structuré autour*

du rapport d'évaluation de la sécurité ». Il doit, à la fois, être tenu en permanence à la disposition de l'autorité compétente, mais aussi, contenir :

- Une description du produit.
- Un rapport sur la sécurité du produit rédigé suite à l'évaluation de la sécurité.
- Une description de la méthode de fabrication et une déclaration de conformité aux bonnes pratiques de fabrication.
- Les preuves de l'effet revendiqué, lorsque la nature ou/et l'effet du produit cosmétique le justifient.

- Evaluation de la sécurité du produit

Le rapport sur la sécurité comporte une première partie, dite A, regroupant les informations sur la sécurité du produit cosmétique qui « *doivent permettre à la personne chargée de l'évaluation de la sécurité de clairement établir et quantifier, sur la base des dangers mis en évidence, les risques qu'un produit cosmétique peut présenter pour la santé humaine* » [68]. Il comporte notamment :

- La formule qualitative et quantitative du produit
- Les caractéristiques physiques/chimiques et données de stabilité du produit cosmétique
- La qualité microbiologique
- Les impuretés, traces, et informations concernant le matériau d'emballage
- L'utilisation normale et raisonnablement prévisible
- L'exposition au produit cosmétique
- L'exposition aux substances
- Le profil toxicologique des substances
- Les effets indésirables et effets indésirables graves
- Les informations sur le produit cosmétique

La partie B du rapport, qui correspond à l'évaluation de la sécurité du produit cosmétique, « *contient l'évaluation effective de la sécurité du produit* » [68]. Elle comprend :

- Les conclusions de l'évaluation
- Les avertissements et instructions d'utilisation figurant sur l'étiquette
- Le raisonnement

Par ailleurs, il est précisé que « *dans son raisonnement, la personne chargée de l'évaluation de la sécurité est tenue de prendre en considération tous les dangers signalés pour le produit ainsi que l'exposition à ce dernier* » [68].

- Les références de la personne chargée de l'évaluation et approbation de la partie B

Il est à noter que « le règlement prévoit que l'évaluation de la sécurité d'un produit cosmétique soit effectuée par une personne titulaire d'un diplôme ou d'un autre titre sanctionnant une formation universitaire d'enseignement théorique et pratique dans l'une des disciplines suivantes :

- Pharmacie
- Toxicologie
- Médecine
- Discipline analogue
- Formation reconnue équivalente par un Etat membre » [71].

- Respect des règles de composition

La composition des produits cosmétiques doit tenir compte « des restrictions et interdictions de certaines substances prévues dans les annexes du règlement et régulièrement mises à jour » [71]. Comme le rappelle l'ANSM en se référant aux annexes du règlement (CE) n°1223/2009, « afin de garantir leur sécurité d'emploi et de protéger la santé des consommateurs, la réglementation prévoit des listes de :

- Substances interdites (annexe II)
- Substances soumises à restriction (annexe III)
- Substances autorisées en tant que
  - Colorants (annexe IV)
  - Conservateurs (annexe V)
  - Filtres ultraviolets (annexe VI) » [68].

- Notification à la Commission

La personne responsable doit notifier « un ensemble d'informations sur le produit (catégorie du produit, personne responsable, composition, étiquetage, etc.) par le biais d'un portail commun à l'ensemble des Etats membres (Cosmetics Products Notification Portal) » [71]. En outre, « une autre notification à la Commission est obligatoire pour tout produit cosmétique contenant des nanomatériaux (sauf exceptions prévues à l'article 16 du règlement) ». Par ailleurs, « les substances nanoparticulaires fabriquées, importées ou distribuées en France doivent également être déclarées via l'application de déclaration des substances à l'état nanoparticulaire « R-Nano ». » [71].

En plus de respecter les différentes étapes mentionnées précédemment, il est à noter également que les industriels doivent se conformer aux bonnes pratiques de fabrication lors de l'élaboration de tout produit cosmétique. Leur mise en œuvre fait l'objet d'une surveillance par les autorités compétentes sur le territoire national.

## **b. Les produits cosmétiques : une double surveillance**

Les produits bénéficiant du statut réglementaire de « cosmétique » sont placés, en France, sous la surveillance conjointe de l'ANSM, qui est également l'autorité compétente sur le territoire national pour les médicaments et les dispositifs médicaux, mais aussi de la DGCCRF, qui, pour rappel, est déjà impliquée dans le contrôle des compléments alimentaires.

Dans son travail intitulé « *Réglementation des produits cosmétiques – Questions/réponses* », l'ANSM précise qu'« *en France, la surveillance du marché des produits cosmétiques est assurée conjointement par l'ANSM et la DGCCRF qui mutualisent leurs interventions dans le domaine de l'inspection et des contrôles en laboratoire. Ces contrôles de marché permettent la vérification des obligations applicables prévues par les textes, la vérification des conditions de fabrication et la réalisation de contrôles en laboratoire par les services de l'une et/ou l'autre selon les spécificités et les compétences techniques de chacune afin d'optimiser l'intervention publique.* » [68].

Parallèlement aux différentes missions précédentes, l'ANSM assure également celle de cosmétovigilance.

## **c. La cosmétovigilance : un suivi post-commercialisation**

Par analogie avec la pharmacovigilance, mais aussi avec la matériovigilance et la nutrivigilance, les produits cosmétiques possèdent également leur propre système de vigilance, géré par l'ANSM, appelé cosmétovigilance.

La cosmétovigilance permet d'exercer une surveillance sur l'ensemble des produits cosmétiques, commercialisés sur le territoire national, et ce, après leur mise sur le marché. Elle est basée sur « *la déclaration des effets indésirables et le recueil des informations les concernant* » [72] relatifs, ou potentiellement relatifs, à tout produit cosmétique. En outre, l'ANSM effectue également « *l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation des informations relatives à ces effets dans un but de prévention* », tout en ayant en charge « *la réalisation de toutes études et de tous travaux concernant la sécurité d'emploi des produits cosmétiques* », ainsi que « *la réalisation et le suivi d'actions correctives, en cas de nécessité* » [72]. La DGCCRF précise par ailleurs, que « *la personne responsable et les distributeurs participent au système de cosmétovigilance en déclarant sans délai à l'ANSM les effets indésirables graves ainsi que le cas échéant les autres effets indésirables et les effets susceptibles de résulter d'un mésusage du produit* » [73].

Parallèlement, les usagers peuvent aussi participer au système de cosmétovigilance en effectuant leur signalement directement en ligne. En revanche, cette déclaration est une obligation réglementaire qui s'impose à la personne responsable, donc au fabricant (ou à l'exploitant), mais aussi aux distributeurs, dont les pharmaciens officinaux font partie, et qui, en tant que professionnel de santé, se doivent de participer à cette mission de santé publique, dont le but est de contribuer à la protection de la population et de garantir une sécurité optimale quant à l'utilisation des produits cosmétiques.

Les produits, dits de santé, peuvent donc être commercialisés sous 4 statuts réglementaires qui sont, à la fois distincts, mais aussi, juridiquement régis par des textes de droit propres à chacun d'entre eux.

Il apparaît alors intéressant de visualiser comment ces produits aux statuts différents s'intègrent, à la fois, aux côtés des médicaments au sein des pharmacies, mais aussi, plus globalement, dans l'exercice officinal dont la pratique demeure légalement très encadrée.

### **III/ Réglementations spécifiques relatives aux médicaments et autres produits de santé appliquées à l'exercice officinal**

#### **A- L'officine : un exercice encadré**

##### **1) Le monopole des pharmaciens**

Le monopole des pharmaciens est encadré par l'article L4211-1 du code de la santé publique [74].

Il prévoit que « sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent code :

*1° La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;*

*2° La préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée ;*

*3° La préparation des générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés à l'article L. 5121-1 ;*

*4° La vente en gros, la vente au détail, y compris par internet, et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1°, 2° et 3° ;*

5° La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations établies par décret ;

6° La vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par décret ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires ;

7° La vente au détail et toute dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge, c'est-à-dire de moins de quatre mois, dont les caractéristiques sont fixées par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé ;

8° La vente au détail et toute dispensation de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* destinés à être utilisés par le public, à l'exception des tests destinés au diagnostic de la grossesse ainsi que des tests d'ovulation.

*La fabrication et la vente en gros des drogues simples et des substances chimiques destinées à la pharmacie sont libres à condition que ces produits ne soient jamais délivrés directement aux consommateurs pour l'usage pharmaceutique et sous réserve des règlements particuliers concernant certains d'entre eux. ».*

Ainsi, cet article mentionne que toute dispensation au public de médicaments est réservée aux pharmaciens. Mais pourquoi le monopole des pharmaciens est-il relié à leurs lieux d'exercice alors que ceux-ci ne figurent pas explicitement dans la loi ?

En effet, l'article de loi prévoit un monopole des pharmaciens, et non un monopole officinal. Cependant, l'Ordre des pharmaciens rappelle que « *pour exercer la profession, il est nécessaire d'être inscrit au tableau de l'Ordre national des pharmaciens* » [75]. L'Ordre indique également que « *le pharmacien devra obligatoirement exercer au sein d'un établissement pharmaceutique dûment autorisé à fonctionner, selon le type d'activité envisagé : officine, pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, établissement de fabrication de médicaments, établissement de distribution en gros de médicaments, laboratoire de biologie médicale, etc.* ». Dès lors, il est possible de parler et d'employer le terme de « *monopole officinal* » afin de désigner l'ensemble des médicaments et des autres produits énoncés dans l'article L4211-1 du code de la santé publique, dont la vente et/ou la dispensation sont réservées aux pharmaciens qui exercent au sein d'une officine, et dont les modalités d'accès ne prévoient pas d'autres circuits possibles. Il est à noter que dans le cadre de la délivrance de certains médicaments, ce monopole peut être partagé conjointement entre les pharmacies à usage intérieur et les officines.

Par ailleurs, il est important de remarquer que le monopole des pharmaciens, tel qu'il est prévu à l'article L4211-1 du code de la santé publique, inclut les médicaments et une partie des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* mais que les autres produits de santé évoqués

précédemment, à savoir les compléments alimentaires et les cosmétiques, ainsi que les dispositifs médicaux non mentionnés dans cet article, ne rentrent pas dans son champ d'application, et peuvent donc être vendus en dehors des officines.

Mais les pharmacies peuvent-elles, pour leur part, commercialiser d'autres produits sans aucune restriction ?

## **2) Liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine**

L'arrêté du 15 février 2002, modifié par l'arrêté du 18 janvier 2016, fixe la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine [76].

Celui-ci prévoit que « *les pharmaciens ne peuvent conseiller, dispenser et vendre dans leur officine que les produits, articles, objets et appareils suivants qui correspondent à leur champ d'activité professionnel :*

*1° Les médicaments à usage humain ;*

*2° Les insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme ;*

*3° Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles oculaires de contact ;*

*4° Les médicaments vétérinaires, les produits à usage vétérinaire, les objets de pansement, les articles et les appareils de soins utilisés en médecine vétérinaire, ainsi que les produits, réactifs et appareils destinés au diagnostic médical ou à la mesure de toute caractéristique physique ou physiologique chez l'animal ;*

*5° Les dispositifs médicaux à usage individuel y compris les assistants d'écoute pré-régés d'une puissance maximale de 20 décibels, à l'exception des dispositifs médicaux implantables ;*

*6° Les plantes médicinales, aromatiques et leurs dérivés, en l'état ou sous forme de préparations, à l'exception des cigarettes ou autres produits à fumer ;*

*7° Les huiles essentielles ;*

*8° Les articles et appareils utilisés dans l'hygiène bucco-dentaire ou corporelle ;*

*9° Les produits diététiques, de régime et les articles ou accessoires spéciaux nécessaires à leur utilisation ;*

*10° Le pastillage et la confiserie pharmaceutique ;*

*11° Les eaux minérales et produits qui en dérivent ;*

12° Les matériels, articles et accessoires nécessaires à l'hospitalisation à domicile des malades ou au maintien à domicile des personnes âgées ;

13° Les articles et accessoires utilisés dans l'application d'un traitement médical ou dans l'administration des médicaments ;

14° Les produits cosmétiques ;

15° Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* destinés à être utilisés par le public ;

16° Les produits, articles et appareils utilisés dans l'art de l'œnologie ;

17° Les produits chimiques définis ou les drogues destinées à des usages non thérapeutiques à condition que ceux-ci soient nettement séparés des médicaments ;

18° Les appareils de désinfection, de désinsectisation et de dératisation, les produits biocides utilisés pour l'hygiène humaine (type 1), les produits utilisés pour l'hygiène vétérinaire (type 3), les produits utilisés pour désinfecter l'eau potable destinée aux hommes et aux animaux (type 5), les rodenticides (type 14), les insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les arthropodes (type 18), les répulsifs et appâts (type 19), conformes aux dispositions du règlement (CE) n° 528/2012 du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ainsi que les produits phytosanitaires ;

19° Les supports d'information relatifs à la prévention, à l'éducation pour la santé et au bon usage du médicament ;

20° Les équipements de protection individuelle de protection solaire ;

21° Les équipements de protection individuelle d'acoustique adaptés au conduit auditif ;

22° Les compléments alimentaires ;

23° Les équipements de protection individuelle respiratoire ;

24° Les éthylotests. ».

Ainsi, les officines ne peuvent faire commerce que des produits mentionnés sur cette liste. Cette disposition, qui encadre et restreint leur activité commerciale, met en avant le fait qu'elles sont avant tout des espaces dédiés à la santé, dans lesquels exercent, non pas des vendeurs, mais de véritables professionnels de santé qualifiés.

Le monopole des pharmaciens, et à fortiori le monopole officinal comme il a été explicité précédemment, réservent aux pharmaciens et aux officines toute dispensation au public de médicaments.

Mais toutes les spécialités obéissent-elles aux mêmes modalités et aux mêmes règles de délivrance ?

## B- Des médicaments « listés » au libre accès

### 1) Classification des médicaments par « liste »

Tous les médicaments commercialisés sur le marché Français sont classés par liste. Une même molécule peut être retrouvée dans plusieurs spécialités appartenant à des listes différentes en fonction du dosage qu'elles présentent ou du nombre d'unités de prise qu'elles renferment.

L'appartenance à une liste détermine les conditions de prescription, de délivrance et de détention de ces différents médicaments, et impose le respect de la réglementation inhérente à chaque liste, dont le niveau de contrainte leur est spécifique.

Ainsi, les médicaments peuvent être classés :

- Stupéfiants

Comme le rappelle Meddispar, « *les médicaments classés "stupéfiants" sont soumis à la réglementation la plus stricte concernant leurs conditions de détention, de prescription et de délivrance.* » [77]. Ces modalités sont notamment dépendantes de la spécialité concernée et ne seront pas détaillées ici étant donné qu'il ne s'agit pas de l'objet de ce travail.

- Liste I

Comme le mentionne le Ministère des Solidarités et de la Santé, « *les médicaments sur listes I [...] sont des médicaments soumis à prescription médicale et qui ne peuvent ainsi être obtenus que sur présentation d'une ordonnance rédigée par un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme.* ». Il précise que « *les médicaments sur liste I (cadre rouge sur la boîte) ne peuvent être délivrés que pour la durée de traitement mentionnée sur l'ordonnance.* » [78].

- Liste II

Comme le souligne le Ministère des Solidarités et de la Santé, « *les médicaments sur listes [...] Il sont des médicaments soumis à prescription médicale et qui ne peuvent ainsi être obtenus que sur présentation d'une ordonnance rédigée par un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme.* ». Il rappelle que « *les médicaments sur liste II (cadre vert sur la boîte) peuvent être délivrés plusieurs fois à partir de la même ordonnance pendant 12 mois, sauf indication contraire du prescripteur.* » [78].

- Non listés

Les médicaments dits « non listés » sont ceux qui ne figurent sur aucune des listes évoquées précédemment. Ils peuvent être délivrés aux patients sans ordonnance médicale par les pharmaciens, ainsi que par leurs collaborateurs légalement autorisés. Il est possible de diviser les médicaments « non listés » en médicaments non OTC et en médicaments OTC.

## 2) L'OTC

### a. Définition de l'OTC

Depuis 2008, certains médicaments sont qualifiés de médicaments OTC, dont l'acronyme issu du vocabulaire anglo-saxon signifie « Over The Counter » traduisible textuellement par « devant le comptoir ». Ces spécialités pharmaceutiques sont aussi appelées « médicaments en accès direct », et doivent être inscrites sur la liste par spécialité des médicaments de médication officinale définie par l'ANSM selon des critères garantissant à la fois la sécurité sanitaire et celle des patients [79]. Ainsi, « *ces médicaments, du fait de leurs indications thérapeutiques, peuvent être utilisés sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation ou la surveillance d'un traitement* », et « *présentent une posologie, une durée prévue de traitement et une notice adaptées* ». En outre, « *le conditionnement correspond à la posologie et à la durée prévue de traitement.* » [79].

Par ailleurs, pour qu'un médicament figure sur cette liste, l'industriel qui exploite son AMM doit en faire la demande auprès de l'ANSM qui l'évaluera. La spécialité pharmaceutique demandeuse doit, en préambule, être non listée et non remboursable par la sécurité sociale. De plus, ses indications ou les pathologies ou situations cliniques qu'elle vise à prendre en charge doivent figurer sur la liste de celles reconnues comme adaptées à un usage en médication officinale. Précisons que ce préambule est nécessaire mais non suffisant pour qu'un médicament se voit autoriser en accès direct. En effet, certains médicaments ne sont pas éligibles à « l'OTC », et notamment « *les médicaments présentant des contre-indications majeures ou un risque important d'interactions médicamenteuses* », ainsi que « *les médicaments destinés à la population pédiatrique, dont le niveau de sécurité ne serait pas suffisant pour une utilisation en automédication* » [80].

Afin d'être précis, il est à noter qu'il existe aussi une liste des médicaments de médication officinale à base de plantes, ainsi qu'une liste des médicaments homéopathiques de médication officinale. Ces listes sont également sous l'autorité de l'ANSM, qui est chargée de l'évaluation des demandes d'inscription sur celles-ci, et qui gère également la liste des médicaments de médication officinale évoquée en premier lieu.

## b. Cadre réglementaire de l'OTC

Les modalités d'inscription sur la liste des médicaments de médication officinale sont régies par l'article R5121-202 du code de la santé publique, modifié par le décret n°2016-183 [81]. Celui-ci énonce que « *le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé fixe la liste des médicaments, dits médicaments de médication officinale, que le pharmacien d'officine peut présenter en accès direct au public dans les conditions prévues à l'article R. 4235-55. Elle est publiée sur le site internet de l'agence.*

*Sur demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de la personne ayant procédé à l'enregistrement prévu à l'article L. 5121-14-1, le directeur général inscrit sur cette liste les médicaments dont :*

*1° L'autorisation de mise sur le marché n'indique pas qu'ils sont soumis à prescription au titre d'une des catégories prévues à l'article R. 5121-36 ;*

*2° Les indications thérapeutiques, la durée de traitement et les informations figurant dans la notice permettent leur utilisation, avec le conseil particulier du pharmacien d'officine prévu à l'article R. 4235-48, sans qu'une prescription médicale n'ait été établie ;*

*3° Le contenu du conditionnement en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise est adapté à la posologie et à la durée de traitement recommandées dans la notice ;*

*4° L'autorisation de mise sur le marché ou la décision d'enregistrement ne comporte pas d'interdiction ou de restriction en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique. ».*

Par ailleurs, l'article R4235-55 du code de la santé publique, modifié par le décret n°2008-641 [82] impose aux pharmaciens officinaux un cadre strict de présentation au public des médicaments dits de médication officinale ou OTC afin que les professionnels de santé puissent exercer un contrôle permanent et effectif de l'ensemble de ces spécialités autorisées à être mises en avant au sein des pharmacies.

Il énonce ainsi que « *l'organisation de l'officine ou de la pharmacie à usage intérieur doit assurer la qualité de tous les actes qui y sont pratiqués.*

*Le pharmacien veille à ce que le public ne puisse accéder directement aux médicaments et à ce que ceux-ci soient dispensés avec la discrétion que requiert le respect du secret professionnel.*

*Toutefois, le pharmacien titulaire ou le pharmacien gérant une officine peut rendre directement accessibles au public les médicaments de médication officinale mentionnés à l'article R. 5121-202. Ces médicaments doivent être présentés dans un espace dédié, clairement identifié et situé à proximité immédiate des postes de dispensation des*

*médicaments et d'alimentation du dossier pharmaceutique mentionné à l'article L.161-36-4-2 du code de la sécurité sociale, de façon à permettre un contrôle effectif du pharmacien. Ce dernier met à la disposition du public les informations émanant des autorités de santé relatives au bon usage des médicaments de médication officinale. ».*

Ainsi, ces médicaments, non listés et non remboursables, autorisés à figurer devant le comptoir des officines demeurent légalement encadrés afin qu'ils ne soient pas banalisés par leur implantation en libre accès.

Mais quels sont les enjeux pour les firmes pharmaceutiques à voir leurs spécialités inscrites sur cette liste de médicaments de médication officinale ?

### **c. Les enjeux de l'OTC**

Ces spécialités pharmaceutiques étant directement accessibles dans les officines, elles sont considérées, en automédication, comme le premier choix des patients qui peut s'effectuer de façon pleinement autonome.

En outre, un médicament en accès direct dans les pharmacies voit sa visibilité augmentée et peut donc connaître potentiellement un accroissement de ses ventes. Faire figurer leurs spécialités pharmaceutiques sur cette liste peut ainsi devenir un véritable enjeu économique pour les entreprises qui les exploitent sur un marché qui s'avère être très concurrentiel. La stratégie de la marque ombrelle et de sa capitalisation sur l'image et la notoriété d'un médicament connu pour développer toute une gamme de produits différents apparaît alors, pour les laboratoires, comme la politique marketing de prédilection, à fortiori lorsqu'une partie, ou mieux la totalité des références de leur ombrelle est accessible devant le comptoir. Il est à noter aussi que tous les médicaments OTC peuvent, par définition, faire l'objet de publicité auprès du grand public de la part des firmes pharmaceutiques qui sont titulaires de leurs autorisations de mise sur le marché respectives.

## **C- Encadrement des pratiques commerciales relatives aux médicaments et autres produits de santé**

### **1) La publicité grand public**

#### **a. La publicité relative aux médicaments**

L'article L5122-6 du code de la santé publique, modifié par la loi n°2017-220 du 23 février 2017, article 4 (V) énonce que « *la publicité auprès du public pour un médicament n'est*

*admise qu'à la condition que ce médicament ne soit pas soumis à prescription médicale, qu'aucune de ses différentes présentations ne soit remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie et que l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne comporte pas d'interdiction ou de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique, notamment lorsque le médicament n'est pas adapté à une utilisation sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation ou la surveillance du traitement. » [83].*

En revanche, il prévoit que *« par dérogation au premier alinéa, les campagnes publicitaires pour les médicaments mentionnés à l'article L. 5121-2 ou pour des vaccins soumis à prescription médicale ou remboursables peuvent s'adresser au public. »*, et précise que *« la publicité auprès du public pour un médicament est nécessairement accompagnée d'un message de prudence et de renvoi à la consultation d'un médecin en cas de persistance des symptômes. »*.

Par ailleurs, comme l'explicitent Marie-Paul Serre et Déborah Wallet-Wodka dans leur ouvrage intitulé *Marketing des produits de santé*, *« la publicité auprès du public est soumise à une autorisation préalable [...], délivrée par le directeur général de l'ANSM »* [28]. Il s'assure donc, de façon dite a priori, de la conformité de la publicité, qui lui est soumise, aux dispositions prévues par le code de la santé publique en la matière, et dont les principales consistent en l'évidence du caractère publicitaire du message pour la population, ou encore, à l'identification claire du produit en tant que médicament par les personnes.

## **b. La publicité relative aux dispositifs médicaux**

L'article L5213-3 du code de la santé publique, créé par la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011, article 34 [84], mentionne que *« ne peuvent faire l'objet d'une publicité auprès du public les dispositifs médicaux pris en charge ou financés, même partiellement, par les régimes obligatoires d'assurance maladie, à l'exception des dispositifs médicaux présentant un faible risque pour la santé humaine dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. »*.

L'ANSM explicite concrètement cet article de loi [85] :

- Dispositifs médicaux remboursables
  - DM de classe I et IIa : la publicité auprès du grand public est possible. Ces publicités font l'objet d'un contrôle a posteriori et ne nécessitent pas de dépôt à l'ANSM.
  - DM de classe IIb et III : la publicité auprès du public est interdite.

- Dispositifs médicaux non remboursables
  - DM inscrits sur la liste des DM présentant un risque important pour la santé humaine : la publicité auprès du grand public est possible. Elle est soumise à un contrôle a priori de la part de l'ANSM.
  - DM non inscrits sur la liste des DM présentant un risque important pour la santé humaine : la publicité auprès du grand public est possible. Ces publicités font l'objet d'un contrôle a posteriori et ne nécessitent pas de dépôt à l'ANSM.

Le contrôle des publicités a priori par l'ANSM est prévu par l'article L5213-4 du code de la santé publique, qui indique que « *la publicité de certains dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé est soumise à une autorisation préalable délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans renouvelable. Cette autorisation peut être suspendue ou retirée par décision motivée de l'agence.* » [86].

Contrairement aux médicaments dont le caractère remboursable est une des dispositions empêchant de façon générale toute publicité, ce n'est pas le cas concernant les dispositifs médicaux, pour lesquels, la classification, et donc leur niveau de risque respectif sont pris en considération afin de déterminer, à la fois, s'ils peuvent faire l'objet de publicités auprès du grand public, mais aussi, le moment où le contrôle de l'ANSM intervient.

### c. La publicité relative aux produits à allégation de santé

Comme l'expliquent Marie-Paul Serre et Déborah Wallet-Wodka dans leur ouvrage intitulé *Marketing des produits de santé*, « *l'allégation de santé appuie la mise sur le marché de produits variés, parmi lesquels figurent : les dispositifs médicaux, les produits cosmétiques, ainsi que de nombreux produits alimentaires, notamment les compléments alimentaires* » [28].

Les dispositifs médicaux font l'objet, comme nous l'avons vu précédemment, d'un encadrement précis et spécifique concernant leurs publicités. Mais qu'en est-il pour les cosmétiques et les compléments alimentaires ?

Marie-Paul Serre et Déborah Wallet-Wodka précisent que « *les compléments alimentaires sont soumis à la réglementation générale relative à la publicité et à la protection des consommateurs, en particulier l'interdiction de publicité mensongère* », ce qui signifie

implicitement que les allégations de santé utilisées afin de présenter le produit se doivent d'être conformes à la réglementation en vigueur évoquée précédemment dans ce travail.

Ce point est confirmé par l'article 8 du décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires, qui énonce que « *l'étiquetage des compléments alimentaires, leur présentation et la publicité qui en est faite n'attribuent pas à ces produits des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine, ni n'évoquent ces propriétés* » [53], permettant ainsi de réduire le risque de confusion par la population, lors de la publicité, entre un complément alimentaire et un médicament.

En outre, l'ANSM écrit dans son document intitulé « *Réglementation des produits cosmétiques* », publié en avril 2016, que « *les allégations concernant l'efficacité ou d'autres caractéristiques des produits cosmétiques ne doivent pas être trompeuses pour les consommateurs. Ainsi, les allégations sous forme de textes, de dénominations, de marques, d'images et autres signes sur l'étiquetage, pour la mise à disposition sur le marché et la publicité ne peuvent être utilisées pour attribuer aux produits cosmétiques des caractéristiques ou des fonctions qu'ils ne possèdent pas.* » [68].

L'encadrement de la publicité relatif aux compléments alimentaires et aux cosmétiques est moins précis, voire moins strict, que pour les dispositifs médicaux et les médicaments. Le statut réglementaire de médicament demeure le plus contraignant à tout point de vue, et reste l'élément de comparaison de référence, afin de déterminer si les autres produits ne doivent pas être considérés sous sa législation.

Les disparités entre les produits, dits de santé, ne se concentrent pas uniquement sur les règles applicables concernant leur publicité respective, mais se retrouvent aussi d'un point de vue économique au sein de l'officine.

## **2) La TVA des produits de santé**

La TVA devant être appliquée à chaque référence ne dépend pas uniquement de son statut réglementaire. Elle prend en compte, par exemple, pour les médicaments, leur caractère remboursable.

Notons que le détail des différents taux de TVA applicables aux dispositifs médicaux peut être retrouvé sur le site du gouvernement dédié aux impôts, qui précise le taux de TVA exact relatif à chaque article.

<b>Dénomination</b>	<b>Taux TVA</b>
<b>Médicaments</b>	
> <i>Remboursables</i>	2,1%
> <i>Non remboursables</i>	10%
<b>Dispositifs médicaux</b>	De 5,5% à 20%
<b>Compléments alimentaires</b>	5,5%
<b>Cosmétiques</b>	20%

Tableau 2 : Taux de TVA applicables aux produits de santé

Il est intéressant de remarquer que les compléments alimentaires bénéficient d'un régime fiscal plus avantageux que les médicaments non remboursables, ce qui amène à s'interroger quant à l'intérêt de ce taux plus élevé pour les médicaments non remboursables, alors que la population a de plus en plus recours à l'automédication, et notamment à ces spécialités.

Ainsi, il a pu être constaté dans ce travail, les disparités existantes entre produits de santé tant en termes de taux de TVA qui leur sont applicables, de règles encadrant leurs publicités, mais surtout en matière de réglementation propre à chacun de ces statuts réglementaires distincts. Mais qu'en est-il concernant les techniques marketing employées par les laboratoires les commercialisant ? Est-il possible pour les firmes pharmaceutiques de créer une véritable stratégie de marque autour des produits de santé afin d'accroître leur image et leur notoriété mutuelles ?

## **Partie 2 : Du marketing en pharmacie**

## I/ Notions essentielles en marketing

Notre travail mêlant santé et mercatique, il a été fait volontairement le choix pour cette partie d'employer uniquement le vocabulaire marketing et commercial utilisé autour de la marque, avec notamment les termes de clients et de consommateurs.

La rédaction de cette partie résulte d'une synthèse des notions et des informations issues des ouvrages suivants :

- Mercator [87]
- Techniques commerciales et négociation [88]
- BTS Action Commerciale [89]
- Mercatique action commerciale [90]

### A- Généralités sur la marque

#### 1) Définition de la marque

La marque est définie par l'article L 711-1 du code de la propriété intellectuelle comme étant un « *signe susceptible de représentation graphique servant à distinguer les produits ou services d'une personne physique ou morale de ceux d'autres entreprises* ». Cette définition a été reprise par l'organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI).

#### 2) La marque : un choix et une stratégie réfléchis

##### a. Les formes de la marque

Depuis la loi du 4 janvier 1991, les marques peuvent prendre différentes formes qui, à la fois les caractérisent, les représentent et finalement les définissent auprès du consommateur. Malgré la diversité et la liberté dans leur choix, la majorité des marques demeure néanmoins constituée par un nom patronymique qui se révèle être celui de leur inventeur ou créateur, symbolisant, voire marquant, un attachement réciproque à la marque, à la fois pour le fondateur mais aussi pour le consommateur.

Cependant de nombreuses autres possibilités sont offertes aujourd'hui aux personnes physiques et morales pour créer leur marque telles que le recours à des pseudonymes, à des noms géographiques, à des assemblages de lettres et/ou de chiffres, à des logos « type », ou encore à des jingles sonores, mais aussi à des nuances de couleurs ou de formes de produit voire de son conditionnement.

Cet éventail de choix, qui permet de laisser s'exprimer la créativité des dépositaires, ne doit pas faire oublier les qualités essentielles que se doit de posséder une marque dans le but d'être clairement identifiable et identifiée par le consommateur, mais aussi afin de susciter suffisamment son intérêt pour déclencher l'envie chez lui de tester et d'acheter le produit concerné.

### **b. Les qualités de la marque**

Pour être acceptée et reconnue par les consommateurs, une marque doit posséder et présenter certaines qualités. Il apparaît ainsi essentiel qu'elle soit facile à :

- Lire
- Prononcer
- Mémoriser

Par ailleurs, la marque ne doit pas décrire le produit mais en revanche, il est préférable qu'elle évoque son univers et qu'elle s'adapte, voire qu'elle s'intègre à celui-ci. En outre, en fonction des stratégies définies par l'entreprise, il peut être appréciable que la marque soit déclinable dans le cas d'une future expansion de la gamme proposée, voire même potentiellement internationalisable en prévision d'une extension géographique du marché visé par le produit.

## **3) La marque : un capital à protéger aux fonctions multiples**

### **a. Dépôt et propriété de la marque**

Pour faire l'objet d'un dépôt, la marque doit remplir un certain nombre de conditions. La première d'entre elles, qui se trouve être le principal critère à étudier, est sa disponibilité. En effet, la marque qui sollicite un enregistrement ne doit pas avoir fait l'objet d'un précédent dépôt par une autre entreprise auprès de l'institut national de la propriété industrielle (INPI), et ne doit pas entraîner de risque de confusion dans l'esprit des consommateurs en étant très proche d'une marque déjà enregistrée.

Par ailleurs, la marque ne doit pas être déceptive, c'est à dire qu'elle ne doit pas induire le consommateur en erreur ou le tromper notamment sur l'origine ou les qualités du produit.

En outre, elle ne doit ni être générique, ce qui signifie, dans ce cadre, qu'elle ne doit pas avoir un sens général, ni être descriptive.

Enfin, elle ne doit en aucun cas s'avérer contraire aux bonnes mœurs.

Le non respect d'une de ces conditions peut entraîner le refus de son dépôt auprès de l'INPI, ce qui aboutit à une non protection de son exploitation. En effet, la propriété de la marque s'obtient par un premier dépôt de celle-ci auprès, soit du tribunal de commerce, soit de l'INPI qui procèdera à la mise en place d'une recherche d'antériorité afin de vérifier que la marque proposée n'a pas déjà fait l'objet d'un enregistrement ou qu'aucun risque de confusion n'existe avec une marque déposée.

L'enregistrement définitif de la marque accorde à l'entreprise un droit exclusif d'usage sur le territoire français pour une durée de dix ans, renouvelable indéfiniment. Le détenteur d'une marque possède ainsi un véritable droit de propriété qui se décompose en un droit d'usus qui lui garantit l'utilisation exclusive de cette marque uniquement par lui-même ; et en un droit de fructus qui lui permet de toucher littéralement les fruits, c'est-à-dire les profits, engendrés par l'emploi de sa marque notamment en la mettant, par exemple, à la disposition de franchisés et ce moyennant finance ; mais aussi en un droit d'abusus qui l'autorise à vendre sa marque.

Parallèlement, d'autres possibilités existent pour protéger sa marque au niveau, non plus national uniquement, mais à l'international. Le choix de la procédure à suivre dépendra des pays dans lesquels l'entreprise souhaite la protéger et découle donc de ses options stratégiques de développement et d'expansion.

Trois textes internationaux prévoient cette protection. Ainsi, la Convention de Paris, signée par 150 pays membres, confère un droit de priorité de six mois pour déposer sa marque dans le ou les pays choisis par la personne physique ou morale dans les mêmes conditions qu'un ressortissant de la ou des nations sélectionnées. Cette procédure se trouve être à la fois longue et complexe puisqu'il est nécessaire de connaître et de suivre les règles en vigueur au sein de chaque état dans lequel l'exploitation de la marque est envisagée. Le second texte est le traité de Madrid qui compte une soixantaine d'états signataires et qui vise à simplifier la démarche du déposant. En effet, dans ce cadre, la réalisation d'une seule formalité par l'intermédiaire de l'organisation de la propriété intellectuelle à Genève permet d'étendre à chacun des pays choisis par le détenteur les effets du dépôt en France pendant vingt ans, et ce de façon indéfiniment renouvelable. Enfin, depuis 1996, pour les pays membres de l'UE, une procédure unique, gérée par l'office de l'harmonisation dans le marché intérieur (OHMI) dont le siège est à Alicante, a été mise en place pour les dépositaires. Elle aboutit à l'obtention d'une protection dont les effets sont identiques dans tous les états membres de l'UE et donc à l'existence d'une marque dont les ambitions peuvent être européennes.

Quelque soit le moyen choisi et vu ce que la marque représente voire véhicule pour son détenteur, l'entreprise doit s'assurer de sa propriété pour défendre et revendiquer tous les aspects la concernant de près ou de loin.

## b. Fonctions de la marque

La marque se doit d'être protégée étant donné qu'elle possède de multiples fonctions, qui font son intérêt pour une entreprise dont le but est de capitaliser sur l'image de cette marque pour la développer, et accroître toujours davantage sa reconnaissance et sa notoriété dans le but d'assurer l'expansion conjointe de celle-ci, mais aussi de la firme qui en est la titulaire.

La première des fonctions devant être exercée par la marque est celle de repérage. Celle-ci permet à l'acheteur d'identifier, de repérer et de distinguer le produit recherché face à ses concurrents. C'est donc un élément de différenciation essentiel qui fait partie intégrante de la stratégie de l'entreprise.

La seconde fonction attribuée à la marque est celle de la mémorisation par le consommateur, notamment grâce à la communication réalisée par l'entreprise afin de la promouvoir, mais aussi dans le cas où le client effectue un achat reposant sur son expérience passée, qui peut être personnelle s'il a lui-même déjà testé et utilisé précédemment le produit, ou dite par procuration, si une autre personne le lui a conseillé de part son propre usage.

La troisième fonction est celle de garantie. En effet, la marque est pour de nombreux consommateurs synonyme de qualité lorsqu'elle véhicule une image valorisante ou qu'elle bénéficie d'une forte notoriété.

La marque permet aussi aux clients de se reconnaître en elle et de révéler leur personnalité. Dès lors, elle exerce aussi une véritable fonction de fidélisation qui dépend de sa capacité à faire entrer le produit, ou les produits commercialisé(s) sous sa bannière dans le quotidien des consommateurs. L'objectif ultime pour la firme est d'aboutir au ré-achat par les clients de ses références estampillées sous sa marque et de gagner leur confiance. Ce processus amène les entreprises à concevoir de véritables stratégies de marque.

## B- Les stratégies de marque

De façon générale, il existe en mercatique trois grandes catégories de marques :

- Les marques d'entreprises de services qui proposent à leur clientèle une prestation à caractère manuel ou intellectuel
- Les marques de distributeurs qui portent le nom de l'enseigne les distribuant ou un nom spécifique voulu et choisi par cette dernière
- Les marques de producteurs qui portent le nom de leur fabricant ou celui que ce dernier a choisi

Selon la catégorie à laquelle une marque appartient, la stratégie qui sera mise en place autour d'elle ainsi que les objectifs visés pendant sa commercialisation seront à la fois différents et déterminés en fonction de son statut.

En ce qui concerne les marques de producteurs qui sont l'objet de cette étude, quatre stratégies de marque peuvent être utilisées couramment par les entreprises. Ces stratégies de marque peuvent s'additionner dans le plan marketing d'une firme, qui peut souhaiter capitaliser sur l'ensemble de ses forces et de ses atouts si elle jouit d'une bonne image globale, et ainsi en faire bénéficier l'ensemble de ses références.

### **1) La marque produit**

La stratégie de marque produit consiste à commercialiser chacun des produits de l'entreprise sous une marque spécifique. Ainsi, chaque produit bénéficie d'une marque et d'une communication qui lui sont propres ce qui justifie les coûts élevés de cette stratégie qui permet cependant, de donner une personnalité propre à chaque marque.

### **2) La marque gamme**

La stratégie de la marque gamme consiste pour l'entreprise à commercialiser des produits différents autour d'un même marché mais qui sont vendus sous une marque unique. Cette stratégie s'appuie sur l'image de l'entreprise, sa notoriété ainsi que son savoir faire, et implique que sa communication soit fondée sur une promesse identique pour tous les produits commercialisés sous cette même bannière.

### **3) La marque ombrelle**

La stratégie de la marque ombrelle, titre de ce travail, consiste pour une entreprise à rassembler et à commercialiser, sous un même nom, un ensemble de produits variés, voire de gammes différentes, mais ayant des caractéristiques communes telles que le métier ou la technologie. Ainsi, il est possible de retrouver des produits, ou des gammes de produits différents, qui sont vendus sur des marchés distincts tout en arborant une même marque.

Plus simplement, « *en marketing, une marque ombrelle est une marque unique qui regroupe plusieurs produits diversifiés* » [91].

Cette stratégie, qui lie les produits entre eux, permet d'exploiter, d'un point de vue communication et promotion, la bonne image globale de l'entreprise ainsi que la notoriété relative à chaque produit, qui va venir se transmettre aux autres références commercialisées sous cette même bannière. De ce fait, chaque produit faisant partie de la marque ombrelle sert, ou peut potentiellement desservir en cas d'insatisfaction des clients, les autres produits capitalisant sur la même bannière.

#### **4) La double marque : marque mère et marque fille**

Cette notion découle des précédentes dont celle de la marque produit et de la marque ombrelle. Ainsi, « *la double marque comprend la marque mère –une marque ombrelle– qui cautionne la marque fille –une marque produit–* » [87]. En effet, cette stratégie « *permet à la marque mère de s'étendre sur de nombreuses catégories de produits, tout en permettant que chaque produit ait une identité spécifique donnée par la marque fille* ». Par ailleurs, « *la marque mère sert généralement de caution et rassure le client* » [87].

Selon les sources, la frontière entre marque mère et marque caution apparaît comme relativement floue, ce qui nécessite de bien appréhender le secteur et les spécificités du marché dans lequel ces différentes notions de marques se positionnent.

#### **5) La marque caution**

La stratégie de marque caution consiste pour une entreprise à commercialiser des produits sous des marques différentes, mais dont chacun profitent de l'image d'une marque globale qui est généralement celle du groupe.

Par exemple, Danone® est une marque globale dite caution, à image forte, possédant son portefeuille de marques qui sont différentes et propres à chaque produit comme notamment Danette®. Il est également possible de citer dans le secteur pharmaceutique Bayer®, qui est à la fois un laboratoire et une marque caution, et qui possède notamment la marque Bepanthen®, qui elle-même se trouve être déclinée en plusieurs autres marques.

Mais alors, face à une marque, comment savoir de quel type il s'agit ? A fortiori quand la marque étudiée se place dans le secteur pharmaceutique qui se trouve être un des plus réglementés tant au niveau européen que national, ce qui accentue d'autant plus la difficulté à appréhender la stratégie de marque mise en place par la firme exploitante. En outre, l'action des produits sur la santé, qui est propre à ce marché, nécessite de développer pour les entreprises auprès de la population, un haut capital confiance.

## C- Marketing appliqué au secteur pharmaceutique

Acquérir la confiance du consommateur est primordial pour toutes les marques qui espèrent perdurer et se développer sur leur marché respectif et ce, d'autant plus, quand elles visent à assurer voire restaurer la santé des personnes. Cette notion de confiance apparaît alors comme d'autant plus essentielle dans le secteur pharmaceutique et au sein des officines pour les consommateurs qui, une fois entrés, deviennent des patients.

C'est ainsi pour renforcer cette confiance que le marketing entre dans le domaine de la santé, que cela se fasse consciemment ou inconsciemment. Les différentes notions et déclinaisons de marque s'imbriquent alors, pour à la fois capitaliser mais aussi développer cette confiance des consommateurs, devenus des patients/consommateurs, voire simplement des patients. Pourtant, malgré la diversité des termes présentés et définis précédemment, seul celui de marque ombrelle semble s'imposer dans le secteur pharmaceutique.

Mais alors, pourquoi raccourcir toute une stratégie marketing complexe à cette simple expression de « marque ombrelle » ?

### 1) Compréhension de la marque ombrelle dans le secteur pharmaceutique

Comme indiqué précédemment, le terme « marque ombrelle » se rapporte à la marque initiale et non à la nouvelle marque qui en découle. Néanmoins, il est possible de constater parfois, notamment dans la presse professionnelle, que la marque désignée comme ombrelle se révèle être la nouveauté récemment déclinée.

L'emploi de cette expression « marque ombrelle » doit alors être perçu et compris dans son sens général de déclinaison d'une marque connue et reconnue –marque ombrelle– en une seconde marque –marque fille–, dont le nom reprend partiellement ou totalement celui de la marque dont la nouvelle découle, et qui bénéficie de fait de la notoriété de la première. De façon imagée, la marque initiale, dite marque ombrelle, forme une ombrelle, ou un parapluie, à visée protectrice, qui offre à la nouvelle marque une place protégée afin de favoriser son développement par dessous, c'est à dire sous l'égide de l'ombrelle.

Comment expliquer la généralisation, voire la simplification des différents concepts autour de la marque qui se voient réduits dans le secteur pharmaceutique à celui unique de marque ombrelle ?

La réponse résulte à la fois dans la particularité de ce « marché pharmaceutique » et de sa législation propre, mais aussi dans l'imbrication des différentes stratégies de marque. En

effet, ces dernières doivent être appréhendées dans leur ensemble et non pas réduites à leur catégorie propre. Ainsi, une marque produit forte, bénéficiant de la notoriété d'une marque caution, peut devenir une marque gamme en commercialisant des produits sur un même marché, puis une marque ombrelle qui permettra le lancement d'une ou plusieurs marques, dites filles, qui viseront quant à elles d'autres marchés, mais en reprenant un nom partiellement ou totalement identique à celui de la marque initiale. Il est alors possible de parler de gamme ombrelle. Le terme « gamme ombrelle » désigne alors l'ensemble des produits commercialisés sous une même bannière, dont le nom est partiellement ou totalement identique à celui de la marque qui est à l'origine de l'ensemble de cette gamme, dite ombrelle, et qui vise désormais différents marchés.

Mais alors, comment est-il possible de définir le « marché pharmaceutique » ? Faut-il le considérer dans sa globalité ?

## **2) Le « marché pharmaceutique » : un secteur particulier**

Un marché peut se définir comme le lieu de rencontre physique ou virtuel, c'est à dire immatériel, entre une offre et une demande solvable. Ce lieu d'échange est organisé et régi par des règles qui l'encadrent. Par ailleurs, l'offre s'exprime sous forme de produits qui sont des biens et/ou des services permettant de répondre à une demande exprimée par des clients.

Ainsi, le « marché pharmaceutique » pourrait alors se définir comme l'ensemble des médicaments disponibles et qui peuvent être délivrés « aux consommateurs », qui sont ici des patients. Cette définition apparaît pourtant comme biaisée et ne reflète pas la réalité du secteur étudié dans ce travail. En effet, il est nécessaire de prendre en compte les spécificités réglementaires et législatives du marché pharmaceutique pour comprendre les subtilités mercatiques qui en découlent.

Il est donc essentiel de ne pas considérer ici « le marché pharmaceutique » dans sa globalité, qui inclut les hôpitaux et certains médicaments dont la délivrance leur est réservée, mais uniquement « le marché pharmaceutique officinal », qui pourrait être défini comme l'ensemble des produits de santé, du matériel et des services autorisés à être proposés ou/et dispensés au sein des officines auprès des personnes qui en font la demande, et qui peuvent être soit des clients, des patients/consommateurs ou des patients mais dont l'ensemble compose la patientèle d'une pharmacie.

Cette définition met en avant l'équilibre complexe entre la pratique du commerce et le rôle de professionnel de santé qui est intrinsèque et inhérent à la profession du pharmacien, qui

se doit d'être en mesure de savoir éthiquement conjuguer ces deux aspects dans son exercice quotidien.

Même si cette ébauche d'explication permet de faire référence aux contraintes légales imposées, à la fois, aux acteurs de ce secteur, dont les officines qui ne sont autorisées à délivrer que certains produits ou services bien précis, mais aussi à l'ensemble de ce marché très réglementé, elle ne semble encore que partiellement adaptée à ce travail. Il est ainsi nécessaire de faire figurer dans ce marché d'autres segmentations pour bien comprendre comment le marketing peut investir ce domaine de la santé.

### **3) Le marché pharmaceutique officinal : une entité unique ?**

Afin de bien comprendre les implications mercatiques ainsi que les enjeux relatifs à ce secteur, le marché pharmaceutique officinal peut donc être divisé en fonction des différents segments qu'il renferme, avec par exemple le segment de l'antalgie ou de l'hypertension. Cette classification n'est pas applicable à ce travail étant donné qu'elle ne permet pas de distinguer les médicaments accessibles sans ordonnance de ceux qui nécessitent une prescription médicale pour leur obtention, et dont les stratégies tant marketing que de promotion seront différentes.

Il est alors possible de segmenter le marché pharmaceutique officinal en fonction des statuts réglementaires des produits de santé disponibles au sein des pharmacies. De la même façon que précédemment, ce choix de catégorisation n'est pas adéquat ici comme celui qui consiste à classer les différents produits selon leur taux respectif de TVA.

Ainsi, pour ce travail, il est nécessaire, dans un premier temps, de diviser le marché pharmaceutique officinal en deux, avec d'une part, le marché pharmaceutique officinal listé, dit du « sur ordonnance », qui n'est pas l'objet de cette réflexion, et d'autre part, celui du non listé qui regroupe les médicaments et autres produits de santé ne requérant pas d'ordonnance médicale pour leur délivrance. Par ailleurs, le marché du non listé, qui nous intéresse ici, peut lui-même être partitionné en un marché dit remboursable et un autre qualifié de non remboursable et ce afin de mieux distinguer les stratégies mercatiques mises en place. Pour mieux appréhender l'aspect marketing, il est en outre important de garder à l'esprit que le marché du médicament non remboursable comprend le marché dit de l'OTC et celui du non OTC, dont l'appartenance à l'un ou à l'autre peut être un objectif pour les laboratoires.

De façon schématique dans le cadre de ce travail :

- Marché pharmaceutique officinal
  - Marché pharmaceutique officinal listé, dit du « sur ordonnance »
  - Marché pharmaceutique officinal non listé
    - Marché non listé remboursable
      - ❖ Marché des médicaments non listés remboursables
      - ❖ Marché des autres produits de santé non listés remboursables
    - Marché non listé non remboursable
      - ❖ Marché des cosmétiques
      - ❖ Marché des compléments alimentaires
      - ❖ Marché des dispositifs médicaux
      - ❖ Marché des médicaments
        - Marché non OTC
        - Marché de l'OTC

Pourquoi mettre en place autant de subdivisions du marché officinal dans ce travail au risque de le compliquer ?

La réponse vient de la subtilité que présentent les définitions mercatiques fondamentales exposées précédemment. Il apparaît alors primordial de clairement distinguer une marque gamme d'une marque ombrelle. Si dans d'autres secteurs d'activités cette différenciation est aisée, elle semble beaucoup plus complexe dans le domaine pharmaceutique. Pourtant, le titre de ce travail ne comprend que le terme de marque ombrelle...

Ainsi, la stratégie de marque gamme consiste pour un laboratoire à commercialiser des produits de santé sous une marque identique et autour d'un même marché, alors que celle de marque ombrelle a pour objectif de lancer des références sous une même bannière mais dont chacune vise des marchés distincts. Tout est donc question de bien identifier le marché sur lequel une firme pharmaceutique souhaite positionner son produit de santé afin de le développer de façon optimale notamment en capitalisant au maximum sur la notoriété de sa marque mère.

Concrètement, la stratégie dite de marque ombrelle peut s'appliquer pour des médicaments à la composition identique et commercialisés sous une même bannière, mais qui se placent sur des marchés subtilement distincts. Par exemple, Doliprane® comprimé se positionne à la fois sur le marché des médicaments non listés et sur celui des spécialités remboursables, alors que Doliprane Tabs® prend place au sein à la fois du marché appelé non listé non remboursable et de celui dit OTC. Même si cette différence peut paraître minime, elle permet à Sanofi d'investir un nouveau marché avec une référence médicamenteuse inédite, dont le nom reprend intégralement celui d'un médicament largement connu et reconnu par le grand public, créant ainsi une gamme de produits diversifiés, ce qui répond à la définition d'une marque ombrelle. Par ailleurs, ce même laboratoire, avec une autre de ses marques emblématiques a choisi d'adopter cette même stratégie, mais en se positionnant sur le

marché des dispositifs médicaux non remboursables en lançant son nouveau produit visant à soulager la toux.

## II/ Etude de marques ombrelles en pharmacie : de la création au positionnement stratégique

### A- L'ombrelle Toplexil® : du Toplexil Phyto® au Phytoxil® (Sanofi-Aventis)

#### 1) D'un médicament antitussif à un dispositif médical pour soulager la toux

##### a. Présentation de la gamme

A partir du médicament antitussif Toplexil®, le laboratoire Sanofi-Aventis a lancé en 2015 un dispositif médical qui en découle, et qui fait de Toplexil®, non plus un simple sirop, mais bien la référence mère d'une nouvelle marque ombrelle, commercialisant sous une même bannière des produits de santé aux statuts réglementaires différents et distincts [92 et 93].

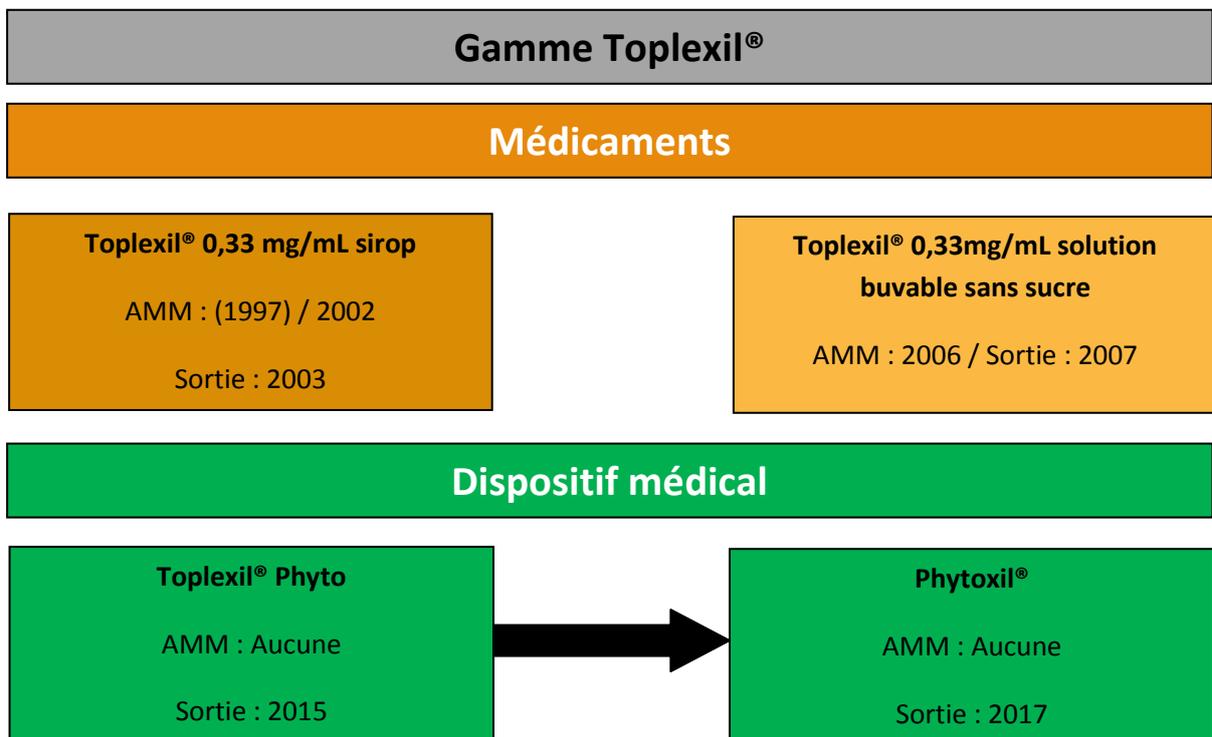


Figure 8 : Présentation de la gamme ombrelle « Toplexil »

Dénomination	CIP ou EAN
Toplexil® sirop oxomémazine : 0,033 g guaïfénésine : 0,666 g	3400932544516
Toplexil® 0,33mg/mL sirop oxomémazine : 0,033g	3400935957849
Toplexil® 0,33mg/mL solution buvable sans sucre édulcorée à l'acésulfame potassique oxomémazine : 0,033g	3400937307628
Toplexil® Phyto	3582910073666
Phytoxil®	3582910077671

Tableau 3 : Gamme ombrelle « Toplexil »

## b. Molécules composants les produits et leurs actions

Cette gamme ombrelle développée, à partir du Toplexil®, qui lui-même a subi une modification de sa composition sans changer radicalement de nom en 2003 mais en se contentant de l'ajout de la mention 0,33mg/mL, comporte actuellement trois références dont une ne contient pas dans sa formulation d'oxomémazine indiquée dans le traitement symptomatique des toux non productives gênantes, en particulier à prédominance nocturne. [92].

### Guaïfénésine

La guaïfénésine, présente dans l'ancienne formulation du Toplexil®, est un expectorant qui, en modifiant les sécrétions bronchiques, facilite leur évacuation par la toux [92].

### Oxomémazine

L'oxomémazine, contenue dans le Toplexil® avec ou sans sucre est un antihistaminique H1 ayant un effet sédatif marqué aux doses usuelles mais aussi anticholinergique et adrénolytique périphérique. Elle appartient à la classe des antihistaminiques à usage systémique [92].

### Complexes Poliflav M.A. (fraction polysaccharidique du plantain et fraction flavonoïque du thym)

Le plantain est inscrit à la pharmacopée européenne sous la monographie 01/2012, 1884. Il est utilisé comme « *émollient pour le traitement des irritations oro-pharyngées et des toux sèches associées* » [94].

Le thym est également inscrit à la pharmacopée européenne sous les monographies 07/2014, 0865 et 01/2012, 1374. Il est employé traditionnellement dans le « *le traitement symptomatique des toux productives associées à un rhume banal* » [95].

## Miel

Le miel possède un effet adoucissant au niveau de la gorge.

### 2) Toplexil® : une marque ombrelle antitussive

#### a. Histoire et chronologie de la marque ombrelle antitussive Toplexil®

Le sirop Toplexil® a obtenu sa première AMM en 1997 et associait dans sa première composition, dont le SMR était qualifié d'insuffisant par la HAS [96], de l'oxomémazine et de la guaïfénésine. Cette forme n'est actuellement plus commercialisée ; c'est pourquoi sa date d'AMM figure entre parenthèse dans la présentation schématique de la gamme illustrée précédemment.

Ainsi, en 2002, Toplexil® se voit attribuer une nouvelle AMM en raison du changement de sa formule qui ne renferme plus que de l'oxomémazine. Il se voit rebaptisé Toplexil® 0,33mg/mL sirop et bénéficie d'un SMR, certes amélioré par rapport à sa version précédente, mais estimé faible par la HAS ce qui lui permet, néanmoins, d'être pris en charge par l'assurance maladie. Cette nouvelle formulation apparaît sur le marché en 2003, et est rejointe par le Toplexil® 0,33mg/mL solution buvable sans sucre en 2007 après l'octroi de son AMM un an auparavant. Dans la suite de ce travail, il a été choisi, par souci de simplification, de ne pas mentionner la totalité de la dénomination des références de ces deux sirops et de ne pas distinguer les formes avec et sans sucre en les désignant par la marque reconnue Toplexil®.

En 2010, plusieurs médicaments génériques du Toplexil® proposés par différents laboratoires pharmaceutiques font leur apparition sur le marché. Le Toplexil® devient donc substituable en cas de prescription médicale, ce qui provoque un accroissement de concurrence entre les différentes spécialités d'oxomémazine, ainsi qu'une diminution des ventes de Toplexil® sur ordonnance favorisée par la mesure « tiers payant contre générique » qui a été renforcée en 2012 [97].

L'année suivante, le laboratoire Sanofi, exploitant du Toplexil®, effectue une demande de déremboursement par l'assurance maladie de ses deux spécialités avec et sans sucre et de leur non prise en charge sur prescription médicale par la sécurité sociale et les mutuelles qu'il obtient en 2014. Les médicaments génériques restent quant à eux remboursables. Cette décision stratégique du laboratoire lui permet de revoir sa politique tarifaire concernant ses sirops médicamenteux auprès des officines, qui elles-mêmes deviennent libres de fixer le prix qui leur paraît adéquat pour ces références. En outre, ce déremboursement offre la possibilité à Sanofi de communiquer et de lancer des campagnes

de publicité grand public afin de mettre en avant son médicament Toplexil<sup>®</sup>, lui permettant ainsi de gagner en notoriété et en reconnaissance auprès de la population.

Enfin, en 2015, Sanofi choisit de faire de Toplexil<sup>®</sup> une marque ombrelle et s'appuie sur son image pour commercialiser un nouveau dispositif médical, classé IIa, que l'entreprise choisit d'appeler Toplexil<sup>®</sup> Phyto, et qui reprend le nom de son médicament référence. Le Toplexil<sup>®</sup> Phyto adopte de ce fait un statut réglementaire différent moins contraignant et exerce une action mécanique grâce aux « *substances fonctionnelles* » que sont les complexes Poliflav M.A. (fraction polysaccharidique du plantain et fraction flavonoïque du thym) et le miel. Il contient aussi du sucre de canne, de l'eau, du jus de citron, des arômes naturels d'orange, de citron et de pêche, de la gomme xanthane et de la gomme arabique. Sa formule est dite « *100 % naturelle, sans conservateurs, colorants et autres excipients de synthèse* » et « *sans gluten* » [98].

L'ANSM s'est rapidement saisie du dossier Toplexil<sup>®</sup> Phyto afin de connaître « *la composition exacte de cette spécialité [...] pour déterminer si le produit a une action mécanique ou pharmacologique* » [99]. Cette requête de l'ANSM a pour but de vérifier si le Toplexil<sup>®</sup> Phyto possède le statut réglementaire adéquat à sa formulation, c'est à dire s'il s'agit bien d'un dispositif médical et non d'un médicament nécessitant une AMM. Parallèlement, en 2016, l'ANSM lance une consultation publique concernant les futures « *recommandations à l'usage des demandeurs et titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'enregistrements relatives aux noms des médicaments* » [100] que l'agence souhaite voir appliquer, et qui évoque le phénomène des marques ombrelles et la manière dont elle souhaite l'encadrer.

Même si ces nouvelles règles, dont le caractère rétroactif quant aux produits de santé figurant déjà sur le marché est inconnu, demeurent à l'état de projet, Sanofi semble les avoir anticipées en débaptisant son Toplexil<sup>®</sup> Phyto pour le renommer Phyttoxil<sup>®</sup>, appellation dont la consonance reste proche de celle du médicament de référence, et duquel ce dispositif médical découle, mais qui n'en reprend que le préfixe « to » et le suffixe « xil » en les contractant pour créer sa propre terminaison « toxil », précédée du « phy », ce qui permet de lire « phyto » et ainsi de faire le lien entre l'ancien et le nouveau nom.

Le Toplexil<sup>®</sup> Phyto a donc été commercialisé moins de deux ans sous cette dénomination pendant lesquels le laboratoire a pu exploiter les avantages de la stratégie marketing ombrelle afin de faire connaître et reconnaître rapidement son produit auprès du grand public par la publicité, tout en lui faisant bénéficier de la notoriété et de l'image d'un médicament largement connu de la population et présent depuis des années, à la fois, sur les prescriptions médicales, mais aussi, au sein des officines. Malgré cette décision de changer le nom commercial du Toplexil<sup>®</sup> Phyto en Phyttoxil<sup>®</sup> sans en modifier la composition en substances fonctionnelles [92], ce dernier bénéficie de l'image acquise par sa première

appellation, qui elle-même se l'est forgée grâce à la notoriété d'une spécialité médicamenteuse devenue le fer de lance d'une gamme ombrelle antitussive qui a réussi, pourrait-on dire, à « irriter », une partie des professionnels de santé officinaux ainsi que leurs représentants, qui ont interpellé à ce sujet la direction générale de la santé.

Cette irritation des professionnels de santé ne semble pourtant pas avoir ralenti le développement de cette gamme ombrelle. En effet, le site du laboratoire Sanofi présente un autre dispositif médical, classé IIa, et baptisé Phytoxil® sirop toux sans sucre [101]. Il s'agit là d'une nouvelle extension de la gamme ombrelle dérivant initialement du Toplexil®, mais le Phytoxil® sirop toux sans sucre est-il vraiment une simple variante non sucrée du Phytoxil® ? La réponse à cette question peut paraître pour le moins déconcertante : le Phytoxil® sirop toux sans sucre n'est pas une simple version non sucrée du Phytoxil®. En effet, le Phytoxil® sirop toux sans sucre est composé de thym et de plantain comme le Phytoxil® dont il découle, mais en remplacement du miel présent chez son aîné, il contient pour sa part de la mauve blanche. Ce nouveau dispositif médical reprend donc le nom d'un autre dispositif médical avec simplement pour les différencier l'appellation « sirop toux sans sucre », alors même que leur composition respective en plante n'est pas identique. Outre le risque de confusion accru, n'apparaît-il pas comme trompeur pour la population de dénommer cette nouveauté de la même façon qu'un autre dispositif médical, qui lui-même a récemment changé de nom pour minimiser les risques de confusion avec le médicament dont il dérive, alors que ces deux produits ne renferment pas totalement les mêmes plantes ?

Par ailleurs, Sanofi semble vouloir faire de « Phytoxil » une vraie gamme à part entière en mettant également sur le marché un produit, sous le statut réglementaire de complément alimentaire, appelé « Phytoxil® Pastilles gorge » à base notamment d'extrait d'échinacée. Ainsi, par la mise en œuvre de cette stratégie, « Phytoxil » apparaît devenir une marque ombrelle à part entière, alors qu'elle n'était qu'initialement une marque fille dérivant du médicament Toplexil®, qui s'avère désormais bien loin.

En outre, sur le site de Sanofi, il est également possible de trouver la notice du Mucoplexil® [102], dont l'AMM a été obtenue en 1996 et dont la première mise sur le marché remonte à 1997 [103]. Néanmoins, il ne semble faire son retour qu'en cet automne dans les officines. La racine « oplexil » permet pourtant de relier rapidement le Mucoplexil®, indiqué en cas d'affection respiratoire récente avec difficulté d'expectoration, avec le Toplexil® utilisé dans les toux non productives gênantes. Mais qui se cache derrière le Mucoplexil® dont l'AMM date de 1996, soit un an avant celle du Toplexil® ?

Il apparaît difficile de pouvoir considérer le Mucoplexil® comme étant le médicament chef de file de la gamme ombrelle « Toplexil », et de le voir comme la marque produit qui en est à l'origine. En effet, dans ce raisonnement, Toplexil® ne serait alors qu'une marque fille dérivée de Mucoplexil®, alors que cette spécialité ne bénéficie d'aucune notoriété, voire s'avère complètement inconnue. Or, la stratégie marketing de la marque ombrelle employée

par les laboratoires est fondée sur l'image et la reconnaissance des patients pour un médicament, afin de commercialiser un nouveau produit de santé qui en profitera pour son propre développement. Il apparaît alors complètement inadapté de considérer le Mucoplexil® comme la première spécialité de cette gamme ombrelle. En effet, c'est bien la notoriété, l'image et la reconnaissance des patients pour le Toplexil® qui ont permis à Sanofi de bâtir sa stratégie marketing de la marque ombrelle, construite autour de ce médicament leader, comme le souligne d'ailleurs le retour en 2017 du Mucoplexil® dans les officines. Et si ce retour n'était en fait qu'une arrivée au sein des pharmacies ?

Comment expliquer que le nom Mucoplexil® est inconnu des professionnels officinaux avant 2017, alors que son AMM date de 1996 ?

La réponse réside simplement dans le code CIP de ce médicament. Le CIP est propre à chaque présentation d'une spécialité pharmaceutique et figure dans la décision d'AMM de tout médicament, ce qui permet leur identification.

En regardant le CIP du Mucoplexil®, il est possible de s'apercevoir qu'il correspond à celui du Rhinathiol® expectorant carbocistéine adultes sans sucre 5% sirop, dont l'arrêt de commercialisation date d'octobre 2016. Le Mucoplexil® n'est donc ni un ancien médicament oublié, ni un nouveau. Il est simplement le remplaçant identique d'une ancienne spécialité, certainement en manque de dynamisme, qui a été rebaptisée d'une nouvelle appellation, sans que l'ANSM n'estime nécessaire de lui demander un nouveau dossier d'AMM et ne lui attribue un nouveau CIP.

Mais quel est l'intérêt pour Sanofi de débaptiser un médicament commercialisé depuis 1997 en officine ?

Par ce procédé, le laboratoire l'inscrit, à moindre coût, dans sa stratégie marketing globale de la marque ombrelle. Avec un nom, à la fois proche et dérivé du Toplexil®, le Mucoplexil® en devient une marque fille et bénéficiera de son image et de sa notoriété, permettant ainsi à Sanofi d'accroître ses ventes comparativement à celles du Rhinathiol® cité précédemment, mais aussi de positionner sa gamme ombrelle comme une véritable réponse antitussive.

De Toplexil® à Toplexil Phyto®, qui est devenu Phytosil® dont la référence est elle-même, désormais exploitée, comme une marque ombrelle à part entière, en allant jusqu'au Mucoplexil®, nouveau nom d'une ancienne spécialité, Sanofi confirme son choix de développement par la stratégie de la marque ombrelle, et semble l'assumer sans aucun complexe.

## b. « Carte d'identité » synthétique de la gamme « Toplexil »

Marque caution (laboratoire exploitant)	Sanofi
Marque produit	Toplexil®
Marque gamme	Toplexil®
<b>Marque ombrelle</b>	<b>Toplexil®</b> <b>Puis Phytoxil®</b>
Marque mère	Toplexil®
<b>Marque fille</b>	<b>Toplexil® Phyto</b> <b>Devenu Phytoxil®</b> <b>Mucoplexil®</b>

Tableau 4 : « Carte d'identité » de la gamme ombrelle « Toplexil »

Ainsi, la marque caution à forte notoriété est celle du laboratoire Sanofi exploitant la marque, composée à son lancement d'un seul médicament qui était donc initialement une marque produit, Toplexil®. Celle-ci, avec l'arrivée de la galénique sans sucre de ce même médicament est devenue une marque gamme pour enfin terminer comme étant une marque ombrelle, se divisant en une marque mère Toplexil®, sous laquelle sont mis sur le marché deux médicaments, et une marque fille Toplexil® Phyto, dont le nom a été éphémère et rapidement remplacé par Phytoxil®, qui désigne simplement dans un premier temps le dispositif médical de cette gamme ombrelle à visée antitussive.

En raison du lancement de nouvelles références sous la bannière « Phytoxil », il est possible désormais de considérer cette appellation comme une marque ombrelle à part entière, dont découlent différents produits aux statuts réglementaires distincts (dispositif médical et complément alimentaire). Cette illustration permet de visualiser comment une marque fille peut rapidement devenir une marque ombrelle à part entière, ce qui met aussi en évidence la portée et l'intérêt du marketing aujourd'hui pour les laboratoires.

### 3) Stratégie et intérêts du développement par l'ombrelle Toplexil®

#### a. Matrice SWOT : D'un médicament à visée anti-irritative dans le traitement de la toux à un dispositif médical à la mise sur le marché irritante

La matrice SWOT permet de visualiser les options stratégiques globales du laboratoire Sanofi avant la création de son ombrelle Toplexil et le lancement sur le marché de son dispositif médical Toplexil® Phyto.

<p style="text-align: center;"><b>Forces :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Notoriété importante du Toplexil®</li> <li>-Confiance des patients</li> <li>-Médicament largement prescrit</li> <li>-Autorisation de la publicité suite au déremboursement</li> <li>-Prix libre</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>Faiblesses :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Recul des ventes de Toplexil® suite au déremboursement</li> <li>-Risque de confusion</li> <li>-Recours à un autre statut réglementaire à la confiance moindre que celui de médicament du produit initial</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>Opportunités :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Présence sur le marché de la toux sèche et grasse</li> <li>-Augmentation de la visibilité</li> <li>-Accroissement de la publicité autour de l'ombrelle</li> <li>-Toplexil® Phyto devant le comptoir</li> <li>-Augmentation potentielle des canaux de distribution</li> <li>-Statut réglementaire de dispositif médical moins contraignant</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>Menaces :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Perte de confiance des patients</li> <li>-Perte de confiance des professionnels de santé</li> <li>-Moindre efficacité potentielle du dispositif médical</li> <li>-Saisie de l'ANSM concernant le produit</li> <li>-Nécessité de changer le nom du dispositif médical</li> <li>-Requalification du dispositif médical en médicament</li> </ul>

*Tableau 5 : Matrice SWOT de la gamme ombrelle « Toplexil »*

Afin de lancer sa nouvelle gamme ombrelle antitussive, Sanofi a choisi d'utiliser comme référence le Toplexil®, dont l'une de ses forces est de jouir à la fois d'une notoriété importante auprès des patients et de la population en général mais aussi de leur confiance, qui peut s'expliquer notamment par le fait que ce médicament est largement prescrit par les médecins depuis de nombreuses années, à la fois chez les adultes mais aussi pour les enfants de plus de deux ans, et conseillé par les pharmaciens dans le cadre de la pratique de l'automédication. Le choix de commercialiser un produit dérivant du Toplexil® et qui arbore cette bannière mais avec un statut réglementaire différent peut aussi apparaître comme une faiblesse dans la stratégie du laboratoire. En effet, outre le risque de confusion entre les références mère et fille, le fait que le Toplexil® Phyto soit un dispositif médical, et non un médicament comme le Toplexil®, peut entraîner une perte de confiance envers, à la fois la spécialité médicamenteuse initiale et reconnue, mais aussi vis-à-vis de la nouveauté dont l'efficacité peut être estimée moindre par les personnes y ayant recours pour soulager leur toux, et qui associeraient ce ressenti à l'ensemble de la gamme ombrelle, y compris au Toplexil®.

Par ailleurs, la demande de déremboursement du Toplexil® émise par Sanofi et acceptée par les instances compétentes est à la fois une force mais peut aussi paraître comme une faiblesse. En effet, le déremboursement peut entraîner un recul des ventes de Toplexil® sur ordonnance. Néanmoins, ce paramètre est à nuancer en raison de l'existence de médicaments génériques du Toplexil® proposés par plusieurs laboratoires et de l'application du « tiers payant contre générique », qui impose la substitution si le patient souhaite bénéficier de l'avance des frais et, de ce fait, ne pas avancer d'argent pour la délivrance de son traitement. Ces derniers paramètres ont déjà entraîné une diminution importante des

délivrances de Toplexil® et une perte de part de marché pour Sanofi, dont la politique tarifaire était liée au prix négocié en suivant la démarche décrite précédemment pour le remboursement par la sécurité sociale.

Il a donc fallu pour Sanofi estimer les pertes entraînées par ce choix de déremboursement, en considérant que seules les ventes de Toplexil® générées par des prescriptions médicales comportant la mention « non substituable », ou encore celles engendrées par le refus de substitution de la part des patients seront impactées par cette décision. Le recul potentiel des ventes de Toplexil® provoqué par ce choix semble donc minime, tout comme les conséquences sur l'image du médicament auprès du grand public étant donné que cette mesure présente l'avantage d'offrir désormais au laboratoire la possibilité de communiquer sur le médicament Toplexil® par le biais de différents médias, lui permettant d'accroître la notoriété et l'image de cette spécialité médicamenteuse, à condition de réaliser des campagnes publicitaires bien étudiées, dont le coût s'avère très important et non négligeable. Le déremboursement confère également l'avantage à Sanofi de pouvoir revoir sa politique tarifaire concernant le Toplexil®, dont le prix devient, par cette décision, libre pour les officines, ce qui a pour conséquence d'augmenter la concurrence entre elles. Mais alors, quelles opportunités viennent élargir les forces présentées par cette nouvelle gamme ombrelle ?

L'apparition de publicités pour le Toplexil® suite à son déremboursement permet à Sanofi de capitaliser sur son image. Ainsi, le lancement du Toplexil® Phyto, qui bénéficie lui-même de la notoriété attachée à la marque produit Toplexil®, permet parallèlement d'augmenter la visibilité auprès de la population de l'ensemble de la gamme ombrelle, notamment en multipliant les publicités pour ce nouveau dispositif médical qui reprend la totalité du nom du médicament dont il découle. Cette communication vient s'ajouter à celle pour le sirop initial, ce qui permet d'accroître l'image globale de la gamme ombrelle antitussive et de créer dans l'esprit du public un rattachement rapide et un lien entre Toplexil® et Toplexil® Phyto pour en faire une nouvelle référence leader sur le segment de la toux.

Par ailleurs, ce nouveau produit de santé permet à Sanofi d'accroître sa présence sur ce marché en proposant avec ce dispositif médical, sous la bannière « Toplexil », une solution pour palier aux toux dites grasses que ne peut prendre en charge le Toplexil®. Ce statut réglementaire de dispositif médical, certes moins contraignant, permet également à Sanofi d'augmenter la visibilité de sa gamme ombrelle au sein même des officines. En effet, le Toplexil® même s'il est déremboursé ne figure pas sur la liste des médicaments dits de médication officinale et ne peut donc pas prendre place devant les comptoirs de l'officine contrairement au Toplexil® Phyto qui lui peut être implanté dans la surface de vente de la pharmacie accessible à tous.

Il apparaît également important de remarquer que le Toplexil® Phyto, au contraire du Toplexil®, n'entre pas dans le monopole pharmaceutique, et que par conséquent le laboratoire peut choisir de le distribuer au sein de nouveaux canaux de distribution. Cette

stratégie lui permet une nouvelle fois d'accroître la visibilité de sa marque « Toplexil » au risque de lui faire perdre une partie, voire la totalité, de la confiance, à la fois des professionnels de santé qui peuvent éprouver un sentiment d'utilisation et de détournement de leurs compétences scientifiques et médicales dans le but de lancer ce nouveau produit qui n'est pas une spécialité pharmaceutique, mais aussi des patients pour qui le nom « Toplexil » fait référence à un médicament, et non à un produit de santé qu'ils sont en mesure de retrouver potentiellement hors des officines.

Dès lors, la crédibilité qu'ils accordent à la marque « Toplexil » peut être remise en cause et impacter son image santé en lui associant un aspect plus mercantile, et donc une certaine méfiance touchant l'ensemble de la gamme ombrelle, y compris le médicament initial et qui peut également s'étendre vis-à-vis des professionnels de santé officinaux, considérés alors, voire même réduits à un rôle de caution blouse blanche.

Ce dernier ressenti apparaît alors comme une menace pour la gamme ombrelle qui peut susciter des interrogations de la part des pharmaciens officinaux et de leurs représentants, qui sont tous en mesure de saisir l'ANSM quant à la composition de ce nouveau dispositif médical, mais aussi concernant le choix de son nom qui reprend la totalité de celui d'un médicament largement reconnu. Ce recours auprès de l'ANSM est susceptible après la réalisation d'investigations d'entraîner potentiellement la requalification de ce dispositif médical Toplexil® Phyto en médicament en raison de sa teneur notamment en thym ou en plantain, ce qui imposerait à Sanofi de suivre la procédure d'AMM pour le commercialiser à nouveau. En outre, la dernière menace potentielle relative à cette stratégie marketing est la possibilité que le nom retenu Toplexil® Phyto puisse apparaître comme étant trop proche de celui du médicament Toplexil® et que, de ce fait, Sanofi se voit contraint de le remplacer, diminuant directement l'impact auprès du public de sa stratégie, évoquée dans ce travail, et mise en place par le laboratoire pharmaceutique autour de sa nouvelle gamme ombrelle antitussive.

#### **b. Analyse et finalité de la création de l'ombrelle Toplexil®**

Même si cette gamme ombrelle n'a été ombrelle réellement que peu de temps, le rapprochement entre Toplexil® et Toplexil® Phyto a été effectué dans l'esprit de la population. Le changement de dénomination du dispositif médical en Phytoxil® a été facilité à la fois par le travail de promotion fait dès sa sortie, l'information au comptoir sur ce remplacement sans modification de formulation, mais aussi par le laboratoire qui a inséré dans son packaging une plaquette mobile communiquant à propos de cette transition directement sur son conditionnement secondaire, ce qui a permis au laboratoire de faire de Phytoxil® une marque ombrelle à part entière.

La nécessité de changer d'appellation était prévisible par le laboratoire qui a certainement dû l'intégrer dans sa stratégie marketing de développement. L'intérêt pour l'entreprise était de faire connaître rapidement son nouveau dispositif médical en bénéficiant de la notoriété et de la confiance des personnes dans le médicament initial. Une fois ce nouveau produit lancé, testé, vendu et ayant acquis sa propre image, son nom pouvait être remplacé par un nouveau adoptant une sonorité proche du précédent tout en étant différent.

Ainsi, cette gamme ombrelle a permis à Sanofi de lancer un nouveau dispositif médical antitussif avec une dénomination reprenant celle d'un médicament leader, de le faire connaître auprès de la population pour finalement en modifier le nom afin de différencier les deux références plus clairement, et dont la seconde permet au laboratoire d'étendre ses canaux de distribution, s'il le souhaite, avec une référence générale pour soulager la toux mais non médicamenteuse.

Par ailleurs, Sanofi a choisi, au deuxième semestre 2017, d'étendre ses références sous sa marque fille Phytoxil®, et d'en faire une véritable marque ombrelle à part entière, hors monopole officinal, en proposant un nouveau dispositif médical, baptisé Phytoxil® sirop toux sans sucre, à la composition différente du Phytoxil®, mais aussi un complément alimentaire nommé Phytoxil® Pastille gorge donnant naissance à une véritable gamme ombrelle à visée principalement antitussive mais aussi ORL.

La firme pharmaceutique n'en oublie pas pour autant de continuer à capitaliser sur l'image de son Toplexil® en lançant dans les officines son Mucoplexil®, qui apparaît comme une nouveauté, alors qu'il résulte simplement d'un changement de nom du Rhinathiol® expectorant carbocistéine adultes sans sucre 5% sirop, dont l'arrêt de commercialisation date d'octobre 2016 [103].

En rebaptisant ce Rhinathiol® en Mucoplexil®, Sanofi choisit de l'inscrire et de le positionner dans sa stratégie marketing de la marque ombrelle, afin d'aboutir, à partir de son Toplexil®, à une véritable gamme ombrelle à visée antitussive mais aussi ORL comportant à la fois des médicaments, délivrés uniquement en pharmacie, mais aussi des dispositifs médicaux et un complément alimentaire, qui peuvent être vendus, pour leur part, au sein de d'autres canaux de distribution, tout en bénéficiant de l'image et de la notoriété du médicament dont ils découlent, mais aussi en profitant de la confiance de la population en la marque, acquise notamment par l'image santé qu'elle renvoie, en raison, à la fois, de la disponibilité de ses références en officines, mais aussi suite aux prescriptions médicales de du médicament dont cette bannière découle.

Cette stratégie marketing de marque ombrelle peut aussi être employée pour donner naissance à de véritables gammes complètes, avec pour origine un médicament, dont le principe actif s'avère être une molécule de référence.

## **B- Le paracétamol : nouvel enjeu ombrelle des laboratoires**

Le paracétamol est l'anti pyrétique et l'antalgique de référence de palier I à conseiller en première intention en raison de son rapport bénéfice/risque favorable. Même si son efficacité n'est plus à démontrer, son mécanisme d'action n'est pas encore totalement élucidé. Pourtant, ce n'est pas une bataille scientifique qui s'engage autour du paracétamol, mais une guerre marketing entre laboratoires concurrents qui transforment leurs marques leader respectives en réelles et complètes gammes ombrelles.

### **1) EFFERALGAN® et EFFERALGANMED® (UPSA) : où est l'ombrelle ?**

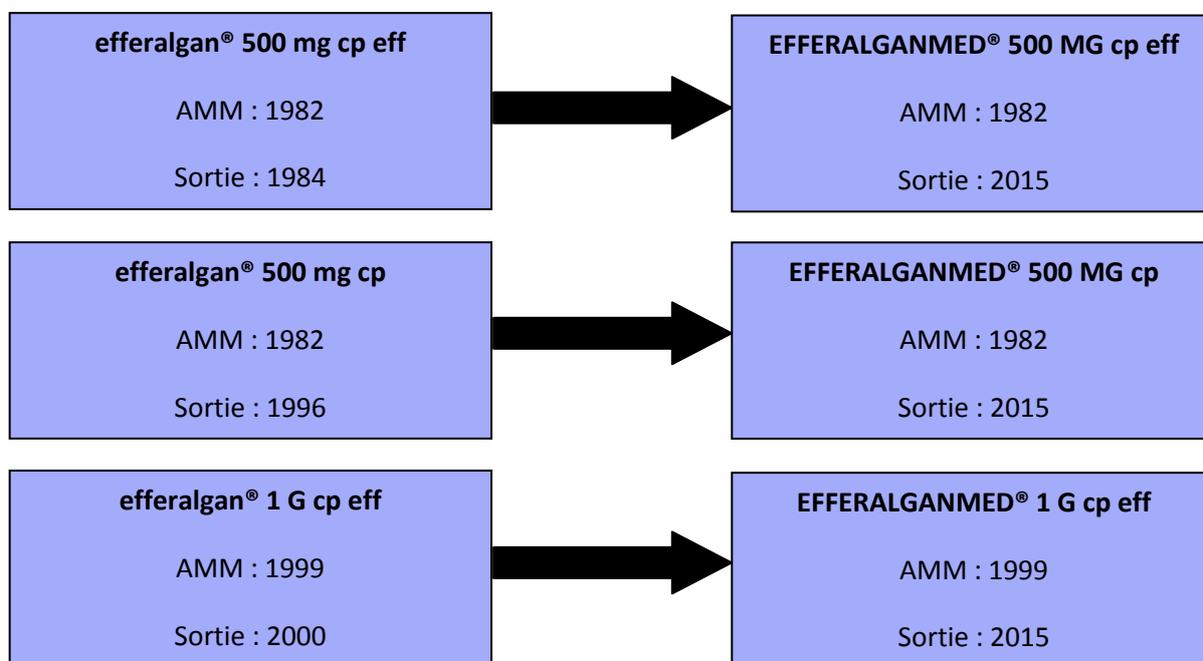
#### **a. Présentation de la gamme : une refonte totale**

La gamme « EFFERALGAN » se compose de 9 références non listées, dont 3 sont remboursables par la sécurité sociale.

## Gamme EFFERALGAN®

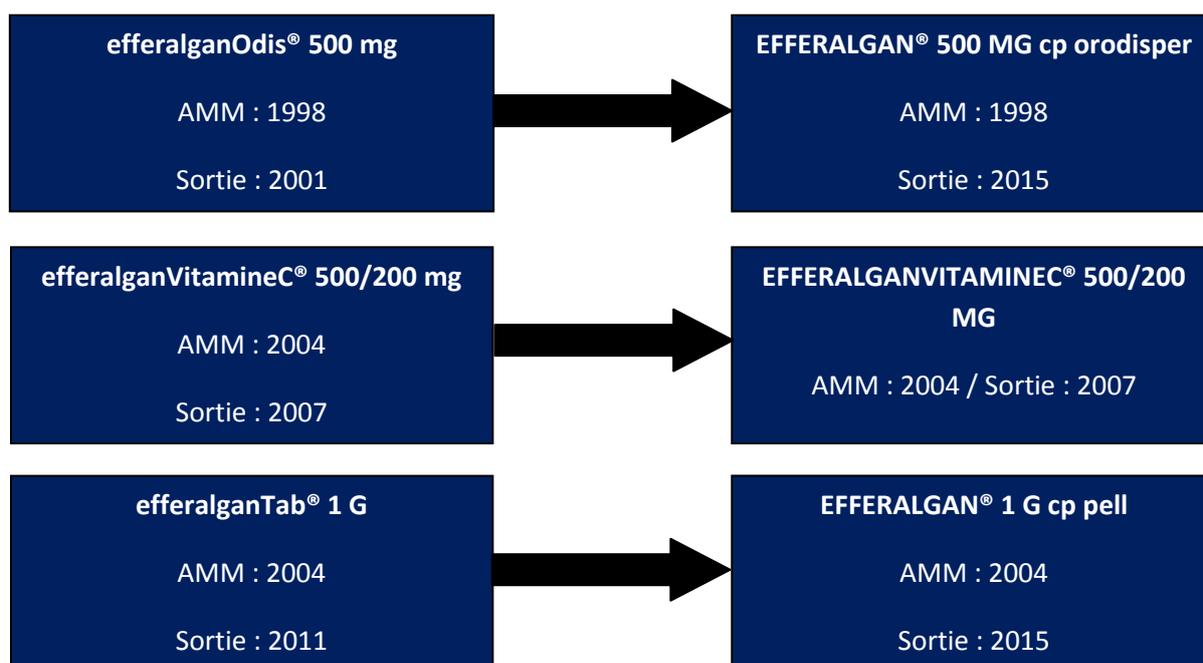
### Médicaments remboursables

#### non listés



### Médicaments non remboursables

#### non listés



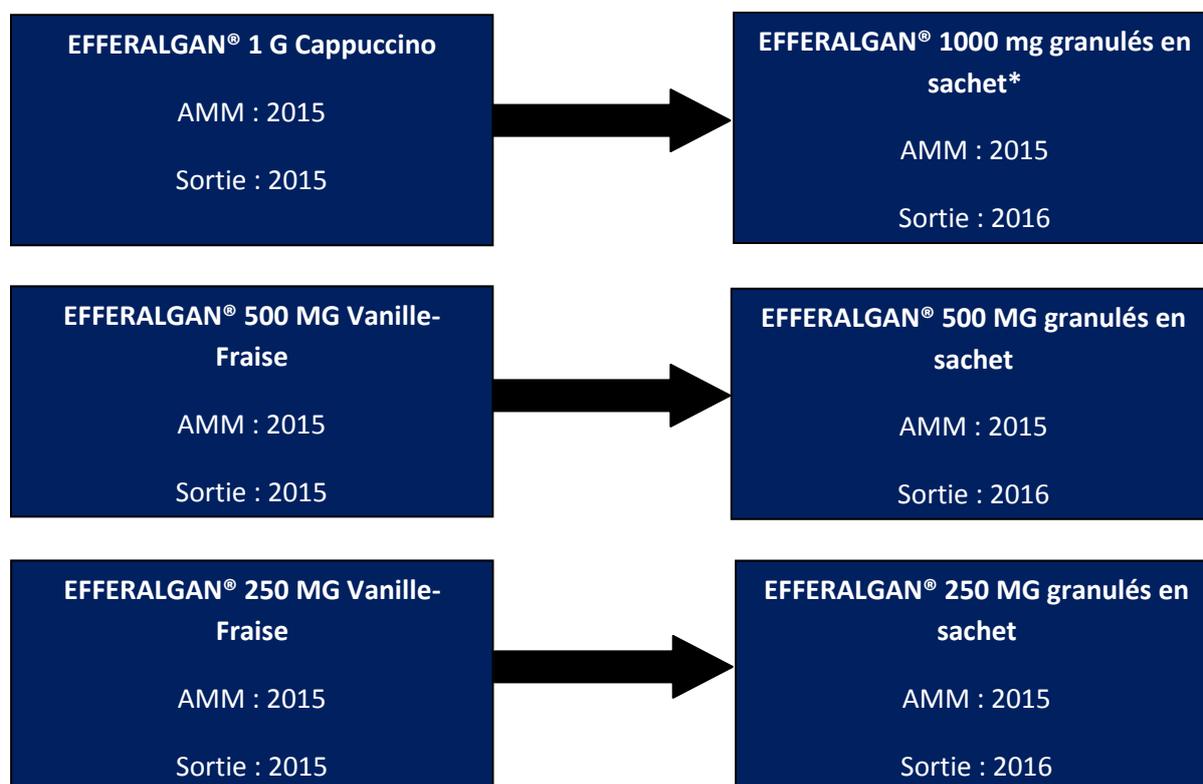


Figure 9 : Présentation de la gamme ombrelle « EFFERALGAN »

Dénomination	CIP
efferalgan® 500 mg cp eff EFFERALGANMED® 500 MG cp eff	3400932570010
efferalgan® 500 mg cp EFFERALGANMED® 500 MG cp	3400932567577
efferalgan® 1 G cp eff EFFERALGANMED® 1 G cp eff	3400935291783
efferalganOdis® 500 mg EFFERALGAN® 500 MG cp orodispersible	3400934821523
efferalganVitamineC® 500/200 mg EFFERALGANVITAMINEC® 500/200 MG	3400936373242
efferalganTab® 1 G EFFERALGAN® 1 G cp pell	3400936485464
EFFERALGAN® 1 G Cappuccino EFFERALGAN® 1000 mg granulés en sachet*	3400930006177
EFFERALGAN® 500 MG Vanille-Fraise EFFERALGAN® 500 MG granulés en sachet	3400930006122
EFFERALGAN® 250 MG Vanille-Fraise EFFERALGAN® 250 MG granulés en sachet	3400930006061

Tableau 6 : Gamme ombrelle « EFFERALGAN »

## b. Histoire de la marque et de son ombrelle

Le premier médicament de cette gamme, sorti sur le marché en 1984, est l'efferalgan® 500 milligrammes en comprimés effervescents. Puis, il a fallu attendre 1996 pour voir arriver l'efferalgan® 500 milligrammes en comprimés, alors que l'AMM pour celui-ci avait été octroyée la même année que celle de la spécialité initiale. Enfin, l'efferalgan 1 gramme en comprimés effervescents vient compléter, en 2000, le choix galénique offert aux prescripteurs et aux patients en terminant ainsi la gamme non listée et remboursable.

Dès 2001, le laboratoire s'est concentré sur la sortie de médicaments non listés et non remboursables avec l'efferalganOdis 500 milligrammes qui est une forme orodispersible, l'efferalganVitamine C® 500/200 milligrammes, en 2007, qui associe paracétamol et vitamine C. En 2011, UPSA commercialise l'efferalganTab 1 gramme qui permet à ce laboratoire d'ajouter une offre en comprimés secs sous cette marque à un dosage en paracétamol maximal par prise pour un adulte ou un enfant de plus de 50 kilogrammes. Par ailleurs, efferalganTab® figure aussi, tout comme les deux spécialités précédentes, sur la liste des médicaments accessibles en libre accès [104], c'est-à-dire dans la surface de vente de la pharmacie au contact direct des patients. Notons que cette présence est une force pour UPSA qui accroît sa visibilité et potentiellement sa notoriété au sein de l'officine. Ainsi, pendant 4 ans, la marque efferalgan® ne connaîtra aucun changement tant en terme de nouveauté que de positionnement.

La dichotomie Efferalgan®/EFFERALGANMED® apparaît en 2015 avec une refonte totale de la gamme et la naissance de la marque fille EFFERALGANMED® [105]. EFFERALGANMED® regroupe les spécialités remboursables sans changement, ni en terme de galénique ou de dosage, mis à part l'ajout de ce suffixe –MED et une modification de packaging passant du bleu foncé à un mélange de blanc/bleu sans pour autant toucher à la forme extérieure des boîtes. Les efferalgan® 500 mg comprimé effervescent, efferalgan® 500mg comprimé et efferalgan® 1g comprimé effervescent sont respectivement remplacés par EFFERALGANMED® 500MG comprimé effervescent, EFFERALGANMED® 500MG comprimé et EFFERALGANMED® 1G comprimé effervescent.

Les changements de dénomination interviennent aussi dans la gamme non remboursable où tous les médicaments adoptent et arborent la bannière commune « EFFERALGAN® ». De ce fait, les termes « Odis » et « Tabs » disparaissent au profit de la simple mention du dosage et de la forme galénique. L'efferalganOdis® devient EFFERALGAN® 500 mg orodispersible et efferalganTabs®, EFFERALGAN 1G comprimé pelliculé. Ce changement de dénomination s'accompagne d'une modification des packagings de ces spécialités, qui se parent d'un bleu nettement plus foncé et plus présent que celui présenté par EFFERALGANMED® mais nettement plus proche des anciennes présentations d'Efferalgan® remboursées. Il est à noter qu'efferalganVitamineC® devient EFFERALGANVITAMINEC® sans changement de dénomination, et que ce produit subit simplement une mise en accord de sa police de

caractères et du design de son packaging afin de s'harmoniser pleinement et de s'intégrer dans la nouvelle gamme EFFERALGAN® dédiée au conseil.

Par ailleurs, il est intéressant de préciser que les codes CIP des produits EFFERALGANMED® et EFFERALGAN® sont identiques à ceux de leurs anciens homologues efferalgan® [106]. Or, ce code figure dans la déclaration d'autorisation de mise sur le marché des médicaments, signifiant ainsi que la dichotomie et la naissance de l'ombrelle n'ont pas été considérées par l'ANSM comme la naissance de nouveaux médicaments [107 et 108].

Parallèlement, UPSA en profite pour intégrer sous sa marque EFFERALGAN® une nouvelle forme galénique de paracétamol présenté en granulés en sachet et en 3 dosages. Ces médicaments, même s'ils ne présentent aucune innovation en terme de place dans la prise en charge de la douleur ou de la fièvre ont l'avantage de proposer un conditionnement jugé aisément transportable, un mode d'administration facilité par le fait qu'il soit sans eau, mais aussi par l'attention portée par le laboratoire à l'aromatisation de ces nouvelles spécialités. Ainsi, la forme dosée à 1 gramme est au cappuccino afin de plaire aux patients/consommateurs adultes auxquels le dosage s'adresse, tandis que les granulés en sachet 250 milligrammes et 500 milligrammes affichent un arôme vanille-fraise dans le but de correspondre davantage aux goûts des enfants, en adaptant le choix du médicament au poids de l'enfant pour respecter la dose de 15 mg/kg/prise de paracétamol. Ces 3 nouveautés intitulées respectivement « EFFERALGAN® 1G Cappuccino », « EFFERALGAN® 500MG Vanille-Fraise » et « EFFERALGAN 250MG Vanille-Fraise » ont été mises en lumière à grand renfort de publicités, qui présentaient explicitement leurs goûts, dont la mention avait été incluse dans la dénomination du médicament [109].

Mais, dès le début de l'année 2016, l'ANSM a demandé le retrait de cette mention du nom des spécialités, ainsi que la correction des packagings afin que le parfum ne soit pas ostensiblement mis en avant et que les médicaments concernés ne soient pas assimilables à des produits de consommation courante. L'ANSM n'a pas jugé nécessaire de rappeler les lots existants et ces modifications ont donc été visibles par les patients de façon progressive en fonction de l'écoulement des stocks des anciennes versions. De même, l'ANSM a également réclamé que ces mentions se fassent plus discrètes dans les publicités [110]. Par conséquent et ce après seulement quelques mois, EFFERALGAN® 1G Cappuccino, EFFERALGAN® 500MG Vanille-Fraise et EFFERALGAN® 250MG Vanille-Fraise sont devenus respectivement EFFERALGAN® 1G granulés en sachet, EFFERALGAN® 500MG granulés en sachet et EFFERALGAN 250MG® granulés en sachet.

Il est à noter aussi que dès l'été 2016, l'utilisation de l'arôme dans un but marketing est dénoncée par Madame la députée et oncologue Michèle Delaunay, qui alerte Madame Marisol Touraine, Ministre des affaires sociales et de la santé de l'époque, sur les risques réels d'une telle pratique en terme de santé publique [111], qui devrait faire l'objet d'un

encadrement strict par l'ANSM basé sur des recommandations destinées aux laboratoires pharmaceutiques [112].

En conséquence, avec ce nouveau positionnement stratégique, UPSA est à la tête de 3 spécialités remboursables sous sa bannière nouvelle « EFFERALGANMED » et 6 spécialités non remboursables inscrites sur la liste des médicaments accessibles en libre accès en 2016 (3), multipliant par deux le nombre de références OTC sous sa marque référence « EFFERALGAN® ».

Dès lors, EFFERALGAN® et EFFERALGANMED® cohabitent au sein des officines sous 9 spécialités différentes de paracétamol (dont une association paracétamol/vitamine C), sans pour autant qu'aucune forme galénique ne soit proposée dans les deux marques à un dosage identique, permettant au laboratoire d'éviter toute forme de vampirisation et donc de concurrence entre sa marque ancestrale EFFERALGAN®, devenue ombrelle, et sa marque fille qui en découle EFFERALGANMED®.

### c. « Carte d'identité » synthétique de la gamme « EFFERALGAN »

Marque caution (laboratoire exploitant)	UPSA
Marque produit	efferalgan®
Marque gamme	efferalgan®
<b>Marque ombrelle</b>	<b>EFFERALGAN®</b>
Marque mère	EFFERALGAN®
<b>Marque fille</b>	<b>EFFERALGANMED®</b>

Tableau 7 : « Carte d'identité » de la gamme ombrelle « EFFERALGAN »

La marque caution UPSA est celle du laboratoire exploitant la marque produit baptisée efferalgan®, devenue plus tard une marque gamme sous le même nom. Puis, en 2015, faisant suite à une refonte globale de la marque, la marque ombrelle EFFERALGAN® apparaît au sein des officines, en se divisant en une marque mère EFFERALGAN® non remboursable et une marque fille EFFERALGANMED® remboursable, ce qui constitue un repositionnement stratégique de la marque ombrelle.

En effet, la marque fille étant la seule remboursable, celle-ci est délivrée essentiellement sur prescription et prend la place de la marque mère reconnue et à forte notoriété efferalgan®, qui était précédemment celle remboursable, et qui devient désormais celle non remboursable que le laboratoire peut promouvoir par de la publicité.

Finalement, cette stratégie réfléchie présente notamment l'avantage de gommer le sentiment de nouvelle marque pour la population étant donné que la communication se fera uniquement sur la marque dont elle a l'habitude. Mais quels sont les autres tenants et aboutissants stratégiques, ainsi que les dangers, auxquels peut s'attendre UPSA en réalisant cette démarche ?

#### d. Matrice SWOT : l'élargissement par l'ombrelle

La matrice SWOT permet de visualiser les options stratégiques du laboratoire avant la création de sa gamme ombrelle et de sa dichotomie.

<p style="text-align: center;"><b>Forces :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Notoriété importante</li> <li>-Confiance des patients</li> <li>-Confiance des professionnels de santé</li> <li>-Innovation galénique à promouvoir</li> <li>-Nouvelle posologie à 250mg ouvrant un nouveau marché</li> <li>-Poids du laboratoire UPSA</li> <li>-Présence sur le marché remboursable et non remboursable</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>Faiblesses :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Interdiction de la publicité sur le nom à forte notoriété</li> <li>-Interdiction de présence dans le rayon OTC pour le nom à forte notoriété</li> <li>-Risque de vampirisme avec Dafalgan®</li> <li>-Pas de présence sur le marché de l'antalgie chez les sujets &lt; 27kg</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>Opportunités :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Accroissement de la visibilité de la marque connue au sein de l'officine avec augmentation de la part de rayonnement utilisée aux couleurs de la marque</li> <li>-Lancement et positionnement de l'ombrelle sans perte de part de marché (caution blouse blanche)</li> <li>-Possibilité de publicité sur le nom à forte notoriété grâce à l'ombrelle</li> <li>-Gamme à forte notoriété prête en cas d'ouverture du monopole officinal</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>Menaces :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Forte concurrence sur le secteur de la douleur</li> <li>-Innovations galéniques d'autres laboratoires</li> <li>-Image du concurrent majeur Doliprane®</li> <li>-Confiance dans le concurrent majeur Doliprane®</li> <li>-Poids du concurrent majeur Sanofi®</li> <li>-Réticence des professionnels de santé</li> </ul>

Tableau 8 : Matrice SWOT de la gamme ombrelle « EFFERALGAN »

Ainsi, nous pouvons voir que la publicité est une vraie opportunité pour lancer cette ombrelle inversée, et jouir de la notoriété de la marque historique « EFFERALGAN® » levant l'interdiction précédente. Par ailleurs, cela permettra aussi d'accroître la présence des boîtes bleues au sein de l'officine, et d'être davantage visible par les patients en occupant une surface plus grande, et ainsi potentiellement d'augmenter les parts de marché de la marque.

Cela se fera aussi par un élargissement de l'offre en proposant un dosage de 250mg adapté aux enfants dès 17kg, renforçant la présence d'EFFERALGAN® pour toute la famille. De plus, l'innovation galénique des granulés en sachet et leur aromatisation apportent un avantage certain de praticité, qui permettra de lancer la marque plus facilement et de dynamiser un marché qui n'a connu que peu d'innovations pour améliorer le goût et la prise du médicament. Ceci a aussi pour objectif d'anticiper la sortie de potentielles nouveautés de la part des concurrents et principalement de Sanofi, avec sa marque leader Doliprane® également à forte notoriété, sans pour autant vampiriser la marque sœur d'USPA Dafalgan® qui propose la même molécule.

Le lancement dans le cadre de la stratégie ombrelle d'une marque fille remboursable permettra aussi de ne pas perdre de part de marché sur ce secteur, en jouissant des prescriptions des médecins et de la caution blouse blanche des pharmaciens, qui rassureront les patients et ce malgré les réticences qu'ils pourraient avoir concernant l'intérêt de cette dichotomie.

Par ailleurs, en cas d'ouverture du monopole officinal, la gamme EFFERALGAN® sera rapidement transposable en grande distribution et jouira instantanément de la confiance des patients et consommateurs, qui la retrouveront à l'identique dans cet autre canal de distribution.

Cette stratégie permettra donc de surfer sur la notoriété déjà acquise d'une marque pour accroître son développement, et consolider sa place sur le secteur de la prise en charge de la douleur.

#### **e. Analyse et finalités de la dichotomie ombrelle**

Il est intéressant de se demander pourquoi un laboratoire décide de repositionner sur le marché pharmaceutique une de ses marques à forte notoriété, et implantée depuis 1984 au sein des officines mais aussi dans l'esprit des patients et des prescripteurs. En effet, avant 2015 et la refonte de la marque, efferalgan® était disponible avec 3 références dans le rayon OTC des pharmacies sous 3 bannières distinctes « Odis », « Tab » et « VitamineC », en complément de ses 3 références historiques remboursables présentes elles derrière le comptoir, et qui sont passées sous le nom de marque « EFFERALGANMED » en 2015.

Grâce à ce changement, UPSA crée une véritable dichotomie entre sa gamme remboursable « EFFERALGANMED® » et celle non remboursable « EFFERALGAN® ». En effet, sa marque historique reconnue et ancrée dans l'esprit des patients n'est plus remboursable. Par

conséquent, en corollaire de cette mesure, il est légal pour UPSA de faire de la publicité grand public pour les médicaments sous ce nom. De ce fait, en 2015, les patients/consommateurs ont pu voir apparaître sur leurs écrans, mais aussi par voie d'affichage le nom EFFERALGAN® qu'ils connaissent bien et dans lequel ils ont confiance. Par ce processus, UPSA a utilisé la notoriété de ce médicament prescrit depuis de nombreuses années et bénéficiant d'un haut capital de confiance de la part des patients pour développer ses parts de marché et se replacer dans le secteur de l'OTC. Par ailleurs, « EFFERALGAN® » a aussi été la caution « qualité » pour le lancement des 3 nouveaux médicaments du laboratoire sous la forme de granulés en sachet.

De plus, le prix des différentes formes « EFFERALGAN® » est désormais libre signifiant qu'il peut, certes varier d'une officine à l'autre, mais aussi que la firme pharmaceutique peut elle aussi vendre plus chers ses médicaments sous sa marque historique aux pharmaciens, tirant un profit supérieur grâce à ce repositionnement.

Mais alors, qu'en est-il du secteur remboursable ? Serait-ce un abandon de celui-ci par UPSA ?

En choisissant de rebaptiser son secteur remboursable par « EFFERALGANMED® », UPSA a conservé la racine de sa marque historique. De plus, même si la couleur des packagings a été modernisée pour accompagner ce changement, la forme des boîtes est restée identique aux précédentes afin de ne pas perturber les patients, dont l'ordonnance mentionne ces spécialités, ou les patients habitués à acheter ces médicaments sans prescription.

Par ailleurs, le laboratoire a su mettre à profit ce que nous appellerons ici la caution « blouse blanche » que représentent les pharmaciens et les préparateurs en pharmacie. En effet, face à une interrogation d'un patient sur le changement de nom, la majorité des professionnels de santé délivrant les médicaments ont répondu « *le laboratoire a simplement changé le nom et la couleur. Désormais, c'est EFFERALGANMED® et le médicament est identique à l'ancien.* ». Cette phrase, vraie dans les faits, ne reflète pas la stratégie sous jacente mise en place par le laboratoire pharmaceutique, tant en terme de volonté de gain de part de marché et d'accroissement des ventes globales grâce à cette dichotomie ombrelle, basée sur l'utilisation de la notoriété d'un médicament ancien d'usage courant, qu'en terme d'utilisation de la confiance accordée par les patients en leurs pharmaciens.

Notons aussi que les médecins, suite à ces modifications, se sont mis à prescrire l'EFFERALGANMED® en remplacement de l'EFFERALGAN®, ce qui a également contribué à rassurer les patients qui ont confiance en leur médecin quant à l'apparition du suffixe « MED » sur leur traitement habituel. Ainsi, le prescripteur est lui aussi devenu sans le vouloir « une caution blouse blanche » du lancement de cette marque ombrelle. De plus, grâce à ce changement sur les prescriptions, cela a permis à UPSA de limiter l'impact de son choix de la dichotomie ombrelle sur ses parts de marché sur le secteur remboursable.

Ces deux stratégies permettent ainsi à UPSA de ne perdre aucune vente remboursable et de développer davantage ses ventes non remboursables par la publicité, en utilisant un nom de marque qui fait déjà partie du quotidien des patients/consommateurs.

Pourquoi UPSA n'a-t-il pas alors décidé d'adopter la stratégie inverse ? En effet, il aurait été possible pour l'entreprise de ne pas toucher à sa gamme remboursable « EFFERALGAN® », et de lancer en OTC « EFFERALGANMED® ». Mais cette démarche aurait suscité davantage d'interrogations chez le patient/consommateur, qui aurait certainement eu des réticences ou des difficultés à faire le rapprochement avec l'EFFERALGAN®, dont il a l'habitude et qu'il associe à un haut niveau de confiance. Par ailleurs, les professionnels de santé délivrant les médicaments n'auraient plus servi de caution « blouse blanche » et donc de lanceurs inconscients de la nouvelle marque du laboratoire. En conséquence, l'innovation des granulés en sachet aurait certainement rencontré un succès moindre et le développement du secteur paracétamol OTC d'UPSA aurait été amoindri.

Les professionnels de santé sont, par ailleurs, en droit de s'interroger quant aux risques que fait encourir ce choix stratégique, risques que nous évoquerons en conclusion de cette partie.

Mais la question la plus importante ici, n'est-elle pas plutôt « *Pourquoi les autorités de santé et l'ANSM ont-elles validé un tel changement dichotomique concernant un des médicaments les plus prescrits en France et jouissant d'une notoriété non négligeable ?* ». L'approbation d'une telle modification a en effet permis de contribuer à l'élaboration de la stratégie de développement d'un laboratoire, basée sur le pouvoir d'une marque reconnue par les patients et ce au détriment de la santé publique, qui voudrait que le marketing s'efface au profit de la science, en mentionnant en premier la dénomination commune internationale. Car, après tout « EFFERALGAN® » et « EFFERALGANMED® », ce sont bel et bien 9 spécialités de paracétamol non dénuées d'effets indésirables, qui sont pour leur part loin d'être « vendeurs ».

## **2) Doliprane® : l'ombrelle aux 34 références**

### **a. Présentation de la gamme : une duplication de l'offre**

L'analyse de la stratégie du laboratoire Sanofi, titulaire de la marque Doliprane® et de l'ensemble des gammes qui en dérivent a été effectuée avant l'arrêté dit « codéine » pris en juillet 2017, et qui interdit depuis le 17 juillet 2017 la délivrance de spécialités renfermant de la codéine sans prescription médicale, en supprimant l'exonération à la réglementation des

substances vénéneuses relatives aux médicaments, dont bénéficiaient la codéine et ses sels jusqu'alors [114].

Il a donc été choisi dans ce travail de se placer avant la prise de cet arrêté afin de visualiser et d'appréhender la stratégie globale, telle qu'a pu la concevoir la firme pharmaceutique lors de l'élaboration de l'ensemble de sa gamme ombrelle et de ses marques filles, en faisant figurer barrés d'un trait gris, les médicaments contenant de la codéine qui étaient auparavant accessibles sans ordonnance, et qui sont désormais listés sans modification de leur caractère de remboursabilité.

Par ailleurs, pour faciliter la lecture, seules les spécialités commercialisées en décembre 2016 figurent dans la présentation de la gamme. Celles retirées du marché ne seront mentionnées que dans l'analyse de la stratégie de la firme pharmaceutique [92, 93 et 115].

## Gamme Doliprane®

### Médicaments remboursables non listés

#### Doliprane® 2,4% susp buv

AMM : 1998

Sortie : 1998

#### Doliprane® 100mg suppo

AMM : 1998

Sortie : 1999

#### Doliprane® 100mg sachet

AMM : 1999

Sortie : 1999

#### Doliprane® 150mg suppo

AMM : 1998

Sortie : 1999

#### Doliprane® 150mg sachet

AMM : 1999

Sortie : 1999

#### Doliprane® 200mg suppo

AMM : 1998

Sortie : 1999

#### Doliprane® 200mg sachet

AMM : 1999

Sortie : 1999

#### Doliprane® 300mg suppo

AMM : 1998

Sortie : 1999

#### Doliprane® 300mg sachet

AMM : 1999

Sortie : 1999

#### Doliprane® 500mg cp

AMM : 1960/1996

Sortie : 1981

#### Doliprane® 500mg cp eff

AMM : 1986

Sortie : 1990

#### Doliprane® 500mg gélule

AMM : 1997

Sortie : 1998

#### Doliprane® 500mg sachet

AMM : 1980

Sortie : 1980

#### Doliprane® 1000mg cp

AMM : 2002

Sortie : 2003

#### Doliprane® 1000mg cp eff

AMM : 1999

Sortie : 2000

#### Doliprane® 1000mg gélule

AMM : 2011

Sortie : 2011

#### Doliprane® 1000mg sachet

AMM : 2003

Sortie : 2005

#### Doliprane® 1000mg suppo

AMM : 1988

Sortie : 1988

#### ~~CoDoliprane® 400/20mg~~

~~AMM : 1983~~

~~Sortie : 1990~~

**Médicaments remboursables**  
**listés**

**CoDoliprane® 500/30mg cp eff**  
AMM : 2008 / Sortie : 2012

**CoDoliprane® 500/30mg cp**  
AMM : 2013  
Sortie : 2014

**Médicaments non remboursables**  
**non listés**

**Doliprane Liquiz® 200mg**  
AMM : 2015  
Sortie : 2015

**Doliprane Liquiz® 300mg**  
AMM : 2015  
Sortie : 2015

**Doliprane Orodoz® 500mg**  
*Ex : DolipraneOro®*  
AMM : 1999 / Sortie : 2000

**Doliprane Tabs® 500mg**  
AMM : 2011  
Sortie : 2015

**Doliprane Tabs® 1000mg**  
AMM : 2011  
Sortie : 2015

**Doliprane Caps® 1000mg**  
AMM : 2011  
Sortie : 2015

**Doliprane Vitamine C® 500/150mg**  
AMM : 2001 / Sortie : 2008

**Doliprane Codéine® 400/20mg**  
AMM : 1983 / Sortie : 2015

**DoliAllergie®**  
AMM : 2010  
Sortie : 2011

**Doli Etat grippal®**  
AMM : 2014  
Sortie : 2014

**Dolirhume® comprimé**  
AMM : 1996  
Sortie : 1998

**Dolirhume® Thiophènecarboxylate 2%**  
AMM : 1996 / Sortie : 1998

**DolirhumePro®**  
AMM : 2005  
Sortie : 2006

Figure 10 : Présentation de la gamme ombrelle « Doliprane »<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Les médicaments barrés en gris sont listés depuis l'arrêté « codéine » en vigueur au 17 juillet 2017.

Dénomination	CIP
Doliprane® 2,4% suspension buvable	3400934615467
Doliprane® 100mg suppositoire	3400934809118
Doliprane® 100mg sachet	3400934998331
Doliprane® 150mg suppositoire	3400934809408
Doliprane® 150mg sachet	3400934998799
Doliprane® 200mg suppositoire	3400934809866
Doliprane® 200mg sachet	3400934999161
Doliprane® 300mg suppositoire	3400934810176
Doliprane® 300mg sachet	3400934999451
Doliprane® 500mg comprimé	3400932320189
Doliprane® 500mg comprimé effervescent	3400933071998
Doliprane® 500mg gélule	3400934507786
Doliprane® 500mg sachet	3400932331536
Doliprane® 1g comprimé	3400935955838
Doliprane® 1g comprimé effervescent	3400935294227
Doliprane® 1g gélule	3400941533969
Doliprane® 1g sachet	3400936246980
Doliprane® 1g suppositoire	3400933047467
CoDoliprane® 400/20mg comprimé <sup>2</sup>	3400933220754
CoDoliprane® 500/30mg comprimé	3400927562396
CoDoliprane® 500/30mg comprimé effervescent	3400939024479
Doliprane Liquiz® 200mg suspension buvable en sachet	3400927894114
Doliprane Liquiz® 300mg suspension buvable en sachet	3400927897474
Doliprane Orodorz® 500mg comprimé orodispersible	3400935212023
Doliprane Tabs® 500mg comprimé pelliculé	3400941631825
Doliprane Tabs® 1000mg comprimé pelliculé	3400941631245
Doliprane Caps® 1000mg gélule	3400941534041
Doliprane Vitamine C® 500/150mg comprimé effervescent	3400937665018
Doliprane Codéine® 400/20mg comprimé <sup>3</sup>	3400934866067
DoliAllergie® Loratadine 10mg comprimé	3400949819058
Doli Etat grippal® paracétamol 500mg/vitamine C 200mg/phéniramine 25mg sachet	3400927732904
Dolirhume® paracétamol 500mg/pseudoéphédrine 30mg comprimé	3400934125591
Dolirhume® Thiophèncarboxylate 2% pulvérisation nasale	3400930983188
DolirhumePro® paracétamol 500mg/pseudoéphédrine 30mg/doxylamine 7,5mg comprimés	3400936986046

Tableau 9 : Gamme ombrelle « Doliprane »

## b. Histoire de la marque jaune et de ses gammes ombrelles

<sup>2</sup> Médicament listé depuis l'arrêté « codéine » en vigueur au 17 juillet 2017

<sup>3</sup> Médicament listé depuis l'arrêté « codéine » en vigueur au 17 juillet 2017

La première spécialité Doliprane® a été mise sur le marché Français en 1980 sous la forme de sachet dosé à 500mg, suivie rapidement par la forme en comprimé de même dosage. Puis, il a fallu attendre 1990 pour voir arriver au sein des officines un Doliprane® à 1000mg sous la forme de suppositoire adulte, choix stratégique de développement qui peut paraître surprenant étant donné que cette voie d'administration n'est pas la première plébiscitée par les patients dans la prise en charge de la douleur et de la fièvre. En revanche, ce médicament apportait une réelle opportunité thérapeutique pour les personnes dont la voie orale était à éviter ou à proscrire.

En 1990, la gamme Doliprane® se voit complétée par les comprimés effervescents à 500mg mais accueille également une nouveauté présentant un intérêt thérapeutique accru dans la prise en charge de la douleur sous la bannière CoDoliprane®, qui renferme par comprimé du paracétamol dosé à 400mg associé à de la codéine à 20mg. Ce dernier est d'ailleurs classé comme antalgique de palier 2 dans les recommandations [116]. Le préfixe « Co », intégré devant un nom de marque déjà connu et existant, signe la naissance de la gamme ombrelle où la notoriété d'un premier médicament est utilisée pour promouvoir la nouveauté médicamenteuse, tout en étant également un moyen mnémotechnique permettant, tant pour les professionnels de santé que pour les patients, de retenir l'association des deux molécules renfermées dans le CoDoliprane®<sup>4</sup>.

En 1998, Doliprane® s'est étoffée avec la commercialisation de la suspension buvable à 2,4% pour nourrissons et enfants, permettant à la marque d'investir le secteur de la prise en charge de la douleur et de la fièvre de l'enfant qu'elle n'occupait pas jusqu'alors. La forme en gélule dosée à 500mg sort également en 1998, facilitant l'administration du médicament pour les personnes ayant des difficultés à avaler (meilleur glissement), et offrant une nouvelle galénique sous cette bannière.

Cette même année, la gamme s'est également étendue grâce au préfixe « Doli », estampillant deux spécialités nommées Dolirhume®, comprimé dans le cadre du traitement au cours du rhume de l'adulte et de l'adolescent de plus de 15 ans et, pulvérisation nasale indiquée dans le traitement local d'appoint des infections de la muqueuse rhinopharyngée. Même si le nom initial de la marque Doliprane® n'est pas repris intégralement par ces nouveautés, le préfixe employé ainsi que le code couleur des packagings, rappelant celui de la marque mère permettent aisément aux patients de faire le lien entre les deux, conférant dès leurs sorties une notoriété à ces produits. Par ailleurs, cette marque fille est la seconde utilisée par le laboratoire pour sa diversification. En effet, il ne s'agit plus d'un élargissement de la gamme mais d'une diversification sur un secteur différent de celui de la marque mère,

---

<sup>4</sup> Médicament listé depuis l'arrêté « codéine » en vigueur au 17 juillet 2017

qui se place dans la prise en charge du traitement de la douleur et de la fièvre, alors que la marque fille se concentre sur le rhume. C'est aussi la première fois qu'un médicament de la gamme ne contient pas de paracétamol (Thiophènicarboxylate 2% pour la voie nasale). De plus, il s'agit aussi d'un premier essai marketing pour le laboratoire, qui utilise la confiance et la reconnaissance de sa marque mère remboursable, pour lancer une marque dérivée non remboursable visant des indications différentes, et qui constitue une extension du marché global de la marque ombrelle.

En 1999, 8 nouveaux médicaments Doliprane® sont commercialisés à des dosages différents (100mg/150mg/200mg/300mg) en sachets et en suppositoires, ce qui permet à la marque de se placer clairement sur le segment de la prise en charge de la fièvre et de la douleur pour toute la famille. On remarquera la couleur clairement différente des conditionnements par rapport à ceux des dosages 500mg et 1000mg, rendant le risque de confusion très faible, voire nul, en instaurant une vraie séparation visuelle entre les spécialités enfants et adultes. Ce choix pouvant être jugé sur un plan mercatique comme mauvais dans la politique de marque du laboratoire se doit d'être salué en termes de gain pour la santé publique et de prise en compte de la sécurité des patients par la firme pharmaceutique.

En 2000, le DolipraneOro® est venu agrandir la gamme en proposant une forme non remboursable à faire fondre sous la langue. Par ailleurs, c'est cette année là, qu'est intervenue la sortie du Doliprane® 1000mg comprimé effervescent, signant le premier dosage maximal par prise chez l'adulte en paracétamol et par voie orale sous le nom de la marque jaune.

La forme 1000mg comprimé à avaler arrive dans les pharmacies en 2003, 21 ans après le premier lancement, étoffant la gamme d'une spécialité qui deviendra la référence de la marque Doliprane® au fil des années, et celle la plus mise en avant sur les rayonnages des officines.

En 2005, la spécialité 1000mg en sachet vient compléter l'offre déjà existante.

En 2006, le laboratoire choisit d'étendre sa marque fille « Dolirhume® » avec l'arrivée du DolirhumePro®, qui peut être initialement perçu comme étant une nouvelle marque fille, dérivant de la précédente marque fille, et qui reprend la formulation du Dolirhume® comprimé, en y ajoutant une forme nuit composée de l'association de paracétamol et de doxylamine. Cette marque reprenant le préfixe « Doli » et la couleur jaune historique

compte désormais 3 références médicamenteuses indiquées dans la prise en charge du rhume, et apparaîtra plus tard comme étant une entité fille globale à part entière.

Le Doliprane Vitamine C® (500mg/150mg) est lancé en 2008 par le laboratoire. Cette sortie intervient en réponse au lancement de l'efferalganVitamineC® (500mg/200mg) un an auparavant. La marque jaune propose donc une présentation non remboursable avec un dosage moindre en vitamine C que son concurrent.

2011 marque l'arrivée du Doliprane® 1000mg en gélule qui vient terminer l'offre galénique dans ce dosage adulte.

Mais 2011 voit aussi la marque fille au préfixe « Doli » s'enrichir d'une spécialité, DoliAllergie®, composée de 10mg de loratadine. Il s'agit d'une nouvelle diversification pour la marque ombrelle, qui s'implante sur le marché du traitement symptomatique de la rhinite allergique avec ce médicament non remboursable inscrit au répertoire générique de la Clarityne® [92], et qui vient compléter la marque fille « Doli », qui désormais se positionne davantage comme étant la marque pour la sphère ORL issue de la marque mère Doliprane®.

En 2012, la première marque fille « CoDoliprane » s'enrichit d'une forme galénique nouvelle pour son antalgique de palier 2 (comprimé effervescent) au dosage supérieur (500mg/30mg), accessible uniquement sur prescription médicale et remboursée par la sécurité sociale.

En 2013, la fabrication de DolipraneLib® composé de paracétamol dosé à 500mg sous la forme de comprimé à avaler est arrêtée. Ce médicament est donc en arrêt de commercialisation [92].

Le CoDoliprane® 500mg/30mg en comprimé à avaler arrive sur le marché en 2014 offrant une alternative galénique par rapport à son prédécesseur de 2012, et en suivant les mêmes règles que celui-ci.

Un nouvel élargissement intervient cette même année pour la seconde marque fille utilisant le préfixe « Doli » avec l'arrivée de Doli Etat grippal®, indiqué dans le traitement au cours des rhumes, rhinites, rhinopharyngites et des états grippaux chez l'adulte et l'adolescent de plus de 15 ans [92]. Ce dernier médicament est inscrit au répertoire générique de la spécialité leader FERVEX® ETAT GRIPPAL d'UPSA, principal concurrent sur le segment du traitement de la douleur avec sa marque EFFERALGAN®. Cette nouveauté permet à la marque jaune de répondre aux besoins de tous les patients atteints d'une affection rhinopharyngée selon leur

symptomatologie et ce, en capitalisant sur la notoriété de la marque ombrelle Doliprane<sup>®</sup>, et notamment de sa dérivée Doli[X]<sup>®</sup>, dont le rapprochement à la marque mère est aisé pour les patients.

2015 reste l'année la plus marquante dans le développement de l'ombrelle Doliprane<sup>®</sup> avec la création d'une réelle marque fille conseil. Ainsi et parallèlement à UPSA et EFFERALGAN<sup>®</sup>, son principal concurrent sur ce marché, Sanofi lance 6 références appelées Doliprane Liquiz<sup>®</sup> (200mg et 300mg), Doliprane Caps<sup>®</sup> 1000mg, Doliprane Tabs<sup>®</sup> (500 mg et 1000mg), Doliprane Codéine<sup>®</sup> (400mg/20mg)<sup>5</sup>, rebaptise son DolipraneOro<sup>®</sup> en Doliprane Orodoz<sup>®</sup>, et adapte le packaging de son Doliprane Vitamine C<sup>®</sup> pour le faire coïncider avec ceux des nouvelles présentations. Celles-ci reprennent d'ailleurs les codes couleur de la marque mère Doliprane<sup>®</sup>, à savoir rose pour les dosages enfant, et jaune pour ceux adultes. La seule exception apparaît pour le Doliprane Codéine<sup>®</sup>, dont le packaging adopte les codes de la marque mère initiale, et s'éloigne du blanc/bleu du CoDoliprane<sup>®</sup> 400mg/20mg<sup>6</sup> dont il dérive.

On notera qu'aucun changement de couleur n'est intervenu au niveau des produits de la marque mère remboursable et de sa dérivée « Codoliprane ». En revanche, les autres spécialités ont été harmonisées en terme de packaging pour s'inclure dans la nouvelle politique de marque menée par Sanofi, et adoptent un code couleur qui est unifié pour le conditionnement (majoritairement jaune), et différencié pour la couleur de la police de caractère utilisée selon l'indication du médicament.

Cette arrivée apporte une innovation galénique avec les formes Liquiz<sup>®</sup> (200mg et 300mg), qui sont des suspensions buvables en sachet pouvant être prises sans eau, et dont l'aromatisation a été particulièrement étudiée. Cela intervient dans le même temps que la sortie des granulés en sachet d'EFFERALGAN<sup>®</sup> dosé à 250mg. Les autres formes disponibles ne présentent aucune innovation thérapeutique, et au contraire n'apparaissent que comme la duplication d'une offre déjà existante.

Ainsi, en 2015, Sanofi possède 34 références estampillées, soit sous sa marque mère et ombrelle Doliprane<sup>®</sup>, soit sous une de ses marques filles à savoir CoDoliprane<sup>®</sup> ; ou encore Doli[X]<sup>®</sup> ou Doliprane [X]<sup>®</sup> conseil toutes deux harmonisées visuellement. Toutes ces spécialités sont disponibles uniquement en pharmacie.

---

<sup>5</sup> Médicament listé depuis l'arrêté « codéine » en vigueur au 17 juillet 2017

<sup>6</sup> Médicament listé depuis l'arrêté « codéine » en vigueur au 17 juillet 2017

Mais quels sont les intérêts du laboratoire à proposer un doublement de ses références leaders, aux dosages et formes galéniques similaires, mais aux noms savamment, et pourtant si peu différents ? Autant de marques dérivées ne génèrent-elles pas davantage de confusion que de bénéfices pour le laboratoire ?

### c. « Carte d'identité » synthétique de la gamme « Doliprane »

Marque caution (laboratoire exploitant)	Sanofi
Marque produit	Doliprane®
Marque gamme	Doliprane®
<b>Marque ombrelle</b>	<b>Doliprane®</b>
Marque mère	Doliprane®
<b>Marques filles</b>	<b>CoDoliprane®</b> <b>Doli[X]®</b> <b>Doliprane [X]®</b>

Tableau 10 : « Carte d'identité » de la gamme ombrelle « Doliprane »

La marque caution Sanofi est le nom du laboratoire qui exploite la marque produit Doliprane®, rapidement devenue, suite à l'extension de ses formes galéniques, une marque gamme implantée sur le secteur de l'antalgie.

Puis, celle-ci s'est révélée être une marque ombrelle, dont la première marque fille se nomme CoDoliprane®, dérivant de la marque mère Doliprane® qui a donné naissance à deux autres marques filles, qui ont été baptisées, dans ce travail, Doli[X]® pour les références indiquées dans la prise en charge de certaines pathologies de la sphère ORL, avec [X] comme suffixe variable ; et Doliprane [X]® pour les spécialités appartenant à la marque dite conseil de la marque mère et ombrelle Doliprane®, aboutissant à la création d'une véritable duplication de sa propre offre en paracétamol.

### d. Matrice SWOT : une duplication par l'ombrelle

La matrice SWOT permet de visualiser la stratégie du laboratoire Sanofi dans sa politique de marque et de création de son ombrelle.

Pour des raisons de compréhension, les médicaments sous bannière « CoDoliprane® », qui a été précédemment désignée dans ce travail comme première marque fille, dérivant de la marque mère et ombrelle Doliprane®, sont exclus de cette analyse qui se concentre sur les marques ombrelles Doli[X]® et Doliprane [X]®.

<p style="text-align: center;"><b>Forces :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Forte notoriété de la marque Doliprane®</li> <li>-Confiance des patients</li> <li>-Confiance des professionnels de santé</li> <li>-Image des produits bien ancrée</li> <li>-Couleur clairement identifiable et reconnue</li> <li>-Force du laboratoire Sanofi®</li> <li>-Innovation thérapeutique sans eau</li> <li>-Positionnement stratégique pour toute la famille</li> <li>-Position leader en volume de ventes</li> <li>-Présence sur le marché remboursable et non remboursable</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>Faiblesses :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Multiplication de références similaires</li> <li>-Vampirisme entre spécialités</li> <li>-Marque remboursable mère Doliprane® et fille Doliprane [X]® qui reprend intégralement l'intitulé de la marque remboursable</li> <li>-Interdiction de publicité pour le nom à forte notoriété</li> <li>-Interdiction de présence dans le rayon OTC pour le nom à forte notoriété</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>Opportunités :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Accroissement de la visibilité de la marque au sein de l'officine avec augmentation de la part de rayonnement utilisée aux couleurs de la marque (présence du jaune)</li> <li>-Présence renforcée du mot Doliprane dans le rayon OTC (gain d'image)</li> <li>-Accroître le positionnement familial</li> <li>-Lancement de la marque ombrelle sans perte de part de marché</li> <li>-Aucune modification de la marque mère</li> <li>-Prix du non remboursable libre : accroissement de concurrence entre officines</li> <li>-Gamme à forte notoriété prête en cas d'ouverture du monopole officinal</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>Menaces :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Risque de confusion par les patients</li> <li>-Risque de perte de confiance de la part des professionnels de santé</li> <li>-Volonté de non référencement des spécialités doublon par les officines</li> <li>-Modification de l'image du laboratoire (mercantile vs santé)</li> <li>-Risque de devoir modifier le nom de la marque fille (Doliprane [X]®)</li> <li>-Concurrence d'UPSA® avec la refonte d'EFFERALGAN® (image et confiance)</li> </ul>

*Tableau 11 : Matrice SWOT de la gamme ombrelle « Doliprane »*

Pour lancer et développer ses différentes gammes ombrelles, Sanofi s'appuie à la fois sur sa force en tant que laboratoire pharmaceutique, mais aussi sur l'importante notoriété de sa gamme Doliprane®, qui est largement reconnue à la fois par les professionnels de santé et les patients, qui lui accordent un haut niveau de confiance, et dont l'image des produits est bien ancrée auprès du grand public. Par ailleurs, même si le jaune est clairement dominant, les autres couleurs employées par la marque, distinctes selon les dosages sont très bien identifiées par la majorité de la population et intégrées dans leur quotidien, ce qui permet à Sanofi de positionner stratégiquement sa gamme ombrelle Doliprane® pour toute la famille, tout en y intégrant des nouveautés, dont la prise est facilitée par leur galénique innovante. Il apparaît néanmoins regrettable que ces formes pédiatriques sans eau n'aient pas repris et adopté le même code couleur que leurs homologues remboursables en sachet et en suppositoire à dosage identique. Cela aurait permis de créer une vraie homogénéité de l'ensemble de la gamme, tout en limitant le risque d'erreur de dosage, notamment lors de

l'administration des différentes spécialités de cette gamme, qui a pour objectif de renforcer son positionnement familial.

Même si elles se placent sur des marchés subtilement distincts, cette multiplication des références quasi similaires peut apparaître également comme une des faiblesses de cette stratégie, notamment en raison de l'effet de vampirisme qui peut se créer entre spécialités. A contrario, elle se révèle être aussi parallèlement une opportunité pour le laboratoire. En effet, cette stratégie marketing permet d'accroître la visibilité de la marque au sein des officines suite à l'augmentation substantielle de la part des rayonnages qui lui est allouée, et qui se voit dans le même temps accentuée par l'agrandissement des packagings qui attirent de ce fait davantage l'œil du patient/consommateur. En outre, le terme « Doliprane », qui n'est pas la marque mère Doliprane<sup>®</sup>, renforce nettement sa présence au sein du rayon et du marché OTC, ce qui apparaît également comme un gain en terme d'image pour Sanofi, qui peut désormais communiquer et faire la promotion de ses médicaments non remboursables dans les médias à destination du grand public. Ainsi, l'interdiction de la publicité pour les médicaments remboursables de la marque mère Doliprane<sup>®</sup>, mais aussi l'interdiction de leur présence dans le rayon OTC, et donc devant le comptoir des officines, sont contournées par la promotion médiatique de chaque produit de la marque fille Doliprane [X]<sup>®</sup>, en mentionnant bien lors du spot le X, ou au contraire en présentant l'ensemble de la gamme, sans citer le nom de la marque mère dont les références dérivent, faisant par la même occasion de la faiblesse de cette interdiction une opportunité pour la firme dans sa stratégie de reconnaissance produit.

Par ailleurs, cette présence sur les marchés remboursables, non remboursables et OTC apparaît comme une vraie force pour le laboratoire qui occupe déjà, avec la marque Doliprane<sup>®</sup>, la position de leader en terme de volume de ventes que la mise en place de la stratégie ombrelle lui permettra certainement de renforcer. Etant donné que la marque mère Doliprane<sup>®</sup> n'est pas modifiée, Sanofi ne devrait pas rencontrer de perte de part de marché, et au contraire la voir augmenter malgré la présence de références quasi similaires. En effet, les médicaments de la marque fille Doliprane [X]<sup>®</sup> n'étant pas remboursables, leurs prix sont libres entre les officines, ce qui permet d'accentuer la concurrence entre elles et potentiellement de faire diminuer les prix et donc de gagner des parts de marché pour Sanofi, qui, en cas d'ouverture du monopole officinal dispose avec les médicaments de ses marques Doli[X]<sup>®</sup> et Doliprane [X]<sup>®</sup> d'une gamme complète reconnue et à forte notoriété, pouvant potentiellement être commercialisée hors du circuit pharmaceutique en cas de modification de la législation actuelle.

Ce dernier point peut d'ailleurs être considéré comme une menace dans la mise en place de cette stratégie ombrelle, notamment suite au risque de perte de confiance dans le laboratoire des professionnels de santé. Certains pharmaciens pourraient d'ailleurs choisir de ne pas référencer les spécialités jugées doublon au sein de leurs officines. En outre,

l'aspect santé du laboratoire pourrait être modifié et remplacé en terme de perception par les patients par une image davantage mercantile et ce, notamment, au sein du secteur de l'antalgie sur lequel la concurrence est forte, en particulier, avec la présence d'UPSA et de ses marques Dafalgan® et EFFERALGAN®, qui bénéficient toutes les deux, à la fois d'une notoriété, d'une reconnaissance et d'une confiance auprès de la population également très élevées.

L'emploi de cette stratégie de la marque ombrelle par Sanofi présente un risque de confusion pour les patients, notamment âgés, des différentes spécialités commercialisées sous une des bannières dérivant de la marque jaune historique. Il est possible qu'ils ne fassent pas le rapprochement entre Doliprane® 1000mg comprimé et Doliprane Tabs® 1000mg, qui sont pourtant deux médicaments renfermant strictement la même molécule et au même dosage. En raison des risques présentés pour la santé publique, les nouvelles recommandations en préparation par l'ANSM au sujet des marques ombrelles et à destination des fabricants pourraient peut être imposer à Sanofi de modifier le nom des produits commercialisés sous sa dernière marque fille Doliprane [X]®, qui reprend l'intégralité du nom de la marque mère remboursable, ce qui remettrait en cause au moins une partie de la stratégie ombrelle aux 34 références du laboratoire.

#### **e. Analyse et finalités de la marque ombrelle : 34 références sous le nom de Doliprane® et cie**

Ce nombre peut paraître énorme mais il est bien réel. Dans nos officines, 34 spécialités portent la bannière de Sanofi, soit initiale, soit fille. Quels peuvent être les intérêts d'une telle offre et de l'ajout de 6 spécialités à l'utilité discutable, voire inexistante, pour les patients ?

Sanofi, comme on l'a vu précédemment, a toujours eu une culture de la déclinaison de ses produits. En créant sa marque fille Doliprane [X]®, venant compléter celle estampillée Doli[X]®, le laboratoire se trouve à la tête d'une véritable galaxie de médicaments à ses couleurs au sein des officines, et accroît considérablement sa visibilité dans les lieux de délivrance, ce qui augmente potentiellement sa notoriété et conforte sa place de leader du segment, comme le rapportent les chiffres en quantité publiés par l'ANSM de 2013 [117].

Par ailleurs, en février 2015, Doliprane® et ses dérivées étaient présentes avec 6 spécialités dont 2 arborant le nom Doliprane dans le rayon OTC des pharmacies [104] avec Doli Etat grippal®, Doli® Mal de gorge hexamidine/tétracaine (arrêt de commercialisation en 2015) [92], DoliAllergie®, DolipraneOro® (devenu Doliprane Orodoz® en 2015), Doliprane Vitamine C® (packaging revu en 2015), et Dolirhume® aux huiles essentielles (arrêt de commercialisation en 2015) [92]. Désormais en 2016, ce sont 8 spécialités que l'on peut retrouver en libre accès, dont une en arrêt de commercialisation. On retrouve donc Doli Etat

grippal®, DoliAllergie®, Doliprane Vitamine C® et Doliprane Orodoz®, ainsi que Doliprane Tabs® (500mg et 1000mg) et Doliprane Caps® 1000mg qui viennent s'ajouter à leurs côtés.

Ainsi, ce sont 5 médicaments sous la nouvelle bannière Doliprane [X]® qui sont disponibles, soit une multiplication par 2,5 de l'offre en unité. L'apparition de ces nouveautés permet aussi à Sanofi d'intégrer ses dosages et galéniques phares à 500mg et 1000mg en comprimé à avaler en OTC, venant se placer à côté de son concurrent EFFERALGAN®, et offrant ainsi une visibilité accrue à ses spécialités face aux patients qui utilisent seuls ce rayon. On notera également que, pour atteindre cet objectif, les packagings ont grandi permettant d'augmenter la surface de visibilité des produits de la marque et attirer davantage l'œil du patient/consommateur.

Ainsi, les Doliprane Tabs® 500mg et 1000mg cohabitent avec les Doliprane® 500mg comprimé et Doliprane® 1000mg comprimé... Pour quelles différences ?

Les comprimés Tabs® sont pelliculés, alors que ceux des références historiques ne le sont pas mais sont, quant à eux sécables. En ce qui concerne les gélules, les Caps® sont jaunes alors que les remboursables sont jaunes et rouges... Le patient voit-il ces différences ?

La réponse à cette dernière question est difficile à déterminer. En revanche, ce que le patient voit désormais ce sont les publicités pour les médicaments Doliprane [X]®, présentant l'intégralité de la gamme conseil avec ses différents dosages. D'ailleurs, il est intéressant d'éclairer le lecteur de ce travail sur le choix de l'intitulé Doliprane [X]®, qui est en lien avec l'autorisation de communication. En effet, un laboratoire n'est pas autorisé à communiquer auprès du grand public sur ses médicaments remboursables (Doliprane®), mais l'est sur des médicaments non remboursables (Doliprane [X]®). Ainsi, le Tabs®, Caps®, Liquiz®, Orodoz® et Vitamine C® font toute la subtile différence. Certes leur nom est composé du mot Doliprane, mais pas de la marque Doliprane®. Dès lors, la publicité n'est pas pour Doliprane®, mais bien pour Doliprane Liquiz® non remboursable ou Doliprane Caps® non remboursable... Par conséquent, il s'agit bien d'une gamme ombrelle où chaque nom de médicament est composé du mot Doliprane, en référence à la marque mère, et d'un terme se référant à sa forme galénique, soit par anglicisme, soit par fantaisie. Par extension, Sanofi ne pourra jamais utiliser le simple terme de Doliprane dans ses publicités et devra toujours accoler à ses produits leurs dénominations respectives sous peine de ne pas respecter le cadre légal, ce qui explique le choix de baptiser, tout au long de ce travail, la marque fille dite conseil, Doliprane [X]® avec X, dénomination choisie pour le médicament.

En ce qui concerne les visuels, on remarquera que Sanofi a fait le choix de conserver celui de sa marque mère. Rose pour les enfants (Liquiz®), jaune et bleu pour les 500mg (Tabs® et Orodoz®), jaune et rouge pour les 1000mg (Tabs® et Caps®). Cette attention louable lors de la première sortie des médicaments initiaux en terme de santé publique le serait tout autant aujourd'hui si l'aspect marketing n'avait pas pris le dessus sur l'objectif de départ. Car la

volonté du laboratoire en adoptant cette stratégie est bien de ne pas perturber le patient/consommateur face à ces nouveautés pour qu'il soit en mesure de les associer clairement à ses besoins, et de se les approprier aisément au sein des officines, comme s'il se trouvait chez lui face à son armoire à pharmacie et aux spécialités remboursables de la marque qu'elle renferme. Par ailleurs, sur le packaging des nouveaux médicaments Doliprane [X]<sup>®</sup>, la mention [X] est clairement mise en retrait pour laisser apparaître Doliprane en premier aux yeux des patients/consommateurs et ce, soit par une mise en couleur distincte du [X], soit par un saut de ligne décalé sur laquelle figure le [X]. Cela permet ainsi de rappeler aux personnes la marque mère, qui bénéficie d'une forte notoriété, les mettant ainsi en confiance dans leur acte d'achat d'un produit agissant sur leur santé.

En extrapolant, il est possible que cette volonté de ne pas perturber le patient/consommateur soit le reflet d'une simple préparation, de la part du laboratoire, à la potentielle ouverture du monopole officinal, et donc à l'autorisation de vendre des médicaments non remboursables en grande distribution, ce qui permettrait ainsi à Sanofi d'implanter rapidement, au sein de ce nouveau canal, sa gamme, dite conseil, qui jouit de la forte notoriété de sa marque mère Doliprane<sup>®</sup>.

Par ailleurs, cette duplication de l'offre n'impacte à aucun moment la marque mère. En effet, celle-ci n'a subi aucun changement. Les délivrances sur ordonnance ne sont donc pas modifiées. De plus, si un patient souhaite une boîte remboursable, toute officine pourra la lui fournir sans le perturber avec la marque fille, balayant ainsi l'argument du risque de confusion chez les sujets fragiles, et mettant le pharmacien face à ses responsabilités lors d'une délivrance impliquant ce cas de figure, sans engager celles de la firme pharmaceutique.

Il ne faut pas oublier que cette entreprise a une influence importante sur les officines grâce, ou à cause, de sa place de leader du secteur, de l'importance de son portefeuille de médicaments qui va s'accroître encore [118], mais aussi de la forte notoriété dont elle bénéficie auprès des patients, qui ont confiance en ses produits. Néanmoins, avec cette démultiplication de l'offre de paracétamol, il est possible de se demander si l'image du laboratoire et de ses marques Doliprane<sup>®</sup>, Doli [X]<sup>®</sup> et Doliprane [X]<sup>®</sup> ne sera pas altérée, tant chez les patients que chez les professionnels de santé, dont certains pourraient refuser de commercialiser les références jugées comme doublon et ce, en faisant fi des conditions commerciales proposées par Sanofi, dont l'image médicale pourrait glisser vers celle du profit sur la santé.

En outre, la création de la marque fille Doliprane [X]<sup>®</sup> accroît la concurrence entre les officines. En effet, les médicaments n'étant pas remboursables, leur prix est libre. Il est donc tout à fait possible de trouver le Doliprane Tabs<sup>®</sup> 1000mg à un prix inférieur au Doliprane<sup>®</sup> 1000mg, et ce malgré la différence des taux de TVA (10% et 2,1%).

Cette notion de concurrence est vraie également entre laboratoires. Cette nouvelle gamme ombrelle intervient en même temps que la refonte d'EFFERALGAN® d'UPSA, principal concurrent de Sanofi sur le secteur du sans ordonnance dans le traitement de la douleur et de la fièvre, et ne propose finalement qu'une faible innovation galénique.

Ainsi, seules les spécialités Liquiz® méritent cette appellation d'innovation et permettent une prise facilitée sans eau et avec un arôme apprécié des enfants. Le pelliculage des comprimés Tabs® n'apparaît pas comme une nouveauté déterminante. Concernant l'intérêt du Doliprane Codéine<sup>7</sup> (identique au CoDoliprane<sup>8</sup>) et sa présence dans cette gamme qualifiée de conseil, il est impossible de lui en trouver un seul en terme de santé publique. On mentionnera que le prix de cet antalgique de palier 2 à risque de détournement, de mésusage et de dépendance devient libre sous cette spécialité. Mais parle-t-on encore de santé ici ?

Il est d'ailleurs possible de s'interroger sur le devenir de cette nouvelle marque fille, dite conseil, Doliprane [X]®. En effet, l'ANSM est en cours de rédaction de recommandations destinées aux industriels concernant les marques ombrelles et l'utilisation d'un nom de marque existant pour commercialiser et promouvoir de nouveaux produits. L'agence pourrait alors décider que Sanofi, en reprenant la totalité du nom Doliprane pour les médicaments de ses marques dérivées, n'est pas en conformité avec ses recommandations, et promeut ou utilise la notoriété d'une marque historique estimée et connue de nombreux patients pour accroître ses ventes.

Cette remarque n'est certes que spéculation et nécessiterait que les mesures, qui seront prises par l'ANSM, soient rétroactives. Il y a donc peu de chances que la gamme conseil de Sanofi connaisse des modifications.

Le laboratoire a d'ailleurs fait le choix d'harmoniser la totalité de son offre, et le rapprochement est aisé entre Doliprane® et Doli [X]. Cette dernière marque fille regroupe toutes les spécialités médicamenteuses, qui ont une indication autre que celle de la prise en charge de la douleur et de la fièvre, permettant ainsi à Sanofi de diversifier son offre, tout en bénéficiant du rapprochement effectué par le patient avec Doliprane®, et donc de sa notoriété. Rapprochement qui est voulu par le laboratoire pour faire naître un sentiment de confiance immédiat chez le patient, et qui est créé grâce à la couleur jaune dominante des packagings en référence à la marque mère, captant aussi son regard afin d'aboutir à un achat spontané, que le pharmacien ou préparateur se devra d'approuver en vérifiant la cohérence de ce choix, tant en terme de symptômes et d'antécédents, que d'interactions médicamenteuses avec un traitement en cours chez le patient.

---

<sup>7</sup> Médicament listé depuis cette analyse par l'arrêté dit « codéine » en vigueur au 17 juillet 2017

<sup>8</sup> Médicament listé depuis cette analyse par l'arrêté dit « codéine » en vigueur au 17 juillet 2017

Ainsi, la santé des patients qui domine pourtant le quotidien des professionnels de santé délivrant les médicaments au sein des officines apparaît comme une notion fortement lointaine dans la stratégie des laboratoires qu'il est intéressant de comparer, notamment en terme d'image véhiculée, et de confronter à la réalité de la santé publique.

### **3) Stratégies ombrelles d'UPSA et de Sanofi : de la publicité de molécules communes à la santé publique**

Dans l'analyse de ces deux gammes, il est important de débiter en rappelant qu'elles ne sont composées que de spécialités ayant le statut réglementaire de médicament. En effet, EFFERALGAN® et EFFERALGANMED® en regroupent 9, alors que 34 AMM sont exploitées sous la bannière de Doliprane® et de ses dérivées.

Mais quelle(s) molécule(s) renferment ces 43 médicaments ?

#### **a. Mécanisme d'action des molécules présentes sous les bannières EFFERALGAN®, Doliprane® et leurs dérivées respectives**

##### **Le paracétamol**

Parmi les 43 spécialités mentionnées précédemment, 41 contiennent du paracétamol, dont chacune des 9 références d'EFFERALGAN® et d'EFFERALGANMED® ; contre 32 sur 34 des produits estampillés Doliprane®, Doliprane[X]® et Doli[X]®.

Le paracétamol fait parti de la classe des autres analgésiques et antipyrétiques-anilides et possède un mécanisme d'action central et périphérique. Actuellement, seule cette mention figure dans le Vidal concernant le mode d'action du paracétamol qui n'est toujours pas élucidé et qui, pourtant, est le traitement de référence dans la prise en charge de la douleur et de la fièvre en première intention.

##### **La vitamine C ou acide ascorbique**

Elle est retrouvée dans EFFERALGANVITAMINEC® (200mg) mais aussi dans Doliprane Vitamine C® (150mg) et dans Doli Etat grippal® (200mg).

Là encore, le Vidal ne donne que peu d'informations concernant cette molécule qui est une vitamine hydrosoluble dont la carence provoque le scorbut, et qui est également utilisée seule dans les états de fatigue passagers chez l'adulte [92 et 116].

### La codéine

Cette molécule est présente dans les trois spécialités Codoliprane® et dans Doliprane Codéine® en association au paracétamol. La codéine est un antalgique à faible action centrale de palier 2 qui exerce son action en se liant avec une faible affinité aux récepteurs opioïdes  $\mu$ . Son effet analgésique est dû à sa conversion en morphine. L'association paracétamol/codéine possède une action antalgique supérieure à celle de ces deux composés pris séparément avec un effet plus durable. Par ailleurs, cette molécule peut faire l'objet d'un usage détourné mais aussi de dépendance, ce qui nécessite une surveillance accrue lors de sa délivrance et le respect des doses d'exonération (une seule boîte sans prescription médicale)<sup>9</sup>.

### La pseudoéphédrine

Elle est retrouvée dans Dolirhume® et DolirhumePro® en association. C'est une molécule sympathomimétique avec des effets directs et indirects. Elle se lie aux récepteurs alpha et beta avec une affinité variable et exerce un effet stimulant du système nerveux central. C'est un vasoconstricteur à visée décongestionnante, dont les contre-indications sont nombreuses, et qui nécessite une vigilance particulière lors de sa délivrance [92].

### La doxylamine

Elle est retrouvée dans DolirhumePro® en association. C'est un antihistaminique qui agit sélectivement sur les récepteurs H1 périphériques, et qui possède un effet sédatif et atropinique. Elle appartient à la classe des antihistaminiques à usage systémique.

### La phéniramine

Elle est retrouvée en association dans Doli Etat grippal®. C'est un antihistaminique qui permet de réduire les rhinorrhées et les larmoiements, et qui s'oppose aux éternuements en salve.

### La loratadine

Cette molécule est présente seule dans la spécialité DoliAllergie®. C'est un antihistaminique tricyclique qui agit sélectivement sur les récepteurs H1 périphériques, et qui appartient à la classe des antihistaminiques à usage systémique.

### Le thiophène-carboxylate

Ce composé n'est présent que dans le Dolirhume® Thiophène-carboxylate dont le mécanisme d'action n'est pas mentionné. Il fait partie de la classe des préparations nasales pour usage local.

---

<sup>9</sup> Analyse et commentaires effectués avant l'arrêté dit « codéine » listant les médicaments renfermant cette molécule à compter du 17 juillet 2017

## b. Stratégie publicitaire des laboratoires ou comment rendre innovante une molécule ancestrale

Afin de lancer leur nouvelle gamme respective, quels axes ont choisi ces deux laboratoires ? Pour réaliser une comparaison juste, seules les campagnes concernant les produits contenant uniquement du paracétamol sont prises en comptes.

### EFFERALGAN® et EFFERALGANMED®



Figure 11 : Publicités pour EFFERALGAN®

Après la refonte totale de sa gamme en 2015, UPSA a choisi d'orienter sa communication sur son innovation galénique des granulés en sachets aromatisés. Ainsi, les premières campagnes de publicité étaient tournées vers la famille avec la mise en avant du dosage adulte, et de celui enfant à 250mg. Par ailleurs, l'axe principal du lancement de ces médicaments était leur aromatisation (cappuccino pour le 1g) et vanille–fraise pour les autres dosages) [109].

Cette mention bien visible sur les affiches, avant même le nom de la molécule active, a été jugée par l'ANSM comme pouvant entraîner un risque de confusion entre ces spécialités médicamenteuses et des produits de consommation courante. C'est pourquoi, l'agence a demandé au laboratoire de revoir ses visuels de campagne ainsi que le nom de ses EFFERALGAN, qui ont donc été rebaptisés moins ostensiblement « granulés en sachet », et ce, dès le 8 février 2016. Néanmoins, l'objectif est atteint pour la firme pharmaceutique étant donné que les patients/consommateurs ont pu voir la première publicité vantant les mérites du goût, et intégrer cette nouvelle offre de paracétamol [110].

Ensuite, UPSA a orienté sa communication en valorisant la prise sans eau de ses thérapeutiques et leur administration notamment dans les transports en commun. Ainsi, pour lancer et faire connaître leur nouvelle gamme ombrelle, le laboratoire a choisi de mettre en avant leur innovation thérapeutique renfermée dans des spécialités dont le prix est libre et plus élevé que la forme remboursable reconnue des patients.

Par ailleurs, UPSA, par l'intermédiaire de ses commerciaux, continue de mettre en avant cette aromatisation. En effet, les représentants n'hésitent pas à « faire goûter » leurs granulés en sachet aux équipes officinales afin que celles-ci « vendent » davantage leurs produits. Cette expérience est à la fois choquante mais aussi totalement éloignée du rôle de professionnel de santé du pharmacien, qui se doit de conseiller une thérapeutique adaptée aux patients en fonction de leurs symptômes, et non du goût des médicaments.

### **Doliprane<sup>®</sup>, Doliprane [X]<sup>®</sup> et Doli [X]<sup>®</sup>**

La stratégie mise en place par Sanofi est différente de celle d'UPSA et joue davantage sur le principe de la marque ombrelle. En effet, le laboratoire a choisi de développer l'axe familial dans ses campagnes télévisuelles dans lesquelles, nous pouvons voir alternativement un enfant, puis une femme adulte, puis un petit fils accompagné de son grand-père. Ainsi, ces trois scènes de la vie quotidienne permettent à la firme pharmaceutique de mettre en avant trois de ses médicaments issus de sa marque fille dérivée de sa marque reconnue Doliprane<sup>®</sup>. A l'issue des trois cas, l'indication des médicaments est rappelée sur un fond jaune « *face à la douleur d'intensité légère à modérée et la fièvre* » qui précède l'apparition déroulante de l'ensemble de la nouvelle gamme fille, dite conseil (hormis le Doliprane Liquiz<sup>®</sup> 200mg et le Doliprane Codéine<sup>®</sup>). Enfin, le spot se termine par un rappel très rapide des dosages proposés et des tranches de poids nécessaires pour leur bonne utilisation. Cela est suivi de la mention orale « *contient du paracétamol. Ne pas associer avec d'autres médicaments qui en contiennent* » qui reprend le bandeau déroulant visible au début, et qui mentionne pour la première fois la molécule active.

Ainsi, grâce au choix de son positionnement familial mais aussi en faisant apparaître dans la communication de ses dérivées le ton jaune de sa marque initiale, Sanofi place sa nouvelle gamme Doliprane [X]<sup>®</sup> au cœur du quotidien de toutes les familles. Le laboratoire tente de faire passer un message clair, tout en mettant en avant le capital confiance et la notoriété qu'il a acquis avec sa marque mère. Ainsi, les patients/consommateurs peuvent clairement identifier que la gamme Doliprane [X]<sup>®</sup> est composée de plusieurs médicaments, dont au moins un est adapté à chaque membre de la famille, soit par son dosage, soit par sa forme galénique.

Néanmoins, il est intéressant de remarquer que durant toute la publicité, le terme Doliprane<sup>®</sup> n'est jamais mentionné oralement. Et pourtant, les patients/consommateurs

identifient distinctement la marque mère grâce au visuel choisi, mais aussi aux images des différents packagings présentés et sur lesquels figurent le terme Doliprane [X]<sup>®</sup>.

Mais comment est-il possible de réaliser une publicité pour des produits sans citer leur marque et surtout quel est l'intérêt pour l'entreprise ?

Là encore, pour répondre à cette question, tout se joue à l'ombre de l'ombrelle. La publicité pour les médicaments remboursables est interdite. Or, les spécialités mises sur le marché sous la marque Doliprane<sup>®</sup> sont certes accessibles sans ordonnance, mais sont toutes remboursables sur prescription médicale. Dès lors, toute publicité mentionnant la marque Doliprane<sup>®</sup> est proscrite. Sanofi, avec sa marque fille Doliprane [X]<sup>®</sup>, dont les médicaments sont tous non remboursables et non soumis à prescription médicale, contourne cette interdiction par l'ajout des suffixes. Par conséquent, la communication ne se fait pas sur un médicament estampillé Doliprane<sup>®</sup>, mais sur une spécialité médicamenteuse de molécule active identique, affichant la bannière Doliprane [X]<sup>®</sup>.

Ainsi, Sanofi a choisi pour lancer et faire connaître rapidement ses nouveautés de toutes les présenter dans un même spot (hormis Doliprane Liquiz<sup>®</sup> 200mg et Doliprane Codéine<sup>®</sup>) en les déroulant une à une. Par ce procédé, les patients/consommateurs accordent rapidement leur confiance dans ces médicaments qu'ils ont l'impression de déjà connaître. Par ailleurs, ils identifient clairement la marque Doliprane<sup>®</sup> et ne remarquent pas qu'il s'agit en fait d'une nouvelle gamme, qui ne remplace pas celle déjà reconnue et remboursable, mais qui va coexister à ses côtés au sein des officines.

Le laboratoire réalise donc une prouesse marketing en présentant la quasi-totalité de sa nouvelle gamme fille en une publicité télévisuelle, mais aussi en lui octroyant immédiatement un haut niveau de confiance et de notoriété grâce aux références à la marque mère, et ce sans jamais citer le terme général de Doliprane<sup>®</sup>, qui ferait sortir Sanofi du cadre légal concernant la communication sur les médicaments.

Tout l'enjeu de cette ombrelle se trouve dans ce fait simple : communiquer auprès des patients/consommateurs concernant l'apparition dans leurs pharmacies d'une nouvelle gamme « Doliprane » sans citer ce nom seul, et sans que la population ait l'impression d'une nouveauté. Cette communication a été parfaitement maîtrisée par Sanofi. On notera qu'elle a été facilitée par le fait qu'il s'agissait de la première campagne pour Doliprane [X]<sup>®</sup> et qu'elle faisait suite à sa création. En conséquence, certains patients/consommateurs ont pu assimiler par erreur les nouveautés à une simple modernisation des anciens packagings à l'occasion de cette toute première apparition de la célèbre marque dans les médias.

Après avoir fait connaître l'intégralité de la gamme, les dernières publicités pour Doliprane [X]<sup>®</sup> ciblent une seule spécialité et la mentionnent oralement. Doliprane Caps<sup>®</sup> 1000mg est

ainsi mise en avant. Cette stratégie n'est pas anodine. En effet, même s'il ne s'agit pas d'une innovation galénique, la forme gélule dosée à 1000mg de paracétamol n'est proposée que par Sanofi sous ses deux bannières mère et fille. Mais là encore, la subtilité vient de l'ombrelle... La publicité n'est pas pour Doliprane® 1000mg gélule, mais bien pour Doliprane Caps® 1000mg qui renferme 1000mg de paracétamol dans une gélule.

Certes, légalement la communication intervient sur un médicament non remboursable, mais il est raisonnable de s'interroger sur le comportement des personnes qui en automédication font faire le choix du Doliprane Caps®, et qui lors d'une consultation médicale vont émettre le souhait d'une prescription de Doliprane® en gélule face à leur médecin. Ainsi, même s'il prescrit en dénomination commune internationale, il indiquera « paracétamol 1000mg gélule » sur son ordonnance. Or, seul Sanofi propose cette forme galénique à ce dosage.

Par conséquent, la création d'une véritable marque ombrelle permet à Sanofi de communiquer sur les produits Doliprane [X]® de façon légale. Mais la frontière entre sa marque fille Doliprane [X]® et sa marque mère Doliprane® est tellement mince qu'il est tout à fait admissible que la notoriété de la marque mère serve la marque dérivée, mais qu'inversement, la communication concernant la marque fille permette d'augmenter les ventes de la marque mère.

L'intelligence de cette stratégie mercatique repose ainsi dans le fait inédit que la marque mère et ombrelle serve autant les intérêts de la marque fille, que la marque fille ceux de la marque mère et ombrelle.

Ces deux géants du secteur pharmaceutique ont donc adopté deux stratégies de communication différentes pour faire connaître leur nouvelle gamme respective. UPSA a misé sur son innovation galénique pendant que Sanofi a choisi de mettre en avant la totalité de l'offre proposée sous l'ombrelle de sa marque mère.

Une conséquence apparaît pourtant commune à ces deux choix distincts : celle d'avoir démultiplié les publicités concernant le paracétamol tout média confondu, au risque de banaliser son usage et en faisant abstraction que cette molécule n'est pas anodine, et qu'elle est responsable chaque année de nombreuses intoxications, parfois mortelles.

### **c. Paracétamol, ombrelles et santé publique**

Début 2017, le CHRU de Lille par l'intermédiaire de son centre antipoison a publié un bulletin d'information de pharmacovigilance TELETOX, intitulé « *Alerte : Intoxication au*

*paracétamol* » [119]. Dans ce dernier, il est mentionné que le centre antipoison de Lille a géré 20 161 cas d'intoxication humaine par des spécialités pharmaceutiques à base de paracétamol entre 2010 et 2016, soit en moyenne 3 à 4 cas quotidiens.

Dans ce bulletin, il est rapporté une certaine augmentation des cas en 2009 (1341 intoxications ; contre 1129 en 2008 et 1338 en 2010). Notons que 2009 correspond à la mise en place du secteur OTC dans les officines, et donc à la facilitation de l'accès au paracétamol par sa nouvelle autorisation d'implantation devant les comptoirs pour certaines références. En 2015, le nombre d'intoxications au paracétamol reste encore élevé avec 1205 cas recensés.

L'étude révèle aussi que 59,8% des intoxications concernent des femmes, mais aussi que l'âge moyen des personnes concernées est de 21,33 ans, avec une médiane à 16. Ainsi, 40,7% des patients intoxiqués sont des enfants de moins de 15 ans, représentant à eux seuls 8134 intoxications au paracétamol. Par ailleurs, 5089 de ces 8134 cas concernent des enfants âgés de 1 à 4 ans, soit près de 62% des cas infantiles.

Concernant les 9763 expositions accidentelles, plusieurs causes explicatives sont évoquées, notamment un surdosage, le non respect du délai entre chaque prise, la confusion de pipette lors de l'administration du Doliprane 2,4% solution buvable®, mais aussi l'association de plusieurs spécialités à base de paracétamol.

Parmi les 20161 intoxications, 64% se sont révélées asymptomatiques, 30% de faible gravité, et 6% graves avec des signes ayant entraîné une hospitalisation. 28 décès ont été recensés, mais certains relèvent de poly intoxications et ne sont donc pas tous imputables uniquement au paracétamol.

Le centre antipoison de Lille a également comptabilisé les spécialités pharmaceutiques mises en cause. Pour ce travail, il a été choisi de ne reprendre que les cas accidentels et d'exclure des chiffres les tentatives d'autolyse. Un médicament de la gamme « Doliprane » est ainsi retrouvé dans 4611 cas, dont 2110 uniquement pour le Doliprane® 2,4% suspension buvable, et 980 pour le Doliprane® 1000mg comprimé. Il faut aussi ajouter les 128 intoxications impliquant les formes Codoliprane®. Ensuite, une référence de la gamme Dafalgan® est retrouvée dans 1309 intoxications, alors qu'effergal® est impliqué dans 1503 cas dont 288 avec la forme effergal® 1g comprimé effervescent. Remarquons que l'effergal® 3% pédiatrique solution buvable était mis en cause dans 772 cas, et l'effergal® codéine comprimé dans 125. Ces deux dernières spécialités ne sont plus commercialisées sous cette appellation aujourd'hui.

En analysant ces données, il est possible d'affirmer que les intoxications au paracétamol sont quotidiennes et non isolées. Leur contexte est majoritairement volontaire (51,60%). Dans les

cas des expositions accidentelles, il est intéressant de remarquer qu'une confusion de pipette lors de l'administration des formes pédiatriques est citée comme une des causes majeures des intoxications. L'étude de la répartition par âge des patients indique que les enfants de moins de 15 ans, et particulièrement ceux âgés entre 1 et 4 ans, sont les plus impliqués dans les surexpositions au paracétamol. Pourtant, dans la majorité de ces cas, ce n'est pas directement le patient qui est en cause, mais son ou ses responsables légaux qui lui ont administré le médicament. Plusieurs hypothèses peuvent éclairer l'importance de ce nombre, et notamment la confusion des pipettes ou la perte du dispositif d'administration adéquat ayant nécessité le recours à un autre, la présence de plusieurs formes de paracétamol sous une marque différente, ce qui a pu entraîner un échange des dispositifs d'administration ou un doublement des prises de paracétamol, soit par méconnaissance du principe actif composant le médicament, soit par l'utilisation de plusieurs formes galéniques différentes de paracétamol (suppositoire et suspension buvable). De plus, la possibilité d'un surdosage est envisageable, tout comme le fait que les doses aient été données de façon trop rapprochées. Il est également impossible d'exclure l'attrait que peut avoir le médicament pour l'enfant, notamment en terme d'aromatisation. De ce fait, il a pu le reconnaître et en prendre seul s'il lui était accessible et mal sécurisé par les responsables légaux, ou encore si l'enfant était en capacité et en âge de déjouer les sécurités d'emploi mises en place par les laboratoires.

En ce qui concerne les adultes, les causes non exhaustives des intoxications accidentelles peuvent être un surdosage, notamment en raison d'une efficacité jugée insuffisante aux doses maximales, l'utilisation concomitante de plusieurs spécialités renfermant chacune du paracétamol, le non respect du délai entre chaque prise, des antécédents d'insuffisance hépatique, ou encore une vitesse de métabolisation différente du paracétamol qui s'accumule alors au niveau sanguin.

Mais alors, quel pourrait être l'impact des marques ombrelles dans les intoxications au paracétamol ?

L'étude du centre antipoison de Lille relate les cas d'intoxications survenues entre 2000 et novembre 2016. Or, les nouveautés contenant du paracétamol ont été commercialisées courant 2015 pour EFFERALGAN® et Doliprane[X]®. Entre le 1<sup>er</sup> janvier 2016 et le 30 novembre 2016, 1240 cas d'intoxications au paracétamol ont été comptabilisés dans le TELETOX, en augmentation par rapport aux deux années précédentes alors même que ces chiffres ne couvrent que les onze premiers mois de l'année. Néanmoins, il est impossible d'imputer cette augmentation à la mise sur le marché de ces nouveautés. En effet, le recul

de commercialisation n'est pas assez important et aucun des nouveaux médicaments ne figure dans la liste du TELETOX.

En revanche, il est possible de réaliser un parallèle avec la situation de 2009. L'arrivée de ces nouvelles gammes ombrelles a permis de multiplier les références présentes dans le rayon libre accès des officines, mais aussi d'augmenter la surface de contact vis-à-vis des patients/consommateurs, entraînant potentiellement un accroissement des ventes de paracétamol et donc de son utilisation. Or, l'étude réalisée par le centre antipoison de Lille a montré une recrudescence des intoxications au paracétamol en 2009 lors de la création du secteur OTC, et de la libre accessibilité de certaines références de paracétamol. Il est donc tout à fait probant d'émettre l'hypothèse que la multiplication des spécialités, dont la dénomination commune internationale est paracétamol, en libre accès risque d'accroître le nombre d'intoxications volontaires ou accidentelles. En outre, le fait qu'il s'agisse de gammes ombrelles nouvelles, dont les marques mères sont connues de la population mais dont les packagings sont différents des médicaments initiaux, peut engendrer un risque de confusion chez le patient/consommateur et donc une potentielle intoxication.

Par ailleurs, l'étude a mis en avant la plus grande vulnérabilité des enfants face au paracétamol. Or, les innovations galéniques proposées par les marques ombrelles se présentent sous la forme de granulés en sachet ou de liquide en sachet, dont la prise est facilitée à la fois par l'aromatisation, mais aussi par le fait qu'elle ne nécessite pas d'eau. Cette praticité peut aussi conduire à une surexposition des enfants au paracétamol et donc à un risque augmenté d'intoxications. Cette réflexion est généralisable, mais dans une moindre mesure, aux formes adultes aromatisées et présentées en sachet.

En conclusion, le paracétamol n'est pas une molécule anodine et peut conduire à des intoxications parfois sévères. Les marques ombrelles dont la stratégie est centrée sur le paracétamol, en démultipliant les références aux fortes similitudes, en utilisant des noms dérivés proches les uns des autres, en privilégiant la mise en avant de facteurs secondaires comme l'arôme plutôt que d'insister sur la dénomination commune internationale de la molécule, mais aussi en proposant des formes galéniques nouvelles qui réduisent la frontière entre une spécialité pharmaceutique et un « bonbon médicament » augmentent à la fois le risque de confusion, mais aussi celui d'une potentielle intoxication au paracétamol.

C'est pourquoi, il est indispensable de rappeler le rôle fondamental du pharmacien et du préparateur en pharmacie lors de chaque délivrance de médicaments contenant du paracétamol, qui doivent systématiquement questionner le patient/consommateur quant à sa demande ou son choix de traitement, mais aussi l'informer de la posologie maximale par prise et journalière en fonction de son poids et de son âge, et du délai à respecter entre

chaque prise. Face à la délivrance d'une innovation galénique ou d'une nouveauté mise sur le marché sous la bannière d'une marque ombrelle, il est nécessaire que le pharmacien rappelle au patient/consommateur qu'il s'agit bien d'un médicament, dont la molécule active est du paracétamol, mais présenté sous une forme différente de celles habituelles. Il doit à la fin de son conseil s'assurer de la totale compréhension de la part du patient/consommateur des informations qui lui ont été fournies afin de réduire au maximum les risques de confusion mais aussi d'intoxication. Lors de cet acte de dispensation pharmaceutique complet, le pharmacien remplit pleinement son rôle de santé publique en délivrant une information claire et précise associée à un médicament, et ce, en faisant fi de toute stratégie marketing pour ne se concentrer que sur sa mission de professionnel de santé.

## **C- La « galaxie Bepanthen » (Bayer®) ou la stratégie de l'ombrelle poussée à l'extrême**

### **1) Une marque avec 3 statuts réglementaires**

#### **a. Présentation de la gamme**

L'ensemble des images illustrant les produits de la gamme « Bepanthen » est issu du site [www.bepanthen gamme.fr](http://www.bepanthen gamme.fr) [120].

## Gamme « Bepanthen »

### Médicaments



Médicament. Tube de 100g.  
Réservé à l'adulte



Médicament  
Disponible en 3 formats : 30g, 100g et 2x100g

### Dispositifs médicaux



Dispositif médical Tube de 20g  
SANS ORDONNANCE MÉDICALE



Dispositif médical Tube de 20g  
SANS ORDONNANCE MÉDICALE

### Cosmétiques



Dermo-cosmétique.  
Flacon-pompe de 150 mL.  
Sans ordonnance médicale.



Dermo-cosmétique. Tube de 30g et 100g



Figure 12 : Présentation de la gamme ombrelle « Bepanthen »

### b. Molécules composants les produits et leurs actions

Dans ce tableau figure le détail des formulations des références de la gamme « Bepanthen ». Seuls les produits estampillés BepanthenSoleil® n’y sont pas mentionnés étant donné qu’il s’agit d’une extension particulière de la marque regroupant sous cette bannière 7 solaires différents.

Pour les spécialités médicamenteuses, seule la molécule active a été prise en compte. Ainsi, leurs excipients ne sont pas retrouvés dans ce travail. Ce choix résulte du fait qu’un médicament est prescrit, conseillé ou acheté pour l’action attendue de son principe actif dans le cadre de son AMM.

Molécule ou composé <i>Nom français si différent</i>	Rôle ou <i>indication</i>	Contenu(e) dans
<b>Dexpanthénol</b>	<i>Alopécie diffuse</i> <i>Alopécie diffuse</i> <i>Dermatite d’irritation</i> <i>Irritation de la peau</i>	Bepanthen® comprimé Bepanthen® injectable Bepanthen® Crème Bepanthen® Pommade
<b>Aqua</b> <b>Eau</b>	Solvant	BepanthenSensicalm® BepanthenCica® BepanthenVergeture® BepanthenProtect® BepanthenSensiderm®
<b>Caprylic/capric triglyceride</b> <b>Ester triple de glycérol et des acides caprylique et caprique</b>	Emollient Hydratant Agent d’entretien de la peau	BepanthenSensicalm® BepanthenVergeture® BepanthenProtect® BepanthenSensiderm®

<b>Molécule ou composé</b> <i>Nom français si différent</i>	<b>Rôle ou</b> <i>indication</i>	<b>Contenu(e) dans</b>
<b>Glycerin</b> <i>Glycérol</i>	Hydratant Humectant Agent de protection de la peau Agent de contrôle de la viscosité	BepanthenSensicalm® BepanthenVergeture® BepanthenProtect® BepanthenSensiderm®
<b>Pentylene glycol</b> <i>Pentylène glycol</i>	Agent d'entretien de la peau Solvant	BepanthenSensicalm® BepanthenCica® BepanthenVergeture®
<b>Olea europaea fruit oil</b> <i>Huile d'olive</i>	Emollient Hydratant	BepanthenSensicalm® BepanthenVergeture® BepanthenProtect® BepanthenSensiderm®
<b>Panthenol</b> <i>Panthénol (Provitamine B5)</i>	Agent antistatique Agent d'entretien de la peau	BepanthenSensicalm® BepanthenCica® BepanthenVergeture® BepanthenProtect® BepanthenSensiderm®
<b>Butyrospermum parkii ou</b> <b>Butyrospermum parkii butter</b> <i>Dérivé de karité ou</i> <i>Beurre de karité</i>	Emollient Hydratant Agent d'entretien de la peau	BepanthenSensicalm® BepanthenProtect® BepanthenSensiderm®
<b>Hydrogenated lecithin</b> <i>Lécithine hydrogénée</i>	Agent émulsifiant Agent d'entretien de la peau	BepanthenSensicalm® BepanthenSensiderm®
<b>Butylene glycol</b> <i>Butylène glycol</i>	Humectant Agent d'entretien de la peau Agent de contrôle de la viscosité Agent masquant	BepanthenSensicalm®
<b>Limnanthes alba seed oil</b> <i>Huile de graine de limnanthe</i>	Agent déodorant Emollient Hydratant	BepanthenSensicalm® BepanthenProtect® BepanthenSensiderm®
<b>Ceramide 3 sodium CPA</b> <i>Céramide 3</i>	Agent d'entretien de la peau	BepanthenSensicalm® BepanthenSensiderm®
<b>Squalane</b>	Emollient Hydratant Agent de restauration lipidique Agent d'entretien de la peau	BepanthenSensicalm® BepanthenSensiderm®
<b>Stearyl glycyrrhetinate</b> <i>Ester d'alcool stéarylique et</i> <i>d'acide glycyrrhétinique</i>	Emollient Agent émulsifiant Stabilisateur d'émulsion Opacifiant Agent de contrôle de la viscosité Synergiste de mousse Agent de restauration lipidique Tensioactif Agent masquant Agent d'entretien de la peau	BepanthenSensicalm®

<b>Molécule ou composé</b> <i>Nom français si différent</i>	<b>Rôle ou indication</b>	<b>Contenu(e) dans</b>
<b>Hydroxyethylcellulose</b> <i>Hydroxyéthylcellulose</i>	Liant Stabilisateur d'émulsion Agent filmogène Stabilisant Agent de contrôle de la viscosité	BepanthenSensicalm®
<b>Carbomer</b>	Stabilisateur d'émulsion Agent de contrôle de la viscosité Agent de gélification	BepanthenSensicalm®
<b>Xanthan gum</b> <i>Gomme Xanthane</i>	Liant Stabilisateur d'émulsion Agent de contrôle de la viscosité Agent de gélification Agent émulsifiant Agent d'entretien de la peau Agent filmogène Tensioactif	BepanthenSensicalm®
<b>Hydroxyphenyl propamidobenzoic acid</b>	Agent de conditionnement de la peau	BepanthenSensicalm®
<b>Dimethicone</b> <i>Diméthicone (silicone)</i>	Agent anti mousse Hydratant Emollient Agent de protection de la peau Agent d'entretien de la peau	BepanthenCica®
<b>Dimethicone Crosspolymer</b> <i>Diméthicone crosspolymer (silicone)</i>	Stabilisateur d'émulsion Agent de contrôle de la viscosité	BepanthenCica®
<b>Bis-Isobutyl PEG/PPG 10/7 Dimethicone Copolymer</b>	Emollient Agent émulsifiant Agent d'entretien de la peau Tensioactif	BepanthenCica®
<b>Dimethiconol</b> <i>Diméthiconol (silicone)</i>	Agent anti mousse Emollient Hydratant	BepanthenCica®
<b>Tetrasodium Glutamate Diacetate</b>	Agent de chélation	BepanthenCica® BepanthenVergeture® BepanthenProtect® BepanthenSensiderm®
<b>Citric acid</b> <i>Acide citrique</i>	Régulateur de pH Agent de chélation Agent masquant	BepanthenCica® BepanthenVergeture® BepanthenProtect® BepanthenSensiderm®
<b>Isohexadecane</b> <i>Isohexadecane (huile minérale dérivée de l'industrie pétrochimique)</i>	Emollient Hydratant Solvant Agent d'entretien de la peau	BepanthenVergeture® BepanthenProtect®
<b>Cyclopentasiloxane</b>	Emollient Agent d'entretien de la peau Solvant	BepanthenVergeture®

<b>Molécule ou composé Nom français si différent</b>	<b>Rôle ou indication</b>	<b>Contenu(e) dans</b>
<b>Cyclohexasiloxane</b> <i>Cyclohexasiloxane (silicone)</i>	Emollient Agent d'entretien de la peau Solvant	BepanthenVergeture®
<b>Cetyl PEG/PPG-10/1</b> <b>Dimethicone</b>	Agent émulsifiant Agent d'entretien de la peau Tensioactif	BepanthenVergeture®
<b>Bis-PEG/PPG-14/14</b> <b>Dimethicone</b>	Agent émulsifiant	BepanthenVergeture®
<b>Sodium Ascorbyl Phosphate</b>	Antioxydant	BepanthenVergeture®
<b>Sodium PCA</b> <i>Sel de sodium de l'acide pyrrolidone carboxylique</i>	Agent antistatique Humectant Agent d'entretien de la peau	BepanthenVergeture®
<b>Tocopheryl Acetate</b> <i>Acétate de tocophéryle (ester du tocophérol et de l'acide acétique)</i>	Antioxydant Agent d'entretien de la peau	BepanthenVergeture® BepanthenProtect® BepanthenSensiderm®
<b>Parfum</b>	Agent parfumant	BepanthenVergeture®
<b>Asiaticoside</b>	Antioxydant Agent parfumant Agent d'entretien de la peau	BepanthenVergeture®
<b>Glyceryl Dibehenate</b> <i>Ester double de glycérol et d'acide bénénique</i>	Emollient Agent d'entretien de la peau	BepanthenVergeture® BepanthenProtect®
<b>Madecassic Acid</b> <i>Acide madécassique</i>	Agent d'entretien de la peau	BepanthenVergeture®
<b>Asiatic Acid</b> <i>Acide asiatique</i>	Agent d'entretien de la peau	BepanthenVergeture®
<b>Tribehenin</b> <i>Tribehenin (Ester triple de glycérol et d'acide bénénique)</i>	Emollient Hydratant Agent d'entretien de la peau	BepanthenVergeture® BepanthenProtect®
<b>Phospholipids</b> <i>Phospholipides</i>	Agent d'entretien de la peau	BepanthenVergeture® BepanthenProtect®
<b>Glycine Soja Oil</b> <i>Huile de soja</i>	Emollient Hydratant Agent d'entretien de la peau Antioxydant	BepanthenVergeture®
<b>Glyceryl Behenate</b> <i>Ester de glycérol et d'acide bénénique</i>	Emollient Agent émulsifiant Tensioactif	BepanthenVergeture®
<b>Hydrolyzed Elastin</b> <i>Elastine hydrolysée</i>	Agent antistatique Agent filmogène Humectant Agent d'entretien de la peau	BepanthenVergeture®
<b>Hydrolyzed Collagen</b> <i>Collagène hydrolysé</i>	Agent antistatique Agent filmogène Humectant	BepanthenVergeture®
<b>Glycolipids</b> <i>Glycolipides</i>	Agent d'entretien de la peau	BepanthenVergeture® BepanthenProtect®
<b>Glycine Soja Sterols</b> <i>Phytostérols de soja</i>	Emollient Agent d'entretien de la peau	BepanthenVergeture®

<b>Molécule ou composé</b> <i>Nom français si différent</i>	<b>Rôle ou</b> <i>indication</i>	<b>Contenu(e) dans</b>
<b>Lanolin</b> <i>Lanoline</i>	Agent antistatique Emollient Agent émulsifiant Agent d'entretien de la peau Tensioactif Stabilisateur d'émulsion Agent de protection de la peau	BepanthenProtect®
<b>Sorbitol</b> <i>Sorbitol (Polyol)</i>	Humectant Plastifiant Agent d'entretien de la peau	BepanthenProtect®
<b>Acacia Decurrens/ Jojoba/ Sunflower Seed Cera/ Polyglyceryl-3 Esters</b> <i>Cires de mimosa vert, jojoba et tournesol, esters de Polyglyceryl-3</i>	Emollient	BepanthenProtect®
<b>Niacinamide</b> <i>Nicotinamide</i>	Agent apaisant Agent d'entretien de la peau	BepanthenProtect® BepanthenSensiderm®
<b>Peg-30 Dipolyhydroxystearate</b>	Agent émulsifiant	BepanthenProtect®
<b>Magnesium Sulfate</b> <i>Sulfate de magnésium</i>	Agent de foisonnement Agent de contrôle de la viscosité	BepanthenProtect®
<b>Glyceryl Behenate</b> <i>Ester de glycérol et d'acide bénéfique</i>	Emollient Agent émulsifiant Tensioactif	BepanthenProtect®
<b>Caprylyl Glycol</b>	Emollient Humectant Agent d'entretien de la peau	BepanthenProtect®
<b>Glycine Soja (soybean) Oil</b> <i>Huile de soja</i>	Emollient Hydratant Agent d'entretien de la peau Antioxydant	BepanthenProtect®
<b>Caprylhydroxamic Acid</b> <i>Acide caprylhydroxamique</i>	Agent de chélation	BepanthenProtect®
<b>Glycine Soja (soybean) Sterols</b> <i>Phytostérols de soja</i>	Emollient Agent d'entretien de la peau	BepanthenProtect®
<b>Isotrearyl isostearate</b>	Liant Emollient Agent d'entretien de la peau	BepanthenSensiderm®
<b>1,2-hexanediol</b>	Solvant	BepanthenSensiderm®
<b>Cetearyl alcohol</b> <i>Alcool cétéarylique</i>	Emollient Agent émulsifiant Stabilisateur d'émulsion Synergiste de mousse Opacifiant Tensioactif Agent de contrôle de la viscosité	BepanthenSensiderm®

<b>Molécule ou composé</b> <i>Nom français si différent</i>	<b>Rôle ou</b> <i>indication</i>	<b>Contenu(e) dans</b>
<b>Glyceryl stearate citrate</b>	Emollient Agent émulsifiant Agent d'entretien de la peau	BepanthenSensiderm®
<b>Alpha-glucan oligosaccharide</b>	Agent d'entretien de la peau	BepanthenSensiderm®
<b>Hippophae rhamnoides</b> <b>(seabuckthorn) fruit extract</b> <i>Extrait du fruit de l'argousier</i>	Agent d'entretien de la peau	BepanthenSensiderm®
<b>Xantham gum</b>	Liant Stabilisateur d'émulsion Agent de contrôle de la viscosité Agent de gélification Agent émulsifiant Agent d'entretien de la peau Agent filmogène Tensioactif	BepanthenSensiderm®
<b>Sclerotium gum</b> <i>Gomme de sclerotium rolfssii</i> <i>(gomme d'origine microbiologique, produite par la bactérie Sclerotium rolfissii)</i>	Stabilisateur d'émulsion Agent de contrôle de la viscosité Agent d'entretien de la peau	BepanthenSensiderm®
<b>Rosmarinus officinalis</b> <b>(rosemary) leaf extract</b> <i>Extrait de feuille de romarin</i>	Agent antimicrobien Antioxydant Agent d'entretien de la peau Agent masquant Agent de composition des parfums	BepanthenSensiderm®

Tableau 12 : Composition des produits de la galaxie « Bepanthen »

Ce tableau permet de mettre en évidence la diversité des composés retrouvés au sein des produits estampillés « Bepanthen », qui pourtant sont commercialisés, malgré leur formulation respective différente et leur statut réglementaire distinct sous cette même bannière unique [121].

### c. Définitions cosmétologiques

Toutes les définitions relatives à la cosmétologie figurant ci-après sont issues de l'observatoire des cosmétiques [121].

- Un agent émollit permet d'assouplir et d'adoucir la peau.
- Un hydratant augmente la teneur en eau de la peau.
- Un humectant permet de maintenir la teneur en eau d'un cosmétique sur la peau et dans son conditionnement.

- Un agent émulsifiant favorise la formation de mélanges entre des liquides non miscibles (lipophiles et hydrophiles).
- Un tensioactif est une substance qui permet de réduire la tension de surface et qui favorise une répartition uniforme du produit lors de son utilisation.
- Un agent de foisonnement réduit la densité apparente des produits cosmétiques.
- Un agent antioxydant inhibe les réactions au contact de l'oxygène et évite les phénomènes d'oxydation et de rancissement.
- Un agent de chélation réagit et forme des complexes avec des ions métalliques susceptibles d'affecter la stabilité et/ou l'aspect des produits cosmétiques.
- Un synergiste de mousse améliore la qualité de la mousse notamment son volume, sa texture et sa stabilité.
- Un agent antimicrobien s'oppose au développement des microbes et aide à contrôler le développement de microorganismes sur la peau.
- Un agent masquant réduit ou masque l'odeur de base et/ou l'arôme d'un produit.

## 2) « Bepanthen » : histoire et stratégie d'une ombrelle réglementaire

### a. Chronologie de la marque « Bepanthen »

Le premier produit est apparu sur le marché en 1948 sous forme de dexpanthénol injectable, suivi de la forme per os (comprimé) en 1987, soit près de 40 ans plus tard. Il est intéressant de remarquer que la première AMM des injections date de 1964, et a été revue en 1997, alors que pour la voie orale, la première autorisation a été établie l'année de sa mise sur le marché et a été réexaminée en 1997 [92 et 93].

Ces deux médicaments se démarquent du reste de la gamme. En effet, ils sont les pionniers de la galaxie « Bepanthen », utilisent la même molécule phare, et font partie de la classe pharmacothérapeutique « vitamine B5 ». Néanmoins, ils se différencient par leur nom Bepanthène®, qui comprend un accent grave sur le deuxième e ainsi qu'un e terminal. Par ailleurs, leurs packagings adoptent un même code couleur (boîtes blanches et écriture bleu foncée), mais qui demeurent distincts et clairement différenciables du reste de la gamme.

En 2002, Bepanthen® crème et pommade (sous la forme actuelle) viennent étendre la gamme adoptant l'orthographe reconnue par les patients. Toutes deux ont le statut réglementaire de médicaments. Il est à noter que leurs AMM ont été données respectivement en 1999 pour la crème réservée à l'adulte et qui appartient à la classe des autres cicatrisants ; et en 1974 (réexaminée en 1995) pour la pommade qui fait partie des protecteurs cutanés et qui est indiquée notamment en cas d'érythème fessier du nourrisson. Malgré une AMM en 1974, le site de l'ANSM ne mentionne aucune commercialisation de la forme pommade avant 2002. Par ailleurs, il est possible de considérer que Bepanthen® est la

première bannière fille de la marque mère Bepanthène®, déjà présente auparavant en pharmacie, et composée de la même molécule active, dont le mécanisme d'action n'est jamais mentionné dans les résumés des caractéristiques des produits la renfermant.

Après 2002, les références sous la bannière « Bepanthen » vont se multiplier avec l'apparition de deux dispositifs médicaux (BepanthenSensicalm® et BepanthenCica®). BepanthenSensicalm® est présentée comme étant une crème anti-démangeaisons capable de prendre en charge les irritations cutanées de type eczéma.

BepanthenCica® est, pour sa part, un gel anti cicatrice qui revendique aider à prévenir et traiter les cicatrices rouges et boursouflées.

Ensuite, deux produits bénéficiant du statut réglementaire de cosmétique viennent étoffer la marque. BepanthenVergeture® est comme son nom l'indique une crème anti-vergetures qui prône une triple action en aidant à prévenir l'apparition des vergetures, en hydratant et nourrissant la peau, et en renforçant la barrière cutanée.

BepanthenProtect®, autre cosmétique sous l'égide « Bepanthen » se propose d'être une extra protection pour le change au quotidien.

En 2016, sept produits sont commercialisés sous une nouvelle bannière, celle de BepanthenSoleil® qui devient une ombrelle dans l'ombrelle. Elle se compose d'une déclinaison de sept cosmétiques, dont six sont destinés à protéger la peau des rayons ultraviolets, et un après-soleil. Ainsi, en complément du lait après-soleil, figurent les crèmes minérales adulte et bébé, les sprays adulte et enfant, le lait adulte et la crème visage adulte, dont l'indice de protection est 50+ (le plus élevé) et ce pour toutes les références.

Enfin, en 2017, un nouveau produit cosmétique, appelé BepanthenSensiderm®, est commercialisé sous la bannière « Bepanthen ». Il est présenté comme le « *soin quotidien de fond* » de la peau à tendance atopique. L'analyse de cette nouveauté apparaît intéressante. En effet, BepanthenSensiderm® ne se place pas seulement comme la seizième référence de cette gamme, mais bien comme une prolongation de l'offre déjà existante, sous cette bannière, dans l'eczéma. BepanthenSensiderm®, cosmétique, dérive donc directement de BepanthenSensicalm®, dispositif médical, qui lui-même est issu de Bepanthen® crème et pommade, médicaments, qui eux-mêmes découlent de Bepanthène®, comprimé et injectable, médicaments. De ce fait, suite à cette analyse, il est possible de considérer que BepanthenSensiderm® se place comme étant la marque fille de BepanthenSensicalm®, qui elle-même est la marque fille de Bepanthen® crème et pommade, qui elle-même est la première marque fille de la marque ombrelle globale Bepanthène®. D'ailleurs, afin d'illustrer

ce choix stratégique de positionnement marketing, il apparaît intéressant de remarquer que pour lancer sa nouveauté BepanthenSensiderm®, le laboratoire Bayer® a choisi de sortir un lot promotionnel, associant son BepanthenSensicalm® avec son BepanthenSensiderm®. La crème « anti démangeaison » BepanthenSensicalm®, proposée dans les « irritations cutanées de type eczéma », commercialisée sous le statut réglementaire de dispositif médical, sert donc de nouvelle marque ombrelle, dont l'image et la notoriété sont utilisées afin de réussir et d'accélérer le lancement du baume émollient BepanthenSensiderm®, cosmétique pour les peaux à tendance atopique. Il s'agit là, certainement, de l'illustration la plus poussée concernant le recours à la stratégie mercatique de la marque ombrelle, voire des marques ombrelles imbriquées, qui a permis le développement de toute une gamme de produits aux indications et utilisations différentes, ainsi qu'aux statuts réglementaires distincts et aux canaux de distribution multiples.

Par conséquent, aujourd'hui, « Bepanthen » comporte quatre médicaments, deux dispositifs médicaux et dix cosmétiques, déclinés pour certains sous plusieurs contenances, et dont la généalogie ombrelle est, à la fois, assez complexe et semble encore se complexifier davantage avec la sortie du dernier né de la gamme.

#### b. « Carte d'identité » synthétique de la galaxie « Bepanthen »

Marque caution (laboratoire exploitant)	Bayer
Marque produit	Bepanthène®
Marque gamme	Bepanthène®
<b>Marque ombrelle</b>	<b>Bepanthen®</b>
Marque mère (médicament)	Bepanthen®
<b>Marque fille (non médicament)</b>	<b>Bepanthen[X]®</b>

Tableau 13 : « Carte d'identité » de la galaxie « Bepanthen »

La marque caution Bayer est celle du laboratoire exploitant aujourd'hui la marque ombrelle Bepanthen®, qui dérive de la marque produit Bepanthène®, devenue une marque gamme lors de la mise sur le marché de la forme comprimé.

La marque ombrelle Bepanthen® a donc connu un léger remaniement et une certaine simplification, tant dans sa lecture que dans sa prononciation, avant de devenir une véritable marque mère dont découlent plusieurs marques filles formées sur le même modèle. Ainsi, elles reprennent toutes le nom Bepanthen, auquel un suffixe est ajouté selon le produit permettant d'identifier plus ou moins aisément sa fonction.

Néanmoins, avec sa nouveauté BepanthenSensiderm® dérivant de BepanthenSensicalm®, il est possible de considérer qu'une nouvelle entité de marque, établie sur le modèle BepanthenSensi[X]® est apparue dans la généalogie de cette galaxie « Bepanthen », faisant de BepanthenSensicalm® une marque ombrelle à part entière.

Par ailleurs, la marque fille BepanthenSoleil® est également une marque gamme à part entière destinée à la protection solaire et à l'hydratation post exposition, voire même une marque ombrelle distincte si le marché solaire est considéré dans sa globalité, ou si au contraire, celui-ci est divisé en un marché de la protection solaire et en un second du soin post exposition. Il est également important de remarquer que l'intégralité des marques filles Bepanthen[X]® sont des produits de santé aux statuts réglementaires différents et divers, dont aucun ne bénéficie du statut de médicament.

La galaxie « Bepanthen », malgré une bannière commune et unique, comporte donc plusieurs marques, dont l'objectif conjoint est de servir mutuellement les intérêts de chacune d'entre elles.

### c. Matrice Swot de la « gamme Bepanthen » : l'ombrelle aux 3 statuts

<p style="text-align: center;"><b>Forces :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Importance du laboratoire Bayer®</li> <li>-Notoriété des produits initiaux</li> <li>-Confiance des patients pour les références leaders</li> <li>-Statut réglementaire des produits initiaux</li> <li>-Couleur et typologie clairement identifiées</li> <li>-Positionnement familial de la marque</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>Faiblesses :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Produits apparaissant comme doublons</li> <li>-Perte de confiance dans les produits</li> <li>-Multiplication des statuts réglementaires</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>Opportunités :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Bénéficiaire de la notoriété de la marque et l'étendre avec des statuts réglementaires moins contraignants</li> <li>-Compléter la gamme sur le segment global de la famille</li> <li>-Accentuer la visibilité des produits au sein des officines et autres circuits de distribution</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>Menaces :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Risque de vampirisme des parts de marché de certains produits entre eux</li> <li>-Multiplication des canaux de distribution engendrant une perte d'image</li> <li>-Identification de la marque (santé vs cosmétique)</li> <li>-Risque de confusion par les patients</li> </ul>

Tableau 14 : Matrice SWOT de la marque ombrelle « Bepanthen »

La gamme « Bepanthen » est portée par la force de Bayer®, importante firme pharmaceutique qui a su promouvoir ses produits et leur conférer une forte notoriété auprès de toute la famille. Ainsi, l'image des premières références et notamment celle de Bepanthen® Pommade, leurs statuts de médicaments, ainsi que leurs ventes exclusivement en pharmacie ont permis de positionner cette marque comme un leader de son secteur avec un haut niveau de confiance de la part des patients/consommateurs, qui n'hésitent pas à utiliser les références « Bepanthen » à tout âge.

Néanmoins, les nombreuses extensions de la gamme avec l'utilisation de statuts réglementaires différents (dispositif médical et cosmétique) à l'encadrement moins contraignant peuvent engendrer une perte de confiance des patients, mais aussi des professionnels de santé dans les produits « Bepanthen ». En effet, acheter « Bepanthen », ce n'est plus forcément acheter un médicament délivré uniquement en officine, ce qui peut entacher l'image santé de l'entreprise. Ce fait est accentué par la multiplication des canaux de distribution offerte par le choix de statuts réglementaires différents. Ainsi, les dispositifs médicaux et les cosmétiques sous la bannière « Bepanthen » n'entrent pas dans le monopole pharmaceutique et peuvent être vendus notamment en parapharmacie, ce qui peut nuire à l'identification du positionnement des produits de la firme Bayer®, dont la marque « Bepanthen » peut ne plus être liée à la santé mais bien à la cosmétologie.

La présence de « Bepanthen » en dehors des officines peut aussi être vue comme une réelle opportunité de gagner des parts de marché en touchant davantage de personnes et en venant se placer en concurrence avec des produits d'autres entreprises non présentes en pharmacie. Pour ce faire, Bayer® peut compter sur la notoriété et la reconnaissance de ses références, ainsi que sur la couleur bleue et la typologie identique retrouvées sur tous les conditionnements « Bepanthen », et ce, sans distinction de statut. Ainsi, le mot « Bepanthen » sera toujours retrouvé en premier et souligné, suivi d'un espace et de la galénique pour les médicaments ; ou alors sans espace et avec le suffixe directement accolé au nom de marque et débutant par une majuscule, pour les dispositifs médicaux et les cosmétiques qui arborent une couleur de police propre à chaque produit mais une typologie de police commune. De ce fait, en adoptant un socle commun pour toutes ses références, Bayer® accentue la visibilité de ses produits au sein des officines, mais aussi en dehors et se doit de maîtriser le risque de confusion des patients entre deux références différentes mais similaires.

Il peut, par ailleurs, y avoir également une forme de vampirisme entre les produits. En effet, le positionnement de BepanthenProtect® par rapport à Bepanthen® Pommade (spécialité leader) n'est pas clairement perçu par les patients/consommateurs, qui peuvent y voir un doublon. L'entreprise les recommande tous les deux chez le nourrisson dans le cadre du change. La subtilité vient de leur statut réglementaire respectif. BepanthenProtect® est un cosmétique à appliquer à chaque change, alors que Bepanthen® Pommade est un

médicament traitant les irritations de la peau, et notamment l'érythème fessier, mais utilisé depuis des années par les parents après chaque change.

Dès lors, la part de report des ventes entre Bepanthen® Pommade vers BepanthenProtect® n'est pas négligeable. L'intérêt principal du lancement de ce produit apparaît alors comme étant son référencement dans les autres canaux de distribution, autres que l'officine. Bayer® ne peut en effet commercialiser le Bepanthen® Pommade en dehors des pharmacies car il s'agit d'un médicament. En revanche, il peut implanter son BepanthenProtect® (cosmétique) où il veut. Avec cette stratégie, Bayer® place un produit « Bepanthen » pour le change dans tous les secteurs de la distribution, tout en faisant bénéficier son BepanthenProtect® (cosmétique) de la notoriété et de la confiance dont jouit son Bepanthen® Pommade (médicament). Ainsi, le risque de vampirisme deviendrait une réelle opportunité de croissance pour la marque qui jouerait sur la confusion potentielle entre ses produits. Sa matrice Swot pourrait alors s'intituler « la gamme « Bepanthen » ou comment faire d'un risque une opportunité et même un avantage ? ».

Bayer® utilise ainsi clairement et légalement dans son intérêt, à la fois le principe de la marque ombrelle, qui permet de porter un autre produit en l'associant à la bonne réputation de celui dont il découle, mais aussi en maîtrisant les subtilités des différents statuts réglementaires pour aboutir à la formation d'une véritable « galaxie ombrelle ».

### **3) Analyse et finalités de la « galaxie ombrelle Bepanthen »**

Il est possible de débiter cette synthèse par un cas de comptoir rencontré plusieurs fois. Une personne entre dans la pharmacie et demande du « Bepanthen ». Oui mais lequel ?

Ce simple exemple amène à s'interroger sur l'utilisation poussée à l'extrême de la stratégie ombrelle. En effet, que représente aujourd'hui « Bepanthen » pour les patients/consommateurs ? Combien ont conscience qu'il s'agit d'une marque et non d'un médicament, voire même d'un produit au statut réglementaire différent ?

La marque « Bepanthen » est la première ombrelle issue de Bepanthène® qui au fil des années a été supplantée par sa dérivée en terme de notoriété et de reconnaissance. Bepanthen® a fait sa place sur le marché notamment avec Bepanthen® Pommade, ce qui lui a permis d'acquérir la confiance des mamans ayant recours à ce médicament pour leurs nourrissons. Dès lors, la firme s'est servie de ce capital pour étendre sa gamme avec des produits aux indications, aux composants et aux statuts réglementaires différents pour se positionner comme la référence familiale des problèmes cutanés bénins, en proposant un ensemble de solutions accessibles sans ordonnance. Enfin, l'entreprise a choisi d'axer son

développement sur la protection solaire en lançant BepanthenSoleil®, nouvelle ombrelle de l'ombrelle générale Bepanthen® dont dérivent déjà plusieurs produits.

En s'intéressant aux noms déposés par l'entreprise, symbolisés par le ® terminant la dénomination d'un produit, il est possible de remarquer 2 systèmes d'appellation. Ainsi, les médicaments (Pommade et Crème) sont enregistrés sous la marque Bepanthen®, et les deux spécialités ne sont donc considérées que comme une variante galénique l'une de l'autre.

En revanche, les autres références sont toutes baptisées et inscrites sur le schéma Bepanthen[Xxxx]® avec le premier X en majuscule directement accolé sans espace au dernier n de Bepanthen (BepanthenProtect® pour exemple). Le placement subtil du ® nous permet ainsi d'affirmer que Bepanthen®, marque mère, a donné naissance à une première ombrelle dénommée Bepanthen®, qui regroupe deux médicaments, qui elle-même a permis la création d'une seconde ombrelle dont les produits (dispositifs médicaux et cosmétiques) sont estampillés Bepanthen[Xxxx]®, qui a elle-même débouché, à la fois, sur la mise sur le marché d'une nouvelle ombrelle appelée BepanthenSoleil®, composée de 7 références sous cette dénomination, mais aussi, sur la naissance d'une dernière ombrelle, tournée vers l'eczéma, et formée sur le modèle BepanthenSensi[X]®. Par conséquent, BepanthenSensi[X]® et BepanthenSoleil® se positionnent comme des ombrelles dans l'ombrelle.

En regardant la communication faite par Bayer®, et notamment sur son site dédié à « Bepanthen » ([www.bepanthen gamme.fr](http://www.bepanthen gamme.fr)), il est nécessaire de remarquer que tous les statuts réglementaires des produits sont clairement mentionnés sous leurs noms respectifs, et que les deux médicaments bénéficient de deux onglets séparés par une couleur bleue plus claire. Par ailleurs, les publicités télévisuelles signalent également oralement et distinctement ce paramètre, tout comme les packagings sur lesquels la mention y figure de façon visible.

Mais alors, comment argumenter l'hypothèse évoquée précédemment dans laquelle le risque de confusion potentielle entre ses produits serait utilisé comme un avantage par la marque ?

Ce phénomène de confusion potentielle par les patients/consommateurs ne peut pas être attribué à un défaut d'information de la part du laboratoire, qui est explicite sur les statuts réglementaires qu'il emploie pour ses produits. En revanche, cette confusion potentielle peut être d'abord explicitée par la méconnaissance de la part des patients/consommateurs de l'existence des différents statuts réglementaires, mais aussi par l'utilisation, en elle-même, de la stratégie marketing ombrelle à partir d'un médicament. En effet, l'industrie pharmaceutique n'est pas un secteur industriel comme les autres. En produisant des médicaments hautement testés, contrôlés et validés par des autorités indépendantes (ANSM en France), mais aussi par l'action directe sur la santé de leurs spécialités médicamenteuses,

les laboratoires bénéficient d'un niveau élevé d'image et de confiance auprès des populations. Cette confiance est en France renforcée par le monopole pharmaceutique où le pharmacien, expert du médicament, conseille et délivre le traitement médicamenteux le plus adapté. Mais qu'en est il quand il ne s'agit plus d'un médicament ?

Ainsi, en adoptant la stratégie marketing ombrelle à partir d'un médicament pour mettre sur le marché de nouveaux produits aux statuts réglementaires moins contraignants, l'entreprise se sert de la notoriété de sa marque pour lancer ses dérivés. Elle fait donc usage du procédé marketing étudié ici mais pas seulement. Elle utilise également l'image santé de son médicament initial, et a fortiori celle de l'intégralité du circuit du médicament, incluant les autorités indépendantes, les médecins qui l'ont prescrit et les pharmaciens qui l'ont conseillé et délivré.

En conclusion, le procédé ombrelle ne se limite plus ici à une simple démarche marketing consistant à lancer rapidement un nouveau produit en se servant de la notoriété d'un autre, mais il fait appel aussi à la confiance des personnes en un médicament. Cette réflexion est valable pour « Bepanthen » mais également pour toutes les firmes qui cherchent à implanter un produit avec le statut de dispositif médical, de cosmétique ou de complément alimentaire en misant sur l'image initiale de leur médicament, et ce en reprenant totalement ou partiellement son nom, permettant ainsi la création aisée d'un parallèle biaisé pour le patient/consommateur. Par ailleurs, Bayer® va plus loin avec sa dernière référence en se servant de l'image et de la notoriété d'un de ses dispositifs médicaux, alors qu'il les a lui-même acquises à partir de celles d'un médicament, et ce, afin de lancer sur le marché son nouveau produit cosmétique.

Un patient/consommateur, même averti, est-il encore en mesure de s'y retrouver entre un Bepanthen® crème médicament, un BepanthenSensicalm® présenté comme une crème dispositif médical, ou encore un BepanthenSensiderm® baume émollissant cosmétique ? S'interroge-t-il quant à la notion de statut réglementaire à chaque fois qu'il souhaite s'acheter une crème ?

Ce travail ne remet aucunement en question l'efficacité des dispositifs médicaux, cosmétiques ou compléments alimentaires cités ou mentionnés, et ne fait que s'interroger sur le procédé marketing employé dans le cadre de leurs lancements respectifs et de leurs promotions. Ce sujet a d'ailleurs été évoqué par les représentants de l'industrie pharmaceutique, mais aussi par les associations de consommateurs, ou encore par les professionnels de santé eux-mêmes. Mais alors, quel est le point de vue de chacun de ces acteurs du secteur de la santé ?

### III/ Marques ombrelles et positionnement des différents acteurs du secteur vis-à-vis de cette stratégie marketing

#### A- Point de vue des représentants de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable (AFIPA) : la défense des marques ombrelles

Fin 2015, l'Association Française de l'Industrie Pharmaceutique pour une Automédication responsable (AFIPA), qui représente les principaux laboratoires, était amenée à s'exprimer via son président de l'époque Monsieur Pascal Brossard concernant le phénomène des marques ombrelles. Ainsi, dans *PharmaNews* [122], l'AFIPA se déclare « favorable à ces marques ombrelles qui peuvent rassembler des médicaments, des compléments alimentaires, des dispositifs médicaux ». Cette position fait écho au selfcare qu'elle prône et défend dans le cadre d'une automédication responsable, dans laquelle le patient/consommateur utilise des produits aux statuts réglementaires différents pour maintenir son état de bonne santé.

L'AFIPA ajoute que les marques ombrelles permettent « de proposer des produits avec une marque identifiable et connue », et que « ce modèle permet d'étendre le capital confiance de la marque qui rassure le consommateur à plusieurs segments ou catégories de produits ». En outre, l'association considère que « le développement de telle gammes est nécessaire car elle est dans la logique des marchés », et qu'« on ne peut pas se développer sans ces marques ombrelles ».

Par ses propos, l'AFIPA justifie l'utilisation d'une politique de marque pour le lancement de nouveaux produits aux statuts réglementaires variés sur de nouveaux segments, tout en leur faisant bénéficier du capital confiance de la marque, et donc des produits initiaux qui peuvent être des médicaments. Par ailleurs, l'AFIPA parle de rassurer « le consommateur » et adopte un langage économique, tout en oubliant qu'il s'agit avant tout de santé et de patient.

Enfin, l'association conclut en affirmant que « l'AFIPA est très clairement favorable à ces marques ombrelles qui rassemblent des produits de statuts différents », et qu'« avec une information parfaitement structurée et hiérarchisée sur les packagings des produits, le patient-consommateur sera protégé de tout risque de confusion » [123].

L'AFIPA prône ainsi l'information du patient (qui redevient patient)/consommateur afin d'éviter tout risque de confusion. Mais pour que cette information soit comprise par les patients/consommateurs, il est nécessaire que chacun connaisse la signification des statuts réglementaires des produits du selfcare et ce qu'ils impliquent de différent en termes de

sécurité, d'efficacité mais aussi de contrôle. A l'heure actuelle, les patients/consommateurs en ont-ils pleinement conscience ?

### **B- Point de vue d'UFC-Que Choisir, association de consommateur : la défense du patient/consommateur**

Dans son numéro de septembre 2016, *Que Choisir* met en garde « le consommateur » sur les risques de confusions entre les dispositifs médicaux et certains médicaments. L'article est illustré notamment avec les packagings de Toplexil® et Toplexil® Phyto, mais aussi Drill toux sèche et Petit Drill. Selon l'auteure de l'article, Perrine Vennetier « *tout porte à croire que ce sont des médicaments : ils sont commercialisés par des labos pharmaceutiques connus [...] sont vendus par des professionnels en blouse blanche ; [...] portent un nom proche de celui de médicaments existants [...] et leur emballage rappelle furieusement leurs cousins médicaments. Pourtant, ce ne sont pas des médicaments. Ce sont des dispositifs médicaux.* » [124]. Ainsi, *Que choisir* informe ses lecteurs sur la cohabitation au sein des officines des médicaments et des dispositifs médicaux, qui sont régis par des règles différentes, et les invite à les repérer. Mais, l'auteure soulève également, sans le citer directement, le phénomène des marques ombrelles en paraphrasant la pratique, mais aussi par le choix de ses illustrations. Par ailleurs, l'article évoque le fait que « *la confusion savamment entretenue entre ces dispositifs et les médicaments pourrait favoriser une mauvaise prise du médicament* ». Ceci permet de mettre en avant l'importance du risque de confusion et celui de la non différenciation par les patients/consommateurs de produits, dits de santé, aux statuts réglementaires pourtant distincts.

En novembre 2016, l'UFC-Que Choisir publie un article intitulé « *Médicaments : l'opacité des gammes ombrelles* » [125], dans lequel l'association de consommateurs souligne l'existence de « *produits dont les emballages font la part belle au patronyme commun et relèguent au second plan la composition en principes actifs, pourtant très variable selon les produits !* ». Elle dénonce ainsi la mise en avant de la marque commune sur le conditionnement secondaire (packaging) des produits de santé et ce, au détriment de leur composition en principes actifs qui diffère d'une référence à une autre, commercialisées pourtant sous la même bannière.

L'UFC-Que Choisir ajoute que « *la gamme « Doli's » de Sanofi s'appuie sur la notoriété du Doliprane, qui n'est autre que du paracétamol, pour vendre des médicaments qui n'en contiennent pas [...]* ». Ce que la rédaction a choisi d'intituler « *Doli's* » pour désigner une partie des médicaments mis sur le marché sous l'ombrelle de Doliprane®, nous l'avons précédemment appelé Doli[X]® dans ce travail. Cela a permis de mettre en relief l'utilisation de la notoriété de la marque mère Doliprane®, de son capital confiance, et du fait qu'elle soit reconnue et clairement identifiée par les patients/consommateurs pour la sortie d'autres

produits, aux indications différentes, mais partageant le statut réglementaire commun de médicaments.

L'association réalise, par ailleurs, un constat similaire à celui évoqué précédemment en dénonçant certains concepteurs de gammes ombrelles qui « *n'hésitent pas à commercialiser sous le même nom des médicaments [...] et des dispositifs médicaux.* ». Elle va plus loin en affirmant qu'« *en créant la confusion, ces gammes ombrelles exposent les patients à des effets indésirables et des interactions médicamenteuses* ».

Par conséquent, *l'UFC-Que Choisir* en prenant l'exemple de la gamme « Fervex », souligne l'existence sous une même marque de produits aux statuts réglementaires différents, qui pourtant bénéficient de la notoriété du médicament initial dans leur commercialisation. Si nous établissons un parallèle avec « *la confusion savamment entretenue entre ces dispositifs et les médicaments* », mentionnée dans leur article de septembre 2016, il est possible d'affirmer que les firmes pharmaceutiques utilisent la méconnaissance des patients/consommateurs concernant les statuts réglementaires distincts des produits de santé, et entretiennent la confusion en choisissant de réunir à la fois des médicaments et des dispositifs médicaux sous une même marque à fort taux de reconnaissance. Mais alors, avec une telle stratégie, où est la place de la santé publique défendue par les autorités de santé ?

*L'UFC-Que Choisir* estime que les recommandations proposées en consultation publique par l'ANSM « *n'apparaissent pas suffisantes pour combattre fermement les dérives concernant les marques ombrelles* », et regrette que « *l'ANSM les tolère « sous certaines conditions » quand une condamnation pure et simple de cette pratique serait souhaitable* ». L'association de consommateur adopte une position ferme en souhaitant une condamnation pure et simple de cette pratique. Pourtant, elle ouvre aussi le débat. Faut-il interdire globalement le recours aux marques ombrelles en pharmacie, ou restreindre l'interdiction aux marques qui commercialisent des produits avec différents statuts réglementaires sous une même bannière ?

## **C- Point de vue des professionnels de santé : pharmaciens et médecins**

### **1) L'USPO (Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine)**

L'USPO via son président Monsieur Gilles Bonnefond a alerté Madame la Ministre de la santé Marisol Touraine sur les risques de confusion que représentent les marques ombrelles pour les patients [126]. Le syndicat réclame une réglementation beaucoup plus stricte sur les dispositifs médicaux, mis sur le marché sous une bannière ombrelle. Monsieur Bonnefond

recommandait même à ses confrères « *de ne pas cautionner cette politique des laboratoires* ». L'USPO évoque une « *double tromperie* » de la part des firmes pharmaceutiques qui « *exploitent la notoriété de leurs marques de médicaments grand public pour commercialiser sous une marque ombrelle des dispositifs médicaux de formulation différente* ». Les arguments avancés pour justifier ce terme fort sont d'abord la différence de taux de TVA entre un médicament non remboursable (10%) et un dispositif médical (20%), et ensuite la confusion engendrée pour les patients par cette pratique des marques ombrelles.

Même s'il est intéressant de remarquer la non égalité des taux de TVA entre des produits aux statuts réglementaires distincts, il est possible de s'interroger sur le niveau d'impact de cet argument pour le patient/consommateur.

En revanche, l'angle choisi afin d'illustrer la « *confusion du patient* » est nouveau et interpelle. Il a été majoritairement évoqué dans ce travail le risque de confusion par le patient/consommateur entre plusieurs produits présents en pharmacie, réunis sous une même marque ombrelle, mais dont les indications et les statuts réglementaires diffèrent. Le syndicat propose, pour sa part, une autre vision de la « *confusion* » en la rapprochant de ce qu'il nomme « *double tromperie* ». En effet, selon l'USPO et dans le cadre de la pratique marketing des marques ombrelles, le patient/consommateur « *voit des dispositifs médicaux sur les linéaires de la grande distribution, et pense acheter des médicaments* ». Comment analyser ces propos et leur portée ?

L'USPO s'intéresse ici aux gammes ombrelles dont le produit initial à forte notoriété est un médicament, et qui utilisent de fait la confiance des patients dans celui-ci pour promouvoir et lancer d'autres références aux statuts réglementaires différents et moins contraignants, qu'il est possible de retrouver ailleurs qu'en officine, et notamment en grande distribution. L'USPO dénonce ainsi l'utilisation par certains laboratoires du nom d'un médicament, délivré uniquement par les officines, pour mettre sur le marché des produits non médicaments qui sont retrouvés, pour leur part, notamment en grande surface, et qui reprennent totalement ou partiellement le nom d'un médicament.

En raison de cette pratique, le syndicat met en avant le fait que certaines personnes qui réalisent leurs achats en matière de santé en grande distribution peuvent croire qu'ils achètent des médicaments. Or, ils ne font qu'acquérir des dispositifs médicaux, des compléments alimentaires ou des cosmétiques qui ne font que reprendre totalement ou en partie le nom d'un médicament, mais qui n'en sont pas. Ainsi, il s'agit pour l'USPO d'une forme de « *confusion* » subie par le patient/consommateur, qui pense se procurer une spécialité pharmaceutique répondant à un certain niveau d'efficacité, de sécurité et de qualité, alors qu'il achète un produit de santé non médicament dont les exigences scientifiques et réglementaires sont moindres.

Par ailleurs, cette « *confusion* » peut également fragiliser le monopole officinal comme l'évoque l'USPO. En effet, la non-distinction par les patients/consommateurs des différents statuts réglementaires, les laissant confondre des médicaments délivrés uniquement en pharmacie avec d'autres produits de santé retrouvés aussi en grande surface est une cause potentielle d'affaiblissement du monopole officinal.

De plus, si certaines personnes en utilisant des produits de santé non médicaments achetés notamment en grande surface et qui empruntent le nom d'une spécialité pharmaceutique, pensent se servir d'un médicament, et qu'ils s'estiment non satisfaits par leur produit, cela peut avoir pour conséquence de diminuer le niveau de confiance de la population dans le médicament en général, alors même qu'il n'est délivré qu'au sein des officines ou par l'intermédiaire du site internet agréé d'une pharmacie. Ainsi, la mauvaise image d'un dispositif médical, d'un complément alimentaire ou d'un cosmétique appartenant à une marque ombrelle issue d'un médicament, mais retrouvé dans différents circuits de distribution peut se répercuter sur ce dernier, entraînant une baisse de confiance dans cette spécialité pharmaceutique délivrée uniquement en officine. Si ce schéma se répète avec plusieurs gammes ombrelles, cela peut effectivement conduire à une fragilisation du monopole officinal.

Il apparaît alors essentiel que chaque patient/consommateur soit en mesure de clairement savoir ce qu'il achète, et qu'il soit capable d'appréhender les subtilités des différents statuts réglementaires des produits de santé. Néanmoins, cette conclusion paraît utopique car cela nécessite que chaque patient/consommateur s'intéresse aux aspects scientifiques et réglementaires des produits de santé, et qu'il se détache de la marque, remettant en cause le fondement même de la stratégie ombrelle.

L'USPO termine son communiqué en souhaitant « *organiser la médication officinale avec les complémentaires santé autour d'un parcours de soins de premier recours dans lequel le patient sache exactement faire la différence entre un médicament, un complément alimentaire et un dispositif médical. Seuls les médicaments garantissent la sécurité, l'efficacité, la pharmacovigilance que sont en droit d'attendre tous les patients* ». Le syndicat rappelle les garanties que seul un produit de santé bénéficiant du statut réglementaire de médicament offre aux patients, mais il omet d'exprimer son positionnement sur les marques ombrelles uniquement constituées de médicaments.

## **2) La FSPF (Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France)**

La FSPF rappelle dans un communiqué du 28 mai 2016, intitulé non sans humour « *Cette fois, on marche vraiment sur la tête !* », qu'elle a « *alerté à de multiples reprises des dangers du développement des marques ombrelles* », et qu'« *un des risques majeurs est la confusion qu'elles entraînent chez les patients* ». Elle conclut cette courte, mais claire, prise de position

par le fait qu'elle « *ne veut pas que la sécurité des patients soit bradée ni que les consommateurs ne soient trompés. La pharmacie, c'est la sécurité pour le médicament et pour le patient.* » [127].

Pour la FSPF, les « *marques ombrelles entraînent une confusion chez le consommateur. Il ne sait plus à quoi il a à faire : un médicament ? un dispositif médical ? Lorsque l'on change de statut, il faut changer de marque ! C'est illisible pour le consommateur.* » [128].

Ainsi, la FSPF rejoint le point de vue de l'USPO en évoquant le risque de confusion engendré par les marques ombrelles, mais aussi la notion de consommateurs « *trompés* » qu'elle n'explique pas. Elle insiste sur l'importance de la pharmacie, au sens de l'officine, en terme de sécurité à la fois pour le médicament, mais aussi pour le patient (et non le consommateur). Par ailleurs, dans le résumé de son communiqué, la FSPF illustre l'état de confusion dont elle parle en se mettant à la place d'une personne qui s'interroge sur le statut réglementaire de ce qu'elle achète. Elle n'hésite pas à prendre clairement position en affirmant qu'un changement de statut réglementaire nécessite de créer une nouvelle marque afin de clarifier la situation pour « le consommateur ». Cette proposition fait écho à la crainte évoquée aussi par l'USPO de voir un patient/consommateur acheter un dispositif médical d'une gamme ombrelle en grande distribution en pensant qu'il s'agit d'un médicament. La FSPF, en souhaitant interdire la commercialisation de plusieurs références aux statuts réglementaires différents sous une même marque, vise à diminuer le risque de confusion chez les patients/consommateurs entre un médicament et un autre produit de santé, mais aussi à garantir une certaine forme de clarté quant à ce qu'ils achètent.

Dans un communiqué publié le 15 novembre 2017, la FSPF réclame à nouveau « *la suppression des marques ombrelles, lorsqu'elles sont sous double statut (médicament et dispositif médical), qui peuvent être source de confusion pour les patients* » [129], et prône ainsi la fin de l'utilisation de la stratégie des marques ombrelles dès lors que la gamme comporte des produits aux statuts réglementaires différents. Mais qu'en est-il pour celles composées uniquement de médicaments ?

### **3) L'Ordre des Pharmaciens**

Madame Isabelle Adenot, Présidente du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens de 2009 à 2017 et pharmacien d'officine, s'est selon *le moniteur des pharmacies*, « *insurgée mardi 29 septembre (2015) sur son compte Twitter contre la stratégie industrielle de l'utilisation d'un « nom connu de médicament pour développer une marque ombrelle de dispositif médical » et de développer des offres commerciales en se basant sur ce statut.* » [130].

Par ailleurs, dans le numéro 74 de sa rubrique « *La lettre* » du 18 octobre 2016 [131], l'Ordre national des pharmaciens invitait tous ses membres à donner leur avis sur les nouvelles recommandations concernant les noms de médicaments lors de la consultation publique proposée par l'ANSM. Ainsi, chaque pharmacien était invité à participer directement et de sa propre initiative à ce travail. Comme il l'est indiqué, ces recommandations « *concernent notamment l'encadrement des marques ombrelles* ».

L'article précise aussi que « *le Conseil central B s'est saisi du document et fera une revue pour donner ses éventuels commentaires.* ». Il est intéressant de noter que le conseil central B qui s'est saisi du document est celui représentant la filière industrie. Le sujet des marques ombrelles, et à fortiori de l'extension des gammes ombrelles avec des produits aux statuts réglementaires différents concerne aussi la filière officine, et pourtant les conseils centraux A et D, représentant majoritairement la filière officinale, ne sont pas mentionnés par l'Ordre dans la participation à cette réflexion. N'aurait-il pas été judicieux de créer un groupe de réflexion composé de membres de ces différents conseils ? Ou alors de demander aux conseils centraux A et D de se saisir également du document pour donner leurs propres commentaires potentiels ? Et pourquoi ne pas proposer une synthèse de tous ces avis à l'ANSM ?

Il peut apparaître biaisé de ne solliciter que les représentants la filière industrie, dont la vision n'est pas identique à ceux de la filière officinale qui est au contact des patients au quotidien. Une synthèse collégiale de ces deux points de vue pharmaceutiques et la confrontation des arguments de chacun auraient certainement été plus enrichissantes, afin de cerner sous tous les angles le phénomène des marques ombrelles, de ses enjeux et de ses risques pour parvenir à l'encadrer de façon juste et optimale.

#### **4) Prescrire : une référence dans la communauté médicale**

*Prescrire* est une revue scientifique dont les rédacteurs sont des professionnels de santé (médecins, pharmaciens, dentistes et infirmiers) indépendants de toutes firmes pharmaceutiques.

La rédaction de *Prescrire* a rédigé de nombreux articles concernant les marques ombrelles et ce depuis plusieurs années. En février 2015, *Prescrire* publie un article intitulé « *Gammes ombrelles : une réévaluation sur le fond s'impose à l'ANSM* » [132]. Les auteurs y dénoncent l'utilisation de « *graphismes masquant le nom des substances* », et regrettent que « *sur les boîtes, c'est la marque ombrelle [...] qui saute aux yeux* », tout en soulignant le fait que « *par rapport à la mise en valeur très voyante du nom de la gamme, les dénominations communes internationales (DCI) sont souvent peu lisibles* ». Ils ajoutent également que « *les gammes ombrelles se situent dans le domaine de l'automédication et sont fortement promues auprès du public. Les boîtes de médicaments au sein d'une gamme ombrelle se ressemblent, au*

détriment d'une distinction selon leur contenu. Elles exposent à des confusions entre spécialités d'une même gamme ombrelle. ». La revue médicale n'hésite pas à parler de « banalisation du médicament », et à mettre en garde contre la commercialisation de « flacons sans sécurité et de doseurs imprécis », décriant « le soin apporté par les firmes à l'apparence des gammes ombrelles » qui « contraste avec le peu d'attention portée à la sécurité du conditionnement ».

Ainsi, très tôt, *Prescrire* a tenté d'attirer l'attention de la communauté médicale sur le phénomène des marques ombrelles en réclamant notamment un réexamen de celui-ci par les autorités compétentes (ANSM). Sa rédaction critique l'emploi de techniques mercatiques par les laboratoires, tant au niveau du packaging que de la communication, et n'hésite pas, à la fois, à parler de « dangerosité des gammes dites ombrelles », et à suggérer que « l'Agence française du médicament (ANSM) engage une réévaluation de fond des gammes ombrelles et mette en place des actions visant à limiter les risques de confusion, voire interdise ces gammes ombrelles ».

Par ailleurs, le 1<sup>er</sup> mars 2016, *Prescrire* s'est de nouveau intéressé aux marques ombrelles, et plus précisément à l'une d'entre elles, avec un article intitulé « *Fervex® : nouvelle gamme « ombrelle » à risque* » [133]. Dans ce billet, la rédaction évoque non seulement le phénomène des marques ombrelles en général, mais également le fait qu'au sein d'une même gamme ombrelle coexistent des produits de santé aux statuts réglementaires différents, et qui pourtant sont commercialisés sous un même nom de marque. Ainsi, *Prescrire* rapporte que « début 2016, des produits à base de substances différentes et avec des statuts réglementaires différents (médicament ou dispositif médical) comportent le nom *Fervex®*, ce qui expose les patients à des confusions et des effets indésirables injustifiés. », et termine en écrivant que « la création de la nouvelle gamme *Fervex®* est un exemple frappant de l'aberration des gammes "ombrelles", conçues comme des produits de commerce et de consommation, et non de soins. ». Avec cette conclusion, *Prescrire* renforce sa position contre le concept marketing des marques ombrelles.

En décembre 2016, *Prescrire* écrit que « la mise en consultation publique par l'ANSM de son projet de recommandations sur les noms commerciaux est une démarche à saluer », tout en mentionnant qu'il s'agit d'« un projet qui entretient les confusions sources de danger » [134]. La rédaction rappelle que les « gammes ombrelles qui, sous un même nom de marque regroupent jusqu'à une vingtaine de spécialités contenant des substances différentes, exposent à des erreurs de médicaments ou de populations, ainsi qu'à des surdoses, constituant une menace croissante pour la sécurité des patients », et termine sa contribution à cette consultation publique en affirmant vouloir « mettre fin aux gammes ombrelles », et en demandant à l'ANSM de « réfuter la conformité réglementaire des gammes ombrelles, étant donné leurs dangers pour les patients, et ainsi de cesser de légitimer leur maintien sur le marché ».

A l'occasion de la consultation publique, lancée par l'ANSM, de son projet de recommandations à l'usage des demandeurs et titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'enregistrements relatives aux noms des médicaments, *Prescrire* réclame ainsi de nouveau, et de façon claire, l'interdiction des gammes ombrelles. Après avoir évoqué les arguments de *Prescrire* menant à la position très engagée de sa rédaction, il serait intéressant d'analyser les mesures proposées par l'ANSM dans son projet au sujet des marques ombrelles, et de l'explosion de l'utilisation de ce concept marketing, voire de ce phénomène, dans le domaine de la santé.

## **5) L'ANSM : une consultation publique avant de réelles recommandations**

Du 26 septembre 2016 au 30 novembre 2016, l'ANSM a ouvert une consultation publique à propos des recommandations à l'usage des demandeurs et titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'enregistrements relatives aux noms des médicaments [100]. Cette démarche avait notamment pour objectif de recueillir l'avis et le sentiment des professionnels de santé, dont les pharmaciens officinaux, sur les nouvelles règles que l'agence souhaite voir imposer aux laboratoires quant au choix de l'appellation de leurs spécialités.

Dans cette proposition de recommandations, qui n'est actuellement plus en ligne sur le site de l'ANSM mais qui peut être retrouvée en intégralité en annexe 1 de cette thèse, l'agence rappelle que « *conformément aux termes de l'article R. 5121-3 du CSP, le nom de fantaisie doit être choisi de façon à éviter toute confusion avec d'autres médicaments et ne pas induire en erreur sur les qualités ou les propriétés de la spécialité.* ». Ainsi, l'agence intègre dans ses recommandations que « *le nom de fantaisie proposé doit être choisi de façon à éviter toute confusion avec d'autres médicaments ; il doit en outre être choisi de façon à éviter toute confusion avec d'autres produits, de santé (exemple : dispositif médical (DM)), à finalité cosmétique ou de consommation courante (exemple : compléments alimentaires).* », et ajoute que « *le nom de fantaisie d'un médicament doit être suffisamment différent de ceux de médicaments ayant déjà été autorisés* », et ce à l'écrit comme à l'oral. Elle poursuit en indiquant qu'« *un même nom de fantaisie ne peut être utilisé que pour des spécialités appartenant à un même demandeur ou titulaire, ayant la même composition qualitative en substances actives.* », et que « *le même nom de fantaisie ne doit pas être utilisé à la fois pour un médicament soumis à Prescription médicale obligatoire (PMO) et pour un médicament de Prescription médicale facultative (PMF).* ».

Par ailleurs, l'ANSM a choisi de statuer au sujet de l'aromatisation des médicaments et de l'utilisation de ce paramètre comme argument commercial par les laboratoires, ce qui nous permet de faire le lien notamment avec la gamme ombrelle « EFFERALGAN » présentée

précédemment dans ce travail. Ainsi, pour l'agence « *la mention de l'arôme dans le nom de fantaisie peut être admise de manière exceptionnelle en vue d'une meilleure observance du traitement. Elle doit néanmoins refléter le nom de l'arôme principal entrant dans la composition du médicament, de façon neutre et sans caractère promotionnel. En outre, elle ne doit pas entraîner de confusion dans l'esprit des patients, notamment avec des produits de consommation courante, ni être de nature à banaliser le médicament et/ou inciter à une consommation inappropriée ou excessive de celui-ci. Dans cette optique, les demandeurs et titulaires doivent veiller notamment à ce que la mention de l'arôme sur le conditionnement extérieur des médicaments apparaisse de manière non ostentatoire au regard des informations obligatoires, en respectant en particulier la prééminence de la "DCI", du dosage et de la voie d'administration.* ».

Concernant le phénomène des marques ombrelles, l'ANSM choisit de le traiter dans un paragraphe distinct en émettant des recommandations relatives à ce qu'elle appelle le « *cas particulier des « marques ombrelles* » ». L'agence y distingue, comme nous l'avons fait également depuis le début de ce travail, deux situations différentes.

La première est celle de la « *« marque ombrelle* » *ne concernant que des médicaments* », où « *dans ce cas de figure, la « marque ombrelle* » *recouvre l'utilisation d'un même nom de fantaisie pour plusieurs médicaments uniquement de prescription médicale facultative appartenant à un même titulaire, couvrant la même sphère thérapeutique, et ayant une composition en substances actives pouvant être différente.* ». L'agence recommande alors que « *l'utilisation d'une marque ombrelle, suivie d'une allégation cohérente avec l'indication thérapeutique revendiquée pour le médicament, ne peut être envisagée que sous certaines conditions et sous réserve qu'elle n'induisse pas de risques pour la santé publique résultant notamment d'une confusion entre médicaments.* », et illustre sa proposition par le fait que « *des erreurs d'utilisation voire de mésusage par défaut d'identification suffisamment distinctive des spécialités par les patients, peuvent entraîner des surdosages liés à la prise concomitante de médicaments contenant une (des) substance(s) active(s) identique(s), voire des risques en termes de sécurité et/ou d'efficacité* ». En outre, elle mentionne qu'« *afin de faciliter l'examen de leur proposition, les demandeurs et titulaires sont invités à fournir un argumentaire visant à justifier l'absence de risques de sécurité et/ou d'efficacité susceptibles d'être générés par l'utilisation d'une marque ombrelle* ».

La seconde situation est celle de la « *« marque ombrelle* » *concernant des médicaments et des produits de statuts différents* », où « *la « marque ombrelle* » *recouvre dans ce cas l'utilisation d'un nom de médicament (ou une déclinaison de celui-ci) pour constituer tout ou partie du nom d'un autre produit de santé, d'un produit à finalité cosmétique ou d'un produit de consommation courante, ou inversement.* ». Sur ce second phénomène, l'ANSM est beaucoup plus catégorique dans la position qu'elle choisit d'adopter. En effet, l'agence se dit « *opposée à cette pratique à l'origine de confusions et d'erreurs d'utilisation* », et conclut en énonçant clairement qu'« *une proposition de nom de médicament reprenant tout ou partie du nom d'un autre produit existant ou ayant existé, sera refusée par l'ANSM.* ». Néanmoins,

*l'agence rappelle que « les conditionnements extérieurs des médicaments commercialisés sous une marque ombrelle doivent se différencier des médicaments de cette même marque afin de ne pas être trompeurs et entraîner de confusion pour les patients. La même obligation doit être observée lorsque des produits de santé ont des statuts légaux différents (médicaments, dispositifs médicaux, produits cosmétiques...) et sont commercialisés sous des marques similaires. ».*

Ainsi, la position de l'ANSM quant au phénomène des marques ombrelles s'inscrit davantage dans l'encadrement que dans l'interdiction. Même si l'agence semble adopter une position tranchée concernant la création de marques ombrelles composées à la fois de médicaments et de produits de statuts différents, elle prévoit néanmoins la possibilité de telles gammes ombrelles. En effet, dans ses recommandations, elle semble vouloir refuser toute déclinaison d'appellation, s'inspirant totalement ou en partie d'un produit au statut réglementaire non médicament vers un médicament. En revanche, elle ne s'oppose pas clairement à l'inverse, c'est à dire à la possibilité de reprendre partiellement ou dans son intégralité le nom d'un médicament afin de commercialiser d'autres produits aux statuts réglementaires différents.

Par ailleurs, l'ANSM n'interdit pas non plus les marques ombrelles composées uniquement de médicaments, et demande simplement aux laboratoires de fournir un argumentaire qui garantit à la fois l'absence de risques de sécurité et d'efficacité lors de l'emploi de leur marque ombrelle.

Pourtant, dès les premières lignes de son travail, l'agence insiste sur le fait qu'il est primordial d'éviter tout risque de confusion à la fois entre médicaments, mais aussi entre un médicament et d'autres produits aux statuts réglementaires différents. Comment est-il alors possible de tenter de légitimer et/ou d'encadrer les gammes ombrelles qui partagent un même nom de marque pour l'ensemble de leurs produits ?

Que penser également des gammes ombrelles évoquées précédemment autour du paracétamol quand l'ANSM avance que le nom de fantaisie d'un médicament doit être suffisamment différent de ceux de médicaments ayant déjà été autorisés ? Les suffixes Tabs, Caps, Med suffisent-ils à rendre les « nouveaux » médicaments assez différents de leurs homologues déjà autorisés précédemment par l'agence ? De même, que penser du Mopralpro<sup>®</sup>, non listé et non remboursable, dérivant du Mopral<sup>®</sup>, listé et remboursable, ainsi que du Nexium<sup>®</sup>, de prescription médicale facultative et non remboursable, qui découle de l'Inexium<sup>®</sup>, de prescription médicale obligatoire et remboursable ? Est-il possible de considérer que ces spécialités respectent vraiment la recommandation de l'ANSM, qui mentionne qu'un même nom de fantaisie ne doit pas être utilisé à la fois pour un médicament soumis à prescription médicale obligatoire, et pour un médicament de prescription médicale facultative ? L'agence en est, ou plutôt en sera, la seule juge étant donné qu'aucune mesure rétroactive n'est prévue dans ce projet, entérinant l'existence des

spécialités déjà présentes sur le marché, même si celles-ci ne sont pas en conformité avec les nouvelles recommandations de l'ANSM, qui ne s'appliqueront qu'aux demandes effectuées après la publication et l'entrée en vigueur des règles définitives. Il apparaît en outre regrettable que presque un an après cette consultation publique, aucune recommandation n'ait été publiée de la part de l'ANSM, laissant pour l'instant l'ensemble de ces propositions à l'état de projet, c'est à dire non applicables et non appliquées.

Il est à noter que l'ANSM devrait publier de nouvelles recommandations après les auditions qu'elle a menées le 16 novembre 2017 auprès des différents acteurs du secteur, dont notamment l'AFIPA, le Leem, le Gemme, l'Ordre des pharmaciens et celui des médecins, l'USPO, la revue Prescrire et l'UFC-Que Choisir. Etant donné que les conclusions et les nouvelles mesures qui découleront de ce travail ne sont pas encore publiées par l'agence lors de la rédaction de cette thèse, elles seront présentées au cours de sa soutenance publique si celles-ci sont disponibles.

Après avoir évoqué les aspects législatifs autour des marques ombrelles et des différents statuts réglementaires des produits qu'il est possible de retrouver en officine, et après avoir illustré ce phénomène, à la fois, par des exemples concrets, ainsi que par les positions de différents acteurs de ce secteur, il apparaît intéressant de laisser s'exprimer les officinaux, qu'ils soient pharmaciens, préparateurs, ou étudiants en pharmacie afin de comprendre et d'analyser leurs ressentis vis-à-vis des marques ombrelles, et de la présence de ce phénomène marketing au milieu de leur exercice quotidien ?

**Partie 3 : Analyse de l'enquête « Les professionnels de l'officine face aux marques ombrelles » et recommandations concernant ce phénomène**

## I/ Enquête « Les professionnels de l'officine face aux marques ombrelles »

Lors de l'initiation de ce travail, il est apparu que les sources documentaires disponibles décrivant la position et le ressenti des professionnels de santé officinaux face au phénomène, pourtant en plein essor, des marques ombrelles étaient soit insuffisantes, soit incomplètes voire même difficilement consultables. Une enquête portant sur ce thème et intitulée « *Les noms de Marques produits à travers le regard des Pharmaciens d'Officines* » a été réalisée par l'agence The Name Story. Celle-ci qui évoque les notions de « *Marque et Confiance... Marque et Conseil du Pharmacien... Marque et Choix d'achat...* » n'est pas destinée à être publiée ou consultée librement.

Dès lors, il a semblé intéressant de procéder à la réalisation d'une étude personnelle en mettant en place une enquête destinée à laisser s'exprimer les professionnels de santé officinaux sur ce thème, qui fait cohabiter les domaines du marketing et de la santé, des marques ombrelles.

### A- Méthodologie de l'enquête

Dans le but d'appréhender la démarche globale de ce travail de recueil d'informations, nous allons d'abord évoquer, de manière théorique et non exhaustive, la méthodologie générale à suivre afin de réaliser une enquête, que nous appliquerons, dans un second temps à la notre, avant de l'interpréter et d'en présenter les résultats découlant de son analyse.

#### 1) Méthodologie générale d'une enquête

La réalisation complète d'une enquête s'articule autour de 6 étapes, dont chacune a une place essentielle dans sa constitution globale, que ce soit pour en définir son cadre, obtenir des données exploitables, ou encore afin d'en analyser finement les résultats.

- Etape 1 : Définir les objectifs de l'enquête

Cela consiste à lister les informations essentielles que l'enquête vise à recueillir en raison de l'intérêt qu'elles possèdent dans le cadre global du travail sur le sujet choisi. En général, deux types d'objectifs sont retrouvés afin de :

- Confirmer une hypothèse formulée dans une étude documentaire
- Recueillir des informations manquantes ou indisponibles

- Etape 2 : Constituer l'échantillon de l'enquête

Pour ce faire, plusieurs paramètres sont à déterminer dans l'ordre suivant :

- *la population mère ou base de sondage* qui correspond aux individus susceptibles d'être concernés par notre enquête.
- *L'unité de sondage* qui permet de préciser l'entité servant de base à la constitution de l'échantillon.
- *La méthode d'échantillonnage* qui peut être définie en recourant soit à :

- Une méthode non probabiliste dans laquelle il est impossible de calculer la taille de l'échantillon en choisissant soit :

- La méthode des quotas

Dans cette méthode des quotas, l'échantillon sélectionné doit être sensiblement de la même composition que la population mère par rapport à certains critères de base déterminés, tels que par exemple le sexe, l'âge, la catégorie socioprofessionnelle, le niveau d'instruction ou encore la région.

- La méthode des itinéraires

Dans cette méthode des itinéraires, les enquêteurs se voient fixer des règles strictes de sélection dans l'espace des personnes à interroger. Ainsi, à partir d'un plan d'une ville, les rues, voire même les numéros de maison qui feront l'objet du sondage sont déterminés préalablement et indiqués à l'intervieweur qui doit s'y conformer.

- Une méthode probabiliste

Elle est utilisée dès lors qu'une liste constituant la population mère est à notre disposition par l'intermédiaire d'un fichier client ou encore via des sites internet professionnels. Il s'agit d'une méthode mathématique basée sur le hasard qui repose sur le principe que chaque individu possède la même probabilité d'être sélectionné pour participer à l'enquête.

- *La taille de l'échantillon*

Celle-ci est calculée mathématiquement par la formule :

$$N = T^2 \times \frac{PQ}{E^2}$$

Avec :

- N : Taille de l'échantillon
- T : Seuil de confiance utilisé

T exprime le degré de fiabilité de l'échantillon. La valeur généralement choisie est de 1,96 ; ce qui signifie que l'échantillon est fiable à 95%.

- E : Marge d'erreur acceptée

E représente la précision désirée, c'est à dire l'intervalle de confiance souhaité, et est exprimée en pourcentage. Par exemple, avec E = 5%, et si à une question de l'enquête, il s'avère que 62% des participants ont sélectionné la modalité « oui » alors, il sera considéré que le choix de la réponse « oui » oscille entre 57% et 67%.

- P et Q : Degré d'homogénéité de la population étudiée

Les valeurs de P et de Q sont exprimées en pourcentage sachant que P+Q doit être égal à 100%. Quand il est impossible de présumer des valeurs de P et de Q, il est nécessaire de se placer dans l'hypothèse la plus défavorable correspondant à P = 50% et Q = 50%.

Il est à noter que plus l'échantillon est important, plus la marge d'erreur est faible. Précisons que pour la réduire de moitié, il est nécessaire de multiplier par 4 la taille de l'échantillon. Ce choix ne se révèle pas sans conséquences, tant en matière d'allongement des délais de réalisation de l'enquête, mais aussi afin de l'interpréter et de l'analyser entraînant, de facto, une augmentation de ses coûts globaux.

- Etape 3 : Détermination du mode d'administration du questionnaire

Pour ce faire, deux méthodes sont envisageables :

- Faire appel à un enquêteur

Lors de sa réalisation, l'enquêteur procédera lui-même à l'administration du questionnaire soit en face à face, soit par téléphone. Cette méthode, au coût élevé, nécessite à la fois du temps, mais aussi une formation de l'interviewer.

- Auto administration des questionnaires

Celle-ci consiste à demander aux individus, retenus dans l'échantillon, de renseigner eux-mêmes le questionnaire, qui est alors qualifié de questionnaire auto administré. Cela peut se faire soit par voie postale, soit par internet.

- Etape 4 : Rédaction du questionnaire

Afin d'obtenir une enquête optimale, il apparaît primordial de recourir à des questions variées comme des :

- Questions ouvertes

Elles consistent à laisser toute liberté à l'enquêté quant à sa réponse. Leur utilisation permet de garantir une diversité des réponses et surtout la non influence de l'enquêteur. En revanche, le risque d'imprécision est accru tout comme celui d'une mauvaise compréhension ou interprétation lors du dépouillement, pendant lequel il faudra regrouper les réponses ayant la même signification ou allant dans le même sens, ce qui le rend de fait, plus délicat et plus long.

- Questions fermées

Elles visent, en faisant appel à des questions dichotomiques ou des questions à choix unique, à limiter les réponses possibles pour l'enquêté et à lui soumettre des propositions préalablement établies. Notons que de façon générale, les informations recueillies par ce biais sont succinctes et peu exploitables ce qui en constitue leur principal inconvénient.

- Questions à choix multiples

L'enquêté est libre d'y sélectionner une ou plusieurs réponses parmi un choix de propositions qui lui est offert. Grâce au logiciel spécialisé Sphynx®, il est possible de limiter le nombre de réponses qu'il peut cocher permettant ainsi d'affiner l'analyse qui en découlera.

- Questions à échelle

Ce type général de questions, divisé en plusieurs sous catégories, permet d'obtenir des résultats plus détaillés, mais aussi de réaliser un traitement statistique et graphique des données diversifié.

- Numériques ou chiffrées
- Sémantique (ou échelle de Lickert)

Ce type de question est basé sur le recueil de l'opinion de l'enquêté en lui demandant s'il est, par exemple, totalement d'accord, plutôt d'accord, plutôt pas d'accord ou totalement pas d'accord à l'égard d'un fait.

- Imagée

Elles font appel à l'utilisation de smileys qui permettent d'illustrer le ressenti de l'enquêté sur un sujet.

- Mixte (ou échelle d'Osgood)

Les questions à échelle mixte emploient un qualificatif et son contraire qui sont placés à l'opposé d'une échelle de notation allant de 1 à 7.

- Avec classement

Les questions avec classement demandent à l'enquêté de classer par ordre d'importance les propositions qui lui sont soumises.

- Questions filtres

Chaque questionnaire en compte au moins une, voire plusieurs. Leur rôle est de permettre de repérer les enquêtés dits fantaisistes et d'exclure leurs réponses afin de ne pas fausser les résultats de l'étude, qui se doivent d'être le reflet le plus proche de la réalité sur le sujet étudié.

- Questions d'identification

Une fois rédigé et établi dans son intégralité, le questionnaire doit être testé sur 5% de l'échantillon afin de mettre en évidence les problèmes de compréhension, de cohérence et de les corriger si nécessaire avant de recueillir les réponses au sein de l'échantillon.

- Etape 5 : Traitement des informations collectées

Avant la saisie sur le logiciel, il demeure essentiel de vérifier chaque questionnaire et d'éliminer ceux qui sont soit incomplets, et de fait inexploitable, ou alors suspects, c'est à dire qu'ils présentent des réponses aberrantes ou contradictoires. Une fois l'ensemble des données renseigné, le dépouillement est effectué en réalisant, dans un premier temps, des tris à plat qui consistent à dénombrer les résultats pour chacune des questions prises indépendamment les unes des autres, puis dans un second temps en effectuant des tris croisés dans le cas où une relation de cause à effet entre deux variables est présumée, ce qui aboutit ainsi à affiner l'analyse des différentes notions et à faire ressortir celles qui potentiellement peuvent être imbriquées.

- Etape 6 : Présentation et analyse des résultats de l'enquête

La qualité de cette dernière étape dépend de la bonne réalisation de l'ensemble des précédentes et de la rigueur à laquelle s'est astreinte l'intégralité de l'équipe ayant contribué au projet.

Dans le but de présenter de manière la plus rigoureuse et la plus transparente possible notre enquête, il apparaît essentiel d'appliquer désormais cette méthodologie générale à ce travail.

## 2) Méthodologie appliquée à l'enquête « Les professionnels de l'officine face aux marques ombrelles »

La méthodologie relative à ce projet reprend les six étapes explicitées précédemment :

- Etape 1 : Définition des objectifs de l'enquête

Cette enquête a été réalisée afin de :

- Comblent le manque d'informations disponibles sur l'avis et le ressenti des pharmaciens et préparateurs officinaux face au phénomène en plein essor des marques ombrelles.
- Mesurer s'il existe des degrés d'attachement différents à la marque selon la fonction des personnes interrogées au sein de l'officine, et notamment si le niveau de diplôme exerce un impact quant aux choix des produits qu'elles préfèrent conseiller, afin d'apprécier alors lequel de l'aspect marketing ou scientifique prime.
- Evaluer l'importance accordée aux statuts réglementaires des produits de santé lors de leur délivrance en pharmacie.
- Visualiser si les professionnels de santé officinaux sont capables de quantifier le phénomène des marques ombrelles en leur demandant de comptabiliser les références d'une marque ombrelle leader.

- Etape 2 : Constitution de l'échantillon

- *Population mère*

La population mère du sondage comprend l'ensemble des officines françaises qui sont au nombre de 21 906 au 10 juillet 2017 d'après l'Ordre des pharmaciens [12], et dans lesquelles exercent les professionnels de santé officinaux.

- *Unité de sondage*

Elle est constituée par le personnel habilité à délivrer des médicaments qui comprend les pharmaciens qu'ils soient titulaires, assistants ainsi que les personnes ayant validé leur 6<sup>ème</sup> année d'étude et possédant un certificat de remplacement délivré par l'Ordre des pharmaciens mais aussi, sous le contrôle et la responsabilité d'un pharmacien, les préparateurs en pharmacie et les étudiants en pharmacie régulièrement inscrits à la faculté à partir de la troisième année d'étude et n'ayant pas validé leur sixième année.

### ➤ Méthode d'échantillonnage

La méthode d'échantillonnage retenue pour cette enquête est une méthode probabiliste étant donné qu'il a été choisi de recourir à des pages internet professionnelles à destination des pharmaciens et des préparateurs officinaux ainsi qu'aux étudiants en pharmacie.

### ➤ Taille de l'échantillon

Ce paramètre a été calculé avec un seuil de confiance T retenu comme étant égal à 1,96 ; permettant d'obtenir une fiabilité de l'enquête à 95%. La marge d'erreur acceptée est ici de 5%.

P et Q prennent respectivement chacun la valeur de 50%, ce qui correspond à se placer dans l'hypothèse la plus défavorable étant donné qu'il nous est impossible de présumer de leur pourcentage réel propre.

Ainsi, en reprenant la formule explicitée précédemment :

$$N = T^2 \times \frac{PQ}{E^2}$$
$$N = 1,96^2 \times \frac{0,5 \times 0,5}{0,05^2}$$
$$N = 384,16$$

Par conséquent, il faut donc interroger au minimum 385 professionnels officinaux pour que la fiabilité de cette enquête soit de 95%.

- Etape 3 : Définition du mode d'administration du questionnaire

Il a été fait le choix pour ce travail de recourir à la méthode de l'auto administration des questionnaires par le biais d'internet, en proposant aux membres des pages web présentes sur le réseau social Facebook® et intitulées « Pigeons pharmaciens », « Tu sais que tu es pharmacien », « Pharmaction » et « Pharma Cool » de prendre le temps de répondre à cette enquête, et d'y exprimer leurs idées personnelles au sein des questions ouvertes. Ces groupes composés de professionnels de santé, majoritairement officinaux, sont dits « fermés » étant donné qu'ils ne sont accessibles qu'après avoir reçu l'approbation d'un membre qui y est déjà présent ou alors, de façon plus générale, d'un des administrateurs de la page.

Le recours à internet pour la réalisation de ce sondage offre plusieurs avantages, dont la maîtrise des coûts qui s'avèrent bas, une relative rapidité de collecte de données, une bonne représentativité théorique de l'échantillon, ainsi que le caractère relativement bien adapté de ce support aux questions dites tiroirs, c'est à dire celles mentionnant « si réponse « X »,

aller à la question « Y » pour poursuivre ». En revanche, il faut savoir, à la fois composer avec les inconvénients de ce procédé comme le manque, voire l'absence d'assistance individuelle auprès de l'enquêté s'il rencontre des difficultés en répondant aux questions, ou encore, l'impossibilité de vérifier l'exactitude de la fonction renseignée, mais aussi, être en mesure d'écarter les questionnaires qui n'ont été que partiellement renseignés et qui sont donc inexploitable dans le cadre de ce travail.

- Etape 4 : Rédaction du questionnaire

Le questionnaire étant auto administré, il est indispensable que sa présentation soit attractive. Par ailleurs, elle doit permettre une lecture facilitée ainsi qu'une compréhension aisée par l'enquêté de ce qu'il lui est proposé. Ainsi, la structuration du document, construit avec des phrases explicatives entre les parties, permet de faire ressortir différents thèmes figurant dans le questionnaire, mais aussi d'assurer la progression autonome et rapide de la personne le remplissant.

A cette fin, ce travail comporte une phrase d'introduction présentant à la fois, le but du projet mais aussi l'intérêt pour le sondé d'y participer en répondant aux questions proposées, ainsi que des remerciements sincères pour le temps qu'il y a consacré. Afin de faciliter le cheminement de l'enquêté, ces questions sont classées selon la méthode de l'entonnoir et sont regroupées selon des grands thèmes :

- *Identification* avec les questions 1 et 2 interrogeant respectivement quant à la fonction occupée par le répondant et sa tranche d'âge.
- *Impact du statut réglementaire d'un produit de santé lors de sa délivrance dans le cadre de l'exercice de l'automédication* avec les questions 3 à 7, dont la septième occupe une place de transition afin d'amener la partie suivante, tout en appréciant une information commune aux deux thèmes.
- *Le phénomène des marques ombrelles* avec les questions 8 à 16, dont la finalité est de collecter des données sur le ressenti général des professionnels officinaux concernant différents aspects de ce sujet.
- *Les motivations de référencement et d'achat des marques ombrelles* avec les questions 17 et 18, destinées aux responsables des achats habilités également à délivrer des médicaments, et dont la fonction première peut être différente selon les officines.

Dans le but de rendre l'enquête aussi précise pour nous qu'attrayante pour les personnes y répondant, les questions proposées sont variées avec notamment des questions :

- *Fermées à choix unique* pour les numéros 1, 2, 3, 4, 6 et 7
- *Dichotomique* pour la 8
- *Numériques* pour les 9 et 10
- *A choix multiples* pour les 11, 13, 15, et 17

- *Ouvertes* pour les 5, 12, 14, 16 et 18 qui ont la particularité de découler de la dernière question placée juste avant elles, et de ne pouvoir accepter une réponse libre qu'uniquement dans le cas où l'enquêté a coché à la question qui les précède de façon respectueuse la modalité « autre ».
- *Filtre* pour les 3 et 4 ainsi que les 8 et 9, dont une des finalités est aussi de permettre l'identification de questionnaires qualifiés d'aberrants ou d'illogiques dont le traitement pourrait fausser les résultats.

Avant son administration et sa publication sur les pages web retenues, le questionnaire a été soumis à l'approbation du Docteur Mascout, directeur de cette thèse, dont les ajouts suggérés et les corrections demandées ont été réalisés avec l'intégration dans sa version définitive des questions 13 et 14 abordant la publicité, ainsi que de la modalité 9 « *l'avis de votre équipe sur le produit* » pour la question 17.

Ensuite, l'enquête a été testée auprès de 5% de l'échantillon calculé, soit 20 personnes. Ce test a été effectué en avril 2017, en face à face, directement auprès de précédents et actuels collègues, pharmaciens, préparateurs et étudiants en pharmacie, que je tiens à sincèrement tous remercier pour leurs conseils et leur participation et qui exercent, dans leur majorité, au sein, soit de la pharmacie de la Creule à Hazebrouck, soit de la pharmacie des Weppes à Ennetières-en-Weppes.

Enfin, l'enquête définitive, rédigée et présentée sur Google Forms, a été mise en ligne en avril et mai 2017, puis en août 2017 afin d'obtenir le nombre de réponses suffisant pour que sa fiabilité soit de 95%.

- Etape 5 : Traitement des informations collectées

Avant de saisir définitivement l'intégralité des réponses recueillies sur le logiciel professionnel Sphynx® afin de procéder ensuite à leur analyse, il a fallu vérifier chacun des 433 questionnaires collectés pour éliminer les 12 qui ont été appréciés comme étant inexploitable, soit car ils se sont avérés incomplets, ou redondants au sein d'une succession identique d'envois numériques enchaînés dans une période très courte, ou encore parce qu'ils ont été détectés comme aberrants grâce aux questions filtres.

Dans tous les cas mentionnés précédemment, l'intégralité des réponses aux sondages qualifiés d'inexploitable a été écartée et non prise en compte dans cette enquête, dont le taux de rejet, découlant des formulaires retirés, est de 2,78%. Les 421 questionnaires retenus comme exploitables ont fait l'objet d'un traitement manuel permettant d'intégrer la totalité des données qui y figuraient dans le logiciel.

- Etape 6 : Dépouillement du questionnaire avec tris à plat et tris croisés

Cette dernière étape consiste en la réalisation de l'analyse globale de l'enquête et à la détermination en fonction des réponses obtenues à chaque question prises séparément (« tris à plat ») lesquelles de ces questions il apparaît intéressant de combiner, afin d'obtenir des données supplémentaires et plus complexes (« tris croisés ») concernant « les professionnels de l'officine face aux marques ombrelles ».

## **B- Présentation et analyse des résultats de l'enquête « Les professionnels de l'officine face aux marques ombrelles »**

La présentation des résultats de cette enquête, dont l'original du questionnaire figure en annexe 2, va se décomposer en deux sous parties. Dans la première, les tris à plat seront analysés, puis dans une seconde, certaines questions feront l'objet de tris croisés afin d'affiner l'étude.

### **1) Les tris à plat**

- Question 1 : Fonction au sein de l'officine

La majorité des personnes ayant répondu au questionnaire appartient à la catégorie « pharmacien assistant, remplaçant, 6<sup>ème</sup> année validée », qui regroupe 44,4% des sondés, suivi des pharmaciens titulaires avec 25,7%. Ainsi, 70,1% des répondants sont des pharmaciens qui possèdent donc le plus haut niveau de diplôme permettant d'exercer en officine.

Il est à noter que seules 12,4% des personnes interrogées sont des préparateurs en pharmacie, ce qui apparaît comme relativement peu au regard à la fois du nombre global de ces professionnels en France, mais aussi en tenant compte du ratio pharmaciens/préparateurs au sein des officines.

Le thème des marques ombrelles serait-il moins connu ou intéresserait-il de façon moindre les préparateurs en pharmacie comparés aux pharmaciens ? Les tris croisés permettront dans un second temps de répondre à cette question, mais il est déjà possible d'expliquer en partie ce paramètre en raison des pages sélectionnées pour diffuser ce sondage qui regroupent davantage de pharmaciens que de préparateurs en pharmacie.

Fonction Question 1	Nb.cit	Fréquence
Pharmacien titulaire	108	25,7%
Pharmacien (Assistant, remplaçant, 6ème année validée)	187	44,4%
Préparateur en pharmacie	52	12,4%
Etudiant en pharmacie habilité à délivrer des médicaments sous le contrôle d'un pharmacien	74	17,6%
<b>Total Citations</b>	<b>421</b>	<b>100%</b>

Tableau 15 : Fonction au sein de l'officine

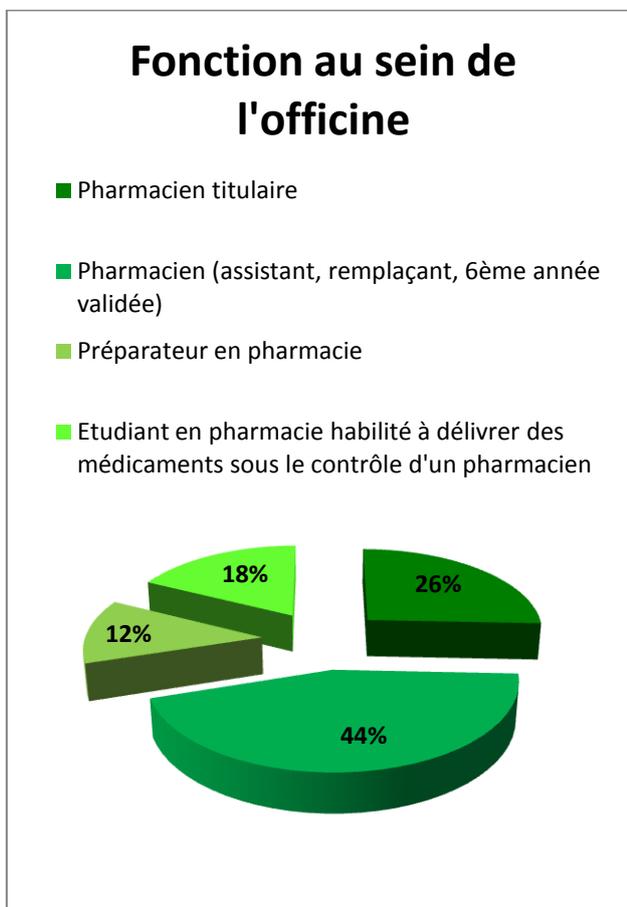


Figure 12 : Répartition des sondés selon leur fonction au sein de l'officine

- Question 2 : Age des répondants

Plus de la majorité des personnes interrogées lors de cette enquête (57,2%) ont entre 18 et 30 ans, alors que seulement 1,2% des sondés déclarent avoir plus de 60 ans. Cette répartition des âges apparaît cohérente avec les réponses obtenues à la question précédente étant donné que la catégorie arrivée en tête est celle des pharmaciens assistants, remplaçants et 6<sup>ème</sup> année validée, dont la moyenne d'âge est de fait moindre. En ajoutant les 31-45 ans qui représentent 29,7% des répondants, il est possible de dire que notre panel est relativement jeune puisque 86,9% des professionnels officinaux qui ont participé à ce questionnaire ont moins de 45 ans.

Ce faible âge moyen peut s'expliquer par le support numérique choisi pour l'administration de cette enquête et les pages du réseau social utilisées pour le recueil de ces données. Par ailleurs, la notion de marketing en pharmacie est assez récente. Ainsi, ce thème des marques ombrelles et de la mercatique qui gravite autour intéresse peut être de façon plus importante les jeunes professionnels de santé qui se sentent davantage concernés par ce phénomène en expansion, et qui potentiellement peut remettre en cause le monopole pharmaceutique ou en tout cas y créer la confusion, et modifier de ce fait en partie leur façon d'exercer.

Age Question 2	Nb.cit	Fréquence
18-30 ans	241	57,2%
31-45 ans	125	29,7%
46-60 ans	50	11,9%
Plus de 60 ans	5	1,2%
<b>Total Citations</b>	<b>421</b>	<b>100%</b>

Tableau 16 : Age des sondés

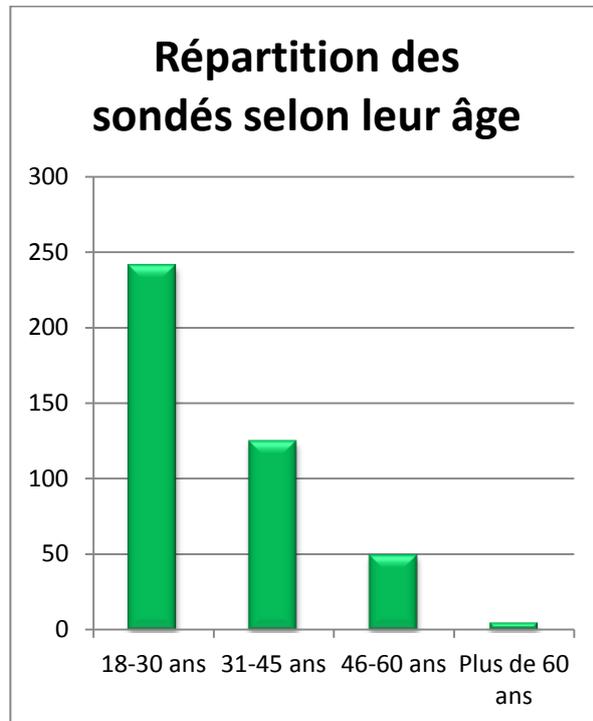


Figure 13 : Répartition des sondés selon leur âge

- Question 3 : Niveau d'importance du statut réglementaire des produits de santé conseillés dans le cadre de l'exercice de l'automédication

Statut Question 3	Nb.cit	Fréquence
Déterminant	59	14,0%
Majeur	223	53,0%
Mineur	125	29,7%
Nul	14	3,3%
<b>Total Citations</b>	<b>421</b>	<b>100%</b>

Tableau 17 : Niveau d'importance accordé au statut réglementaire des produits de santé conseillés

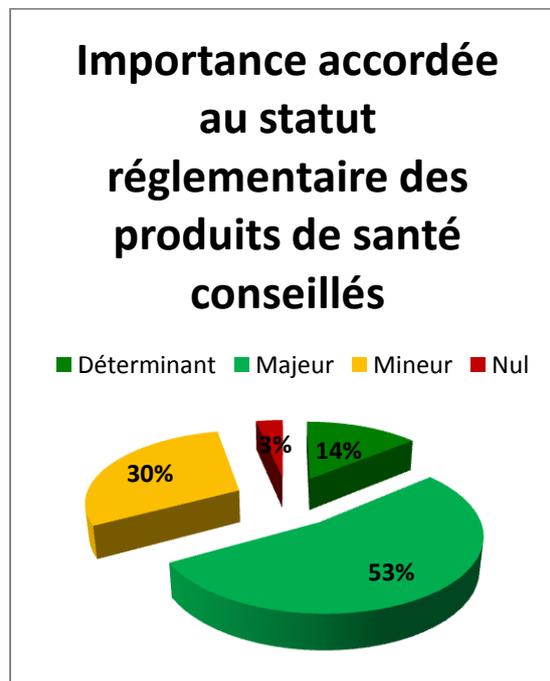


Figure 14 : Répartition du niveau d'importance accordé au statut réglementaire des produits de santé conseillés

Seuls 3,3% des répondants n'accordent aucune importance au statut réglementaire de ce qu'ils proposent à leur patientèle dans le cadre de leur démarche d'automédication. Au

contraire, face à une demande d'automédication, 67% des personnes interrogées estiment accorder au statut réglementaire du ou des produits de santé qu'elles conseillent un haut niveau d'importance, en la qualifiant de majeur pour 53% d'entre elles voire de déterminante pour 14% des sondés. Ceci implique que plus des deux tiers des professionnels de santé officinaux ayant participé à cette enquête sont très attentifs au statut réglementaire du ou des produits de santé conseillés par leurs soins.

- Question 4 : Délivrance et statut réglementaire des produits de santé

<b>Statut 2 Question 4</b>	Nb.cit	Fréquence
Je conseille en priorité des médicaments mais si un autre produit de santé présente un avantage pour le patient je n'hésite pas à lui proposer.	150	35,6%
Je conseille le produit qui me parait le plus adapté au patient sans prendre en compte son statut réglementaire.	259	61,5%
Je ne conseille que des médicaments.	10	2,4%
Autre	2	0,5%
<b>Total Citations</b>	<b>421</b>	<b>100%</b>

Tableau 18 : Impact chiffré du statut réglementaire dans le choix des produits de santé conseillés

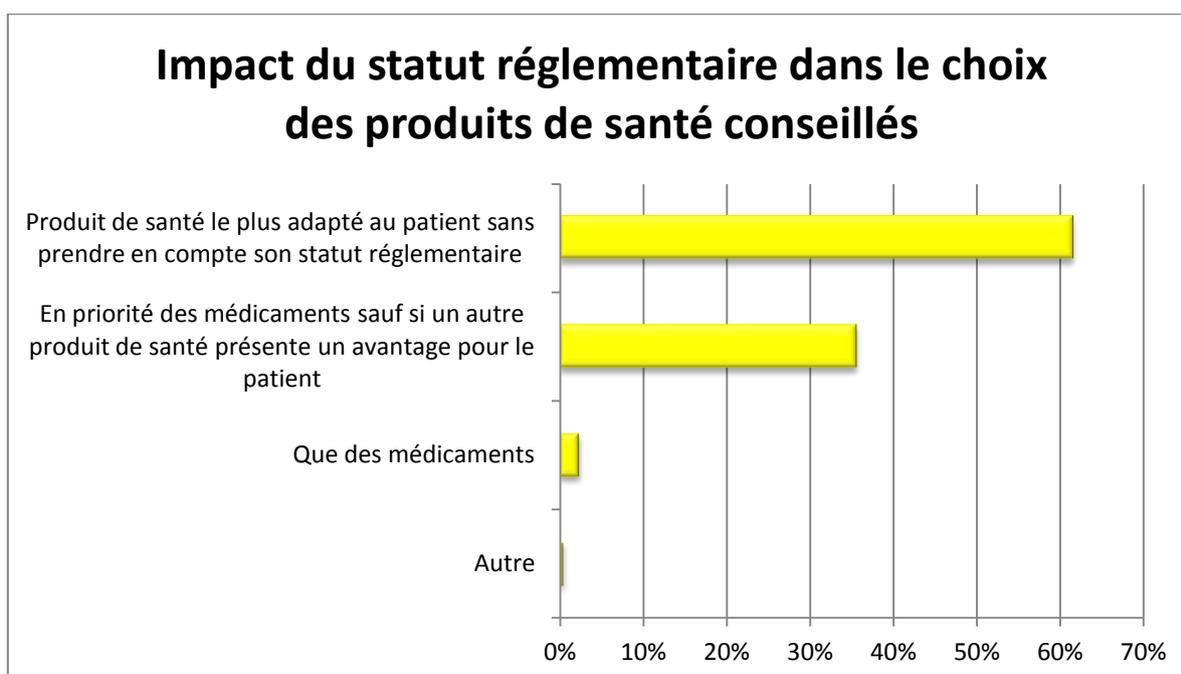


Figure 15 : Impact illustrée du statut réglementaire dans le choix des produits de santé conseillés

61,5% des sondés conseillent le produit de santé qui leur paraît le plus adapté au patient sans prendre en compte son statut réglementaire. Parallèlement, 35,6% des professionnels interrogés conseillent en priorité des médicaments sauf si un autre produit de santé présente un avantage pour le patient, alors que seuls 2,4% des répondants ne proposent que des médicaments.

Ainsi, 97,1% des personnes ayant répondu à ce questionnaire adaptent leurs conseils afin de proposer à leurs patients le produit de santé qu'elles estiment le mieux adapté à leur situation, et ce quel que soit son statut réglementaire. En adoptant cette démarche, les professionnels de santé officinaux placent l'intérêt du patient comme première considération dans la sélection des produits de santé qu'ils leur conseillent.

Néanmoins, en cochant la modalité « autre », deux sondés évoquent une approche plutôt, voire totalement différente, lors du choix du ou des produits de santé qu'ils sélectionnent.

- Question 5 : Autres considérations prises en compte lors du choix des produits de santé conseillés

Seules deux personnes interrogées sur les 421, soit 0,5% du panel, ont coché la modalité « autre » de la question 4 leur donnant accès à la question ouverte suivante dans laquelle elles bénéficiaient d'une liberté totale d'expression. Même si ces réponses par le faible pourcentage qu'elles représentent apparaissent comme anecdotiques et ne reflètent en rien la pratique générale, elles ont le mérite d'introduire le contexte économique au sein de cette question, dont l'aspect premier visé et attendu était réglementaire.

<b>Statut 2_AUTRE Question 5</b>	Nb.cit	Fréquence	
Conseil produits à forte marge	1	0,2%	% sur les 421
Les 2 : conseils associés	1	0,2%	
<b>Total Citations</b>	<b>2</b>	<b>0%</b>	

Tableau 19 : Réponses libres concernant les paramètres pris en compte lors du choix des produits de santé conseillés

Chacun de ces deux avis ne représente respectivement que 0,2% des réponses collectées et leur somme totale a fait l'objet d'un arrondi à l'unité la plus proche aboutissant à une fréquence de 0%.

Dans le premier, le répondant sélectionne le ou les produits de santé qu'ils conseillent aux patients en fonction de leur marge respective, et privilégie en priorité celui ou ceux dont la rentabilité est la plus élevée. Cette approche, même si elle est économiquement cohérente apparaît comme opposée à l'éthique dont se doivent de faire preuve les professionnels de

santé officinaux dans leur exercice quotidien. Pouvons-nous néanmoins nuancer cette interprétation ?

En effet, dans le cas de médicaments ou de produits de santé à la composition, au dosage, au nombre d'unités et à l'indication identiques, ce choix pourrait être compréhensible si deux paramètres sont pris en considération. Le premier est que le produit à forte marge présente également un avantage financier pour le patient avec un coût moindre ; le second, qui demeure le primordial, est le libre choix éclairé du patient qui est au final le seul à décider. Ces différences de prix et de marge s'expliquent notamment par la mise sur le marché de médicaments, souvent génériques, moins chers pour les personnes mais à plus forte rentabilité pour l'officine en raison de son partenariat avec le laboratoire qui les commercialise. Cette stratégie en est-elle toujours éthique pour autant ?

Le second sondé ayant répondu à cette question ouverte mentionne qu'il conseille un médicament dans le cadre de la pratique de l'automédication, auquel il associe un produit de santé adapté avec un statut réglementaire différent, mais dont la rentabilité pour l'officine est meilleure, permettant également d'augmenter le panier moyen.

Dans tous les cas, les aspects économiques et financiers ne peuvent pas éthiquement influencer, voire orienter la prise en charge d'un patient qui doit se voir délivrer le produit de santé qui paraît le plus adapté à sa situation, en ne tenant compte que de l'aspect médical, comme déclarent le faire plus de 99,5% des professionnels officinaux interrogés.

- Question 6 : Statut réglementaire du produit de santé délivré et information du patient

Seuls 4,5% des professionnels officinaux déclarent informer systématiquement les patients du statut réglementaire du ou des produits de santé qu'ils leur délivrent s'il ne s'agit pas d'un médicament dans le cadre de l'exercice de l'automédication. Par ailleurs, 46,5% des personnes interrogées évoquent en faire mention mais de façon plus ou moins régulière, alors que dans le même temps, 53,4% des sondés révèlent ne pas prévenir leur patient du statut réglementaire du ou des produits de santé qu'ils leur dispensent s'il ne s'agit pas d'une spécialité médicamenteuse.

Mais quelles peuvent être les raisons aboutissant à cette majorité de non information qu'elle soit volontaire ou par omission ?

Plusieurs hypothèses peuvent permettre de tenter d'expliquer ce fait, dont notamment la méconnaissance de l'existence des différents statuts réglementaires par la population générale, mais aussi la peur de la moindre efficacité, voire de l'inefficacité, de produits de santé qui ne sont pas des spécialités médicamenteuses, ainsi qu'une plus faible confiance en eux. Par ailleurs, il est possible aussi d'évoquer l'aspect, voire la pression, commerciale qui peut être ressentie par les équipes qui peuvent aussi simplement se contenter de répondre à

la demande spontanée de ces produits facilitée par les campagnes de promotion au sein des principaux médias, et qui se trouvent être hors monopole pharmaceutique.

Il apparaît néanmoins essentiel de remonter cette faible part d'information concernant le statut réglementaire des produits de santé délivrés en mettant en avant leur intérêt auprès des patients dans leur situation.

Statut 3 Question 6	Nb.cit	Fréquence
Oui, systématiquement	19	4,5%
Oui, la plupart du temps	56	13,3%
Oui, parfois	121	28,7%
Non	225	53,4%
<b>Total Citations</b>	<b>421</b>	<b>100%</b>

Tableau 20 : Statut réglementaire des produits de santé délivrés et information au patient

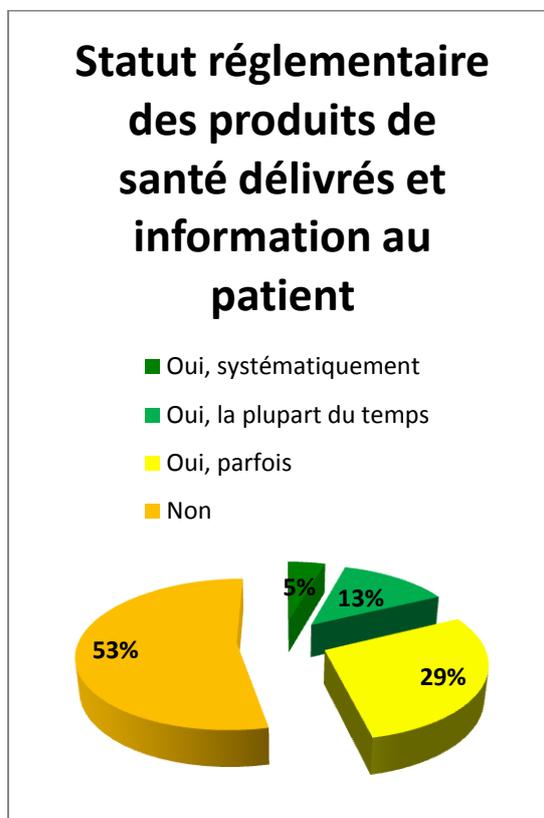


Figure 16 : Statut réglementaire des produits de santé délivrés et information au patient

- Question 7 : Place de la marque dans le conseil officinal

Dans le cadre d'une demande d'automédication, le niveau d'importance accordé à la marque des produits de santé qu'ils conseillent est estimé respectivement comme étant déterminant pour 6,4% des sondés et majeur chez 25,4% d'entre eux, alors que dans le même temps, il est apprécié comme mineur pour 54,2% des personnes interrogées voire nul chez 14% d'entre elles.

Ainsi, 68,2% des professionnels officinaux ayant répondu à cette enquête n'accordent aucune voire peu d'importance à la marque lors de la réalisation de leurs conseils, qui ne s'appuient pas sur ce paramètre. Ils préfèrent mettre en avant la molécule ou la composition des produits de santé qu'ils choisissent de proposer dans ce cadre, faisant primer l'aspect scientifique sur le marketing.

Marque Question 7	Nb.cit	Fréquence
Déterminant	27	6,4%
Majeur	107	25,4%
Mineur	228	54,2%
Nul	59	14,0%
<b>Total Citations</b>	<b>421</b>	<b>100%</b>

Tableau 21 : Niveau d'importance accordé à la marque des produits de santé conseillés



Figure 17 : Répartition du niveau d'importance accordé à la marque des produits de santé conseillés

- Question 8 : Connaissance du terme « marque ombrelle »

Ombrelle Question 8	Nb.cit	Fréquence
Oui	260	61,8%
Non	161	38,2%
<b>Total Citations</b>	<b>421</b>	<b>100%</b>

Tableau 22 : Connaissance du terme « marque ombrelle » par les professionnels officinaux interrogés avant de répondre à ce questionnaire

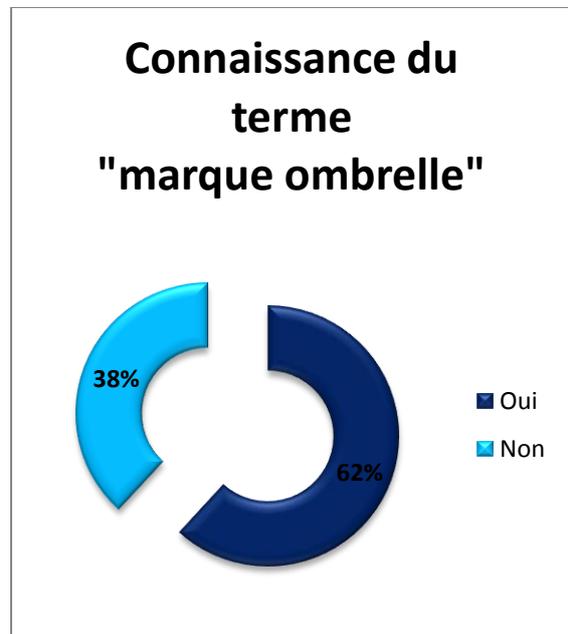


Figure 18 : Connaissance du terme « marque ombrelle » par les professionnels officinaux interrogés avant de répondre à ce questionnaire

Près de 62% des professionnels officinaux interrogés connaissaient le terme de « marque ombrelle » avant de répondre à cette enquête. Même s'ils représentent plus de la moitié des

sondés, il apparaît important de remarquer qu'ils constituent une majorité plutôt timide, et que quasiment 4 sondés sur 10 ont découvert cette appellation concernant un phénomène pourtant en plein essor dans leur exercice quotidien.

- Question 9 : Estimation du nombre total de références commercialisées sous les bannières de la marque mère Doliprane® et de ses marques filles dérivées Doli[X]® et Doliprane [X]®

Cette question, dont la réponse était libre, a fait l'objet lors de son traitement d'un regroupement par tranches des différentes données afin de clarifier leur analyse. Il est à noter que les réponses « je ne sais pas » ont été cotées 0.

<b>Doliprane Question 9</b>	Nb.cit	Fréquence
Moins de 10	45	10,7%
De 10 à 19	87	20,7%
De 20 à 29	81	19,2%
De 30 à 39	78	18,5%
De 40 à 49	11	2,6%
De 50 à 59	25	5,9%
60 et plus	94	22,3%
<b>Total Citations</b>	<b>421</b>	<b>100%</b>

*Tableau 23 : Répartition par tranches des réponses libres estimant le nombre total de références commercialisées en officine sous les bannières de la marque mère Doliprane® et de ses marques filles dérivées*

<b>Ecart type</b>	<b>34,10</b>
<b>Somme</b>	<b>16 251</b>
<b>Moyenne</b>	<b>38,60</b>
<b>Minimum</b>	<b>0</b>
<b>Maximum</b>	<b>100</b>

*Tableau 24 : Paramètres statistiques relatifs à l'estimation du nombre total de références commercialisées en officine sous les bannières de la marque mère Doliprane® et de ses marques filles dérivées*

La valeur exacte attendue est de 34 références commercialisées en officine sous les bannières de la marque mère Doliprane® et de ses marques filles dérivées Doli[X]® et Doliprane [X]®. Pour être tout à fait précis, seuls 3 professionnels officinaux interrogés sur 421 les ont correctement dénombrées, soit 0,7% des répondants. En revanche, 18,5% des personnes interrogées ont donné une réponse figurant dans la tranche de celle réelle, et il est possible de dire que les estimations proposées par 37,7% des sondés s'en rapprochent. Ce taux non majoritaire peut potentiellement être expliqué par le manque de temps des sondés pour comptabiliser l'ensemble des références.

Il est intéressant de remarquer que dans 30,8% des cas cette valeur est surestimée, voire largement surévaluée par 22,3% des sondés qui comptent plus de 60 références sous les bannières de la marque jaune. Cette envolée peut s'expliquer soit par une réelle surestimation réalisée par les personnes interrogées lors de leur comptage, laissant ainsi suggérer l'existence d'un sentiment d'omniprésence en pharmacie de la marque Doliprane® et de ses dérivées ; soit par une incompréhension de la question par une partie des répondants, et ce malgré la note explicative et l'exemple censés clarifier ce qui était attendu

dans le cadre de cette question et en permettre le bon déroulement. Par ailleurs, les sondages tests, menés en amont, n'avaient pas permis de détecter cette mauvaise compréhension potentielle de cette question qui est liée à la suivante.

- Question 10 : Estimation du nombre de médicaments commercialisés sous les bannières de la marque mère Doliprane® et de ses marques filles dérivées Doli[X]® ainsi que Doliprane [X]® en fonction du nombre total de références estimé précédemment

La valeur réelle attendue est de 34 médicaments commercialisés en officine sous les bannières de la marque mère Doliprane® et de ses marques filles dérivées Doli[X]® et Doliprane [X]® sur les 34 références existantes, soit la totalité de cette gamme ombrelle. Seuls 2 professionnels de santé officinaux interrogés sur 421 ont donné l'estimation exacte, soit moins de 0,5% des répondants. Par ailleurs, 18,6% des personnes interrogées ont donné une réponse figurant dans la tranche de celle réelle (contre 18,5% à la question précédente), et il est possible de considérer que les estimations proposées par 39,4% des sondés s'en rapprochent (contre 37,7% précédemment pour le nombre total de références). Ces pourcentages quasi similaires entre les mêmes tranches des questions 9 et 10 soulignent à la fois leur rôle filtre et la cohérence des réponses obtenues.

Par ailleurs, seules 4,9% des personnes (contre 30,8%) ont surévalué ce nombre réel. Ce paramètre met en évidence que pour une majorité de professionnels officinaux la gamme ombrelle « Doliprane » renferme moins de médicaments que de références totales, ce qui implique que pour eux plusieurs produits de santé aux statuts réglementaires distincts coexistent en son sein, alors que celle-ci ne comporte pourtant, sous ses différentes bannières, que des spécialités médicamenteuses.

Il est aussi intéressant de remarquer que la valeur moyenne obtenue est identique pour les deux questions, alors que celle de l'écart type est plus faible lors de la seconde estimation.

<b>Doliprane Question 10</b>	Nb.cit	Fréquence
Moins de 10	119	29,5%
De 10 à 19	105	26,1%
De 20 à 29	84	20,8%
De 30 à 39	75	18,6%
De 40 à 49	5	1,2%
De 50 à 59	15	3,7%
60 et plus	0	0,0%
<b>Total Citations</b>	<b>403</b>	<b>100%</b>

Tableau 25 : Répartition par tranches des réponses libres estimant le nombre de médicaments commercialisés en officine sous les bannières de la marque mère Doliprane® et de ses marques filles dérivées parmi le nombre total de références cité précédemment

<b>Ecart type</b>	<b>17,58</b>
<b>Somme</b>	<b>8 281</b>
<b>Moyenne</b>	<b>38,60</b>
<b>Minimum potentiel</b>	<b>0</b>
<b>Maximum potentiel</b>	<b>100</b>

Tableau 26 : Paramètres statistiques relatifs à l'estimation du nombre de médicaments commercialisés en officine sous les bannières de la marque mère Doliprane® et de ses marques filles dérivées parmi le nombre total de références cité précédemment

## Comparaison des estimations du nombre total de références et du nombre de médicaments commercialisés sous les bannières Doliprane®

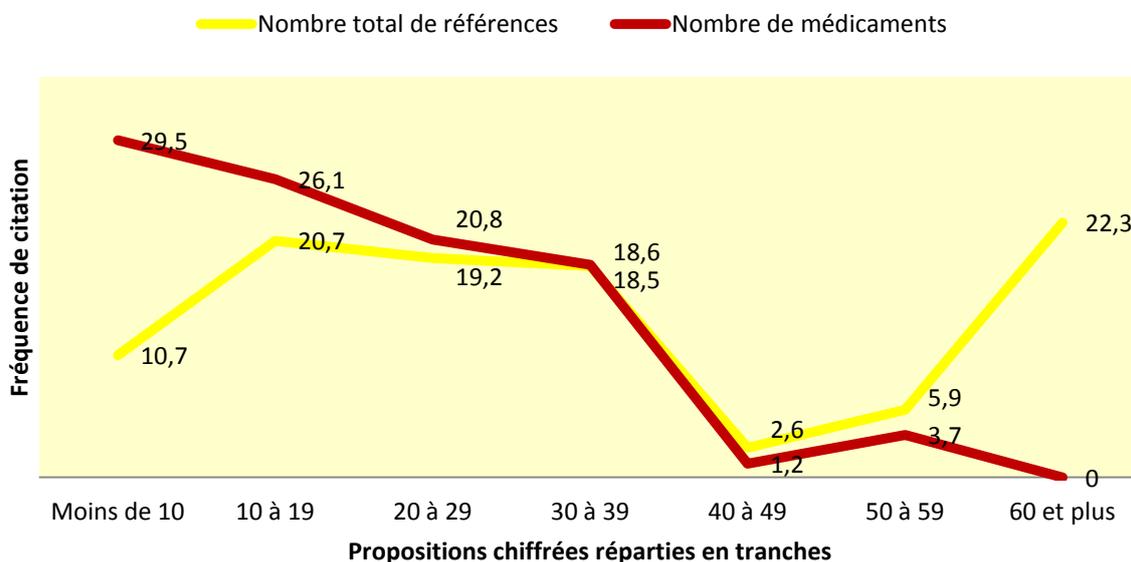


Figure 19 : Comparaison des estimations du nombre total de références et du nombre de médicaments commercialisés sous les bannières Doliprane®

La superposition des courbes représentant la fréquence de citation des valeurs en fonction des tranches réalisées avec celles-ci permet de visualiser la cohérence des réponses obtenues. En effet, les deux courbes se rejoignent dès la seconde tranche (10 à 19 références) et se confondent quasiment au niveau de la tranche dans laquelle se situe la valeur attendue (30 à 39), et ce jusqu'à la proposition 50 à 59 mettant en avant la rationalité des propositions. Par ailleurs, il est également intéressant de visualiser que la plus grande partie des professionnels officinaux interrogés ont estimé que la gamme ombrelle « Doliprane » est majoritairement composée de médicaments même s'ils ont sous estimé le taux de 100% de spécialités médicamenteuses des différentes bannières de la marque jaune. Enfin, il est possible de constater la surestimation du nombre total de références par une partie des répondants, alors que dans le même temps certains ont sous estimé le nombre de médicaments proposés par Doliprane®, Doli[X]® et Doliprane [X]®.

- Question 11 : Marques ombrelles et professionnels officinaux

Cette question proposait des réponses guidées aux personnes interrogées mais également, via la modalité « autre » les laisser s'exprimer librement au sein de la question suivante. Elle visait à appréhender le ressenti des professionnels officinaux vis-à-vis du phénomène global des marques ombrelles. Afin d'être pleinement représentatif, l'étude des réponses obtenues est effectuée en fréquence de sélection de la modalité par nombre de questionnaires.

<b>Marque ombrelle 11 Question 11</b>	Nb.cit	Fréquence par citation	Fréquence par nombre de questionnaires (421)
Sont un avantage pour le patient qui a davantage confiance dans une nouveauté lancée sous une marque connue.	48	4,1%	11,4%
Présentent un risque de confusion pour les patients.	334	28,6%	79,3%
Sont un outil marketing des laboratoires pharmaceutiques pour vendre davantage.	390	33,4%	92,6%
Sont un levier économique pour les officines qui bénéficient de la notoriété de la marque mère pour conseiller le nouveau produit.	58	5,0%	13,8%
Devraient être interdites.	92	7,9%	21,9%
Devraient être davantage encadrées par les autorités de santé.	228	19,5%	54,2%
Sont parfaitement encadrées par les autorités de santé.	5	0,4%	1,2%
Autre	12	1,0%	2,9%
<b>Total Citations</b>	<b>1167</b>	<b>100%</b>	*

Tableau 27 : Répartition des réponses « Marques ombrelles et professionnels officinaux »

Pour 11,4% des personnes consultées, les marques ombrelles sont un avantage pour le patient qui a davantage confiance dans une nouveauté lancée sous une marque connue, alors que 13,8% d'entre elles les voient comme un levier économique pour les officines qui bénéficient de la notoriété de la marque mère pour conseiller le nouveau produit.

Contrairement à ces premiers avis minoritaires, pour une large, voire écrasante majorité des professionnels officinaux interrogés, les marques ombrelles sont un outil marketing des laboratoires pharmaceutiques pour vendre davantage avec 92,6% d'entre eux qui ont coché cette proposition. De plus, 79,3% des sondés considèrent qu'elles présentent un risque de confusion pour les patients. Parallèlement, 54,2% d'entre eux souhaiteraient qu'elles soient davantage encadrées par les autorités de santé, alors que dans le même temps, seulement 21,9% des répondants aimeraient les voir complètement interdites, ce qui implique quand même que 76,1% des officinaux ayant répondu à cette enquête sont en faveur de la mise en place d'un cadre plus restrictif et strict, afin de mieux suivre et contrôler le phénomène des marques ombrelles. Il est en outre intéressant de remarquer que seuls 1,2% des répondants estiment que les marques ombrelles sont parfaitement encadrées par les autorités de santé.

Afin de bien visualiser le sentiment des professionnels officinaux face aux marques ombrelles, il est intéressant d'illustrer ces données par un graphique dit polaire qui permet de dresser le portrait complet de leur ressenti face à ce phénomène.

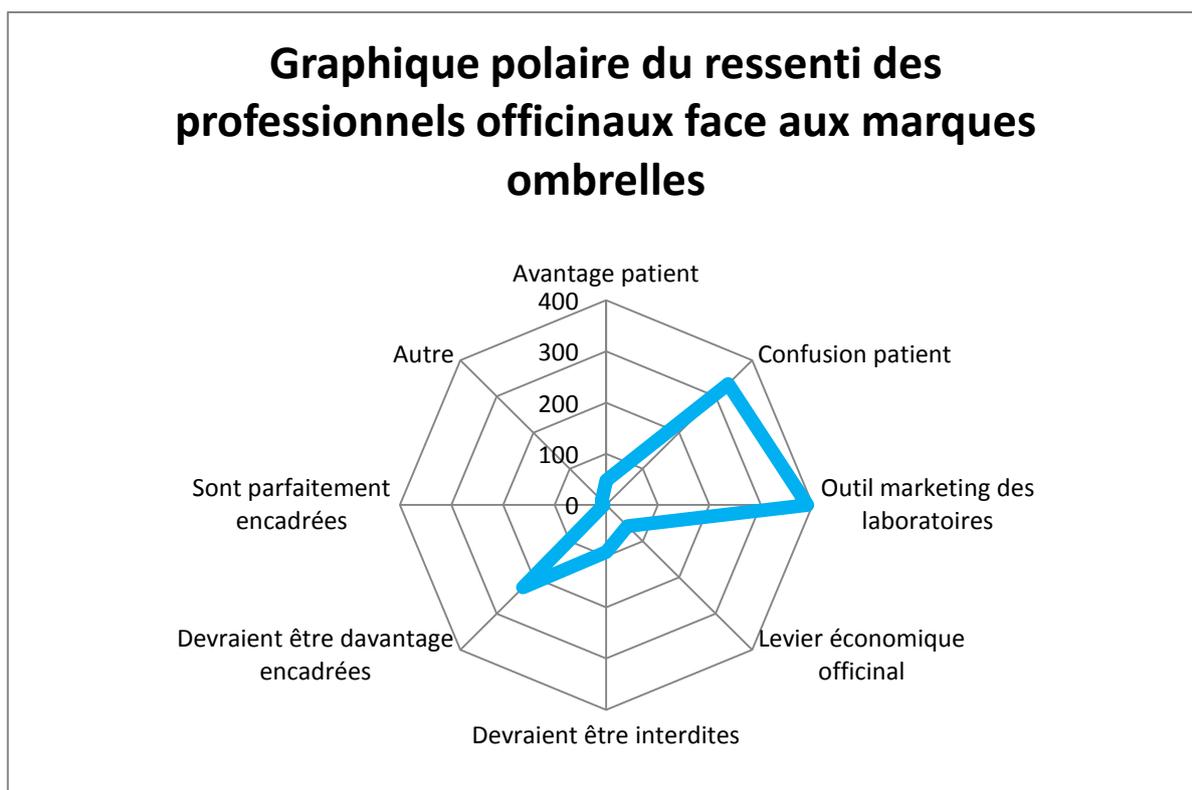


Figure 20 : Graphique polaire du ressenti des professionnels officinaux face aux marques ombrelles

Ce graphique permet à la fois de représenter concrètement ce que pensent les professionnels officinaux des marques ombrelles, mais aussi de constater que ce ressenti est commun et largement partagé par le plus grand nombre. La majorité de la profession semble réaliser le même constat quant à ce phénomène marketing des marques ombrelles et aux risques de confusion qu'il présente pour le patient, et demande un durcissement de son encadrement par les autorités de santé.

La modalité « autre » a été cochée par 12 personnes qui ont souhaité exprimer un élément ou une subtilité non prévus dans les propositions du questionnaire.

- Question 12 : Autres ressentis des professionnels officinaux face aux marques ombrelles

Cette question en lien avec la précédente, et dont la ou les réponses étaient totalement libres a recueilli 13 idées non proposées dans l'enquête. Celles qui exprimaient la même notion ont été regroupées afin d'en faciliter l'analyse et la présentation afin également, de permettre leur représentation exacte au sein de l'étude.

<b>Marque ombrelle 11_AUTRE Question 12</b>	<b>Nb.cit</b>	<b>Fréquence par citation</b>	<b>Fréquence par nombre de questionnaires (421)</b>
Prévision ouverture monopole	5	38,5%	1,2%
Dangereux	1	7,7%	0,2%
Dégrade l'image de professionnel de santé	1	7,7%	0,2%
Diminue la trésorerie	1	7,7%	0,2%
Interdiction si mélange médicaments DM	1	7,7%	0,2%
Interdit si médicament initial remboursable	1	7,7%	0,2%
N'apporte rien de nouveau	1	7,7%	0,2%
Perte crédibilité	1	7,7%	0,2%
Ventes forcées pour remises max	1	7,7%	0,2%
<b>Total Citations</b>	<b>13</b>	<b>100%</b>	<b>*</b>

*Tableau 28 : Autres réponses « Marques ombrelles et professionnels officinaux »*

Même si ces réponses sont minoritaires, il apparaît intéressant de remarquer que pour 38,5% des personnes ayant répondu à cette question, soit au total 1,2% des sondés, l'essor du phénomène des marques ombrelles est en lien avec la prévision faite par les laboratoires de l'ouverture du monopole officinal, et donc de l'autorisation de vente des médicaments en grandes et moyennes surfaces. Les marques ombrelles, lancées à partir de médicaments reconnus qui bénéficient d'une haute notoriété, ne viseraient alors qu'à servir les intérêts des laboratoires pharmaceutiques qui les exploitent, et qui seraient en mesure de commercialiser ces mêmes gammes en grande distribution dès la promulgation potentielle de la fin du monopole officinal, et ce, sans changer les habitudes des patients, voire ici des consommateurs, qui connaissent déjà l'ensemble de ces références ainsi que leurs packagings. Il est possible de supposer que si cette idée avait fait l'objet d'une modalité proposée parmi les réponses à cocher à la question précédente, elle afficherait une fréquence beaucoup plus élevée.

Par ailleurs, deux subtilités ont été introduites quant à l'interdiction des marques ombrelles. La première est de les proscrire uniquement si au sein d'une gamme ombrelle coexistent des produits de santé aux statuts réglementaires différents, mais qui sont commercialisés sous une même bannière. Ainsi, les gammes ombrelles ne comportant que des médicaments, comme celles de « Doliprane » ou d'« EFFERALGAN » étudiées précédemment, ne seraient pas à bannir. En revanche, pour un autre professionnel officinal, les gammes ombrelles devraient être interdites si le médicament initial dont elles découlent est remboursable. Cette solution permettrait de ne pas capitaliser sur la notoriété d'un médicament prescrit afin de vendre d'autres produits de santé, dont potentiellement l'efficacité ainsi que les statuts réglementaires seraient différents. Cette proposition conduirait notamment à l'interdiction des deux gammes ombrelles créées autour du paracétamol et présentées précédemment.

Enfin pour respectivement 0,2% des sondés, les marques ombrelles impactent la trésorerie de l'officine, et leur vente est même qualifiée « d'imposée » afin de bénéficier de meilleures

conditions commerciales par les laboratoires, alors qu'elles sont estimées comme étant dangereuses pour le patient et n'apportant rien de nouveau, tout en entraînant une perte de crédibilité pour les professionnels officinaux, dont l'image est dégradée par ce phénomène des gammes ombrelles, ce qui rejoint une proposition qui sera retrouvée au sein de la question 15.

- Question 13 : Marques ombrelles et publicité

<b>Marque ombrelle publicité Question 13</b>	Nb.cit	Fréquence par citation	Fréquence par nombre de questionnaires (421)
La publicité est nécessaire au lancement rapide de ces marques.	104	12,7%	24,7%
La notoriété de la marque dont elles découlent est suffisante.	106	12,9%	25,2%
Les publicités concernant les marques ombrelles sont parfaitement encadrées par les autorités de santé.	13	1,6%	3,1%
Les publicités concernant les marques ombrelles ne sont pas suffisamment encadrées par les autorités de santé.	211	25,7%	50,1%
Les publicités concernant les marques ombrelles peuvent entraîner une confusion chez le patient.	366	44,6%	86,9%
Les publicités concernant les marques ombrelles sont parfaitement compréhensibles pour le patient.	10	1,2%	2,4%
Autre	10	1,2%	2,4%
<b>Total Citations</b>	<b>820</b>	<b>100%</b>	*

Tableau 29 : Répartition des réponses « Marques ombrelles et publicité »

Pour 86,9% des professionnels officinaux interrogés, les publicités concernant les marques ombrelles peuvent entraîner une confusion chez le patient. Dans le même temps, 50,1% d'entre eux estiment que les publicités concernant les marques ombrelles ne sont pas suffisamment encadrées par les autorités de santé, alors que parallèlement, seuls 3,1% des sondés pensent qu'elles le sont parfaitement. En outre, seulement 2,4% d'entre eux considèrent que les publicités concernant les marques ombrelles sont parfaitement compréhensibles par le patient, ce qui est à rapprocher du haut risque de confusion pour les individus ressenti et exprimé par la majorité des officinaux.

En revanche, leur avis est mitigé concernant l'intérêt et l'importance de la promotion dans les médias pour ces gammes ombrelles. En effet, pour 24,7% des répondants la publicité est

nécessaire au lancement rapide de ces marques, alors que 25,2% d'entre eux mettent en avant le fait que la notoriété de la marque dont elles découlent est suffisante. Cette divergence de point de vue est clairement visible sur le graphique polaire permettant d'illustrer le ressenti des professionnels officinaux face à la publicité pour les marques ombrelles.

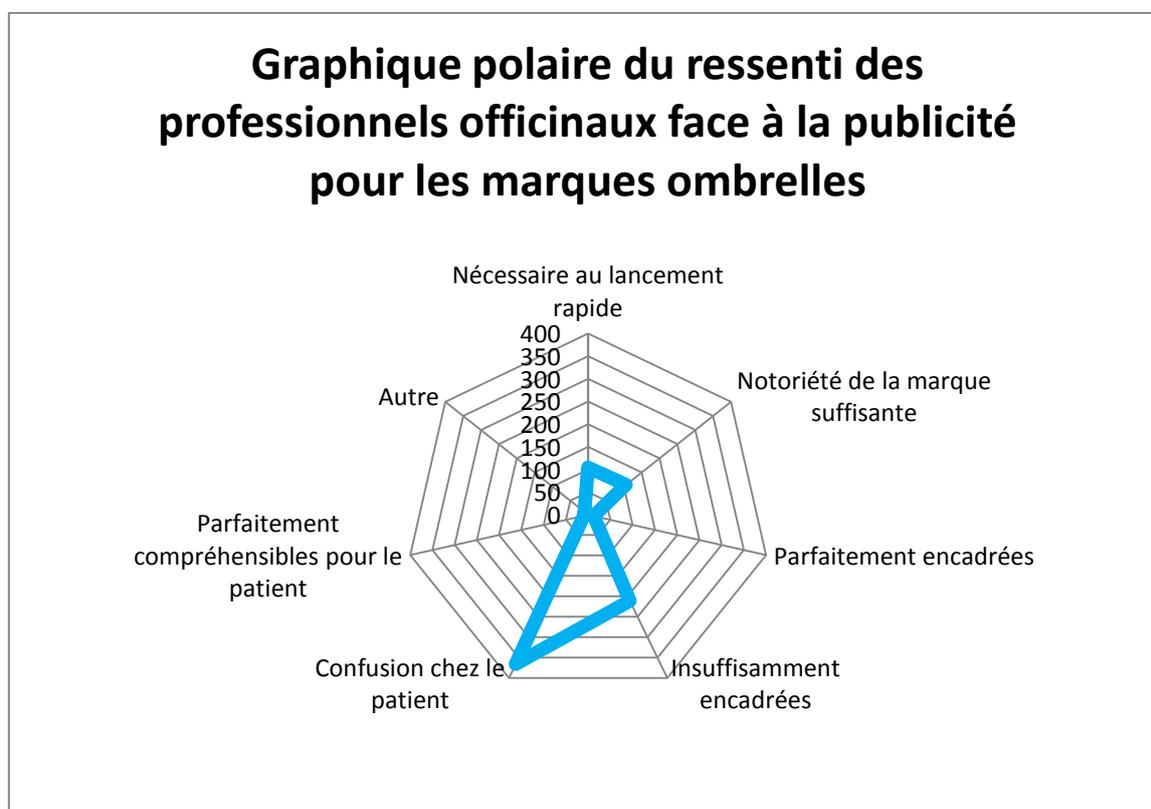


Figure 21 : Graphique polaire du ressenti des professionnels officinaux face à la publicité pour les marques ombrelles

Ainsi, la représentation permet de visualiser que pour la majorité des personnes interrogées, les publicités concernant les marques ombrelles ne sont pas suffisamment encadrées par les autorités de santé, et qu'elles peuvent entraîner une confusion chez le patient.

La modalité « autre » a été cochée par 10 répondants qui ont souhaité exprimer une idée personnelle.

- Question 14 : Autres ressentis des professionnels officinaux face à la publicité relative aux marques ombrelles

Un des enquêtés affirme que la publicité pour les marques ombrelles suscite le désir chez le patient, voire dans ce cadre le consommateur et un autre, pour sa part, met en avant l'utilité de la réclame afin que les individus mémorisent le dit produit.

Dans le même temps, 40% des officinaux ayant répondu à cette question, soit au total 1% des sondés, souhaitent que la publicité soit complètement interdite pour les marques ombrelles, et 20% des répondants, soit 0,5% des personnes totales interrogées, émettent même l'idée qu'elle soit totalement interdite pour tous les médicaments.

Par ailleurs, 0,2% d'entre eux considèrent que la publicité promouvant les gammes ombelles est dangereuse et décrédibilise le médicament dans son ensemble et dont le recours apparaît dès lors comme banalisé. Comment est-il d'ailleurs possible d'associer la notion de « désir du patient » quand il s'agit d'un médicament ?

<b>Marque ombrelle publicité AUTRE Question 14</b>	Nb.cit	Fréquence par citation	Fréquence par nombre de questionnaires (421)
Publicité interdite	4	40,0%	1,0%
Publicité interdite tous médicaments	2	20,0%	0,5%
Dangereux	1	10,0%	0,2%
Décrédibilise le médicament en général	1	10,0%	0,2%
Désir patient	1	10,0%	0,2%
Mémorisation patient	1	10,0%	0,2%
<b>Total Citations</b>	<b>10</b>	<b>100%</b>	<b>*</b>

Tableau 30 : Autres réponses « Marques ombrelles et publicité »

- Question 15 : Ressenti des professionnels officinaux face au lancement en pharmacie d'un nouveau dispositif médical dont le nom reprend celui d'un médicament connu

Seules 1,7% des personnes interrogées considèrent qu'il n'y a aucun problème dans le fait de commercialiser en officine un nouveau dispositif médical qui reprend le nom d'un médicament connu et le conseillent même dès sa sortie. A contrario, 3,8% des interviewés ne s'intéressent pas à cette nouveauté et ne la conseille jamais. Ces deux manières de raisonner, certes opposées, ont le point commun de manquer à la fois de curiosité scientifique et d'esprit critique. Or, elles ne reflètent pas ce que font la majorité des professionnels officinaux interrogés qui, pour 81% d'entre eux examinent la formulation de ce produit de santé inédit qui reprend le nom d'un médicament connu et qui fait dès lors partie d'une gamme ombrelle. Parmi eux, 71,5% le conseille si sa composition présente un avantage thérapeutique, alors que seuls 9,5% choisissent de ne pas le proposer. Dans le même temps, 23% des officinaux sollicités délivrent uniquement ce nouveau dispositif médical sur demande spontanée du patient et ne font que répondre à sa demande précise.

Parallèlement, 43,5% des professionnels officinaux ayant répondu à cette enquête ont l'impression de servir de « caution blouse blanche » aux laboratoires afin de lancer leurs nouveaux produits de santé qui ressemblent à des médicaments mais qui n'en sont pas. Par ailleurs, 46,8% des sondés estiment même que ce nouveau dispositif médical ne devrait pas être autorisé à reprendre totalement ou en partie le nom d'un médicament connu pour sa mise sur le marché. Ils signifient ainsi leur désapprobation face à la création de gammes ombrelles renfermant des produits de santé aux statuts réglementaires différents, mais commercialisés sous une même bannière. Cette idée dont la prédominance est élevée, mais non majoritaire, rejoint d'ailleurs une des propositions libres faite à la question 12.

<b>Statut réglementaire Question 15</b>	Nb.cit	Fréquence par citation	Fréquence par nombre de questionnaires (421)
Cela ne me pose aucun problème et je le conseille dès sa sortie.	7	0,8%	1,7%
Je m'intéresse à sa formulation et le conseille si celle-ci présente un avantage thérapeutique.	301	35,7%	71,5%
Je m'intéresse à sa formulation et ne le conseille pas.	40	4,8%	9,5%
Je ne m'y intéresse pas et ne le conseille jamais.	16	1,9%	3,8%
Je le délivre uniquement sur demande spontanée du patient.	97	11,5%	23,0%
J'ai l'impression de servir de caution blouse blanche aux laboratoires pour lancer ce nouveau produit	183	21,7%	43,5%
Ce nouveau dispositif médical ne devrait pas être autorisé à reprendre totalement ou en partie le nom d'un médicament connu pour sa mise sur le marché.	197	23,4%	46,8%
Autre	1	0,1%	0,2%
<b>Total Citations</b>	<b>842</b>	<b>100%</b>	*

Tableau 31 : Répartition des réponses « Nouveau dispositif médical en officine reprenant le nom d'un médicament connu »

Le graphique polaire, permettant de visualiser le ressenti des professionnels officinaux face à un nouveau dispositif médical qui reprend le nom d'un médicament connu, met en relief, à la fois, leur curiosité scientifique et leur ouverture d'esprit, en parties acquises durant leurs années d'étude, mais aussi, leur volonté de proposer à leurs patients le produit de santé qu'ils estiment le plus adapté à leur situation, afin de répondre, de la meilleure façon, au besoin exprimé tout en faisant preuve d'esprit critique, et en se montrant soucieux de ce qu'ils conseillent.

Même si la majorité d'entre eux ne prône pas l'interdiction pour les laboratoires de lancer un nouveau dispositif médical en pharmacie qui reprend totalement ou partiellement le nom d'un médicament connu, et donc d'avoir recours au procédé des gammes ombrelles pour sa commercialisation, ils sont quand même plus de 4 sur 10, malgré l'esprit critique dont la majorité fait preuve, à posséder le sentiment de servir de caution « blouse blanche » et scientifique, mais aussi d'être utilisés directement et/ou indirectement par les firmes

pharmaceutiques dans le but de conseiller, ou plutôt dans certains cas vendre, leurs nouveautés non médicamenteuses mais qui sont qualifiées de produits de santé.

## Graphique polaire du ressenti des officinaux face à un nouveau dispositif médical reprenant le nom d'un médicament connu

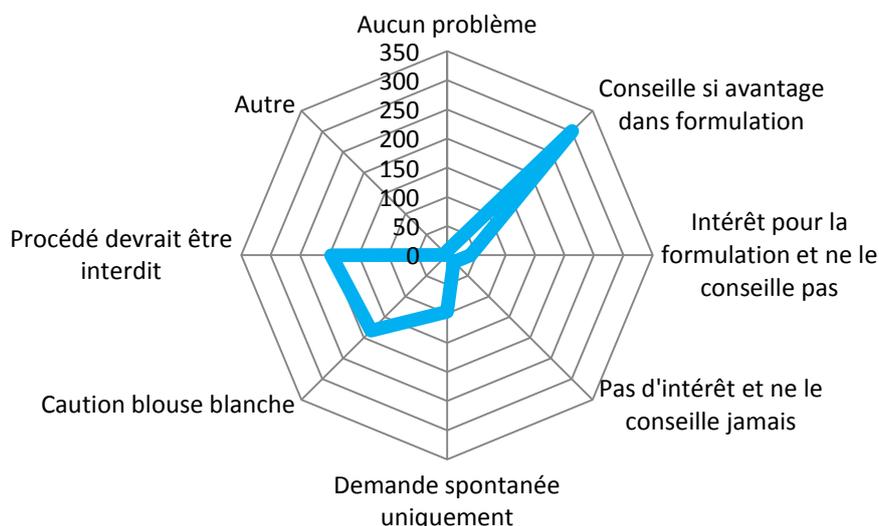


Figure 22 : Graphique polaire du ressenti des officinaux face au lancement d'un nouveau dispositif médical en pharmacie reprenant le nom d'un médicament connu

Comme le montre cette représentation, la modalité « autre » n'a été cochée que par une seule personne pour cette question.

- Question 16 : Autre ressenti des professionnels officinaux face au lancement en pharmacie d'un nouveau dispositif médical dont le nom reprend celui d'un médicament connu

<b>Marque ombrelle publicité AUTRE Question 16</b>	<b>Nb.cit</b>	<b>Fréquence par citation</b>	<b>Fréquence par nombre de questionnaires (421)</b>
Composition floue voire inefficace	1	100,0%	0,2%
<b>Total Citation</b>	<b>1</b>	<b>100%</b>	<b>*</b>

Tableau 32 : Autre réponse « Nouveau dispositif médical en officine reprenant le nom d'un médicament connu »

Une seule personne interviewée a choisi de rédiger une réponse libre à cette question et mentionne que la composition des nouveaux dispositifs médicaux lancés en officine, et dont les noms reprennent totalement ou partiellement ceux de médicaments connus, afin de

bénéficiaire et de profiter à la fois de la confiance des patients en ces spécialités, mais aussi de leur notoriété respective, est souvent floue voire inefficace.

Ce dernier élément sera-t-il pris en compte lors du choix de référencer les nouveautés issues des gammes ombrelles au sein des pharmacies ?

- Question 17 : Eléments impactant le choix de référencer ou non un nouveau produit de santé lancé sous la bannière d'une marque ombrelle dont l'origine est un médicament connu

Cette question ainsi que la suivante dans le cas où la modalité « autre » ait été sélectionnée terminent cette enquête en ne s'adressant qu'aux pharmaciens titulaires et aux responsables des achats au sein de leur officine respective.

<b>Titulaire Question 17</b>	<b>Nb.cit</b>	<b>Fréquence par citation</b>	<b>Fréquence par nombre de questionnaires</b>
Le statut réglementaire du nouveau produit	48	5,1%	11,4%
La notoriété de la marque mère	53	5,6%	12,6%
La publicité concernant le nouveau produit	64	6,8%	15,2%
L'intérêt thérapeutique du nouveau produit	165	17,5%	39,2%
La formulation du nouveau produit	113	12,0%	26,8%
La galénique du nouveau produit	84	8,9%	20,0%
Le prix du nouveau produit	101	10,7%	24,0%
Le partenariat avec le laboratoire	59	6,3%	14,0%
L'avis de votre équipe sur le produit	61	6,5%	14,5%
Les conditions commerciales proposées par le laboratoire	88	9,3%	20,9%
Une pression de la part du laboratoire pour référencer ce nouveau produit afin d'obtenir des conditions commerciales intéressantes	102	10,8%	24,2%
Autres	6	0,6%	1,4%
<b>Total Citations</b>	<b>944</b>	<b>100%</b>	<b>*</b>

Tableau 33 : Répartition des réponses « Eléments impactant le choix de référencer un nouveau produit de santé issu d'une marque ombrelle »

Cette question permet d'identifier les éléments susceptibles d'impacter le choix de référencer ou non au sein de l'officine un nouveau produit de santé lancé sous la bannière d'une marque ombrelle, dont la spécialité initiale et sur laquelle le laboratoire capitalise afin de créer une gamme ombrelle est un médicament connu. Ainsi, pour 39,2% des sondés l'intérêt thérapeutique du nouveau produit prime. Dans le même temps, 26,8% des personnes interrogées déclarent que la formulation du nouveau produit est un élément impactant leur choix. Parallèlement, 24% d'entre elles s'intéressent à son prix, et 20,9% aux

conditions commerciales proposées par la firme pharmaceutique, 20% à sa galénique, 15,2% à la publicité pour ce nouveau produit, 14,5% à l'avis de leur équipe et 14% au partenariat qu'ils ont avec le laboratoire. Seuls 12,6% des professionnels officinaux sollicités déclarent prendre en compte la notoriété de la marque mère dans leur choix de référencement, et ils ne sont que 11,4% à considérer le statut réglementaire du nouveau produit dans leurs critères de sélection, comme le montre le graphique polaire faisant figurer l'ensemble des éléments proposés aux sondés.

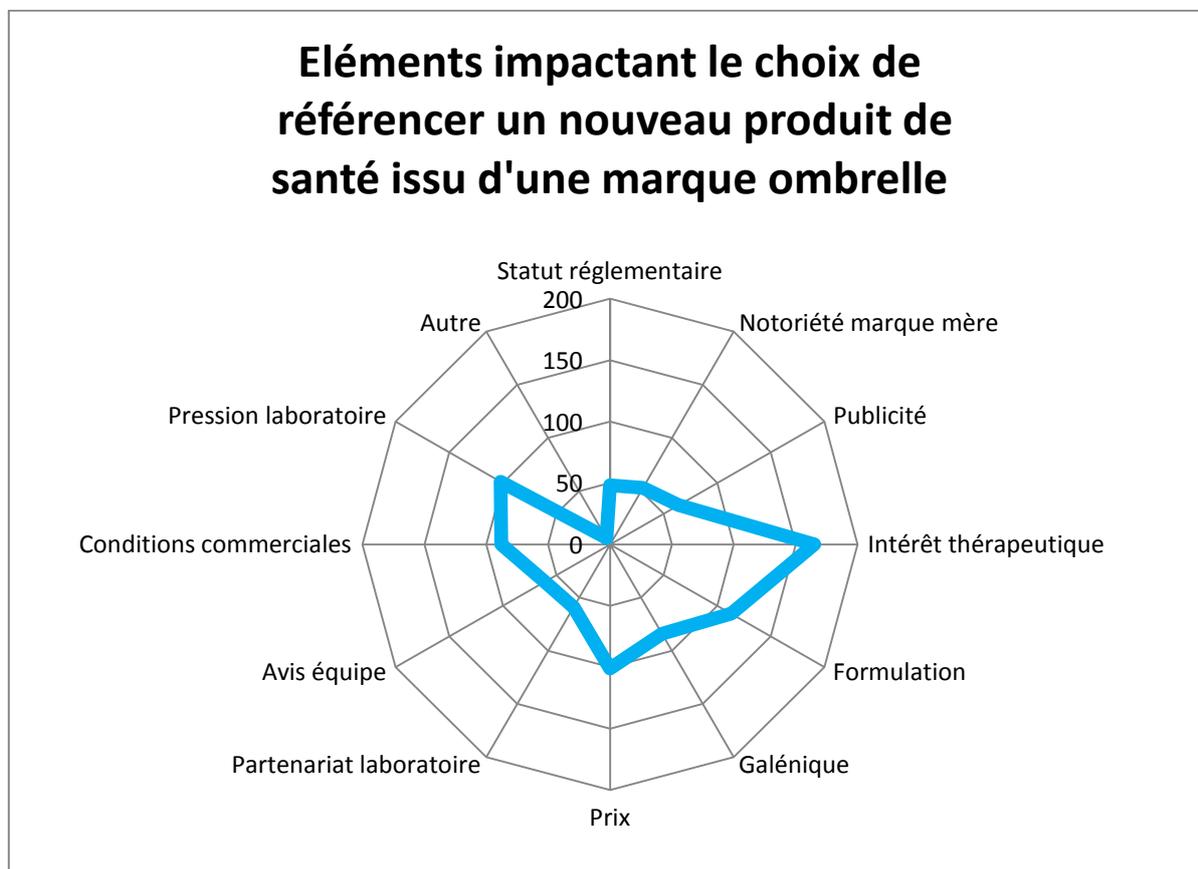


Figure 23 : Graphique polaire représentant les éléments impactant le choix de référencer en officine un nouveau produit de santé issu d'une marque ombrelle

Ainsi, cette représentation met en avant le fait que les considérations thérapeutique et scientifique dont l'intérêt de la formulation priment pour la plupart des officinaux dans leur choix de référencer ou non cette nouveauté, soulignant l'esprit critique dont ils font preuve, mais que celles-ci sont immédiatement suivies par les aspects économiques entourant cette sélection avec la prise en compte du prix, mais aussi des conditions commerciales proposées par les firmes pharmaceutiques.

Par ailleurs, il est important de remarquer que 24,2% des professionnels officinaux ayant répondu à cette question ressentent une pression économique dans leur choix de référencement exercée par les laboratoires, qui assujettissent l'obtention de conditions commerciales intéressantes à l'entrée de leur nouveauté au sein de l'officine. Une fois encore, les officinaux doivent être en mesure de combiner santé, commerce et économie dans leur sélection de gammes, tout en faisant primer l'intérêt du patient comme le

montrent les réponses libres obtenues, après que six d'entre eux aient coché la modalité « autre » leur permettant d'exprimer clairement leurs idées.

- Question 18 :

<b>Titulaire_AUTRE</b>	Nb.cit	Fréquence par citation	Fréquence par nombre de questionnaires
Non référencement	4	66,7%	1,0%
Refus de cautionner	2	33,3%	0,5%
<b>Total Citations</b>	<b>6</b>	<b>100%</b>	<b>*</b>

Tableau 34 : Autre réponse « Eléments impactant le choix de référencer un nouveau produit de santé issu d'une marque ombrelle »

Ainsi, 66,7% des professionnels officinaux ayant répondu à cette question, soit 1% de l'ensemble des sondés, choisissent de ne pas référencer un nouveau produit lancé sous la bannière d'une marque ombrelle dont l'origine est un médicament connu. Dans le même temps, 33,3% d'entre eux, soit 0,5% des répondants, refusent de cautionner ce phénomène des marques ombrelles au sein de leur officine respective. En prenant ces deux décisions engagées, ces officinaux font le choix de la santé face à la recrudescence et à l'hégémonie du marketing. Mais aussi louable soit-elle, cette prise de position est-elle économiquement viable dans le contexte à la fois mercantile et consumériste dans laquelle la société actuelle s'inscrit, et ce même lorsqu'il s'agit de sa santé ?

Afin d'affiner notre analyse, et après avoir étudié et commenté les réponses à chacune des questions indépendamment les unes des autres, il apparaît intéressant de regrouper certaines données et de les combiner dans le but de mieux les exploiter en réalisant des tris croisés.

## 2) Les tris croisés

Afin de faciliter la compréhension des tris croisés sélectionnés, les valeurs faisant l'objet d'une comparaison commentée apparaissent dans des couleurs distinctes au sein des tableaux.

Il semble intéressant de débiter la réalisation de ces tris croisés en cherchant à visualiser si la fonction au sein de l'officine influe sur différents paramètres dont, dans un premier

temps, sur le niveau d'importance accordé au statut réglementaire des produits conseillés, puis, dans un second temps, sur le niveau d'importance accordé à la marque arborée par ces mêmes références.

- Questions 1 et 3

Statut Question 3	Déterminant	Majeur	Mineur	Nul	TOTAL
<b>Fonction</b>					
Pharmacien titulaire	27	56	21	4	108
Pharmacien (Assistant, remplaçant, 6ème année validée)	12	104	64	7	187
Préparateur en pharmacie	8	32	10	2	52
Etudiant en pharmacie habilité à délivrer des médicaments sous le contrôle d'un pharmacien	12	31	30	1	74
<b>TOTAL</b>	<b>59</b>	<b>223</b>	<b>125</b>	<b>14</b>	<b>421</b>

Tableau 35 : Niveau d'importance accordé au statut réglementaire des produits de santé conseillés selon la fonction au sein de l'officine

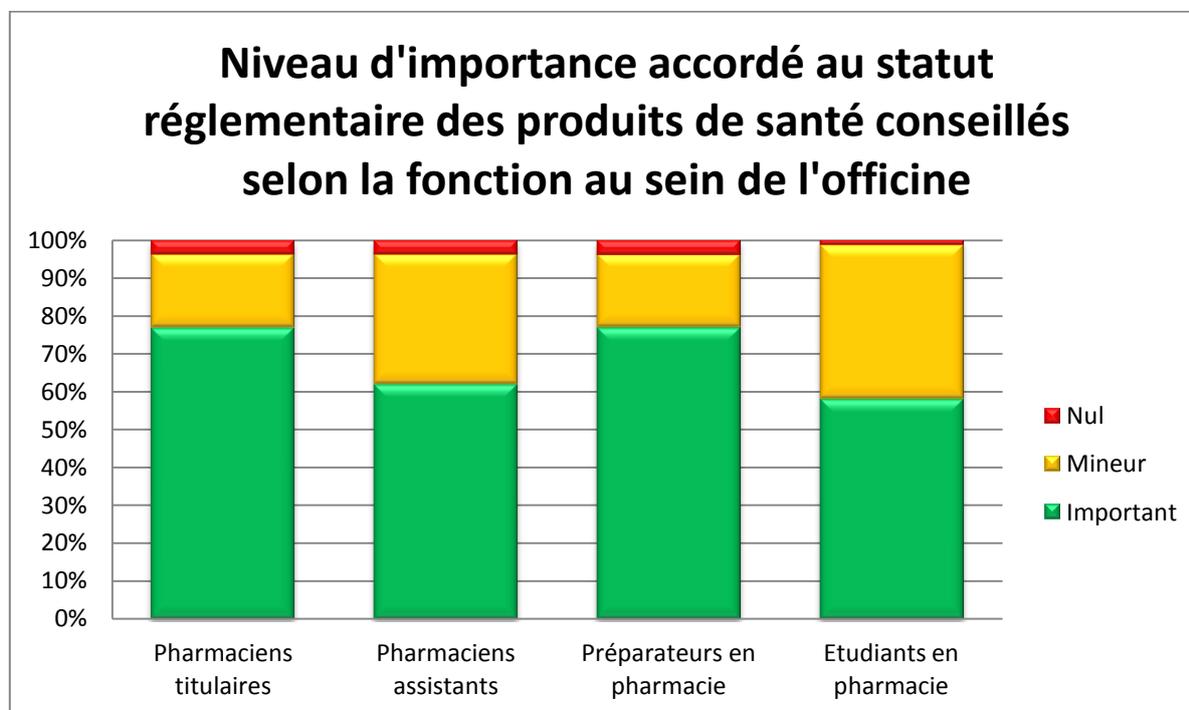


Figure 24 : Représentation du niveau d'importance accordé au statut réglementaire des produits de santé conseillés selon la fonction au sein de l'officine

En croisant les réponses obtenues aux questions 1 et 3, il est possible de visualiser si la fonction au sein de l'officine, mais aussi si le niveau de diplôme, ont une influence sur le niveau d'importance accordé aux produits de santé conseillés. Lors de l'analyse à plat de la question 3, il a été établi que 67% des personnes interrogées estiment qu'ils accordent une importance majeure voire déterminante au statut réglementaire des produits de santé qu'ils conseillent. Comme le graphique permet de l'illustrer, la combinaison des données de ces deux questions permet de compléter l'analyse et d'affirmer que 67,5% des pharmaciens évaluent comme important (déterminant et majeur) le niveau qu'ils accordent au statut réglementaire des produits de santé qu'ils conseillent. Ce pourcentage évolue si la distinction pharmaciens titulaires et pharmaciens assistants, remplaçants et 6<sup>ème</sup> année validée est prise en compte. En effet, 77% des pharmaciens titulaires estiment ce paramètre comme important, alors que seuls 62% de leurs adjoints en font de même. Pour les préparateurs en pharmacie, ce même pourcentage est de 77%, alors qu'il n'est que de 58% chez les étudiants en pharmacie habilités à délivrer des médicaments sous le contrôle d'un pharmacien.

Ainsi, le niveau de diplôme ne semble pas avoir d'impact quant à l'importance accordée au statut réglementaire des produits de santé conseillés, étant donné que les pharmaciens titulaires et les préparateurs en pharmacie obtiennent, selon notre enquête, le même pourcentage quant à cette donnée. Les étudiants en pharmacie accordent pour leur part moins d'importance à ce paramètre. Ce fait peut, peut être, être expliqué par une moindre connaissance des différents statuts réglementaires des produits qu'ils sont amenés à conseiller et une difficulté à appréhender, dans un premier temps, les paramètres qui les distinguent. En outre, l'essor de la demande pour les produits naturels, majoritairement présents en officine sous le statut de compléments alimentaires, voire de dispositifs médicaux, peut aussi expliquer que la nouvelle génération s'intéresse moins au statut des produits qu'elle propose. Néanmoins, à la vue de l'ensemble des données, il est possible d'affirmer que, pour une importante majorité des professionnels officinaux, le statut réglementaire a une importance majeure, voire déterminante quant à leur choix des produits de santé qu'ils conseillent aux patients face à une demande d'automédication.

- Questions 1 et 7

Comme nous l'avons montré à la question 7, 68,2% des officinaux ayant répondu à cette enquête accordent peu, voire aucune importance, à la marque des produits de santé qu'ils conseillent. En combinant ces données avec celles de la question 1, il est intéressant d'affiner ce pourcentage selon la fonction occupée au sein de l'officine, mais aussi du niveau de diplôme possédé. En effet, ce même pourcentage est de 69,2% pour les pharmaciens avec la possibilité de distinguer les titulaires, pour qui, il est de 64,8%, des assistants, remplaçants et 6<sup>ème</sup> année validée qui sont 71,7% à n'accorder que peu, voire aucune importance, à la marque des produits de santé qu'ils conseillent. Cette différence peut

potentiellement s'expliquer en raison des rapports et des partenariats commerciaux privilégiés que peuvent avoir les titulaires avec certains laboratoires plutôt que d'autres, ce qui les rend plus attachés à certaines marques. Dans le même temps, 59,6% des préparateurs en pharmacie estiment également comme faible, le niveau de considération qu'ils accordent à la marque des produits qu'ils proposent, alors que ce même pourcentage est de 70,3% chez les étudiants en pharmacie habilités à délivrer des médicaments sous le contrôle d'un pharmacien.

Marque Question 7	Déterminant	Majeur	Mineur	Nul	TOTAL
<b>Fonction</b>					
Pharmacien titulaire	10	28	54	16	108
Pharmacien (Assistant, remplaçant, 6ème année validée)	9	44	106	28	187
Préparateur en pharmacie	4	17	22	9	52
Etudiant en pharmacie habilité à délivrer des médicaments sous le contrôle d'un pharmacien	4	18	46	6	74
<b>TOTAL</b>	<b>27</b>	<b>107</b>	<b>228</b>	<b>59</b>	<b>421</b>

Tableau 36 : Niveau d'importance accordé à la marque des produits de santé conseillés selon la fonction au sein de l'officine

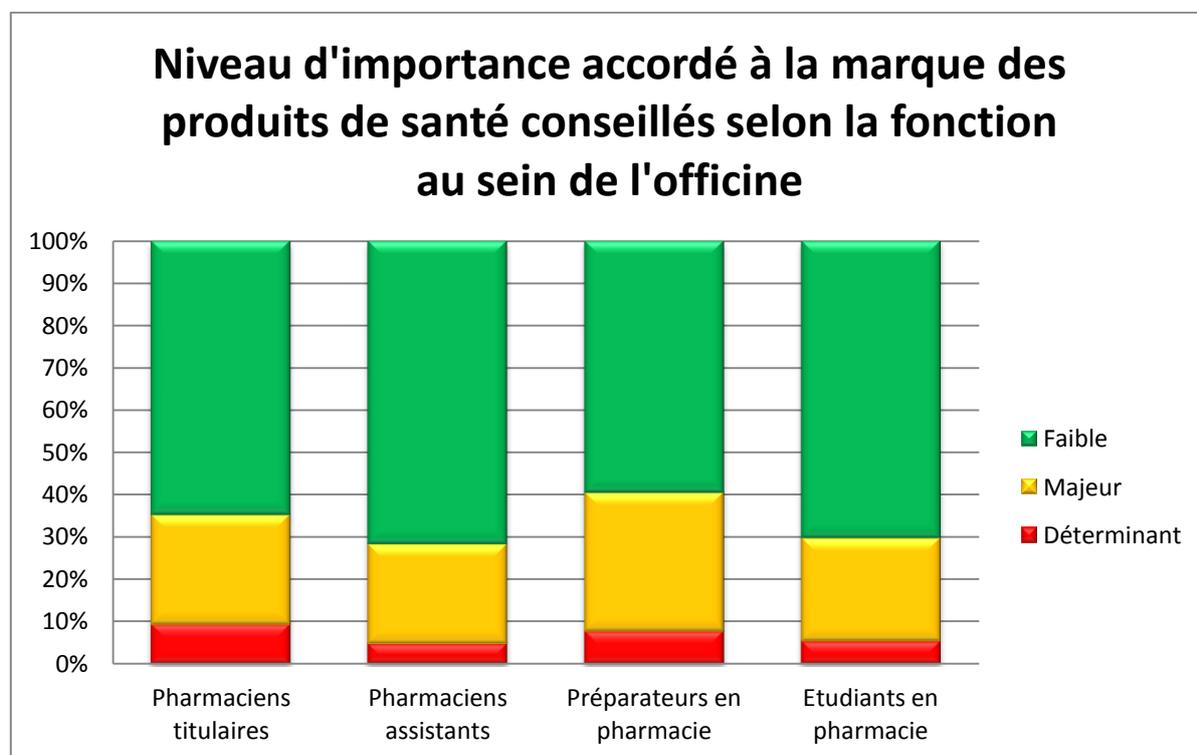


Figure 25 : Représentation du niveau d'importance accordé à la marque des produits de santé conseillés selon la fonction au sein de l'officine

Les préparateurs en pharmacie semblent donc les plus attachés à la marque des produits de santé qu'ils conseillent. Les pharmaciens assistants, remplaçants et 6<sup>ème</sup> année validée, ainsi que les étudiants en pharmacie ne prennent que très peu en compte ce paramètre de la marque lors de la réalisation de leurs conseils. Néanmoins, à la vue de l'ensemble des données, il est possible d'affirmer que, pour une importante majorité des professionnels officinaux, la marque n'a pas d'influence sur leur choix quant aux produits de santé qu'ils proposent aux patients face à une demande d'automédication. Le scientifique prime donc sur le marketing, et ce paramètre semble d'autant plus vrai quand le cursus universitaire est en cours de réalisation ou s'est achevé récemment.

- Questions 3 et 7

Il apparaît également intéressant de se demander si les officinaux prennent en compte, à la fois la marque et le statut réglementaire des produits de santé qu'ils conseillent aux patients, ou si ces deux paramètres sont indépendants l'un de l'autre.

<b>Statut Question 3</b>	<b>Marque Question 7</b>	Déterminant	Majeur	Mineur	Nul	<b>TOTAL</b>
Déterminant		<b>13</b>	<b>14</b>	<b>25</b>	<b>7</b>	<b>59</b>
Majeur		<b>10</b>	<b>64</b>	<b>123</b>	<b>26</b>	<b>223</b>
Mineur		<b>3</b>	<b>28</b>	<b>73</b>	<b>21</b>	<b>125</b>
Nul		<b>1</b>	<b>1</b>	<b>7</b>	<b>5</b>	<b>14</b>
<b>TOTAL</b>		<b>27</b>	<b>107</b>	<b>228</b>	<b>59</b>	<b>421</b>

*Tableau 37 : Résultats croisés entre les niveaux d'importance accordés à la marque et au statut réglementaire des produits de santé conseillés*

Les éléments de ce tableau permettent de dire que 63,1% des officinaux qui octroient une importance mineure, voire nulle, à la marque des produits de santé qu'ils conseillent accordent une considération majeure, voire déterminante, à leurs statuts réglementaires. Parallèlement, 75,4% des sondés qui concèdent une importance majeure, voire déterminante à la marque des produits de santé qu'ils proposent considèrent également leur statut réglementaire respectif d'une ampleur majeure, voire déterminante dans leurs conseils.

Dans le même temps, 64,2% des sondés qui gratifient le statut réglementaire d'un niveau d'importance qu'ils estiment majeur, voire déterminant, dans leur choix des produits de

santé qu'ils proposent aux patients considèrent, en revanche, comme mineur, voire nul, l'impact de la marque sur leurs conseils.

Par conséquent, face à une demande d'automédication, l'intérêt porté par les officinaux au statut réglementaire des produits de santé qu'ils conseillent prime sur celui consacré à la marque de ces mêmes références. Les pharmaciens, préparateurs en pharmacie et étudiants ne s'intéressent donc que peu à l'aspect marketing des produits de santé qu'ils proposent à leurs patients, mais sont en revanche attentifs à leur composante réglementaire.

- Questions 3 et 4

Il s'agit de combiner ici l'importance accordée au statut réglementaire des produits de santé conseillés avec les propositions concernant les habitudes de délivrance des officinaux. Ce regroupement de données permet d'apprécier la cohérence des sondés dans leurs réponses.

<b>Habitude de délivrance Question 4</b>	Priorité aux médicaments mais si un autre produit de santé présente un avantage pour le patient je n'hésite pas à lui proposer	Je conseille le produit qui me paraît le plus adapté au patient sans prendre en compte son statut réglementaire	Je ne conseille que des médicaments	Autre	<b>TOTAL</b>
<b>Statut Question 3</b>					
Déterminant	<b>39</b>	<b>14</b>	<b>6</b>	<b>0</b>	<b>59</b>
Majeur	<b>103</b>	<b>116</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>223</b>
Mineur	<b>8</b>	<b>115</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>125</b>
Nul	<b>0</b>	<b>14</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>14</b>
<b>TOTAL</b>	<b>150</b>	<b>259</b>	<b>10</b>	<b>2</b>	<b>421</b>

Tableau 38 : Résultats croisés entre le niveau d'importance accordé au statut réglementaire des produits de santé conseillés et les habitudes de délivrance des officinaux

Grâce au tableau, il est possible de mettre en évidence le fait que 15 personnes ayant participé à l'enquête ne sont pas cohérentes lors de leurs réponses à ces deux questions. En effet, 14 d'entre elles ont déclaré, dans un premier temps, accorder une importance déterminante au statut réglementaire des produits de santé qu'elles conseillent et, plus loin dans le sondage, ces mêmes personnes ont coché qu'elles conseillent le produit qui leur

paraît le plus adapté au patient sans prendre en compte son statut réglementaire. La sélection conjointe de ces deux affirmations semble manquer de cohérence.

Parallèlement, un des officinaux interrogés a répondu accorder une importance mineure au statut réglementaire des produits de santé qu'il propose, et dans le même temps, ce même sondé a déclaré qu'il ne conseille que des médicaments. Comme précédemment, la sélection de ces deux modalités lors de questions différentes manque de vraisemblance dans les idées exprimées.

Ainsi, 3,6% des questionnaires présentent une ambiguïté dans leurs réponses. Cela peut potentiellement être expliqué notamment par le mode d'administration du sondage qui s'est fait en ligne, via les réseaux sociaux. Ces enquêtés ont peut-être simplement manqué d'attention, ou alors, se sont conformés, à ce que nous appellerons le phénomène de « la bonne réponse ». En effet, répondre « déterminant » à la question 3 peut paraître comme la modalité attendue et celle qui correspond le plus à l'attitude que devrait avoir un professionnel officinal. Or, à la question 4, il s'agissait davantage d'appréhender les habitudes et les pratiques des officinaux au cours de leur exercice quotidien. Le choix de la situation la plus adaptée à chacun s'avère certainement à cette question plus personnel et reflète donc davantage la réalité. Il faut également remarquer qu'à ces deux questions, l'immense majorité des officinaux sondés ont été cohérents dans leurs réponses et donc, comme il est possible de le supposer, sincères.

- Questions 1 et 8

Ombrelle Question 8	Oui	Non	Total
Fonction			
Pharmacien titulaire	96	12	108
Pharmacien assistant	120	67	187
Préparateur en pharmacie	10	42	52
Etudiant en pharmacie	34	40	74
<b>TOTAL</b>	<b>260</b>	<b>161</b>	<b>421</b>

Tableau 39 : Résultats croisés entre la fonction au sein de l'officine et la connaissance du terme « marque ombrelle » avant ce questionnaire

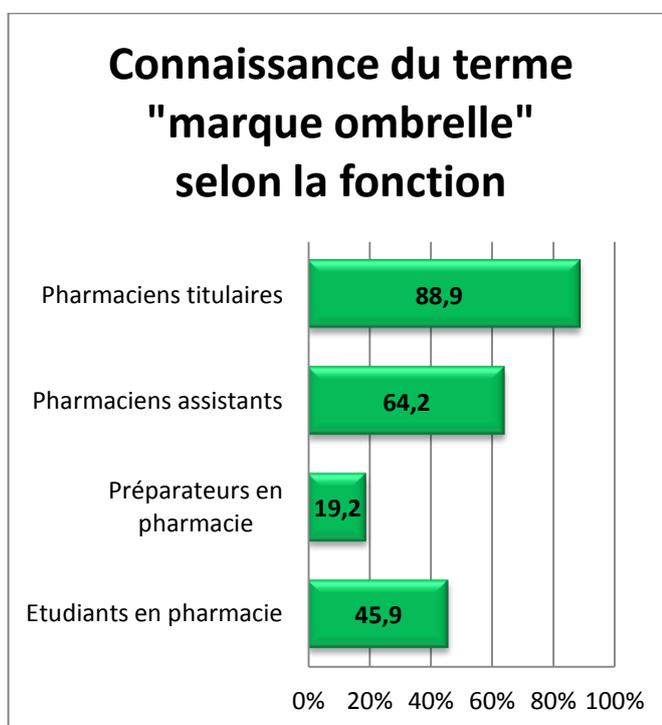


Figure 26 : Taux de connaissance du terme « marque ombrelle » selon la fonction

Lors de l'analyse de la question 8, nous avons mis en évidence que 61,8% des sondés connaissaient le terme de « marque ombrelle » avant de répondre à ce questionnaire. En croisant ces données avec celles de la question 1, il s'avère qu'il existe une importante disparité de ce pourcentage selon la fonction de chacun au sein de l'officine. En effet, 73,2% des pharmaciens interrogés déclarent connaître ce terme avant cette enquête. Parmi eux, 88,9% des titulaires ont coché la modalité « oui », alors que dans le même temps, seulement, 64,2% des pharmaciens assistants, remplaçants et 6<sup>ème</sup> année validée ont fait de même. Seuls 19,2% des préparateurs en pharmacie et 45,9% des étudiants ont répondu positivement à cette question.

En rapprochant ces données avec l'importance accordée au statut réglementaire des produits de santé conseillés selon la fonction au sein de l'officine, il en ressort que les préparateurs, pourtant très attentifs au statut réglementaire de ce qu'ils délivrent, ne connaissent pas pour la très grande majorité d'entre eux le terme marketing consacré d'une pratique qu'ils appréhendent au quotidien. Par ailleurs, les titulaires apparaissent comme plus aux faits de ce phénomène mercatique, certainement en raison de la gestion des commandes et des relations avec les laboratoires qui leur incombent dans la majorité des cas.

- Questions 3 et 8

<b>Ombrelle Question 8</b>	Oui	Non	Total
<b>Statut Question 3</b>			
Déterminant	39	20	59
Majeur	139	84	223
Mineur	73	52	125
Nul	9	5	14
<b>TOTAL</b>	<b>260</b>	<b>161</b>	<b>421</b>

*Tableau 40 : Résultats croisés entre la connaissance du terme « marque ombrelle » et le niveau d'importance accordé au statut réglementaire des produits de santé conseillés*

Combiner ces données permet de visualiser que 64,6% des personnes qui déclarent ne pas connaître le terme de « marque ombrelle » avant ce questionnaire accordent un haut niveau d'importance (majeur ou déterminant) au statut réglementaire des produits de santé qu'elles conseillent.

Par ailleurs, 68,5% des officinaux qui ont répondu connaître le terme de « marque ombrelle » avant cette enquête accordent une importance majeure, voire déterminante, au statut réglementaire des produits de santé qu'ils proposent à leurs patients.

En outre, 63,1% des sondés qui accordent un haut niveau d'importance (majeur ou déterminant) au statut réglementaire des produits de santé qu'ils conseillent connaissaient le terme de « marque ombrelle » avant ce sondage.

Ainsi, la connaissance du terme « marque ombrelle », et donc la conscience de la réalité et de l'essor de ce phénomène en pharmacie, rend les officinaux encore plus vigilants quant au statut réglementaire des produits de santé qu'ils dispensent face à une demande d'automédication. Il est à noter que la réciproque n'est pas vraie. Même si, avec 64,6% contre 68,5%, le pourcentage apparaît légèrement moins élevé, la non connaissance de ce terme marketing n'empêche pas les professionnels d'octroyer une haute considération au statut réglementaire des produits de santé qu'ils proposent à leurs patients. Les officinaux sont donc dans leur majorité très attentifs à ce qu'ils conseillent traduisant un attachement, relativement perceptible, au médicament.

- Questions 1 et 11

Par souci de clarté de lecture du tableau, les affirmations ont été synthétisées. Elles peuvent être retrouvées telles qu'elles ont été proposées dans le questionnaire original en annexe 2 ou lors de l'analyse des tris à plat.

Marque Ombrelle Question 11	Avantage pour le patient	Confusion pour les patients	Outil marketing des laboratoires	Lever économique pour les officines	Devraient être interdites.	Devraient être davantage encadrées	Sont parfaitement encadrées	Autre	TOTAL
Pharmacien titulaire	7	76	96	10	47	52	0	6	294
Pharmacien (Assistant, remplaçant, 6 <sup>ème</sup> année validée)	21	153	179	23	31	108	3	5	523
Préparateur en pharmacie	9	44	45	11	3	23	1	0	136
Etudiant en pharmacie <i>habilité à délivrer des médicaments sous le contrôle d'un pharmacien</i>	11	61	70	14	11	45	1	1	214
<b>TOTAL</b>	<b>48</b>	<b>334</b>	<b>390</b>	<b>58</b>	<b>92</b>	<b>228</b>	<b>5</b>	<b>12</b>	<b>1167</b>

Tableau 41 : Résultats croisés entre la fonction au sein de l'officine et les affirmations sélectionnées concernant les marques ombrelles

Pour la question 11, chaque personne pouvait cocher plusieurs modalités qui se rapprochaient le plus de son ressenti personnel face aux marques ombrelles. Ainsi, l'analyse des 421 sondages a permis d'obtenir au total 1167 réponses.

Comme l'illustre la combinaison des données présentées dans le tableau, la proposition « les marques ombrelles sont un outil marketing des laboratoires pharmaceutiques pour vendre davantage » est arrivée en tête et ce, quel que soit le poste occupé par les répondants au sein de l'officine.

Il apparaît alors intéressant d'affiner les différents résultats, en cherchant à vérifier l'absence de disparités entre les pourcentages moyens recueillis sur l'ensemble des sondés et ceux calculés selon leur fonction au sein de la pharmacie. Pour ce faire, le tableau renfermant les résultats croisés a été utilisé. En effet, chaque case de ce tableau contient le nombre de personnes, partitionnées selon la fonction que chacune occupe dans l'officine (en ligne), ayant sélectionné la modalité proposée (en colonne). Chacune de ces valeurs a ensuite été divisée par le nombre de sondés, exerçant à un poste similaire dans la pharmacie, et ayant participé à cette enquête. Le détail des résultats utilisés pour parvenir au calcul des pourcentages suivants se trouve à la question 1.

Par exemple, 76 pharmaciens titulaires, sur les 108 ayant participé à ce questionnaire, ont coché la modalité « les marques ombrelles présentent un risque de confusion pour les patients », ce qui signifie que 70,40% des pharmaciens titulaires ayant répondu à ce sondage sont en accord avec cette affirmation.

<b>Marque ombrelle 11</b>	Sont un avantage pour le patient qui a davantage confiance dans une nouveauté lancée sous une marque connue.	Présentent un risque de confusion pour les patients.
<b>Fonction</b>		
Pharmacien titulaire	<b>6,50%</b>	<b>70,40%</b>
Pharmacien (Assistant, remplaçant, 6 <sup>ème</sup> année validée)	<b>11,20%</b>	<b>81,80%</b>
Préparateur en pharmacie	<b>17,30%</b>	<b>84,60%</b>
Etudiant en pharmacie habilité à délivrer des médicaments sous le contrôle d'un pharmacien	<b>14,90%</b>	<b>82,40%</b>
<b>Taux moyen</b>	<b>11,40%</b>	<b>79,30%</b>

Tableau 42 : Comparaison des taux de réponse aux modalités « avantage » et « risque de confusion » selon la fonction des officinaux

Ces données permettent de mettre en évidence que 17,3% des préparateurs, ainsi que 14,9% des étudiants en pharmacie, considèrent que les marques ombrelles sont un avantage pour le patient, alors que dans le même temps, ils sont les plus nombreux à estimer qu'elles présentent un risque de confusion pour lui.

Pendant que les pharmaciens assistants, remplaçants et 6<sup>ème</sup> année validée se positionnent comme les plus proches du taux moyen obtenu pour ces modalités, les pharmaciens

titulaires, avec 6,5%, sont, quant à eux, les moins nombreux à penser que les marques ombrelles sont un avantage pour le patient. En revanche, en comparaison avec les autres officinaux, ils sont aussi les moins nombreux à considérer que ce phénomène marketing présente un risque de confusion pour les patients, même si la majorité d'entre eux le pense. Il est donc intéressant de constater, que pour les pharmaciens titulaires, les marques ombrelles ne sont pas un avantage pour le patient, mais que le risque de confusion qu'elles entraînent leur apparaît comme moindre.

Qu'en est-il pour les modalités concernant les aspects mercatique et économique de ce phénomène ?

<b>Marque ombrelle 11</b>		
<b>Fonction</b>	Sont un outil marketing des laboratoires pharmaceutiques pour vendre davantage.	Sont un levier économique pour les officines qui bénéficient de la notoriété de la marque mère pour conseiller le nouveau produit.
Pharmacien titulaire	<b>88,90%</b>	<b>9,30%</b>
Pharmacien (Assistant, remplaçant, 6 <sup>ème</sup> année validée)	<b>95,70%</b>	<b>12,30%</b>
Préparateur en pharmacie	<b>86,50%</b>	<b>21,20%</b>
Etudiant en pharmacie habilité à délivrer des médicaments sous le contrôle d'un pharmacien	<b>94,60%</b>	<b>18,90%</b>
<b>Taux moyen</b>	<b>92,60%</b>	<b>13,80%</b>

Tableau 43 : Comparaison des taux de réponse aux modalités « outil marketing » et « levier économique » selon la fonction des officinaux

Suivis de près par les étudiants en pharmacie, les pharmaciens assistants, remplaçants et 6<sup>ème</sup> année validée sont les plus nombreux à considérer que les marques ombrelles sont un outil marketing des laboratoires pharmaceutiques pour vendre davantage. Par ailleurs, même si leurs pourcentages respectifs restent très élevés, les préparateurs en pharmacie et les pharmaciens titulaires ont été moins nombreux à estimer ce même point.

En revanche, il apparaît intéressant de remarquer que 21,2% des préparateurs interrogés, soit le plus haut taux toutes fonctions confondues, ainsi que 18,9% des étudiants pensent que les marques ombrelles sont un levier économique pour les officines, qui bénéficient de la notoriété de la marque mère pour conseiller le nouveau produit. Parallèlement, seuls 9,3% des pharmaciens titulaires ayant répondu à cette enquête sont d'accord avec cette même affirmation, soit le taux le plus faible toutes fonctions confondues.

Même si la très grande majorité des officinaux considère que les marques ombrelles sont un outil marketing des laboratoires pharmaceutiques pour vendre davantage et qu'elles ne constituent pas un levier économique pour les pharmacies, la disparité des taux entre ceux

des préparateurs et des étudiants, ainsi que celui des pharmaciens titulaires apparaît comme non négligeable. Cette inégalité d'appréciation peut, éventuellement, être corrélée à une approche et une perception du contexte économique de l'officine différentes selon le poste occupé dans la structure, ou encore, en fonction du niveau d'implication de chacun dans la gestion des achats, mais aussi des données comptables et financières de la pharmacie.

Existe-t-il également des distinctions dans le ressenti des officinaux quant à l'encadrement des marques ombrelles par les autorités de santé et leur autorisation à figurer sur le marché ?

<b>Marque ombrelle 11</b>			
<b>Fonction</b>	Devraient être interdites.	Devraient être davantage encadrées par les autorités de santé.	Sont parfaitement encadrées par les autorités de santé.
Pharmacien titulaire	<b>43,50%</b>	<b>48,10%</b>	<b>0%</b>
Pharmacien (Assistant, remplaçant, 6ème année validée)	<b>16,60%</b>	<b>57,80%</b>	<b>1,60%</b>
Préparateur en pharmacie	<b>5,80%</b>	<b>44,20%</b>	<b>1,90%</b>
Etudiant en pharmacie habilité à délivrer des médicaments sous le contrôle d'un pharmacien	<b>14,90%</b>	<b>60,80%</b>	<b>1,40%</b>
<b>Taux moyen</b>	<b>21,90%</b>	<b>54,20%</b>	<b>1,20%</b>

Tableau 44 : Comparaison des taux de réponse aux modalités concernant l'encadrement des marques ombrelles et leur autorisation de commercialisation selon la fonction des officinaux

La dissimilitude la plus marquante entre les officinaux apparaît quant à la question de l'interdiction des marques ombrelles. En effet, seuls 5,8% des préparateurs ayant répondu à ce sondage pensent qu'elles devraient être interdites, alors que dans le même temps, 43,5% des pharmaciens titulaires interrogés sont en faveur de leur interdiction, ce qui suggère que les marques ombrelles ne représentent, selon eux, qu'un faible intérêt pour leurs officines.

En outre, les préparateurs en pharmacie, avec 44,2%, sont les moins nombreux à considérer que les marques ombrelles devraient être davantage encadrées par les autorités de santé, alors qu'à contrario, plus de 54,2% des pharmaciens sollicités dans le cadre de ce questionnaire le souhaiteraient, devancés par les étudiants en pharmacie dont près de 60,8% estiment comme nécessaire, d'accentuer l'encadrement de ce phénomène mercatique, soulignant leur attachement, non pas au marketing, mais bien à l'aspect scientifique de leurs études et du métier qui les attend.

La quasi-totalité des professionnels officinaux s'accorde en revanche, sur le fait que les marques ombrelles ne sont pas parfaitement encadrées par les autorités de santé. En effet,

la proposition affirmant « les marques ombrelles sont parfaitement encadrées par les autorités de santé » est celle qui a été sélectionnée par le plus petit nombre de participants à cette enquête, ce qui signifie que la grande majorité des officinaux semble en faveur d'un durcissement des règles régissant cette stratégie marketing employée par les laboratoires.

Afin d'illustrer l'ensemble des données qui viennent d'être commentées, il apparaît intéressant de réaliser un nouveau graphique polaire permettant de visualiser le ressenti des professionnels officinaux face aux marques ombrelles selon leur fonction au sein de la pharmacie, et de comparer chaque résultat par superposition au portrait moyen établi précédemment lors des tris à plat et figurant ici, en bleu, pour faciliter l'analyse.

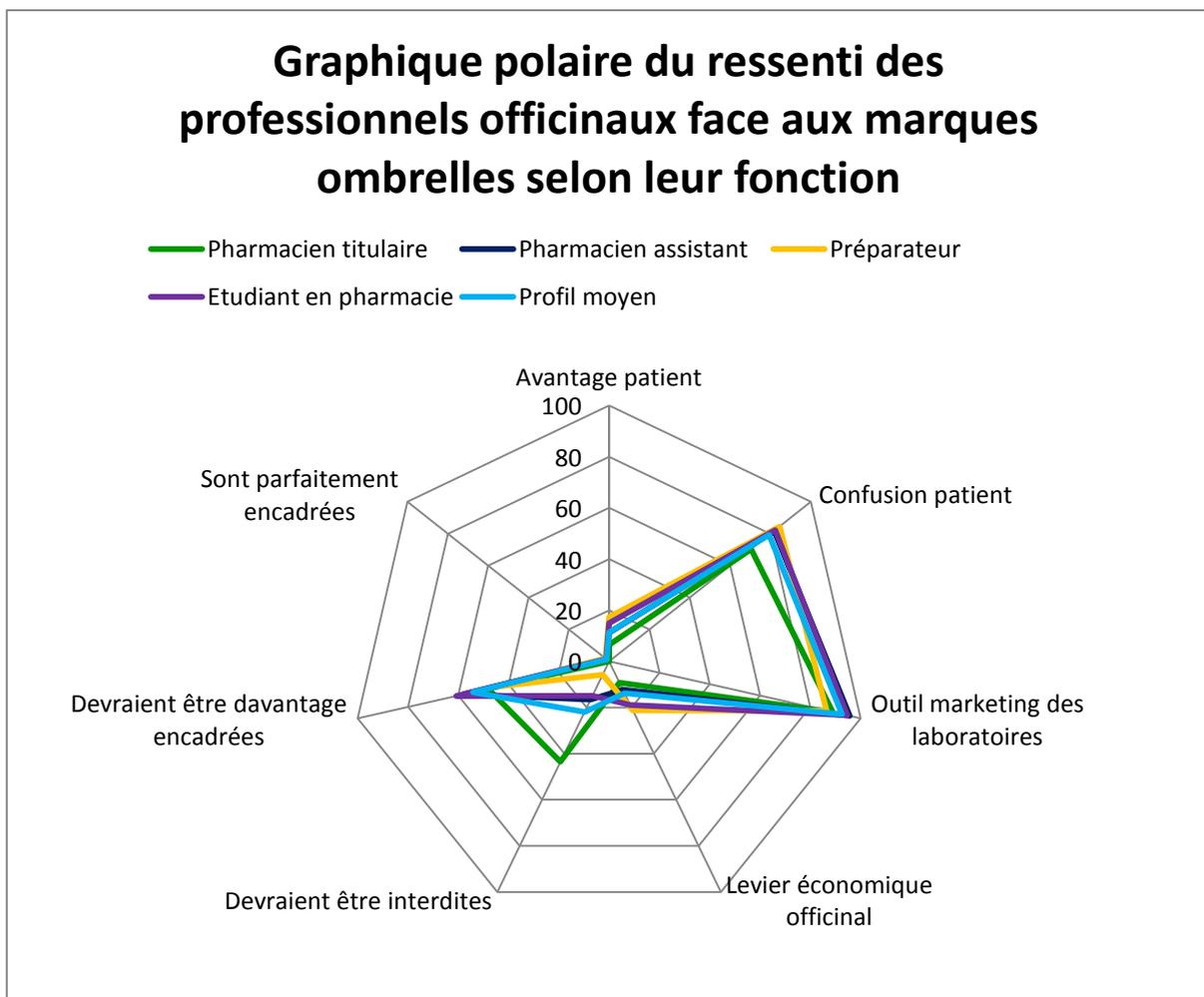


Figure 27 : Graphique polaire du ressenti des professionnels officinaux face aux marques ombrelles selon leur fonction

Ce graphique permet de constater concrètement que le profil du ressenti des officinaux, toutes fonctions confondues, face aux marques ombrelles, est globalement similaire et qu'il diffère essentiellement sur la question de leur interdiction, prônée davantage par les pharmaciens titulaires qui se détachent, de ce fait, de leurs collaborateurs sur le schéma.

Mais alors, qu'en est-il concernant la promotion des marques ombrelles ? Des disparités d'opinions sont-elles présentes chez les officinaux en fonction de leur poste respectif ?

- Questions 1 et 13

L'analyse des 421 sondages a permis d'obtenir 820 modalités sélectionnées par les personnes interrogées pour cette question.

Les deux affirmations qui arrivent nettement en tête sont identiques et ce, quelle que soit la fonction occupée au sein de l'officine. Ainsi, la majorité des officinaux considère que les publicités concernant les marques ombrelles peuvent entraîner une confusion chez le patient et que celles-ci ne sont pas suffisamment encadrées par les autorités de santé.

Marque ombrelle publicité	La publicité est nécessaire au lancement rapide de ces marques.	La notoriété de la marque dont elles découlent est suffisante.	Les publicités concernant les marques ombrelles sont parfaitement encadrées par les autorités de santé.	Les publicités concernant les marques ombrelles ne sont pas suffisamment encadrées par les autorités de santé.	Les publicités concernant les marques ombrelles peuvent entraîner une confusion chez le patient.	Les publicités concernant les marques ombrelles sont parfaitement compréhensibles pour le patient.	Autre	TOTAL
Fonction								
Pharmacien titulaire	28	19	3	51	93	3	3	200
Pharmacien (Assistant, remplaçant, 6ème année validée)	50	47	7	92	163	4	2	365
Préparateur en pharmacie	9	18	0	21	46	1	0	95
Etudiant en pharmacie (habilité à délivrer des médicaments sous le contrôle d'un pharmacien)	17	22	3	47	64	2	5	160
<b>TOTAL</b>	<b>104</b>	<b>106</b>	<b>13</b>	<b>211</b>	<b>366</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>820</b>

Tableau 45 : Résultats croisés entre la fonction au sein de l'officine et les affirmations sélectionnées concernant la publicité relative aux marques ombrelles

A la vue de ces données, il apparaît alors intéressant de les affiner, en cherchant à vérifier l'absence de disparités entre les pourcentages moyens recueillis sur l'ensemble des sondés et ceux calculés selon leur fonction au sein de la pharmacie. Pour ce faire, le tableau renfermant les résultats croisés a été utilisé. En effet, chaque case de ce tableau contient le

nombre de personnes, partitionnées selon la fonction que chacune occupe dans l'officine (en ligne), ayant sélectionné la modalité proposée (en colonne). Chacune de ces valeurs a ensuite été divisée par le nombre de sondés, exerçant à un poste similaire dans la pharmacie, et ayant participé à cette enquête. Le détail des résultats utilisés pour parvenir au calcul des pourcentages suivants se trouve à la question 1.

Marque ombrelle publicité	La publicité est nécessaire au lancement rapide de ces marques.	La notoriété de la marque dont elles découlent est suffisante.	Les publicités concernant les marques ombrelles sont parfaitement encadrées par les autorités de santé.	Les publicités concernant les marques ombrelles ne sont pas suffisamment encadrées par les autorités de santé.	Les publicités concernant les marques ombrelles peuvent entraîner une confusion chez le patient.	Les publicités concernant les marques ombrelles sont parfaitement compréhensibles pour le patient.
Fonction						
Pharmacien titulaire	25,9%	17,6%	2,8%	47,2%	86,1%	2,8%
Pharmacien (Assistant, remplaçant, 6ème année validée)	26,7%	25,1%	3,7%	49,2%	87,2%	2,1%
Préparateur en pharmacie	17,3%	34,6%	0%	40,4%	88,5%	1,9%
Etudiant en pharmacie habilité à délivrer des médicaments sous le contrôle d'un pharmacien	23%	29,7%	4,1%	63,5%	86,5%	2,7%
<b>Taux moyen</b>	<b>24,7%</b>	<b>25,2%</b>	<b>3,1%</b>	<b>50,1%</b>	<b>86,9%</b>	<b>2,4%</b>

Tableau 46 : Taux de réponse aux modalités concernant la publicité relative aux marques ombrelles selon la fonction des officinaux

L'analyse de ces données croisées, présentées dans le tableau 45, permet de mettre en évidence que les officinaux sont quasiment unanimes et ce, quel que soit le poste qu'ils occupent au sein de leur pharmacie, sur le fait que les publicités concernant les marques ombrelles peuvent entraîner une confusion chez le patient, pour qui celles-ci ne sont pas parfaitement compréhensibles.

En revanche, il est possible de noter une petite dissimilitude entre les préparateurs, dont aucun n'estime que les publicités concernant les marques ombrelles soient parfaitement encadrées par les autorités de santé, et les étudiants en pharmacie qui sont, dans le même temps, certes seulement, 4,1% à le penser. Parallèlement, seuls 40,4% des préparateurs s'accordent pour dire que les publicités concernant les marques ombrelles ne sont pas suffisamment encadrées par les autorités de santé, alors qu'aucun ne pense qu'elles le sont

parfaitement, ce qui signifie que la majorité d'entre eux considère, comme adéquat, le cadre actuel relatif à la promotion des marques ombrelles. A contrario, 63,5% des étudiants en pharmacie trouvent ce même encadrement insuffisant.

En outre, 17,3% des préparateurs estiment que la publicité est nécessaire au lancement rapide de ces marques ombrelles, alors que dans le même temps, 34,6% d'entre eux considèrent que la notoriété de la marque dont elles découlent est suffisante. Les pharmaciens sont, pour leur part, plus partagés concernant ces mêmes paramètres, avec respectivement 26,4% d'entre eux qui s'accordent sur le premier évoqué précédemment, et 22,4% concernant le second, avec une disparité notable entre les pharmaciens assistants, remplaçants et 6<sup>ème</sup> année validée et les titulaires. Pour ces derniers la notoriété de la marque mère semble loin d'être suffisante, suggérant une éventuelle méfiance de leur part vis-à-vis de la stratégie de marque mise en place par les laboratoires, voire même une défiance quant à la politique de certaines firmes pharmaceutiques elles-mêmes.

Mais le ressenti illustré des officinaux diffère-t-il vraiment, de façon notable, selon leur fonction respective au sein de la pharmacie ?

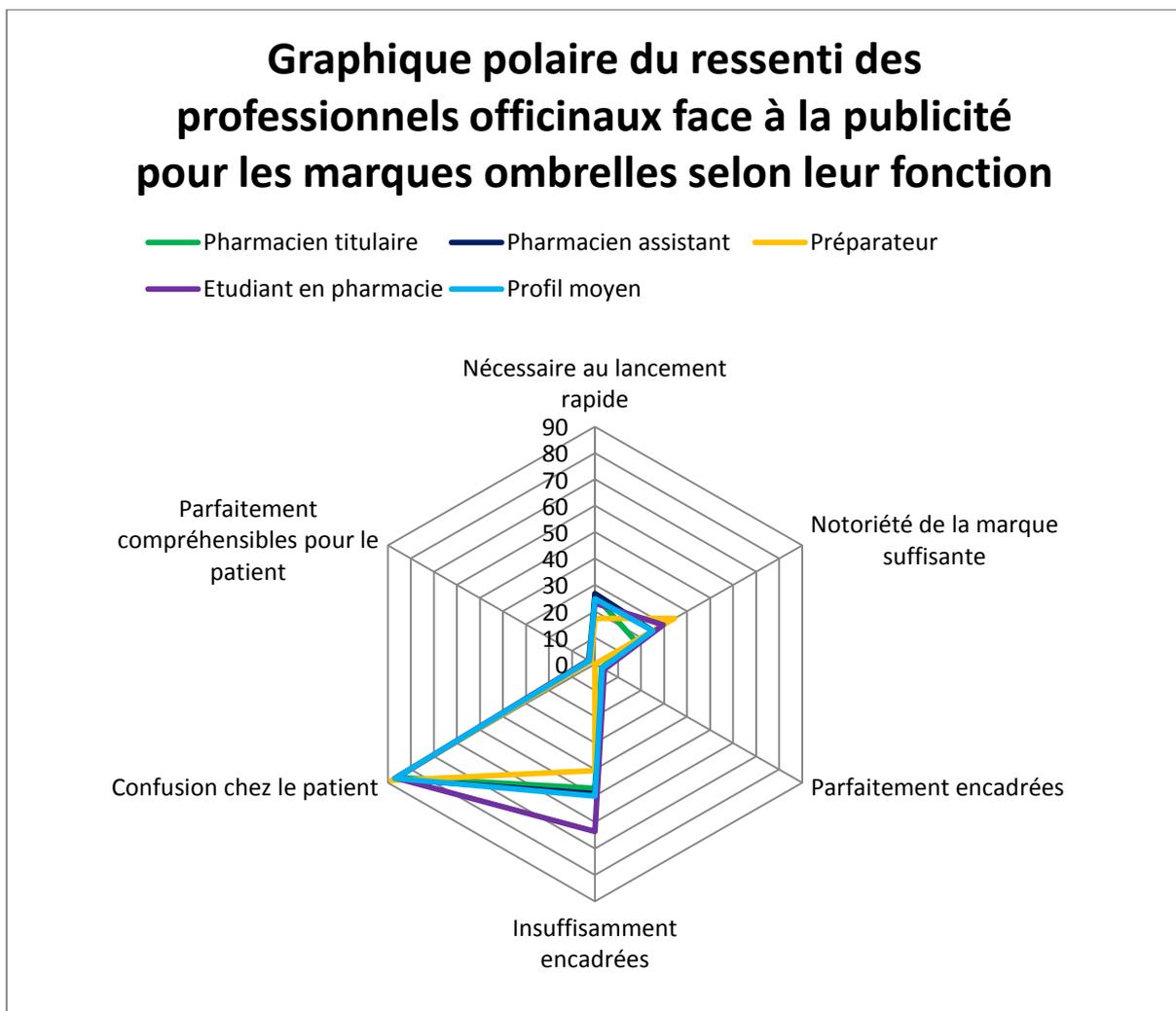


Figure 28 : Graphique polaire du ressenti des professionnels officinaux face à la publicité pour les marques ombrelles selon leur fonction

Ce graphique polaire permet de visualiser, de façon concrète, que les profils du ressenti des officinaux, selon leur fonction au sein de la pharmacie, face à la publicité pour les marques ombrelles, ne se distinguent que très légèrement sur la question relative à l'insuffisance de l'encadrement de cette promotion par les autorités de santé. Ils apparaissent alors, globalement très similaires, voire presque entièrement superposables, et ce, quel que soit le poste occupé.

Mais alors qu'en est-il concernant la commercialisation d'un nouveau dispositif médical lancé en officine avec un nom reprenant celui d'un médicament connu ? Les profils qui illustrent le ressenti des officinaux sont-ils également, face à cette question, superposables, et ce, quelle que soit leur fonction respective au sein de la pharmacie ?

- Questions 1 et 15

Afin de répondre à cette question, les 421 sondés ont sélectionné au total 842 modalités, qui selon eux se trouvent être les plus proches de leur ressenti face à cette situation.

Statut réglementaire Question 15	Cela ne me pose aucun problème et je le conseille dès sa sortie.	Je m'intéresse à sa formulation et le conseille si celle-ci présente un avantage thérapeutique.	Je m'intéresse à sa formulation et ne le conseille pas.	Je ne m'y intéresse pas et ne le conseille jamais.	Je le délivre uniquement sur demande spontanée du patient.	J'ai l'impression de servir de caution blouse blanche aux laboratoires pour lancer ce nouveau produit	Ce nouveau dispositif médical ne devrait pas être autorisé à reprendre totalement ou en partie le nom d'un médicament connu pour sa mise sur le marché.	TOTAL
Fonction								
Pharmacien titulaire	4	49	15	14	33	59	66	240
Pharmacien (Assistant, remplaçant, 6 <sup>ème</sup> année validée)	3	150	14	1	38	73	79	359
Préparateur en pharmacie	0	40	6	1	10	19	13	89
Etudiant en pharmacie habilité à délivrer des médicaments sous le contrôle d'un pharmacien	0	62	5	0	16	32	39	154
<b>TOTAL</b>	<b>7</b>	<b>301</b>	<b>40</b>	<b>16</b>	<b>97</b>	<b>183</b>	<b>197</b>	<b>842</b>

Tableau 47 : Résultats croisés entre la fonction au sein de l'officine et les affirmations sélectionnées concernant le lancement d'un nouveau dispositif médical

Contrairement à l'analyse des données précédentes, dont le croisement a abouti à des profils relativement semblables, dans le cas de ces deux questions, il est possible en revanche, de constater une disparité non négligeable dans les réponses recueillies et ce, selon la fonction occupée au sein de l'officine.

Statut réglementaire Question 15							
Fonction	Cela ne me pose aucun problème et je le conseille dès sa sortie.	Je m'intéresse à sa formulation et le conseille si celle-ci présente un avantage thérapeutique.	Je m'intéresse à sa formulation et ne le conseille pas.	Je ne m'y intéresse pas et ne le conseille jamais.	Je le délivre uniquement sur demande spontanée du patient.	J'ai l'impression de servir de caution blouse blanche aux laboratoires pour lancer ce nouveau produit	Ce nouveau dispositif médical ne devrait pas être autorisé à reprendre totalement ou en partie le nom d'un médicament connu pour sa mise sur le marché.
Pharmacien titulaire	3,7%	45,4%	13,9%	13%	30,6%	54,6%	61,1%
Pharmacien (Assistant, remplaçant, 6 <sup>ème</sup> année validée)	1,6%	80,2%	7,5%	0,5%	20,3%	39%	42,2%
Préparateur en pharmacie	0%	76,9%	11,5%	1,9%	19,2%	36,5%	25%
Etudiant en pharmacie <i>habilité à délivrer des médicaments sous le contrôle d'un pharmacien</i>	0%	83,8%	6,8%	0%	21,6%	43,2%	52,7%
<b>Taux moyen</b>	<b>1,7%</b>	<b>71,5%</b>	<b>9,5%</b>	<b>3,8%</b>	<b>23%</b>	<b>43,5%</b>	<b>46,8%</b>

Tableau 48 : Taux de réponse aux modalités concernant le lancement d'un nouveau dispositif médical selon la fonction des officinaux

La première modalité n'entraîne quasiment aucune divergence entre les sondés. Ainsi, aucun des préparateurs et des étudiants en pharmacie ayant participé à cette enquête n'a coché l'affirmation « cela ne me pose aucun problème et je le conseille dès sa sortie » quant au lancement d'un nouveau dispositif médical en officine avec un nom reprenant celui d'un médicament connu. De façon simultanée, seuls 3,7% des titulaires et 1,6% des pharmaciens assistants, remplaçants et 6<sup>ème</sup> année validée ont sélectionné cette proposition, ce qui en fait la seconde affirmation de l'ensemble du questionnaire ayant été la moins sélectionnée par les officinaux, qui estiment donc que, dans leur exercice quotidien, cette pratique des laboratoires n'est pas anodine.

Parallèlement, 46,8% des personnes interrogées considèrent que ce nouveau dispositif médical ne devrait pas être autorisé à reprendre totalement ou en partie le nom d'un médicament connu pour sa mise sur le marché. Il est à noter que seulement 25% des

préparateurs ayant participé à cette enquête le pensent, tout comme 42,2% des pharmaciens assistants, remplaçants et 6<sup>ème</sup> année validée, et même 52,7% des étudiants en pharmacie sondés. Par ailleurs, ce pourcentage s'élève à 61,1% pour les pharmaciens titulaires, ce qui peut souligner une relative lassitude de leur part, voire une certaine défiance, vis-à-vis des techniques mercatiques et commerciales des firmes pharmaceutiques.

Dans le même temps, 54,6% des pharmaciens titulaires ayant répondu à ce sondage déclarent avoir l'impression de servir de caution blouse blanche aux laboratoires pour lancer ce nouveau produit. Ce sentiment est partagé par près de 36,5% des préparateurs, mais aussi par 39% des pharmaciens assistants, remplaçants et 6<sup>ème</sup> année validée, ainsi que par 43,2% des étudiants en pharmacie. Ainsi, 43,5% des officinaux interrogés estiment ressentir cette impression de servir de caution blouse blanche aux laboratoires. Ce pourcentage semble, par ailleurs, corrélé au niveau de diplôme des officinaux étant donné que cette sensation paraît plus présente chez les étudiants en pharmacie et les pharmaciens, jusqu'à toucher plus d'un titulaire sur deux ayant participé à cette enquête.

Certainement, en conséquence directe de ce ressenti, 30,6% des pharmaciens titulaires sondés déclarent ne délivrer ce nouveau dispositif médical, lancé en officine avec un nom reprenant celui d'un médicament connu, qu'uniquement sur demande spontanée du patient. Concernant les autres professionnels officinaux, leurs pourcentages respectifs se rapprochent davantage de celui moyen, établi à 23%, et ne comportent qu'un faible écart entre eux.

En revanche, 81% des officinaux interrogés font preuve d'intérêt pour ce nouveau dispositif médical. Même si 87,7% des pharmaciens assistants, remplaçants et 6<sup>ème</sup> année validée, ainsi que 88,5% des préparateurs et 90,5% des étudiants en pharmacie sollicités déclarent s'intéresser au produit, ce pourcentage, chez les pharmaciens titulaires ne s'élève qu'à 59,3%. Ils sont d'ailleurs 13% d'entre eux à affirmer qu'ils ne s'intéressent pas à cette nouvelle référence et qu'ils ne la conseillent jamais, alors que seuls 0,5% des autres pharmaciens et 1,9% des préparateurs révèlent en faire de même. Dans le même temps, 13,9% des titulaires enquêtés, tout comme 11,5% des préparateurs, disent s'intéresser à la formulation de ce nouveau produit sans pour autant le conseiller, contre 9,5% des officinaux interrogés. En outre, ils sont, sur l'ensemble du questionnaire, 13,3% à déclarer ne pas conseiller cette nouveauté. Cette valeur descend à 6,8% chez les étudiants en pharmacie, mais atteint 26,9% chez les titulaires.

Il apparaît intéressant de remarquer que la majorité des professionnels officinaux réagit avec un esprit critique face à ce nouveau produit. En effet, 71,5% d'entre eux s'intéressent à sa formulation et le conseillent si celle-ci présente un avantage thérapeutique pour les patients. Ce pourcentage connaît pourtant, lui aussi, des disparités selon le poste occupé au sein de l'officine. Même si 83,8% des étudiants en pharmacie, ainsi que 80,2% des pharmaciens assistants, remplaçants et 6<sup>ème</sup> année validée, tout comme 76,9% des

préparateurs ayant répondu à ce sondage déclarent adopter cette même attitude dans cette situation, seuls 45,4% des pharmaciens titulaires sollicités en font de même.

Le moindre intérêt, porté par les titulaires à ce nouveau dispositif médical, lancé en officine avec un nom reprenant celui d'un médicament connu, peut potentiellement être expliqué, s'il est associé au nombre plus élevé d'entre eux déclarant ne pas le conseiller, non pas, à un manque de curiosité, dont ils se doivent de faire preuve lors de sa présentation par le laboratoire ou de sa commande, mais plutôt par le fait, que la majorité des titulaires préfère confier à leurs collaborateurs la plus grande partie des dispensations réalisées dans leur officine, pour se consacrer notamment à des activités de gestion qui les éloignent du comptoir.

Mais comment le ressenti des officinaux, face à cette question, se matérialise-t-il concrètement ?

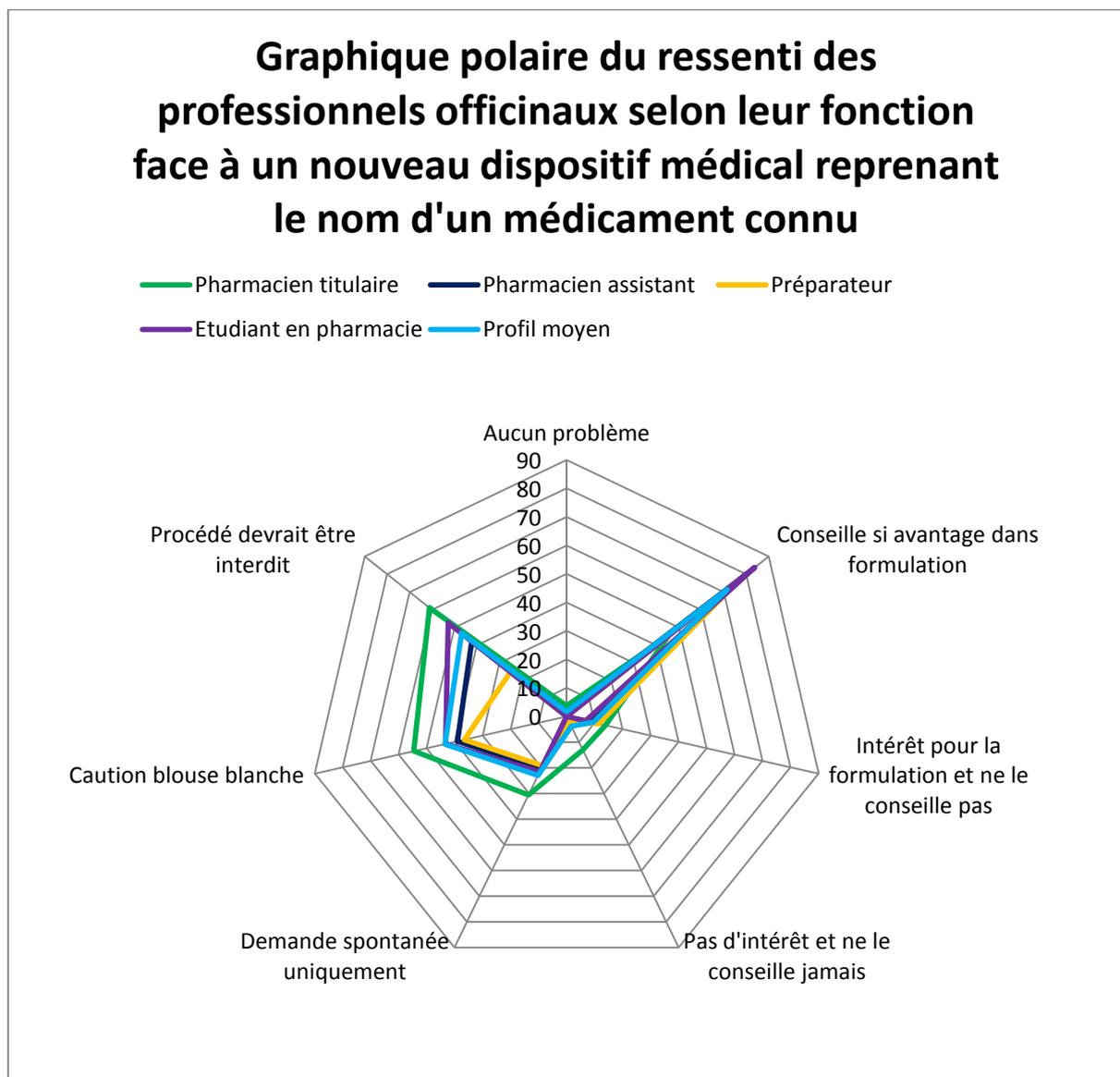


Figure 29 : Graphique polaire du ressenti des professionnels officinaux selon leur fonction face à un nouveau dispositif médical reprenant le nom d'un médicament connu

Ce dernier graphique polaire illustrant le ressenti des professionnels officinaux, selon leur poste dans la pharmacie, face à un nouveau dispositif médical reprenant le nom d'un médicament connu est le seul sur lequel chaque profil peut être distingué de façon individuelle, ce qui témoigne d'une relative différence d'opinions selon leur fonction, quant au sujet de l'utilisation de différents statuts réglementaires au sein d'une même marque ombrelle. Il est possible d'y visualiser aussi le fait que les disparités mises en évidence sont certes liées à la fonction occupée au sein de l'officine, mais qu'en revanche, elles sont indépendantes du diplôme possédé. En effet, les pharmaciens assistants, remplaçants et 6<sup>ème</sup> année validée, ainsi que les préparateurs et les étudiants en pharmacie ont un profil de ressenti sur cette question globalement assez proche, contrairement à celui des pharmaciens titulaires, qui se distingue nettement des autres officinaux, et surtout du graphique polaire moyen.

Cette représentation permet néanmoins, de clairement remarquer, que l'affirmation « je m'intéresse à sa formulation et le conseille si celle-ci présente un avantage thérapeutique » exprime ce que ressent la grande majorité des officinaux interrogés, symbolisant ainsi leur esprit, à la fois, scientifique et critique, mais aussi le fait, que le marketing n'a pas encore supplanté, en tout cas à l'heure actuelle, la santé et l'intérêt du patient en officine.

### **C- Conclusion de l'enquête**

Notre enquête a permis de mettre en évidence que la majorité des professionnels officinaux interrogés partage le même ressenti face au phénomène des marques ombrelles, et ce, quel que soit le poste qu'ils occupent au sein de la pharmacie, comme l'ont montré les différents graphiques polaires, quasi superposables, réalisés avec les résultats obtenus. Outre le risque important de confusion pour les patients engendré par ce procédé marketing utilisé par de nombreux laboratoires dans le but de vendre davantage, la plupart des officinaux ayant répondu à ce sondage ont aussi souligné le fait que cette stratégie mercatique des marques ombrelles devrait être davantage encadrée, voire pour certains interdite.

Mais alors, quelles mesures pourraient être mises en œuvre pour tenter de contrôler, voire d'endiguer ce phénomène des marques ombrelles, et ainsi limiter, mais aussi réduire, l'impact et l'hégémonie du marketing lors de l'exercice de l'automédication ?

## **II/ Recommandations concernant l'automédication et le phénomène des marques ombrelles**

La finalité de ce travail n'est pas uniquement de mettre en évidence et d'analyser l'utilisation par les laboratoires de techniques mercatiques, dont celle de la marque

ombrelle, qui permettent de développer des gammes entières de produits aux indications et/ou aux emplois différents. Il s'agit aussi en conclusion de cette réflexion, de proposer des recommandations applicables dans le futur concernant la pratique de l'automédication, mais aussi quant à la limitation du phénomène des marques ombrelles.

### **A- Place du pharmacien dans l'automédication**

Il apparaît important de rappeler la place fondamentale qu'occupe, en tant que professionnel de santé, le pharmacien dans l'automédication. Par ses connaissances et ses compétences, il est en mesure de conseiller le patient, mais aussi de l'orienter vers une consultation médicale s'il l'estime nécessaire.

Par ailleurs, le pharmacien se doit de refuser toute délivrance qu'il considère comme mettant en danger la santé de la personne la sollicitant, notamment s'il identifie un mésusage du médicament demandé.

Ainsi, en exerçant ses missions de conseils, d'orientation et de gardien des poisons, le pharmacien confortera et renforcera sa position centrale dans l'accompagnement de la pratique de l'automédication des patients. En outre, cette dernière mission demeure primordiale afin de limiter et d'éviter l'usage détourné de certains médicaments à d'autres fins que celles thérapeutiques. Sa réalisation au quotidien peut être consolidée par l'utilisation de plusieurs outils par le pharmacien, dont la consultation et l'alimentation du dossier pharmaceutique si le patient en possède un.

Dans le cadre de l'automédication, le fait de soumettre la délivrance de certains médicaments à une obligation d'enregistrement dans le dossier pharmaceutique du patient, sans pour autant rendre impératives leurs prescriptions médicales, n'apparaîtrait-il pas comme une solution potentielle face à leurs mésusages, tout en s'appuyant sur la qualité de professionnel de santé du pharmacien ?

### **B- Le statut réglementaire : « être médicament ou ne pas être médicament » ?**

Comme il l'a été illustré dans ce travail, les différents statuts réglementaires pouvant qualifier un produit de santé sont régis par un encadrement distinct et spécifique à chacun d'entre eux. Par ailleurs, ces produits de santé se doivent aussi de respecter un niveau de contrainte, qui est légalement imposé en fonction de leur statut réglementaire respectif, voire même selon leur classification au sein d'un des statuts, et dont les exigences et les

obligations, qui en découlent, sont proportionnelles au risque potentiel dudit produit pour la santé humaine.

Il apparaît alors d'autant plus difficilement compréhensible, à la fois pour les professionnels de santé que pour les patients, qu'une même substance se retrouve sur le marché au sein de plusieurs produits, dits de santé, qui sont commercialisés sous des statuts réglementaires pourtant différents.

Concrètement, que penser par exemple de la mélatonine qui est « complément alimentaire » dans le cas d'une dose unitaire strictement inférieure à 2 milligrammes, alors qu'au dessus, elle est qualifiée de « médicament » ? Un comprimé renfermant 1 milligramme de mélatonine est donc un complément alimentaire, pendant qu'un autre en contenant 2 milligrammes est un médicament, a fortiori listé. Mais qu'en est-il de deux comprimés de 1 milligramme ?

Pour certaines substances, il semble nécessaire d'harmoniser les statuts réglementaires des produits de santé susceptibles de les renfermer, afin qu'ils soient soumis à la même législation, et qu'ils se doivent de respecter un niveau de contrainte identique.

### **C- Les marques ombrelles : vers la fin de l'hégémonie du marketing ?**

A la vue des véritables galaxies ombrelles mises sur le marché par les laboratoires, mêlant à la fois médicaments, dispositifs médicaux, compléments alimentaires et cosmétiques, mais aussi en considérant les résultats de l'enquête menée auprès des professionnels officinaux quant à leur ressenti face à ce phénomène, il s'avère nécessaire que de nouvelles règles soient établies et imposées aux industriels pour mieux encadrer cette émergence du marketing.

Afin de ne pas tromper la population et de ne pas induire en erreur les personnes sur la nature de ce qu'elles achètent, mais aussi de limiter le risque de confusion que les marques ombrelles sont susceptibles d'entraîner et d'accroître, il semble primordial d'interdire rapidement toute marque ombrelle commercialisant, sous une même bannière, plusieurs produits avec des statuts réglementaires différents, et ce, quel que soit le statut du produit initial dont découle la marque.

Cette recommandation est d'autant plus importante quand la référence à l'origine de la gamme ombrelle est un médicament, a fortiori remboursable, qui jouit d'un haut niveau, à la fois, de confiance, mais aussi d'image et de reconnaissance de la part des patients.

Concernant les marques ombrelles ne comportant que des médicaments, il est nécessaire de renforcer leur encadrement notamment en imposant, sur l'ensemble des conditionnements des spécialités, la présence prépondérante des dénominations communes internationales des molécules qu'elles renferment. La marque, et le marketing, se doivent de s'effacer au profit de la santé publique, de l'aspect pharmacologique et scientifique du médicament, notamment afin d'en sécuriser l'emploi en réduisant le risque de confusion, engendré par la démultiplication des spécialités aux indications, posologies et contre-indications différentes, et pourtant commercialisées avec des packagings quasi similaires, voire identiques, aux couleurs d'une même bannière.

Néanmoins, en raison de l'ampleur du phénomène des marques ombrelles et de leur omniprésence en pharmacie depuis plusieurs années, cette dernière proposition peut apparaître comme incapable de mieux encadrer et limiter cette réalité mercatique. Faut-il alors interdire purement et simplement toute marque ombrelle ?

Ce choix certes radical, d'interdire purement et simplement toute marque ombrelle, est la solution optimale, à la fois, pour s'affranchir de tout risque de confusion entre spécialités commercialisées sous une même bannière, mais également, dans le but de réduire l'impact du marketing en matière de santé sur les patients, qui s'attacheraient moins à la marque de ce qu'ils viennent chercher en officine, mais davantage à leurs symptômes et au conseil pharmaceutique en découlant, qui en serait alors valorisé.

Néanmoins, même si cette mesure est adoptée, sa mise en œuvre ne sera pas rétroactive, ce qui implique que les marques ombrelles présentes aujourd'hui sur le marché resteront commercialisées, et cette situation perdurera, à moins que l'ANSM et/ou le législateur en décident le contraire, ou que les laboratoires, de façon responsable, choisissent d'eux-mêmes de rebaptiser leurs gammes ombrelles, et ainsi de mettre un terme à ce phénomène marketing, dont l'omniprésence actuelle fait qu'il n'a plus sa place dans le domaine de la santé.

## Conclusion

Depuis plusieurs années, le marketing est venu s'immiscer dans le domaine de la santé, et notamment dans le cadre de l'exercice de l'automédication. La stratégie mercatique des marques ombrelles, en étant plébiscitée par de nombreux laboratoires pharmaceutiques pour assurer leur politique respective de développement, les a rendues incontournables au sein des officines. L'essor toujours plus important de ce phénomène a conduit l'ANSM à s'y intéresser afin de déterminer s'il est nécessaire de mieux l'encadrer, ce qui en fait un vrai sujet d'actualité.

L'ANSM, qui est l'agence compétente en la matière sur notre territoire, a mené ce 16 novembre 2017 des auditions des différents acteurs impliqués, et ne devrait plus tarder à émettre de nouvelles recommandations, drastiques, sur ce sujet. Il serait même question de la mort programmée des marques ombrelles...

Au moment de la rédaction de ces dernières lignes de ce travail, en ce 12 décembre 2017, le contenu d'aucune des mesures n'est encore connu. Pourtant, le laboratoire UPSA a déjà annoncé la suppression d'une de ses gammes ombrelles leader, créée à partir de son médicament à forte notoriété Fervex®, et qui faisait jusqu'alors cohabiter, sous cette même bannière, des médicaments aux principes actifs différents ainsi que des dispositifs médicaux. S'il en est terminé du Fervex® rhume jour et nuit, les dispositifs médicaux sont quant à eux rebaptisés sous l'appellation « Les Élémentaires ».

Ce revirement stratégique de la firme pharmaceutique, qui ne compte plus désormais que trois médicaments dans sa gamme Fervex®, ne serait-il pas la première illustration de la fin des marques ombrelles en pharmacie ? Cette anticipation de la publication des nouvelles recommandations de l'ANSM ne peut-elle pas être perçue comme le terme de l'hégémonie de ce phénomène marketing en officine ?

## Bibliographie

- [1] LE QUOTIDIEN DU PHARMACIEN. Le Mot de l'Académie. *Le Quotidien du pharmacien* [en ligne]. 2016. Disponible sur : [https://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite/article/2016/01/25/automedication\\_231481](https://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite/article/2016/01/25/automedication_231481) (consulté en octobre 2016)
- [2] OMS. The Role of the Pharmacist in Self-Care and Self-Medication [en ligne]. Report of the 4<sup>th</sup> WHO Consultative Group on the Role of the Pharmacist, n°98.13 du 26-28 août 1998. Disponible sur : <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jwhozip32e/3.2.html> (consulté en octobre 2016)
- [3] LOPES C. Automédication responsable : état des lieux et application à quelques cas de dermatologie [thèse en ligne]. Pharmacie. Bordeaux : U.F.R des Sciences Pharmaceutiques, 2015, 179p. Disponible sur : <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01243533/document> (consulté en octobre 2016)
- [4] POUILLARD J. L'AUTOMEDICATION [en ligne]. Session du Conseil national de l'Ordre des médecins, février 2001. Disponible sur : <https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/automedication.pdf> (consulté en octobre 2016)
- [5] COULOMB A., BAUMELOU A. Situation de l'automédication en France et perspectives d'évolution : marché, comportements, positions des acteurs [en ligne]. Rapports publics, Ministère de la santé et de la protection sociale, janvier 2007. Disponible sur : <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/074000030/index.shtml> (consulté en octobre 2016)
- [6] AFIPA. Le selfcare [en ligne]. AFIPA, 2016. Disponible sur : <http://www.afipa.org/6-afipa-automedication/515-le-selfcare/521-notre-definition.aspx> (consulté en octobre 2016)
- [7] LEEM. Qu'est ce que l'automédication ? [en ligne]. LEEM, 2017. Disponible sur : <http://www.leem.org/article/qu-est-ce-que-l-automedication> (consulté en août 2017)
- [8] MASCRET C. L'automédication, un comportement ou une classe de médicaments ? *Actualités pharmaceutiques* [en ligne]. 2009 ; 48(484) : 56-58. Disponible sur : <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0515370009704239> (consulté en juillet 2017)
- [9] AFIPA. Le selfcare [en ligne]. AFIPA, 2016. Disponible sur : <http://www.afipa.org/6-afipa-automedication/515-le-selfcare/522-l-automedication-responsable-une-composante-du-selfcare.aspx> (consulté en octobre 2016)

- [10] TOURAINE M. Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique [en ligne]. JORF, n°0279 du 1<sup>er</sup> décembre 2016. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2016/11/28/AFSP1633476A/jo> (consulté en août 2017)
- [11] AFIPA. 15<sup>ème</sup> Baromètre AFIPA 2016 DES PRODUITS DU SELFCARE [en ligne]. AFIPA, 2017. Disponible sur : <https://s3-eu-west-1.amazonaws.com/afipa-documents/afipa/KZ3WXcBkkFpY4rtc.pdf> (consulté en juillet 2017)
- [12] ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS. Cartes régionales – Officine [en ligne]. Site de l'Ordre national des pharmaciens, juillet 2017. Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Secteurs-d-activite/Pharmacie/Cartes-regionales-Officine/Nombre-d-officines> (consulté en juillet 2017)
- [13] ANSM. LISTE DES INDICATIONS/PATHOLOGIES/SITUATIONS CLINIQUES RECONNUES COMME ADAPTEES A UN USAGE EN PMF [en ligne]. B.O, annexe I du 15 septembre 2005, modifiée le 19 février 2015. Disponible sur : [ansm.sante.fr/content/.../5/.../Med-Acces-Direct\\_Pathologies.pdf](http://ansm.sante.fr/content/.../5/.../Med-Acces-Direct_Pathologies.pdf) (consulté en juillet 2017)
- [14] LEGIFRANCE. Article L5111-1 du code de la santé publique [en ligne]. Code de la santé publique, version en vigueur du 22 juin 2000 au 27 février 2007. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=B9EF29F34B73BAB7F0187A4925286BA4.tpdila11v\\_2?idArticle=LEGIARTI000006689866&cidTexte=LEGITEX T000006072665&categorieLien=id&dateTexte=20070226](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=B9EF29F34B73BAB7F0187A4925286BA4.tpdila11v_2?idArticle=LEGIARTI000006689866&cidTexte=LEGITEX T000006072665&categorieLien=id&dateTexte=20070226) (consulté en juillet 2017)
- [15] LEGIFRANCE. Article L5111-1 du code de la santé publique [en ligne]. Code de la santé publique, version en vigueur au 27 février 2007. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=B9EF29F34B73BAB7F0187A4925286BA4.tpdila11v\\_2?idArticle=LEGIARTI000006689867&cidTexte=LEGITEX T000006072665&categorieLien=id&dateTexte](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=B9EF29F34B73BAB7F0187A4925286BA4.tpdila11v_2?idArticle=LEGIARTI000006689867&cidTexte=LEGITEX T000006072665&categorieLien=id&dateTexte) (consulté en juillet 2017)
- [16] SENAT. Projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, actualisation de la définition du médicament et principe de l'application de la réglementation pharmaceutique aux produits dits « frontières » [en ligne]. Rapport législatif, I06-163, 2007. Disponible sur : <http://www.senat.fr/rap/I06-163/I06-16319.html> (consulté en juillet 2017)
- [17] PERROY A. Cours de droit pharmaceutique : le médicament. Pharmacie. Université Lille 2 : Faculté des sciences pharmaceutiques et biologiques de Lille, 2014, 12p

- [18] LAROUSSE. Définition : physiologique [en ligne]. Paris : Larousse, 2017. Disponible sur : <http://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/physiologique/60618> (consulté en juillet 2017)
- [19] LEGIFRANCE. Article L511 du code de la santé publique [en ligne]. Code de la santé publique, version en vigueur du 7 octobre 1953 au 2 juillet 1998. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=22197C87D9A3E002FDB2E76D941819C4.tpdila08v\\_2?idArticle=LEGIARTI000006693411&cidTexte=LEGITEXT000006072665&categorieLien=id&dateTexte=19980701](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=22197C87D9A3E002FDB2E76D941819C4.tpdila08v_2?idArticle=LEGIARTI000006693411&cidTexte=LEGITEXT000006072665&categorieLien=id&dateTexte=19980701) (consulté en juillet 2017)
- [20] LORVELLEC S. Qu'est ce qu'un médicament ? *Revue juridique de l'Ouest* [en ligne]. 1989 ; 2(4) : 541-549. Disponible sur : [http://www.persee.fr/doc/juro\\_0990-1027\\_1989\\_num\\_2\\_4\\_1763](http://www.persee.fr/doc/juro_0990-1027_1989_num_2_4_1763) (consulté en juillet 2017)
- [21] PARLEMENT EUROPEEN ET CONSEIL. Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain [en ligne]. Journal officiel de l'Union européenne, n°L 136/34 du 30 avril 2004. Disponible sur : [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir\\_2004\\_27/dir\\_2004\\_27\\_fr.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2004_27/dir_2004_27_fr.pdf) (consulté en juillet 2017)
- [22] EUR-LEX. Arrêt de la Cour (cinquième chambre) du 30 avril 2009, BIOS Naturprodukte GmbH contre Saarland, Demande de décision préjudicielle : Bundesverwaltungsgericht – Allemagne, Directive 2001/83/CE - Article 1er, point 2, sous b) - Notion de « médicament par fonction » - Dosage du produit - Conditions normales d'emploi - Risque pour la santé - Aptitude à restaurer, à corriger ou à modifier des fonctions physiologiques chez l'homme, Affaire C-27/08 [en ligne]. Rapport de la Cour Européenne, n°ECLI:EU:C:2009:278 du 30 avril 2009. Disponible sur : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=CELEX:62008CJ0027> (consulté en juillet 2017)
- [23] EUR-LEX. Arrêt de la Cour (cinquième chambre) du 30 novembre 1983, Procédure pénale contre Leendert van Bennekom, Demande de décision préjudicielle : Arrondissementsrechtbank Amsterdam - Pays-Bas, Notion de « médicaments » - « Préparations pharmaceutiques », Affaire 227/82 [en ligne]. Rapport de la Cour Européenne, n°ECLI:EU:C:1983:354 du 30 novembre 1983. Disponible sur : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A61982CJ0227> (consulté en juillet 2017)
- [24] CYNOBER L., FRICKER J. *Tout sur les compléments alimentaires : Les bons et les moins bons*. Paris : Odile Jacob, 2017, 330p

- [25] EUR-LEX. Directive 2005/29/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2005 relative aux pratiques commerciales déloyales des entreprises vis-à-vis des consommateurs dans le marché intérieur et modifiant la directive 84/450/CEE du Conseil et les directives 97/7/CE, 98/27/CE et 2002/65/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n°2006/2004 du Parlement européen et du Conseil (« directive sur les pratiques commerciales déloyales ») (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) [en ligne]. Journal officiel de l'Union européenne, n° L 149/22 du 11 juin 2005. Disponible sur : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32005L0029> (consulté en juillet 2017)
- [26] MINISTERE DE L'ECONOMIE, DE L'INDUSTRIE ET DE L'EMPLOI. Les pratiques commerciales déloyales [en ligne]. Note de service, n°2009-07 du 29 janvier 2009. Disponible sur : [http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2009/04/cir\\_2754.pdf](http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2009/04/cir_2754.pdf) (consulté en juillet 2017)
- [27] ANSES. Les allégations : Définition, cadre réglementaire et rôle de l'Anses [en ligne]. Site de l'ANSES, 10 décembre 2012. Disponible sur : <https://www.anses.fr/fr/content/les-all%C3%A9gations> (consulté en juillet 2017)
- [28] SERRE M.P., WALLET-WODKA D. *Marketing des produits de santé*. 2<sup>e</sup> édition. Paris : DUNOD, 2014, 331p
- [29] INSERM. Médicament (développement du) : de l'éprouvette à la pharmacie [en ligne]. Dossiers d'information, 17 juillet 2013. Disponible sur : <https://www.inserm.fr/thematiques/sante-publique/dossiers-d-information/medicament-de-l-eprouvette-a-la-pharmacie/evaluation-preclinique-les-premiers-pas-du-developpement> (consulté en juillet 2017)
- [30] CPP COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES SUD-OUEST ET OUTRE MER III. Présentation des CPP [en ligne]. Site du CPP Sud-Ouest et Outre Mer III, Université Bordeaux 2, 2017. Disponible sur : <http://www.cpp-soom3.u-bordeaux2.fr/> (consulté en juillet 2017)
- [31] ANSM. Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) [en ligne]. Site de l'ANSM, 2017. Disponible sur : [http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/Demande-initiale-d-AMM/\(offset\)/1](http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/Demande-initiale-d-AMM/(offset)/1) (consulté en juillet 2017)
- [32] SANOFI. Essais cliniques : les phases [en ligne]. Essais cliniques et résultats, 24 juillet 2017. Disponible sur : <https://www.sanofi.com/innovation/essais-cliniques-et-resultats/phases/phases.aspx> (consulté en juillet 2017)
- [33] ANSM. Autorisation de Mise sur le Marché de Médicaments à usage humain – Avis aux demandeurs [en ligne]. Site de l'ANSM, septembre 2014. Disponible sur : [http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/ae1f0487eee12fc471179ecda8ccb21d.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/ae1f0487eee12fc471179ecda8ccb21d.pdf) (consulté en juillet 2017)

- [34] MINISTERE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE. Avis du 27 mai 2005 aux fabricants concernant les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments de prescription médicale facultative [en ligne]. Site du Ministère des Solidarités et de la Santé, NOR : SANX0530310V, 27 mai 2005. Disponible sur : <http://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2005/05-08/a0080032.htm> (consulté en juillet 2017)
- [35] LEGIFRANCE. Article R5121-26 du code de la santé publique [en ligne]. Code de la santé publique, version en vigueur au 25 juin 2015. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=8B69869FDE4F47FED87D5668CEEB18E7.tpdila08v\\_2?idArticle=LEGIARTI000030773854&cidTexte=LEGITEX T000006072665&dateTexte=20170719](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=8B69869FDE4F47FED87D5668CEEB18E7.tpdila08v_2?idArticle=LEGIARTI000030773854&cidTexte=LEGITEX T000006072665&dateTexte=20170719) (consulté en juillet 2017)
- [36] LEGIFRANCE. Article R5121-30 du code de la santé publique [en ligne]. Code de la santé publique, version en vigueur au 8 mai 2008. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=797501A81DBC098936A37EA21C96973B.tpdila08v\\_2?idArticle=LEGIARTI000018776221&cidTexte=LEGITEX T000006072665&categorieLien=id&d](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=797501A81DBC098936A37EA21C96973B.tpdila08v_2?idArticle=LEGIARTI000018776221&cidTexte=LEGITEX T000006072665&categorieLien=id&d) (consulté en juillet 2017)
- [37] LEGIFRANCE. Article R5121-29 du code de la santé publique [en ligne]. Code de la santé publique, version en vigueur au 1<sup>er</sup> mai 2012. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=797501A81DBC098936A37EA21C96973B.tpdila08v\\_2?idArticle=LEGIARTI000025786628&cidTexte=LEGITEX T000006072665&categorieLien=id&dateTexte](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=797501A81DBC098936A37EA21C96973B.tpdila08v_2?idArticle=LEGIARTI000025786628&cidTexte=LEGITEX T000006072665&categorieLien=id&dateTexte) (consulté en juillet 2017)
- [38] ANSM. GT 28 Médicaments de Prescription Médicale Facultative N°2014-03 [en ligne]. Site de l'ANSM, GT282014031 du 12 mai 2014. Disponible sur : [http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/e4dd9ca8c88fb255c5a7581c6f4e7269.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/e4dd9ca8c88fb255c5a7581c6f4e7269.pdf) (consulté en juillet 2017)
- [39] AFSSAPS. LISTE DES INDICATIONS/PATHOLOGIES/SITUATIONS CLINIQUES RECONNUES COMME ADAPTEES A UN USAGE EN PMF [en ligne]. B.O, annexe I du 15 septembre 2005, modifiée le 19 février 2015. Disponible sur : [http://www.ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/bdff2acc441e581c8d9f5a47344693d8.pdf](http://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/bdff2acc441e581c8d9f5a47344693d8.pdf) (consulté en juillet 2017)
- [40] SANDOZ. NOTICE LOPERAMIDE SANDOZ CONSEIL 2mg, gélule [en ligne]. Site de l'ANSM – RCP, 22 janvier 2008. Disponible sur : <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=67504559&typedoc=N&ref=N0133487.htm> (consulté en juillet 2017)
- [41] SANOFI AVENTIS FRANCE. NOTICE DOLI ETAT GRIPPAL PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE 500 mg/200 mg/25 mg, poudre pour solution buvable en sachet [en ligne]. Site de l'ANSM – RCP, 5 février 2014. Disponible sur : <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=69742445&typedoc=N&ref=N0235627.htm> (consulté en juillet 2017)

- [42] LEGIFRANCE. Article R5121-28 du code de la santé publique [en ligne]. Code de la santé publique, version en vigueur au 6 février 2011. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=797501A81DBC098936A37EA21C96973B.tpdila08v\\_2?idArticle=LEGIARTI000023529857&cidTexte=LEGITEXT000006072665&categorieLien=id&dateTexte=](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=797501A81DBC098936A37EA21C96973B.tpdila08v_2?idArticle=LEGIARTI000023529857&cidTexte=LEGITEXT000006072665&categorieLien=id&dateTexte=) (consulté en juillet 2017)
- [43] HAS. La Commission de la Transparence (CT) – Evaluation des médicaments en vue de leur remboursement [en ligne]. Site de la HAS, novembre 2015. Disponible sur : [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/commission\\_transparence\\_2014\\_v4.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/commission_transparence_2014_v4.pdf) (consulté en juillet 2017)
- [44] LEGIFRANCE. Article L5211-1 du code de la santé publique [en ligne]. Code de la santé publique, version en vigueur du 22 juin 2000 au 3 mars 2001. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=345E902C5560442B96961A0BFCB0D200.tpdila08v\\_2?idArticle=LEGIARTI000006690281&cidTexte=LEGITEXT000006072665&categorieLien=id&dateTexte=20010302](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=345E902C5560442B96961A0BFCB0D200.tpdila08v_2?idArticle=LEGIARTI000006690281&cidTexte=LEGITEXT000006072665&categorieLien=id&dateTexte=20010302) (consulté en juillet 2017)
- [45] LEGIFRANCE. Article L5211-1 du code de la santé publique [en ligne]. Code de la santé publique, version en vigueur du 3 mars 2001 au 21 mars 2010. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=345E902C5560442B96961A0BFCB0D200.tpdila08v\\_2?idArticle=LEGIARTI000006690282&cidTexte=LEGITEXT000006072665&categorieLien=id&dateTexte=20100320](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=345E902C5560442B96961A0BFCB0D200.tpdila08v_2?idArticle=LEGIARTI000006690282&cidTexte=LEGITEXT000006072665&categorieLien=id&dateTexte=20100320) (consulté en juillet 2017)
- [46] LEGIFRANCE. Article L5211-1 du code de la santé publique [en ligne]. Code de la santé publique, version en vigueur au 21 mars 2010. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=345E902C5560442B96961A0BFCB0D200.tpdila08v\\_2?idArticle=LEGIARTI000021964486&cidTexte=LEGITEXT000006072665&categorieLien=id&dateTexte=](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=345E902C5560442B96961A0BFCB0D200.tpdila08v_2?idArticle=LEGIARTI000021964486&cidTexte=LEGITEXT000006072665&categorieLien=id&dateTexte=) (consulté en juillet 2017)
- [47] DECAUDIN B., THIVEAUD D., JEGOU C., COUSIN P. Le Marquage CE des dispositifs médicaux [en ligne]. Pharmacie. Université Lille 2 (France) : Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille, 22 août 2014. Disponible sur : [http://pharmacie.univ-lille2.fr/coursenligne/marquagece/co/module\\_MarquageCE.html](http://pharmacie.univ-lille2.fr/coursenligne/marquagece/co/module_MarquageCE.html) (consulté en octobre 2017)
- [48] EUR-LEX. Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux [en ligne]. Journal officiel de l'Union européenne, n° L 169 du 12 juillet 1993. Disponible sur : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex%3A31993L0042> (consulté en octobre 2017)
- [49] ANSM. Bilan des règles applicables à la sécurité des dispositifs médicaux et propositions d'améliorations [en ligne]. Site de l'ANSM – Rapport au Parlement, septembre 2012. Disponible sur : [http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/72f4425c13b6f0a4cac424992b451a79.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/72f4425c13b6f0a4cac424992b451a79.pdf) (consulté en octobre 2017)

- [50] LEGIFRANCE. Décision du 5 février 2016 portant suspension de la fabrication, de l'exportation, de la distribution en gros, de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, de la publicité des produits dénommés OLIOSEPTIL® inhalation, huile de soin OLEO K et Baume secours de la société LABORATOIRES INELDEA [en ligne]. Journal Officiel de la République Française, n°0034 du 10 février 2016. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000032000190&categorieLien=id> (consulté en novembre 2017)
- [51] ANSM. Qu'est ce que la matériovigilance ? [en ligne]. Site de l'ANSM, 2017. Disponible sur : [http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Materiovigilance/Qu-est-ce-que-la-materiovigilance/\(offset\)/](http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Materiovigilance/Qu-est-ce-que-la-materiovigilance/(offset)/) (consulté en novembre 2017)
- [52] EUR-LEX. Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) [en ligne]. Journal officiel de l'Union européenne, n° L 183 du 12 juillet 2002. Disponible sur : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32002L0046> (consulté en novembre 2017)
- [53] DE VILLEPIN D., BRETON T., CLEMENT P., BERTRAND X., BUSSEREAU D. Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires [en ligne]. Légifrance – le service public de la diffusion du droit, NOR : ECOC0500166D du 20 mars 2006, modifié le 14 avril 2011. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000638341> (consulté en novembre 2017)
- [54] DE VILLEPIN D., BRETON T., CLEMENT P., BERTRAND X., BUSSEREAU D. Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires – Article 2 [en ligne]. Légifrance – le service public de la diffusion du droit, NOR : ECOC0500166D, version en vigueur au 25 mars 2006. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=DAD26F23DE8DFFFE1BFBD5A8BC3F7B11.tplgfr25s\\_3?idArticle=LEGIARTI000006290521&cidTexte=LEGITEXT000006053466&dateTexte=20171030](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=DAD26F23DE8DFFFE1BFBD5A8BC3F7B11.tplgfr25s_3?idArticle=LEGIARTI000006290521&cidTexte=LEGITEXT000006053466&dateTexte=20171030) (consulté en novembre 2017)
- [55] LEGIFRANCE. Avis aux opérateurs économiques sur la transmission des déclarations de mise sur le marché de compléments alimentaires avant le déploiement de la téléprocédure [en ligne]. Journal Officiel de la République Française, n°0007 du 9 janvier 2016. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000031800510&categorieLien=id> (consulté en novembre 2017)

- [56] LEGIFRANCE. Avis aux opérateurs économiques sur la déclaration de mise sur le marché des compléments alimentaires [en ligne]. Journal Officiel de la République Française, n°0022 du 27 janvier 2015. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=BC711DF604787EC63DD0E5FE4D958DEA.tpdjo06v\\_2?cidTexte=JORFTEXT000030152815&categorieLien=id](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=BC711DF604787EC63DD0E5FE4D958DEA.tpdjo06v_2?cidTexte=JORFTEXT000030152815&categorieLien=id) (consulté en novembre 2017)
- [57] ANSES. Que sont les compléments alimentaires ? – Définition et rôle de l'Agence [en ligne]. Site de l'ANSES, 14 avril 2016. Disponible sur : <https://www.anses.fr/fr/content/que-sont-les-compl%C3%A9ments-alimentaires> (consulté en novembre 2017)
- [58] DE VILLEPIN D., BRETON T., CLEMENT P., BERTRAND X., BUSSEREAU D. Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires – Article 4 [en ligne]. Légifrance – le service public de la diffusion du droit, NOR : ECOC0500166D, version en vigueur au 25 mars 2006. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=D9841943464C7860FAD0FF847083D011.tplgfr33s\\_1?idArticle=LEGIARTI000006290523&cidTexte=LEGITEXT000006053466&dateTexte=20171031](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=D9841943464C7860FAD0FF847083D011.tplgfr33s_1?idArticle=LEGIARTI000006290523&cidTexte=LEGITEXT000006053466&dateTexte=20171031) (consulté en novembre 2017)
- [59] DE VILLEPIN D., BRETON T., CLEMENT P., BERTRAND X., BUSSEREAU D. Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires – Article 6 [en ligne]. Légifrance – le service public de la diffusion du droit, NOR : ECOC0500166D, version en vigueur au 14 avril 2011. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=DAD26F23DE8DFFFE1BFBD5A8BC3F7B11.tplgfr25s\\_3?idArticle=LEGIARTI000023875798&cidTexte=LEGITEXT000006053466&dateTexte=20171030](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=DAD26F23DE8DFFFE1BFBD5A8BC3F7B11.tplgfr25s_3?idArticle=LEGIARTI000023875798&cidTexte=LEGITEXT000006053466&dateTexte=20171030) (consulté en novembre 2017)
- [60] DE VILLEPIN D., BRETON T., CLEMENT P., BERTRAND X., BUSSEREAU D. Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires – Article 7 [en ligne]. Légifrance – le service public de la diffusion du droit, NOR : ECOC0500166D, version en vigueur au 14 avril 2011. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=CB7D709B6F336B0FE0E80B03749F5B84.tplgfr25s\\_3?idArticle=LEGIARTI000023875804&cidTexte=LEGITEXT000006053466&dateTexte=20171030](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=CB7D709B6F336B0FE0E80B03749F5B84.tplgfr25s_3?idArticle=LEGIARTI000023875804&cidTexte=LEGITEXT000006053466&dateTexte=20171030) (consulté en novembre 2017)
- [61] CERUTTI G., HOUSSIN D., BOURNIGAL J.M. Arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires [en ligne]. Légifrance – le service public de la diffusion du droit, NOR : ECOC0600052A, version en vigueur au 19 novembre 2006. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000023980839> (consulté en novembre 2017)

- [62] DELGA C. Arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi [en ligne]. Journal Officiel de la République Française, n°0163 du 17 juillet 2014, modifié le 1<sup>er</sup> janvier 2015. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000029254516&dateTexte=20171207> (consulté en novembre 2017)
- [63] DE VILLEPIN D., BRETON T., CLEMENT P., BERTRAND X., BUSSEREAU D. Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires – Article 16 [en ligne]. Légifrance – le service public de la diffusion du droit, NOR : ECOC0500166D, version en vigueur au 25 mars 2006. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=B897D5C119B47C9E0F068910B1EF8C3D.tplgfr25s\\_3?idArticle=LEGIARTI000006290538&cidTexte=LEGITEXT000006053466&dateTexte=20171030](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=B897D5C119B47C9E0F068910B1EF8C3D.tplgfr25s_3?idArticle=LEGIARTI000006290538&cidTexte=LEGITEXT000006053466&dateTexte=20171030) (consulté en novembre 2017)
- [64] ANSES. Dispositif national de nutrivigilance [en ligne]. Site de l'ANSES, 2017. Disponible sur : <https://www.anses.fr/fr/content/dispositif-national-de-nutrivigilance> (consulté en novembre 2017)
- [65] DE VILLEPIN D., BRETON T., CLEMENT P., BERTRAND X., BUSSEREAU D. Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires – Article 3 [en ligne]. Légifrance – le service public de la diffusion du droit, NOR : ECOC0500166D, version en vigueur au 25 mars 2006. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=D9841943464C7860FAD0FF847083D011.tplgfr33s\\_1?idArticle=LEGIARTI000006290522&cidTexte=LEGITEXT000006053466&dateTexte=20171030](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=D9841943464C7860FAD0FF847083D011.tplgfr33s_1?idArticle=LEGIARTI000006290522&cidTexte=LEGITEXT000006053466&dateTexte=20171030) (consulté en novembre 2017)
- [66] EUR-LEX. Règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) [en ligne]. Journal officiel de l'Union européenne, n° L 342/59 du 22 décembre 2009. Disponible sur : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/fr/ALL/?uri=CELEX%3A32009R1223> (consulté en novembre 2017)
- [67] LEGIFRANCE. Article L5131-1 du code de la santé publique [en ligne]. Code de la santé publique, version en vigueur au 26 février 2014. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=0EEDD2BBA8880DC465486C5E6F81DE201.tplgfr22s\\_3?idArticle=LEGIARTI000028655292&cidTexte=LEGITEXT000006072665&categorieLien=id&dateTexte=](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=0EEDD2BBA8880DC465486C5E6F81DE201.tplgfr22s_3?idArticle=LEGIARTI000028655292&cidTexte=LEGITEXT000006072665&categorieLien=id&dateTexte=) (consulté en novembre 2017)
- [68] ANSM. Réglementation des produits cosmétiques – Questions/réponses [en ligne]. Site de l'ANSM, 11 avril 2016. Disponible sur : [http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-du-marche-des-produits-cosmetiques/Reglementation-des-produits-cosmetiques/\(offset\)/3](http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-du-marche-des-produits-cosmetiques/Reglementation-des-produits-cosmetiques/(offset)/3) (consulté en novembre 2017)

- [69] EUR-LEX. RÈGLEMENT (UE) N°655/2013 DE LA COMMISSION du 10 juillet 2013 établissant les critères communs auxquels les allégations relatives aux produits cosmétiques doivent répondre pour pouvoir être utilisées (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) [en ligne]. Journal officiel de l'Union européenne, n° L 190/31 du 11 juillet 2013. Disponible sur : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:190:0031:0034:FR:PDF> (consulté en novembre 2017)
- [70] PIERRE FABRE. DERMO-COSMETIQUE [en ligne]. Site des laboratoires Pierre Fabre, 2017. Disponible sur : <https://www.pierre-fabre.com/fr/dermo-cosmetique> (consulté en novembre 2017)
- [71] MINISTERE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE. Les conditions de mise sur le marché d'un produit cosmétique [en ligne]. Site du Ministère des Solidarités et de la Santé, 1<sup>er</sup> juillet 2014, modifié le 21 décembre 2015. Disponible sur : <http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/article/les-conditions-de-mise-sur-le-marche-d-un-produit-cosmetique> (consulté en novembre 2017)
- [72] ANSM. La cosmétovigilance [en ligne]. Site de l'ANSM, 13 mars 2017. Disponible sur : [http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Cosmetovigilance/Cosmetovigilance/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Cosmetovigilance/Cosmetovigilance/(offset)/0) (consulté en novembre 2017)
- [73] DGCCRF. Règles de mise sur le marché des produits cosmétiques [en ligne]. Site economie.gouv.fr – Le portail de l'Economie, des Finances, de l'Action et des Comptes publics, 7 septembre 2017. Disponible sur : <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/regles-mise-sur-marche-des-produits-cosmetiques> (consulté en novembre 2017)
- [74] LEGIFRANCE. Article L4211-1 du code de la santé publique [en ligne]. Code de la santé publique, version en vigueur au 19 mars 2014. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=5413148DB6966A7FC4D941E1A7599D3C.tplgfr29s\\_2?idArticle=LEGIARTI000028747979&cidTexte=LEGITEX000006072665&categorieLien=id&dateTexte](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=5413148DB6966A7FC4D941E1A7599D3C.tplgfr29s_2?idArticle=LEGIARTI000028747979&cidTexte=LEGITEX000006072665&categorieLien=id&dateTexte) (consulté en septembre 2017)
- [75] ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS. L'inscription au tableau de l'Ordre [en ligne]. Site de l'Ordre national des pharmaciens, 2 août 2017. Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/L-examen-de-la-capacite-a-exercer-la-pharmacie/L-inscription-au-tableau> (consulté en septembre 2017)

- [76] LEGIFRANCE. Arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine [en ligne]. Légifrance – le service public de la diffusion du droit, version en vigueur au 30 janvier 2016. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=B0F183AB15BB7969D7C4A959D089EB93.tplgfr38s\\_2?idArticle=LEGIARTI000031936345&cidTexte=LEGITEXT000026704043&dateTexte=20171009](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=B0F183AB15BB7969D7C4A959D089EB93.tplgfr38s_2?idArticle=LEGIARTI000031936345&cidTexte=LEGITEXT000026704043&dateTexte=20171009) (consulté en octobre 2017)
- [77] MEDDISPAR. Médicaments stupéfiants et assimilés [en ligne]. Ordre national des pharmaciens – Site Meddispar, 28 janvier 2015. Disponible sur : <http://www.meddispar.fr/Substances-veneneuses/Medicaments-stupefiants-et-assimiles/Criteres#nav-buttons> (consulté en octobre 2017)
- [78] MINISTERE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE. Liste I et II [en ligne]. Site du Ministère des Solidarités et de la Santé, 13 mai 2016, modifié le 13 juin 2016. Disponible sur : <http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/glossaire/article/liste-i-et-ii> (consulté en octobre 2017)
- [79] ANSM. Liste des médicaments de médication officinale en allopathie, homéopathie et à base de plantes [en ligne]. Site de l'ANSM, 10 mai 2017. Disponible sur : [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Medicaments-en-acces-direct/Medicaments-en-acces-direct/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Medicaments-en-acces-direct/Medicaments-en-acces-direct/(offset)/0) (consulté en octobre 2017)
- [80] ANSM. Médicaments en accès direct [en ligne]. Site de l'ANSM, 2017. Disponible sur : [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Medicaments-en-acces-direct/Medicaments-en-acces-direct/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Medicaments-en-acces-direct/Medicaments-en-acces-direct/(offset)/0) (consulté en octobre 2017)
- [81] LEGIFRANCE. Article R5121-202 du code de la santé publique [en ligne]. Code de la santé publique, version en vigueur au 26 février 2016. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006914975&dateTexte=&categorieLien=cid> (consulté en octobre 2017)
- [82] LEGIFRANCE. Article R4235-55 du code de la santé publique [en ligne]. Code de la santé publique, version en vigueur au 2 juillet 2008. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006913711&dateTexte=&categorieLien=cid> (consulté en octobre 2017)
- [83] LEGIFRANCE. Article L5122-6 du code de la santé publique [en ligne]. Code de la santé publique, version en vigueur au 23 mai 2017. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000034079699&dateTexte=&categorieLien=id> (consulté en octobre 2017)

- [84] LEGIFRANCE. Article L5213-3 du code de la santé publique [en ligne]. Code de la santé publique, version en vigueur au 31 décembre 2011. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=CDAF243684688E8EEB2405D0EEC1A8C4.tplgfr41s\\_2?idArticle=LEGIARTI000025086892&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20171106](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=CDAF243684688E8EEB2405D0EEC1A8C4.tplgfr41s_2?idArticle=LEGIARTI000025086892&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20171106) (consulté en octobre 2017)
- [85] ANSM. Publicité pour des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro [en ligne]. Site de l'ANSM, 2017. Disponible sur : [http://ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/Modalites-encadrant-la-publicite-pour-les-dispositifs-medicaux/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/Modalites-encadrant-la-publicite-pour-les-dispositifs-medicaux/(offset)/0) (consulté en octobre 2017)
- [86] LEGIFRANCE. Article L5213-4 du code de la santé publique [en ligne]. Code de la santé publique, version en vigueur au 31 décembre 2011. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=CDAF243684688E8EEB2405D0EEC1A8C4.tplgfr41s\\_2?idArticle=LEGIARTI000025086894&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20171106](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=CDAF243684688E8EEB2405D0EEC1A8C4.tplgfr41s_2?idArticle=LEGIARTI000025086894&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20171106) (consulté en octobre 2017)
- [87] LENDREVIE J., LEVY J. *MERCATOR*. 11<sup>e</sup> édition. Paris : DUNOD, 2014, 1027p
- [88] DUBOIS P.L., MANSILLON G. *Techniques commerciales et négociation*. Paris : FOUCHER, 1985, 332p
- [89] LEFEUVRE T., DAVO H., DELMARQUETTE M., HAYAT P., IGMAN J., JULLIEN C., PASDELOUP C., ROUSSEL P. *BTS 1<sup>re</sup> et 2<sup>e</sup> années Action Commerciale*. Nouvelle édition. Paris : FOUCHER, 2001, 542p
- [90] MANSILLON G., COUDERC J.P., DUBOIN J., HANAK J., LAUGINIE J.M., RIVIERE M., SEGUY S. *Mercatique action commerciale*. Nouvelle édition. Paris : FOUCHER, 1999, 576p
- [91] ESC TOURS. Qu'est ce qu'une marque ombrelle ? [en ligne]. Site de l'ESC Tours, 2016. Disponible sur : <http://esc-tours.fr/quest-ce-quune-marque-ombrelle/> (consulté en juillet 2017)
- [92] VIDAL. *Vidal 2017 – le Dictionnaire*. Paris : VIDAL, 2017, 3648p
- [93] ANSM. Rechercher un médicament [en ligne]. Site de l'ANSM, 2017. Disponible sur : <http://www.ansm.sante.fr/Recherche> (consulté en juillet 2017)
- [94] ACADEMIE NATIONALE DE PHARMACIE. Le dictionnaire de l'Académie nationale de Pharmacie – Plantain [en ligne]. Dictionnaire ACADPHARM – Université de Strasbourg, 13 janvier 2016. Disponible sur : <http://dictionnaire.acadpharm.org/w/Plantain> (consulté en août 2017)

- [95] ACADEMIE NATIONALE DE PHARMACIE. Le dictionnaire de l'Académie nationale de Pharmacie – Thym [en ligne]. Dictionnaire ACADPHARM – Université de Strasbourg, 2 mars 2017. Disponible sur : <http://dictionnaire.acadpharm.org/w/Thym> (consulté en août 2017)
- [96] COMMISSION DE LA TRANSPARENCE DE LA HAS. Avis de la Commission [en ligne]. Site de la HAS, Commission du 16 octobre 2002. Disponible sur : <https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/ct031277.pdf> (consulté en mai 2017)
- [97] SECURITE SOCIALE. Dispositif tiers payant contre génériques [en ligne]. Ameli.fr pour les pharmaciens, caisse de Lille – Douai, 9 mars 2017. Disponible sur : <https://www.ameli.fr/lille-douai/pharmacien/exercice-professionnel/facturation-remuneration/pratique-tiers-payant/tiers-payant-generiques> (consulté en septembre 2017)
- [98] PAITRAUD D. Toplexil Phyto sirop : nouveau dispositif médical à visée antitussive [en ligne]. VIDAL, 3 septembre 2015. Disponible sur : [https://www.vidal.fr/actualites/16208/toplexil\\_phyto\\_sirop\\_nouveau\\_dispositif\\_medical\\_a\\_visee\\_antitussive/](https://www.vidal.fr/actualites/16208/toplexil_phyto_sirop_nouveau_dispositif_medical_a_visee_antitussive/) (consulté en mai 2017)
- [99] SIMON L. L'ANSM saisie sur le Toplexil Phyto. *Le pharmacien de France* [en ligne]. 20 novembre 2015. Disponible sur : <http://www.lepharmaciendefrance.fr/actualite-web/lansm-saisie-toplexil-phyto> (consulté en mai 2017)
- [100] ANSM. Recommandations à l'usage des demandeurs et titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'enregistrements relatives aux noms des médicaments [initialement en ligne]. Site de l'ANSM, octobre 2016. Disponible en annexe 1 de cette thèse (consulté en octobre 2016)
- [101] SANOFI. Phytosil sirop toux sans sucre [en ligne]. Site de SANOFI, 2017. Disponible sur : <http://nosmedicaments.sanofi.fr/Publicationmed/Medicaments/Dispositif-medical/PHYTOXIL-SIROP-TOUX-SANS-SUCRE> (consulté en novembre 2017)
- [102] SANOFI. Mucoplexil [en ligne]. Site de SANOFI, 2017. Disponible sur : <http://nosmedicaments.sanofi.fr/Publicationmed/Medicaments/Medicament/Princeps-Sanofi/MUCOPLEXIL#titre> (consulté en novembre 2017)
- [103] MEDDISPAR. Rhinathiol expectorant carbocistéine adultes sans sucre 5% sirop 250mL FL/1 [en ligne]. Ordre national des pharmaciens – Site Meddispar, 10 octobre 2016. Disponible sur : <http://www.meddispar.fr/RHINATHIOL-EXPECTORANT-CARBOCISTEINE-ADULTES-SANS-SUCRE-5-FL-1> (consulté en novembre 2017)
- [104] ANSM. Liste complète des médicaments de médication officinale en allopathie/plantes/homéopathie [en ligne]. Site de l'ANSM, février 2015. Disponible sur : <http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/ressources/upload/imgnewspha/depot/med-acces-directliste-entierefevrier-2015.pdf> (consulté en mars 2017)

- [105] DEMARTI C. Efferalgan remboursable devient Efferalgan Med. *Le Quotidien du pharmacien* [en ligne]. 28 octobre 2015. Disponible sur : [https://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite/article/2015/10/28/efferalgan-remboursable-devient-efferalgan-med\\_222936?new=1](https://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite/article/2015/10/28/efferalgan-remboursable-devient-efferalgan-med_222936?new=1) (consulté en avril 2017)
- [106] PAITRAUD D. Gamme antalgique EFFERALGAN (paracétamol) : les présentations remboursables prennent le nom d'EFFERALGANMED [en ligne]. VIDAL, 27 octobre 2015. Disponible sur : [https://www.vidal.fr/actualites/18460/gamme\\_antalgique\\_efferalgan\\_paracetamol\\_les\\_presentations\\_remboursables\\_prennent\\_le\\_nom\\_d\\_efferalganmed/](https://www.vidal.fr/actualites/18460/gamme_antalgique_efferalgan_paracetamol_les_presentations_remboursables_prennent_le_nom_d_efferalganmed/) (consulté en avril 2017)
- [107] ANSM. Codes identifiants de présentation dans les AMM [en ligne]. Site de l'ANSM, 2017. Disponible sur : [http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/Codes-identifiants-de-presentation-dans-les-AMM/\(offset\)/7](http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/Codes-identifiants-de-presentation-dans-les-AMM/(offset)/7) (consulté en avril 2017)
- [108] ANSM. Elaboration de bonnes pratiques – Codification et traçabilité des médicaments [en ligne]. Site de l'ANSM, 2017. Disponible sur : [http://ansm.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Codification-et-tracabilite-des-medicaments/\(offset\)/5](http://ansm.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Codification-et-tracabilite-des-medicaments/(offset)/5) (consulté en avril 2017)
- [109] VENNETIER P. Efferalgan Cappuccino et Vanille-Fraise – La saveur du marketing. *Que Choisir* [en ligne]. 7 octobre 2015. Disponible sur : <https://www.quechoisir.org/actualite-efferalgan-cappuccino-et-vanille-fraise-la-saveur-du-marketing-n3203/> (consulté en avril 2017)
- [110] SIMON L. Efferalgan redevient Efferalgan. *Le pharmacien de France* [en ligne]. 16 juin 2016. Disponible sur : <http://www.lepharmaciendefrance.fr/actualite-web/efferalgan-redevient-efferalgan> (consulté en mai 2017)
- [111] DELAUNAY M. CP du 15/08/16 : Médicaments « Fraise-Tagada » – Michèle Delaunay alerte la Ministre de la Santé [en ligne]. CP, Réf : MD/TK/150816 du 15 août 2016. Disponible sur : <http://www.michele-delaunay.net/delaunay/assemblee/cp-du-15082016-medicaments-fraise-tagada-michele-delaunay-alerte-la-ministre-de-la-sante> (consulté en avril 2017)
- [112] MARTRETTE B. Médicaments aromatisés : l'ANSM prépare des recommandations. *Pourquoi Docteur ?* [en ligne]. 18 août 2016. Disponible sur : <https://www.pourquidocteur.fr/Articles/Question-d-actu/17154-Medicaments-aromatises-l-ANSM-prepare-des-recommandations> (consulté en avril 2017)
- [113] ANSM. Liste des médicaments de médication officinale à l'exclusion des médicaments homéopathiques et des médicaments à base de plantes [en ligne]. Site de l'ANSM, décembre 2016. Disponible sur : [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Medicaments-en-acces-direct/Medicaments-en-acces-direct/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Medicaments-en-acces-direct/Medicaments-en-acces-direct/(offset)/0) (consulté en mars 2017)

- [114] BUZYN A. Arrêté du 12 juillet 2017 portant modification des exonérations à la réglementation des substances vénéneuses [en ligne]. Journal Officiel de la République Française, n°0165 du 16 juillet 2017. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/7/12/SSAP1720470A/jo> (consulté en juillet 2017)
- [115] MEDDISPAR. DOLIPRANEORODOZ 500mg CPR ORODISP B/12 [en ligne]. Ordre national des pharmaciens – Site Meddispar, 30 octobre 2015. Disponible sur : [http://www.meddispar.fr/Medicaments/DOLIPRANEORODOZ-500-B-12/\(type\)/letter/\(value\)/D/\(cip\)/3400935212023](http://www.meddispar.fr/Medicaments/DOLIPRANEORODOZ-500-B-12/(type)/letter/(value)/D/(cip)/3400935212023) (consulté en février 2017)
- [116] CAULIN C., et al. VIDAL Recos. 6<sup>e</sup> édition. Paris : VIDAL, 2015, 2800p
- [117] ANSM. Analyse des ventes de médicaments en France en 2013 [en ligne]. Site de l'ANSM, Rapport de juin 2014. Disponible sur : [http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/3df7b99f8f4c9ee634a6a9b094624341.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/3df7b99f8f4c9ee634a6a9b094624341.pdf) (consulté en février 2017)
- [118] GALLANT N. Doliprane, Lysopaine, Maalox... Sanofi futur leader mondial des médicaments sans ordonnance. *Capital* [en ligne]. 15 décembre 2015. Disponible sur : <http://www.capital.fr/entreprises-marches/doliprane-lysopaine-maalox-sanofi-futur-leader-mondial-des-medicaments-sans-ordonnance-1091929> (consulté en octobre 2016)
- [119] CHRU LILLE – CENTRE ANTIPOISON. Alerte : Intoxication au paracétamol [en ligne]. TELETOX, 2017. Disponible sur : <http://cap.chru-lille.fr/PS/module9/teletox2017-paracetamol.pdf> (consulté en avril 2017)
- [120] BAYER. Bepanthen® gamme.fr [en ligne]. Site de Bepanthen® gamme.fr, 2017. Disponible sur : [https://www.bepanthengamme.fr/?gclid=CjwKCAiA9rjRBRAeEiwA2SV4ZVHon-LfCXFE9LPLoBsqYlo\\_4UpztQW2-IEAmI5yM\\_B1xmIUJjhfhahOCTrEQAvD\\_BwE](https://www.bepanthengamme.fr/?gclid=CjwKCAiA9rjRBRAeEiwA2SV4ZVHon-LfCXFE9LPLoBsqYlo_4UpztQW2-IEAmI5yM_B1xmIUJjhfhahOCTrEQAvD_BwE) (consulté en novembre 2017)
- [121] OBSERVATOIRE DES COSMETIQUES. Ingrédients [en ligne]. Site de l'observatoire des cosmétiques, 2017. Disponible sur : <http://www.observatoiredescosmetiques.com/ingredients> (consulté en avril 2017)
- [122] IMS HEALTH. 3 questions à... Pascal Brossard – Président de l'AFIPA. *PharmaNews Consumer Health* [en ligne]. 2015 ; (4) : 1-7. Disponible sur : <https://www.ims-pharmastat.fr/dl-newsletter/IMS-PharmaNews-trim-Q42015.pdf> (consulté en octobre 2016)

- [123] POUZAUD F. Pascal Brossard (AFIPA) : « Le conseil en pharmacie n'est pas suffisamment formalisé ». *Le Moniteur des pharmacies* [en ligne]. 17 mars 2016. Disponible sur : <http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/actu/actualites/actus-socio-professionnelles/160317-le-conseil-en-pharmacie-n-est-pas-suffisamment-formalise.html> (consulté en novembre 2016)
- [124] VENNETIER P. Médicaments – Débusquez les intrus en pharmacie. *Que Choisir* [en ligne]. 21 janvier 2016. Disponible sur : <https://www.quechoisir.org/actualite-medicaments-debusquez-les-intrus-en-pharmacie-n2343/> (consulté en décembre 2016)
- [125] DELABY M.N. Médicaments – L'opacité des gammes ombrelles. *Que Choisir* [en ligne]. 16 novembre 2016. Disponible sur : <https://www.quechoisir.org/actualite-medicaments-l-opacite-des-gammes-ombrelles-n23131/> (consulté en décembre 2016)
- [126] USPO. Encadrement plus strict des marques « ombrelles » : Une belle avancée obtenue par l'USPO [en ligne]. Site de l'USPO, Communiqués de presse, 14 mars 2016. Disponible sur : <http://www.uspo.fr/encadrement-plus-stricte-des-marques-ombrelles-une-belle-avancee-obtenue-par-luspo/> (consulté en décembre 2016)
- [127] FSPF. Cette fois, on marche vraiment sur la tête ! [en ligne]. Site de la FSPF, Brèves, 28 mai 2016. Disponible sur : <http://www.fspf.fr/fspf-services/breves/cette-fois-on-marche-vraiment-tete> (consulté en décembre 2016)
- [128] FSPF. PERFADOM et marques ombrelles [en ligne]. Site de la FSPF, Brèves, 17 juin 2016. Disponible sur : <http://www.fspf.fr/fspf-services/breves/perfadam-marques-ombrelles> (consulté en décembre 2016)
- [129] FSPF. Automédication : le pharmacien d'officine est essentiel ! [en ligne]. Site de la FSPF, Brèves, 15 novembre 2017. Disponible sur : <http://www.fspf.fr/fspf-services/breves/automedication-pharmacien-officine-est-essentiel> (consulté en novembre 2017)
- [130] VANDENDRIESSCHE M. Promotion sur les DM : le coup de gueule d'Isabelle Adenot. *Le Moniteur des pharmacies* [en ligne]. 2015. Disponible sur : [http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/topbar\\_actu?check=0&auteur=Matthieu%20Vandendriessche&uid=3c37b125679a9a8408d2953cbba24225](http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/topbar_actu?check=0&auteur=Matthieu%20Vandendriessche&uid=3c37b125679a9a8408d2953cbba24225) (consulté en décembre 2016)
- [131] ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS. C'est utile pour votre exercice pharmaceutique – Noms de médicaments : donnez votre avis sur les nouvelles recommandations ! *La lettre de l'Ordre national des pharmaciens* [en ligne]. 2016 ; (74). Disponible sur : <http://lalettre.ordre.pharmacien.fr/Accueil-La-lettre/accueil-lettre-74/C-est-utile-pour-vous/C-est-utile-pour-votre-exercice-pharmaceutique> (consulté en novembre 2016)

- [132] PRESCRIRE. Gammes ombrelles : une réévaluation sur le fond s'impose à l'ANSM. *Prescrire* [en ligne]. 2015 ; 35(376) : 139. Disponible sur : [www.prescrire.org/Fr/F011B1344E6D277188DC8BB511B5EDE8/Download.aspx](http://www.prescrire.org/Fr/F011B1344E6D277188DC8BB511B5EDE8/Download.aspx) (consulté en décembre 2016)
- [133] PRESCRIRE. Fervex® : nouvelle gamme « ombrelle » à risque. *Prescrire* [en ligne]. 2016 ; 36(389) : 183. Disponible sur : <http://www.prescrire.org/Fr/3/31/51853/0/NewsDetails.aspx> (consulté en décembre 2016)
- [134] PRESCRIRE. Projet de l'ANSM de recommandations nationales sur les noms commerciaux : un projet qui entretient les confusions sources de danger. *Prescrire* [en ligne]. 14 décembre 2016. Disponible sur : [http://www.prescrire.org/Docu/DOCSEUROPE/20161214\\_Prescrire\\_ConsultationANSM\\_RecosNomsCommerciaux.pdf](http://www.prescrire.org/Docu/DOCSEUROPE/20161214_Prescrire_ConsultationANSM_RecosNomsCommerciaux.pdf) (consulté en décembre 2016)

## **Annexes**

Annexe 1 : Recommandations à l'usage des demandeurs et titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'enregistrements relatives aux noms des médicaments

# Recommandations à l'usage des demandeurs et titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'enregistrements relatives aux noms des médicaments

## I) Préambule

Le choix du nom d'un médicament peut induire des risques lors de sa prescription, de sa dispensation ou de son administration, du fait notamment d'une confusion possible entre différents médicaments ou entre un médicament et un autre produit (de santé, à finalité cosmétique ou de consommation courante), d'une erreur quant à la population cible, l'indication, les modalités d'utilisation ou sa composition. Les conséquences potentielles de telles situations peuvent être graves en termes de santé publique.

Par ailleurs, le choix du nom d'un médicament est susceptible de favoriser un usage inapproprié du médicament, notamment par l'utilisation de mentions attractives, voire promotionnelles, qui ne peuvent être acceptées pour les médicaments, y compris les médicaments non soumis à prescription médicale.

Dans ce contexte, l'ANSM, qui est notamment chargée d'examiner les noms des médicaments, est particulièrement vigilante quant au choix des noms proposés par les industriels pour leurs médicaments au regard des risques qu'ils sont susceptibles d'entraîner pour la santé publique, non seulement lors de leur autorisation initiale, mais également lors d'une modification ou à la suite de toute nouvelle information susceptible de le remettre en question.

Ainsi, le présent document vise à apporter des recommandations aux titulaires et demandeurs d'AMM ou d'enregistrement afin de les guider dans le choix de noms appropriés pour leurs médicaments sans préjudice des prérogatives des organismes compétents en matière de droit des marques. L'Agence n'a en effet pas de compétence en ce domaine et ne remet a fortiori pas en question l'enregistrement des marques. Toutefois, l'Agence est susceptible de se prononcer sur l'utilisation des marques dans le nom des médicaments bénéficiant d'une AMM ou d'un enregistrement,

Le respect des présentes recommandations, ainsi que tout argumentaire justificatif ou document pertinent qui serait soumis à l'appui des propositions de noms, sont des éléments pris en compte par l'ANSM dans son évaluation.

Toutefois, l'acceptation d'un nom par l'ANSM n'est pas une garantie ni une exonération de responsabilité pour le demandeur ou le titulaire quant à la survenue ultérieure d'un incident ou d'un risque potentiel d'incident lié à ce nom. Dans de telles circonstances, l'ANSM doit être avertie dans les meilleurs délais et une action corrective doit être immédiatement proposée.

Les présentes recommandations pourront être amenées à évoluer en fonction, notamment, des modifications apportées à la réglementation applicable aux médicaments voire, le cas échéant, aux produits de santé ou à finalité cosmétique entrant dans le champ de compétence de l'ANSM, ou en fonction de l'expérience acquise des signalements d'erreurs ou risques d'erreurs liés au nom d'un médicament.

## II) Les bases réglementaires

### a. Les dispositions européennes

### c)

50 d) L'article 1(20) de la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre  
51 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain définit le nom du  
52 médicament comme étant « le nom, qui peut être soit un nom de fantaisie, ne pouvant se confondre  
53 avec la dénomination commune, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une  
54 marque ou du nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ».

55 e) L'article 1(21) précise par ailleurs, que la dénomination commune s'entend comme étant « la  
56 dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, ou, à  
57 défaut, la dénomination commune usuelle ».

## 58 **b. Les dispositions nationales**

### 59 **f)**

60 g) Conformément aux dispositions de l'article R. 5121-2 du code de la santé publique (CSP), le  
61 nom d'un médicament peut être :

- 62
- 63 • soit un nom de fantaisie,
- 64 • soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du
- 65 titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'entreprise assurant l'exploitation du
- 66 médicament.
- 67

68 En outre, le nom de fantaisie ne peut se confondre avec la dénomination commune.

69

70 Par « dénomination commune », il convient d'entendre, conformément à la définition prévue à l'article  
71 R. 5121-1, 5° du CSP, « la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation  
72 mondiale de la santé, à défaut la dénomination de la Pharmacopée européenne ou française ou, à  
73 défaut, la dénomination commune usuelle.

74 III)

75 i) Par ailleurs, conformément aux termes de l'article R. 5121-3 du CSP, le nom de fantaisie doit  
76 être choisi de façon à éviter toute confusion avec d'autres médicaments et ne pas induire en erreur sur  
77 les qualités ou les propriétés de la spécialité.

78 j)

79 k) Aussi est-il à noter que le nom du médicament ne peut pas être une combinaison des 2 options  
80 prévues réglementairement : il doit être soit un nom de fantaisie, soit une dénomination commune  
81 (« DCI ») assortie d'une marque ou du nom du titulaire/de l'exploitant de l'AMM.

## 82 **IV) Les recommandations de l'ANSM**

### 83 **a. Champ d'application**

84

85 Pour rappel, la « dénomination » du médicament telle que mentionnée dans l'AMM (rubrique 1 des  
86 annexes I (résumé des caractéristiques du produit), IIIA (étiquetage) et IIIB (notice)) est composée de  
87 3 parties :

- 88 • Le nom
- 89 • Le dosage
- 90 • La forme pharmaceutique

91 l) Le présent document décrit les recommandations qu'il convient de suivre pour le choix de la  
92 partie « nom » du médicament dans le cadre de la soumission d'une nouvelle demande d'AMM ou  
93 d'enregistrement, ou de leur modification, selon les procédures nationale ou européennes de  
94 reconnaissance mutuelle et décentralisée. Les autres parties de la « dénomination » d'un médicament  
95 (dosage et forme pharmaceutique) font l'objet de recommandations harmonisées au niveau  
96 européen qu'il convient en outre de respecter<sup>1</sup>.

97 m)

98 1. *QRD Recommendations on the expression of strength in the name of centrally authorised human medicinal products (EMA/707229/2009)*  
99 ([http://www.edqm.eu/en/Standard\\_Terms-590.html](http://www.edqm.eu/en/Standard_Terms-590.html)) / *List of standard terms for pharmaceutical dosage forms, routes of administration and*  
100 *containers* ([http://www.edqm.eu/en/Standard\\_Terms-590.html](http://www.edqm.eu/en/Standard_Terms-590.html))

101

102 L'évaluation des propositions de nom pour les médicaments relevant de la procédure centralisée  
103 d'AMM prévue dans le Règlement (CE) n° 726/2004 relatif aux procédures de l'Union européenne  
104 pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage  
105 vétérinaire et instituant une Agence européenne du médicament, est quant à elle coordonnée par  
106 l'Agence européenne du médicament (EMA) et fait intervenir tous les Etats membres concernés. Dans  
107 ce cadre, les demandeurs et titulaires d'AMM sont invités à se reporter à la ligne directrice publiée par  
108 l'EMA (« *Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the*  
109 *centralised procedure* »), qui définit notamment les critères d'acceptation des noms des médicaments  
110 relevant de la procédure centralisée d'AMM.

111  
112 Dans le présent document, les termes « demandeurs et titulaires » désignent les demandeurs et  
113 titulaires d'AMM et/ou d'enregistrement de médicaments.

114 S'agissant des allergènes préparés spécialement pour un seul individu (APSI), exclus du champ  
115 d'application des présentes recommandations, les demandeurs et titulaires doivent se reporter à l'  
116 « Avis aux demandeurs d'autorisation nominative pour la préparation et la délivrance des allergènes  
117 préparés spécialement pour un seul individu (APSI) ».

118  
119 Il appartient aux demandeurs et titulaires de s'assurer, avant toute soumission d'une proposition de  
120 nom, que les recommandations suivantes ont bien été respectées.

121  
122 Par ailleurs, ils doivent notamment s'assurer que la disposition du nom proposé sur l'étiquetage, le  
123 choix de la police, de sa taille ou de sa couleur notamment, répondent aux recommandations de  
124 l'ANSM visant à prévenir les erreurs médicamenteuses en lien avec l'étiquetage du conditionnement  
125 des médicaments, en particulier les « Recommandations à l'attention des industriels sur l'étiquetage  
126 des conditionnements des médicaments sous forme orale solide » [ En cours d'élaboration].

127 Le cas échéant, le demandeur ou titulaire peut soumettre une maquette du conditionnement extérieur  
128 à l'appui de sa proposition de nom, afin notamment de justifier que le médicament peut être clairement  
129 identifié et distingué des autres médicaments ou autres produits de santé. En tout état de cause, afin  
130 de s'assurer de l'absence de caractère promotionnel de certaines propositions de nom,  
131 potentiellement délétère sur le plan de la santé publique, l'ANSM peut demander que soit fourni un  
132 projet de maquette du conditionnement extérieur avant de valider le nom d'un médicament.

### 133 **b. Recommandations relatives aux noms de fantaisie**

134 Lorsque les demandeurs et titulaires proposent un nom de fantaisie pour un médicament, ils sont  
135 invités à suivre les recommandations suivantes, afin de respecter les exigences prévues à l'article R.  
136 5121-3 du CSP.

137  
138  
139 1. Le nom de fantaisie proposé doit être choisi de façon à éviter toute confusion avec d'autres  
140 médicaments ; il doit en outre être choisi de façon à éviter toute confusion avec d'autres  
141 produits, de santé (exemple : dispositif médical (DM)), à finalité cosmétique ou de  
142 consommation courante (exemple : compléments alimentaires).

143  
144 D'une part, le nom de fantaisie d'un médicament doit être suffisamment différent de ceux de  
145 médicaments ayant déjà été autorisés :

- 146  
147 • A l'écrit, il convient, avant toute proposition, de vérifier toute éventuelle ressemblance avec  
148 un autre nom de médicament concernant notamment :

- 149  
150 \* la position des lettres ;
- 151 \* les premières lettres, qui sont de préférence distinctes ;
- 152 \* le risque de confusion lié à l'écriture manuscrite des prescriptions ;
- 153 \* le nombre de lettres en commun par rapport à l'ensemble des lettres composant le nom  
154 proposé.

- 155  
156 • A l'oral, il convient également d'éviter toute ressemblance phonétique avec un autre nom de  
157 médicament.

158

159 Un même nom de fantaisie ne peut être utilisé que pour des spécialités appartenant à un même  
160 demandeur ou titulaire, ayant la même composition qualitative en substances actives.  
161 Il est à souligner que le même nom de fantaisie ne peut être revendiqué pour plusieurs médicaments  
162 par des demandeurs ou titulaires différents, même lorsque ces derniers appartiennent à un même  
163 groupe et même si la composition qualitative de leurs médicaments en substance(s) active(s) est  
164 identique.

165  
166 D'autre part, le nom ne doit pas banaliser le médicament ou induire en erreur quant à la qualification  
167 juridique du produit. Une telle situation peut en effet être de nature à générer des risques pour la santé  
168 publique en raison par exemple de la destination, de la composition et de l'utilisation différente entre le  
169 médicament et le produit concerné. Ce risque de confusion peut notamment conduire l'utilisateur à  
170 administrer le médicament en croyant qu'il s'agit d'un autre produit, et à ignorer ainsi les indications,  
171 contre-indications et effets indésirables du médicament.

172 Inversement, il peut également utiliser un produit en lieu et place d'un médicament, alors que ce  
173 produit ne possède pas de propriétés thérapeutiques, ce qui serait susceptible d'entraîner une  
174 aggravation de la maladie ou une perte de chance.

175  
176  
177 2. Le nom de fantaisie ne doit pas véhiculer de message promotionnel ni induire en erreur sur les  
178 qualités, les propriétés ou la composition du médicament, tant en écriture que phonétiquement.

179  
180 L'utilisation de noms trop proches de termes désignant des pathologies, par exemple, ne doit pas être  
181 trompeuse ni présenter un risque de confusion pour la santé publique.

182  
183 Les mots tels que : FORT, FAIBLE, PLUS, MOINS, ULTRA, VITE, HYPER, VITAL, FLASH,  
184 CONTROL, STOP, ANTI, BIO etc, ne doivent pas être utilisés, dans la mesure où ils sont susceptibles  
185 de véhiculer un message promotionnel relatif à l'utilisation du médicament.

186 De même, un nom ou une syllabe mettant en évidence un superlatif, même orthographié  
187 différemment, ne doit pas non plus être utilisé : ex (X...FOR).

188 Il est recommandé de ne pas utiliser d'anglicismes, pouvant être considérés comme promotionnels.

189  
190 Il est également fortement déconseillé d'utiliser des noms communs ou des noms propres existants,  
191 notamment des noms ou prénoms de personnes, ainsi qu'un nom similaire ou évoquant le nom d'un  
192 titulaire ou d'un exploitant d'AMM.

193  
194 3. Le nom de fantaisie doit de préférence être constitué en un seul mot. Il ne doit comporter : ni  
195 chiffres isolés pouvant induire en erreur sur le dosage, ni abréviations, ni trait d'union, ni lettres  
196 isolées qui ne soient pas explicitées.

197  
198 4. Les termes standards définis par l'EDQM, tels que ceux relatifs à la forme pharmaceutique (ex :  
199 Gel de..., Pommade du..., Suppositoires à la...etc...), et les mentions complémentaires s'y  
200 rapportant (ex : dispersible), ne doivent pas être en tant que tels une composante du nom de  
201 fantaisie. Ils doivent se situer obligatoirement après ce dernier.

202 De même, les termes standards relatifs au conditionnement ou une mention évocatrice, qu'elle  
203 soit exprimée en français ou en anglais (ex : STICK), ne doivent pas être en tant que tels une  
204 composante du nom de fantaisie.

205  
206 5. Le même nom de fantaisie ne doit pas être utilisé à la fois pour un médicament soumis à  
207 Prescription médicale obligatoire (PMO) et pour un médicament de Prescription médicale  
208 facultative (PMF). En effet, il est primordial d'éviter des confusions préjudiciables aux patients  
209 dans la mesure où ces médicaments peuvent être très différents, notamment en termes  
210 d'indications, de dosage, de posologie, de surveillance médicale ou de durée de traitement.

211 Lorsque des médicaments passent du statut de médicament soumis à PMO au statut de  
212 médicament de PMF, ils peuvent garder le même nom, à condition que l'ensemble de leur  
213 gamme (comprenant tous les dosages et formes pharmaceutiques) change également de  
214 statut.

215

216 6. En accord avec la résolution « WHA 46.19 » de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), les  
217 noms de fantaisie des médicaments doivent se distinguer aussi bien phonétiquement  
218 qu'orthographiquement des dénominations communes internationales (DCI), qu'elles  
219 correspondent à la (aux) substance(s) active(s) du médicament ou non. Un nouveau nom de  
220 fantaisie ne doit pas non plus comporter de segment-clé approuvé par l'OMS dans la position  
221 qui lui a été attribuée par cette organisation (segments clés mentionnés dans le document « *The*  
222 *use of common stems in the selection of international non proprietary names (INN) for*  
223 *pharmaceutical substances* » référence WHO/EMP/RHT/TSN/2013.1). Il s'agit en effet d'éviter  
224 toute confusion entre DCI et nom de fantaisie et tout risque limitant l'enregistrement de  
225 nouvelles DCI pour de nouvelles substances qui auraient le même segment-clé.  
226 Il ne peut non plus être accepté qu'un nom soit composé d'une DCI tronquée associée à une  
227 partie du nom du demandeur ou titulaire, pour les raisons évoquées ci-dessus, ainsi qu'en  
228 raison de la connotation promotionnelle que cela est susceptible de véhiculer.

229  
230 7. Cas particuliers :

231  
232 Pour certains médicaments, les recommandations précitées peuvent appeler certains aménagements,  
233 notamment:

- 234
- 235 - Les chiffres et/ou lettres isolés peuvent être acceptés lorsqu'ils ont une signification pour les  
236 utilisateurs (exemple : certains solutés massifs).
  - 237 - pour certains médicaments associant un dispositif d'administration : l'ajout du nom du dispositif  
238 dans le nom de fantaisie peut être nécessaire dans certains cas pour distinguer dans une même  
239 gamme thérapeutique les médicaments lorsqu'ils se différencient par le type de dispositif et que  
240 cela a un intérêt en termes de bon usage du médicament (Exemple : certains antiasthmatiques).
  - 241
  - 242 - La mention de l'arôme dans le nom de fantaisie peut être admise de manière exceptionnelle en  
243 vue d'une meilleure observance du traitement. Elle doit néanmoins refléter le nom de l'arôme  
244 principal entrant dans la composition du médicament, de façon neutre et sans caractère  
245 promotionnel. En outre, elle ne doit pas entraîner de confusion dans l'esprit des patients,  
246 notamment avec des produits de consommation courante, ni être de nature à banaliser le  
247 médicament et/ou inciter à une consommation inappropriée ou excessive de celui-ci. Dans cette  
248 optique, les demandeurs et titulaires doivent veiller notamment à ce que la mention de l'arôme  
249 sur le conditionnement extérieur des médicaments apparaisse de manière non ostentatoire au  
250 regard des informations obligatoires, en respectant en particulier la prééminence de la "DCI", du  
251 dosage et de la voie d'administration.
  - 252
  - 253 - Certaines mentions peuvent apparaître dans le nom, s'agissant d'informations nécessaires ou  
254 utiles pour l'utilisation du médicament, notamment :
    - 255 o «L.P.» pour les formes à libération prolongée
    - 256 o «SANS SUCRE», en ajoutant la mention de l'édulcorant après la forme  
257 pharmaceutique : « édulcoré à... »
    - 258 o « ADULTES », « ENFANTS », « NOURRISSONS », « NOUVEAU-NES »

#### 259 c. Recommandations relatives aux noms exprimés en « DCI »

260 n) Conformément aux dispositions de l'article R. 5121-2 du CSP, le nom d'un médicament peut être  
261 exprimé sous la forme d'une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom  
262 du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'entreprise assurant l'exploitation du  
263 médicament.

264 o)

265 1. La dénomination commune, qu'elle soit la dénomination commune internationale (DCI)  
266 recommandée par l'OMS, à défaut la dénomination de la Pharmacopée européenne ou  
267 française ou, à défaut, la dénomination commune usuelle, doit être utilisée dans le nom du  
268 médicament telle que publiée par l'OMS, dans son intégralité, sans omission ni ajout.

269 La liste complète des DCI (*INN*) et des DCI modifiées (*INN/M*) est disponible sur le site internet  
270 de l'OMS (<http://www.who.int/medicines/services/inn/>)

271

272 2. Une preuve de l'enregistrement de la marque auprès de l'INPI (Institut National de la Propriété  
273 Industrielle) ou de tout autre organisme équivalent (OHMI, Office d'Harmonisation du Marché

274 Intérieur etc), doit être fournie à l'appui de la demande. La simple preuve du dépôt de la marque  
275 auprès d'un tel organisme n'est pas suffisante.  
276

277 Par ailleurs, la marque proposée doit respecter les recommandations décrites précédemment pour les  
278 noms de fantaisie.

279 p)

280 3. Il peut être accepté dans le nom du médicament tout ou partie du nom du titulaire ou de  
281 l'entreprise exploitant le médicament.

282 q) Toute proposition différant du nom du titulaire ou de l'exploitant (y compris les  
283 propositions associant tout ou partie du nom du titulaire ou de l'exploitant avec un autre terme)  
284 sera considérée comme une marque et relèvera donc des dispositions visées ci-dessus.

285 r)

286 s) NB : le terme « CONSEIL » associé au nom de titulaire ou de l'exploitant ne peut être  
287 accepté que si cet ensemble est une marque enregistrée d'une part et que le nom proposé ne  
288 concerne que des médicaments de PMF d'autre part.

289 t)

290 4. Cas particulier des médicaments homéopathiques soumis à enregistrement

291 u) La dénomination scientifique est dans ce cas celle de la ou des souches.

292 v)

293 5. Cas particulier des médicaments génériques

294 Il est recommandé que le nom des médicaments génériques soit exprimé en « DCI » assortie  
295 d'une marque ou du nom du titulaire de l'AMM ou de l'entreprise assurant l'exploitation du  
296 médicament.

297 Cette recommandation vise à mettre en exergue la DCI et à permettre une meilleure  
298 identification des médicaments génériques. Elle permet notamment d'éviter toute confusion  
299 lorsque le patient se voit délivrer successivement des médicaments génériques appartenant à  
300 des titulaires différents.

301 De plus, il est rappelé que la mention « Gé » ne relève pas du nom du médicament générique  
302 mais relève des dispositions du code de la sécurité sociale.  
303  
304

305 6. Cas particulier des médicaments hybrides

306 Dans le cas particulier des médicaments autorisés conformément à la procédure dite  
307 « hybride » prévue à l'article 10.3 de la directive 2001/83/CE modifiée, il est fortement  
308 recommandé que le nom de ces médicaments soit exprimé en nom de fantaisie et ce afin  
309 d'éviter toute confusion avec les médicaments génériques pour lesquels, conformément au  
310 point précédent, il est recommandé que le nom soit exprimé en « DCI » assortie d'une marque  
311 ou du nom du titulaire de l'AMM ou de l'entreprise assurant l'exploitation du médicament.

312 d. Recommandations relatives au cas particulier des « marques ombrelles »

313

314 Sous l'appellation « marque ombrelle », il convient de distinguer 2 situations différentes.

315

316 1. « Marque ombrelle » ne concernant que des médicaments :

317

318 Dans ce cas de figure, la « marque ombrelle » recouvre l'utilisation d'un même nom de  
319 fantaisie pour plusieurs médicaments uniquement de prescription médicale facultative  
320 appartenant à un même titulaire, couvrant la même sphère thérapeutique, et ayant une  
321 composition en substances actives pouvant être différente.  
322

323 L'utilisation d'une marque ombrelle, suivie d'une allégation cohérente avec l'indication  
324 thérapeutique revendiquée pour le médicament, ne peut être envisagée que sous certaines  
325 conditions et sous réserve qu'elle n'induisse pas de risques pour la santé publique résultant  
326 notamment d'une confusion entre médicaments.

327 Des erreurs d'utilisation voire de mésusage par défaut d'identification suffisamment distinctive  
328 des spécialités par les patients, peuvent entraîner des surdosages liés à la prise concomitante de  
329 médicaments contenant une (des) substance(s) active(s) identique(s), voire des risques en  
330 termes de sécurité et/ou d'efficacité, notamment lorsque :

331

332 • Les médicaments contiennent des substances actives différentes ;

- 333 • Les médicaments sont destinés à des populations différentes ;
- 334 • Leurs profils de sécurité sont différents selon les populations concernées (par exemple,
- 335 utilisation possible chez la femme enceinte, les insuffisants rénaux ou les personnes âgées
- 336 pour l'un et pas pour l'autre) ;
- 337 • Leurs interactions médicamenteuses sont différentes ;
- 338 • Leurs effets en cas de surdosage et leurs traitements sont différents ;
- 339 • Leurs cinétiques d'action sont différentes.

340

341 Afin de faciliter l'examen de leur proposition, les demandeurs et titulaires sont invités à fournir un  
342 argumentaire visant à justifier l'absence de risques de sécurité et/ou d'efficacité susceptibles  
343 d'être générés par l'utilisation d'une marque ombrelle, comprenant notamment :

344

- 345 • La description des éventuels autres médicaments du portefeuille du titulaire présentant le
- 346 même nom ou un nom similaire, ainsi que des médicaments appartenant à un autre
- 347 titulaire et dont le nom serait proche (similitude écrite ou phonétique), accompagnée de
- 348 leurs indications thérapeutiques ;
- 349 • des éléments permettant d'écarter les problèmes de sécurité pouvant être liés à une
- 350 confusion entre ces médicaments, basée notamment sur les profils de sécurité des
- 351 substances actives comprises dans ces médicaments ;
- 352 • Les populations concernées et en particulier les différences entre les médicaments
- 353 partageant la même marque ombrelle, concernant l'utilisation chez les enfants, les femmes
- 354 enceintes, les personnes âgées, les insuffisants rénaux ou hépatiques ;
- 355 • Les éventuelles différences avec les autres médicaments regroupés sous la même marque
- 356 ombrelle concernant les interactions médicamenteuses ;
- 357 • Les différences dans les indications, contre-indications, précautions d'emploi, posologie
- 358 (incluant fréquence, différents dosages) et autres informations du RCP/de la notice entre
- 359 médicaments regroupés sous la même marque ombrelle :
- 360 • Les différences dans le mode et la cinétique d'action entre les substances actives des
- 361 médicaments regroupés sous la même marque ombrelle ;
- 362 • Les différences entre ces médicaments dans les effets et la prise en charge d'un éventuel
- 363 surdosage;
- 364 • Les détails concernant le conditionnement de ces différents médicaments (maquette ou
- 365 projet de maquette), permettant de les différencier notamment par :
  - 366 - La couleur, le design, et la taille du conditionnement extérieur ;
  - 367 - L'emplacement et la mise en évidence de la substance active, du mode
  - 368 d'administration/de la posologie ;
  - 369 - La forme pharmaceutique ;
  - 370 - La couleur, le design, et la forme du conditionnement primaire.

371

372 En outre, le nom proposé dans le cadre d'une « marque ombrelle » doit être construit de la façon  
373 suivante :

374 Nom de fantaisie (marque ombrelle) + allégation + DCI/dénomination commune de la (des)  
375 substance(s) active(s) + dosage de la (des) substance(s) active(s)

376

377

## 378 2. « Marque ombrelle » concernant des médicaments et des produits de statuts différents :

379

380 La « marque ombrelle » recouvre dans ce cas l'utilisation d'un nom de médicament (ou une  
381 déclinaison de celui-ci) pour constituer tout ou partie du nom d'un autre produit de santé, d'un  
382 produit à finalité cosmétique ou d'un produit de consommation courante, ou inversement.

383

384 L'ANSM est opposée à cette pratique à l'origine de confusions et d'erreurs d'utilisation.

385 Ainsi, une proposition de nom de médicament reprenant tout ou partie du nom d'un autre produit  
386 existant ou ayant existé, sera refusée par l'ANSM. (Voir également à ce propos dans les  
387 Recommandations relatives aux noms de fantaisie, le point III.a.1).

388

389 En outre, à l'inverse, en cas de risque d'erreur avéré ou potentiel, l'ANSM pourra être amenée à  
390 prendre des mesures sur les noms des autres produits relevant de sa compétence ou à informer  
391 les autorités compétentes à cette même fin.

392

393 3. Rappel concernant les conditionnements extérieurs des produits commercialisés sous « marque  
394 ombrelle » ou de marque similaire :

395  
396 Il est rappelé que les conditionnements extérieurs des médicaments commercialisés sous une  
397 marque ombrelle doivent se différencier des médicaments de cette même marque afin de ne pas  
398 être trompeur et entraîner de confusion pour les patients. La même obligation doit être observée  
399 lorsque des produits de santé ont des statuts légaux différents (médicaments, dispositifs  
400 médicaux, produits cosmétiques...) et sont commercialisés sous des marques similaires.  
401

402 **e. Réutilisation d'un nom préalablement attribué à un autre médicament**

403  
404 En règle générale, et afin d'éviter tout risque de confusion, un demandeur ou titulaire ne doit pas  
405 réutiliser le nom de fantaisie d'un médicament pour un autre médicament lui appartenant.

406  
407 Une dérogation à cette règle peut être envisagée, au cas par cas, notamment dans les situations  
408 suivantes :

- 409 • le médicament n'a jamais fait l'objet d'une commercialisation sous le nom revendiqué,
- 410 • le médicament n'est plus commercialisé sous ce nom et possède la même composition
- 411 qualitative et quantitative en substance(s) active(s) que le médicament pour lequel l'utilisation
- 412 de ce même nom est sollicitée.
- 413

N° de saisie :

## Les professionnels de l'officine face aux marques ombrelles

Mars/Avril 2017 - Thibault Lefebvre

Dans le cadre de l'obtention de mon Doctorat en Pharmacie, je réalise ma thèse sur l'émergence des marques ombrelles dans l'automédication. Afin d'obtenir votre sentiment de professionnel de santé sur ce sujet qui concerne de nombreux produits à l'officine, je vous serai reconnaissant de répondre à cette enquête. Merci de votre collaboration à ce travail.

### 1. Quelle est votre fonction au sein de l'officine ?

- 1. Pharmacien titulaire
- 2. Pharmacien (Assistant, remplaçant, 6ème année validée)
- 3. Préparateur en pharmacie
- 4. Etudiant en pharmacie habilité à délivrer des médicaments sous le contrôle d'un pharmacien

### 2. Dans quelle tranche d'âge vous situez-vous ?

- 1. 18-30 ans
- 2. 31-45 ans
- 3. 46-60 ans
- 4. Plus de 60 ans

Ces dernières années, de nombreuses nouveautés sont arrivées au sein des officines. La majorité d'entre elles n'ont pourtant pas le statut de médicament mais arbore celui de dispositif médical, complément alimentaire voire même cosmétique.

### 3. Face à une demande d'automédication, comment évalueriez-vous le niveau d'importance que vous accordez au statut réglementaire du ou des produits de santé que vous conseillez ? (médicament, dispositif médical, complément alimentaire, cosmétique)

- 1. Déterminant
- 2. Majeur
- 3. Mineur
- 4. Nul

### 5. Si 'Autre', précisez :

### 6. Informez-vous le patient du statut réglementaire du produit de santé que vous lui délivrez si celui-ci n'est pas un médicament ?

- 1. Oui, systématiquement
- 2. Oui, la plupart du temps
- 3. Oui, parfois
- 4. Non

### 4. Parmi ces propositions concernant la délivrance de produits de santé n'ayant pas le statut de médicament, laquelle ou lesquelles choisiriez-vous ?

- 1. Je conseille en priorité des médicaments mais si un autre produit de santé présente un avantage pour le patient je n'hésite pas à lui proposer.
- 2. Je conseille le produit qui me paraît le plus adapté au patient sans prendre en compte son statut réglementaire.
- 3. Je ne conseille que des médicaments.
- 4. Autre

### 7. Face à une demande d'automédication, comment évalueriez-vous le niveau d'importance que vous accordez à la marque du ou des produits de santé que vous conseillez ?

- 1. Déterminant
- 2. Majeur
- 3. Mineur
- 4. Nul

Parmi les nombreuses nouveautés en officine, la plupart sont lancées en reprenant une marque déjà existante, connue et reconnue à la fois des professionnels de santé et des patients. Ces marques sont appelées des marques ombrelles.

### 8. Connaissiez-vous le terme de marque ombrelle avant ce questionnaire ?

- 1. Oui
- 2. Non

La marque Doliprane® fait partie des leaders du paracétamol au sein des officines. A partir de celle-ci, d'autres produits ont été commercialisés sous la marque ombrelle Doli[X]® mais aussi Doliprane [X]®.

### 9. Selon vous, combien de références sont commercialisées en officine au total sous les bannières de cette marque mère et de ses ombrelles ?

Pour votre estimation, une "référence" désigne un seul et unique produit avec son CIP propre. Par exemple, le Doliprane® 1000mg comprimé sécable est une référence.

Les marques ombrelles permettent de mettre sur le marché des produits nouveaux n'ayant pas forcément le même statut réglementaire que le produit initial tout en bénéficiant de la notoriété de celui-ci (Par exemple : Toplexil®/Toplexil Phyto®).

**10. En fonction de votre réponse précédente, combien de références parmi le nombre que vous venez de citer ont le statut réglementaire de médicaments ?**

La réponse doit être comprise entre 0 et 100.

**11. Selon vous, les marques ombrelles...**

- 1. Sont un avantage pour le patient qui a davantage confiance dans une nouveauté lancée sous une marque connue.
- 2. Présentent un risque de confusion pour les patients.
- 3. Sont un outil marketing des laboratoires pharmaceutiques pour vendre davantage.
- 4. Sont un levier économique pour les officines qui bénéficient de la notoriété de la marque mère pour conseiller le nouveau produit.
- 5. Devraient être interdites.
- 6. Devraient être davantage encadrées par les autorités de santé.
- 7. Sont parfaitement encadrées par les autorités de santé.
- 8. Autre

Vous pouvez cocher plusieurs cases (7 au maximum).

**12. Si 'Autre', précisez :**

**13. Concernant les marques ombrelles et la publicité...**

- 1. La publicité est nécessaire au lancement rapide de ces marques.
- 2. La notoriété de la marque dont elles découlent est suffisante.
- 3. Les publicités concernant les marques ombrelles sont parfaitement encadrées par les autorités de santé.
- 4. Les publicités concernant les marques ombrelles ne sont pas suffisamment encadrées par les autorités de santé.
- 5. Les publicités concernant les marques ombrelles peuvent entraîner une confusion chez le patient.
- 6. Les publicités concernant les marques ombrelles sont parfaitement compréhensibles pour le patient.
- 7. Autre

Vous pouvez cocher plusieurs cases (6 au maximum).

**14. Si 'Autre', précisez :**

**15. Quel est votre sentiment de professionnel de santé face à un nouveau dispositif médical lancé en officine avec un reprenant celui d'un médicament connu ?**

- 1. Cela ne me pose aucun problème et je le conseille dès sa sortie.
- 2. Je m'intéresse à sa formulation et le conseille si celle-ci présente un avantage thérapeutique.
- 3. Je m'intéresse à sa formulation et ne le conseille pas.
- 4. Je ne m'y intéresse pas et ne le conseille jamais.
- 5. Je le délivre uniquement sur demande spontanée du patient.
- 6. J'ai l'impression de servir " de caution blouse blanche " aux laboratoires pour lancer ce nouveau produit.
- 7. Ce nouveau dispositif médical ne devrait pas être autorisé à reprendre totalement ou en partie le nom d'un médicament connu pour sa mise sur le marché.
- 8. Autre

Vous pouvez cocher plusieurs cases (7 au maximum).

**16. Si 'Autre', précisez :**

Cette dernière question est réservée aux pharmaciens titulaires et aux responsables des achats en officine. Merci à tous pour votre participation sincère à ce questionnaire concernant vos habitudes de délivrance.

**17. Parmi les raisons suivantes, quelles sont celles ayant un impact sur votre choix de référencer (ou non) un nouveau produit lancé sous une marque ombrelle découlant d'un médicament connu ?**

- 1. Le statut réglementaire du nouveau produit
- 2. La notoriété de la marque mère
- 3. La publicité concernant le nouveau produit
- 4. L'intérêt thérapeutique du nouveau produit
- 5. La formulation du nouveau produit
- 6. La galénique du nouveau produit
- 7. Le prix du nouveau produit
- 8. Le partenariat avec le laboratoire
- 9. L'avis de votre équipe sur le produit
- 10. Les conditions commerciales proposées par le laboratoire
- 11. Une pression de la part du laboratoire pour référencer ce nouveau produit afin d'obtenir des conditions commerciales intéressantes
- 12. Autres

Vous pouvez cocher plusieurs cases (11 au maximum).

La question n'est pertinente que si fonction = "Pharmacien titulaire"

**18. Si 'Autres', précisez :**

**Nom : LEFEBVRE**  
**Prénom : Thibault**

**Titre de la thèse :**

**L'EMERGENCE DES MARQUES OMBRELLES DANS L'AUTOMEDICATION**  
*ou comment une marque peut en cacher une autre ?*

**Mots-clés :**

**Marque ombrelle, Automédication, Selfcare, AFIPA, Marketing, Mercatique, Médicament, Dispositif médical, Complément alimentaire, Cosmétique, Statut réglementaire, Produit de santé, ANSM**

---

**Résumé :**

**Marketing et santé sont deux notions qu'Hippocrate et Galien n'avaient pas songé à relier, tout comme beaucoup de personnes, qui encore aujourd'hui ne penseraient toujours pas à les associer entre elles, et ce malgré l'évolution de la société. Pourtant, l'ensemble des techniques permettant la promotion d'un bien et visant à susciter l'envie de son achat et de sa consommation est utilisé dans le domaine de la santé et, plus particulièrement, en ce qui concerne les produits de santé non remboursables, qui peuvent être mis sur le marché sous des statuts réglementaires différents.**

**Face à un tel phénomène où se placent la santé et les intérêts du patient dans l'exercice de l'automédication ? Ne devient-il pas un consommateur aveuglé par le marketing plutôt qu'un patient éclairé par le pharmacien ? Et que ressentent les professionnels de santé officinaux confrontés au quotidien à cette situation ?**

---

**Membres du jury :**

**Président :** Professeur Décaudin Bertrand, Doyen de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille, Professeur des Universités – Praticien Hospitalier, Université Lille 2 – CHRU Lille

**Assesseur(s) :** Docteur Mascout Daniel, Maître de Conférence associé – Pharmacien titulaire, Université Lille 2

**Membre(s) extérieur(s) :** Docteur Lauricella Isabelle, Pharmacien