

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

**Soutenue publiquement le 6 mars 2024
Par M. Valentine Huyghe**



**« Extension d'une marque ombrelle médicament à une marque ombrelle
multi-statut : enjeux et réglementation »**

Membres du jury :

Président : Monsieur **Sergheraert Eric**, Pharmacien et Professeur en droit et économie

Assesseur : Madame **Pinçon Claire**, Maître de conférences des universités MCU statistique, UFR3S Pharmacie à Lille

Membre extérieur : Madame **Zerbib Myriam**, Pharmacien responsable délégué et responsable Affaires Réglementaires, Bayer Consumer Health à Gaillard (74)

 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
FACULTE DE PHARMACIE	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 1/9

REDACTION	VERIFICATION	APPROBATION
Audrey Hennebelle Assistante de direction	Cyrille Porta Responsable des Services	Delphine Allorge Doyen

Université de Lille

Président
Premier Vice-président
Vice-présidente Formation
Vice-président Recherche
Vice-présidente Réseaux internationaux et européens
Vice-président Ressources humaines
Directrice Générale des Services

Régis BORDET
Etienne PEYRAT
Christel BEAUCOURT
Olivier COLOT
Kathleen O'CONNOR
Jérôme FONCEL
Marie-Dominique SAVINA

UFR3S



Doyen
Premier Vice-Doyen
Vice-Doyen Recherche
Vice-Doyen Finances et Patrimoine
Vice-Doyen Coordination pluriprofessionnelle et Formations sanitaires
Vice-Doyen RH, SI et Qualité
Vice-Doyenne Formation tout au long de la vie
Vice-Doyen Territoires-Partenariats
Vice-Doyenne Vie de Campus
Vice-Doyen International et Communication
Vice-Doyen étudiant

Dominique LACROIX
Guillaume PENEL
Éric BOULANGER
Damien CUNY
Sébastien D'HARANCY
Hervé HUBERT
Caroline LANIER
Thomas MORGENROTH
Claire PINÇON
Vincent SOBANSKI
Dorian QUINZAIN

Faculté de Pharmacie

Doyen
Premier Assesseur et Assesseur en charge des études
Assesseur aux Ressources et Personnels
Assesseur à la Santé et à l'Accompagnement
Assesseur à la Vie de la Faculté
Responsable des Services
Représentant étudiant

Delphine ALLORGE
Benjamin BERTIN
Stéphanie DELBAERE
Anne GARAT
Emmanuelle LIPKA
Cyrille PORTA
Honoré GUISE



 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
FACULTE DE PHARMACIE	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 2/9

Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers (PU-PH)



Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie et Santé publique	81
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie	82
M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
M.	DINE	Thierry	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie	82
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie - Virologie	82
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	ODOU	Pascal	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	POULAIN	Stéphanie	Hématologie	82
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	STAELS	Bart	Biologie cellulaire	82

Professeurs des Universités (PU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Biophysique - RMN	85
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie	87
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	CHAVATTE	Philippe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences végétales et fongiques	87

 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
FACULTE DE PHARMACIE	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 3/9

M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques	87
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Biophysique - RMN	85
Mme	DEPREZ	Rebecca	Chimie thérapeutique	86
M.	DEPREZ	Benoît	Chimie bioinorganique	85
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences végétales et fongiques	87
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie	86
M.	ELATI	Mohamed	Biomathématiques	27
M.	FOLIGNÉ	Benoît	Bactériologie - Virologie	87
Mme	FOULON	Catherine	Chimie analytique	85
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie et Santé publique	86
M.	GOOSSENS	Jean-François	Chimie analytique	85
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie	86
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique	86
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques	26
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie cellulaire	87
Mme	LESTRELIN	Réjane	Biologie cellulaire	87
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie physique	85
M.	MILLET	Régis	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	MUHR-TAILLEUX	Anne	Biochimie	87
Mme	PERROY	Anne-Catherine	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	ROMOND	Marie-Bénédicte	Bactériologie - Virologie	87
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie	86
M.	SERGHERAERT	Éric	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie industrielle	85

 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
FACULTE DE PHARMACIE	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 4/9



Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	WILLAND	Nicolas	Chimie organique	86

Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers (MCU-PH)



Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	BLONDIAUX	Nicolas	Bactériologie - Virologie	82
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie	82
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie et Santé publique	81
Mme	GENAY	Stéphanie	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
M.	LANNOY	Damien	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	ODOU	Marie-Françoise	Bactériologie - Virologie	82

Maîtres de Conférences des Universités (MCU)



Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	AGOURIDAS	Laurence	Chimie thérapeutique	85
Mme	ALIOUAT	Cécile-Marie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	ANTHÉRIEU	Sébastien	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie	87
M.	BANTUBUNGI-BLUM	Kadiombo	Biologie cellulaire	87
Mme	BARTHELEMY	Christine	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	85
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie - Virologie	87
M.	BELARBI	Karim-Ali	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	BERTHET	Jérôme	Biophysique - RMN	85
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie	87

 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
FACULTE DE PHARMACIE	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 5/9

M.	BOCHU	Christophe	Biophysique - RMN	85
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie	86
M.	BOSC	Damien	Chimie thérapeutique	86
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie	87
Mme	CARON-HOUDE	Sandrine	Biologie cellulaire	87
Mme	CARRIÉ	Hélène	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	CHARTON	Julie	Chimie organique	86
M.	CHEVALIER	Dany	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	DANEL	Cécile	Chimie analytique	85
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques	85
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques	27
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire	87
M.	EL BAKALI	Jamal	Chimie thérapeutique	86
M.	FARCE	Amaury	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	FLIPO	Marion	Chimie organique	86
M.	FURMAN	Christophe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie	87
Mme	GOOSSENS	Laurence	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie	87
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques	26
Mme	HAMOUDI-BEN YELLES	Chérifa-Mounira	Pharmacotechnie industrielle	85

 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
FACULTE DE PHARMACIE	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 6/9

Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie	86
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie	87
M.	KAMBIA KPAKPAGA	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	KARROUT	Youness	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie	87
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie analytique	85
Mme	LEHMANN	Hélène	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	LELEU	Natascha	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie analytique	85
Mme	LOINGEVILLE	Florence	Biomathématiques	26
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie	86
M.	MOREAU	Pierre-Arthur	Sciences végétales et fongiques	87
M.	MORGENROTH	Thomas	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques	85
M.	PIVA	Frank	Biochimie	85
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie et Santé publique	86
M.	POURCET	Benoît	Biochimie	87
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques / Innovations pédagogiques	85
Mme	RAVEZ	Séverine	Chimie thérapeutique	86
Mme	RIVIÈRE	Céline	Pharmacognosie	86
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie	86

 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
FACULTE DE PHARMACIE	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 7/9

Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie	87
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie - Virologie	87
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie	87
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Chimie organique	86
M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques	87
M.	YOUS	Saïd	Chimie thérapeutique	86
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques	85



Professeurs certifiés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
Mme	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	HUGES	Dominique	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeurs Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	DAO PHAN	Haï Pascal	Chimie thérapeutique	86
M.	DHANANI	Alban	Droit et Economie pharmaceutique	86

Maîtres de Conférences Associés

 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
FACULTE DE PHARMACIE	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 8/9



Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques	85
M.	DUFOSSEZ	François	Biomathématiques	85
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	85
M.	GILLOT	François	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	MITOUMBA	Fabrice	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	86
M.	PELLETIER	Franck	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques	85

Assistants Hospitalo-Universitaire (AHU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	CUVELIER	Élodie	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	GRZYCH	Guillaume	Biochimie	82
Mme	LENSKI	Marie	Toxicologie et Santé publique	81
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81

Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	GEORGE	Fanny	Bactériologie - Virologie / Immunologie	87
Mme	N'GUESSAN	Cécilia	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	RUEZ	Richard	Hématologie	87

 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
FACULTE DE PHARMACIE	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2021-2022	Version 2.0 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 9/9

M.	SAIED	Tarak	Biophysique - RMN	85
M.	SIEROCKI	Pierre	Chimie bioinorganique	85

Enseignant contractuel

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
M.	MARTIN MENA	Anthony	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière

CYCLE DE VIE DU DOCUMENT

Version	Modifié par	Date	Principales modifications
1.0		20/02/2020	Création
2.0		02/01/2022	Mise à jour

UFR3S-Pharmacie

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



TABLE DES MATIERES

I. GLOSSAIRE	3
II. INTRODUCTION	4
III. LE MARCHÉ DU SELFCARE	7
A. HISTORIQUE	7
1. <i>Avant 1970 – premier concept d’autosoin et révolution dans l’industrie cosmétique</i>	7
2. <i>1970 – Emergence de l’intérêt pour les vitamines</i>	7
3. <i>1980 – Nouvelle offre de soin par la médecine « Alternative »</i>	8
4. <i>1990/2000 – Changement de stratégie des industriels après les blockbusters</i>	9
5. <i>Le selfcare aujourd’hui : un enjeu de santé publique</i>	12
B. QU’EST-CE QUE LE SELFCARE	12
1. <i>Définition</i>	12
a) <i>L’automédication pour les affections bénignes</i>	14
b) <i>Le selfcare pour les maladies chroniques</i>	16
2. <i>Les produits selfcare</i>	17
a) <i>Les médicaments d’automédication</i>	18
b) <i>Les dispositifs médicaux</i>	19
c) <i>Les compléments alimentaires</i>	20
d) <i>Les produits cosmétiques</i>	20
3. <i>Les limites du selfcare</i>	21
C. UNE EVOLUTION	23
1. <i>La taille du marché actuel</i>	23
2. <i>Les facteurs qui participent à la croissance du selfcare</i>	26
3. <i>Stratégie d’un laboratoire selfcare</i>	28
a) <i>Depuis les années 2000</i>	28
b) <i>A l’heure actuelle</i>	30
c) <i>La stratégie de Bayer Consumer Health</i>	31
IV. CADRE REGLEMENTAIRE	33
A. LES DIFFERENTS STATUTS DE PRODUITS	33
1. <i>Complément alimentaire</i>	33
a) <i>Définition</i>	33
b) <i>Mise sur le marché</i>	35
c) <i>Etiquetage</i>	37
d) <i>Publicité</i>	39
2. <i>Le médicament</i>	42
a) <i>Définition</i>	42
b) <i>Le monopole pharmaceutique</i>	44
c) <i>La mise sur le marché</i>	45
d) <i>Etiquetage</i>	48
e) <i>La publicité</i>	50
B. LA MARQUE OMBRELLE	53
1. <i>Qu’est-ce qu’une marque ?</i>	53
a) <i>Les conditions de validité d’une marque</i>	54
b) <i>Les stratégies de marquages</i>	55
c) <i>L’intérêt juridique d’une marque</i>	55
d) <i>L’intérêt marketing d’une marque</i>	58
e) <i>Le rôle de la marque dans le comportement du consommateur</i>	59
2. <i>Définition de la marque ombrelle</i>	60

3.	<i>Point de vue des différents acteurs</i>	64
a)	Les syndicats de pharmacien d'officines : Une position réservée.....	64
b)	Nères : soutien de la marque ombrelle	64
c)	Position de l'ANSM.....	65
4.	<i>Les enjeux marketing et réglementaires de la marque ombrelle</i>	68
5.	<i>Et si l'ANSM interdisait l'utilisation de la marque ombrelle ?</i>	73
V. CAS PRATIQUE : LA GAMME RENNIE ®		74
A.	HISTORIQUE	74
B.	QUAND UTILISER RENNIE ® ?	76
1.	<i>La gamme Rennie ®</i>	76
2.	<i>Rennaxt, gomme à mâcher médicamenteuse ®</i>	78
3.	<i>Rennidigest, sachet ®</i>	78
C.	IMPACTS REGLEMENTAIRES DE LA RECOMMANDATION DE L'ANSM SUR LE DEVELOPPEMENT DE LA MARQUE OMBRELLE RENNIE ®	80
1.	<i>Impact sur le médicament Rennaxt, gomme à mâcher ®</i>	80
a)	Extension d'une autorisation de mise sur le marché	80
b)	Nom de marque	80
c)	Contraintes sur le labelling.....	81
2.	<i>Développement de la marque ombrelle grâce à un complément alimentaire</i>	83
a)	Lancement d'un complément alimentaire au sein d'une gamme ombrelle médicament	83
a)	Un marché différent de la gamme médicament.....	84
b)	Dénomination « complément alimentaire » et nom de marque	85
c)	Risque de requalification d'un complément alimentaire en médicament.....	87
3.	<i>Axe de communications</i>	89
a)	Rennaxt, gomme à mâcher ®	89
b)	Rennidigest, sachet ®	91
c)	Publicité sur la gamme complète : le site internet Masantédigestive.fr	93
VI. CONCLUSION		95
VII. TABLE DES ILLUSTRATIONS		98
VIII. BIBLIOGRAPHIE		99

I. Glossaire

ALD : Affection de longue durée

AMM : Autorisation de mise sur le marché

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

ARPP : Autorité de régulation professionnelles de la publicité

ARS : Agence régionale de Santé

ASMR : Amélioration sur service médical rendu

BPCO : Bronchopneumopathie chronique obstructive

CPNP : Portail de notification des produits cosmétiques

CSA : Conseil supérieur de l'audiovisuel

CSP : Code de la santé publique

CTD : Common technical document

DGAL : Direction générale de l'Alimentation

DGCCRF : Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

DM : Dispositif médical

DMDIV : dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

EMA : Agence européenne du médicament

FSPF : Fédération des syndicats pharmaceutiques de France

GP : Grand public

ICH : International conference of harmonization

INPI : Institut national de la propriété industrielle

LPPR : Liste de prestation et de produits remboursables

OHMI : Office des marques communautaires

OMPI : Organisation mondiale de la propriété intellectuelle

OMS : Organisation mondiale de la santé

OTC : Over the counter

PMF : Prescription médicale facultative

PNNS : Programme national nutrition santé

RCP : Résumé des caractéristiques du produit

RGO : Reflux gastro-œsophagien

RMS : Reference member state

USPO : Union des syndicats de pharmaciens d'officine

VNR : Valeur nutritionnelle de référence

II. Introduction

Les produits de santé destinés à la santé humaine sont encadrés par des réglementations très strictes afin de garantir leur qualité, leur efficacité et leur sécurité lors de leurs utilisations. Ces réglementations visent à protéger la santé publique en vérifiant que les produits de santé mis à disposition des patients sont sûrs, efficaces et de haute qualité.

Au niveau européen, le cadre législatif permet d'harmoniser les réglementations au sein de ses états membres dans de nombreux domaines. De manière spécifique, l'Union Européenne a élaboré un cadre réglementaire harmonisé pour les produits de santé, y compris les médicaments et d'autres produits comme le complément alimentaire encadré en tant que denrée alimentaire. Néanmoins, en fonction de la structure légale de l'état membre, de la mise en œuvre et de l'application des lois européennes, la réglementation locale de l'état membre peut être prioritaire sur la réglementation européenne.

En France, pour garantir l'utilisation sûre des médicaments sur le marché européen, elle doit se conformer à la réglementation européenne mise en place. L'Union Européenne fonde un ensemble de règlements et de directives spécifiques qui dirige la mise sur le marché des produits de santé. La transposition en droit national est possible par chaque état membre dont la France. Elle permet de bénéficier de certaines adaptations ou spécificités nationales, notamment en ce qui concerne l'organisation de l'autorité de régulation nationale compétente. Pour la France, il s'agit de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) qui est l'autorité de régulation.

Bien que des adaptations soient nécessaires lors de la transposition en droit national, l'objectif global est d'assurer une harmonisation sur le marché européen. Il existe des situations exceptionnelles où la réglementation locale, pour des raisons spécifiquement liées à la sécurité et à la santé publique, doit être prioritaire.

Une des spécificités de la réglementation locale française est la marque ombrelle dans le secteur pharmaceutique qui pousse les industriels à réfléchir à de nouvelles stratégies pour développer leur portefeuille de produits sur le marché français.

En effet, la marque ombrelle est une stratégie marketing afin de regrouper différents

produits sous une même identité de marque reconnaissable. L'ANSM a publié une recommandation relative au nom des médicaments établi en février 2018 et validée en octobre 2019 par le Conseil de l'état français afin de prévenir les risques potentiels liés au choix du nom des médicaments. Cette recommandation a été établie sur des bases réglementaires européennes et des dispositions nationales disponibles dans le Code de la Santé Publique (CSP). Elle est applicable à l'occasion de la soumission d'une nouvelle demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ou d'enregistrement issu d'une procédure nationale ou européenne, ou à l'occasion de la modification du nom précédemment autorisé.

Aujourd'hui, la marque ombrelle est encore possible dans un seul cas : l'extension de gamme (ou extension d'AMM) en respectant les conditions fixées par l'ANSM.

Cette stratégie de marquage qu'est la marque ombrelle, est très utilisée dans le secteur pharmaceutique et d'autant plus pour les produits de santé de premier recours sur le marché du self-care. En 2022, 9 français sur 10 souffrent d'au moins cinq « maux du quotidien » par an. Parmi ces maux, on retrouve la fatigue, les maux de tête, des douleurs, l'état grippal ou encore des troubles digestifs. Selon Nères(1), dans cette même année, 52% des dispensations en pharmacie concernent des produits de premier recours avec en majorité une volonté de la part du consommateur d'acheter ces produits hors prescription. Cette volonté s'explique en partie grâce au concept de selfcare.

Pour la division Consumer Health de Bayer, industrie pharmaceutique allemande internationale implantée en France et spécialiste de la santé grand public, l'extension d'une gamme de produit en utilisant la marque ombrelle est une pratique courante. Elle confère de nombreux avantages d'un point de vue économique en augmentant les revenus de l'entreprise, de notoriété et de visibilité auprès des patients et consommateurs, de nouvelles opportunités de croissance sur un marché saturé et la reconnaissance d'un savoir-faire au travers d'un capital-marque valorisé afin de renforcer sa présence sur le marché.

La division Consumer Health cherche à préserver le bien-être des consommateurs en proposant des solutions pour des affections bénignes grâce à différents statuts de produits : dispositifs médicaux, compléments alimentaires, cosmétiques et médicaments à prescription médicale facultative.

Bayer Consumer Health, dédié à la prise en charge par le patient de sa santé et de son bien-être, se définit également comme un laboratoire self-care.

La traduction française du « self-care » est le soin auto-administré qu'on peut comprendre comme « la prise en charge de soi ». En d'autres termes, le concept du selfcare est de proposer aux consommateurs, des clés pour gérer leur santé, leur bien-être en toute autonomie grâce à des produits de santé sans prescription médicale obligatoire et accessible facilement.

Néanmoins, cette division développe et commercialise des produits de santé avec des statuts réglementaires variés qui deviennent de plus en plus restrictifs au fil du temps. Le durcissement des réglementations, tant au niveau européen que local, contraint l'entreprise pharmaceutique à s'adapter notamment sur la notion de marque ombrelle et l'incite à faire des choix stratégiques pour conserver, développer ses gammes et continuer à innover.

La recommandation de l'ANSM sur le choix du nom des médicaments a contraint le groupe pharmaceutique à revoir sa stratégie avec des choix internes sur la mise sur le marché de deux produits de santé avec des statuts différents appartenant à la gamme ombrelle Rennie® en France.

Dans cette thèse, nous aborderons le marché du self-care à travers trois volets : un premier qui retrace l'historique du selfcare car ce concept existe depuis longtemps mais il constitue aujourd'hui un enjeu de santé publique, puis la définition du selfcare et son champ d'application au niveau des produits et des pathologies. En dernier, son évolution actuelle avec sa taille de marché et la stratégie d'un laboratoire selfcare pour répondre aux besoins des consommateurs.

Nous verrons également la réglementation actuelle encadrant le complément alimentaire et le médicament sur différents thèmes comme la définition, la publicité, l'étiquetage et la mise sur le marché. Ces aspects nous permettront de comprendre les enjeux réglementaires qui impactent le lancement de deux produits de la gamme Rennie® avec des statuts réglementaires différents.

Nous expliquerons d'un point de vue légal et marketing l'intérêt d'une marque puis plus spécifiquement nous aborderons la définition de la marque ombrelle avec le point de vue des différents acteurs. Et nous finirons par l'analyse de la recommandation de l'ANSM de 2018 sur les noms des médicaments ainsi que les enjeux marketing et réglementaires de la marque ombrelle en générale.

Afin d'illustrer les enjeux réglementaires de l'extension d'une gamme médicament à une gamme multi-statuts, nous utiliserons le cas concret de la gamme Rennie®. Cette gamme ombrelle est disponible sur le marché du selfcare, et pour réactiver cette

marque et atteindre une cible plus large pour répondre aux besoins des patients et consommateurs, deux produits ont été lancés en août 2023 sous le statut complément alimentaire et médicament.

III. Le marché du selfcare

A. Historique

Le marché du self-care (2) et les entreprises qui y participent, ont évolués au fil du temps pour répondre à des besoins changeants provenant des consommateurs et aussi aux avancées technologiques. Dans un monde de plus en plus industrialisé, l'autonomie du patient dans le choix de son parcours de soin, est devenue au fur et à mesure, un enjeu et un objectif des systèmes de santé. Afin de mieux comprendre les enjeux actuels, il est primordial de connaître la naissance du selfcare et son évolution jusqu'à aujourd'hui.

1. Avant 1970 – premier concept d'autosoin et révolution dans l'industrie cosmétique

Dès 1835, on retrouve le concept d'autosoins dans la littérature relative à la santé. Il s'appliquait déjà avec des notions de responsabilités personnelles face aux maladies contagieuses. Ces responsabilités ont placé le patient comme un être actif plutôt que passif auprès des professionnels de santé.

Ce marché existe depuis des décennies grâce à l'Oréal Paris (3) qui, dans les années 1900, a développé une des premières teintures pour cheveux. Eugène Scheller, créateur de cette entreprise, forge le premier maillon de la recherche et l'innovation au service de la Beauté. S'en suit alors la création de la marque Estée Lauder (4) qui propose des produits innovants pour le soin de la peau et du maquillage pour les femmes. L'industrie cosmétique a donc connu sa première révolution.

2. 1970 – Emergence de l'intérêt pour les vitamines

Ce marché a connu une forte évolution dans les années 1970 grâce à l'émergence de l'intérêt pour les vitamines, des compléments alimentaires et de produits de soin de la peau. Ces produits ont connu une grande popularité à cette époque.

Le rôle de Linus Pauling (5), physicien et chimiste américain, fut déterminant dans l'intérêt porté à l'acide Ascorbique (Vitamine C). Pourtant, il y a près de trois siècles que la consommation de citron, riche en vitamine C, a été préconisée sur les vaisseaux des marines de France et d'Angleterre afin de lutter contre le scorbut, une maladie dégénérative par avitaminose C.

Ce n'est que dans les années 1970, que Linus Pauling promeut les bienfaits de l'utilisation des vitamines notamment de l'acide ascorbique en se basant sur les travaux de ses prédécesseurs. Il introduit donc le concept de la nutrition orthomoléculaire (6) afin de « soulager les personnes par un apport optimal de substances naturellement présentes dans la nature ». Cette nutrition orthomoléculaire s'oppose à l'utilisation de molécules créées pour avoir des effets thérapeutiques. Elle introduit donc le concept de complément alimentaire.

L'émergence des compléments alimentaires se fit donc à cette même période, de par leur libre accès, et plus particulièrement aux Etats-Unis. Grâce aux compléments alimentaires et aux vitamines, des millions d'Américains ont réduit leur consommation de tranquillisants et autres médicaments.

C'est à partir des années 1980, que le marché des compléments alimentaires prend racine en France dans les pharmacies avec d'abord des gélules contenant une seule plante et disposant d'une AMM. Puis des versions multi-plantes sans AMM.

3. 1980 – Nouvelle offre de soin par la médecine « Alternative »

De plus, au cours des années 1970-1980 (7), les pratiques autonomes de santé émergent afin de renouveler une offre de soins grâce aux médecines dites « Alternatives ». Ces dernières sont sollicitées par les usagers pour l'amélioration de soi en passant par le bien-être et la prévention, afin de répondre aux besoins des consommateurs par la prise en charge individuelle. Ce nouveau paradigme ouvre un espace de libre choix dans le parcours de soin et ce, de manière autonome. Durant cette époque, l'idée du self-care se définit de plus en plus avec la promotion de l'autonomie des soins. Le self-care devient une des deux options qui s'offre au patient pour préserver ou restaurer sa santé. L'autre option étant les soins prodigués par les professionnels de santé, la médecine traditionnelle.

L'utilisateur, qui se révèle comme un consommateur, devient acteur de santé et fait le

choix de son parcours de soin en fonction de ses valeurs, de ses représentations et de ses attentes particulières.

Le selfcare s'opposait à la médecine traditionnelle, c'est-à-dire une opposition aux soins dispensés par les professionnels de santé. Cependant, au fil du temps, il va de moins en moins se présenter comme une alternative médicale, mais davantage comme une médecine complémentaire au sein du système de soin. Il sera, à terme, défini et orienté par les professionnels de santé au sein du parcours de soin.

4. 1990/2000 – Changement de stratégie des industriels après les blockbusters

Depuis 1990 (8), les entreprises pharmaceutiques connaissent des bouleversements qui ont modifié la rentabilité de leurs produits et qui poussent à changer leurs stratégies. En effet, la santé est un secteur qui fait face à une réglementation de plus en plus stricte. Il y a un renforcement des contrôles sur la fabrication, sur la publicité avec un encadrement plus strict, les prix deviennent réglementés et les industriels ont la possibilité de déposer un brevet pour protéger leurs innovations. D'autres part, il y a le vieillissement général de la population, une amélioration du niveau de vie dans les pays émergents et des progrès thérapeutiques qui permettent une durabilité de la croissance du marché pharmaceutique.

Il existe trois segments de marché pharmaceutique : les princeps, les génériques et les OTC (*over-the-counter*) qui sont des produits d'automédication en libre-vente et non remboursables. Ces segments du marché font face à des contraintes diverses et les firmes pharmaceutiques optent pour des stratégies différentes.

Les facteurs du bouleversement : l'offre de médicament, le point de vue patient et le système de santé.

Plusieurs facteurs sont responsables dans la recherche de nouvelles stratégies par les industries pharmaceutiques. Le patient, qui devient acteur de sa santé car il a accès à l'information, il devient responsable, et acquiert de nouveaux pouvoirs dans son parcours de soin. En parallèle, le système de santé est confronté par une contrainte budgétaire qui oblige à durcir les négociations des prix et favorise le développement des génériques qui sont en moyenne 30% moins cher.

- **Offre de médicament (8)**

Dans l'offre de médicament, deux facteurs principaux expliquent le changement de stratégie des industriels. D'abord, la législation des brevets s'est renforcée. En effet, le brevet d'une molécule donne le monopole aux industries pharmaceutiques pour une durée de vingt ans. Ce monopole peut être prolongé par un certificat complémentaire de protection pour cinq ans supplémentaires. L'application de la légalisation des brevets a eu lieu dès 1980, avec des répercussions dans les années 2000 à l'expiration des premiers brevets en perdant le monopole du produit. L'impact a été la baisse du chiffre d'affaires des firmes pharmaceutiques qui a touché plus particulièrement les blockbusters. Ces pertes financières s'expliquent par le développement des médicaments génériques qui remplacent le princeps suite à la perte de son brevet.

D'autre part, il y a la transformation des méthodes de recherche & développement grâce à la révolution technologique. Au XIXe siècle, la recherche se basait sur le fondement chimiothérapie, c'est-à-dire que chaque composé chimique d'une préparation avait une action thérapeutique spécifique. Aujourd'hui, le développement des biotechnologies remet en cause la chimiothérapie et modifie les méthodes de recherche et de développement de nouveaux médicaments (criblage haut débit, profilage pré-clinique *in vitro* et *in vivo* etc.).

Ces évolutions ont contribué à augmenter fortement les coûts de recherche et de développement et donc d'augmenter le coût d'un médicament avec un essoufflement du développement par la chimie traditionnelle. De plus, la complexité technologique allonge les phases de développement d'un médicament avec une diminution du nombre de produits innovants.

- **Point de vue patient et système de santé (8)**

Les industries pharmaceutiques ont également dû modifier leur stratégie car le patient devient de plus en plus informé avec l'émergence d'Internet et des canaux d'informations, et il décide de devenir acteur de sa santé. Depuis les années 1990, Internet a révolutionné la place du patient dans son parcours de soin. Par exemple, Doctissimo, un site internet médical créé en 2000 a vu son nombre de visiteurs doubler chaque année. L'information médicale disponible en ligne permet au patient de mieux s'informer sur sa pathologie et de modifier son comportement face aux prescripteurs. La responsabilisation et la participation active du patient a été possible grâce à une deuxième source d'information : les associations de patients.

Le système de santé, quant à lui, a renforcé le contrôle de ses dépenses. D'une part,

l'augmentation du vieillissement de la population demande plus de dépense en santé. Et d'autres part, les firmes pharmaceutiques qui ont développé de nouveaux produits grâce aux nouvelles technologies, demandent un prix plus important.

En effet, le système de santé connaît des difficultés de financement de la protection sociale dans les pays occidentaux. Les médicaments représentent une grosse part des dépenses et cela s'accroît avec l'arrivée de nouveaux médicaments dits « innovants » et plus coûteux à cause du développement qui demande des technologies poussées. En France, la fixation du prix est basée sur l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) qui utilise une comparaison avec ce qui existe déjà sur le marché. L'arrivée de nouveaux médicaments sur le marché déclassent les médicaments moins innovants. De plus, dans la négociation conventionnelle, les génériques sont pris en compte.

L'augmentation de l'accès à l'information du patient incite ce dernier dans le choix des médicaments. Les industries pharmaceutiques sont donc contraintes de réorienter leurs stratégies marketing par le développement de campagnes publicitaires en direction des patients : publicité grand public pour les médicaments d'automédication non remboursables. Du côté de la sécurité sociale, les contraintes financières ont poussé à baisser les prix et à dérembourser les médicaments entraînant une diminution des ventes et du chiffre d'affaires des industriels.

Comme vu précédemment, le premier concept d'autosoins apparut dès 1835, définissant le patient comme un être actif face aux maladies contagieuses et transmissibles. Le deuxième concept a été le changement de priorité en matière de santé. En effet, les maladies connues à cette époque étaient « transmissibles ». Mais dans les pays développés, les maladies devenaient non transmissibles en raison de l'industrialisation. L'OMS a défini en 2005 que les maladies chroniques seraient le défi du siècle avec une projection de la moitié de la population concernée dès 2015. A partir de 2010, une opportunité s'offre aux industriels pour promouvoir le concept de selfcare. En effet, si on prend l'exemple des soins post-opératoires, c'est à la famille de s'engager dans la pratique d'autosoins et de la gestion de la douleur. De plus, le soin des affections bénignes serait propice à ce concept. En somme, la nécessité de recourir au selfcare prend tout son sens et crée un engouement dans divers domaines qui dépassent les frontières des disciplines médicales et infirmières.

Les forces principales s'appliquant sur le marché de l'automédication sont donc le pouvoir de négociation des consommateurs ainsi que l'intensité concurrentielle au sein

du secteur.

5. *Le selfcare aujourd'hui : un enjeu de santé publique*

L'émergence du self-care, depuis les années 1970 jusqu'à aujourd'hui, a successivement pris le sens d'une libération par rapport à l'emprise médicale puis une obligation à la responsabilisation par rapport à sa santé avec une gestion de soi. L'intérêt aujourd'hui du self-care, est toujours motivé par des questions budgétaires sur le système de soin, et la critique de la médecine traditionnelle mais aussi par une nouvelle représentation des patients. En effet, ces derniers sont davantage perçus comme des usagers actifs qui prennent des décisions quant à leur parcours de soin, influençant le choix de leurs traitements et de leurs prescriptions. Le patient devient un « sujet libre et actif, un décideur et un consommateur » (1)

Il s'agit donc aujourd'hui d'un enjeu qui continue d'évoluer avec les tendances actuelles comme la technologie de pointe, la personnalisation des produits de santé, l'accessibilité en ligne comme les officines virtuelles ou Amazon qui façonnent son avenir. L'objectif d'un laboratoire self-care, qui joue un rôle clé dans la chaîne, est de continuer à faire de la recherche et du développement pour de nouveaux produits et services pour répondre aux besoins diversifiés des consommateurs en matière de bien-être et de santé personnelle.

B. Qu'est-ce que le selfcare

1. *Définition*

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), le self-care « *est ce que les individus peuvent faire eux-mêmes afin d'établir et de maintenir leur bonne santé, afin de prévenir et de prendre en charge la maladie* ».

Le terme « self-care » est regroupé par deux termes anglais :

- *Self* qui désigne « auto, soi »
- *Care* dont sa traduction est « prendre soin, s'occuper de »

Aujourd'hui, le système de santé français (9) est confronté à des défis structurels et économique : déficit de l'Assurance Maladie, la saturation des cabinets médicaux et des services d'urgences, le développement des maladies chroniques. D'autre part, le

patient a des exigences en matière de santé comme la facilité d'accès aux soins, la gestion autonome de sa santé et la volonté de faire des économies. Ces défis interpellent les différents acteurs du système de santé (patient, offreurs de soins, les industriels etc.) car il existe une discordance entre les attentes de certaines parties et les ressources disponibles pour d'autres.

Selon 98% des pharmaciens et 59% des médecins, le self-care, notamment l'automédication serait un levier crédible pour désengorger les cabinets médicaux et réduire les dépenses en santé. Aujourd'hui, les trois principales raisons du recours à l'automédication sont :

- 72% des patients connaissent le traitement adapté
- 66% des patients souhaitent se soigner rapidement
- 30% des patients veulent éviter des dépenses inutiles à l'Assurance Maladie

La prise en charge et la gestion de la santé et du bien-être repose sur une responsabilisation et une implication forte de l'individu. L'objectif de cette approche self-care est également d'apporter une autonomie à l'individu. Cela inclut également la prévention en intégrant un mode de vie plus sain. Le selfcare devient un atout de santé publique.

L'automédication est une composante du self-care, mais plusieurs piliers décrivent ce concept (10) :

- **L'acquisition des connaissances** : comprendre les informations en santé pour prendre des décisions appropriées dans le parcours de soin
- **Le bien-être mental** : Avoir conscience de son bien-être mental pour affronter les sources de stress et réaliser son plein potentiel.
- **L'activité physique** : la pratique d'une activité physique régulière améliore la condition physique et la santé mentale
- **L'alimentation saine** : avoir une alimentation saine et équilibrée
- **Eviter les risques** : éviter de boire de l'alcool, de fumer etc. adopter un mode de vie sain
- **Une bonne hygiène** : se brosser les dents, prendre soin de soi

- **Utilisation rationnelle des produits et des services** : Être conscient et responsable de la consommation de produits et de services (ex : les médicaments d'automédication)



Figure 1 - Les sept piliers du selfcare

En somme, il s'agit d'un état d'esprit et d'une adoption d'un nouveau mode de vie qui s'accroît en France. Pour les industriels, ce concept devient également une nouvelle stratégie marketing, un outil incontournable permettant de placer le consommateur au centre de la stratégie d'une entreprise. Le selfcare : un atout dans différentes affections

a) *L'automédication pour les affections bénignes*

Les affections bénignes se caractérisent par une maladie ou des symptômes qui évoluent simplement vers la guérison et sans conséquences graves. Il existe différentes perceptions de la maladie par les patients en fonction de nombreux facteurs : que ce soit d'un point de vue économique, culturel ou personnel. Ces facteurs vont influencer le comportement du patient à l'égard de sa santé.

Le recours à l'automédication, une composante du selfcare, pousse le patient à la reconnaissance de ses symptômes, à sa prise en charge par lui-même, de manière autonome. L'automédication devient un état d'esprit, une nouvelle culture, qui responsabilise le patient. De plus, grâce à l'accès à l'information, le patient peut avoir recours à l'automédication lorsque le diagnostic est déjà connu.

Par exemple, quelqu'un qui souffre de migraine saura quel traitement adopter. Ou bien quand il s'agit d'un trouble assez simple, tel qu'une diarrhée ou une toux, il pourra aller en pharmacie chercher un traitement en libre-accès. Néanmoins, l'automédication bénéficie du conseil officinal lors de la délivrance du produit.

Pour que l'automédication soit possible, (11) plusieurs critères sont nécessaires au vu de sa mise à disposition :

- Les mentions sur l'étiquetage et la notice, notamment sa posologie, son indication, doivent être adaptés au cadre de l'automédication
- Le patient doit être également averti de consulter un professionnel de santé en cas de persistance des symptômes
- Le médicament d'automédication doit avoir une balance bénéfice/risque favorable à son utilisation sans avis médical
- Enfin, la pathologie ciblée doit être bénigne et courante

En plus de cet encadrement, il existe plusieurs catégories de médicaments disponibles en automédication. On retrouve les médicaments à prescription médicale facultative, qui peuvent être prescrits par un médecin et en même temps disponibles en pharmacie pour le patient sans avoir recours à une prescription médicale. Les médicaments en libre-accès, quant à eux, sont également des médicaments d'automédication mais qui sont librement accessibles devant le comptoir du pharmacien.

Ces médicaments sont qualifiés de médication officinale, c'est-à-dire qu'ils sont destinés à soigner des symptômes courants, pendant une courte période. En termes de pathologies ou de symptômes bénins, on retrouve les douleurs légères à modérées, la fièvre, les maux de gorge, le reflux gastro-œsophagien occasionnel, le rhume, les plaies superficielles etc.

L'automédication repose sur deux faits :

- Soit le patient décide d'acheter un médicament sans ordonnance en pharmacie et choisit de se l'auto-administrer ;
- Soit le patient décide de consommer un « ancien médicament » présent dans sa boîte à pharmacie personnelle.

Face aux difficultés du système de santé Français, par le biais du déficit de l'assurance maladie, les déserts médicaux, la population vieillissante etc, l'automédication apparaît comme une alternative très utilisée (12). En effet, en 2017, 8 français sur 10 ont eu recours à l'automédication pour des affections bénignes comme les maux de tête (77%), des problèmes de toux (62%), des rhinites (63%) ou des maux de gorges (69%). Un patient Français a recours à l'automédication au moins trois fois dans l'année. Si on regarde en détails, ce sont les jeunes qui y ont le

plus recours avec un taux de 85% pour les 25 – 34 ans.

97% des Français se sentent à l'aise avec l'automédication et 91% ont une armoire à pharmacie dans laquelle ils stockent en moyenne 11 médicaments différents qui proviennent d'achats récents ou anciens délivrés sur ordonnances, ou bien qu'ils aient acheté en prévention dans 16% des cas. Ces taux élevés sont expliqués par deux raisons différentes : évitement d'une consultation médicale (46%) ou médicament qu'ils connaissent depuis longtemps (43%).

On remarque donc que le recours à l'automédication pour des affections bénignes est élevé. Il s'agit donc d'un secteur qui répond aux besoins des patients dont les produits sont facilement accessibles et soignent des affections bénignes. Pour rappel, environ 25% des visites en pharmacie ont pour objet l'achat de produits de santé et de prévention de premier recours soit environ 310 millions de visites en pharmacie par an.

b) Le selfcare pour les maladies chroniques

Le self-care (13) est bien connu pour les affections bénignes car les patients ont facilement accès, en officine, aux produits sans prescription médicale obligatoire. Aujourd'hui, il existe un grand défi du 21^e siècle pour les systèmes de santé. En effet, avec les progrès technologiques, les progrès de la médecine, et les politiques de santé publique contribuent en partie au vieillissement de la population, à une réduction de la mortalité, et à l'amélioration de la prise en charge des pathologies chroniques. Le développement des pays (14) permet une évolution des habitudes et une amélioration des conditions de vie. Néanmoins, les pollutions de l'environnement jouent un rôle dans l'apparition, le développement et l'aggravation des maladies notamment les pathologies chroniques (Asthmes, Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), cancer du poumon etc.).

La prévalence des maladies chroniques connaît une hausse constante et devient un enjeu majeur pour l'avenir de notre système de santé. Aujourd'hui en France, 10.7 millions de patients bénéficient du dispositif Affection de Longue Durée (ALD). En réalité, l'Assurance Maladie estime que 20 millions de personnes sont concernées par le recours à des soins liés à une pathologie chronique soit environ 35% de la population couverte par le régime général.

Dans le contexte où le patient doit bien connaître sa pathologie et utiliser les ressources pour mieux vivre avec, le self-care a aussi son utilité dans les pathologies

chroniques. Il existe une volonté d'agir émanant des patients pour améliorer leur qualité de vie. Selon l'OMS, le selfcare dans ce cas est une prise de décision que le patient prend avec l'intention de modifier l'effet de la maladie sur sa qualité de vie.

Ce concept prend tout son sens par cette définition : le concept du self-care se réfère à une activité initiée, de façon consciente et pour donner suite à un apprentissage, qui est appropriée à la situation et centrée sur un objectif. Il est davantage utilisé dans des contextes de maladies chroniques que celles aiguës. Par exemple dans l'asthme, il existe des programmes de formation à l'autosoins qui ont une influence positive sur le niveau de connaissance et la perception de la maladie

2. Les produits selfcare

Selon Nères, une association qui représente les laboratoires pharmaceutiques du selfcare en France (15), les consommateurs peuvent avoir recours à des produits de Selfcare disponible sans ordonnance, non remboursés et vendus par le pharmacien d'officine. Il s'agit de produits de santé et de prévention de premier recours. Nères démontre que ces produits ont une réponse globale à un besoin exprimé par les patients car ces derniers sont de plus en plus à la recherche de bien-être, d'autonomie et sont soucieux de préserver leur santé. Elle ajoute également que le conseil officinal permet la démarche active du selfcare.

En France, selon Nères, ces produits peuvent relever de 3 statuts différents : Les médicaments d'automédication, les dispositifs médicaux et les compléments alimentaires.

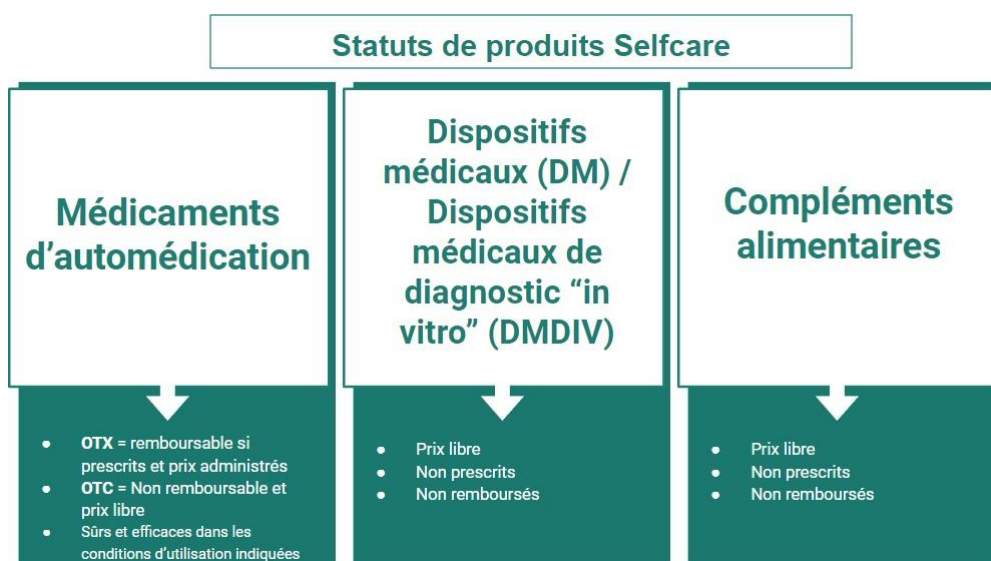


Figure 2 - Les différents statuts de produits sur le marché selfcare

Ce schéma permet de donner une idée des statuts de produits disponibles sur le marché du Selfcare, avec des caractéristiques différentes.

a) Les médicaments d'automédication

Les médicaments d'automédication (16) représentent une composante du Selfcare. Ce sont des médicaments autorisés, accessibles sans ordonnance même si la prescription peut être facultative. Ils sont sûrs et efficace car ils sont évalués au même niveau qu'un médicament à prescription médicale obligatoire par l'ANSM en respectant la balance bénéfice/risque. Ils disposent donc d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et d'un suivi de pharmacovigilance. Mais ils peuvent être délivrés par le pharmacien d'officine sur simple demande du patient avec un conseil officinal car aux doses thérapeutiques recommandées (17), tous ces médicaments ne présentent pas de danger direct ou indirect lié à la substance active qu'ils contiennent même en cas de prise sans surveillance médicale, dans les conditions normales d'utilisation.

Ces médicaments sont répartis en deux catégories distinctes :

- Ceux à prescriptions médicale facultative non remboursable qu'on appelle également OTC (Over the Counter) dont les prix sont libres et fixés par l'industriel.
- Ceux à prescription médicale facultative mais remboursable en cas de prescription dont le prix est fixé et administré par les autorités de santé. Lors d'une prescription, ils seront remboursés par l'Assurance Maladie. Ils peuvent être délivrés par le pharmacien d'officine sur simple demande du patient avec un conseil officinal mais sans ordonnance, il ne sera pas remboursé.

Les médicaments d'automédication sont donc disponibles par simple demande du patient et sans avis médical. Le conseil du pharmacien joue un rôle sur le choix du produit.

Le libre accès (17) existe depuis le 1^{er} juillet 2008. Il s'agit de médicaments à prescription médicale facultative non remboursables dont les listes sont établies par l'ANSM dans un espace réservé, clairement identifié et situé à proximité immédiate du comptoir des officines. Ces listes regroupent des médicaments allopathiques,

homéopathiques et à bases de plantes et peuvent traiter des affections bénignes ou symptomatique comme la constipation, la fatigue, les maux de gorges, l'herpès labial, les plaies superficielles etc.

Enfin, il existe une particularité pour ces médicaments d'automédication : la publicité destinée grand public est autorisée. Il s'agit d'un atout pour les firmes pharmaceutiques car elles peuvent faire la promotion directement auprès du patient.

b) Les dispositifs médicaux

Tous les dispositifs médicaux dont les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro possèdent un marquage CE qui certifie que le produit est conforme aux exigences essentielles de sécurité des règlements 2017/745 sur les dispositifs médicaux et 2017/746 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Tous ces produits n'ont pas le même niveau de risque pour le patient, ils sont donc classés en quatre catégories, du risque le plus faible au plus élevé (Classe I, IIa, IIb, III, IV).

Nères (17) promeut les dispositifs médicaux relevant d'une prise en charge autonome par le patient. Elle qualifie ces produits de « *DM de premier recours* » qui sont indiqués dans des situations où le patient peut se prendre en charge lui-même ou prévenir son affection et les symptômes associés ou encore d'effectuer un autodiagnostic sans obligation de consultation médicale.

La plupart des dispositifs médicaux sont accessibles au grand public sans ordonnance et en vente libre. Ils sont non remboursables et le prix est fixé suivant les règles des droits de la consommation et de la concurrence. Certains dispositifs médicaux sont à prescription médicale facultative et peuvent être remboursables sur prescription ou en vente libre à la demande du patient (pansement, compresse, bas de contention, crème cicatrisante etc.). Ces produits sont en général non invasifs à usage individuel dont le risque est très limité à l'utilisation.

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) d'autodiagnostic peuvent être non remboursables c'est-à-dire non-inscrit sur la liste de prestation et de produits remboursables (LPPR). On y trouve par exemple des tests de grossesse ou des tests d'ovulation.

Au niveau du point de vue du Selfcare, le dispositif médical se démocratise (18). En effet, les innovations se multiplient et répondent aux exigences des patients qui

souhaitent de plus en plus surveiller de près leur santé afin de prendre soin d'eux pour gagner en confort de vie. La technologie crée de nouvelles possibilités et le marché des dispositifs médicaux non prescrits et non remboursés a enregistré un dynamisme important en 2020. La santé est vue comme le troisième domaine le plus utile pour les objets connectés et les français acceptent de plus en plus ces objets dans leur quotidien.

Les fabricants de dispositifs médicaux spécialisés dans le digital bouscule les pratiques médicales classiques. En effet, ils cherchent à décliner des appareils médicaux accessibles au grand public avec des versions numériques et souvent accompagnés d'une application dédiée. On retrouve par exemple des piluliers connectés, des lecteurs de glycémie connecté avec une application, des tensiomètres, le bracelet connecté qui a connu une grande popularité ou la balance connecté. Ces produits sont à la frontière entre la santé et la recherche du bien-être.

c) Les compléments alimentaires

Les compléments alimentaires sont des produits de plus en plus consommés en France. Ils sont composés de nutriments comme les vitamines ou les minéraux, de plantes ou d'autres substances à but nutritionnel et physiologique. Ils constituent une catégorie dans le segment des denrées alimentaires et ont pour objectif de compléter les apports nutritionnels des consommateurs.

A la différence des médicaments, les compléments alimentaires ne nécessitent pas une autorisation de mise sur le marché mais d'un enregistrement. Ils sont donc par définition à prescription médicale facultative, disponibles sans ordonnance, non remboursables. Ils ne peuvent pas revendiquer un effet thérapeutique car ils n'ont pas vocation à traiter ou à guérir une pathologie. Ils sont largement distribués dans les grandes surfaces, en pharmacie, dans des magasins spécialisés dans la diététique ou encore disponibles sur internet (Amazon, pharmacie en ligne).

d) Les produits cosmétiques

COSMED, une association professionnelle des produits cosmétiques et la FEBEA, fédération des entreprises de la beauté, représentent les cosmétiques en France.

Nères n'intègre pas les produits cosmétiques dans le scope des soins de premier recours.

Un des piliers du selfcare est la bonne hygiène et l'utilisation rationnelle des produits. Selon le règlement cosmétique n°1223/2009 (19) transposé en droit national dans le Code de la Santé Publique, le produit cosmétique contribue à la bonne hygiène et au bien-être des consommateurs. Ils ont donc toute leur place sur le marché du selfcare. Aujourd'hui, il existe plusieurs catégories de produits cosmétiques. Par exemple, on peut avoir des parfums, des produits de beauté, des produits d'hygiène et de toilettes mais aussi des produits cosmétiques de Conseil Pharmaceutique. Ces produits peuvent être vendus en pharmacie, en parapharmacie mais aussi dans tout autre point de vente.

Par exemple, HydralinGyn® est un soin d'hygiène intime sous forme de gel lavant calmant qui aide à calmer les irritations de la zone intime. Il est conseillé dans le cadre d'une mycose en support sans avoir d'effet de traitement. Son pH est adapté à la zone intime. De plus, Le gel lavant protecteur BepanthenDerma® SensiControl est un dermo-cosmétique formulé pour les peaux à tendance atopique.

Ces deux exemples montrent l'intérêt du produit cosmétique dans le Selfcare car ils peuvent être utilisés de façon adaptée dans des cas particuliers en tant que support pour améliorer le bien-être des consommateurs ou pour une utilisation de prévention comme Hydralin quotidien® utile pour la toilette quotidienne de la zone intime car il a une composition et un pH adaptés à la zone intime.

Les produits cosmétiques doivent être enregistrés sur le portail européen des produits cosmétiques (CPNP) en amont de leur commercialisation. Ils n'ont pas de propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines et ont une utilisation exclusivement externe. Ils peuvent être prescrits en cas de besoin par un professionnel de santé mais ils ne seront pas remboursés. Les cosmétiques sont en vente libre en pharmacie, mais aussi dans les grandes surfaces ou sur internet.

3. *Les limites du selfcare*

Nères prône le Selfcare de premier recours. En effet, l'automédication permet de désengorger les cabinets médicaux et les services d'urgence car cela évite les consultations médicales comme par exemple dans le cas de pathologies hivernales

bénignes. Cela permet de réaliser des économies pour le système de santé français. Nères souhaite également pousser les autorités de santé à promouvoir le Selfcare mais ces dernières ne partagent pas le même avis en partie à cause des risques de mésusages ou de craintes d'un accès facilité à des produits comportant des risques.

D'abord, prendre un médicament sans avis médical est à envisager avec prudence (20). Les risques peuvent être interindividuel comme la présence d'une allergie à l'un des composants du produit ; ou lié à la maladie avec une erreur d'autodiagnostic et la prise inutile d'un traitement. Ces mauvaises utilisations entraînent des situations à risques pouvant aller de la simple inefficacité sur les symptômes à un surdosage toxique pour le patient. De plus, dans le cas de maladies chroniques, le patient peut prendre plusieurs traitements au long cours et il y a un risque d'interaction médicamenteuse avec des conséquences graves. Ces produits selfcare peuvent diminuer l'efficacité du traitement au long cours ou augmenter leurs effets avec un risque de toxicité. Par exemple, en cas d'hypertension, il est déconseillé de prendre des médicaments effervescents car ils contiennent beaucoup de sel et peuvent aggraver la maladie.

Ou bien on peut avoir une interaction entre des compléments alimentaires et un médicament : les effets du gingko, ou la vitamine E (sans ordonnance) peuvent s'additionner aux médicaments comme l'Aspirine (disponible sans ordonnance) ou les médicaments anticoagulants (sur ordonnance). Il est important ne pas les prendre ensemble.

Certaines populations sont à risque face à l'automédication :

- La femme enceinte ou allaitante (le produit peut avoir un risque sur le fœtus)
- La personne âgée (la pharmacocinétique est différente du sujet adulte jeune)
- Les patients polymédiqués (risque d'interactions médicamenteuses)
- Les jeunes enfants et nourrissons (la pharmacocinétique est différente du sujet adulte)

Ce sont des populations fragiles qui doivent agir avec prudence sur l'utilisation des produits de santé de premier recours. Il est vivement conseillé de demander systématiquement l'avis d'un professionnel de santé.

Enfin, tout autre mode d'accès à des médicaments en dehors du cadre officinal comporte des risques pour le consommateur. Si on prend l'exemple d'achat de produits de santé sur internet, il n'existe pas de « barrière filtrante » tel que le conseil

officiel disponible en pharmacie. L'achat de médicaments, ou tout autres produits de santé sur internet est dangereux pour la santé (produits illicites, pas de conseil officiel sur le choix du bon produit, produits de contrefaçons etc).

C. Une évolution

Afin de mieux comprendre l'évolution du marché du selfcare, la taille du marché actuel sera explicitée à travers des chiffres clés. Puis nous verrons les facteurs qui impactent ce marché aujourd'hui et qu'elle sera son évolution prochainement. Enfin, nous verrons les stratégies mises en place d'un laboratoire selfcare pour répondre aux besoins des patients.

1. La taille du marché actuel

La taille du marché du selfcare actuellement sera illustrée grâce au baromètre sur l'année 2022 de Nères, qui est le syndicat des industries pharmaceutiques grand public, sur les produits de santé et de prévention de premier recours en pharmacie (1).



Figure 3 - Graphique représentant la croissance des dispensations en officine

Ce graphique met en lumière une augmentation des dispensations de produits de premier recours en pharmacie. Cette croissance s'explique en partie grâce à l'élargissement des missions du pharmacien : vaccination de la grippe saisonnière, vaccination covid19, tests antigéniques et entretien pharmaceutique. Grâce à cet élargissement des missions, cela crée du passage dans les officines et augmente les ventes des soins de premiers recours. Pendant les trimestres automnaux et hivernaux, on remarque une hausse du trafic en officine. Cette hausse est également observée

pour les produits de premiers recours. L'année 2022 a également été marquée par une grippe saisonnière forte en hiver avec un indice de +112 % par rapport à 2021.

Sur cette même année, les dispensations des produits de premier recours ont représenté 52% des dispensations globales en pharmacie. Ces produits concernent les médicaments d'automédication, les compléments alimentaires et les dispositifs médicaux. Parmi ce pourcentage, 23.8 % ont été dispensés sous prescription, et 27.9 % concernent les achats effectués par le patient lui-même. En termes de chiffre d'affaires, les produits de premiers recours (prescription incluse) représentent 656 millions d'euros.

	Année 2022	Evolution vs 2019	Evolution vs 2021
TOTAL OFFICINAL	46 398 M€	+23,3%	9,9%
▶ TOTAL PRESCRIT	37 628 M€	+24,1%	+9,5%
▶ TOTAL NON PRESCRIT	8 770 M€	+19,9%	+11,7%
→ TOTAL 1^{ER} RECOURS (100%)	4 296 M€	+20,6%	+14,4%
→ AUTOMÉDICATION (48,1%)	2 064 M€	+3,2%	+11,3%
→ COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES (28,4%)	1 219 M€	+29,0%	+14,6%
→ DISPOSITIFS MÉDICAUX (23,6%)	1 012 M€	+64,2%	+21,1%
→ AUTRE NON PRESCRIT	4 474 M€	+19,3%	+9,2%

Figure 4 - Valeurs des ventes totales en officine

Bien que les ventes des produits de santé sous prescription restent majeures pour le chiffre d'affaires d'une pharmacie de ville, la part des ventes pour les produits de premier recours n'est pas négligeable. De plus, la croissance par rapport à 2019 et 2021 en pharmacie concerne les trois secteurs dans le premier recours : les dispositifs médicaux (+21.1%), les compléments alimentaires (+14.6%) sont en croissance par une demande en hausse et l'innovation. Pour les médicaments d'automédication (11.3%), les ventes sont accentuées par la grippe saisonnière. Pour le dispositif médical, les autotests constituent le premier segment de dispositif médical grand public.

Les segments qui génèrent le plus de ventes sont le système respiratoire (+44.8%), ce qui est en adéquation avec la grippe saisonnière, la santé digestive (+9.9%) et la douleur (+15.6%). En moyenne, deux boîtes de produits de premiers recours sont dispensées par visite en officine.



Figure 5 - Diagramme mettant en évidence une diminution des produits de premier recours à visée curative vs prévention

Ce diagramme démontre la tendance des besoins des patients. En effet, les produits à visée curative connaissent une baisse par rapport à 2017. Aujourd'hui, les patients cherchent une solution de prévention et donc une anticipation des maux du quotidien. La pharmacie devient un lieu de proximité et de confiance de plus en plus important pour répondre aux besoins des patients, en contribuant à leur bien-être et à la prévention des maux du quotidien.

En somme, les produits de premiers recours constituent une croissance de 14.4 % au cours de l'année 2022. La grippe saisonnière rappelle le rôle essentiel du pharmacien d'officine mais aussi le recours à l'automédication dans la santé du quotidien des Français. En parallèle, les Français adoptent de nouveaux réflexes d'automédication avec l'accompagnement du pharmacien. Leur santé reste une priorité tout en aspirant à une santé de prévention. Le selfcare constitue un pilier de croissance d'une officine, le consommateur témoigne de sa préférence pour les produits de premiers recours et la proximité avec leur pharmacien.

Depuis le contexte épidémique du covid19, les consommateurs sont de plus en plus informés et font le choix d'une approche préventive plutôt que curative (21). Les consommateurs deviennent de plus en plus préoccupés par leur santé et leur bien-être, ils se tournent aujourd'hui vers le complément alimentaire. Ces produits gagnent du terrain au niveau des ventes en pharmacie. En 2022, la France est le troisième consommateur de complément alimentaire en Europe avec 2.6 milliards d'euros de chiffres d'affaires tous canaux de distributions confondus et connaît une hausse de 3% par rapport à 2021. Les bienfaits en matière de santé les plus recherchés sont la vitalité, le sommeil, le stress, l'immunité et la digestion. Ces secteurs représentent 67% du marché Français.

Cette croissance s'explique pour deux raisons. La première est la recherche de produits d'origine naturelle, préoccupation majeure des consommateurs. A cela, s'ajoute une exigence des consommateurs qui attendent des preuves cliniques sur

l'efficacité de ces produits. Néanmoins, pour la plupart des substances contenues dans les compléments alimentaires, les industriels ne disposent que de peu d'études cliniques démontrant l'efficacité. Les preuves sont le plus souvent basées sur des sources bibliographiques.

Le deuxième point concerne la « foodification » des compléments alimentaires conduisant à une augmentation des aliments fonctionnels. Les bonbons gélifiés ou « gummies » sont un bon exemple de « foodification » car ils ressemblent à des denrées alimentaires. Entre 2020 et 2021, leur utilisation a augmenté de 131 %. Enfin, les professionnels de santé et l'entourage du consommateur sont des leviers essentiels de la consommation de ces produits.

2. Les facteurs qui participent à la croissance du selfcare

Comme vu précédemment, notre système de santé Français est confronté à des défis structurels (22) comme un déficit économique de l'Assurance Maladie, la saturation des cabinets médicaux et des services d'urgences, le développement de maladies chroniques qui augmentent le nombre de consultation médicale et enfin les déserts médicaux. En parallèle, ce système de santé paraît en inadéquation avec les besoins en matière de santé des patients, ils sont de plus en plus exigeants et souhaitent une facilité d'accès aux soins, une gestion autonome de leur santé en passant par le Selfcare et réaliser des économies sur leur santé.

Le selfcare peut répondre à cette problématique et constitue une opportunité majeure pour pallier les enjeux de santé publique. En effet, le recours à l'automédication n'est pas remboursé par l'Assurance Maladie, il peut éviter une consultation médicale et donc le remboursement de celle-ci. Le selfcare représente un bénéfice financier pour l'Assurance Maladie, mais ne profite pas au patient puisque les produits ne sont pas remboursés.

Le rôle de l'industrie pharmaceutique avec l'appui de Nères va être de montrer que le selfcare peut répondre aux nouvelles aspirations des Français et constitue une solution durable pour maintenir le financement solidaire des maladies chroniques grâce à la prise en charge des affections par le patient lui-même.

Depuis 2012 (23), les consommateurs peuvent acheter leurs produits de santé sur Internet. Selon le décret 2012-1562, la France autorise la vente en ligne de

médicaments sous deux conditions :

- Chaque pharmacie en ligne doit comporter une officine physique et avoir obtenu l'accord de l'Agence Régionale de Santé (ARS)
- Les médicaments en accès direct sont les seuls produits qui peuvent être vendus en ligne. L'ANSM a établi une liste des produits concernés. Ils sont non remboursés, disponible sans ordonnance et pouvant être achetés dans le cadre d'une automédication responsable.

La pharmacie en ligne propose également les autres statuts de produit : compléments alimentaires, cosmétiques et dispositifs médicaux disponibles sans ordonnance et non remboursables.

Cette pratique pose des questions car lorsqu'on a des maux de tête, il est conseillé de se rendre en pharmacie plutôt que d'attendre quelques jours en fonction du délai de livraison. Néanmoins, la pharmacie en ligne confère plusieurs avantages. Certaines personnes ont des difficultés à se déplacer ou vivent dans des déserts médicaux. La vente en ligne permet l'accès aux produits d'automédication. De plus, au comptoir d'une pharmacie, la préservation de la confidentialité n'est pas toujours évidente ni garantie. La vente en ligne offre la possibilité de préserver cette confidentialité. Pour les produits de santé sans ordonnance, les prix sont fixés par le pharmacien d'officine, un achat sur internet permet de comparer les prix entre les officines et de trouver le meilleur prix. De plus, un achat en ligne évite l'attente en magasin. Et enfin, quelques clics permettent au patient de trouver le produit adapté à ses besoins grâce aux informations sur les pages produits et à des articles disponibles sur des pathologies et/ou symptômes.

La pharmacie virtuelle change les pratiques de soins pour les consommateurs, les produits disponibles en ligne correspondent aux produits de santé de premiers recours et renforcent le marché du selfcare.

Ce qui influe également ce marché est le pharmacien d'officine (1). En effet, il s'agit du seul professionnel de santé disponible sans rendez-vous avec une forte capacité d'accueil et de conseils. Ils offrent une permanence des soins grâce à une amplitude horaire étendue, une accessibilité sans rendez-vous et un maillage territorial. Le pharmacien devient une solution pour lutter contre les déserts médicaux ou la saturation des cabinets médicaux grâce à leurs offres de soin. En effet, sur l'année 2022 il y a eu 353 millions de dispensations pour des produits de premier recours sans ordonnance en pharmacie. Selon le baromètre 2022 de Nères, 91.4 millions de visites

chez le médecin généraliste auraient pu être évitées chaque année car ce chiffre correspond à des dispensations de prescription constituées uniquement de produits de premier recours. Le pharmacien d'officine deviendra à terme un professionnel de santé du premier recours.

Grâce à l'automédication, l'Assurance Maladie peut faire des économies (24). En France, le coût moyen d'une consultation médicale chez un médecin généraliste pour des maux du quotidien s'élève à 24,42 euros alors qu'un parcours de soin officinal est de 3,59 euros. Ce parcours de soin officinal permet une économie de 20,83 euros. Mais au-delà des économies générées, l'automédication permet de gagner du temps pour le patient (environ 106 minutes) et pour le médecin (22 minutes). Grâce à ce constat, on peut imaginer un recours de soins officinal plus fréquent pour les maux du quotidien sans devoir consulter un médecin et d'augmenter le nombre de médicaments disponible sans ordonnance (délistage).

Malgré une opportunité qui répond aux enjeux de santé publique, le selfcare notamment l'automédication est jugée à risque par de nombreux professionnels de santé. Les raisons sont dues à d'éventuels effets indésirables, des interactions médicamenteuses ou encore le non-respect de la durée des traitements. L'ANSM a publié en juin 2023 une campagne de communication qui s'adresse aux patients et aux professionnels de santé pour rappeler le bon usage de l'ensemble des médicaments. D'après une étude menée par l'ANSM, trois français sur dix adaptent par eux-mêmes la dose ou la durée des médicaments. On remarque que l'ANSM souhaite une automédication plus responsable et établit une liste des différents dangers liés à cette pratique.

3. Stratégie d'un laboratoire selfcare

a) Depuis les années 2000

Dans les années 1980 (25) la législation sur les brevets a débuté et les laboratoires pharmaceutiques pouvaient protéger leurs innovations. Depuis les années 2000, ces brevets sont arrivés à expiration et sont tombés dans le domaine public laissant place aux génériqueurs. Ces laboratoires ont perdu leurs rentes de monopole avec des baisses de leurs chiffres d'affaires. Cela a marqué la fin des blockbusters. Pour compenser ces baisses de chiffres d'affaires, les laboratoires ont développés plusieurs stratégies au niveau organisationnelle et dans le choix des produits.

Une des stratégies envisagées est le switch OTC qui consiste à délistier un médicament. Cette stratégie permet de prolonger le cycle de vie du médicament et s'accompagne de nouvelles décisions quant au positionnement du produit sur le marché.

Le délistage consiste à rendre la prescription non obligatoire en retirant le principe actif de la liste I ou II, sur la base de la démonstration de l'adéquation de la molécule à l'usage en automédication. Le délistage se fait pour la molécule à une dose et une galénique spécifiques (par exemple, l'oméprazole est exonéré de la prescription obligatoire à 20 mg/comprimé, pour un boitage de 14 comprimés maximum). Grâce à cette stratégie, la publicité grand public est possible.

La mise en œuvre du délistage permet d'obtenir des médicaments PMF qui peuvent bénéficier d'une publicité grand public contrairement aux médicaments sur prescription obligatoire dont la publicité se limite aux professionnels de santé. Comme le patient devient un véritable consommateur, le laboratoire va élaborer une stratégie marketing via des campagnes de promotion grand public pour toucher le consommateur. Par ces actions, les laboratoires pharmaceutiques veulent attirer de nouveaux consommateurs, élargir leur segment de marché et augmenter leurs ventes. De plus, les firmes ne s'intéressent plus aux prescripteurs mais modifient leur stratégie marketing pour atteindre le consommateur final de leurs produits.

L'utilisation des effets de marque est également une stratégie mise en œuvre pour prolonger le cycle de vie des médicaments. Cette pratique consiste à utiliser un nom de marque unique pour une même gamme de produit afin de bénéficier de la notoriété du produit historique. Ce produit peut être diversifié en gamme grâce à la diversification du dosage, de la galénique ou de nouvelles indications. Cela permet de développer des stratégies de marques comme la marque ombrelle.

En parallèle, les pouvoirs publics ont participé au développement de ce marché en délistant de plus en plus de produit afin de réduire les dépenses de l'Assurance Maladie. Les laboratoires pharmaceutiques voient une opportunité d'acquérir plus de liberté sur les prix et sur les stratégies marketing grâce à la publicité grand public ainsi qu'un moyen de se préparer sur la perte de leurs brevets. C'est la stratégie du switch OTC.

Ces nouvelles stratégies dans les années 2000 ont conduit à une transformation du marché des produits de santé.

b) A l'heure actuelle

Selon Nères, l'industrie pharmaceutique doit relever les défis liés au selfcare pour démontrer que ce concept est une réponse adaptée aux nouveaux besoins des Français, ainsi qu'une solution durable pour pallier au déficit de l'Assurance Maladie. Le développement de l'automédication permettrait de réaliser une économie de 1.5 milliard d'euros en un an.

Le rôle de l'industrie pharmaceutique va être d'innover sur les produits de premier recours afin de répondre aux exigences des consommateurs. (1)

Produits de 1 ^{er} RECOURS		Valeur (prix public TTC en €)			Volume (En unités de ventes consommateur)	
		Année 2022	Evolution vs 2021	Evolution vs 2019	Année 2022	Evolution vs 2021
37% du marché	TOTAL 1ER RECOURS	4 296 M€	+14,4%	+20,6%	653 MUC	+17,2%
	SYSTEME RESPIRATOIRE	582 M€	+44,8%	+14,0%	93 MUC	+40,8%
	SYSTEME DIGESTIF / DETOX / TRANSIT	504 M€	+9,9%	+7,3%	72 MUC	+8,9%
	DOULEUR	485 M€	+15,6%	+11,0%	155 MUC	+19,2%
	PREMIERS SOINS DE LA PEAU	336 M€	+4,0%	-2,5%	54 MUC	+2,7%
	AUTOTEST	310 M€	+97,9%	+343,5%	53 MUC	+296,5%
	SOMMEIL STRESS	305 M€	+7,7%	+25,4%	32 MUC	+2,9%
	VITALITE	268 M€	+20,1%	+38,7%	26 MUC	+17,8%
	SOINS A DOMICILE	219 M€	-5,9%	+27,6%	24 MUC	-4,1%
	SYSTEME CIRCULATOIRE	167 M€	+4,2%	-1,8%	15 MUC	+1,2%
	HOMÉOPATHIE	142 M€	-12,1%	+27,0%	44 MUC	-15,5%
	IMMUNITÉ	130 M€	+5,0%	+44,8%	10 MUC	+4,6%
	PHANERE	65 M€	+14,4%	+32,7%	3 MUC	+9,6%
	SYSTEME ARTICULAIRE / CROISSANCE	57 M€	+3,0%	-2,1%	3 MUC	+2,5%
	MEDICAMENT ANTI-TABAC	53 M€	+5,9%	+3,7%	4 MUC	+8,5%
ORTHOPÉDIE	50 M€	+2,8%	+3,8%	2 MUC	+1,1%	
AUTRES	623 M€	+4,1%	+14,4%	2 MUC	-9,1%	

Figure 6 - Valeur et volume des ventes pour les produits de premier recours sur l'année 2022

Ce schéma issu de Nères permet d'identifier les besoins des consommateurs en termes d'aire thérapeutique en fonction des ventes en valeur et en volume. En effet, la douleur, la santé digestive et le système respiratoire sont trois secteurs qui couvrent 37% du marché selfcare.

On remarque une forte concentration du marché sur le statut complément alimentaire. En effet, 2/3 de ce marché couvre le sommeil, la santé digestive, l'immunité, la vitalité et le système respiratoire.

Afin de stimuler l'offre proposée sur le marché du selfcare et de répondre aux besoins des consommateurs, les laboratoires pharmaceutiques selfcare doivent se diversifier. Cette diversification permettra d'offrir de nouvelles opportunités de marché, de stimuler

la croissance, d'élargir la clientèle et de réduire la dépendance d'un seul segment de produit et/ou de services. Néanmoins cela demande un effort pour l'entreprise avec une planification stratégique, une compréhension du marché cible, la capacité à gérer un portefeuille diversifié et faire face aux enjeux réglementaires. La contrainte réglementaire peut être réduite car la fixation du prix pour un produit d'automédication est libre par le laboratoire.

D'abord, le marché de l'automédication concerne la pharmacie de ville. En effet, cette pratique ne nécessite pas l'intervention du médecin et le pharmacien devient l'acteur principal dans la médication officinale. Le pharmacien a donc un intérêt de développer l'automédication car en 2022, la vente des produits de premier recours a généré 21% des ventes en valeur et 31% en volume.

Le laboratoire pharmaceutique selfcare doit convaincre le pharmacien d'officine car ce dernier a le choix de référencer ou non un laboratoire dans son officine. Ils ont un fort pouvoir d'accessibilité sur les produits. De plus, le marché de l'automédication est un marché à forte concurrence. Pour réussir à se faire une place sur le marché, l'entreprise devra mettre en place des moyens de communication forte sur sa marque. Il faut réussir à communiquer sur une marque de produit. Dans ce cas de figure, l'industriel doit répondre au marché grâce à une stratégie marketing forte dirigée vers le patient mais aussi vers le pharmacien avec un positionnement ciblé des produits.

Une autre stratégie d'un laboratoire selfcare est le positionnement sur des secteurs dont la demande est forte. Précédemment, on a vu que la douleur, la santé digestive et le système respiratoire représentent une part importante du marché.

Le selfcare devient un outil permettant de placer le consommateur au cœur des décisions sur son parcours de soin. Les firmes pharmaceutiques s'intéressent de plus en plus aux besoins des consommateurs et leur stratégie marketing se tourne vers ce dernier qui est l'utilisateur final du produit. De plus, ces laboratoires se positionnent sur des marchés dont la demande est forte afin de maximiser leurs ventes.

c) La stratégie de Bayer Consumer Health

La division Consumer Health du groupe Bayer est un exemple de laboratoire pharmaceutique self-care qui cherche à se diversifier en proposant quatre statuts de produit qui font partie du marché du self-care. Dans un contexte où chacun cherche à

préservé et améliorer son bien-être, l'automédication joue un rôle de plus en plus important.

Ce laboratoire pharmaceutique se concentre sur plusieurs secteurs de la santé qui constituent des parts importantes du marché : le stress, l'anxiété et les troubles du sommeil, les troubles digestifs, la fatigue et les défenses immunitaires, la santé de la femme, les analgésiques et les plaies superficielles. Ce sont donc des secteurs qui répondent aux besoins des consommateurs dont les produits sont accessibles et qui soignent des affections bénignes.

Avant la recommandation de l'ANSM de 2018, le groupe a adopté une stratégie de marque ombrelle. Aujourd'hui, les plus connues sont Hydralin®, Bepanthen®, Berocca®, Euphytose® ou encore Rennie®. Ces gammes ombrelles ont la particularité d'être multi-statut car cette entreprise s'est positionnée sur quatre statuts de produits : dispositif médical, complément alimentaire, médicament PMF et cosmétique.

Ils fournissent des produits mais également des services pour les consommateurs afin d'améliorer leur santé et leur bien-être grâce, par exemple, à des sites internet dédiés à chaque gamme de produit avec des conseils, des guides de diagnostics et des pages produits.

De plus, le groupe a investi dans la création de nouveaux laboratoires de recherche dédiés à la santé grand public pour renforcer ses activités de recherche et de développement dans les secteurs des compléments alimentaires, des soins de la peau et de la santé de la femme. Un Centre consommateurs permet de tester les produits pour répondre au mieux aux attentes des consommateurs avec les produits Bayer.

Comme vu précédemment, le pharmacien joue un rôle essentiel dans l'automédication. Bayer a formé des délégués médicaux pour promouvoir leurs produits auprès des pharmaciens grâce notamment à des aides de visites. Cette entreprise cherche également la diversification des points de vente grâce à Internet et surtout Amazon où quelques compléments alimentaires y sont disponibles en vente.

Cette entreprise investit beaucoup dans la publicité grand public. Cette publicité permet de toucher le consommateur final. Par exemple en France, 98,3% des foyers possèdent une télévision et plus de 8 français sur 10 la regarde quotidiennement. Même à l'heure d'internet, la télévision est un média de masse et aucun autre média ne peut réunir autant de public simultanément. Elle permet de toucher un public large et la stratégie marketing de Bayer Consumer Health est de diffuser des spots TV pour

ces produits sans prescription médicale obligatoire.

Enfin, Bayer Consumer Health propose une innovation de service : la discussion gratuite avec un gynécologue sur ParloGyn.fr. (26) Il s'agit d'une plateforme de téléconseil destiné aux femmes afin de répondre à toutes les questions intimes. Cette plateforme est 100% gratuite, les femmes peuvent poser des questions sur leur santé intime avec un gynécologue et obtenir des conseils médicaux fiables.

Bayer est une entreprise qui a développé et commercialisé une gamme de produits cosmétiques sous la marque Hydralin qui accompagne les femmes en leur proposant des solutions adaptées à chacun de leurs besoins. Ce lancement de ParloGyn.fr pousse encore plus loin l'engagement de cette marque auprès des femmes, et repousse le tabou sur la santé intime et sur les préjugés. Cette plateforme propose un accès à l'information fiable sur leur santé intime grâce à des gynécologues présents sur la plateforme, accessible sans rendez-vous (cela peut aider les femmes dans les déserts médicaux), il y a une confidentialité des données mais aussi des articles éducatifs afin de comprendre et d'apprendre sur la santé intime. Néanmoins, cette solution en ligne ne remplace pas une consultation gynécologique classique.



Figure 7 - Logo du site internet ParloGyn

IV. Cadre réglementaire

A. Les différents statuts de produits

1. Complément alimentaire

a) Définition

Le complément alimentaire trouve sa définition d'abord au niveau européen par la Directive 2002/46/CE (27) du parlement européen et du conseil. Par cette directive, ce statut de produit est régi sous des règles communautaires applicables aux denrées alimentaires. Il s'agit donc d'aliments constituant une source concentrée de nutriments et conçus pour compléter l'apport en nutriments d'un régime alimentaire normal et d'un mode de vie sain.

La directive ajoute également que « seuls les vitamines et les minéraux qui sont normalement présents dans le régime alimentaire et consommés dans ce cadre puissent entrer dans la composition des compléments alimentaires, sans que l'on puisse en déduire que leur présence y soit pour autant indispensable. Pour éviter toute controverse éventuelle sur l'identité de ces nutriments, il y a lieu d'établir une liste positive de ces vitamines et minéraux. » mais aussi que « Il est essentiel que les substances chimiques utilisées comme sources de vitamines et de minéraux dans la fabrication des compléments alimentaires soient non seulement sans danger mais également utilisables par l'organisme »

Cette Directive 2002/46/CE a été transposée en droit français par le Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires afin d'adapter le droit national aux exigences de la législation européenne et d'éviter une non-conformité aux normes européennes.

Ce décret (28), dans son article 2, reprend la définition du complément alimentaire disponible dans la Directive :

« On entend par « complément alimentaire », 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 »

Comme indiqué dans le décret, le complément alimentaire n'a pas pour objectif de prévenir ou de traiter une pathologie, il n'a donc pas d'effet thérapeutique et est considéré comme une denrée alimentaire. Les compléments alimentaires ne relèvent donc pas du monopole pharmaceutique. Si un consommateur est en bonne santé, qu'il suit les règles hygiéno-diététiques avec une alimentation saine et variée et qui pratique une activité physique régulière adaptée, il n'aura pas besoin de ce type de produit car il aura tous les nutriments nécessaires à sa bonne santé. Néanmoins, dans certains cas, comme par exemple la femme enceinte ou le sujet âgé et/ou selon le mode de vie, l'apport de certains nutriments peut être complété par des compléments alimentaires.

Comme l'effet thérapeutique n'est pas recherché, et que la composition des

compléments alimentaires doit comporter seulement les vitamines et les minéraux présents normalement dans le régime alimentaire et consommés dans ce cadre, il existe une liste précise des ingrédients actifs, également appelé des nutriments, que peut contenir un complément alimentaire (28) :

- Vitamines ;
- Minéraux ;
- Substances à but nutritionnel ou physiologique : il s'agit de substances chimiques définies comme possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques ;
- Plantes et préparation de plantes ;

Il existe des teneurs maximales autorisées. Comme pour les vitamines et minéraux, il ne faut pas dépasser les doses journalières recommandées.

b) Mise sur le marché

La mise sur le marché des compléments alimentaires suit une réglementation stricte qui vise à garantir la sécurité des consommateurs, la qualité des produits et l'information transparente.

Selon le décret n°2006-352 (28) modifié par le décret n°2023-60, lors de la première mise sur le marché français (29) d'un complément alimentaire, il faut effectuer une déclaration obligatoire auprès de la DGAL (Direction Générale de l'Alimentation qui dépend du Ministère de l'Agriculture).

Cette déclaration peut avoir différentes formes en fonction de la composition en ingrédients du complément alimentaire :

- Si les ingrédients actifs sont conformes aux dispositions nationales en vigueur, il faut envoyer un modèle d'étiquetage. La déclaration peut se faire au moment de la mise sur le marché selon l'article 15 du décret ;
- Pour les compléments alimentaires contenant une préparation de plante ou une substance à but nutritionnel ou physiologique ne figurant pas sur les listes positives françaises, sa commercialisation n'est possible qu'après la procédure de déclaration préalable à la DGAL au moins deux mois avant la date de mise sur le marché souhaitée (Article 16 du décret).

Pour la déclaration, il existe en ligne la plateforme Télécicare (30). Cette plateforme est un outil informatique qui permet de transmettre directement à la DGAL, la déclaration des compléments alimentaires, de manière dématérialisée via n'importe quel navigateur internet.



Figure 8 - Image de la plateforme Télécicare pour déclarer les compléments alimentaires (30)

Un autre point clé, est la déclaration des allégations nutritionnelles et de santé (31) qui peuvent être représentées par des mentions, images ou symboles valorisant le produit sur un plan nutritionnel ou santé. Le règlement (CE) n°1924/2006 du parlement européen et du conseil donne en annexe, la liste des allégations nutritionnelles autorisées. Il peut s'agir par exemple de « sans sucres ajoutés », « sans apport énergétique » ou encore « riche en fibres ».

Le règlement (UE) n°432/2012 (32) de la commission de mai 2012 établit une liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires, autres que celles qui font référence à la réduction du risque de maladie.

Nutriments, substance, denrée alimentaire ou catégorie de denrées alimentaires	Allégation	Conditions d'utilisation de l'allégation	Conditions d'utilisation de la denrée alimentaire et/ou restrictions à cette utilisation et/ou mention ou avertissement supplémentaire	Numéro du Journal de l'EFSA	Numéro d'entrée correspondant dans la liste consolidée soumise à l'EFSA pour évaluation
Calcium	Le calcium contribue à une fonction musculaire normale	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire qui est au moins une source de calcium au sens de l'allégation SOURCE DE [NOM DES VITAMINES] ET/OU [NOM DES MINÉRAUX] définie dans l'annexe du règlement (CE) n° 1924/2006.		2009; 7(9):1210	226, 230, 235
Calcium	Le calcium contribue à une neurotransmission normale	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire qui est au moins une source de calcium au sens de l'allégation SOURCE DE [NOM DES VITAMINES] ET/OU [NOM DES MINÉRAUX] définie dans l'annexe du règlement (CE) n° 1924/2006.		2009; 7(9):1210	227, 230, 235
Calcium	Le calcium contribue au fonctionnement normal des enzymes digestives	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire qui est au moins une source de calcium au sens de l'allégation SOURCE DE [NOM DES VITAMINES] ET/OU [NOM DES MINÉRAUX] définie dans l'annexe du règlement (CE) n° 1924/2006.		2009; 7(9):1210	355

Figure 9 - Exemple d'une allégation de santé autorisées dans le règlement (UE) n°432/2012 (32)

Sur cette figure on peut voir qu'il existe plusieurs allégations de santé pour un minéral qui est le calcium. Son allégation de santé autorisée pour cet exemple est « *Le calcium contribue au fonctionnement normal des enzymes digestives* ». On remarque aussi que cette allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire (comme les

compléments alimentaires) qui possède au moins une source de calcium. Ce terme « Source de » est une allégation nutritionnelle qui est possible pour les vitamines et minéraux seulement si le produit contient au moins la quantité significative de ce nutriment. De manière générale, la quantité significative correspond à 15% de l'apport recommandée. Dans l'annexe XIII du règlement INCO (n°1169/2011) (33), on retrouve les valeur nutritionnelle de référence (VNR) pour chaque vitamine et minéraux afin de calculer la quantité significative.

ANNEXE XIII

APPORTS DE RÉFÉRENCE

PARTIE A – APPORTS QUOTIDIENS DE RÉFÉRENCE EN VITAMINES ET EN SELS MINÉRAUX (ADULTES)

1. Vitamines et sels minéraux pouvant être déclarés et valeurs nutritionnelles de référence (VNR)

Vitamine A (µg)	800	Chlorure (mg)	800
Vitamine D (µg)	5	Calcium (mg)	800
Vitamine E (mg)	12	Phosphore (mg)	700
Vitamine K (µg)	75	Magnésium (mg)	375
Vitamine C (mg)	80	Fer (mg)	14
Thiamine (mg)	1,1	Zinc (mg)	10
Riboflavine (mg)	1,4	Cuivre (mg)	1
Niacine (mg)	16	Manganèse (mg)	2
Vitamine B6 (mg)	1,4	Fluorure (mg)	3,5
Acide folique (µg)	200	Sélénium (µg)	55
Vitamine B12 (µg)	2,5	Chrome (µg)	40
Biotine (µg)	50	Molybdène (µg)	50
Acide pantothénique (mg)	6	Iode (µg)	150
Potassium (mg)	2 000		

Figure 10 - Annexe XIII du règlement INCO sur les valeurs nutritionnelles de référence (VNR) des vitamines et minéraux (33)

c) *Etiquetage*

Tout comme le médicament, l'étiquetage du complément alimentaires impose des mentions obligatoires. Comme il s'agit de denrée alimentaire, c'est l'article 9 du Règlement INCO (n°1169/2011) (33) qui informe sur ces mentions obligatoires :

- Nom du produit
- Liste des ingrédients énumérés par ordre décroissant en quantité
- Les apports de référence (comme vu dans la partie « Mise sur le marché »)
- La quantité nette du produit
- La date de durabilité minimale avec la mention « A consommer de préférence avant fin.. »

d) *Publicité*

En ce qui concerne la publicité, il convient de noter que les compléments alimentaires ne sont pas soumis à l'obtention d'un visa préalable, ce qui autorise leur promotion auprès des consommateurs et des professionnels de la santé. Dans ce contexte, la responsabilité de la promotion incombe entièrement à l'industriel, qui est tenu de s'assurer que les informations diffusées dans les publicités respectent scrupuleusement la réglementation en vigueur.

Pour promouvoir un complément alimentaire, il est impératif de se référer au règlement (CE) n °1924/2006 relatif aux allégations (31). Ce règlement établit des conditions strictes régissant la publicité des compléments alimentaires, ainsi que l'utilisation d'allégations dans les communications à caractère commercial et sur les étiquetages. Il est essentiel de se conformer à cette directive pour assurer la conformité et la légalité des pratiques de promotion.

L'utilisation des allégations permet de mettre en avant les avantages nutritionnels ou de santé d'un produit. On peut utiliser des mentions, des symboles ou des images tels que "riche en" ou "allégé en sucres". Néanmoins, certaines conditions doivent être respectées comme l'interdiction d'affirmer des propriétés préventives, curatives ainsi que l'évitement de termes associés aux médicaments tels que "cure", "traitement" ou "carence". En effet, le complément alimentaire s'adresse à des sujets sains. Il est également interdit de faire référence aux recommandations de professionnels de la santé et de suggérer qu'un régime alimentaire varié est insuffisant. L'objectif de ce règlement est de garantir une information équitable sur la santé aux consommateurs européens tout en favorisant une concurrence saine entre les acteurs du secteur, en établissant des directives sur l'utilisation des allégations nutritionnelles.

Il existe deux listes d'allégations autorisées :

- La liste des allégations nutritionnelles autorisées figure à l'annexe du règlement (CE) n°1924/2006.
- Les listes des allégations de santé autorisées sont accessibles dans le registre des allégations nutritionnelles et de santé de l'Union européenne.

Par ailleurs, la DGCCRF exerce une surveillance étroite du marché et peut infliger des sanctions en cas de non-conformité avec la réglementation publicitaire. En cas

d'allégation trompeuse, l'industriel s'expose à des peines sévères, avec une possibilité de condamnation à une peine d'emprisonnement pouvant atteindre deux ans, assortie d'une amende maximale de 300 000 euros.

Le Code de la consommation (35), régle également la publicité liée aux compléments alimentaires. Bien que ce code ait une portée générale puisqu'il encadre les denrées alimentaires de manière générale, ses dispositions, notamment celles énoncées à l'article L.121, stipulent clairement que l'information ne doit pas être trompeuse et que les allégations ne doivent ni être fausses ni induire en erreur.

Le Programme National Nutrition Santé (PNNS) (36) vise à encourager une alimentation diversifiée et équilibrée, à limiter la consommation d'aliments riches en matières grasses, en sel et en sucres, tout en promouvant l'adoption d'une activité physique régulière. Ce message sanitaire est requis dans la publicité grand public des compléments alimentaires. Il s'étend aux différents supports médiatiques tels que les spots TV, la radio, la presse et les affichages. Il est également essentiel de varier les messages diffusés suivants :

Pour votre santé...

- Evitez de grignoter entre les repas
- Evitez de manger trop gras / sucré / salé
- Pratiquez une activité physique régulière
- Mangez au moins 5 fruits et légumes par jour

Ces messages doivent être assortis d'un renvoi explicite vers le site www.mangerbouger.fr, inséré dans un bandeau clairement identifiable et distinctif, représentant 7% de l'espace publicitaire, et réparti de manière équilibrée au sein d'une même campagne promotionnelle. Le respect de ces messages est vérifié par le CSA (Conseil Supérieur de l'Audiovisuel) et l'ARPP (Autorité de Régulation Professionnelle de la Publicité).

En ce qui concerne l'ARPP, les contenus publicitaires diffusés à la télévision doivent préalablement obtenir l'approbation de cette autorité. L'ARPP veille à ce que les règles déontologiques soient respectées sur tous les supports grand public, notamment en ce qui concerne les comportements alimentaires. Cela inclut la promotion d'une alimentation équilibrée, l'évitement de présenter des scènes de grignotage, et le

respect de la diversité des corps sans stigmatisation. Par ailleurs, l'ARPP vérifie également la mise en œuvre correcte et la lisibilité des messages sanitaires sur les supports promotionnels.

Depuis 2023, il existe la loi n°2023-451 (37) visant à encadrer l'influence commerciale et à lutter contre les dérives des influenceurs sur les réseaux sociaux. Pour la première fois en droit, on pose la définition d'un influenceur. Il s'agit de « *personnes physiques ou morales qui, à titre onéreux, mobilisent leur notoriété auprès de leur audience pour communiquer au public par voie électronique des contenus visant à faire la promotion, directement ou indirectement, de biens, de services ou d'une cause quelconque exercent l'activité d'influence commerciale par voie électronique* ».

Cette définition met en évidence le fait qu'il existe une contrepartie monétaire ou en nature, rendant ainsi possible la communication à des fins promotionnelles et/ou institutionnelles. Conformément aux dispositions du code de la santé publique, il est à noter que ce type de publicité est interdit pour les médicaments

En ce qui concerne la nature promotionnelle, les influenceurs ont des obligations claires, notamment celle d'inclure la mention « publicité » ou « collaboration commerciale » tout au long de la promotion. De plus, lorsqu'ils utilisent des filtres, il est impératif d'ajouter la mention « images retouchées ».

Des sanctions sont applicables en cas de non-respect :

- 2 ans d'emprisonnement et 300 000 euros d'amende (qui peut être portée à 10% du chiffre d'affaires) pour un non-respect de la mention « publicité » ou « collaboration commerciale »
- 1 an d'emprisonnement et 4 500 euros d'amende pour un non-respect de la mention « Images retouchées »

De plus, quel que soit le statut du produit, il est interdit pour le professionnel de santé de donner son avis personnel et d'utiliser la caution médicale.

Ce partenariat promotionnel est encadré par un contrat détaillant les obligations mutuelles entre l'influenceur et l'annonceur. Les deux parties sont conjointement responsables, et des sanctions peuvent être appliquées à l'encontre de chacune d'entre elles. En cas de préjudice, la personne lésée peut réclamer réparation soit à l'influenceur (et à son agent le cas échéant), soit à l'annonceur (et à son mandataire le cas échéant). Cette disposition vise à offrir une protection contre tout risque d'insolvabilité, en particulier vis-à-vis de l'influenceur.

L'autorité judiciaire aura la latitude de déterminer une réparation équitable, contribuant ainsi à la dette solidaire entre l'annonceur (et son mandataire le cas échéant) et l'influenceur (et l'agent le cas échéant).

2. *Le médicament*

a) *Définition*

Selon l'article L5111-1 (38) du code de la santé publique (CSP), le médicament à usage humain est défini comme « *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier ses 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. »

Cette définition récente met en avant plusieurs notions à distinguer :

- **Le médicament par présentation**

« *Toute substance ou composition **présentée comme** possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines »*

Dans cette définition, la notion clé est celle de "présentée comme". En d'autres termes, cela indique que si un produit est mis en avant en tant que possédant des vertus présumées, il sera qualifié de médicament du point de vue juridique. La présentation du produit ne repose pas sur des données scientifiques. Cela peut se manifester de manière explicite à travers la notice, l'étiquetage, etc., ainsi que de manière implicite à travers des éléments tels que la forme du produit, son aspect et son emballage.

- **Le médicament par fonction**

« que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier ses fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. »

La définition du médicament par fonction revêt un caractère scientifique, puisque l'effet préventif ou curatif doit être rigoureusement démontré sur le plan scientifique.

Cette approche exige la présentation de preuves solides et vérifiables pour attester de l'efficacité présumée du produit dans la prévention ou le traitement des conditions médicales. La validité scientifique de ces effets constitue un critère essentiel dans la qualification d'un produit en tant que médicament. En d'autres termes, pour être catégorisé comme médicament, le produit doit reposer sur des bases scientifiques démontrant de manière concluante son efficacité dans la réalisation de ses fonctions préventives ou curatives.

- **Le médicament par sa composition**

La deuxième partie de la définition évoque les produits diététiques thérapeutiques, caractérisés en tant que médicaments en raison de leur composition à base de substances chimiques ou biologiques, se distinguant ainsi des produits alimentaires. Cette distinction est fondamentale, soulignant que ces produits ne sont pas simplement des denrées alimentaires, mais sont soumis à des critères spécifiques en raison de leurs compositions.

Il est essentiel de noter que la définition du médicament englobe une portée large en mentionnant « toute substance ou composition ». Cette mention souligne la diversité des éléments qui peuvent être qualifiés de médicaments, indépendamment de leur origine chimique ou biologique.

Le médicament n'est pas un produit de consommation courante, ce qui justifie sa soumission à une réglementation particulièrement rigoureuse, évoluant au fil du temps en tandem avec les progrès scientifiques. Cette réglementation est conçue pour assurer une protection optimale des patients, en garantissant la qualité, l'efficacité, et la sécurité du médicament tout au long de son cycle, depuis le stade de son développement jusqu'à sa surveillance post-Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Cette approche réglementaire vise à instaurer la confiance du public envers

les médicaments en s'assurant qu'ils répondent aux normes les plus élevées en matière de recherche, de production, et de suivi après leur mise sur le marché.

En France, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) assure l'application et le respect de ces réglementations. Pour cela elle contrôle la qualité des produits, elle inspecte les produits et les pratiques des laboratoires. Elle assure également une surveillance des médicaments grâce à l'évaluation de la « balance Bénéfice/Risque » (39) qui doit être positive tout au long du cycle de vie du produit de santé.

b) Le monopole pharmaceutique

En France, le monopole pharmaceutique est défini par l'article L4211-1 du code de la santé publique (CSP) (40) :

« 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 [...]

7° La vente au détail et la dispensation au public, d'une part, des préparations pour nourrissons ainsi que des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales [...]

8° La vente au détail et toute dispensation de dispositifs médicaux [...]. »

Ce monopole confère au pharmacien un rôle central en encadrant et réservant toutes

les activités liées aux médicaments et aux produits relevant de ce monopole. L'objectif sous-jacent est de garantir la sécurité et l'intégrité de la chaîne du médicament. En donnant exclusivement au pharmacien la responsabilité de ces activités, on cherche à assurer une gestion optimale et sécurisée des médicaments, plaçant ainsi l'intérêt du patient en priorité par rapport à des considérations de rentabilité. Cette mesure, essentielle pour la protection de la santé publique, reflète la nécessité de préserver la qualité et l'accessibilité des médicaments tout en maintenant des normes élevées de soins pharmaceutiques.

c) La mise sur le marché

Le développement de tout médicament, qu'il soit soumis à prescription médicale ou disponible en vente libre, implique un investissement considérable, à la fois en termes de temps et de coûts financiers. Le processus de mise au point d'un médicament peut s'étendre sur une décennie environ, témoignant de la rigueur nécessaire pour garantir sa sécurité et son efficacité. Du point de vue financier, le coût associé à la recherche, aux essais cliniques, et à la mise en conformité avec les réglementations peut atteindre environ 1 milliard d'euros. Cette dépense substantielle reflète la nécessité d'assurer la qualité et la fiabilité des médicaments, tout en soulignant les défis économiques inhérents à l'innovation dans le domaine pharmaceutique.

Pour qu'une mise sur le marché (41) soit possible, l'ANSM doit évaluer plusieurs aspects notamment la balance bénéfice/risque du produit grâce à :

- La démonstration de son efficacité au regard des indications visées, du profil des patients auxquels il est destiné et de la posologie recommandée (durée de traitement, dose) ;
- Des effets indésirables prévisibles liés à son utilisation et leur fréquence. Pour cela les essais non cliniques et cliniques sont utiles pour répondre à cette question ;
- Et la qualité chimique, biologique ou microbiologique du médicament ainsi que la qualité des procédés de fabrication.

Pour évaluer ces différents aspects, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) requiert le dossier d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), soumis par l'industriel demandeur. Ce dossier, constitué par l'entreprise

sollicitant l'autorisation, comprend des données précliniques, cliniques, et de qualité, rassemblées dans le Common Technical Document (CTD). Ce format a pour objectif de simplifier l'examen réglementaire et de faciliter la communication à l'échelle internationale grâce au processus d'harmonisation ICH (International Conference of Harmonization) impliquant le Japon, l'Europe, et les États-Unis. Cette approche harmonisée permet une évaluation plus efficace et cohérente des demandes d'AMM à l'échelle mondiale.

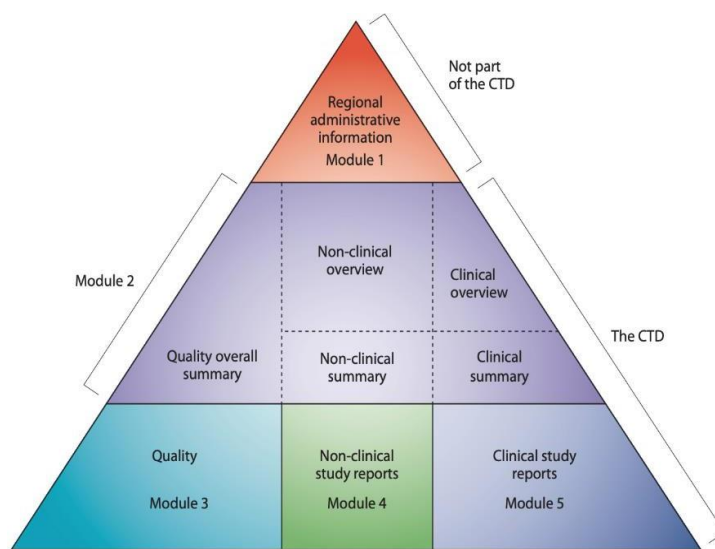


Figure 12 - Illustration des Modules Constitutifs du CTD

- **Module 1 :** Il s'agit d'un module distinct du CTD, spécifique à chaque région, et dédié à la partie administrative. Généralement, il englobe les annexes de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), telles que le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), l'étiquetage, la notice, ainsi que les documents de communication destinés aux autorités de santé pour la soumission du dossier, comprenant notamment la lettre de présentation, la quittance, l'e application form, etc.
- **Module 2 :** Il s'agit du sommaire de ce que contient le CTD avec le résumé des module 3, 4 et 5.
- **Module 3 :** Ce module regroupe tous ce qui concerne la qualité du produit et décrit la composition, la fabrication, les données de stabilités, l'emballage etc. Il est divisé en deux parties : la partie S pour la/les substance(s) active(s) et la partie P pour le produit fini.

- **Module 4** : Ce module est destiné à la partie non-cliniques et regroupe les études pré-cliniques effectuées chez l'animal pendant la phase de développement. Ces études sont nécessaires pour connaître et comprendre la pharmacodynamie, la pharmacocinétique, la pharmacologie et la toxicologie du médicament.
- **Module 5** : Quant à ce module, il contient les informations cliniques, c'est-à-dire toutes les études effectuées chez l'Homme pour déterminer la sécurité et l'efficacité du médicament.

Quand ce CTD est rédigé par le laboratoire désirant une AMM, il existe quatre types de procédures pour obtenir son enregistrement : trois procédures européennes et une procédure nationale (41).

AU NIVEAU NATIONALE

- **La procédure nationale**

Cette procédure vise à autoriser la commercialisation d'un médicament exclusivement dans un seul État membre de l'Union européenne et n'est applicable que dans ce pays spécifique. L'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) est donc évaluée et délivrée par l'autorité compétente de cet État. Par exemple, en France, c'est l'Agence Nationale de la Sécurité du Médicament (ANSM) qui assume cette responsabilité. Il est également à noter que l'ANSM peut accorder des AMM selon la procédure nationale, notamment pour les médicaments issus des procédures européennes décentralisées et de reconnaissance mutuelle.

AU NIVEAU EUROPEEN

- **La procédure centralisée**

Cette procédure concerne les médicaments qui souhaitent être destinés à tous les États membres de l'Union Européenne. Cette AMM est délivrée par la Commission européenne.

Elle suit le règlement (CE) n°726/2004 (42) du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments.

Pour certaines classes de médicament, cette procédure est obligatoire comme par exemple les médicaments de thérapie innovante, les médicaments contenant une nouvelle substance active qui permettent de traiter certaines affections (VIH, cancer, diabète, maladies auto-immunes) et les médicaments issus des biotechnologies.

- **La procédure décentralisée**

Cette procédure européenne est définie par la Directive 2004/27/CE (43). Elle s'applique pour les médicaments qui ne sont pas encore autorisés dans l'Union Européenne et permet d'obtenir une AMM simultanément dans plusieurs états membres choisis par le demandeur.

L'exigence est que cette Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) doit être destinée à au moins deux États membres. Elle est accordée par l'État de référence, également désigné comme le Reference Member State (RMS), tandis que les autres États impliqués sont désignés comme Concerned Member States (CMS).

- **La procédure de reconnaissance mutuelle**

Cette procédure européenne est définie par la Directive 2001/83/CE modifiée par la Directive 2004/27/CE (43). Elle s'applique aux médicaments qui ont déjà obtenu une AMM dans un des Etats membres de l'Union Européenne selon une procédure nationale. Si le laboratoire souhaite commercialiser son AMM dans plusieurs pays, alors il doit utiliser cette procédure. C'est l'Etat membre (RMS) qui a octroyée l'AMM initiale qui dirige la procédure.

Il faut environ deux ans entre le dépôt du dossier d'enregistrement et l'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Une fois cette AMM acquise, sa validité est de 5 ans et peut être renouvelée une fois, offrant ainsi une durée d'approbation potentiellement illimitée. Cependant, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) en France et l'Agence européenne du médicament (EMA) ont pour mission de maintenir une surveillance continue des médicaments, en évaluant régulièrement leur qualité, sécurité, efficacité, ainsi que leur balance bénéfique/risque, même après leur mise sur le marché.

d) Etiquetage

L'étiquetage se divise en deux catégories de conditionnements : le conditionnement primaire, en contact direct avec le produit (par exemple, un blister ou un tube), et le conditionnement secondaire, englobant le conditionnement primaire, comme une boîte.

Des dispositions générales (44) sur l'étiquetage sont disponibles dans les articles R5121-137 à R5121-142 du code de la santé publique.

Article R5121-137 (44) : « *l'étiquetage de son conditionnement extérieur ou, à défaut de conditionnement extérieur, l'étiquetage de son conditionnement primaire, comporte les mentions relatives à l'indication du statut légal de délivrance au patient [...] Ces mentions sont notifiées par le directeur général de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé à la suite d'une demande en ce sens du titulaire de l'autorisation ou de l'entreprise qui assure l'exploitation du médicament.* »

Selon cet article, l'exploitant du médicament soumet une proposition d'étiquetage via les annexes et devient responsable de son étiquetage. Il montre également que tout conditionnement, primaire et/ou secondaire, doit comporter des mentions obligatoires.

L'article R5121-138 précise les mentions obligatoires à apporter sur ces conditionnements de « manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles ». On y retrouve par exemple :

- Le nom du médicament, le dosage, la forme pharmaceutique
- La composition qualitative et quantitative en substances actives
- La liste des excipients à effet notoire
- Le numéro de lot, et la date d'expiration
- La mention : " Médicament autorisé n° "
- L'indication thérapeutique pour les produits non soumis à prescription médicale
- Etc.

De plus, selon l'article R5121-138-2, il est précisé que :

« 1.-Le conditionnement extérieur ou, à défaut de conditionnement extérieur, le conditionnement primaire des médicaments porte des dispositifs de sécurité consistant en un identifiant unique et un dispositif antieffraction »

II.-L'identifiant unique permet aux personnes dont l'activité est la distribution en gros de médicaments ou la dispensation au détail de médicaments :

1° De vérifier l'authenticité du médicament ;

2° Identifier les boîtes individuelles de médicaments »

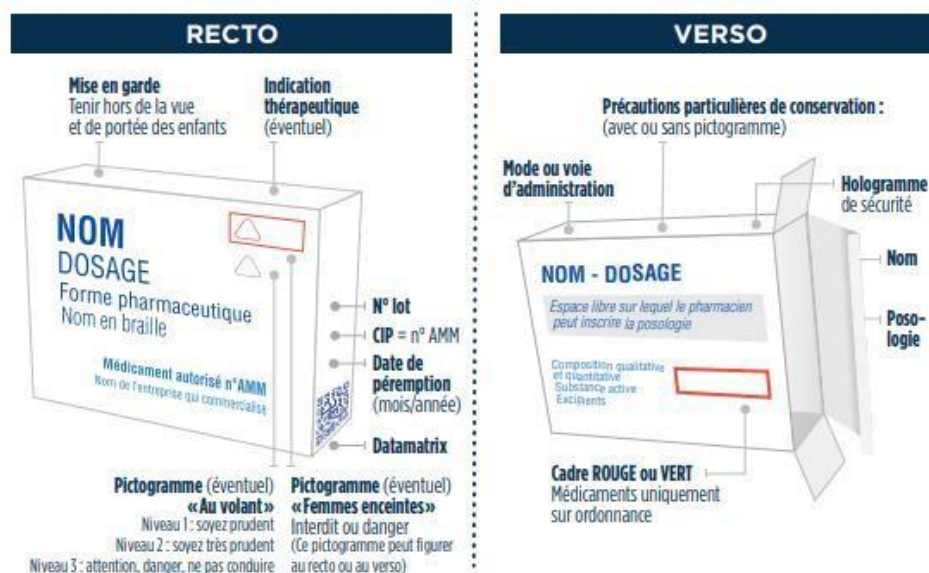


Figure 13 - Modèle d'étiquetage pour l'application sur une boîte de médicament (45)

e) La publicité

Bien que le médicament ne soit pas un produit comme les autres, la possibilité de le promouvoir existe, sous réserve du strict encadrement ROUGE défini par le Code de la Santé Publique (CSP) (46).

L'article L5122-1 du CSP définit ce qu'est la publicité pour un médicament :

« On entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur. »

Concernant l'article L.5122-2, il précise que toute publicité est assujettie à une vérification préalable de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM), qui délivre un visa publicitaire.

De plus, cette publicité doit être conforme aux dispositions de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et ne doit en aucun cas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique selon l'article L. 5122-1.

Enfin, l'article L5122-6 donne les conditions pour le visa grand public (ou visa GP) :

« 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 ».

Différentes mentions obligatoires (47) doivent être intégrées dans la publicité grand public des médicaments en France. Il est impératif d'inclure la dénomination du médicament, les substances actives, les indications thérapeutiques, la mention « médicament », la recommandation de consulter un médecin en cas de persistance des symptômes, l'incitation à demander conseil au pharmacien, et l'invitation à lire attentivement la notice. Le cas échéant, la limite d'âge, les mentions de prudence (notamment pour les femmes enceintes) doivent également être spécifiées. Un numéro de visa doit aussi être annoté sur le support promotionnel. Il est écrit selon une logique définie par l'ANSM :

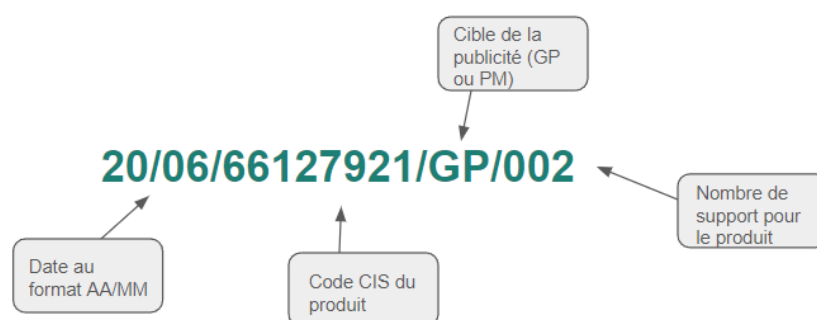


Figure 14 - Construction du numéro de visa publicitaire pour les médicaments

Pour illustrer l'utilisation des mentions obligatoires, utilisons le cas des spots TV. A l'audio, on doit inclure la dénomination du médicament ainsi que son indication, suivies de la mention générale de prudence : "Tout médicament peut exposer à des risques,

parlez-en à votre pharmacien." Si nécessaire, une mention de prudence spécifique doit être ajoutée, par exemple : "Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse (ou l'allaitement)." Il est important de noter que la vitesse de la voix off ne doit pas être accélérée.

À la partie inférieure de l'écran, couvrant au moins 7% de la hauteur totale, un bandeau contenant des mentions écrites doit être affiché tout au long de la diffusion du spot TV. Dans le premier bandeau, la mention obligatoire est : « Tout médicament peut exposer à des risques, parlez-en à votre pharmacien ». Dans le deuxième bandeau, la mention est : « Lire attentivement la notice. Si les symptômes persistent, consultez votre médecin ». Le cas échéant, la limite d'âge doit également être indiquée. Enfin, Les mentions de prudence doivent être énoncées en fin de spot

Depuis 2014, l'ANSM a élaboré une Charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et le e-media (48) en respectant les dispositions dans le Code de la Santé publique. Cette charte est un ensemble de lignes directrices et de règles établies pour encadrer la communication et la promotion de ces produits dans le contexte numérique. Elle vise à assurer une diffusion d'informations fiables, transparentes et conformes aux réglementations en vigueur afin de garantir la protection des consommateurs.

En effet, la publicité grand public pour les médicaments est autorisée via un site internet ou les réseaux sociaux, mais cela concerne uniquement les médicaments sans prescription médicale obligatoire et non remboursables. Toutes les pages liées au produit sur le site internet doivent être soumises à un visa. Dans le cas d'un site internet multi-statut, il est nécessaire d'apporter une distinction visuelle claire pour le médicament, par exemple en utilisant une couleur différente.

A l'inverse, les médicaments à prescription médicale obligatoire ne peuvent pas bénéficier de la publicité pour le grand public. Cependant, il convient de noter une exception pour les produits de sevrage tabagiques et les vaccins, dans le cadre d'un intérêt de santé publique.

Pour la publicité destinée aux professionnels de santé, l'ANSM octroi également des visas professionnels : cette promotion est applicable à tous les médicaments, avec ou sans prescription obligatoire, remboursables ou non.

B. La marque ombrelle

1. Qu'est-ce qu'une marque ?

La marque constitue initialement un droit de propriété conférant une utilisation exclusive à son détenteur. Ce dernier détient un droit d'exploitation et la faculté d'interdire à ses concurrents d'utiliser sa marque. De plus, il a la possibilité d'engager des actions en contrefaçon pour protéger ses droits.

Le code de la propriété intellectuelle, article L711-1, définit la marque comme « *un signe servant à distinguer les produits ou services d'une personne physique ou morale de ceux d'autres personnes physiques ou morales.*

Ce signe doit pouvoir être représenté dans le registre national des marques de manière à permettre à toute personne de déterminer précisément et clairement l'objet de la protection conférée à son titulaire. »

Ce signe distinctif est donc l'objet du droit de marque et permet de distinguer les produits et services d'une entreprise vis-à-vis de ses concurrents.

Toujours selon l'article L711-1 du code de la propriété intellectuelle, le nom de marque est un « *signe susceptible de représentation graphique servant à distinguer les produits ou services d'une personne physique ou morale.* » Ce signe peut prendre plusieurs formes (49) :

« Les dénominations sous toutes les formes telles que : mots, assemblages de mots, noms patronymiques et géographiques, pseudonymes, lettres, chiffres, sigles ;

Les signes sonores tels que : sons, phrases musicales ;

Les signes figuratifs tels que : dessins, étiquettes, cachets, lisières, reliefs, hologrammes, logos, images de synthèse ; les formes, notamment celles du produit ou de son conditionnement ou celles caractérisant un service ; les dispositions, combinaisons ou nuances de couleurs. »

Le signe distinctif peut également prendre la forme d'une combinaison de ces différents éléments.

La propriété intellectuelle (50) permet une protection des intérêts des créateurs en leur conférant des droits sur leurs œuvres. Elle se compose de deux volets distincts : la propriété littéraire et artistique d'une part, et la propriété industrielle d'autre part. La

propriété industrielle vise à protéger les innovations, inventions et créations industrielles. Elle englobe les brevets, les marques ainsi que les modèles industriels. Pour obtenir ces droits, une demande doit être déposée auprès de l'Institut national de la propriété industrielle (INPI).

L'INPI est un établissement public administratif placé sous la tutelle du ministère français de l'économie, de l'industrie et du numérique. Elle a pour rôle l'enregistrement et la délivrance des titres de propriété industrielles.

a) *Les conditions de validité d'une marque*

Pour qu'une marque puisse être déposée, il existe quatre conditions prévues par le code de la propriété intellectuelle (51) :

- La **distinctivité** : Elle est définie par l'article L711-2 du code de la propriété intellectuelle. Le consommateur doit pouvoir identifier la marque des produits ou services d'une entreprise et les distinguer d'une entreprise concurrente
- La **licéité** : Certains signes peuvent être exclus de la protection au nom de certaines valeurs. La marque ne doit pas être contraire à l'ordre public, et donc ne pas comporter d'éléments injurieux, discriminatoires ou offensants. Cette condition constitue un motif absolu d'annulation ou de refus de la marque. Il n'est également pas possible d'utiliser des éléments relatifs à l'Etat. Cette condition est aménagée à l'article L711-3 du code la propriété intellectuelle.
- La **déceptivité** : on ne peut pas être trompeur sur la qualité, l'origine ou la nature du produit ou du service
- Et la **disponibilité** : Elle est régie par l'article L711-4 du code de la propriété intellectuelle. En effet, la marque doit être disponible pour l'utiliser c'est-à-dire libre de droits antérieurs sur le territoire national. Elle ne doit pas être identique ou similaire à une marque déjà enregistrée, car la présence d'une antériorité établie par une autre marque peut entraîner un refus ou une annulation de l'enregistrement de la nouvelle marque. Il est donc impératif de mener des recherches d'antériorités avant de procéder au dépôt d'une marque.

-

b) Les stratégies de marquages

Les stratégies de marquages (52) rassemblent les actions mises en place pour créer et faire vivre la marque. Ces stratégies permettent aux entreprises de marquer leurs produits tout en préservant le capital-marque.

- **La marque-produit**

L'objectif de cette stratégie est d'attribuer un nom distinct à chaque produit de l'entreprise. Ceci favorise un positionnement marketing spécifique à chaque produit, renforçant ainsi la différenciation au sein de la gamme de produits.

- **La marque-ombrelle**

Elle fait référence à un nom de marque sous lequel un ensemble de produits hétérogènes sera commercialisé. Cette approche stratégique est largement utilisée dans le domaine du marketing pharmaceutique.

- **La marque-gamme**

Elle réunit, sous une même dénomination, un ensemble de produits homogènes, assurant ainsi une cohérence dans la stratégie de marque. Cette approche conduit parfois à l'émergence d'une marque-produit, qui peut être à l'origine d'extensions de gamme.

- **La marque-caution**

Elle concerne un ensemble étendu et diversifié de produits englobant plusieurs marques. Initialement, la marque-mère, dotée d'une notoriété et d'une image puissante, assume la fonction de garantie pour soutenir les marques-filles.

c) L'intérêt juridique d'une marque

L'intérêt juridique d'une marque est d'obtenir un titre de propriété industrielle qui peut être évaluable en argent (53). La marque constitue un élément clé dans la création de valeur, souvent établie comme l'actif le plus précieux d'une entreprise du fait qu'elle symbolise une reconnaissance significative de la part des consommateurs. Le certificat d'enregistrement de la marque offre une preuve tangible de la propriété, surpassant ainsi en matérialité les droits d'auteur.

En présence d'une autre marque comportant un signe identique ou similaire, couvrant des produits ou services similaires à ceux de ma marque, et si ma marque est antérieure, cela constitue une contrefaçon de marque. Dans ce cas, l'entreprise détentrice de la marque antérieure aura l'exclusivité de l'utilisation de sa marque à des fins commerciales et pour la promotion de ses produits et services. Ainsi, la marque offre une délimitation claire des droits de son titulaire.

Elle constitue également un acte public qui revendique un monopole d'exploitation sur le territoire français pour un signe distinctif protégée dans le temps pour 10 ans avec un renouvellement illimité. Pour la renouveler, il suffit que la marque soit utilisée. Cette protection de la marque peut être étendue au niveau européen ou international.

Contrairement aux dessins, brevets ou modèles, une marque n'exige pas nécessairement un élément nouveau ou une création originale. Il suffit qu'elle possède un caractère distinctif.

En somme, le dépôt d'une marque avec son enregistrement et son utilisation permet l'assurance que ces droits ne pourront plus être mis en cause après 5 ans d'exploitation. Le Code de la propriété intellectuelle prévoit qu'il y a « *forclusion par tolérance*. » En d'autres termes, on ne peut plus remettre en cause l'usage de la marque pour les produits et/ou services pour lequel elle est exploitée pendant 5 ans après son enregistrement. Cette règle permet une protection juridique forte.

Un autre intérêt juridique est la protection contre la contrefaçon. C'est un élément central de la propriété intellectuelle d'une marque. En tant que titulaire de la marque, on a le droit exclusif d'engager des actions en justice contre toute utilisation non autorisée ou contrefaçon de la marque. Cela inclut des demandes de cessation immédiate, des réclamations de dommages-intérêts, et d'autres recours légaux pour préserver l'intégrité et la réputation de la marque sur le marché.

La marque va au-delà de sa fonction d'identification, elle incarne une image de marque et une garantie de qualité pour les consommateurs. Elle joue un rôle stratégique tant sur le plan industriel que commercial en assurant la protection des droits de propriété intellectuelle. Cela contribue à renforcer la position concurrentielle sur le marché et à créer une valeur commerciale significative.

Cas particulier du choix du nom de marque pour les produits de santé

Quand un industriel dans le domaine pharmaceutique développe un nouveau

médicament, il obtient des droits commerciaux exclusifs pendant une durée limitée. La stratégie va être de déposer et de protéger le nom de marque afin de bénéficier d'une protection juridique grâce à la propriété intellectuelle qui peut être illimitée. En effet, quand un brevet ou la période exclusive expirent, les autres industriels ont aussi le droit de produire le même médicament. Or le nom de marque est protégé juridiquement et les concurrents doivent choisir un autre nom pour leur traitement. Dans la pratique, les génériqueurs utilisent la Dénomination Commune Internationale (DCI) pour la mise sur le marché de leurs génériques.

Le médicament, et d'ailleurs les autres produits de santé, ne sont pas des produits de consommation courante. Le nom donné au produit de santé n'est pas choisi au hasard car l'article 1 de la directive 2001/83/CE donne le cadre réglementaire dans le choix du nom de médicament :

« La dénomination, qui peut être soit un nom de fantaisie, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du fabricant ; le nom de fantaisie ne peut se confondre avec la dénomination commune ; »

Conformément à l'article R.5121-3 du Code de la santé publique qui donne les dispositions nationales, le nom de fantaisie doit être choisi afin d'éviter toute confusion avec d'autres médicaments et il ne doit pas induire en erreur sur les propriétés ou les qualités de la spécialité.

Afin que le nom respecte cette directive et soit en conformité avec la transposition en droit national, il fait l'objet d'un examen réglementaire par l'ANSM. Elle va examiner le nom du produit et sera particulièrement vigilante au choix des noms proposés par l'industriel pour des raisons de protection de santé publique et du risque de confusion. De manière générale, le nom du produit pharmaceutique doit suivre les règles générales applicables au dépôt et à l'enregistrement des marques comme les autres secteurs.

En premier lieu, il y aura un examen applicable à tous, relatif à la propriété industrielle (54). C'est une procédure administrative auprès d'un Office de propriété intellectuelle qui est l'INPI en France. Le dépôt est également faisable au niveau communautaire auprès de l'Office des marques communautaires (OHMI) ou au niveau international via l'Organisation Mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI). Cette étape d'examen auprès d'un Office permet de vérifier la disponibilité du nom vis-à-vis des noms antérieurs.

Pour le produit pharmaceutique, il existe une particularité en France. L'ANSM va

effectuer un deuxième contrôle de façon réglementaire. Cet examen permet à l'Agence de veiller à la sécurité des patients. En effet, elle va s'assurer que la marque du médicament ne prête pas à confusion et n'engendre pas d'erreur lors de la prescription et de la délivrance du produit. En amont de ce contrôle, l'ANSM a élaboré une recommandation publiée en 2018 sur le choix du nom des médicaments. Cette recommandation est à suivre scrupuleusement pour la construction des noms de médicament.

A la différence de l'INPI, l'ANSM n'a pas la compétence en droit des marques et ne remet pas en question l'enregistrement des marques auprès de l'Office.

d) L'intérêt marketing d'une marque

Pour toute entreprise, la communication est devenue un élément central dans la stratégie marketing. Le marketing conventionnel fait promotion d'un produit ou d'un service afin de déclencher l'achat. L'intérêt marketing d'une marque joue un rôle crucial dans le succès d'une entreprise.

Pour un produit de santé, quel qu'il soit, le consommateur et le client sont deux entités distinctes : le consommateur est le patient et le client est le prescripteur. La stratégie marketing pharmaceutique sera différente vis à vis du marketing conventionnel. Les démarches dans le marketing pharmaceutique sont réglementées par des lois et des autorités de santé. Pour un médicament avec une prescription obligatoire, la publicité se tournera vers le client prescripteur car le consommateur n'a pas le choix de sa prescription. Pour un médicament d'automédication, la publicité va concerner le patient qui peut décider de l'achat. Quant aux autres statuts, comme le complément alimentaire, la publicité sera différente car il dispose du statut de denrée alimentaire et sa publicité pourra pleinement exister sur certains canaux là où le médicament sera limité. Par exemple, pour la publicité des médicaments sur les réseaux sociaux, les fonctionnalités « j'aime », « partage » et « commentaire » doivent être inactivées.

L'extension d'une gamme pharmaceutique sous un même nom de marque et qui comporte plusieurs statuts de produits, avec la possibilité d'utiliser des canaux de publicité différents du statut médicament, bénéficiera d'un avantage marketing.

La marque offre de multiples avantages marketing, notamment en facilitant l'identification et la différenciation sur le marché concurrentiel. Elle permet une

reconnaissance distinctive sur le marché. Une marque forte contribue significativement à accroître la notoriété de l'entreprise et à façonner une image de marque influente, orientant la perception des consommateurs sur la qualité, la fiabilité, et la valeur des produits ou services.

Une marque bien établie est un atout marketing, favorisant la confiance et la fidélité des consommateurs, les incitant à choisir régulièrement ses produits ou services plutôt que ceux des concurrents. La marque joue un rôle essentiel dans le positionnement de l'entreprise sur le marché, en communiquant des valeurs uniques et en créant une proposition de valeur distinctive.

En tant que plateforme centrale pour la communication marketing, la marque permet la création de campagnes publicitaires, de promotions, et d'autres initiatives marketing cohérentes, renforçant ainsi son impact. Elle facilite également l'extension de la gamme de produits ou services, les nouveaux produits bénéficiant de la notoriété déjà établie.

L'équité de marque, représentant la valeur ajoutée au-delà des caractéristiques intrinsèques, peut stimuler la demande et la préférence des consommateurs. Enfin, une marque dynamique peut s'adapter aux évolutions du marché, favorisant l'innovation et permettant aux entreprises d'introduire avec succès de nouveaux produits ou services.

Tous ces intérêts marketing d'une marque s'appliquent également pour les produits de santé qui deviennent des biens de consommation mais avec une réglementation plus stricte. Une marque bien construite peut faciliter l'acceptation du médicament par les professionnels de santé et les patients, renforçant ainsi sa position sur le marché.

e) Le rôle de la marque dans le comportement du consommateur

Le rôle fondamental de la marque réside dans sa capacité à sensibiliser le consommateur lors de son processus d'achat. Cette sensibilisation varie selon des facteurs individuels et situationnels propres à chaque consommateur.

L'influence de la marque sur la décision d'achat dépend largement de la perception qu'en a le consommateur. Les marques ont le pouvoir d'évoquer des émotions, et leur image, forgée à travers le marketing et les interactions des consommateurs, modèle

la perception globale du produit. La présence d'une marque peut constituer un élément clé dans le processus de décision d'achat, les consommateurs étant souvent enclins à choisir une marque familière associée à des expériences positives. La réaction à la publicité est également influencée par la perception de la marque, une image positive renforçant l'efficacité des campagnes publicitaires. Alors que certains consommateurs sont sensibles à la réputation et à l'image de la marque, d'autres peuvent accorder moins d'importance à ces aspects. Dans cette dynamique, l'image de la marque joue un rôle crucial en façonnant la perception du consommateur et en influençant sa décision d'achat.

Dans le contexte pharmaceutique, le nom de marque d'un médicament à prescription médicale facultative devient une assurance d'origine et de qualité pour le patient, qui le perçoit comme une garantie par rapport aux produits concurrents. Pour l'entreprise pharmaceutique, l'intérêt réside dans la capitalisation des investissements en recherche, développement, et commercialisation, soutenue par la protection inépuisable de la marque commerciale. En définitive, l'objectif principal de l'entreprise est d'influencer les attitudes et les comportements d'achat des individus en établissant une connexion significative grâce à sa marque.

2. Définition de la marque ombrelle

La marque ombrelle (55) est un type de marquage utilisée par les entreprises pour préserver et valoriser leur capital-marque. La stratégie de la marque ombrelle, avant tout, représente une approche marketing qui implique l'utilisation d'une marque unique pour regrouper une variété de produits hétérogènes au sein d'une seule entreprise. Cette stratégie offre à l'entreprise la possibilité de capitaliser sur la notoriété et l'image déjà établies de la marque ombrelle lors du lancement d'un nouveau produit. Ainsi, la gamme de produits affiliée à la marque ombrelle tire avantage du précieux "capital-marque".

Le terme "ombrelle" fait référence à la marque qui englobe un ensemble de produits au sein d'une même catégorie, transmettant ainsi une image cohérente et distincte. L'utilisation de cette marque est intéressante si elle possède déjà une notoriété et que l'entreprise souhaite lancer un nouveau produit avec une image forte. La marque ombrelle se base sur une marque à forte notoriété. Les probabilités de succès commercial sont élevées, ceci pour un coût marketing bien moindre que le coût

engendré pour introduire une nouvelle marque sur le marché.

La stratégie de la marque ombrelle offre plusieurs avantages, dont l'économie d'échelle sur le marché, la possibilité de capitaliser sur la notoriété, l'image, et la fidélité des consommateurs. De plus, elle permet une distribution rapide des nouveaux produits. Cependant, un inconvénient notable est la diversification, car il existe un risque de s'éloigner du territoire de la marque initiale, entraînant une dilution du capital de la marque.

L'utilisation d'une stratégie marque ombrelle (56) peut prendre deux formes différentes :

- Dans le premier scénario, la stratégie de la marque ombrelle peut être appliquée à des produits appartenant au même marché, même si les consommateurs cibles peuvent différer.
- En revanche, dans la deuxième situation, la marque ombrelle peut couvrir des produits destinés à des marchés différents. Dans le cas d'une gamme multi-statut, le positionnement sur le marché sera adapté de manière différenciée en fonction des catégories de produits et des attentes spécifiques des consommateurs.

Les marques Coca-Cola © et Virgin © comportent toutes les deux une marque ombrelle avec des stratégies marketing différentes. Ces deux marques vont servir d'exemple pour les deux formes que peut prendre une marque ombrelle.

Depuis mai 2015 (57), Coca-Cola © a adopté une nouvelle stratégie marketing qui va se baser sur une gamme de produit pour un seul marché. Cette entreprise possède quatre produits connus : Coca-Cola classique, light, zéro et life qui ont une identité unique et commune ainsi qu'une publicité commune pour l'ensemble de la gamme.



© © Coca-Cola

Figure 15 - Logo commun pour la marque Coca-Cola et les quatre produits sur le marché

Sur la première image, on observe le logo commun aux quatre produits de la marque. Quatre éléments fondamentaux définissent cette marque et restent inchangés jusqu'à aujourd'hui. Ces éléments incluent la représentation de la bouteille, le goût distinctif, le design du logo et l'utilisation de la couleur rouge. Selon le code de la propriété intellectuelle, ces éléments sont considérés comme des signes distinctifs de la marque ombrelle.

Sur la deuxième image, les produits commercialisés en grande surface sont clairement visibles. Le design de chaque produit a été soigneusement élaboré pour assurer une harmonie visuelle entre eux. Des éléments identiques, spécifiques à la marque ombrelle, ont été intégrés à chaque produit. Cette approche représente un changement significatif par rapport à la stratégie précédente, où chaque produit avait sa propre identité distincte.

En résumé, Coca-Cola © est une entreprise qui regroupe plusieurs marques, mais qui choisit de positionner une seule famille de produits sous une marque ombrelle unique dans un secteur spécifique, tel que celui des sodas.

Une autre forme de la marque ombrelle est celle où elle existe dans plusieurs secteurs. C'est le cas de la marque Virgin© qui se positionne dans plusieurs secteurs comme les médias, le divertissement ou le transport.



Figure 16 - Virgin ©, une marque ombrelle présente dans plusieurs secteurs

Aujourd'hui, la plupart des entreprises cherchent à se démarquer de la concurrence, et Virgin © a développé une stratégie distinctive qui lui permet de devancer ses concurrents. L'architecture de cette marque repose sur la création d'un réseau organisé, comprenant jusqu'à 200 sous-marques. Il s'agit d'un modèle de maison de marque très utile quand une société souhaite être positionnée dans différents secteurs en montrant la même identité. Cette approche permet d'étendre ses produits et services en gardant la clientèle fidèle. La difficulté est de garder une image cohérente de la marque, mais Virgin © a réussi ce challenge en tirant parti d'un logo unique qui est repris dans chaque sous-marque de l'entreprise.

Cet exemple de l'entreprise Virgin © offre une introduction pertinente au concept de marque ombrelle au sein d'une gamme multi-statut. Dans le domaine de la santé, notamment pour les produits grand public, la gamme multi-statut est largement répandue. Cette gamme regroupe des produits de différents statuts sous un même nom de marque.

Par exemple, le laboratoire Bayer Consumer Health propose des gammes telles que Hydralin ®, qui comprend des cosmétiques, des dispositifs médicaux, des médicaments et des compléments alimentaires, Rennie ®, qui allie médicaments et son premier complément alimentaire, ainsi que Bepanthen ®, incluant médicaments, cosmétiques et dispositifs médicaux. Des marques telles que Mag 2 ®, Pediakid ®, Humer ®, ou Phyto ® sont également connues pour être des gammes ombrelles multi-statuts.

Cependant, l'utilisation d'une marque ombrelle, surtout lorsqu'elle englobe des produits de santé aux statuts variés, suscite des opinions divergentes parmi les acteurs du secteur. Certains expriment des réserves à cette pratique, tandis que d'autres la soutiennent, considérant qu'elle pourrait revitaliser le marché du selfcare et

contribuer à résoudre les enjeux économiques liés à la sécurité sociale ainsi que les problèmes sociétaux liés à l'accès aux soins.

3. *Point de vue des différents acteurs*

a) *Les syndicats de pharmacien d'officines : Une position réservée*

En 2016, l'Union des syndicats de pharmaciens d'officine (USPO) (58) a informé le ministère de la santé sur les dangers de la marque ombrelle pour les patients. La Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF) (59), un autre syndicat de pharmaciens d'officine, appuie les propos de l'USPO et dénonce également l'usage de la marque ombrelle. De l'avis de ces syndicats, les marques ombrelles peuvent entraîner un risque potentiel de confusion chez les patients. Ils mettent en lumière également la stratégie des laboratoires pharmaceutiques qui capitalisent sur la renommée de leurs marques de médicaments grand public pour lancer des dispositifs médicaux sous la même marque ombrelle, bien que ceux-ci aient des formulations ou des substances qualitatives différentes. Cela peut entraîner la confusion du patient entre le statut médicament et d'autres statuts.

b) *Nères : soutien de la marque ombrelle*

Nères, anciennement appelé l'AFIPA, est le syndicat des industriels des produits de santé et de prévention de premier recours. Il s'agit donc d'une association qui représente les laboratoires pharmaceutiques qui produisent et commercialisent différents statuts de produit de santé disponible en pharmacie sans ordonnance. Elle est également l'interlocuteur privilégié des pouvoirs publics concernant les questions portant sur les statuts de produit qu'elle couvre.

Nères soutient le développement de la marque ombrelle, un des leviers pour développer le marché du selfcare.

Pour concilier la position de l'ANSM et le soutien de la marque ombrelle, Nères a travaillé avec ses adhérents pour assurer une meilleure hiérarchie des informations présentes sur l'étiquetage.

c) *Position de l'ANSM*

(1) *Pouvoir de l'ANSM*

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé est un acteur public majeur créé en 2012. Elle possède le statut d'établissement public administratif financé par le budget de la Sécurité Sociale avec des ressources propres à l'Agence (60). Elle agit au nom de l'État, relevant de la tutelle du ministère de la Santé, pour garantir l'accès aux produits de santé en France et assurer la sécurité de ces produits tout au long de leur cycle de vie. Elle réalise des concertations avec les représentants des laboratoires pharmaceutiques, des professionnels de santé et des pharmaciens d'officines.

Son champ d'application concerne les médicaments, les produits biologiques, les biocides, les dispositifs médicaux et les produits cosmétiques et de tatouages. Elle ne couvre pas les compléments alimentaires dont la Direction générale de l'Alimentation (DGAL) est l'autorité compétente.

En ce qui concerne l'utilisation de la marque ombrelle, l'ANSM ne donne son avis que sur le nom de marque du médicament et peut restreindre son utilisation seulement sur le statut médicament. Cependant, elle peut consulter la DGAL si elle identifie sur le marché un complément alimentaire utilisant la marque ombrelle associée à des médicaments. On parle alors d'une gamme ombrelle multi-statut. Si l'ANSM et/ou la DGAL constate des indices suggérant un risque de confusion, notamment par le biais de l'étiquetage, entre le complément alimentaire et un médicament de la même gamme ombrelle, elle peut demander au laboratoire pharmaceutique de requalifier le complément alimentaire en médicament. En d'autres termes, si l'ANSM identifie un risque d'erreur avéré ou potentiel dans l'utilisation d'un nom de médicament pour un autre statut de produit, elle peut prendre des mesures dans le cadre de ses compétences ou informer les autorités compétentes.

(2) *Recommandation sur les noms des médicaments de 2018*

Avant la publication de la recommandation de l'ANSM, les emballages des médicaments au sein d'une gamme ombrelle pouvaient présenter des similitudes visuelles marquées, compromettant ainsi la distinction entre les différents produits.

Ces ressemblances étaient propices à des confusions potentielles entre les différentes spécialités au sein d'une même gamme ombrelle. Par exemple, les emballages des médicaments dans ces gammes arboraient parfois des graphismes qui banalisaient le médicament. Par exemple, la boîte du sirop Humex® à l'oxomémazine, illustre un sirop d'aspect caramélisé sous une nuit étoilée. Au sein de la même gamme, les boîtes présentaient des similitudes, mais les substances actives pouvaient différer. De plus, deux boîtes portant des indications différentes pouvaient contenir la même substance active, entraînant un risque de surdosage en cas de prise simultanée.

L'ANSM a donc émis cette recommandation dans le but de limiter les dérives liées aux marques ombrelles, soulignant ainsi la nécessité de rappeler que les médicaments ne sont pas des produits de consommation courante. Cette initiative vise à renforcer la distinction entre les médicaments au sein d'une même gamme ombrelle, à accroître la sécurité du conditionnement et à sensibiliser davantage sur l'importance de considérer les médicaments avec la vigilance requise.

L'ANSM rappelle dans le préambule de sa recommandation sur les noms de médicament (61), que dans la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 :

« Toute réglementation en matière de production, de distribution ou d'utilisation des médicaments doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique. » et *« Les dispositions relatives à l'information des patients doivent assurer un niveau élevé de protection des consommateurs, de façon à permettre une utilisation correcte des médicaments, sur la base d'une information complète et compréhensible ».*

Cette directive européenne donne une définition complète et précise dans le choix des noms de médicaments. Le nom du médicament est *« soit un nom de fantaisie, ne pouvant se confondre avec la dénomination commune, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du titulaire de l'AMM »*. Cette définition a été reprise en droit national dans le Code de la Santé Publique (CSP).

L'article R.5121-3 du CSP ajoute que *« 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. »*

En d'autres termes, « le nom de fantaisie proposé doit être choisi de façon à éviter toute confusion avec d'autres médicaments, lors de la prescription, de la délivrance ou de l'administration ; il doit en outre être choisi de façon à éviter toute confusion avec

d'autres produits à finalité sanitaire tels que les dispositifs médicaux (DM), avec les produits à finalité cosmétique ou avec les denrées alimentaires et en particulier les compléments alimentaires. »

Grâce à cette définition, l'ANSM montre sa position et son pouvoir de décision sur le choix du nom de marque d'un médicament. Le laboratoire pharmaceutique doit suivre des recommandations sur l'étiquetage émanant de l'Europe et de l'ANSM. Ces recommandations visent à prévenir les erreurs médicamenteuses en lien avec la marque ombrelle et l'étiquetage du médicament.

Le titulaire de l'AMM a la possibilité de partager avec l'ANSM, une maquette du conditionnement secondaire à l'appui de sa proposition de nom pour justifier que le produit est clairement identifié et distingué des autres médicaments ou des autres statuts de produits pour éviter tout risque de confusion. De plus, quand une marque est déposée pour un produit pharmaceutique auprès de l'INPI, pour des raisons réglementaires l'ANSM doit valider le nom du médicament.

Néanmoins, un même nom de fantaisie ou en partie, peut être utilisé par le demandeur pour bénéficier de la notoriété d'une spécialité déjà sur le marché. Dans ce cas précis, l'ANSM demande que la nouvelle spécialité ait le même titulaire et la même composition qualitative en substances actives. C'est-à-dire que dans le cadre d'une extension d'AMM, le nom de fantaisie peut être repris.

Dans le cas de la marque ombrelle, l'ANSM expose des recommandations selon deux cas de figure distinct :

« Marque ombrelle » ne concernant que des médicaments

L'ANSM affirme que la marque ombrelle pour plusieurs médicaments qui sont uniquement à prescription médicale facultative et qui possède une composition qualitative en substances actives différentes avec des indications thérapeutiques diverses ne peut pas être acceptée. En effet, elle ajoute que cette pratique peut causer des risques pour la santé publique en provoquant des confusions entre les médicaments. On peut avoir des erreurs d'utilisation voire de mésusage par défaut d'identification par les patients avec le risque de surdosage liés à la prise concomitante de médicaments des substances actives identiques. De plus, lors de la prescription et/ou de la délivrance, le professionnel de santé peut également avoir un risque de confusion.

Néanmoins il existe un cas dans lequel la marque ombrelle reste autorisée : l'extension

d'AMM. Une extension d'AMM est définie comme une modification de l'AMM est encadré à l'Annexe I du Règlement CE n°1234/2008 (62). L'extension d'autorisation de mise sur le marché peut avoir différentes possibilités :

1. Modification du dosage
2. Modification de la forme pharmaceutique
3. Modification de la voie d'administration

Dans le cas d'une extension d'AMM avec conservation de la marque ombrelle, les conditions suivantes sont à respecter :

- Le dosage peut être différent et/ou
- La forme pharmaceutique est différente
- Le goût reste identique
- La composition qualitative en substance active doit rester identique

« Marque ombrelle » concernant des médicaments et des produits de statuts différents : gamme multi-statut

Dans ce cas de figure, la marque ombrelle recouvre l'utilisation d'un nom de médicament et ce nom va être utilisé également pour d'autres statuts de produits de santé (cosmétique, complément alimentaire, dispositif médical, biocide...).

L'ANSM affirme sa réserve sur ce cas de figure car elle juge que cette pratique pourrait induire un risque de confusion et d'erreurs d'utilisation. En effet, le patient et/ou le professionnel de santé pourrait confondre les statuts de produits. L'ANSM ajoute qu'une proposition de nom d'un nouveau médicament qui reprend en totalité ou en partie le nom d'un autre produit existant qui constitue une gamme multi-statut, sera automatiquement refusé.

4. Les enjeux marketing et réglementaires de la marque ombrelle

Il existe de nombreuses stratégies de marque. La marque ombrelle est un outil marketing efficace pour le positionnement sur le marché d'une offre large afin de créer une synergie. De nombreux enjeux s'ajoutent à cette pratique, aussi bien marketing que réglementaire avec des attraits positifs et négatifs (63).

D'abord, cette stratégie permet un regroupement de produits divers sous une marque unique afin de bénéficier de l'effet halo de la gamme et d'amplifier son image. Les consommateurs qui ont l'habitude d'une marque, gagneront en confiance sur les nouveaux produits arrivant sur le marché. Elle permet d'élargir (64) son influence sur le marché ainsi que de fidéliser les consommateurs. De plus, les consommateurs ont tendance à aller vers un produit avec une marque dont ils ont confiance et dont la qualité est reconnue. En d'autres termes, le succès d'un produit vendu sous une marque renforce la crédibilité d'un nouveau produit sous cette même marque.

Puis cette pratique a des enjeux économiques car cela réduit les coûts marketing liés à la notoriété de la marque. Par exemple, les produits des gammes Rennie® ou Euphytose® bénéficient d'un site internet. Si tous les produits de ces marques étaient commercialisés sous des marques individuelles, les coûts marketing seraient démultipliés pour l'entreprise.

La marque ombrelle est une pratique très répandue dans le secteur alimentaire mais pas seulement. En industrie pharmaceutique cette stratégie est une pratique courante, notamment sur les produits grand public qui compose le marché du selfcare. Néanmoins, depuis la recommandation de l'ANSM, cela a impacté les projets des industries pharmaceutiques et les a poussés à revoir leurs stratégies tant au niveau marketing que réglementaires. Certains industriels ont anticipé la recommandation en modifiant les articles de conditionnements des marques ombrelles qui sont déjà sur le marché.

Les stratégies adoptées par les industriels pour pérenniser la marque ombrelle varient d'une entreprise à l'autre. Certaines entreprises ont prévu des alternatives au cas où l'ANSM déciderait d'interdire l'utilisation de la marque ombrelle. En effet, selon l'ANSM, la recommandation n'est a priori pas rétroactive pour les produits de santé déjà commercialisés avant 2018, limitant ainsi l'impact sur l'industrie pharmaceutique. Cependant, la recommandation de l'ANSM précise que l'accord ou le refus du nom d'un médicament ne se limite pas à son enregistrement pour l'obtention de l'AMM. L'ANSM joue un rôle de surveillance tout au long du cycle de vie du produit en évaluant sa balance bénéfique/risque. Si elle identifie un risque jugé trop important pour les patients, elle peut demander des modifications sur les noms de marque précédemment accordés, conformément à sa recommandation.

Un autre enjeu marketing est quand l'offre de produits devient trop large. En effet, elle peut apporter de la confusion quant au positionnement de chaque produit dans l'esprit

du consommateur.

Il existe un enjeu à la fois marketing et réglementaire, notamment en ce qui concerne les contraintes liées à l'étiquetage. Lors du lancement d'un nouveau produit sous le statut médicament, faisant référence à une gamme ombrelle déjà existante, il est nécessaire de mettre en place des différenciations au niveau du nom de marque, sauf en cas d'extension d'AMM. De plus, des distinctions doivent être présentes sur l'étiquetage, même si certains éléments peuvent être similaires, afin de démontrer la spécificité du nouveau produit au sein de la gamme ombrelle. Cela a été illustré par la gamme Rennie®, avec l'introduction du nouveau médicament Rennaxt® ayant le même titulaire et la même aire thérapeutique.

Par ailleurs, si une entreprise possède une gamme ombrelle médicament et souhaite ajouter un nouveau statut, tel qu'un complément alimentaire, il est possible de reprendre le nom de marque mais pas à l'identique. Par exemple pour la marque ombrelle Rennie®, le nouveau complément alimentaire de la gamme possède le même nom de marque avec l'ajout d'un suffixe « digest ». L'ajout de ce suffixe permet une différenciation avec les médicaments de la gamme. Ce complément alimentaire porte le nom de Renniedigest®. Il est également crucial que l'étiquetage comporte des éléments distinctifs de la gamme médicament. Cette précaution est nécessaire pour éviter une éventuelle requalification du complément alimentaire en médicament, afin d'éviter toute confusion potentielle pour le patient.

Il existe plusieurs enjeux réglementaires dont deux en particulier qui vont être illustrés par des exemples. D'abord, il y a le risque de requalification d'un produit sous un statut autre que médicament en médicament. Pour reprendre l'un des composant du selfcare qui est l'automédication, à l'occasion de la saison hivernale, il y a une augmentation des maux liés aux rhumes ou à l'état grippal. ToplexilPhyto®, (65) dont le titulaire est Sanofi, est un sirop contre la toux vendu en pharmacie. Son nom de marque et son étiquetage sont similaires à son homologue vendu sous le statut médicament Toplexil®. Pourtant ToplexilPhyto® est un dispositif médical.



Figure 17 - Etiquetage de Toplexil[®], ToplexilPhyto[®] et Phytoxil[®]

Le choix d'un statut de produit constitue une différence réglementaire qui a toute son importance. Dans le cas de ToplexilPhyto[®], le risque est que le consommateur va acheter en pharmacie ce produit croyant que c'est un nouveau médicament de la gamme Toplexil[®]. Ce risque de confusion s'explique par le fait que laboratoire qui commercialise ce produit, le présente comme un médicament de par son étiquetage. Pourtant, il est composé de miel, d'extrait de plantain et de thym. L'ANSM pose deux questions quant à la légitimité de ce produit. D'une part, il convient de vérifier si la composition qualitative en substance active ne produit pas d'effet pharmacologique, étant donné que le dispositif médical se caractérise par une action principalement physique/mécanique. D'autre part, le médicament Toplexil[®] est composé d'une substance active qui est l'oxoméazine ce qui n'est pas le cas de ToplexilPhyto[®]. La stratégie de Sanofi a été de changer le nom du produit afin de le différencier du médicament, de garder le statut dispositif médical et de changer le design de la boîte. Le deuxième enjeu abordé est l'opposition de l'ANSM d'octroi d'un nom de marque commercialisé pour d'autres statuts hors médicament. Cette opposition est explicitée ainsi :

« 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 ». Si un industriel souhaite enregistrer un nouveau médicament sous un nom de marque comportant déjà des produits ayant un autre statut, alors l'ANSM va systématiquement refuser le dossier.

Cela a été le cas pour le laboratoire Upsa avec sa marque Fervex[®]. Avant 2015, cette gamme désignait des spécialités composées de paracétamol, de phéniramine et de

vitamine C indiqué dans le rhume et possède le statut de médicament. La phéniramine est un antihistamique H1 qui donne des effets indésirables comme la somnolence, sécheresse buccale, constipation, confusion. Cette substance est peu efficace dans la décongestion nasale.

En fin d'année 2015, le laboratoire UPSA a élargi sa gamme en introduisant trois nouveaux dispositifs médicaux sous le même nom de marque Fervex®. Ces produits comprennent un spray nasal à base d'huile essentielle et deux sprays buccaux destinés à soulager les maux de gorge, composés de glycérol, de miel et d'extrait de plantes. Upsa a donc commercialisé une gamme sous un seul nom de marque qui est Fervex®, mais qui englobe deux statuts réglementaires distincts. De plus, ils ont des compositions en substances actives différentes. Cela soulève plusieurs problèmes potentiels :

- Confusion entre les statuts de produit : Les patients pourraient être exposés à un risque de confusion concernant le statut des produits.
- Confusion entre les compositions : Il existe un risque de confusion entre les produits de la même gamme Fervex® qui peuvent avoir des compositions qualitatives en substance active différentes, même s'ils portent le même nom de marque.
- Risque de surdosage : Deux boîtes arborant des indications thérapeutiques différentes peuvent contenir la même substance active, exposant ainsi les patients à un risque de surdosage en cas de prise simultanée.
- Apparition d'effets indésirables injustifiés : La diversité des substances actives peut entraîner des effets indésirables non anticipés chez les patients.

En 2017, (66) afin d'anticiper les futures préconisations de l'ANSM sur la marque ombrelle, Upsa a décidé de réserver sa gamme Fervex® au statut médicament avec une composition de paracétamol, vitamine C et phéniramine sous forme de sachet uniquement. En parallèle de ce changement, ce laboratoire a lancé une nouvelle marque pour les dispositifs médicaux portant le nom « les élémentaires » exclusivement vendus en pharmacie. Pour ces produits, leur étiquetage est bien différent du produit Fervex® (67). Ils soulignent la dimension naturelle du dispositif médical en adoptant une approche pédagogique, mettant en avant les consignes d'utilisation pour prévenir toute confusion tant chez les patients que chez les

professionnels de santé.



Figure 18 - la gamme Fervex ® médicament et « les élémentaires » dispositifs médicaux

On peut également souligner la crainte par certaines industries pharmaceutiques localisées à l'étranger car la France est souvent un pays de référence au niveau réglementaire. Son influence peut avoir un impact sur la marque ombrelle au-delà des frontières pour impacter la réglementation locale d'autres pays.

5. Et si l'ANSM interdisait l'utilisation de la marque ombrelle ?

La position de l'ANSM concernant l'utilisation de la marque ombrelle est claire : elle n'acceptera pas son utilisation avec différents principes actifs ou indications en raison des risques pour la santé publique et de la confusion potentielle entre les produits, tant pour les patients que pour les professionnels de la santé. En revanche, si les indications et les principes actifs sont identiques, l'utilisation de la marque ombrelle est envisageable.

Dans le cas où l'ANSM interdirait l'utilisation de la marque ombrelle, cela poserait

problème aux industriels qui commercialisent des produits de premiers recours car la marque ombrelle est très utilisée dans ce secteur. Certaines entreprises vont utiliser des back-ups, c'est-à-dire que si l'ANSM interdit l'utilisation de la marque de manière rétroactive, les industriels devront changer le nom de leurs médicaments. Il existe différentes stratégies de back-up car l'ANSM n'a pas le pouvoir sur les autres statuts. Par exemple, les médicaments peuvent changer de statut à la charge de l'industriel (soit en complément alimentaire, en cosmétique ou en dispositif médical selon le mode d'action du produit). Une autre possibilité est de changer de nom pour chaque produit ou d'avoir un élément distinctif dans le nom de chaque produit vis-à-vis de la marque ombrelle. Ces stratégies sont propres à chaque entreprise selon les stratégies internes.

V. Cas pratique : la gamme Rennie ®

A. Historique

Le secteur de la santé digestive connaît une forte croissance depuis quelques années. Près d'un Français sur deux sont touchés par de l'inconfort digestif et recherche des solutions quotidiennes pour améliorer leur qualité de vie. Ces solutions vont soutenir le marché de la digestion.

Selon le baromètre 2022 de Nères, la santé digestive est sur le podium des ventes pour les produits de premier recours médicaments et compléments alimentaires. Synadiet corrèle ce baromètre grâce à une étude réalisée en 2018 (68) (69), où le marché de la digestion en pharmacie et en parapharmacie représentait 17 % du marché des compléments alimentaires avec un chiffre d'affaires de 185 millions d'euros.

Près d'un Français sur deux souffre d'au moins un type d'inconfort digestif et sont à la recherche de solutions pour traiter ces symptômes. Aujourd'hui ce secteur possède un fort potentiel avec une croissance positive.

Plus spécifiquement, les segments de la digestion et du reflux gastro-œsophagien représentent ensemble près de 50 % du chiffre d'affaires du marché. Les brûlures d'estomac et les remontées acides sont des manifestations du reflux gastro-œsophagien (RGO), touchant environ 30 % de la population. Les facteurs favorisants sont liés au mode de vie moderne, incluant le stress, les repas copieux ou avalés trop

rapidement, le manque d'activité physique régulière, etc. Ces symptômes peuvent avoir un impact significatif sur la vie quotidienne, entraînant des difficultés à trouver le sommeil, de l'irritabilité, une perte d'appétit, etc.

Actuellement, le reflux gastro-œsophagien (RGO) occupe une part de marché de 15 %, et l'innovation dans ce domaine se fait rare. Pourtant, près d'un quart de la population française est sujette au RGO, avec une tendance à rajeunir. Il existe donc une demande croissante d'innovation sur ce marché.

Rennie® a commencé à être commercialisé dans les années 1920 en France comme remède pour l'estomac, grâce à John Rennie. En 1935, ce nom de marque avait été racheté par Harry Marland qui est convaincu du potentiel de ce produit. Peu avant la seconde guerre mondiale, Rennie® est commercialisé sur le marché britannique.

En 1992, la marque est rachetée par la société suisse F. Hoffmann-La Roche SA, puis repris en 2005 par la société Bayer. Depuis, Rennie® est une gamme distribuée dans de nombreux pays partout dans le monde.

Au cours des décennies, la gamme Rennie ® a connu une évolution significative en introduisant diverses formulations et arômes pour mieux répondre aux attentes des consommateurs. Cette adaptation a inclus des extensions de gamme telles que des comprimés à croquer et une suspension buvable. Elle a également démontré sa capacité à s'ajuster aux évolutions du marché et aux progrès scientifiques dans le domaine des traitements gastro-intestinaux. Ses campagnes publicitaires ont systématiquement mis en avant l'efficacité rapide dans le soulagement des symptômes du reflux gastro-œsophagien (RGO), contribuant ainsi à renforcer la notoriété de la marque. Au fil du temps, la gamme Rennie s'est étendue pour proposer une diversité de médicaments, offrant aux patients un éventail de choix en fonction de leurs besoins spécifiques et de leurs préférences de galénique et de goût.

A l'heure actuelle, la gamme Rennie ® possède des produits historiques sous le statut médicament à prescription médicale facultative et non remboursable dans le secteur de la santé digestive. Ils font partie de la classe des OTC (over the counter) et accessible en pharmacie sans consultation médicale ni ordonnance. Cette gamme est composée de médicaments antiacides indiqués dans le soulagement des symptômes en cas de brûlures d'estomac et de remontées acides ponctuelles. Pour Rennie ® Déflatine ®, son indication s'étend aux brûlures d'estomac associées à des ballonnements.

La gamme Rennie ® est composée de cinq médicaments :

- Rennie, comprimé (médicament)
- Rennie sans sucre, comprimé à croquer (médicament)
- Rennie déflatine sans sucre, comprimé à croquer (médicament)
- Rennie orange, comprimé à croquer (médicament)
- Rennieliqo sans sucre, suspension buvable (médicament)

En 2022, cette gamme a réalisée 10,2 millions d'euros de chiffre d'affaires pour 8,8% de part de marché dans le secteur du reflux gastro-œsophagien.

Depuis août 2023, deux nouveaux produits se sont ajoutés à la gamme :

- **Rennaxt, gomme à mâcher médicamenteuse** (médicament)
- **Renniedigest, sachets** (complément alimentaire)

Les prévisions pour le marché en 2024 indiquent un chiffre d'affaires estimé à 1,1 million d'euros, avec une part de marché prévue de 0,9% pour Rennaxt®. Quant à Renniedigest®, les estimations s'élèvent à 0,7 million d'euros, avec une part de marché attendue de 0,9%. Il est important de noter que le marché de Renniedigest® se distingue de la gamme Rennie® car il ne vise pas à traiter les symptômes du reflux gastro-œsophagien. En effet, Il n'a pas pour vocation de traiter une pathologie digestive mais contribue au soulagement des désagréments digestifs et donc au bien-être digestif.

Ces deux produits, mis sur le marché après la recommandation de l'ANSM en 2018 concernant les noms des médicaments, présentent des différences par rapport à la gamme Rennie®. Premièrement, la gamme propose son premier complément alimentaire depuis sa création en 1920, et Rennaxt, gomme à mâcher ® utilise partiellement le nom de la gamme Rennie®.

B. Quand utiliser Rennie ® ?

1. La gamme Rennie ®

Les substances actives (70) de la gamme Rennie ® sont d'origines minérale. Il en existe deux qu'on retrouve à l'état naturel :

- Le carbonate de calcium

- Le carbonate de magnésium

Le carbonate de calcium a une propriété antiacide qu'on retrouve dans les coraux, les coquilles d'escargots ou dans la craie.

Pour le carbonate de magnésium, il agit efficacement contre les brûlures d'estomac et les remontées acides. On le retrouve à l'état naturel dans certaines eaux de source.

Une combinaison de ces deux principes actifs permet un soulagement des brûlures d'estomac et des remontées acides localement grâce à leurs effets directement dans l'estomac. En effet, ils neutralisent l'excès d'acidité gastrique et soulagent les brûlures d'estomac et les remontées acides.

Ces médicaments sont disponibles en pharmacie sans ordonnance et ils sont non remboursables. Ils sont réservés à l'adulte et à l'enfant de plus de 15 ans. Leur utilisation doit être ponctuelle car le recours à l'automédication est limité aux pathologies bénignes, aux symptômes simples ou déjà connus, et pour une utilisation à court terme. Si les symptômes persistent, une consultation médicale est préconisée.

Cas particulier de Rennieliqo ®

Rennieliqo ® est sous forme liquide possédant un format pratique pour la prise du médicament. Il est prêt à l'emploi grâce à son sachet-dose et le patient n'a pas besoin d'eau. Il fait également partie de la gamme Rennie ® et lutte contre les brûlures d'estomac et les remontées acides ponctuelles.

Il diffère de la gamme Rennie ® de par sa composition en substance active. En effet, il contient de l'hydrotalcite, composé inorganique, qui élimine l'acidité gastrique et renforce la barrière protectrice naturelle de l'estomac en agissant localement.

Cas particulier de Rennie ® Déflatine ®

Les brûlures d'estomac peuvent gonfler le ventre et l'estomac. Cela peut causer des sensations de ballonnement (gaz, flatulences.). Rennie ® Déflatine est un médicament indiqué dans les brûlures d'estomac associées à des ballonnements.

Grâce au carbonate de calcium et au carbonate de magnésium, il va agir localement au niveau de l'estomac pour neutraliser l'excès d'acidité. De plus, il contient également du Diméticone, un polymère de silicone, qui limite la production de gaz et lutte contre son accumulation dans l'estomac et les intestins.

Rennieliqo ® et Rennie Déflatine ® sont des cas particuliers, leurs compositions en substances actives étant différentes par rapport aux médicaments Rennie ® lancés

initialement. On remarque également que leurs indications comportent des changements comparés aux produits historiques (ballonnement, protection de la barrière gastrique).

Intérêt des produits de la gamme Rennie ®

La santé digestive résulte d'un fonctionnement normal du tube digestif pour une absorption efficace des nutriments ingérés. Certains facteurs peuvent altérer le confort digestif comme l'alimentation, le mode de vie et quelques problèmes de santé. Une alimentation équilibrée, une bonne hydratation, un exercice physique régulier et un mode de vie sain contribue à la bonne santé digestive. Parfois ces mesures ne suffisent pas et les symptômes peuvent altérer la qualité de vie. La gamme Rennie ® propose des solutions pour retrouver le bien-être digestif, avec des médicaments disponibles sans ordonnance permettant au patient d'être autonome dans sa prise en charge et d'agir rapidement en se rendant dans sa pharmacie de proximité.

2. Rennaxt, gomme à mâcher médicamenteuse ®

Rennaxt ® est sous forme de gomme à mâcher et possède le statut de médicament. Il est indiqué dans les brûlures d'estomac mais aussi dans la digestion difficile lié aux remontées acides. Comparé à la gamme Rennie ®, il est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans. Au niveau de sa composition en substance active, il contient seulement du carbonate de calcium d'origine minérale.

Ce médicament est destiné à réactiver la marque Rennie ® en proposant une innovation sur le marché des antiacides : la gomme à mâcher. Elle possède une couche bleue qui correspond à la gomme à mâcher une couche blanche qui contient le principe actif.

Rennaxt, gomme à mâcher médicamenteuse ® apporte une innovation à la gamme Rennie ® mais il existe des défis réglementaires nationaux car même s'il est enregistré au niveau européen en procédure décentralisée, la réglementation locale reste prioritaire.

3. RennieDigest, sachet ®

RennieDigest ® est le premier complément alimentaire (71) de la gamme Rennie ® au goût citron dont sa commercialisation a été déclarée en 2023 auprès de la DGAL. Il

favorise le bien être digestif grâce au citrate de calcium d'origine minérale qui contribue au fonctionnement normal des enzymes digestives. Comme la gamme Rennie®, il est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus 15 ans.

Son statut de complément alimentaire lui confère une allégation de santé liée à son ingrédient actif, le calcium, qui est de "contribuer au fonctionnement normal des enzymes digestives". Conformément aux réglementations des compléments alimentaires, l'étiquetage de Renniedigest doit inclure la valeur nutritionnelle de référence (VNR). Cette valeur fournit des indications sur l'apport en énergie et en nutriments, permettant ainsi de prévenir les excès ou les carences potentiels associés au produit. Pour Renniedigest, la VNR en calcium est de 15%. Ce paramètre offre une indication claire aux consommateurs sur la contribution de Renniedigest à leur apport nutritionnel quotidien en calcium. Ce pourcentage de VNR permet également d'utiliser l'allégation de santé pour promouvoir le produit.

Il est donc utilisé pour un inconfort digestif ponctuel, dans une situation qui peut causer des désagréments digestif (stress, repas rapides) ou encore lors d'une digestion difficile à la suite d'un repas. Il n'a pas d'objectif thérapeutique et ne peut pas traiter les symptômes du reflux gastro-œsophagien, en revanche il peut contribuer au bien-être digestif.

Son mode d'action repose sur la présence de calcium, sous la forme de citrate de calcium. Il s'agit d'un activateur d'enzymes qui favorise le bon fonctionnement des enzymes digestives. Il facilite la digestion et contribue au confort digestif.

Renniedigest® est donc un complément alimentaire à consommer en complément d'une alimentation variée et équilibrée, et à un mode de vie sain.

L'objectif du lancement de ces produits est de donner un « coup de frais » sur le marché des antiacides et d'atteindre une cible plus large et plus jeune. D'abord grâce à Rennaxt, gomme à mâcher® qui propose une galénique innovante et pratique. Il s'agit de la première gomme à mâcher médicamenteuse lancée sur le marché des antiacides. Ensuite, Renniedigest® permet à la marque Rennie® d'être présent sur la catégorie du bien être digestif.

C. Impacts réglementaires de la recommandation de l'ANSM sur le développement de la marque ombrelle Rennie ®

1. *Impact sur le médicament Rennaxt, gomme à mâcher* ®

Rennaxt, gomme à mâcher vient compléter la gamme d'antiacide Rennie ® en apportant une solution innovante. Des contraintes réglementaires s'appliquent à ce médicament depuis la publication de la recommandation de l'ANSM en 2018 sur le choix du nom des médicaments. C'est un médicament qui a été enregistré en 2022 en procédure décentralisée au niveau européen, mais la réglementation locale reste prioritaire et impacte le développement de la marque ombrelle.

a) *Extension d'une autorisation de mise sur le marché*

Rennaxt, gomme à mâcher ® ne bénéficie pas de l'extension de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit de la gamme Rennie ®. En effet, on remarque que sa composition qualitative en substance active est différente de la gamme Rennie ®. Il est composé seulement de carbonate de calcium alors que les autres médicaments historiques possèdent également du carbonate de magnésium.

Dans le cas d'une extension d'AMM, il est possible d'utiliser la marque ombrelle que si les conditions suivantes sont respectées :

- Le dosage peut être différent et/ou
- La forme pharmaceutique est différente
- Le goût reste identique
- La composition qualitative en substance active reste identique

L'extension de l'AMM sous une marque ombrelle n'est donc pas utilisable sur ce médicament à cause de sa composition qualitative en substance active.

b) *Nom de marque*

Comme vu précédemment, le nom de marque d'un médicament peut être validé ou refusé par l'ANSM en parallèle de l'évaluation de l'INPI sur l'Antériorité du nom. Cette

évaluation est nécessaire pour des enjeux de santé publique afin d'éviter toute confusion par le patient et le professionnel de santé.

La logique marketing voudrait que le médicament Rennaxt, gomme à mâcher ®, conserve le même nom de marque et adopte un packaging similaire à la gamme Rennie. Cette approche viserait à réactiver la notoriété de la marque tout en optimisant les coûts marketing et en instaurant la confiance des patients envers la marque. Il existe des défis réglementaires locaux rendant impossible l'utilisation du nom de marque dans sa totalité, même s'il est enregistré au niveau européen en procédure décentralisée, en raison de la recommandation de l'ANSM sur le nom des médicaments.

D'autre part, la recommandation de l'ANSM prime sur la réglementation européenne. Par exemple, si on regarde dans d'autres pays qui ont participé à l'enregistrement de Rennaxt ®, gomme à mâcher, en procédure décentralisée, on peut constater qu'en Irlande, aux Pays-Bas et en Hongrie, le produit s'appelle Rennie ® et conserve sa marque ombrelle. Ces pays ont une réglementation locale autorisant le développement de la marque ombrelle.

Cette recommandation n'est pas rétroactive, elle n'empêche pas l'utilisation du nom de marque pour les médicaments enregistrés avant 2018. Néanmoins, si l'ANSM estime ou identifie un risque réel ou potentiel de confusion sur l'utilisation de tout ou en partie du nom de marque pour désigner un nouveau produit, elle peut demander à l'exploitant de changer le nom.

c) Contraintes sur le labelling

L'équipe marketing a décidé de lancer un nouveau produit avec un design d'étiquetage présentant des différences par rapport à la gamme Rennie®, tout en le positionnant comme un produit Rennie®.

Lors de la conception du design de l'étiquetage de Rennaxt®, des contraintes réglementaires liées au labelling ont été prises en compte. Ce design doit éviter de faire référence à la marque ombrelle afin d'éviter toute confusion tant pour le patient que pour le professionnel de santé.



Figure 19 - Design de l'étiquetage de la gamme Rennie® en comparaison de l'étiquetage de Rennaxt, gomme à mâcher® (70)

La gamme Rennie® se distingue par des éléments caractéristiques qui représentent la marque, notamment l'encart du logo en rouge affichant le nom "Rennie", la diagonale qui divise deux couleurs vers la droite, la silhouette masculine illustrant un estomac de couleur orange, la police d'écriture spécifique, le logo Bayer en haut à droite et l'utilisation dominante de la couleur rouge sur l'étiquetage.

En comparaison avec Rennie®, la gomme à mâcher Rennaxt présente des similitudes distinctives telles que la silhouette masculine illustrant un estomac de couleur orange, la diagonale orientée vers la droite, l'encart du logo en rouge portant partiellement le nom de la gamme Rennie®, le logo Bayer en haut à droite, et un encart similaire à celui de Rennie® annonçant le goût menthe. Ces éléments contribuent à créer une continuité visuelle tout en différenciant les deux produits.

Des similitudes visuelles entre les deux produits sont évidentes, suggérant que Rennaxt® est présenté comme une extension de la gamme Rennie®. Cependant, des différences ont été incorporées pour éviter toute confusion entre les produits. Par exemple, la couleur bleue prédomine sur tout l'étiquetage de Rennaxt®, la conception de la silhouette masculine diffère, la police du nom de marque est distincte, et la composition en principe actif est positionnée à un endroit différent. De plus, les indications varient, Rennaxt® étant destiné à la digestion difficile liée aux remontées acides. Ces distinctions visuelles et d'information sont cruciales pour prévenir toute confusion entre les produits de la gamme.

Une autre considération importante concerne la population cible de chaque produit. La gamme Rennie® est destinée à l'adulte et à l'enfant de plus de 15 ans, tandis que

Rennaxt® est recommandé pour l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans. Cette différence d'âge peut potentiellement susciter des préoccupations auprès de l'ANSM en raison du risque de confusion quant à l'âge approprié d'utilisation pour chaque produit. L'âge de la population cible est clairement indiqué sur l'étiquetage, ce qui constitue une mesure importante pour éviter toute confusion. Une communication transparente dans les informations destinées aux professionnels de la santé et aux patients est également essentielle pour garantir une utilisation appropriée du produit en fonction de l'âge du patient.

De manière objective, on observe des similitudes notables entre le design de l'étiquetage de Rennaxt, gomme à mâcher ®, et celui de la gamme Rennie®. En principe, l'étiquetage n'est pas soumis à l'approbation de l'ANSM lors de son enregistrement. Toutefois, en cas de litiges soulevés par les autorités compétentes, notamment si l'ANSM estime que le packaging de Rennaxt, gomme à mâcher ®, est identique ou très semblable à celui de la marque ombrelle Rennie ®, elle peut notamment exiger une révision de l'étiquetage à la charge du titulaire de l'AMM. Cette révision a pour objectif de différencier l'étiquetage du produit avec ceux déjà présent dans la gamme ombrelle.

L'ANSM recherche des faisceaux d'indices permettant d'identifier toute confusion potentielle du produit par les patients ou les professionnels de la santé. Ces faisceaux d'indices sont constitués d'éléments probants démontrant une similitude qui pourrait entraîner une confusion entre le nouveau produit et la marque ombrelle Rennie ®. Il est également possible de reprendre certains éléments de l'étiquetage de la gamme Rennie ® pour conserver l'esprit "Rennie", bien que cela comporte un risque potentiel vis-à-vis de l'ANSM.

Pour élargir la gamme Rennie® tout en préservant la notoriété et l'image de la marque, Bayer a trouvé une solution stratégique : l'introduction sur le marché du premier complément alimentaire de la gamme, Renniedigest, sachet ®.

2. Développement de la marque ombrelle grâce à un complément alimentaire

a) Lancement d'un complément alimentaire au sein d'une gamme ombrelle médicament

Renniedigest, sachet, en tant que complément alimentaire, s'ajoute à la gamme

Rennie ®, représentant ainsi une solution pour continuer à développer la marque ombrelle. Ce produit bénéficiera de l'image et de la notoriété de la marque ombrelle, Par ailleurs, le marché des compléments alimentaires connaît une croissance significative depuis plusieurs années. En 2022, la santé digestive s'est classée au troisième rang des ventes de compléments alimentaires, générant un chiffre d'affaires de 172 millions d'euros, soit une croissance de 10,9% par rapport à 2021. Ainsi, il est stratégiquement intéressant pour l'entreprise Bayer d'être présent sur le secteur des compléments alimentaires dédiés à la santé digestive.

Cette démarche offre l'avantage de préserver le nom de marque, de capitaliser sur la notoriété existante, et de raviver la marque ombrelle. Cependant, l'entreprise Bayer a dû surmonter d'autres défis dans cette optique.

b) Un marché différent de la gamme médicament

Renniedigest ®, en tant que complément alimentaire et denrée alimentaire, a pour objectif d'apporter des nutriments ou des substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique qui peut faire défaut ou être en quantité insuffisante dans le régime alimentaire d'un individu sain. Il est important de souligner que contrairement aux médicaments, son utilisation n'a pas pour but de prévenir ou de traiter une pathologie, et par conséquent, il ne présente aucun effet thérapeutique.

L'enjeu stratégique de Renniedigest ® réside dans sa capacité à arborer le nom de la marque ombrelle afin de bénéficier de l'effet halo marketing sur la marque Rennie ®. Toutefois, il est essentiel de noter que ce complément alimentaire évolue sur un marché distinct de celui de la gamme Rennie ®, et son objectif n'est pas de traiter les symptômes du reflux gastro-œsophagien, mais plutôt de contribuer au bien-être digestif.

La diversification des marchés au sein d'une gamme ombrelle constitue une stratégie porteuse d'avantages tant sur le plan stratégique que commercial. Elle renforce l'image de la marque, permettant ainsi une perception positive dans un marché concurrentiel et d'améliorer la réputation globale de la marque. Le positionnement sur différents marchés offre également l'opportunité d'explorer de nouvelles cibles de consommateurs, chaque marché ayant ses spécificités et exigences propres, élargissant ainsi la portée de l'entreprise auprès d'une clientèle plus diversifiée.

Par ailleurs, la présence sur des marchés variés permet à l'entreprise de s'adapter à des rythmes d'évolution différents. Cette flexibilité devient cruciale pour anticiper et répondre aux tendances émergentes, ainsi qu'aux changements dans les préférences des consommateurs, offrant ainsi un avantage compétitif certain. En somme, être présent sur plusieurs marchés confère une opportunité qui peut s'avérer déterminante dans un environnement commercial en constante évolution.

Il s'agit de la stratégie de Renniedigest®. Il est crucial de souligner que ce complément alimentaire opère sur un marché distinct de la gamme Rennie®, évitant ainsi tout risque de confusion auprès des consommateurs. Cette démarche permet à Bayer de capitaliser sur la notoriété de la marque tout en diversifiant son offre et en explorant de nouveaux horizons sur le marché des compléments alimentaires.

La coexistence sur des marchés différents soulève aussi des interrogations sur l'étanchéité nécessaire entre ces segments. Il est crucial de maintenir une image de marque forte pour le capital-marque, tout en évitant une confusion chez les patients ou consommateurs. La cohérence des produits au sein de la marque est également un point clé, car toute divergence pourrait entraîner une dilution de l'image de marque. L'enjeu ici est principalement d'ordre marketing, visant à éviter tout risque d'échec de vente résultant de la diversité des segments de marché.

c) Dénomination « complément alimentaire » et nom de marque

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) n'a pas la compétence ni le pouvoir de réguler directement les compléments alimentaires. Les compléments alimentaires relèvent du champ de compétence de la Direction générale de l'alimentation (DGAL) du ministère de l'Agriculture et de la Direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des fraudes (DGCCRF).

Cependant, dans le cas particulier des compléments alimentaires associés à une gamme ombrelle comprenant des médicaments, il peut y avoir des interactions et des consultations entre l'ANSM et la DGAL pour éviter toute confusion entre ces produits. Bien que l'ANSM n'évalue pas l'enregistrement des compléments alimentaires, elle

peut se concerter avec d'autres organismes compétents pour garantir la sécurité et la clarté des informations pour les consommateurs.

La dénomination d'un complément alimentaire est réglementée par le règlement (UE) No 1169/2011 (33). Conformément à cette réglementation, le terme légal à utiliser est "complément alimentaire". En l'absence de cette dénomination, le produit peut être identifié par son nom usuel. Si aucun nom usuel n'est utilisé, un nom descriptif doit être fourni. Cependant, ce nom descriptif doit être suffisamment clair pour permettre aux consommateurs de comprendre la nature réelle du produit et de le distinguer des autres denrées alimentaires. Si le nom ne remplit pas cette condition, des informations descriptives supplémentaires doivent être fournies à proximité de la dénomination.

Il est important de noter que les dénominations protégées par des droits de propriété intellectuelle, telles que les marques de commerce ou les dénominations de fantaisie, ne peuvent pas remplacer la dénomination légale du complément alimentaire. Cette restriction vise à assurer la transparence et la clarté de l'information fournie aux consommateurs, garantissant que les produits sont correctement étiquetés et identifiés en tant que compléments alimentaires. Cette mesure vise également à éviter toute confusion entre les compléments alimentaires, d'autres denrées alimentaires, et les médicaments.

En suivant ces principes essentiels liés à la dénomination des denrées alimentaires, notamment les compléments alimentaires, il est important de noter que l'étiquetage doit comporter la mention claire "complément alimentaire". Cette indication est conforme à la réglementation en vigueur, fournissant ainsi une information transparente aux consommateurs sur la nature spécifique du produit. Elle confère également une communication honnête et transparente sur la catégorie du produit et ses finalités spécifiques.

Le choix du nom de marque pour les compléments alimentaires est une étape cruciale et doit respecter plusieurs critères. Tout d'abord, le nom de marque doit être clair et distinct sur l'étiquetage, surtout s'il s'agit d'une marque ombrelle pour une gamme de compléments alimentaires ou une gamme multi-statut. Il est essentiel d'éviter toute confusion avec d'autres produits sur le marché.

Le nom de la marque devrait refléter de manière transparente la nature du complément

alimentaire, en mettant en avant des propriétés objectives liées à la santé, à la nutrition ou à d'autres avantages. Il est recommandé de vérifier la disponibilité légale du nom et de s'assurer qu'il n'est pas déjà enregistré par une autre entreprise.

Il est impératif d'éviter tout langage trompeur ou des allégations non prouvées sur les bienfaits du complément alimentaire. Le nom du complément alimentaire ne doit pas attribuer des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine. De plus, le nom de la marque ne doit pas induire en erreur sur la nature du produit ni être confondu avec d'autres denrées alimentaires, ou avec des médicaments.

En résumé, le choix du nom de marque doit être réfléchi, respectant à la fois la réglementation en vigueur, la stratégie commerciale et la clarté vis-à-vis des consommateurs.

Concernant Renniedigest®, son nom de marque a été rapidement trouvé car sa mise sur le marché est une stratégie de Bayer qui cherche à conquérir un nouveau marché dans la santé digestive tout en réactivant la gamme Rennie®. Il a été naturel de reprendre le nom de marque ombrelle Rennie® en associant un suffixe « digest » pour favoriser une distinction claire avec la gamme médicament et établir une connexion avec le marché ciblé, axé sur la "santé digestive". Il est essentiel d'adopter une approche de différenciation stratégique afin de ne pas être présenté comme un médicament et d'avoir une requalification de statut. Cela implique de mettre en place des éléments distinctifs tant sur le plan du positionnement que sur celui du marketing. Une identification des caractéristiques spécifiques du produit en tant que complément alimentaire et son alignement avec les besoins liés à la santé digestive contribuent à établir une corrélation pertinente avec le public visé.

d) Risque de requalification d'un complément alimentaire en médicament

L'enjeu réglementaire crucial de ce complément alimentaire réside dans sa présentation aux consommateurs. Cela se traduit par la nécessité d'élaborer un étiquetage distinct de celui des médicaments de la gamme.



Figure 20 - Etiquetage de Rennie, comprimé médicament et Rennie Digest, sachet complément alimentaire

Il s'agit d'un complément alimentaire qui ne doit en aucun cas être commercialisé ni présenté comme un médicament Rennie®. Cette approche comporte des risques, à la fois liés à l'utilisation de la marque ombrelle, initialement destinée aux médicaments, et à des similitudes perceptibles dans le design de son étiquetage par rapport à la gamme.

Afin d'éviter toute association avec un médicament, plusieurs éléments doivent être pris en compte. Tout d'abord, en raison de son statut, il est essentiel d'éviter toute référence à une pathologie, à des possibilités de guérison ou de prévention dans la communication publicitaire et sur l'étiquetage. Les termes tels que "acidité" ou "brûlures d'estomac", propres aux médicaments de la gamme, ne doivent pas être mentionnés. De plus, bien que le nom du produit commence par "Rennie", l'ajout du suffixe "-digest" permet une distinction claire par rapport aux médicaments. Ce suffixe indique également aux consommateurs que le produit agit au niveau de la digestion de manière générale.

En ce qui concerne l'étiquetage, certains éléments sont conservés, tels que la diagonale, la silhouette masculine avec un estomac orange, la forme de l'encart pour le goût, et l'encart rouge pour le logo contenant le nom de la marque. Cependant, pour se différencier du médicament, l'étiquetage est de couleur jaune et blanc. De plus, il comporte une allégation de santé sur le bien-être digestif plutôt qu'une indication, la dénomination "complément alimentaire" est également présente pour différencier les statuts de produits, et l'ingrédient actif est différent.

Le principal risque pour ce produit réside dans une requalification en médicament. En

effet, un concurrent de la marque, la DGAL ou l'ANSM, peut dénoncer le produit en raison du risque de confusion et du caractère potentiellement trompeur avec un médicament, surtout s'il est présenté comme tel selon la définition d'un médicament par présentation du Code de la Santé Publique. La requalification en médicament entraînera un coût financier et organisationnel pour l'industriel. En effet, cette requalification implique, entre autres, une évaluation approfondie des propriétés et des effets du produit (essais pré-cliniques, essais cliniques), mais aussi une demande d'enregistrement auprès de l'ANSM, un nouvel étiquetage et un repositionnement marketing du produit.

3. *Axe de communications*

Bien que les produits Rennaxt ® et Renniedigest ® aient des statuts différents, on observe des similitudes dans leur communication promotionnelle. Il est important de souligner que malgré ces similitudes, les règlements qui guident leur promotion sont différents. Cela met en lumière l'importance de s'adapter aux normes réglementaires spécifiques à chaque produit, tout en veillant à maintenir une cohérence globale dans la stratégie de communication.

a) *Rennaxt, gomme à mâcher ®*

Rennaxt, gomme à mâcher ® peut bénéficier d'une publicité à la fois grand public et destinée aux professionnels de la santé, étant donné qu'il s'agit d'un médicament non listé, à prescription médicale facultative et non remboursable. Dans les deux cas, un visa de publicité délivré par l'ANSM est obligatoire, cette approbation étant nécessaire pour assurer la conformité aux réglementations en vigueur.

Concernant la publicité grand public, il est impératif de se conformer strictement aux dispositions de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) du médicament. La présentation du médicament doit être effectuée de manière objective, évitant toute forme de tromperie, d'autodiagnostic incorrect, ou de suggestion que son effet est assuré ou supérieur à celui d'un autre médicament. En tant que médicament, il est fondamental de le distinguer clairement des denrées alimentaires, des produits cosmétiques ou des biens de consommation courante. En outre, la communication

publicitaire ne doit pas mettre l'accent de manière prédominante sur le goût du médicament. Ces directives visent à garantir une communication transparente, éthique et conforme aux normes réglementaires en vigueur.

Divers supports promotionnels sont autorisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Pour la promotion de Rennaxt[®], une approche variée a été adoptée, comprenant un site internet dédié, des spots télévisés, des présentoirs de comptoir, ainsi que des plateformes en ligne telles que YouTube et MyTF1. Il est intéressant de noter que, l'utilisation des réseaux sociaux, tels que YouTube, est autorisée pour la promotion de médicaments à prescription médicale facultative. Cette diversité de canaux offre une portée étendue pour la communication et la sensibilisation du public. Afin d'encadrer la publicité des médicaments sur Internet, l'ANSM a publié la charte pour la communication et la promotion des produits de santé sur Internet et le e-media existe depuis mars 2014 (48). Elle émet des bonnes pratiques sur l'utilisation de la publicité pour le statut médicament sur les réseaux sociaux ouverts. D'abord, elle rappelle que les fonctionnalités des réseaux sociaux ouverts conduisent à une liberté et une non-maitrise des contenus. Par exemple, si de nombreuses personnes cliquent sur la mention "J'aime", cela peut être interprété comme une attestation de guérison par le public ou comme une caution médicale si un professionnel de santé "aime" le contenu. Ces interprétations vont à l'encontre du Code de la santé publique. Ainsi, la promotion sur les réseaux sociaux sous forme de page produit est autorisée, à condition que les fonctionnalités "J'aime", "Commentaire" et "Partage" soient désactivées.

Cas des bandeaux, pop up, films et autres publicités diffusés sur internet ou un réseau social ouvert

Préciser les types de sites prévus pour la diffusion de la publicité

Sites de pharmacies en ligne (NB : en cas de diffusion de cette publicité sur un site de pharmacie en ligne, celle-ci ne doit pas être présentée sur la page de vente du produit promu. Elle ne doit pas non plus renvoyer vers la page de vente du médicament via un lien ou en étant cliquable).

Réseaux sociaux type Instagram, Facebook, LinkedIn, YouTube, TikTok... (NB : la diffusion de publicités sur un réseau social ouvert n'est admise que si les fonctions de type « like », « commentaires » et "partage" sont désactivées. Concernant les modalités de diffusion, le pre-roll Youtube n'est autorisé qu'à condition que le film ne soit pas « skippable » : il doit être diffusé dans son intégralité pour visionnage de l'ensemble des mentions obligatoires).

Autres sites grand public (doctissimo, presse grand public en ligne,...) : à préciser dans l'encart ci-après.

Autres sites grand public

Figure 21 - Formulaire de dépôt publicité grand public pour un médicament – partie consacrée aux réseaux sociaux

Depuis 2014, lors du dépôt d'une publicité à l'ANSM pour obtenir un visa, une section dédiée aux réseaux sociaux, disponible ci-dessus, a été ajoutée, rappelant les règles d'utilisation spécifiques à ces plateformes.



Figure 22 - Exemple d'une publicité grand public sur la chaîne Youtube de Bayer

Cette capture d'écran montre une image correspond à une publicité grand public disponible sur la plateforme Youtube. (72)

Comme précisé dans la partie réglementaire relative à la publicité médicament, il y a un bandeau en bas de la vidéo qui renvoi au conseils officinal et à la consultation médicale si les symptômes persistent. De plus, on retrouve en bas à droite le numéro de visa publicité obligatoire ainsi que le logo de l'entreprise annonceur. Il y a également une mention de prudence sur la limite d'âge et un rappel de l'indication « brûlures d'estomac ». Les commentaires sont désactivés pour cette publicité. Renniedigest, sachet ®

Comme mentionné précédemment dans la section sur le cadre réglementaire des compléments alimentaires, plusieurs acteurs et règlements sont impliqués dans la supervision de leur publicité. Contrairement aux médicaments, les compléments alimentaires ne nécessitent pas l'obtention d'un visa, ce qui réduit les contraintes réglementaires. Seul l'industriel est responsable de sa publicité.

Renniedigest, sachet a fait l'objet de publicités grand public, notamment sur YouTube et sur TikTok, grâce à une collaboration avec des influenceurs. C'est une nouvelle opportunité de communication pour l'entreprise Bayer Consumer Health.

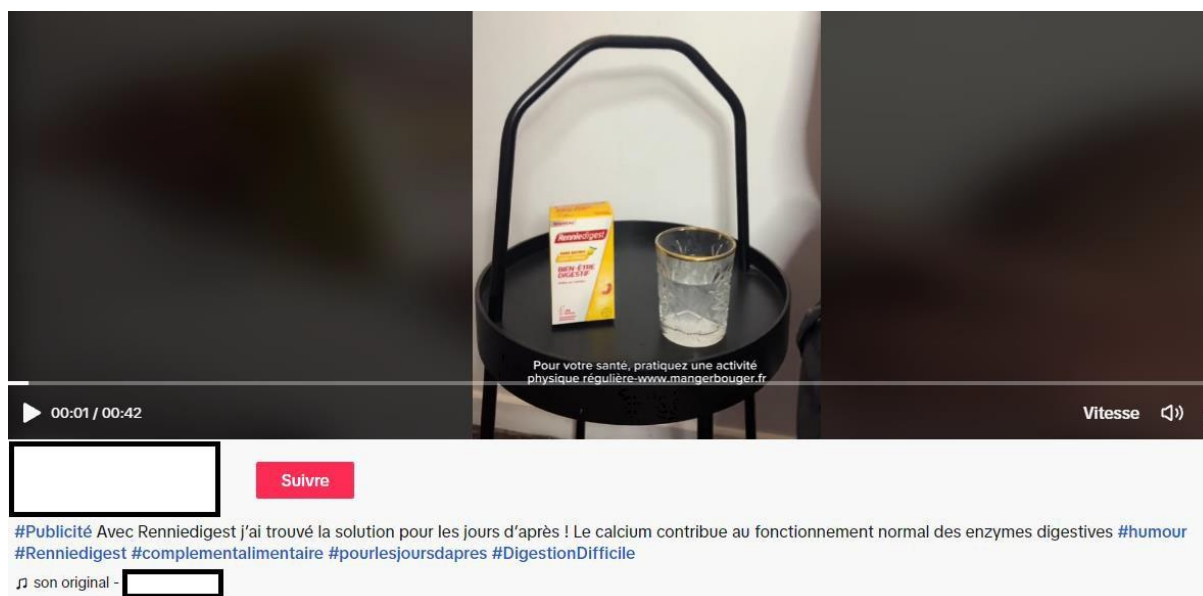


Figure 23 - Exemple d'une collaboration sur Tiktok avec un influenceur pour la promotion de Renniedigest, sachet ®

Sur cette capture d'écran provenant de TikTok, on remarque la présence des messages sanitaires obligatoires conformes au Programme National Nutrition Santé (PNNS), avec un renvoi vers le site internet dédié. De plus, la mention "Publicité" est clairement indiquée dans la description de la vidéo conforme à la loi influenceur, accompagnée d'une présentation du produit. Il est également à noter la présence de l'allégation de santé autorisée, mettant en avant les bénéfices du calcium avec la mention "le calcium contribue à...".

La promotion sur les réseaux sociaux pour le complément alimentaire Renniedigest n'est pas tenue de désactiver les fonctionnalités telles que "J'aime", "Partage" et "Commentaires".

En résumé, les compléments alimentaires présentent moins de contraintes réglementaires par rapport aux médicaments, où l'obtention d'un visa publicitaire est obligatoire. Cependant, même dans le contexte des réseaux sociaux, qui jouent un rôle croissant dans notre société, la promotion de produits tels que Renniedigest est encadrée par des normes telles que celles établies par l'ARPP, les règlements sur les allégations nutritionnelles et de santé, la législation sur les influenceurs, ainsi que le

code de la consommation. RennieDigest bénéficie donc d'une plus grande souplesse que Rennaxt, mais demeure soumis à une réglementation stricte.

b) *Publicité sur la gamme complète : le site internet Masantédigestive.fr*

L'axe de communication établi pour la population grand public, couvrant l'ensemble de la gamme, y compris le nouveau médicament Rennaxt, gomme à mâcher ®, et le complément alimentaire RennieDigest ®, est accessible via le site internet "Masantédigestive.fr". Il est impératif que les pages traitant des médicaments soient munies d'un numéro de visa conformément aux réglementations en vigueur.



Figure 24 - Homepage du site internet Masantédigestive.fr (70)

Avant le lancement de ces deux produits, un site internet dénommé "Brûlures-estomac-info" rassemblait la gamme Rennie ® ainsi que Mopralpro ®, principalement constituée de médicaments.

Selon la Charte pour la communication et la promotion des produits de santé sur Internet et le e-media établi par l'ANSM en mars 2014 (48), un site internet fait partie des supports promotionnels autorisé pour les médicaments dans le cadre de leur communication et de leur promotion dans le respect du Code de la Santé Publique (CSP). Au sein de cette charte, l'ANSM prend en compte les particularités techniques

liées à internet et elle aide les exploitants d'un médicament (ou les acteurs du dispositif médical) à concevoir les pages internet pour leurs produits. Cette charte permet également une aide afin de distinguer ce qui relève de la publicité, et donc des dispositions prévues par le code de la santé publique, de ce qui relève de l'information ou de la vente en ligne.

Lorsqu'une gamme devient multi-statut, des règles spécifiques doivent être respectées lors de l'élaboration du site internet, et elles sont disponibles dans la charte de promotion de l'ANSM. En vue du lancement d'un nouveau médicament et d'un complément alimentaire, le site de la gamme Rennie® a été restructuré, avec une séparation claire des statuts et l'ajout de nouveaux articles, entre autres. La gamme multi-statuts Rennie® impose des contraintes réglementaires importantes en ce qui concerne la conception du site internet.

D'abord, le nom de domaine était auparavant « Brûlures-d'estomac-info ». Ce nom fait partie intégrante d'un site internet car il est vecteur de communication et doit répondre aux dispositions du Code de la Santé Publique en termes de publicité. Dans le cas où le nom de domaine correspond à la dénomination d'un produit de santé, ou dans notre cas à une pathologie qui est traitée par un médicament, ne peut pas présenter sous ce nom d'autres produits avec un statut différent. De plus, on ne peut pas attacher la mention « gamme » dans le nom de domaine car Rennaxt, gomme à mâcher® et mopralpro® ne comportent pas le nom de la marque ombrelle. Cela peut induire en erreur l'internaute sur la nature du produit. C'est pour cela que le nom de domaine « Masantédigestive.fr » a été retenu car il ne fait pas mention à la gamme ombrelle, et son nom est général, permettant d'intégrer d'autres statuts de produit. Ce nom de domaine a été déposé auprès de l'ANSM pour validation.

Selon cette même charte, l'ANSM accepte les sites qui présentent des produits de statuts différents mais à condition que ces statuts soient clairement identifiés sur le site afin de ne pas induire en erreur l'internaute sur la nature du produit. Autrement dit, l'ANSM préconise d'établir une distinction entre les parties soumises à visa et les parties hors visa. Bayer a adopté une stratégie consistant à mettre en place un système de code couleur afin de différencier clairement ces deux parties.

Figure 25- Haut de page avec les menus déroulant du site Masantédigestive.fr (70)

Comme illustré sur cette image, la partie soumise à visa est clairement identifiée par un code couleur rouge. Cette section concerne les pages dédiées aux pathologies ainsi que celles traitant des produits qui mentionnent les médicaments ou les pathologies associées dans leurs indications.

Pour la partie en jaune, il s'agit du hors visa, non soumis à l'ANSM qui met en avant le complément alimentaire Renniedigest, sachet ® avec un page produit et des articles relatifs au bien-être digestif. Pour la partie hors visa, il est interdit de faire mention de traitement, de prévention, de guérison. On remarque que ce site internet est structuré en fonction du statut des produits avec une distinction particulière pour le médicament.

VI. Conclusion

Face à de nombreux défis économiques et structurels, il est essentiel de réévaluer la stratégie du système de santé français. Le déficit financier de l'Assurance Maladie, la saturation des cabinets médicaux et le manque de prévention suscitent des interrogations pour chaque acteur du système de santé (patients, les offreurs de soin, les industriels...). En parallèle, ce système de santé paraît en inadéquation avec les besoins en matière de santé des patients. Ces derniers deviennent de plus en plus exigeants, souhaitent une facilité d'accès aux soins et une gestion autonome de leur santé.

Le selfcare englobe des pratiques visant à favoriser le bien-être individuel et à promouvoir un équilibre global dans la vie quotidienne. Ce concept favorise la prise en charge de manière autonome de sa santé et de son bien-être. Il encourage donc les individus à adopter des comportements de prévention et à prendre soin de leur santé de manière proactive. Le selfcare apparaît comme une solution face aux enjeux de santé publiques et aussi aux besoins des patients.

Dans le contexte du selfcare, la marque ombrelle est un outil puissant et très répandu qui offre une reconnaissance et une crédibilité aux nouveaux produits lors d'une extension de gamme. Cette approche permet aux industriels de capitaliser sur la confiance et la fidélité établies avec le temps.

Par exemple, une marque ombrelle dans le secteur de la santé peut englober à la fois des médicaments et des compléments alimentaires, offrant ainsi aux consommateurs une gamme complète de solutions pour gérer leur bien-être. Cette diversification au sein de la marque ombrelle s'aligne donc avec la tendance du self-care en offrant aux consommateurs des produits avec des statuts réglementaires variées pour prendre en charge leur santé physique et mentale.

Avant 2018, la gamme ombrelle présentait des similitudes marquées sur les étiquetages des produits de santé, ce qui compromettait la distinction entre les différents produits. Ces ressemblances pouvaient entraîner des confusions potentielles parmi les diverses spécialités au sein d'une même gamme ombrelle. En 2018, l'ANSM a émis une recommandation sur le choix des noms de médicaments, soulignant la nécessité de rappeler que les médicaments ne sont pas des produits de consommation courante. Cette initiative visait à renforcer la distinction entre les médicaments au sein d'une même gamme ombrelle.

Bayer Consumer Health France possède plusieurs gammes ombrelles, dont Rennie®. Cette gamme ombrelle composée de médicaments antiacides a connu un renouveau en 2023 avec la commercialisation du nouveau médicament Rennaxt®, gomme à mâcher médicamenteuse, et Rennidigest®, complément alimentaire.

La recommandation de l'ANSM a impacté les choix stratégiques marketing pour Rennaxt®, qui ne porte pas le même nom que la gamme ombrelle. Aussi, le design de son étiquetage est différent pour établir une distinction avec la gamme.

En ce qui concerne Rennidigest®, complément alimentaire, l'utilisation de la marque ombrelle est possible car l'ANSM n'a pas la compétence ni le pouvoir de réguler directement les compléments alimentaires. Néanmoins, elle peut avoir un droit de regard lorsque le complément alimentaire est sur le marché afin de garantir la sécurité et la clarté des informations pour les consommateurs. Des distinctions, telles que l'ajout d'un suffixe à « Rennie », et un étiquetage différent de la gamme médicament, sont mises en place pour éviter la requalification en médicament.

Le selfcare aujourd'hui reste un enjeu qui continue d'évoluer avec les tendances actuelles comme l'innovation technologique, la personnalisation des produits de santé, l'accessibilité en ligne comme les officines virtuelles ou Amazon qui façonnent son avenir. Il a donc le potentiel de créer des innovations dans le secteur de la santé, notamment en catalysant les approches numériques et de santé mobile pour répondre aux besoins diversifiés des consommateurs en matière de bien-être et de santé personnelle.

VII. Table des illustrations

Figure 1 - Les sept piliers du selfcare _____	14
Figure 2 - Les différents statuts de produits sur le marché selfcare _____	18
Figure 3 - Graphique représentant la croissance des dispensations en officine _____	23
Figure 4 - Valeurs des ventes totales en officine _____	24
Figure 5 - Diagramme mettant en évidence une diminution des produits de premier recours à visée curative vs prévention _____	25
Figure 6 - Valeur et volume des ventes pour les produits de premier recours sur l'année 2022 _____	30
Figure 7 - Logo du site internet ParloGyn _____	33
Figure 8 - Image de la plateforme Télécicare pour déclarer les compléments alimentaires _____	36
Figure 9 - Exemple d'une allégation de santé autorisées dans le règlement (UE) n°432/2012 _____	36
Figure 10 - Annexe XIII du règlement INCO sur les valeurs nutritionnelles de référence (VNR) des vitamines et minéraux _____	37
Figure 11 - Résumé des mentions obligatoires sur l'étiquetage d'un complément alimentaire _____	38
Figure 12 - Illustration des Modules Constitutifs du CTD _____	46
Figure 13 - Modèle d'étiquetage pour l'application sur une boîte de médicament _____	50
Figure 14 - Construction du numéro de visa publicité pour les médicaments _____	51
Figure 15 - Logo commun pour la marque Coca-Cola et les quatre produits sur le marché _____	62
Figure 16 - Virgin ©, une marque ombrelle présente dans plusieurs secteurs _____	63
Figure 17 - Etiquetage de Toplexil ®, ToplexilPytho ® et Phyttoxil ® _____	71
Figure 18 - la gamme Fervex ® médicament et « les élémentaires » dispositifs médicaux _____	73
Figure 19 - Design de l'étiquetage de la gamme Rennie ® en comparaison de l'étiquetage de Rennaxt, gomme à mâcher ® _____	82
Figure 20 - Etiquetage de Rennie, comprimé médicament et Renniedigest, sachet complément alimentaire _____	88
Figure 21 - Formulaire de dépôt publicité grand public pour un médicament – partie consacrée aux réseaux sociaux _____	90
Figure 22 - Exemple d'une publicité grand public sur la chaîne Youtube de Bayer _____	91
Figure 23 - Exemple d'une collaboration sur Tiktok avec un influenceur pour la promotion de Renniedigest, sachet ® _____	92
Figure 24 - Homepage du site internet Masantédigestive.fr _____	93
Figure 25- Haut de page avec les menus déroulant du site Masantédigestive.fr _____	95

VIII. Bibliographie

1. Baromètre 2022 des produits de santé et de prévention de premier recours en pharmacie [Internet]. 2023 janv 26. Disponible sur: <https://neres.fr/wp-content/uploads/2023/01/Barometre-2022.pdf>
2. Saillant F, Gagnon E. Le self-care : de l'autonomie-libération à la gestion du soi. Sept 1996. 14(3):17-46.
3. L'Oréal Groupe - Notre histoire [Internet]. Disponible sur: <https://www.loreal.com/fr/groupe/culture-et-patrimoine/notre-histoire/>
4. Estée Lauder companies - L'histoire Estée [Internet]. 2023. Disponible sur: <https://www.elcompanies.com/fr/who-we-are/the-lauder-family/the-estee-story#:~:text=Est%C3%A9e%20a%20d%C3%A9but%C3%A9%20la%20vente,elle%20lance%20officiellement%20l'entreprise>
5. Vitcnat - Linus Pauling [Internet]. Disponible sur: <https://vitcnat.com/linus-pauling/>
6. biolineaires [Internet]. Compléments alimentaires : Historique et grandes dates des compléments alimentaires. Disponible sur: https://www.biolineaires.com/complements_alimentaires__historique_et_grandes_dates_des_complements_alimentaires/
7. Klein A. Contribution à l'histoire du « patient » contemporain L'autonomie en santé : du self-care au biohacking. 2012. :115-28.
8. Abecassis P, Coutinet N. Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques. 2008. 2008;111-39.
9. Afipa. 15E BAROMETRE AFIPA DES PRODUITS DU SELFCARE [Internet]. 2017. Disponible sur: <https://s3-eu-west-1.amazonaws.com/afipa-documents/afipa/IKuV706ZEKhOr9NL.pdf>
10. Canadian Mental Health association [Internet]. 2021. July 24 Is International Self-Care Day. Disponible sur: <https://cmha.calgary.ab.ca/blog/july-24-is-international-self-care-day/>
11. Leem [Internet]. 2017. Qu'est-ce que l'automédication. Disponible sur: <https://www.leem.org/quest-ce-que-lautomedication>
12. Ipsos [Internet]. 2017. Les Français et l'automédication en premier recours : quelle place pour le professionnel de santé ? Disponible sur: <https://www.ipsos.com/fr-fr/les-francais-et-lautomedication-en-premier-recours-quelle-place-pour-le-professionnel-de-sante>
13. Infirmier.com [Internet]. 2023. La relation soignant-soigné : L'auto-soin, un sujet connexe de l'éducation thérapeutique. Disponible sur: <https://www.infirmiers.com/etudiants/cours-et-tests/cours-ifs-i-limportance-de-la-relation-soignantsoigne-dans-leducation-therapeutique>
14. Cese [Internet]. 2019. Les maladies chroniques. Disponible sur: <https://www.lecese.fr/travaux-publies/les-maladies-chroniques#:~:text=En%20France%2C%2010%2C7%20millions,li%C3%A9s%20%C3%A0%20une%20pathologie%20chronique>
15. Baromètre Afipa 2019 des produits de SELFCARE [Internet]. 2020. Disponible sur: <https://neres.fr/wp-content/uploads/2020/02/2020-02-03-Barom%C3%A8tre-Afipa-du-Selfcare-2019-VERSION-FINALE.pdf>

16. Biogaran [Internet]. 2021. Le Selfcare Et L'automédication En France. Disponible sur: <https://biogaran.fr/dossier-sante/le-selfcare-et-lautomedication-en-france/>
17. Nères [Internet]. 2023. Les produits de santé et de prévention de premier recours. Disponible sur: <https://neres.fr/notre-secteur/les-produits-de-premier-recours/>
18. Nadine. IndexPresse. 2019. SELFCARE : LA DÉMOCRATISATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX CONNECTÉS EST EN MARCHE. Disponible sur: <https://etudes.indexpresse.fr/dispositifs-medicaux-connectes/>
19. RÈGLEMENT (CE) No 1223/2009 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques [Internet]. 2009. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:fr:PDF>
20. Livi [Internet]. 2023. L'automédication et les risques liés à la prise de médicaments sans prescription médicale. Disponible sur: <https://www.livi.fr/automedication/>
21. Marine C. Armorproteines. 2023. Le marché mondial des compléments alimentaires toujours en vigueur. Disponible sur: <https://blog.armor-proteines.com/march%C3%A9-mondial-des-compl%C3%A9ments-alimentaires>
22. Latieule S. L'usine nouvelle - Le marché du « selfcare » se porte bien. 03/2017 [Internet]. Disponible sur: <https://www.usinenouvelle.com/article/le-marche-du-selfcare-se-porte-bien.N1471537>
23. Lasanté.net [Internet]. 2024. CONSEILS : POURQUOI ACHETER DES MÉDICAMENTS SUR INTERNET. Disponible sur: <https://lasante.net/fiches-conseil/infos-pratiques/pharmacie-en-ligne/pourquoi-acheter-medicaments-internet.htm>
24. Nères. Enseignements de l'étude « Self-care in Europe : Economic and Social Impact on Individuals and Society » pour la France [Internet]. Nères; 2021. Disponible sur: <https://neres.fr/wp-content/uploads/2021/12/Etude-AESGP-Enseignements-pour-la-France-final.pdf>
25. Coutinet N, Abecassis P. Le développement des médicaments d'automédication : enjeux pour les firmes, les institutions de régulation et les consommateurs [Internet]. 2007. Disponible sur: <https://shs.hal.science/halshs-00198986/document>
26. Parlogyn.fr [Internet]. Disponible sur: https://www.parlogyn.fr/?gad_source=1&gclid=CjwKCAiA6byqBhAWEiwAnGCA4I18Fq1hyDPPnopNhgE-ii1rIMtjGRTAxjzN_RVn1x6li1p_RTEUQhoC8ZEQAvD_BwE&gclid=aw_ds
27. 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 [Internet]. 2002. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:183:0051:0057:FR:PDF>
28. Légifrance [Internet]. 2006. Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000638341>
29. entreprendre.service-public.fr [Internet]. 2024. Déclaration de mise sur le marché d'un complément alimentaire (Formulaire 15265*01). Disponible sur: <https://entreprendre.service-public.fr/vosdroits/R39473>
30. Téléicare [Internet]. Téléicare; Disponible sur: <https://teleicare.dgcrf.finances.gouv.fr/>

31. DGCCRF [Internet]. 2024. Allégations nutritionnelles et de santé - DGCCRF. Disponible sur: <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Consommation/Etiquetage-des-produits/Allegations-nutritionnelles-et-de-sante>
32. RÈGLEMENT (UE) No 432/2012 DE LA COMMISSION du 16 mai 2012 [Internet]. 2012. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:136:0001:0040:FR:PDF>
33. RÈGLEMENT (UE) No 1169/2011 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 25 octobre 2011 [Internet]. 2011. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011R1169&from=f>
34. Synadiet [Internet]. 2024. Complément alimentaire - leur réglementation. Disponible sur: <https://www.synadiet.org/les-complements-alimentaires/reglementation/>
35. Légifrance [Internet]. 1993. Code de la consommation - Article L111-1 à L562-1. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006069565/LEGISCTA000006161818/1993-07-27
36. Mangerbouger.fr [Internet]. 2001. Qu'est-ce que le PNNS ? Disponible sur: <https://www.mangerbouger.fr/ressources-pros/le-programme-national-nutrition-sante-pnns/qu-est-ce-que-le-pnns>
37. Légifrance [Internet]. 2023. LOI n° 2023-451 du 9 juin 2023 visant à encadrer l'influence commerciale et à lutter contre les dérives des influenceurs sur les réseaux sociaux. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047663185>
38. Légifrance [Internet]. 2022. Code de la santé publique - Article L1110-1 à L6441-1. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045404922#:~:text=%2DOn%20entend%20par%20m%C3%A9dicament%20%C3%A0,d'%C3%A9tablir%20un%20diagnostic%20m%C3%A9dical
39. ANSM [Internet]. 2024. ANSM - Nos missions. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/nos-missions/assurer-la-securite-des-produits-de-sante/p/organiser-les-vigilances>
40. Légifrance [Internet]. 2023. Code de la santé publique - Article L4211-1. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000047293602
41. ANSM [Internet]. 2024. Autorisation de mise sur le marché pour les médicaments. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/page/autorisation-de-mise-sur-le-marche-pour-les-medicaments>
42. RÈGLEMENT (CE) No 726/2004 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 31 mars 2004 [Internet]. 2013. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0726-20130605&from=IT>
43. DIRECTIVE 2004/27/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 31 mars 2004 [Internet]. 2004. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0034:0057:FR:PDF>
44. Légifrance [Internet]. Code de la santé publique - articles R5121-137 à R5121-217 étiquetage. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006190670/

45. Collèges des pharmaciens [Internet]. 2023. Qu'est ce qu'un médicament ? Disponible sur: <https://cpcms.fr/guide-stage/knowledge-base/quest-ce-quun-medicament/>
46. Légifrance [Internet]. 2024. Code de la santé publique - Publicité (Articles L5122-1 à L5122-16). Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006171367/
47. ANSM [Internet]. Recommandations pour la publicité des médicaments auprès du grand public : Axe de communication. Disponible sur: [Recommandations pour la publicité des médicaments auprès du grand public - ANSM \(sante.fr\)](#)
48. Charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et le e-media [Internet]. ANSM; 2014. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/uploads/2020/12/04/charte-internet-2014-2.pdf>
49. Légifrance [Internet]. 2024. Code de la propriété intellectuelle - Chapitre 1er : Eléments constitutifs de la marque (Articles L711-1 à L711-4). Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000006279686/>
50. entreprises.gouv.fr [Internet]. 2023. QU'EST CE QUE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE ? Disponible sur: <https://www.entreprises.gouv.fr/fr/industrie/politique-industrielle/qu-est-que-la-propriete-industrielle>
51. INPI [Internet]. 2024. Comprendre La marque. Disponible sur: <https://www.inpi.fr/comprendre-la-propriete-intellectuelle/la-marque>
52. L'université numérique [Internet]. 2024. Marketing fondamental. Disponible sur: <https://moodle.luniversitenumerique.fr/mod/book/view.php?id=3334&chapterid=514#:~:text=La%20marque%2Dgamme%20r%C3%A9sulte%20parfois,pratique%20des%20extensions%20de%20gamme.&text=Marque%20%E2%80%93%20ombrelle%20%3A,un%20ensemble%20h%C3%A9t%C3%A9rog%C3%A8ne%20de%20produits>
53. Gomis et Lacker [Internet]. 2023. POURQUOI DÉPOSER UNE MARQUE ? Disponible sur: <https://www.gomis-lacker.fr/deposer-marque#:~:text=LA%20MARQUE%20%3A%20UN%20ACTE%20PUBLIC,logo%20et%20m%C3%Aame%20un%20son>
54. Leem. Leem. 2023. Le brevet et la marque, deux précieux sésames. Disponible sur: <https://www.leem.org/le-brevet-et-la-marque-deux-precieux-sesames>
55. Définition marketing [Internet]. 2017. Marque ombrelle. Disponible sur: <https://www.definitions-marketing.com/definition/marque-ombrelle/>
56. Aspremont lynden T. Sortlist. 2020. Quelles sont les différentes stratégies de marque ? Disponible sur: <https://www.sortlist.fr/blog/quelles-sont-les-differentes-strategies-de-marque/>
57. LSA [Internet]. 2015. Coca-Cola adopte une stratégie marketing unique pour ses quatre colas. Disponible sur: <https://www.lsa-conso.fr/coca-cola-adopte-une-strategie-marketing-unique-pour-ses-quatre-colas,203035>
58. Magnier R, Belair V. SVP. 2016. Les marques ombrelles dans la ligne de mire de l'ANSM. Disponible sur: <https://www.svp.com/actualite/les-marques-ombrelles-dans-la-ligne-de-mire-de-lansm-20160621>

59. jim [Internet]. coup_de_gueule_de_la_fspf_contre_les_marques_ombrelles. Disponible sur: https://www.jim.fr/e-docs/coup_de_gueule_de_la_fspf_contre_les_marques_ombrelles_159105/document_actu_pro.phtml
60. ANSM [Internet]. 2024. l'ANSM en bref. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/>
61. ANSM [Internet]. 2018. Recommandations à l'attention des demandeurs et titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'enregistrements. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/actualites/lansm-publie-ses-recommandations-sur-les-noms-des-medicaments>
62. RÈGLEMENT (CE) No 1234/2008 DE LA COMMISSION du 24 novembre 2008 [Internet]. 2008. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R1234&from=BG>
63. Almontfort. Ambitions. 2014. Stratégie de marque ombrelle: enjeux et mise en œuvre. Disponible sur: <https://ambitionsmag.wordpress.com/2014/11/18/strategie-de-marque-ombrelle-enjeux-et-mise-en-oeuvre/>
64. Gelin emeline. IP trust. 2022. La stratégie de la marque ombrelle. Disponible sur: <https://www.iptrust.fr/la-strategie-de-la-marque-ombrelle/>
65. Vennetier P. Débusquez les intrus en pharmacie. 21 janv 2016; Disponible sur: <https://www.quechoisir.org/actualite-medicaments-debusquez-les-intrus-en-pharmacie-n2343/>
66. Matsas P. Le moniteur des pharmaciens. 2017. Fervex et Les élémentaires : une gamme de médicaments, une autre de dispositifs médicaux. Disponible sur: <https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/actu/actualites/actus-medicaments/171128-fervex-et-les-elementaires-une-gamme-de-medicaments-une-autre-de-dispositifs-medicaux.html>
67. UPSA. Communiqué de presse - UPSA RECENTRE SA GAMME FERVEXâ SUR LE MÉDICAMENT ET LANCE LES ÉLÉMENTAIRESâ, UNE NOUVELLE MARQUE POUR SES DISPOSITIFS MÉDICAUX [Internet]. 2017. Disponible sur: <https://www.theragora.fr/produits/CP-UPSA-Elementaire-1117.pdf>
68. Synadiet. Chiffres clés 2018 du marché des compléments alimentaires en France [Internet]. 2019. Disponible sur: <https://www.synadiet.org/app/uploads/2022/11/Chiffres-cles-2018.pdf>
69. Pileje [Internet]. 2024. LE MARCHÉ DE LA DIGESTION CONTINUE DE PERFORMER. Disponible sur: <https://pileje-industrie.fr/le-marche-de-la-digestion-continue-de-performer/>
70. Masantedigestive.fr [Internet]. 2023. Masantedigestive - Nos solutions. Disponible sur: <https://www.masantedigestive.fr/nos-solutions>
71. Masantedigestive [Internet]. 2023. Masantedigestive - Nos solutions - Renniedigest. Disponible sur: <https://www.masantedigestive.fr/nos-solutions/bien-etre-digestif/renniedigest>
72. Youtube - Rennaxt – Médicament pour soulager les brûlures d'estomac [Internet]. 2023. Disponible sur: https://www.youtube.com/watch?v=aP9vcEoStGM&list=PLQ_ZPN3CieVA0Z0T2VFKOyN80fAD-68os&index=13&ab_channel=BayerFrance

Université de Lille
UFR3S-Pharmacie
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire 2023/2024

Nom : HUYGHE
Prénom : Valentine

Titre de la thèse : Extension d'une marque ombrelle médicament à une marque ombrelle multi-statut : enjeux et réglementation

Mots-clés : Complément alimentaire – médicament – marque ombrelle – self-care – recommandation ANSM de 2018 – étiquetage – publicité – extension d'AMM - Gamme Rennie® - santé digestive – gamme multi-statut – Réseaux sociaux – Acteurs de la marque ombrelle – enjeux de santé publique

Résumé : Le système de santé français fait face à des défis économiques et structurels. Le patient devient un sujet actif qui prend des décisions dans son parcours de soin et devient de plus en plus exigeants en matière de santé : facilité d'accès aux soins, gestion autonome. Le selfcare, axé sur le bien-être individuel et la gestion autonome de la santé, émerge comme une réponse aux enjeux de santé publique. La marque ombrelle, un outil puissant et répandu sur le marché du selfcare, offre une reconnaissance aux nouveaux produits lors d'une extension de gamme. L'évolution de la gamme Rennie® en 2023 avec Rennaxt®, gomme à mâcher médicamenteuse et Renniedigest®, complément alimentaire, a nécessité des ajustements sur la stratégie marketing pour respecter la recommandation de l'ANSM publiée en 2018 sur le choix du nom des médicaments.

Membres du jury :

Président : Monsieur **Sergheraert Eric**, Pharmacien et Professeur en droit et économie

Assesseur : Madame **Pinçon Claire**, Maître de conférences des universités MCU statistique, UFR3S Pharmacie à Lille

Membre extérieur : Madame **Zerbib Myriam**, Pharmacien responsable délégué et responsable Affaires Réglementaires, Bayer Consumer Health à Gaillard (74)