Académie d'Orléans –Tours
Université François-Rabelais

FACULTE DE MEDECINE DE TOURS

Année 2012 **N°**

Thèse pour le

DOCTORAT EN MEDECINE

Diplôme d'Etat Par

TIANO Pierre-Yves
né le 04/05/79 à St-Germain-en-Laye

Présentée et soutenue publiquement le 20 mars 2012

Les déterminants de l'opinion des médecins généralistes et des pharmaciens concernant l'automédication en Indre & Loire.

MEMBRES DU JURY

Président de Jury : Madame le Professeur Elisabeth Autret

Membres du jury : Madame le Professeur Anne-Marie Lehrdrylewicz

Monsieur le Professeur Emmanuel Rusch

Monsieur le Professeur Jean-Pierre Lebeau

ABSTRACT

Introduction: The emergence of self-medication market raised new issues regarding the organization of our health care system. The European study OTC-SOCIOMED on which this work is based, studies the determinants of the use of such drugs and particularly among health professionals (general practitioners and pharmacists). Apparatus and methods: This prospective study based on a data collection questionnaire in interviews with 20 physicians and 8 pharmacists drawn in Indre-et-Loire. Results: If all pharmacists surveyed have a favorable opinion of self-medications, they are only 15% among general practitioners. Moreover, on all these professionals 52.9% are satisfied with little or no information regarding the safety and efficacy of these drugs. Discussion: If the rise of self-medication seems inevitable as desired by the main actors of the drug market, the first observation of this work emphasizes that GPs are still reserved on this phenomenon. There is also a strong correlation between the level of information regarding these drugs, generally perceived as inadequate and inappropriate, and the general opinion of professionals. Conclusion: The development of a rational self-medication in France involves a profound change in its apprehension by general practitioners because if the economic stakes are considerable for the sector, they can not guide its implementation in the interest of the patient.

KEYWORDS

Self-medication, OTC, General Practitionner, Pharmacist

RESUME

Introduction: L'émergence du marché de l'automédication fait naître de nouveaux enjeux quant à l'organisation de notre système de soins. L'étude européenne OTC-SOCIOMED dont dépend ce travail, vise à étudier les différents déterminants de l'utilisation de ce type de médicaments et notamment auprès des professionnels de santé (médecins et pharmaciens) y ayant recours. Matériel et méthode: Cette étude prospective transversale repose sur un recueil de données par questionnaire lors d'entretiens auprès de 20 médecins et 8 pharmaciens tirés au sort en Indre-et-Loire. Résultats: Si l'ensemble des pharmaciens interrogés ont une bonne opinion des médicaments de vente libre, ils ne sont que 15% parmi les médecins. Par ailleurs, sur l'ensemble de ces professionnels 52,9% se disent peu ou pas satisfait concernant l'information sur la sécurité et l'efficacité de ces médicaments. Discussion: Si l'essor de l'automédication semble inéluctable car souhaité par les principaux acteurs du marché des médicaments, le premier constat de ce travail souligne que les médecins généralistes restent encore réservés sur ce phénomène. On observe également une corrélation solide entre le niveau d'information concernant ces médicaments, globalement perçu comme insuffisant et inapproprié, et l'opinion générale des professionnels. Conclusion: Le développement d'une automédication raisonnée en France implique une profonde modification de son appréhension par les médecins généralistes car, si les enjeux économiques sont considérables pour le secteur, ils ne sauraient guider sa mise en place dans l'intérêt du patient.

MOTS CLES

Automédication, OTC, Médecin généraliste, Pharmacien.

UNIVERSITE FRANCOIS RABELAIS
FACULTE DE MEDECINE DE TOURS

LISTE DES PROFESSEURS AU 12 SEPTEMBRE 2011

DOYEN
Professeur Dominique PERROTIN

VICE-DOYEN
Professeur Daniel ALISON

ASSESSEURS
Professeur Christian ANDRES, Recherche
Docteur Brigitte ARBEILLE, Moyens
Professeur Christian BINET, Formation Médicale Continue
Professeur Laurent BRUNEREAU, Pédagogie
Professeur Patrice DIOT, Recherche clinique

DOYENS HONORAIRES
Professeur Emile ARON (†) – *1962-1966*
Directeur de l'Ecole de Médecine - 1947-1962
Professeur Georges DESBUQUOIS (†)- *1966-1972*
Professeur André GOUAZÉ - *1972-1994*
Professeur Jean-Claude ROLLAND – *1994-2004*

PROFESSEURS EMERITES

Professeur Alain AUTRET
Professeur Jean-Claude BESNARD
Professeur Patrick CHOUTET
Professeur Guy GINIES
Professeur Olivier LE FLOCH
Professeur Chantal MAURAGE
Professeur Léandre POURCELOT
Professeur Michel ROBERT
Professeur Jean-Claude ROLLAND

PROFESSEURS HONORAIRES
MM. Ph. ANTHONIOZ - A. AUDURIER – Ph. BAGROS - G. BALLON – P.BARDOS - J. BARSOTTI
A. BENATRE - Ch. BERGER –J. BRIZON - Mme M. BROCHIER - Ph. BURDIN - L. CASTELLANI
J.P. FAUCHIER - B. GRENIER – M. JAN –P. JOBARD - J.-P. LAMAGNERE - F. LAMISSE – J. LANSAC
J. LAUGIER - G. LELORD - G. LEROY - Y. LHUINTRE - M. MAILLET - Mlle C. MERCIER - E/H. METMAN
J. MOLINE - Cl. MORAINE - H. MOURAY - J.P. MUH - J. MURAT - Mme T. PLANIOL - Ph. RAYNAUD
Ch. ROSSAZZA - Ph. ROULEAU - A. SAINDELLE - J.J. SANTINI - D. SAUVAGE - M.J. THARANNE
J. THOUVENOT - B. TOUMIEUX - J. WEILL.

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS
MM. ALISON Daniel Radiologie et Imagerie médicale
ANDRES Christian Biochimie et Biologie moléculaire
ARBEILLE Philippe Biophysique et Médecine nucléaire

AUPART Michel Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
Mme AUTRET-LECA Elisabeth Pharmacologie fondamentale ; Pharmacologie clinique
MM. BABUTY Dominique Cardiologie
Mmes BARILLOT Isabelle Cancérologie ; Radiothérapie
BARTHELEMY Catherine Physiologie
MM. BAULIEU Jean-Louis Biophysique et Médecine nucléaire
BERNARD Louis Maladies infectieuses ; maladies tropicales
BEUTTER Patrice Oto-Rhino-Laryngologie
BINET Christian Hématologie ; Transfusion
BODY Gilles Gynécologie et Obstétrique
BONNARD Christian Chirurgie infantile
BONNET Pierre Physiologie
Mme BONNET-BRILHAULT Frédérique Physiologie
MM. BOUGNOUX Philippe Cancérologie ; Radiothérapie
BRUNEREAU Laurent Radiologie et Imagerie médicale
BUCHLER Matthias Néphrologie
CALAIS Gilles Cancérologie ; Radiothérapie
CAMUS Vincent Psychiatrie d'adultes
CHANDENIER Jacques Parasitologie et Mycologie
CHANTEPIE Alain Pédiatrie
CHARBONNIER Bernard Cardiologie
COLOMBAT Philippe Hématologie ; Transfusion
CONSTANS Thierry Médecine interne ; Gériatrie et Biologie du vieillissement
CORCIA Philippe Neurologie
COSNAY Pierre Cardiologie
COTTIER Jean-Philippe Radiologie et Imagerie médicale
COUET Charles Nutrition
DANQUECHIN DORVAL Etienne Gastroentérologie ; Hépatologie
DE LA LANDE DE CALAN Loïc Chirurgie digestive
DE TOFFOL Bertrand Neurologie
DEQUIN Pierre-François Thérapeutique ; médecine d'urgence
DESTRIEUX Christophe Anatomie
DIOT Patrice Pneumologie
DU BOUEXIC de PINIEUX Gonzague Anatomie & Cytologie pathologiques
DUMONT Pascal Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
FAUCHIER Laurent Cardiologie
FAVARD Luc Chirurgie orthopédique et traumatologique
FETISSOF Franck Anatomie et Cytologie pathologiques
FOUQUET Bernard Médecine physique et de Réadaptation
FRANCOIS Patrick Neurochirurgie
FUSCIARDI Jacques Anesthésiologie et Réanimation chirurgicale ; médecine d'urgence
GAILLARD Philippe Psychiatrie d'Adultes
GOGA Dominique Chirurgie maxillo-faciale et Stomatologie
GOUDEAU Alain Bactériologie -Virologie ; Hygiène hospitalière
GOUPILLE Philippe Rhumatologie
GRUEL Yves Hématologie ; Transfusion
GUILMOT Jean-Louis Chirurgie vasculaire ; Médecine vasculaire
GUYETANT Serge Anatomie et Cytologie pathologiques
HAILLOT Olivier Urologie
HALIMI Jean-Michel Thérapeutique ; médecine d'urgence (Néphrologie et Immunologie clinique)
HERAULT Olivier Hématologie ; transfusion
HERBRETEAU Denis Radiologie et Imagerie médicale
Mme HOMMET Caroline Médecine interne, Gériatrie et Biologie du vieillissement
MM. HUTEN Noël Chirurgie générale
LABARTHE François Pédiatrie

LAFFON Marc Anesthésiologie et Réanimation chirurgicale ; médecine d'urgence
LANSON Yves Urologie
LARDY Hubert Chirurgie infantile
LASFARGUES Gérard Médecine et Santé au Travail
LEBRANCHU Yvon Immunologie
LECOMTE Pierre Endocrinologie et Maladies métaboliques
LECOMTE Thierry Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
LEMARIE Etienne Pneumologie
LESCANNE Emmanuel Oto-Rhino-Laryngologie
LINASSIER Claude Cancérologie ; Radiothérapie
LORETTE Gérard Dermato-Vénéréologie
MACHET Laurent Dermato-Vénéréologie
MAILLOT François Médecine Interne
MARCHAND Michel Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
MARRET Henri Gynécologie et Obstétrique
MULLEMAN Denis Rhumatologie
NIVET Hubert Néphrologie
PAGES Jean-Christophe Biochimie et biologie moléculaire
PAINTAUD Gilles Pharmacologie fondamentale, Pharmacologie clinique
PATAT Frédéric Biophysique et Médecine nucléaire
PERROTIN Dominique Réanimation médicale ; médecine d'urgence
PERROTIN Franck Gynécologie et Obstétrique
PISELLA Pierre-Jean Ophtalmologie
QUENTIN Roland Bactériologie-Virologie ; Hygiène hospitalière
RICHARD-LENOBLE Dominique Parasitologie et Mycologie
ROBIER Alain Oto-Rhino-Laryngologie
ROINGEARD Philippe Biologie cellulaire
ROSSET Philippe Chirurgie orthopédique et traumatologique
ROYERE Dominique Biologie et Médecine du développement et de la Reproduction
RUSCH Emmanuel Epidémiologie, Economie de la Santé et Prévention
SALAME Ephrem Chirurgie digestive
SALIBA Elie Biologie et Médecine du développement et de la Reproduction
Mme SANTIAGO-RIBEIRO Maria Biophysique et Médecine Nucléaire
SIRINELLI Dominique Radiologie et Imagerie médicale
THOMAS-CASTELNAU Pierre Pédiatrie
TOUTAIN Annick Génétique
VAILLANT Loïc Dermato-Vénéréologie
VELUT Stéphane Anatomie
WATIER Hervé Immunologie.

PROFESSEUR DES UNIVERSITES DE MEDECINE GENERALE

Mme LEHR-DRYLEWICZ Anne-Marie Médecine Générale

PROFESSEURS ASSOCIES

MM. HUAS Dominique Médecine Générale
LEBEAU Jean-Pierre Médecine Générale
MALLET Donatien Soins palliatifs
POTIER Alain Médecine Générale

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

Mme ARBEILLE Brigitte Biologie cellulaire
M. BARON Christophe Immunologie

Mme BAULIEU Françoise Biophysique et Médecine nucléaire
M. BERTRAND Philippe Biostatistiques, Informatique médicale et Technologies de Communication
Mme BLANCHARD-LAUMONIER Emmanuelle Biologie cellulaire
M BOISSINOT Eric Physiologie
MM. BRILHAULT Jean Chirurgie orthopédique et traumatologique
CORTESE Samuele Pédopsychiatrie
Mmes DUFOUR Diane Biophysique et Médecine nucléaire
EDER Véronique Biophysique et Médecine nucléaire
FOUQUET-BERGEMER Anne-Marie Anatomie et Cytologie pathologiques
GAUDY-GRAFFIN Catherine Bactériologie - Virologie ; Hygiène hospitalière
M. GIRAUDEAU Bruno Biostatistiques, Informatique médicale et Technologies de Communication
Mme GOUILLEUX Valérie Immunologie
MM. GUERIF Fabrice Biologie et Médecine du développement et de la reproduction
GYAN Emmanuel Hématologie, transfusion
M. HOARAU Cyrille Immunologie
M. HOURIOUX Christophe Biologie cellulaire
10 Bvd Tonnellé-B.P.3223-37032-TOURS CEDEX 1-Tél.02-47-36-60-04-FAX.02-47-36-60-99/4
Mme LARTIGUE Marie-Frédérique Bactériologie-Virologie ; Hygiène hospitalière
Mmes LE GUELLEC Chantal Pharmacologie fondamentale ; Pharmacologie clinique
MACHET Marie-Christine Anatomie et Cytologie pathologiques
MM. MARCHAND-ADAM Sylvain Pneumologie
MEREGHETTI Laurent Bactériologie-Virologie ; Hygiène hospitalière
M.M PIVER Eric Biochimie et biologie moléculaire
Mme SAINT-MARTIN Pauline Médecine légale et Droit de la santé
M. VOURC'H Patrick Biochimie et Biologie moléculaire

MAITRES DE CONFERENCES

Mlle BOIRON Michèle Sciences du Médicament
ESNARD Annick Biologie cellulaire
M. LEMOINE Maël Philosophie
Mlle MONJAUZE Cécile Sciences du langage - Orthophonie
M. PATIENT Romuald Biologie cellulaire

MAITRE DE CONFERENCES ASSOCIE

M. ROBERT Jean Médecine Générale

CHERCHEURS C.N.R.S. - INSERM

MM. BIGOT Yves Directeur de Recherche CNRS – UMR CNRS 6239
BOUAKAZ Ayache Chargé de Recherche INSERM – UMR CNRS-INSERM 930
Mmes BRUNEAU Nicole Chargée de Recherche INSERM – UMR CNRS-INSERM 930
CHALON Sylvie Directeur de Recherche INSERM – UMR CNRS-INSERM 930
MM. COURTY Yves Chargé de Recherche CNRS – U 618
GAUDRAY Patrick Directeur de Recherche CNRS – UMR CNRS 6239
GOUILLEUX Fabrice Directeur de Recherche CNRS – UMR CNRS 6239
Mmes GOMOT Marie Chargée de Recherche INSERM – UMR CNRS-INSERM 930
HEUZE-VOURCH Nathalie Chargée de Recherche INSERM – U 618
MM. LAUMONNIER Frédéric Chargé de Recherche INSERM - UMR CNRS-INSERM 930
LE PAPE Alain Directeur de Recherche CNRS – U 618
Mmes MARTINEAU Joëlle Chargée de Recherche INSERM – UMR CNRS-INSERM 930
POULIN Ghislaine Chargée de Recherche CNRS – UMR CNRS-INSERM 930

REMERCIEMENTS

A Madame le Professeur Anne-Marie LEHR-DRYLEWICZ :
Mes plus sincères remerciements pour m'avoir guidé et soutenu tout au long de ce travail. Votre patience et vos encouragements m'ont été précieux.

A Monsieur le Professeur Elisabeth AUTRET-LECA :
Ma profonde gratitude de m'avoir fait l'honneur de présider ce jury de thèse de doctorat.

A Monsieur le Docteur Emmanuel RUSCH :
Je vous remercie d'avoir accepté de juger cette thèse et de siéger dans mon jury.

A Monsieur le Professeur Jean-Pierre LEBEAU :
Tous mes remerciements pour m'avoir proposé ce sujet d'étude ainsi que pour votre aide tout au long de ce travail.

A mon épouse :
Pour ses encouragements et son soutien sans faille depuis la cour du lycée.

A mes parents :
Pour leur patience, et pour m'avoir offert la chance de poursuivre ces études passionnantes.

A mes amis :
Pour m'aider à fêter dignement cette thèse...

LISTE DES ABREVIATIONS

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

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

CNOM : Conseil National de l'Ordre des Médecins

CNAMTS: Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés

HAS: Haute Autorité de Santé

IFOP : Institut Français d'Opinion Publique

IGAS: Inspection Générale des Affaires Sociales

IPSOS : Société française d'étude et de conseils spécialisée dans le sondage d'opinion.

MVL : Médicament de vente libre

OMS : Organisation Mondiale pour la Santé

OTC: «over the counter»

PMF : médicaments à Prescription médicale facultative

PMO : médicaments à Prescription médicale obligatoire

SMR : Service Médical Rendu

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION

MATERIEL ET METHODE

1. L'étude OTC-SOCIOMED
2. Population d'étude
3. Origine et conservation des données
4. Les questionnaires
5. Description des variables
    - 5.1 Variable indépendantes
        - 5.1.1 Variables prédisposantes
        - 5.1.2 Variables facilitantes
        - 5.1.3 Variables organisationnelles/institutionnelles
    - 5.2 Variables d'intervention
    - 5.3 Variables dépendantes
    - 5.4 Idées et opinions générales des répondants
6. Plan d'analyse

RESULTATS

1. Population étudiée
    - 1.1. Taux de participation
    - 1.2. Caractéristiques de la population
2. Déterminants de l'opinion des professionnels sur les médicaments OTC en France
    - 2.1. Facteurs sociodémographiques
    - 2.2. Facteurs psycho-sociaux
    - 2.3. Facteurs économiques
    - 2.4. Facteurs concernant les politiques commerciales et gouvernementales
3. Analyse des déterminants significatifs chez les professionnels d'Indre & Loire
    - 3.1. Facteurs sociodémographiques
    - 3.2. Facteurs psycho-sociaux
        - 3.2.1. La caractéristique principale influençant la prescription d'un médicament de vente libre
        - 3.2.2. Opinion sur les médecines alternatives
        - 3.2.3. Source d'information concernant les médicaments de vente libre
        - 3.2.4. Fréquence de mise à jour des connaissances concernant les médicaments de vente libre
        - 3.2.5. Satisfaction des professionnels de santé concernant l'information sur la sécurité et l'efficacité des médicaments de vente libre
        - 3.2.6. Type de médicament préféré selon l'opinion des professionnels de santé concernant les médicaments de vente libre

3.2.7. Genre de médicament le plus coûteux
3.2.8. Préférence entre les médicaments conventionnels et ceux de médecine alternative
3.3. Facteurs économiques
3.4. Facteurs en rapport avec les politiques commerciales ou gouvernementales
3.4.1. La caractéristique principale influençant la prescription d'un médicament de vente libre
3.4.2. Influence des recommandations gouvernementales
3.4.3. Influence des promotions commerciales

DISCUSSION

1. Définition de l'automédication en France
2. Matériels et méthode
2.1. Recrutement
2.2. Echantillon de l'étude
2.3. Le questionnaire
2.4. Les entretiens
3. Analyse des résultats
3.1. La profession
3.1.1 Les pharmaciens
3.1.2 Les médecins
3.2. Facteurs psycho-sociaux
3.2.1 La mauvaise qualité de l'information des professionnels de santé
3.2.2 L'importance du facteur économique
3.2.3 L'automédication ne se limite pas aux médicaments conventionnels
3.3. Facteurs en rapport avec les politiques commerciales ou gouvernementales
3.3.1. Influence du cadre législatif et des recommandations gouvernementales
3.3.2. Influence des promotions commerciales
4. Résultats non significatifs:
4.1. Facteurs sociodémographiques non significatifs
4.2. Facteurs psycho-sociaux non significatifs
4.3. Facteurs économiques non significatifs

CONCLUSION

ANNEXES

REFERENCES

INTRODUCTION

L'utilisation rationnelle et efficace des médicaments est un problème prioritaire dans de nombreux pays. Selon les estimations de l'OMS [1], plus de la moitié des médicaments utilisés dans le monde ne sont pas prescrits, délivrés ou vendus comme il convient, et la moitié des patients ne prennent pas correctement leurs médicaments. Un usage incorrect des médicaments qui a des effets nocifs pour les patients et entraîne une dilapidation des ressources. Cet usage incorrect peut prendre la forme d'une consommation exagérée, insuffisante ou erronée des médicaments sur prescription ou en vente libre.

En matière de dépenses pharmaceutiques, la France se distingue par un phénomène de surconsommation record, avec à la fois des volumes de consommation importants et des coûts de traitements supérieurs à ceux de ses voisins européens [2]. Les comparaisons internationales soulignent un recours plus systématique aux médicaments dans la stratégie thérapeutique en France. Cette situation ne semble avoir que peu évolué depuis vingt ans. Selon l'étude réalisée en 2005 par IPSOS, à la demande de la CNAMTS sur le rapport des patients à l'ordonnance et aux médicaments dans quatre pays européens (France, Allemagne, Espagne et Pays-Bas), c'est en France que l'équation « consultation = ordonnance = médicaments » est la plus forte. A titre d'exemple, moins d'une consultation sur deux (43.2%) se termine par une ordonnance aux Pays-Bas, alors que 90% des consultations se terminent par une ordonnance de médicaments en France [3].

La régulation du secteur pharmaceutique et le contrôle des dépenses de médicaments est donc un élément clef de la politique de santé en France et le fort taux de croissance de la consommation pharmaceutique et ses incidences sur les dépenses d'assurance maladie ont amené les pouvoirs publics à intervenir dans la maîtrise des dépenses de santé. Au cours des années 1990, de nouvelles mesures ont vu le jour reposant sur le concept de « maîtrise médicalisée » dont l'objectif est de concourir à une utilisation pertinente des médicaments en termes de santé publique. C'est dans ce cadre qu'ont été entreprises en 1999, une réévaluation des médicaments et une réforme du remboursement basées sur des critères médicaux à travers la notion de service médical rendu (SMR). Le déremboursement de nombreux médicaments consécutif à un classement en service médical rendu insuffisant est considéré comme une ouverture vers l'automédication de ces médicaments. En effet, même si le marché de l'automédication en France se distinguait de celui des pays voisins européens par sa faible importance, en valeur comme en volume [4], l'émergence d'un

marché des produits à prescription médicale facultative se profile. C'est un phénomène international que pharmaciens, industriels et pouvoirs publics souhaitent encourager [5]. Les pouvoirs publics y voient un moyen de redistribuer des ressources budgétaires limitées vers les médicaments innovants, les firmes peuvent espérer y trouver de nouveaux débouchés, les pharmaciens y trouvent une plus grande autonomie et une revalorisation de leur métier.

Pourtant, si l'on observe les chiffres de l'automédication en France, on constate que contrairement à d'autres pays Européens, ce secteur a du mal à se développer. L'automédication (en valeur) concernait 18,3% du marché pharmaceutique national en 2008 contre 17,8% en 2010 [6].

Comment expliquer cette faible croissance alors que les pouvoirs publics semblent favoriser le développement de ce marché en cessant le remboursement de plus en plus de médicaments et en favorisant le délistage de molécules ? Quels sont ces facteurs qui semblent limiter le développement de l'automédication en France ? Et comment les professionnels de santé appréhendent-ils ce phénomène ?

L'objectif de cette étude est d'apporter une réponse à ces questions en se basant sur une partie des travaux réalisés dans le cadre plus général d'un projet de recherche baptisé OTC-SOCIOMED. Il s'agit d'une étude multicentrique européenne internationale financée par la communauté européenne. Sept pays dont la France sont impliqués dans ce projet qui a pour objectif d'identifier les déterminants de recours aux médicaments de vente libre en soins primaires dans la communauté européenne. Cette enquête épidémiologique transversale est destinée à évaluer l'importance du recours à l'automédication et à identifier des facteurs associés à la prescription et au recours aux médicaments de vente libre. Ce travail de thèse est donc une ramification du projet de recherche initial se basant sur les résultats obtenus en Indre-et-Loire.

MATERIEL ET METHODE

1. L'étude OTC-SOCIOMED:

L'étude OTC-SOCIOMED n° 223654 est un projet financé par la communauté européenne par l'intermédiaire de son 7ème programme-cadre sur la santé afin de promouvoir un meilleur usage

du médicament. Elle est dirigée par le Pr. C. Lionis de l'université de Crète et relayé en France par le Dr. L. MARTINEZ, président de la Société Française de Médecine Générale.

Ce projet s'appuie sur un recueil de données dans ces différents pays de la communauté européenne. L'élaboration du protocole de recherche a été dirigée par le Pr. Slikkerveer de l'université de Leiden. L'étude a consisté à recueillir des données par enquêtes pour répondre à deux objectifs de recherche indépendants:

- Premièrement, documenter, analyser et interpréter les comportements de prescription des médecins et pharmaciens d'une part, et les habitudes de consommation des patients d'autre part.
- Deuxièmement, décrire les comportements de prescription et de consommation en s'appuyant sur le modèle de la théorie du comportement planifié d'Ajzen.

2. Population d'étude:

En France, les populations concernées sont des médecins généralistes et des pharmaciens, recrutés dans 2 régions de France: Nice et Tours. Nice ayant une population urbaine et Tours une population plus rurale. La sélection des médecins et des pharmaciens, s'est effectuée par tirage au sort selon la méthode des quotas après randomisation par un interne de l'université Paris VI. Tous les professionnels volontaires et vus consécutivement, ont été inclus dans l'étude.

Le nombre de sujets requis pour l'étude OTC-SOCIOMED suit les recommandations de l'OMS qui demande pour ce type d'étude de sélectionner 10 à 12 médecins généralistes, 2 à 4 pharmacies par pays, et d'interroger 100 patients par médecin et 30 clients par pharmacie.

Pour la partie de l'étude qui se déroule en France, et plus particulièrement concernant ce travail sur les professionnels de santé, ce sont donc 20 médecins et 8 pharmacies qui ont été interrogés en Indre et Loire.

Ce recueil de données s'est déroulé par interview en face à face et sur rendez-vous pendant une période de deux mois s'étalant de décembre 2010 à janvier 2011. La plupart des rendez-vous se sont déroulés au cabinet ou en officine. Le temps moyen de passation pour les questionnaires a été d'1h15.

3. Origine et conservation des données:

Les données ont été recueillies sur un questionnaire papier. Elles ont ensuite été codées et saisies dans une base informatique de données, puis transmises à la Société Française de Médecine Générale avec restitution des formulaires papier en main propre au médecin responsable de l'étude : le Docteur Luc MARTINEZ. L'ensemble des professionnels ayant participé à ce projet ont accepté de signer le formulaire d'information et de consentement de l'étude (annexe) qui leur était présenté avant l'interview.

Chaque questionnaire comporte un numéro d'identification de la personne interrogée ainsi que l'année de naissance. La liste des correspondances entre l'identité des personnes interrogées et ce code est détenue au siège de la Société Française de Médecine Générale. Pour ce qui concerne les données des patients/clients du questionnaire A, les données recueillies ne permettent pas la levée d'anonymat.

Le projet de recherche dans son ensemble a été validé par le CPP IDF VI (10 mars 2010), le CCTIRS (23 septembre 2010) et la CNIL (29 octobre 2010).

4 Les questionnaires:

Le recueil de données pour l'étude OTC-SOCIOMED s'est effectué à partir de quatre questionnaires A, B, Ca et Cb.

Les deux premiers questionnaires (A et B) dédiés à l'analyse quantitative selon le modèle analytique du professeur Slikkerveer (annexe 4) : un questionnaire est utilisé pour interroger les médecins et les pharmaciens ; le second questionnaire concerne les patients consultant les médecins, et les clients se rendant dans une pharmacie.

Les deux autres questionnaires (Ca et Cb) ont pour objectifs d'identifier les intentions de prescription de médicaments par les médecins généralistes (questionnaire Ca) et les intentions de consommation de médicaments par les patients (questionnaire Cb). Ces 2 questionnaires s'appuient

sur la théorie du comportement planifié d'Ajzen. Tous les médecins sélectionnés pour l'étude ont répondu au questionnaire Ca. Un échantillon aléatoire de 10% des patients/clients ayant répondu au questionnaire B a été interrogé avec le questionnaire Cb. Les 4 questionnaires sont présentés en annexe.

Le présent travail est donc basé sur l'étude des données recueillies au moyen du questionnaire A auprès des professionnels de santé d'Indre & Loire.

5 Description des variables

La structure du questionnaire (A) a été construite selon des questions évaluant l'utilisation des ressources de santé telles qu'elles apparaissent dans le modèle global de Slikkerveer (2010), et afin d'interroger les deux types de professionnels que sont les médecins généralistes les pharmaciens considérés ici en tant que fournisseurs de médicaments de prescription versus médicaments de vente libre.

Hormis les renseignements généraux, les principales variables et leurs modalités retenues pour l'étude sont les suivantes:

5.1 Variable indépendantes (propres au médecin/pharmacien)

5.1.1 Variables prédisposantes (propres au médecin/pharmacien)

A. Facteurs sociodémographiques

- année de naissance
- situation familiale actuelle
- nationalité
- niveau scolaire
- spécialisation professionnelle
- durée d'exercice

B. Facteurs psycho-sociaux

- opinion générale sur les médicaments de prescription
- l'aspect le plus important des médicaments de prescription qui influence leur prescription
- nombre de médicaments de prescription prescris par jour

- opinion générale sur les médicaments de vente libre
- l'aspect le plus important des médicaments de vente libre qui influence leur prescription
- nombre de médicaments de vente libre prescris par jour
- opinion générale sur les médicaments conventionnels
- opinion générale sur les médicaments des médecines alternatives
- opinion sur la politique du médicament suivie par le gouvernement
- opinion sur la politique commerciale de l'industrie pharmaceutique
- opinion sur la politique des associations de malade en matière de médicament
- fréquence de mise-à-jour des connaissances sur les maladies
- principale source d'information sur les médicaments de prescription
- fréquence de mise-à-jour des connaissances sur les médicaments de prescription
- satisfaction de l'information reçue sur les médicaments de prescription
- principale source d'information sur les médicaments de vente libre
- fréquence de mise-à-jour des connaissances sur les médicaments de vente libre
- satisfaction de l'information reçue sur les médicaments de vente libre
- type de médicament préféré
- type de médicament le plus coûteux
- type de thérapeutique préférée
- type de traitement le plus coûteux

5.1.2 Variables facilitantes (propres au médecin/pharmacien)

C. Facteurs relatifs au statut socio-économique

- propriété du local professionnel
- estimation du statut économique
- taille de la clientèle
- file active
- financement du cabinet
- origine du financement
- catégorie de revenu annuel
- catégorie de frais professionnels annuels
- catégorie de frais de personnel annuel
- coûtd'actualisation des connaissances en thérapeutique
- frais de transport annuels pour se rendre au cabinet
- frais de visite annuels
- frais de fourniture de médicaments annuels

- bénéfice financier à la prescription

5.1.3 Variables organisationnelles/institutionnelles (propres aux médecin/pharmacien)

D. Facteurs en rapport avec l'organisation du système de santé

- organisation du système de santé
- type d'organisation dont dépend le professionnel
- type d'institution
- gestion de l'emploi
- type de réseau/partenariat

5.2 Variables d'intervention (propres au médecin/pharmacien et propres au client/patient)

E. Politique gouvernementale et facteurs commerciaux (propres au médecin/pharmacien)

- nombre de lois influençant la fourniture de médicaments de prescription
- incitations gouvernementales influençant la fourniture de médicaments de prescription
- recommandations d'associations influençant la fourniture de médicaments de prescription
- promotions d'associations influençant la fourniture de médicaments de prescription
- promotions commerciales influençant la fourniture de médicaments de prescription
- accords entre médecins et pharmaciens pour la fourniture de médicaments de prescription
- facteurs communautaires influençant la fourniture de médicaments de prescription
- facteurs externes influençant la fourniture de médicaments de prescription
- nombre de lois influençant la fourniture de médicaments de vente libre
- incitations gouvernementales influençant la fourniture de médicaments de vente libre
- recommandations d'associations influençant la fourniture de médicaments de vente libre
- promotions d'associations influençant la fourniture de médicaments de vente libre
- promotions commerciales influençant la fourniture de médicaments de vente libre
- accords entre médecins et pharmaciens pour la fourniture de médicaments de vente libre
- type de facteur communautaire influençant la décision de fournir des médicaments de prescription
- autres facteurs externes influençant la décision de fournir des médicaments de prescription

F. Facteurs relatifs au patient (maximum 5 clients/patients)

- *cas clinique*

5.3 Variables dépendantes (propres au médecin/pharmacien et propres au client/patient)

G. Modèles de fourniture des médicaments de prescription et des médicaments de vente libre (maximum 5 clients/patients)

- nombre de médicament de prescription délivrés par jour en moyenne
- nombre de médicaments de prescription différents prescrits au patient
- nombre de médicaments de vente libre prescrits au patient
- *cas clinique*

5.4 Idées et opinions générales des répondants

H. Identification des problèmes et solutions liés à la fourniture des médicaments

- principale difficulté à la délivrance de médicaments de prescription
- solution proposée
- principale difficulté à la délivrance de médicaments de vente libre
- solution proposé

6 Plan d'analyse

L'analyse statistique a été faite en collaboration avec le département de Médecine Générale de la Faculté de Médecine de Tours. Les analyses ont été réalisées avec le logiciel Stata/IC 10.1 pour Macintosh de Stata Corporation -USA. Les variables qualitatives ont été décrites par le nombre d'observations de chaque catégorie. Les comparaisons ont utilisé le test du Chi-deux avec correction de continuité de Yates pour les comparaisons de proportions. Et le test exact de Fisher lorsque la taille des échantillons était trop faible.

RESULTATS

1. Population étudiée

1.1. Taux de participation

Le recrutement des 20 médecins généralistes a nécessité la prise de 174 contacts téléphoniques. Parmi ces contacts 60,9% sont restés sans réponse et 11,5% ont donné lieu à un accord pour rendez-vous.

Concernant le recrutement des pharmaciens, 17 contacts téléphoniques ont suffit pour recruter les 8 professionnels nécessaires à l'étude. Parmi ces contacts 17,6% sont restés sans réponse et 47,1% ont donné lieu à un accord pour rendez-vous.

	Contacts	**Accord**		**Refus**		**Sans réponse**	
Médecins	174	20	**11,5 %**	48	**27,6 %**	106	**60,9 %**
Pharmaciens	17	8	**47,1 %**	6	**35,3 %**	3	**17,6 %**
Total	191	28	**14,7 %**	54	**28,3 %**	109	**57 %**

Tableau 1: Taux de participation des médecins généralistes et pharmaciens.

Enfin, tous les rendez-vous programmés lors de ces contacts téléphoniques ont été honorés.

1.2. Caractéristiques de la population

Les médecins généralistes de l'étude avaient un âge compris entre 38 et 66 ans pour un âge moyen de 56 ans. Parmi eux, 65% étaient des hommes (13 hommes pour 7 femmes). Les pharmaciens avaient un âge compris entre 38 et 62 ans pour un âge moyen de 51 ans. Parmi eux 62,5% étaient des hommes (5 hommes pour 3 femmes).

	Nombre	Age moyen	Ratio H/F
Médecins	20	56 ans	13 / 7 (65%)
Pharmaciens	8	51 ans	5 / 3 (62,5%)
Total	28	54 ans	18 / 10 (64,3%)

Tableau 2: Caractéristiques de la population d'étude.

2. Déterminants de l'opinion des professionnels sur les médicaments OTC en France

Parmi l'ensemble des questions posées aux professionnels dans le cadre de l'étude OTC-SOCIOMED, seules quelques unes se sont révélées pertinentes quant à l'opinion des professionnels de santé vis-à-vis des médicaments de vente libre. Ce sont 30 items qui ont fait l'objet d'une analyse univariée en utilisant le test du Chi-deux.

2.1 Facteurs sociodémographiques:

Facteurs étudiés:
- Profession
- Âge
- Sexe
- Zone d'exercice
- Situation familiale
- Durée d'exercice

Parmi ces facteurs seule la profession présentait un résultat significatif avec une p-value : 0.00018

2.2 Facteurs psycho-sociaux:

Facteurs étudiés:
- Caractéristique du médicament de vente libre
- Opinion sur les médicaments conventionnels
- Opinion sur les médicaments de médecine alternative
- Opinion sur la politique suivie par le gouvernement

- Opinion sur la politique suivie par l'industrie pharmaceutique
- Opinion sur la politique suivie par les associations médicales
- Source principale d'information concernant les PMF
- Fréquence de mise à jour des connaissances concernant les médicaments de vente libre
- Satisfaction de l'information reçue sur les médicaments de vente libre
- Préférence entre PMO et PMF
- Coût entre PMO et PMF
- Préférence entre médicaments conventionnels et alternatifs
- Coût entre médicament conventionnel et alternatif
- Dirigeant ou propriétaire de sa structure
- Statut économique
- Financement du cabinet
- Origine du financement
- Catégorie des revenus annuels

Parmi ces facteurs ceux présentant un résultat significatif sont les suivant:
- Caractéristique du médicament de vente libre avec une p-value: 0.0181
- Opinion sur les médicaments de médecine alternative avec une p-value: 0.1572
- Source principale d'information concernant les PMF avec une p-value: 0.0219
- Fréquence de mise à jour des connaissances concernant les médicaments de vente libre avec une p-value: 0.0057
- Satisfaction de l'information reçue sur les médicaments de vente libre avec une p-value: 0.2644
- Préférence entre PMO et PMF avec une p-value: 0,00003
- Coût entre PMO et PMF avec une p-value: 0.0914
- Préférence entre médicaments conventionnels et alternatifs avec une p-value: 0.0117

2.3 Facteurs économiques:

Facteurs étudiés:
- Coût annuel d'actualisation des connaissances
- Frais de visite annuels
- Bénéfices financiers de la vente de médicaments

Parmi ces facteurs seul le bénéfice financier présentait un résultat significatif avec une p-value: 0.0008

2.4 Facteurs concernant les politiques commerciales et gouvernementales:

Facteurs étudiés:

- Influence des lois et règlements d'état
- Influence des recommandations gouvernementales
- Influences des promotions commerciales

Ces 3 facteurs se sont révélés significatifs:

- Influence des lois et règlements d'état avec une p-value: 0.186
- Influence des recommandations gouvernementales avec une p-value: 0.127
- Influences des promotions commerciales avec une p-value: 0.238

3. Analyse des déterminants significatifs chez les professionnels d'Indre & Loire:

Les chapitres suivant regroupent l'ensemble des variables étudiées pour lesquelles les résultats ont été calculé comme étant significatif avec un $p > 0,02$.

3.1. Facteurs sociodémographiques :

	Médecins	Pharmaciens
Opinion positive	3 15%	8 100%
Opinion neutre	11 55%	0 0%
Opinion négative	6 30%	0 0%

Tableau 3: Opinion des professionnels de santé vis-à-vis des médicaments de vente libre selon leurs professions.

La profession est le premier facteur significatif parmi ceux étudiés dans ce travail. Ainsi, si seulement 15% des médecins généralistes interviewés déclarent avoir une opinion positive concernant les médicaments de vente libre, la totalité des pharmaciens disent avoir une bonne opinion de ces médicaments.

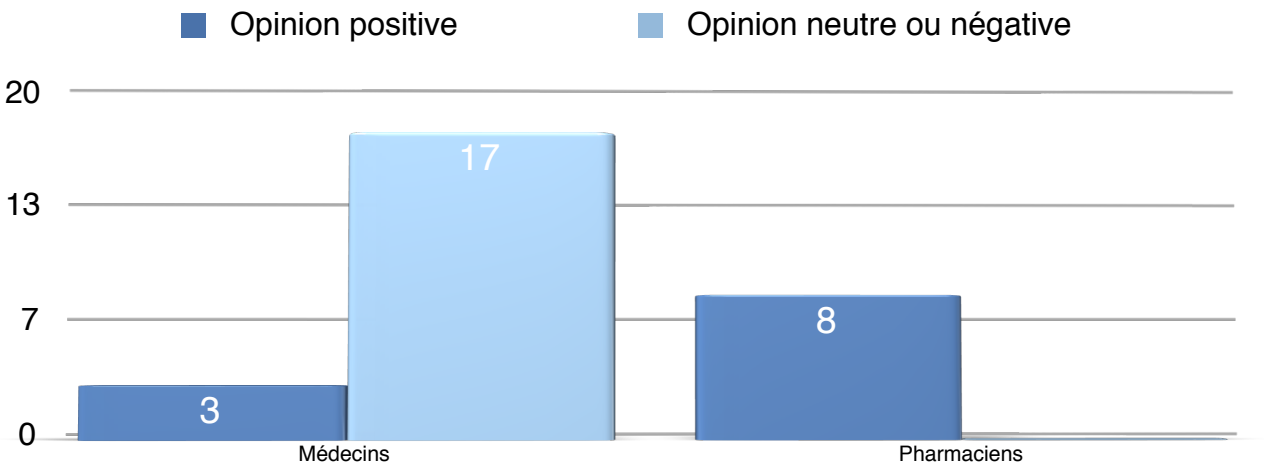


Figure 1: Opinion des professionnels de santé vis-à-vis des médicaments de vente libre selon leurs professions.

3.2. Facteurs psycho-sociaux:

3.2.1. La caractéristique principale influençant la prescription d'un médicament de vente libre:

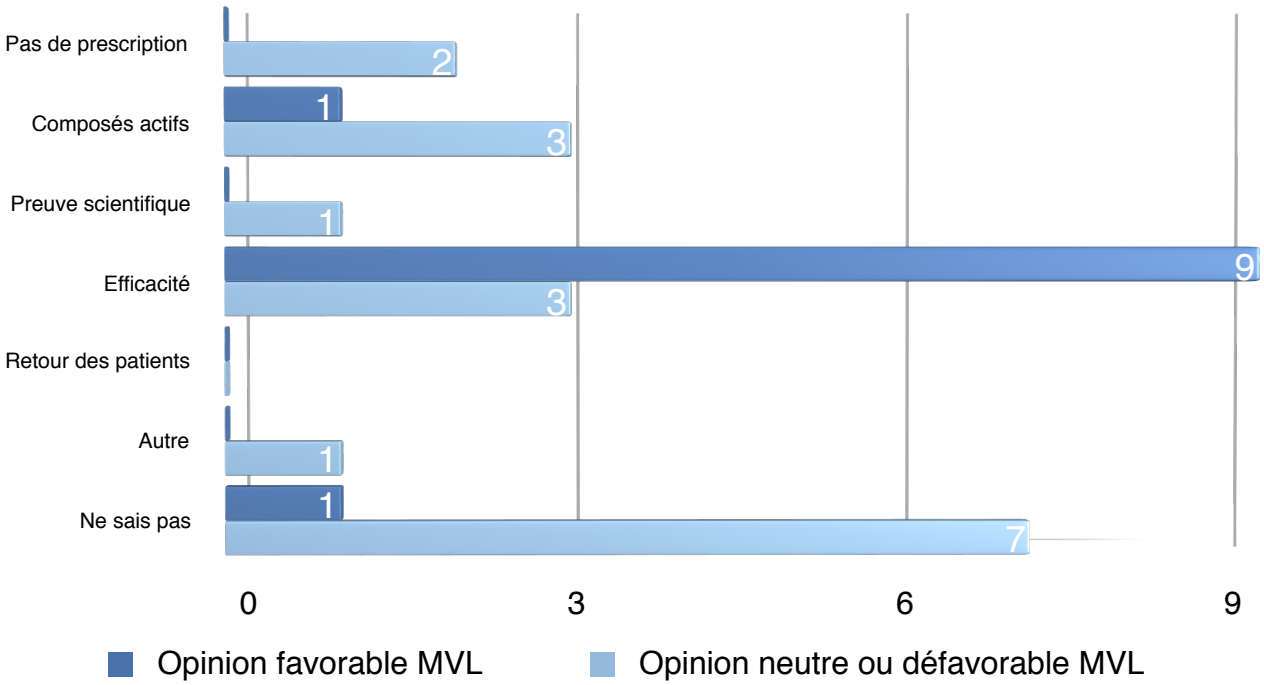


Figure 2: Caractéristique influençant la prescription selon l'opinion du professionnel concernant les MVL.

Aucun critère ne prédomine parmi les professionnels de santé avec une opinion neutre ou défavorable vis-à-vis des médicaments de vente libre. En revanche, on observe que l'efficacité du produit est le principal critère influençant la prescription (81,8%) parmi les professionnels déclarant en avoir une opinion favorable.

3.2.2. Opinion sur les médecines alternatives:

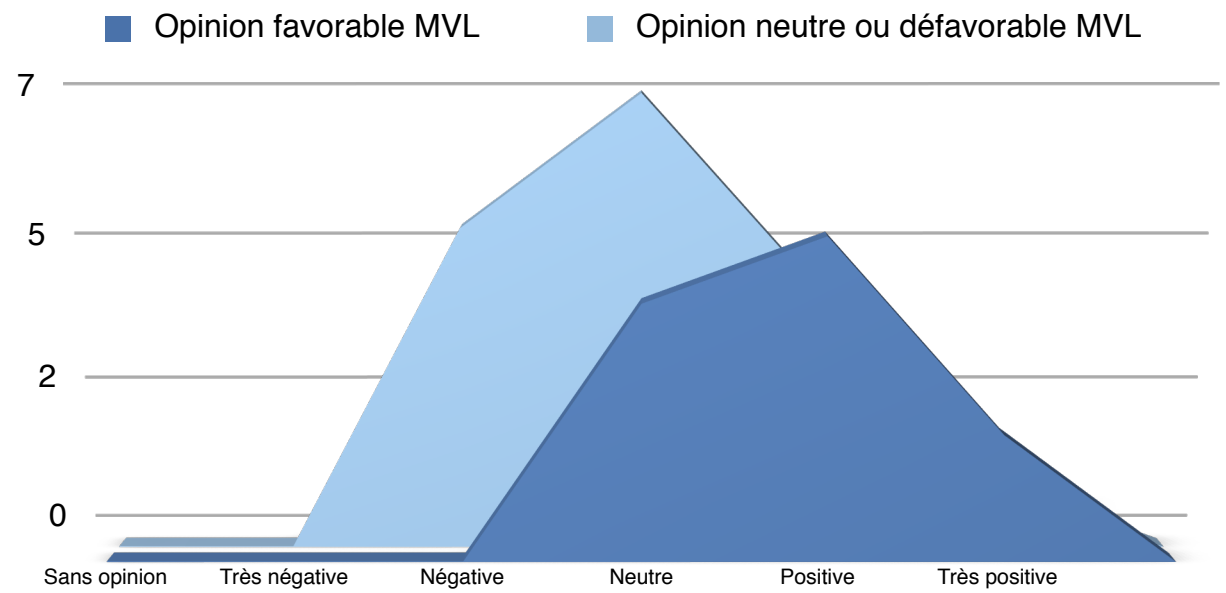


Figure 3: Opinion sur les médecines alternatives selon l'avis du professionnel concernant les MVL.

On observe qu'il existe une corrélation entre l'opinion du professionnel de santé vis-à-vis des médicaments de médecines complémentaires et alternatives et son opinion sur les médicaments de vente libre. En effet, 63,4% des professionnels ayant une opinion favorable des MVL déclarent avoir une opinion positive ou très positive des médicaments de médecines alternatives. A contrario, seulement 29,4% des professionnels ayant une opinion neutre ou défavorable des MVL déclarent avoir une opinion positive ou très positive des médicaments de médecines alternatives.

3.2.3. Source d'information concernant les médicaments de vente libre:

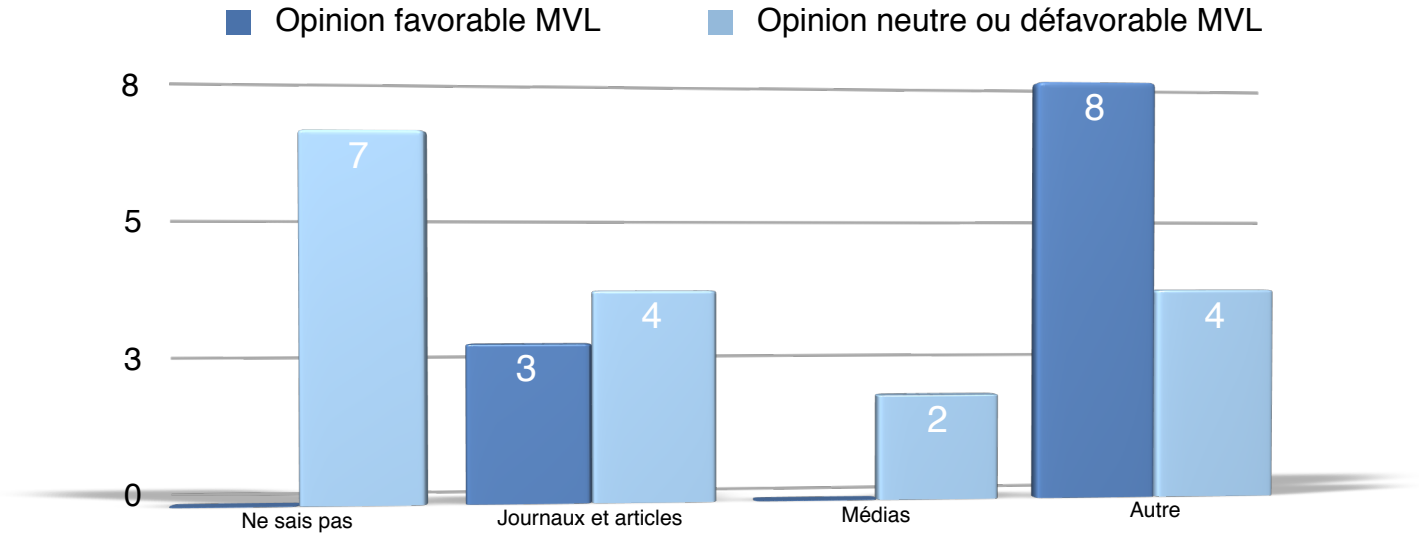


Figure 4: Sources d'information des professionnels de santé concernant les médicaments de vente libre.

Parmi les professionnels de santé ayant une opinion neutre ou défavorable des médicaments de vente libre, 41,2% d'entre eux reconnaissent ne pas avoir de source d'information sur ce type de médicament. 23,5% déclarent se référer aux journaux et articles, et 11,8% aux différents médias (TV et Radio).

Parmi les professionnels de santé ayant une opinion favorable des médicaments de vente libre 27,3% déclarent s'informer par des journaux et articles de la presse spécialisée, mais une vaste majorité (72,7%) déclare s'informer par d'autres moyens que ceux proposer dans le QCM.

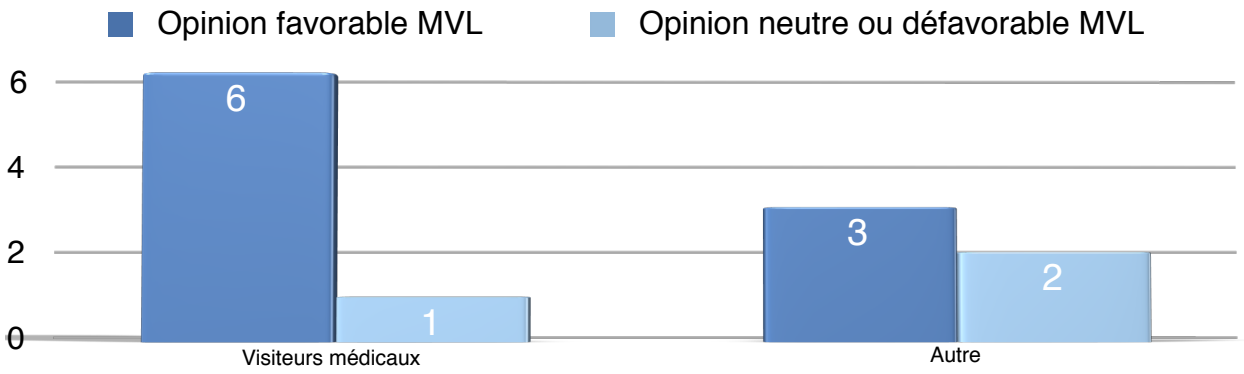


Figure 5: Professionnels déclarant avoir les visiteurs médicaux comme principale source d'information.

Parmi les professionnels de santé ayant une opinion favorable des médicaments de vente libre déclarant avoir recours à un autre vecteur d'information que ceux proposés dans le questionnaire, on observe que 66,7% d'entre eux font référence aux visiteurs médicaux.

3.2.4. Fréquence de mise à jour des connaissances concernant les médicaments de vente libre:

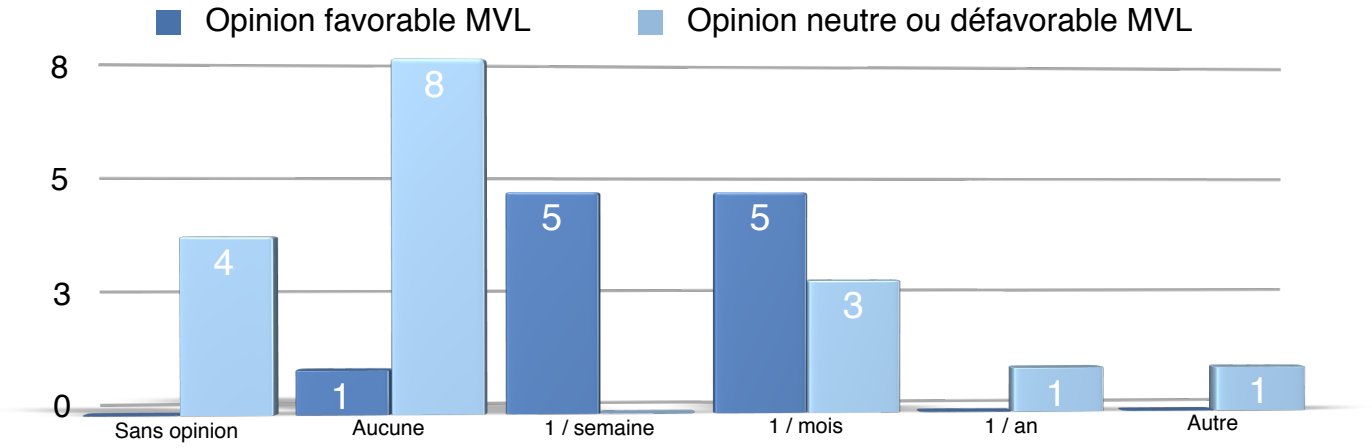


Figure 6: Fréquence de mise à jour des connaissances sur les MVL selon l'opinion des professionnels sur ces MLV.

On observe que parmi les professionnels de santé ayant une opinion neutre ou défavorable concernant les médicaments de vente libre 70,6% d'entre eux déclarent ne pas savoir ou n'avoir aucune mise à jour de leurs connaissances concernant les médicaments de vente libre au cours de l'année écoulée.

Parmi les professionnels de santé ayant une opinion favorable des médicaments de vente libre 45,5% déclarent avoir mis à jour leurs connaissances une fois par semaine concernant ces médicaments, et 45,5% une fois par mois.

3.2.5. Satisfaction des professionnels de santé concernant l'information sur la sécurité et l'efficacité des médicaments de vente libre:

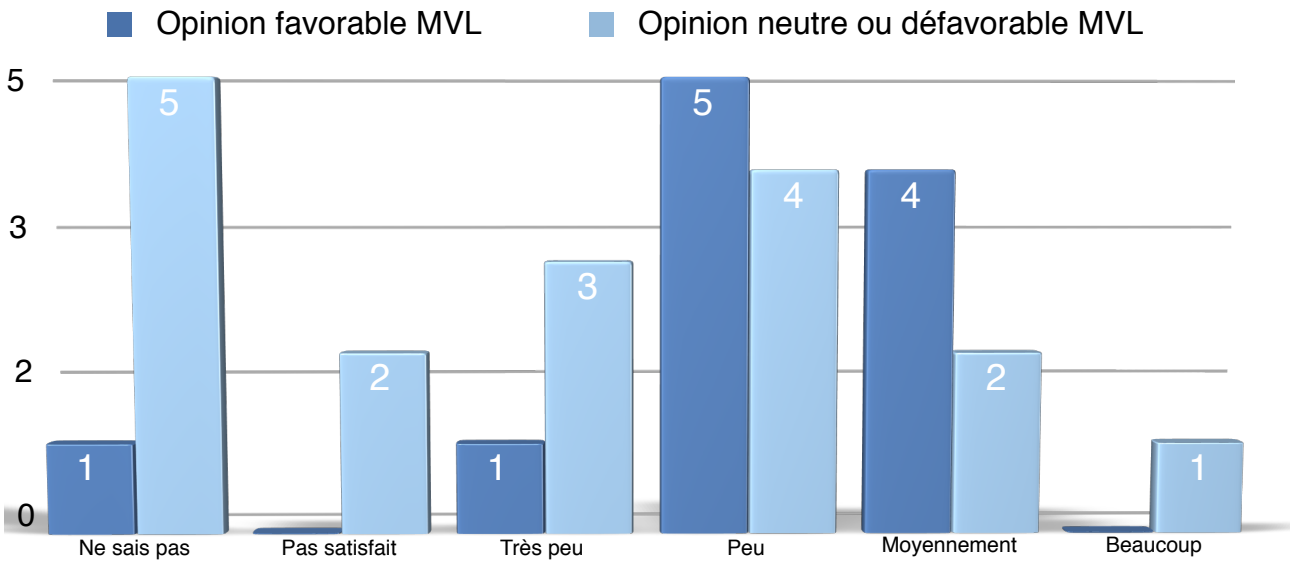


Figure 7: Satisfaction des professionnels de santé concernant l'information sur la sécurité et l'efficacité des MVL.

On observe que parmi les professionnels de santé ayant une opinion positive des médicaments de vente libre 36,4% d'entre eux se disent moyennement satisfait concernant l'information sur la sécurité et l'efficacité de ces médicaments. 45,5% se disent peu satisfait et 9,1% très peu satisfait.

Chez les professionnels ayant une opinion neutre ou défavorable, 17,6% se disent moyennement ou beaucoup satisfait concernant l'information sur la sécurité et l'efficacité des médicaments de vente libre. 52,9% se disent peu ou pas satisfait.

3.2.6. Type de médicament préféré selon l'opinion des professionnels de santé concernant les médicaments de vente libre:

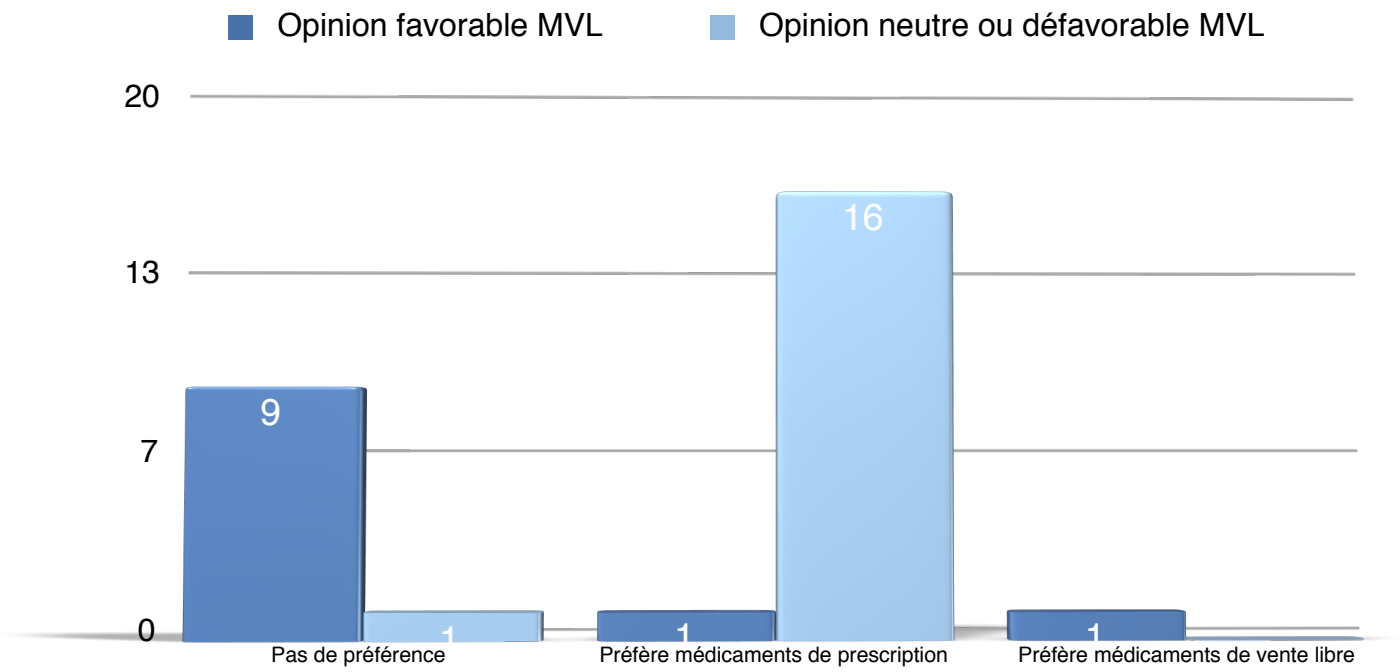


Figure 8: Type de médicament préféré selon l'opinion des professionnels de santé concernant les MVL.

On observe que parmi les professionnels de santé ayant une opinion neutre ou défavorable des médicaments de vente libre 94,1% d'entre eux déclarent préférer les médicaments de prescription aux médicaments de vente libre.

Parmi les professionnels ayant une opinion favorable des médicaments de vente libre, 81,8% déclarent ne pas avoir de préférence entre les médicaments de prescription et ceux de vente libre.

Si ces résultats semblent logiques, le point important réside dans le fait que pour l'ensemble des professionnels de santé interrogés seulement 3,6% déclarent préférer les médicaments de vente libre aux médicaments de prescription.

3.2.7. Genre de médicament le plus coûteux:

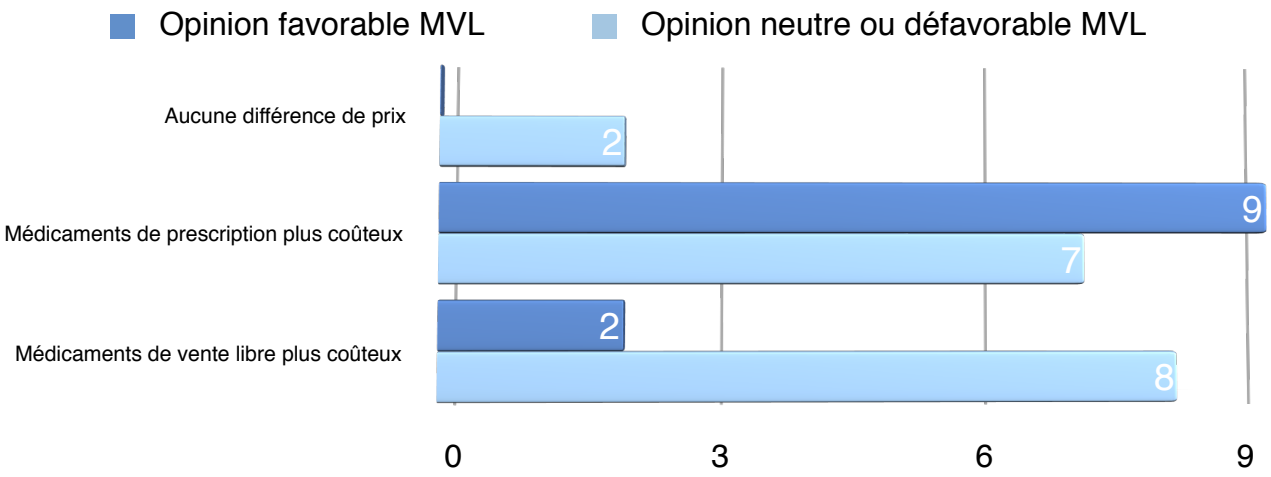


Figure 9: Type de médicament le plus coûteux selon l'opinion des professionnels de santé concernant les MVL.

On observe que pour les professionnels de santé ayant une opinion favorable des médicaments de vente libre 81,8% d'entre-eux estiment que ce sont les médicaments de prescription qui sont le plus coûteux.

Chez les professionnels de santé ayant une opinion neutre ou défavorable des médicaments de vente libre 47% estiment que ce sont ces médicaments qui sont le plus coûteux, contre 41,2% pour les médicaments de prescription.

3.2.8. Préférence entre les médicaments conventionnels et ceux de médecine alternative :

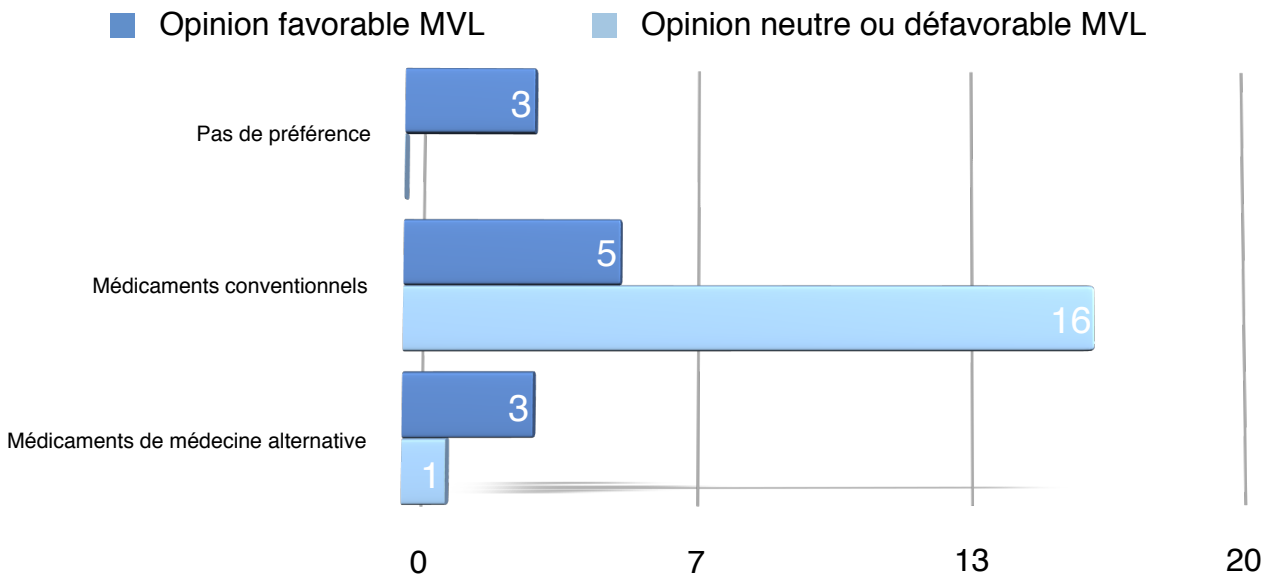


Figure 10: Type de médicament préféré selon l'opinion des professionnels de santé concernant les MVL.

Parmi les professionnels de santé ayant une opinion neutre ou défavorable des médicaments de vente libre 94,11% disent préférer les médicaments conventionnels.

En revanche, parmi les professionnels de santé ayant une opinion favorable des médicaments de vente libre 45,4% disent préférer les médicaments conventionnels, 27,3% disent ne pas avoir de préférence et 27,3% disent préférer les médicaments de médecine alternative.

3.3. Facteurs économiques:

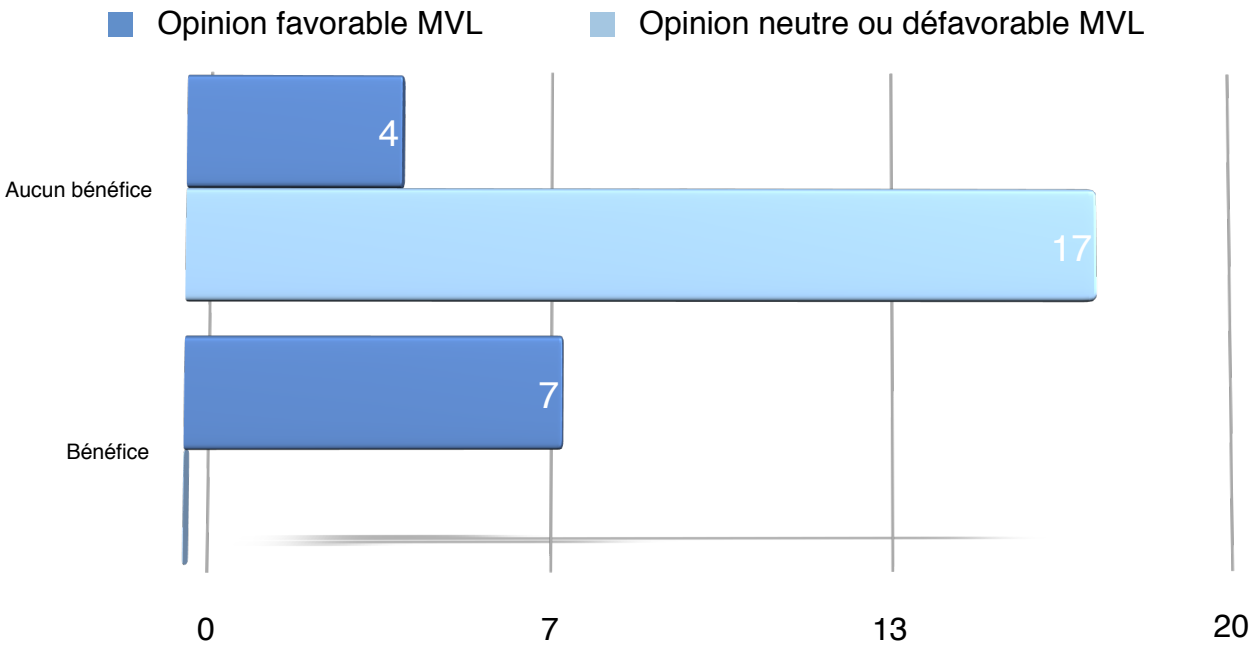


Figure 11: Influence des bénéfices issus de la vente des médicaments de vente libre dans l'opinion des professionnels de santé.

Parmi les professionnels de santé ne tirant aucun bénéfice de la vente de médicaments de vente libre, ils sont 81% à avoir une opinion neutre ou défavorable des médicaments de vente libre. On observe également que la totalité des professionnels de santé ayant une opinion neutre ou défavorable des médicaments de vente libre déclarent n'en tirer aucun bénéfice.

Parmi les professionnels de santé ayant une opinion favorable des médicaments de vente libre, ils sont en revanche 63,6% à en tirer un bénéfice.

3.4. Facteurs en rapport avec les politiques commerciales ou gouvernementales:

3.4.1. Influence du cadre législatif:

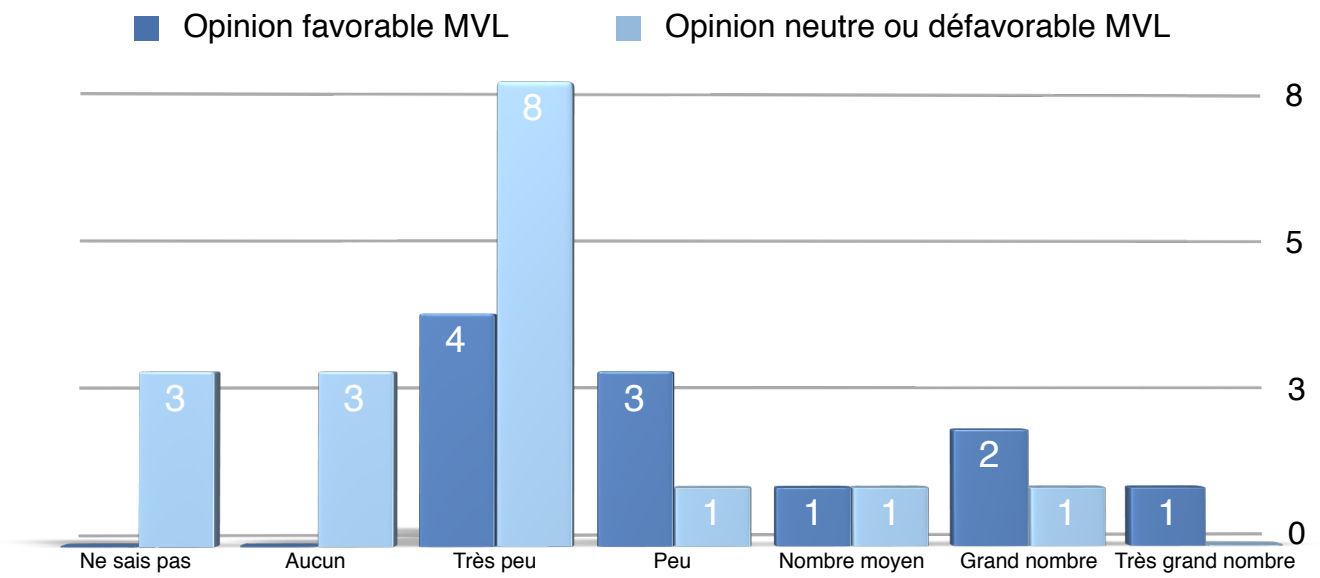


Figure 12: Influence des lois et des règlements d'état selon l'opinion des professionnels de santé concernant les médicaments de vent libre.

On observe qu'une majorité de professionnels de santé déclarent que les lois et règlements établis par l'état ont très peu d'influence dans leur choix de prescription.

Parmi les professionnels de santé ayant une opinion neutre ou défavorable des médicaments de vente libre 85,7% déclarent que les lois et règlements établis par l'état ont peu, très peu, ou aucune influence dans leur choix de prescription.

De la même manière, parmi les professionnels de santé ayant une opinion favorable des médicaments de vente libre 63,6% déclarent que les lois et règlements établis par l'état ont peu, très peu, ou aucune influence dans leur choix de prescription.

3.4.2. Influence des recommandations gouvernementales:

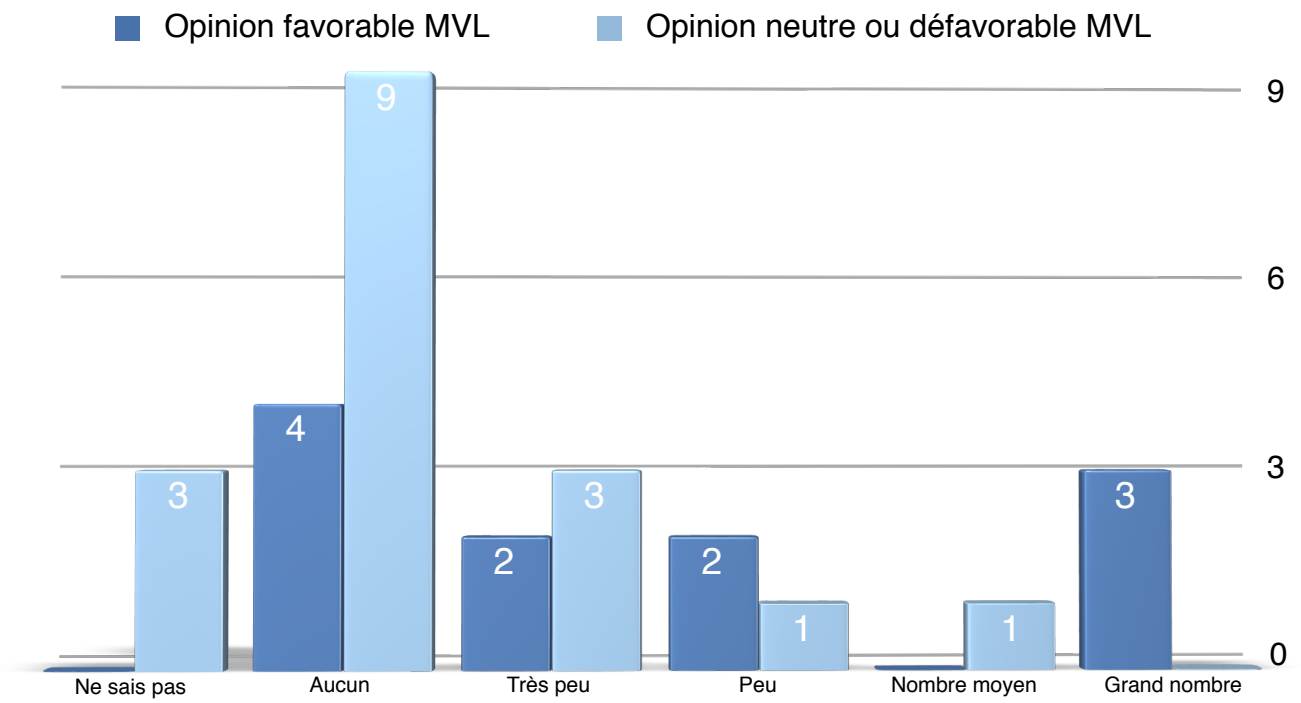


Figure 13: Influence des recommandations gouvernementales selon l'opinion des professionnels de santé concernant les médicaments de vent libre.

Parmi les professionnels de santé ayant une opinion neutre ou défavorable des médicaments de vente libre 64,3% affirment qu'aucune recommandation gouvernementale n'influence leurs prescriptions et 21,4% qu'elles sont très peu nombreuses.

Parmi les professionnels de santé ayant une opinion favorable des médicaments de vente libre, ils sont 36,4% à déclarer qu'aucune recommandation gouvernementale n'a d'influence sur leurs prescriptions. On observe en revanche qu'ils sont cette fois 27,3% à déclarer qu'un grand nombre de recommandations gouvernementales ont une influence sur leurs prescriptions.

3.4.3. Influence des promotions commerciales:

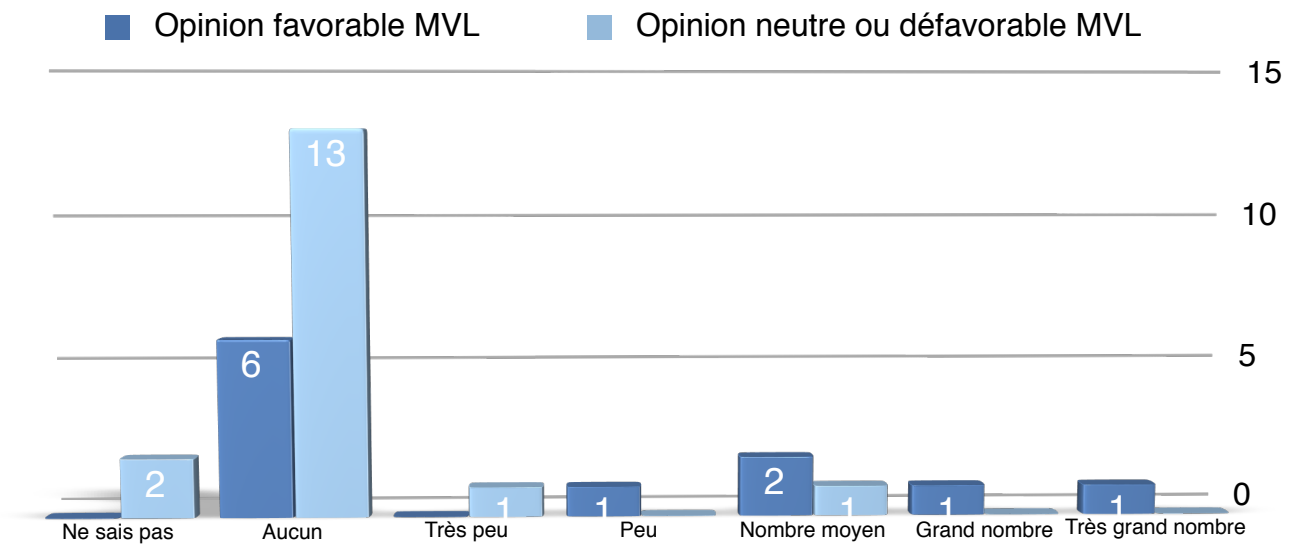


Figure 14: Influence des promotions commerciales sur les médicaments de vente libre selon l'opinion des professionnels de santé concernant ce type de médicament.

On observe que parmi les professionnels de santé ayant une opinion neutre ou défavorable des médicaments de vente libre, ils ne sont que 11,8% à déclarer que les promotions commerciales influencent leurs prescriptions de médicaments de vente libre.

En revanche, parmi les professionnels de santé ayant une opinion favorable envers ce type de médicaments, ils sont 45,5% à admettre qu'elles ont une influence.

DISCUSSION

1 Définition de l'automédication en France:

Le champ couvert par cette étude nécessite quelques précisions quant à la définition spécifique des médicaments de vente libre. Le projet initial baptisé OTC-SOCIOMED fait référence à l'acronyme anglo-saxon OTC pour «Over The Counter». La transposition de ce champ d'étude au système de soins français implique d'adopter une définition précise.

Dans le contexte réglementaire actuel, français et européen, il n'existe pour les spécialités pharmaceutiques que deux statuts possibles en fonction de la nécessité ou non d'une prescription médicale. D'une part, les produits à prescription médicale obligatoire (PMO), et d'autre part, les produits à prescription médicale facultative (PMF).

En France, la prescription est obligatoire pour toute spécialité qui contient une ou plusieurs substances inscrites sur une liste (liste I, liste II, stupéfiant). Par défaut, les PMF représentent donc toutes les spécialités ne présentant pas les critères d'inscription sur une des listes susmentionnées. Ces médicaments dotés d'une AMM, bénéficient de la garantie de l'AFSSAPS et sont susceptible d'être utilisés sans l'avis d'un médecin généraliste ou spécialiste. Cependant, rappelons que ces médicaments peuvent parfois être délivrés sur ordonnance, afin d'être remboursés par les organismes sociaux.

	Mode de prise en charge	**Lieu de vente**	**Conditions de vente**	**Publicité au grand public**	**Automédication**
PMO (Liste 1 &2)	Médicaments remboursables	Pharmacie: Derrière le comptoir	Prix et marges réglementés	Interdite	Non
	Médicaments non remboursables				
PMF (Hors liste)	Médicaments remboursables	Pharmacie: Derrière le comptoir	Prix et marges réglementés	Autorisée mais réglementée	Prescrits: non
					Non prescrits: oui
	Médicaments non remboursables	Pharmacie: Devant le comptoir	Prix et marges libres	Autorisée mais réglementée	Prescrits: non
					Non prescrits: oui

Tableau 4: Cadre réglementaire des médicaments disposant d'une AMM.

Longtemps l'appellation OTC n'avait pas vraiment de sens en France car on n'avait jamais envisagé que les médicaments PMF soient disponibles « devant le comptoir ». L'automédication reposait alors sur ce que la législation dénomme les « produits-conseils ». Mais la publication du décret n° 2008-641 du 30 juin 2008 (JO du 1/07/2008) relatif aux «médicaments disponibles en accès direct dans les officines de pharmacie » permet au pharmacien d'officine de mettre à disposition du public un ensemble de médicaments dit « médicaments de médication officinale ». Cette mesure a pour objectif de favoriser pour les patients l'accès aux médicaments et le choix des médicaments dans le cadre d'une automédication responsable. Au 1er janvier 2012, la liste comprend 356 spécialités « allopathiques », 42 spécialités à base de plantes et 35 spécialités homéopathiques.

Concernant la définition de l'automédication, il n'en existe pas de définition officielle de dans le Code de la Santé Publique. Cependant, dans un rapport ministériel de janvier 2007, Alain Coulomb et Alain Baumelou définissent l'automédication « comme un comportement et non comme une catégorie de produits. Ainsi, est défini comme automédication, le fait pour un patient d'avoir recours à un ou plusieurs médicaments de prescription médicale facultative dispensé(s) dans une pharmacie et non effectivement prescrit(s) par un médecin. ».

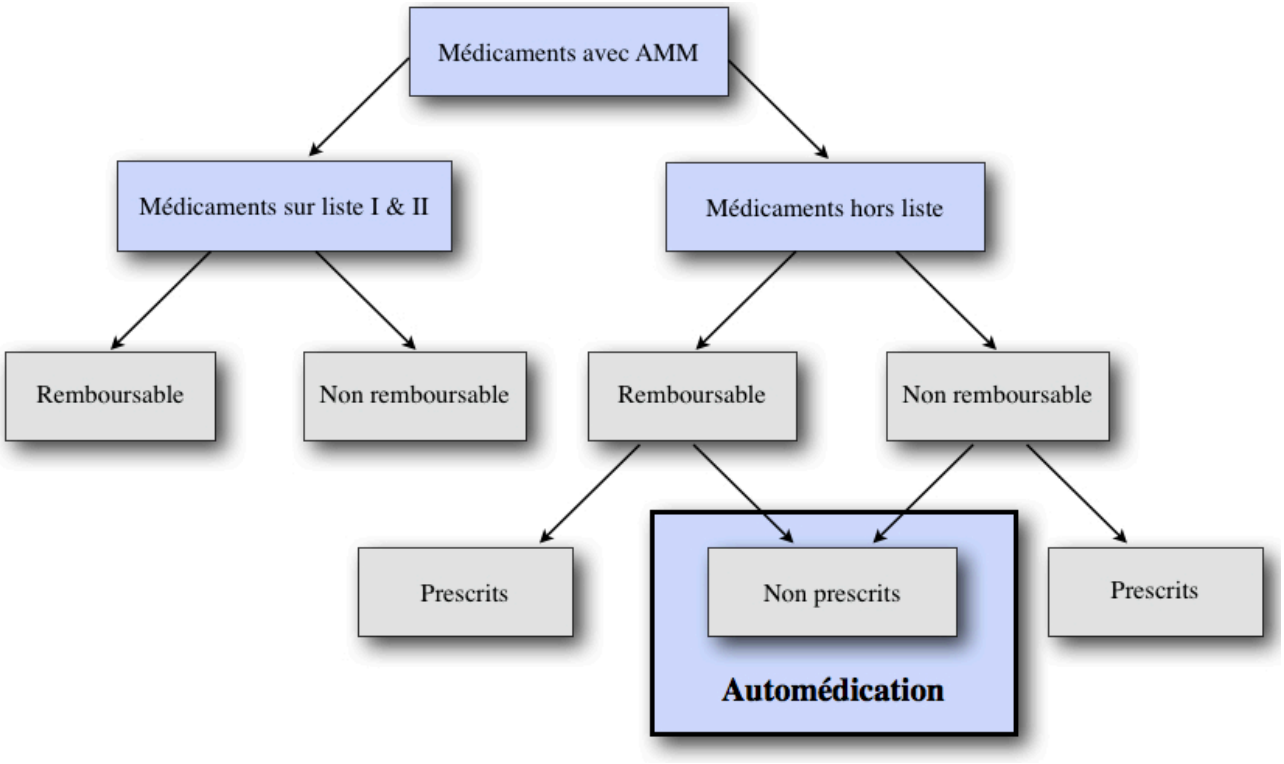


Figure 15: Place de l'automédication dans le contexte réglementaire actuel.

Enfin, sur le plan économique, le marché national des médicaments (AMM) représentait en 2010 un chiffre d'affaires de 30 Milliards € en prix public [14]. Les médicaments à prescription médicale facultatives représentent 17,7% de cette somme, ce qui correspond à 5,3 Milliards €. Le marché de l'automédication, c'est-à-dire l'ensemble des PMF non prescrits s'élève à 1,9 Milliards € (6,4% du marché des médicaments).

2. Matériels et méthode:

2.1. Recrutement:

Ce travail repose sur un protocole établi dans le cadre d'un projet européen qui a dicté la plupart des conditions de recueil de données. Ainsi la période de collecte des données s'étalait sur deux mois à compter du feu vert de la CNIL afin que soient respectés les délais que la Société Française de Médecine Générale s'était engagée à tenir.

La faible taille de l'échantillon d'étude a été défini par le comité de pilotage de l'étude européenne, de même que le mode de recueil des données par interview en face-à-face au cabinet ou en officine.

La randomisation effectuée par un interne de la faculté de médecine Paris VI a porté sur 651 médecins généralistes et 215 pharmaciens en Indre & Loire, soit la totalité des professionnels de santé du département déclarant une adresse professionnelle. Tous ces professionnels ont été contactés selon la séquence du tirage au sort.

Le recrutement des médecins généralistes aura nécessité 174 contacts téléphoniques pour obtenir le quota désiré. Parmi l'ensemble de ces contacts téléphoniques la plupart des échecs étaient liés à la difficulté de joindre directement le médecin, un grand nombre de secrétariats ou télé secrétariats me proposant de laisser un message pour lesquels je n'ai obtenu aucun retour. Une autre raison de refus était lié à la difficulté pour ces professionnels de se libérer environ 1 heure et demi à cette période de l'année (fin décembre début janvier).

En comparaison, le recrutement des pharmaciens fut beaucoup plus simple, nécessitant seulement 17 contacts téléphoniques. Cela s'explique notamment par la possibilité de pouvoir joindre directement le professionnel sans intermédiaire. De plus, la plupart d'entre eux semblaient

relativement enthousiastes à l'idée de participer au travail de thèse d'un étudiant en médecine, là où les médecins généralistes étaient plus habitués à ce type de démarche.

Enfin, le sujet de ce travail rencontrait un écho plus favorable parmi les pharmaciens pour lesquels les médicaments de vente libre sont un élément plus évident de leur pratique quotidienne.

2.2. Echantillon de l'étude:

Les médecins généralistes inclus dans l'étude ont un âge moyen de 56 ans. A titre de comparaison, l'âge moyen des médecins généralistes dans l'ensemble de la région Centre est de 53 ans [8]. Parmi eux 35% étaient des femmes contre 36% dans l'ensemble de la région centre.

Les pharmaciens avaient un âge moyen de 51 ans. Parmi eux 47,5% étaient des femmes. Les chiffres à l'échelon national [9] donnent une moyenne d'âge de 49,1 ans et 54% de femmes.

2.3. Le questionnaire:

Le questionnaire utilisé pour le recueil de données est celui du projet OTC-SOCIOMED. Il est dédié à l'analyse quantitative selon le modèle analytique du professeur Slikkerveer (annexe 4). Il s'agit d'un questionnaire de 22 pages pour 99 questions à choix multiples.

Ce questionnaire a été conçu pour s'appliquer à des systèmes de santé parfois extrêmement différents. Hormis certaines approximations dans la traduction, il en résulte que plusieurs questions n'avaient que peu d'intérêt pour un professionnel de santé français. Certaines pouvant parfois même sembler incongrues. De même, s'agissant d'un même questionnaire pour les médecins et les pharmaciens, certaines questions n'apparaissaient pertinentes que pour un type de professionnel de santé. Avant le début du projet, la version française de ce questionnaire a donc fait l'objet d'une étude pilote réalisée chez un pharmacien afin de déterminer d'une part le temps nécessaire aux entretiens, mais également pour analyser les difficultés rencontrées avec ce questionnaire. Plusieurs mises au point ont donc étaient faites avec le Dr. Martinez, responsable de la partie française de l'étude.

Au final, cette étude sur les déterminants de l'opinion des médecins généralistes et des pharmaciens concernant l'automédication en Indre & Loire s'appuie donc sur 37 items sélectionnés parmi les questions les plus pertinentes à l'échelon national.

2.4. Les entretiens:

L'ensemble des entretiens ont eut lieu au cabinet du médecin ou dans l'officine des pharmaciens. A l'exception toutefois de certains praticiens dont le local professionnel était attenant à leur domicile.

Pour 3 pharmaciens, l'enquête s'est réalisée en parallèle de leur activité, nécessitant d'interrompre l'interview à plusieurs reprises.

Rétrospectivement il était important de privilégier ce mode de recueil de donné afin d'aider à la complétion du questionnaire. En effet, ce questionnaire faisant l'objet d'une étude internationale, il était impossible d'en modifier les questions pour s'adapter au contexte national. Il était donc souvent nécessaire de préciser le sens des questions afin de s'assurer que chaque professionnel interviewé face référence aux mêmes définitions.

3. Analyse des résultats:

L'analyse des résultats de cette étude permet de dégager quelques grands facteurs déterminants quant à l'opinion des professionnels de santé vis-à-vis de l'automédication. Parmi les 30 items retenus dans ce travail, 13 se sont révélés statistiquement significatifs à l'issu d'une étude univariée visant à comparer les professionnels de santé ayant une opinion favorable ou non des médicaments de vente libre.

Le facteur le plus significatif se révèle être la profession. En effet, médecins et pharmaciens n'ont pas la même approche au sujet de l'automédication, ces derniers se révélant bien plus favorable au développement de ce secteur. On observe également une corrélation solide entre le niveau d'information concernant ces médicaments et l'opinion générale des professionnels. De même, une vaste majorité des professionnels ayant une opinion neutre ou défavorable des médicaments de vente libre disent préférer les médicaments conventionnels, soulevant la question de l'efficacité des molécules mises à disposition des patients dans le cadre de l'automédication.

3.1. La profession:

Parmi les 12 questions de la section «facteurs sociodémographiques» du questionnaire, 6 items ont été retenus dans le cadre de ce travail. Parmi ces items, la profession se révèle comme étant le seul déterminant significatif, mais c'est également celui pour lequel la corrélation statistique est la plus importante.

3.1.1. Les pharmaciens:

Historiquement le pharmacien a longtemps été celui qui préparait les médicaments. Mais avec le développement de l'industrie pharmaceutique, ce rôle s'est progressivement réduit jusqu'à devenir anecdotique, faisant glisser la pratique quotidienne des pharmaciens d'officine vers des préoccupations plus commerciales que scientifiques [10]. Et désormais, la pression croissante d'autres groupes d'intérêts professionnels comme la grande distribution ou plus encore d'internet, imposent aux pharmaciens de redéfinir leur rôle professionnel.

Dans ce contexte, le développement de l'automédication permet de faire émerger une nouvelle contribution du pharmacien sur le plan thérapeutique. Le délistage de nombreuses molécules met dans les mains du pharmacien d'officine de nouvelles propositions thérapeutiques visant à lui faire jouer un rôle de santé publique grâce à ses connaissances thérapeutiques. C'est d'ailleurs le sens de la loi « Hôpital Santé Patients Territoires » du 21 juillet 2009 [11] qui a consacré l'exercice par le pharmacien d'officine de diverses missions de santé publique, à commencer par les soins de premier recours.

Une enquête IFOP réalisée en 2011 [12] vient appuyer cette tendance et indique que le pharmacien est un acteur clef de l'automédication en France : il est ainsi sollicité dans un cas sur deux lors de l'achat de médicaments. De plus, les Français sont globalement favorables à une évolution du positionnement des pharmaciens vers plus de services. Plus spécifiquement, lorsqu'il s'agit d'optimiser la distribution de médicaments, 72% des patients déclarent être plutôt favorables à l'idée d'être conseillé et soigné par le pharmacien tout en étant remboursé pour des petites pathologies (grippe, rhume).

Si une majorité de pharmaciens ont le souhait de s'investir dans l'éducation thérapeutique de leurs patients et de les guider dans le cadre de l'automédication, certains professionnels restent cependant circonspects face à la mise en place de médicaments «devant le comptoir». En 2011 seulement la

moitié des officines ont fait le choix de ce nouveau mode de présentation [16]. Ceux-ci expriment leurs craintes d'une dérive qui ferait du médicament un produit de consommation comme un autre, ouvrant de fait la voie à la grande distribution. En effet, la distribution des médicaments à prescription médicale facultative est un monopole menacé et certaines enseignes de la grande distribution ont déjà fait part de leurs intentions dans ce domaine. Si les pharmaciens défendent l'automédication c'est donc aussi parce que les bénéfices réalisés sur les PMF les concernent directement.

3.1.2 Les médecins:

Du coté des médecins généralistes interviewés, leur appréciation concernant le développement de l'automédication était beaucoup plus réservée avec seulement 15% d'opinion positive.

Parmi les principaux griefs, le risque de retard de diagnostic est celui qui revient le plus régulièrement. Pour eux la prescription est l'ultime étape d'une consultation qui comprend outre l'interrogatoire du patient, un examen clinique et parfois certains examens complémentaires. Le fait de mettre un nombre croissant de molécules entre les mains des patients vient court-circuité cette démarche.

Par ailleurs, l'automédication expose les patients à l'utilisation de médicaments sans justification thérapeutique spécifique, ou à une utilisation ne respectant pas les contre-indications, sans parler des erreurs possibles en terme de posologies ou d'interactions médicamenteuses.

De nombreux médecins dénoncent également le développement de la publicité. Soulignant la puissance de l'industrie pharmaceutique quand il s'agit de promouvoir certains produits. Ainsi, les dépenses des firmes en DTCA (direct to consumer advertising) ont été multipliées par trois entre 1997 et 2005 [23]. Cela ouvre la voie à une forme de surinformation dont la finalité commerciale inquiète.

Pour le CNOM [13] il convient également de souligner les risques liés au commerce électronique concernant la possibilité d'obtention de médicaments par des patients sur des sites Internet avec publicité surabondante, sans identification des annonceurs, sans respect des règles applicables à la publicité des médicaments ni des règles de distribution de ces produits.

Pour toutes ces raisons, la majorité des médecins généralistes semblent s'accorder pour limiter l'automédication à des contextes bien définis: symptôme unique, utilisation de courte durée et dans l'attente d'un avis médical.

3.2. Facteurs psycho-sociaux:

Parmi les 22 questions de la section «facteurs psycho-sociaux» du questionnaire, 18 items ont été retenus dans le cadre de ce travail, parmi lesquels 8 se sont révélés comme étant statistiquement significatifs:

- Les sources d'information
- La fréquence de mise à jour des connaissances
- La satisfaction concernant l'information sur la sécurité et l'efficacité
- Le genre de médicament le plus coûteux
- La caractéristique principale influençant la prescription
- L'opinion sur les médecines alternatives
- La préférence entre les médicaments conventionnels et ceux de médecine alternative
- Le type de médicament préféré

3.2.1. La mauvaise qualité de l'information des professionnels de santé:

On observe que les professionnels de santé ayant une opinion neutre ou défavorable des médicaments de vente libre reconnaissent pour 70,6% d'entre eux, ne pas savoir ou n'avoir aucune mise à jour de leurs connaissances concernant les médicaments de vente libre au cours de l'année écoulée.

41,2% d'entre eux disent ne pas avoir de source d'information pour ce type de médicament et 11,8% se tiennent informés grâce aux différents médias audiovisuels (TV et Radio).

Il faut également souligner que parmi les professionnels de santé ayant une opinion positive des médicaments de vente libre une vaste majorité déclare que leur principale source d'information réside dans la visite médicale. Et encore une fois, le clivage est net entre médecins et pharmaciens puisque sur les 8 pharmaciens interrogés, 6 ont déclaré que leur principale source d'information était le visiteur médicale et un septième qu'il s'agissait des stages de formation organisés par les laboratoires pharmaceutiques.

A l'inverse, parmi les 20 médecins de l'étude un seul a fait référence à la visite médicale. Alors que deux médecins ont déclaré s'informer auprès des pharmaciens, et un directement par l'intermédiaire de ses patients.

Sur l'ensemble des professionnels 52,9% se disent peu ou pas satisfait concernant l'information sur la sécurité et l'efficacité des médicaments de vente libre. Tendance encore plus marquée chez les professionnels de santé ayant une opinion neutre ou défavorable des médicaments de vente libre.

Il ressort donc de ces chiffres que la qualité de l'information reçue par les professionnels de santé sur ces médicaments d'automédication est perçue comme insuffisante et inappropriée.

On assiste à un double problème avec d'une part des médecins généralistes très mal informés et qui sont nombreux à découvrir la commercialisation des nouveaux produits d'automédication en même temps que leurs patients. Le plus souvent par le biais des campagnes publicitaires qui encadrent la commercialisation d'un nouveau produit. Et d'autre part, des pharmaciens directement informés par les laboratoires pharmaceutiques plutôt que par des sources indépendantes.

Or, malgré le recul critique de ces professionnels, ces modes d'information ont nécessairement une influence sur les prescriptions, notamment lors du lancement de nouveaux produits. Comme le rapporte la revue Prescrire [17] qui a établit un réseau d'observation de la visite médicale pendant 15 ans, ces visiteurs ont tendance à minimiser les risques ou à déraper sur les indications des médicaments. Ainsi, dans son rapport de 2007, l'IGAS relevait que les effets indésirables du produit étaient passés sous silence dans 74 % des visites médicales, et les contre-indications et interactions médicamenteuses n'étaient évoquées que lorsque le médecin posait la question, c'est-à-dire dans 76 % des cas [15].

En face, l'action des pouvoirs publics reste timide face aux moyens mis en œuvre par l'industrie pharmaceutique. Comme le souligne le rapport de l'IGAS, la question de l'information des professionnels n'est toujours pas prise en charge de manière centralisée, mais à travers les initiatives de la HAS, de l'AFFSAPS et de la CNAMTS, et reste limitée dans son ampleur. Ainsi, l'AFSSAPS ne propose que 4 fiches d'aide à la dispensation pour les pharmaciens: oméprazole, paracétamol, aspirine et ibuprofène.

Suite à la mise en place du libre-accès, un courrier commun Afssaps/Ordre National des Pharmaciens a été adressé à l'ensemble des pharmacies d'officine de France, accompagné de l'affichette « les 7 règles d'or de la Médication Officinale » [18]. Un autre courrier, destiné aux médecins généralistes, les informait simplement du contexte de la mesure. Les notes d'information de l'AFSSAPS permettent dorénavant de se tenir informé des mises à jour de la liste des médicaments de médication officinale, mais si les pharmaciens ont l'habitude de manier ces produits, les médecins généralistes ont tôt fait de perdre de vue les différentes molécules auxquelles les patients ont désormais accès avant de venir consulter.

3.2.2. L'importance du facteur économique:

D'après les résultats obtenus, on observe que 50% des professionnels de santé ayant une opinion négative des médicaments de vente libre estiment que ce sont ces médicaments qui sont le plus coûteux contre seulement 18,2% des professionnels de santé ayant une opinion positive.

Cependant ce résultat semble difficile à interpréter car que de nombreux professionnels de santé semblaient en difficulté face à la formulation du questionnaire. En effet, la question soumise lors des entretiens était la suivante:

Selon vous, quel genre de médicaments est le plus coûteux ?
1. Aucune différence de prix
2. Médicaments de prescription
3. Médicaments de vente libre

Or, du fait du système de remboursement des médicaments en France, la question s'entendait différemment si l'on se plaçait du point de vue du patient ou de la société dans son ensemble. Il n'en reste pas moins que la différence de résultats observée selon l'opinion du professionnel concernant les médicaments de vente libre souligne l'importance du facteur économique.

Quel est l'impact économique du développement de l'automédication en France ? Si l'on se situe du point de vue des patients, le déremboursement d'un médicament s'accompagne généralement d'une augmentation de son prix. Cette augmentation est en moyenne de 43% sur la période récente avec une forte disparité puisque la baise de prix la plus importante s'établit à 25% quand la hausse la plus importante atteint 249% [19].

Du point de vue de l'assurance maladie, si ces vagues de déremboursement engendrent une baisse immédiate des prescriptions et une importante réduction du nombre de boîtes de médicaments vendu. On observe également que l'augmentation de l'automédication sur ces médicaments ne compense pas la forte baisse des quantités vendues. En effet, ce type de mesure s'accompagne généralement d'un report des prescriptions vers des médicaments encore remboursés, ce qui peut parfois limiter les économies escomptés par l'assurance maladie. A titre d'exemple, ce phénomène a été observé lors du déremboursement des mucolytiques et des expectorants, qui s'est accompagné d'une augmentation de la prescription des antitussifs (+12,9%) et de certains bronchodilatateurs (+4,4%) [20,21]. Comme le souligne la commission des comptes de la sécurité sociale, c'est un phénomène qui empêche de prévoir précisément les conséquences financières d'une mesure de déremboursement si les prescriptions se reportent sur des médicaments à SMR supérieur toujours remboursés [22].

Pour les laboratoires, la sortie du système de prix administrés leur permet de fixer librement le prix de leurs produits. Ils peuvent donc amortir la diminution des volumes de ventes par une majoration des tarifs. Cela autorise d'ailleurs l'ensemble des acteurs de la chaîne de distribution à pratiquer la marge de leur choix. Outre les laboratoires pharmaceutiques, ce sont donc les grossistes répartiteurs et les pharmaciens qui sont libres d'ajuster leurs tarifs dans un modèle économique concurrentiel. Dans ces conditions, il n'est pas étonnant de constater une opinion sur les médicaments de vente libre globalement plus favorable chez les pharmaciens que chez les médecins généralistes de l'étude.

Enfin, il convient de noter que pour chaque vague de déremboursement, la TVA applicable passe de 2,1% à 7%. Le développement du marché de l'automédication s'accompagne donc d'une augmentation substantielle des recettes perçues par l'état.

3.2.3. L'automédication ne se limite pas aux médicaments conventionnels:

Autre tendance mise en évidence par cette étude, la corrélation entre l'opinion des professionnels de santé sur les médecines alternatives et l'automédication. Si 94,1% des professionnels ayant une opinion neutre ou négative des médicaments de vente libre disent préférer les médicaments conventionnels, ils ne sont plus que 45,4% chez ceux ayant une image positive de ces médicaments.

Les professionnels de santé ayant une opinion positive de l'automédication ne la limite donc pas aux seuls médicaments conventionnels. Ils y associent l'ensemble des traitements des médecines alternatives: herboristerie, aromathérapie, homéopathie, compléments vitaminiques et autres compléments alimentaires, etc... Parmi ces produits, l'homéopathie occupe une place prépondérante en France puisque les médicaments homéopathiques sont remboursés à hauteur de 35% de la base de remboursement de la sécurité sociale. Mais ils peuvent être délivrés sans ordonnance et font donc partie depuis longtemps des médicaments d'automédication. La France compte d'ailleurs le plus grand nombre de patients (passant de 22 % en 1984 à 40 % en 2002) qui se soignent à l'homéopathie et se classe ainsi au premier rang en Europe [24].

Il est intéressant de constater que sur l'ensemble des professionnels de santé interrogés lors de ce travail 81,8 % de ceux ayant une opinion positive de l'automédication mettaient l'efficacité comme principal critère de leur prescription. Loin devant les composés actifs ou l'existence de preuves scientifiques. L'automédication telle qu'elle est envisagée par les professionnels de santé qui y sont favorable n'est donc pas une médecine basée sur les preuves, mais une médecine basée sur le résultat. Du point de vue de ces professionnels l'effet placebo est donc un ressort important qui a sa place dans le processus d'automédication. Ressort d'autant plus efficace que les patients adhèrent fortement aux traitements qu'ils ont eux-mêmes choisi [25].

3.3. Facteurs en rapport avec les politiques commerciales ou gouvernementales:

Parmi les 16 questions de cette section du questionnaire, 3 items qui se sont révélés comme étant statistiquement significatifs ont été retenus:

- l'influence du cadre législatif
- l'influence des recommandations gouvernementales
- l'influence des promotions commerciales

3.3.1. Influence du cadre législatif et des recommandations gouvernementales:

Dans leur ensemble, les professionnels de santé interrogés pour cette étude déclarent que les lois et les règlements établis par l'état ont très peu d'influence dans leurs choix de prescription.

Ainsi, parmi les professionnels de santé ayant une opinion neutre ou défavorable des médicaments de vente libre 85,7% déclarent que peu, très peu, ou aucune loi établie par l'état ne contrôle leurs prescriptions de médicaments de vente libre, et 64,3% affirment qu'aucune recommandation gouvernementale n'a d'influence sur leurs prescriptions.

De la même manière, parmi les professionnels de santé ayant une opinion favorable des médicaments de vente libre 63,6% déclarent que les lois et règlements établis par l'état ont peu, très peu, ou aucune influence dans leurs choix de prescription. Ils sont 36,4% à déclarer qu'aucune recommandation gouvernementale n'a d'influence sur leurs prescriptions.

Au vu de la complexité du cadre juridique et réglementaire des médicaments de vente libre en France les résultats obtenus peuvent sembler paradoxales. Il est d'ailleurs probable que ces questions aient été mal interprétées et que de nombreux praticiens aient surtout souhaité mettre en avant leur liberté de prescription.

Si l'on observe que le marché de l'automédication varie fortement d'un pays à l'autre c'est avant tout en raison des divergences en matière de réglementation [5]. En effet, dans les pays où l'automédication est développée, l'organisation de l'assurance maladie obligatoire incite à l'achat direct de médicaments (forfait par boîte, quotas de prescription…) alors qu'en France c'est la consultation chez le médecin qui ouvre droit au remboursement des médicaments prescrits. Par ailleurs, à quelques exceptions prêtes, pour les patients, un médicament remboursable est nécessairement plus efficace qu'un non remboursable. Sentiment renforcé par le déremboursement progressif des médicaments présentant un SMR insuffisant. Raison pour laquelle l'AFIPA qui est l'association professionnelle qui représente les industriels des médicaments d'automédication, proposait de valoriser les médicaments d'automédication issus de déremboursements dans le parcours de soin: *« Un médicament d'automédication ne doit pas être un médicament par défaut, issus de déremboursement de SMR insuffisant par exemple, mais un vrai médicament conçu pour l'automédication ».*

Ce constat est partagé par de nombreux observateurs et figurait en ces termes dans le rapport Baumelou-Coulomb remis au ministère de la santé en 2006: *«La coexistence de médicaments similaires, dans des indications identiques et des dosages identiques ou proches, qui ne diffèrent donc que par leur statut à l'égard du remboursement est une source de confusion et d'incompréhension qui ne devra plus, à l'avenir, exister. Pour remédier à ces biais et informer médecin, pharmacien et patient sur cette approche thérapeutique, un déremboursement homogène*

et cohérent de certaines classes thérapeutiques est préconisé. Le rôle de conseil du pharmacien ne pourra être que facilité par l'existence de gammes cohérentes.»

3.3.2. Influence des promotions commerciales:

Dans cette étude seulement 11,8% des professionnels de santé ayant une opinion neutre ou défavorable des médicaments de vente libre reconnaissent que les promotions commerciales influencent leurs prescriptions de médicaments de vente libre. Ils sont en revanche 45,5% à l'admettre parmi les professionnels de santé ayant une opinion favorable envers ce type de médicaments.

Dans les faits, l'influence des promotions commerciales chez les professionnels de santé a déjà été démontrée [28]. Mais on observe depuis plusieurs années un redéploiement des budgets publicitaires des grandes firmes pharmaceutiques. En effet, l'arrêt des promotions sur les médicaments à SMR insuffisant et le développement des génériques engendre une diminution progressive des budgets promotionnels alloués à la visite médicale [27]. Ces investissements se reportent essentiellement sur la publicité dans la presse professionnelle et grand public (20 % des dépenses promotionnelles totales en 2007) et sur les congrès médicaux. La politique promotionnelle comporte désormais deux grands axes avec d'une part la promotion des molécules les plus innovantes auprès des médecins et tout particulièrement auprès des spécialistes considérés comme des leaders d'opinion pour lesquels la communication dans les congrès est primordiale, et d'autre part les médicaments génériques et les médicaments PMF dont le développement justifie la majoration des dépenses de publicité envers le grand public et des actions promotionnelles en officine.

Dans son ensemble, la politique de l'industrie pharmaceutique évolue progressivement d'une promotion mono-cible centrée sur le médecin via la visite médicale, vers une communication multi-cibles et multi-supports englobant l'ensemble des acteurs professionnels mais également le grand public [26].

4. Facteurs non retenus et résultats non significatifs:

Sur la centaine de questions soumises aux professionnels de santé lors de ce travail, 30 seulement ont été étudiés. Ce choix a principalement été guidé par la pertinence de ces questions à l'échelon national. Comme indiqué précédemment, le projet OTC-SOCIOMED étant un projet européen, certaines questions ne pouvaient s'appliquer au système de santé français.

Parmi les 30 déterminants étudiés 17 n'ont pas fait la preuve statistique de leur influence sur l'opinion des professionnels. Parmi lesquels:

- Certain déterminants sociodémographiques (âge, sexe, situation familiale, etc...)
- Certain déterminants psycho-sociaux (catégorie de revenus, financement du cabinet, etc...)
- Certain déterminants économiques (coût d'actualisation des connaissances, frais de visite, etc...)

Parmi les facteurs sociodémographiques étudiés, seule la profession de l'interviewé s'est révélée significative. Ainsi, l'âge, le sexe ou le mode d'exercice (rural, semi-rural, etc...), ne semblent pas intervenir dans l'opinion des professionnels vis-à-vis de l'automédication. Ces questions nécessiteraient certainement l'étude de séries plus conséquentes.
Parmi les facteurs psycho-sociaux étudiés, l'opinion sur les politiques suivies par le gouvernement, l'industrie pharmaceutique ou les associations médicales n'était pas significative.

De même le statut économique et la catégorie de revenues n'ont pas démontré leur influence.

5. Quel rôle pour les professionnels dans l'automédication ?

La mise en place d'une automédication responsable soulève de nombreuses questions. Tout d'abord, le savoir médical est-il la propriété exclusive des professionnels de santé ? Et toute pathologie, même bénigne, nécessite-t-elle d'avoir recours à un médecin ou à un pharmacien ? Que penser de la proposition de l'AFIPA d'intégrer des programmes d'éducation à la santé dans les programmes scolaires de façon à ce que les patients sachent mieux gérer leurs maux bénins (maux de gorge, toux, rhume...) de manière autonome [29] ? Deuxième question, jusqu'où le champ couvert par l'automédication doit-il s'étendre ? Si l'on accepte la place traditionnellement tenue par

l'automédication dans la prise en charge de certaines affections bénignes, en revanche, définir précisément ce qui doit ou non relever de ce type de prise en charge est délicat. L'automédication ne saurait se réduire à la prise en charge de quelques symptômes, comme le prouve la mise à disposition de la contraception d'urgence. Elle ne se limite pas non plus aux affections de courte durée comme le prouve la commercialisation des substituts nicotiniques ou les traitements de certaines alopécies. Par ailleurs, dans d'autres pays d'Europe l'automédication s'étend déjà à la prévention cardio-vasculaire avec la vente libre de certaines statines, ou la prise en charge des crises migraineuses par certains triptans.

De la réponse à ces questions dépend la place des professionnels de santé dans cette nouvelle organisation des soins. Ainsi, pour le médecin généraliste, son rôle de prise en charge globale du patient inclut naturellement l'encadrement des pratiques d'automédication. Il est au premier plan pour définir avec ce dernier ce qui peut et ce qui ne doit pas relever de l'automédication. Il lui revient également de vérifier l'usage correct de ce type de médicaments et de s'assurer de l'absence d'interaction ou de surdosage. Avec le développement de l'automédication, un grand nombre de patients seront amenés à consulter qu'en cas d'échec de leur prise en charge initiale d'où l'importance pour le professionnel de santé de connaître et de maîtriser ces nouveaux médicaments.

Pour le pharmacien, son rôle de conseil devient un élément clef dans le développement de l'automédication. En effet, la délivrance officinale exclusive de ces médicaments fait de lui le dernier professionnel de santé incontournable et majore d'autant plus son rôle de vigilance. Comme souligné dans le rapport ministériel sur la situation de l'automédication en France [5], ce rôle de vigilance du pharmacien devrait se trouver facilité par la mise à disposition du dossier pharmaceutique. Enfin, le développement de l'automédication ouvre le débat sur l'optimisation au cours des études de pharmacie de l'enseignement de la pharmacie clinique afin d'aider le futur professionnel dans son nouveau rôle.

CONCLUSION

Si l'automédication reste en France un secteur peu développé, son essor semble inéluctable car anticipé et souhaité par les principaux acteurs du marché des médicaments. Il est donc nécessaire de comprendre les facteurs qui déterminent l'opinion des professionnels de santé. Or, le premier constat de ce travail est qu'il existe une forte disparité d'opinion entre médecins et pharmaciens concernant l'automédication. En effet, la plupart des pharmaciens semblent désormais favorables à la libéralisation de ce phénomène, là où les médecins généralistes restent plus réservés. Il apparaît également que l'information reçue par les professionnels de santé n'est pas à la hauteur des enjeux en termes de santé publique, avec des vecteurs d'information insuffisants ou trop dépendant des laboratoires pharmaceutiques. Pour les patients, les informations diffusées par ces laboratoires, mais également par les pouvoirs publics, les associations de patients, les médecins et les pharmaciens entrent en concurrence. Tous ces acteurs essayent désormais d'influencer les choix d'un patient devenu consommateur et ces comportements modifient en profondeur les relations, les stratégies et les modes de régulation du secteur. Or, si les enjeux économiques sont considérables et qu'ils jouent un rôle moteur dans le développement d'une politique d'automédication, ils ne sauraient guider leur mise en place dans l'intérêt du patient.

Toutes les dispositions doivent donc être prises pour garantir l'utilisation raisonnable de l'automédication et ainsi prévenir les risques pouvant lui être associés. Il convient d'inscrire son développement dans le mouvement de responsabilisation des patients, au même titre que l'apprentissage de la prévention primaire. Pour cela, il est nécessaire de remporter l'adhésion des professionnels de santé, et notamment des plus réfractaires, c'est-à-dire des médecins. Pour ce faire, les pouvoirs publics disposent d'un outil qui se met progressivement en place depuis la création du parcours de soins. Il s'agit de la reconnaissance des consultations à haute valeur médicale ajoutée et de la revalorisation de la prise en charge des pathologies chroniques. Un concept encore restreint dans la dernière convention médicale, mais qui pourrait un jour s'opposer à ce qui relèvera alors du domaine de l'automédication.

ANNEXES

Annexe 1: Questionnaire [A]

PROJET OTC-SOCIOMED n°223654

Questionnaire (A) validé pour le recueil

EVALUATION DES MÉDICAMENTS DE VENTE LIBRE EN MÉDECINE GÉNÉRALE

Identification des déterminants du recours aux médicaments de prescription et des déterminants de recours aux médicaments de vente libre chez des personnes qui consultent un médecin généraliste par comparaison aux personnes qui se rendent directement chez un pharmacien.
Etude multicentrique internationale dans sept pays Européens

QUESTIONNAIRE QUANTITATIF (A)

Conçu pour les entretiens en face à face avec des médecins généralistes/pharmaciens en tant que fournisseurs de médicaments de prescription versus médicaments de vente libre

Nom de l'enquêteur……..

Numéro d'identification de la personne interrogée ……

Lieu et date de l'entretien……

Note pour l'enquêteur

Avant de commencer l'entretien, merci d'informer la personne interrogée que l'entretien est *anonyme* et que tous les renseignements fournis resteront *strictement confidentiels*

Vous expliquerez à la personne interrogée que le but de l'étude est de mieux comprendre les habitudes des gens pour rester en bonne santé et pour se soigner et d'identifier les éventuelles restrictions d'accès aux médicaments de prescription et aux médicaments de vente libre. Vous lui direz que l'objectif final poursuivi par l'étude est d'améliorer l'approvisionnement et l'utilisation de médicaments dans leur pays.

© Ce questionnaire (A) a été élaboré par
Mr le Pr. Dr L.J Slikkerveer et son équipe LEAD de l'Université de Leiden, Pays-Bas :
Mme Dr L.N Leurs, Mme LM Blank (MA) , Mme J Aiglsperger (MA)
avec la participation de Mr le Pr Dr C Lionis, Université de Crète , Grèce
OTC SOCIOMED 5 mai 2010

PROJET OTC-SOCIOMED n°223654

La structure du questionnaire (A) a été construite selon les questions évaluant l'utilisation des ressources de santé telles qu'elles apparaissent dans le modèle global de Slikkerveer (2010), et afin d'interroger les deux types de professionnels que sont les médecins généralistes les pharmaciens considérés ici en tant que fournisseurs de médicaments de prescription versus médicaments de vente libre.

A RENSEIGNEMENTS GENERAUX (propres au médecin/pharmacien)

0. RENSEIGEMENTS GENERAUX SUR LA PERSONNE INTERRROGEE

B VARIABLES INDEPENDANTES (propres au médecin/pharmacien)

VARIABLES PREDISPOSANTES (propres au médecin/pharmacien)

1 FACTEURS SOCIODEMOGRAPHIQUES

2 FACTEURS PSYCHO SOCIAUX

VARIABLES FACILITANTES (propres au médecin/pharmacien)

3 FACTEURS RELATIFS AU STATUT SOCIO ECONOMIQUE

VARIABLES ORGANISATIONNELLE / INSTITUTIONNELLE (propres aux médecin/pharmacien)

4 FACTEURS EN RAPPORT AVEC L'ORGANISATION DU SYSTEME DE SANTE

C.VARIABLES D'INTERVENTION (propres au médecin/pharmacien et propres au client/patient)

5 POLITIQUE GOUVERNEMENTALE ET FACTEURS COMMERCIAUX (propres au médecin/pharmacien)

6 FACTEURS RELATIFS AU CLIENT/PATIENT (un seul clients/patients)

D.VARIABLES DEPENDANTES (propres au médecin/pharmacien et propres au client/patient)

7 MODELES DE FOURNITURE DES MEDICAMENTS DE PRESCRIPTION ET DES MEDICAMENTS DE VENTE LIBRE (maximum 5 clients/patients)

E. IDEES ET OPINIONS GENERALES DES REPONDANTS) (propres au médecin /pharmacien)

8 IDENTIFICATION DES PROBLEMES ET SOLUTIONS LIES A LA FOURNITURE DES MEDICAMENTS

PROJET OTC-SOCIOMED n°223654

A RENSEIGNEMENTS GENERAUX (propres au médecin/pharmacien)

0 RENSEIGEMENTS GENERAUX SUR LA PERSONNE INTERROGEE

0.1 Pays (Country)	1 GRECE 2 MALTE 3 CHYPRE 4 TURQUIE 5 FRANCE 6 REP TCHEQUE 7 SUEDE 8 AUTRE …….
0.2 Numéro de la région d'enquête (nodis)	…..
0.3 Catégorie du répondant (catres)	1 Médecin généraliste 2 Pharmacien 3 Autre……
0.4 Genre du répondant (gender)	1 Homme 2 Femme
0.5 Type du District (commune) (Typserv)	1 Rural 2 Semi urbain 3 Urbain 4 Autre…….
0.6 Lieu de l'entretien (placint)	1 Domicile 2 Etablissement de soin 3 Pharmacie 4 Supermarché/Parapharmacie 5 Autre ……

B VARIABLES INDEPENDANTES (propres au médecin/pharmacien)

VARIABLES PREDISPOSANTES (propres au médecin/pharmacien)

1 FACTEURS SOCIODEMOGRAPHIQUES

1.1 Quelle est votre année de naissance	1 ……
1.2 Quelle est votre situation familiale actuelle (marstat)	1 Vit seul(e) 2 Marié(e)/Pacsé(e)/concubinage 3 Divorcé(e) 4 Veuf/veuve
1.3 Quelle est votre nationalité (natres)	1 Grecque 2 Maltaise 3 Chypriote 4 Turque 5 Française 6 Tchèque 7 Suédoise 8 Autre……..
1.4 Quel est votre niveau scolaire (edu)	1 Universitaire 2 Post doctoral (spécialisation) 3 Autre…….
1.5 Quelle est votre spécialisation professionnelle (profspes)	1 Aucune 2 Médecine Générale 3 Soins curatifs 4 Médecine sociale 5 Spécialité clinique 6 Autre…….
1.6 Depuis la fin de vos études, cela fait combien d'années que vous pratiquez votre métier (pracex)	1 moins de 5 ans 2 Entre 5 ans et 10 ans 3 Plus de 10 ans

2 FACTEURS PSYCHO SOCIAUX (propres au médecin/pharmacien)

2.1 Quelle est votre opinion générale sur les médicaments de prescription (oppresm)	1 Sans opinion 2 Très négative 3 Négative 4 Neutre 5 Positive 6 Très positive
2.2 Quel est l'aspect le plus important des médicaments de prescription qui influence votre décision de les prescrire/délivrer à vos patients/clients (aspopm)	1 Ne sais pas 2 Pas de prescription /délivrance 3 Composés actifs 4 Preuves scientifiques 5 Efficacité 6 Retours des patients/clients 7 Autre……
2.3 Combien de médicaments de prescription prescrivez/délivrez vous par jour en moyenne (anopmpd)	1 Ne sais pas 2 ……
2.4 Quelle est votre opinion générale sur les médicaments de vente libre (opnpresm)	1 Sans opinion 2 Très négative 3 Négative 4 Neutre 5 Positive 6 Très positive
2.5 Quelle caractéristique principale des médicaments de vente libre influence le plus votre décision de les prescrire/délivrer à vos patients/clients (asponpm)	1 Ne sais pas 2 Pas de prescription /délivrance 3 Composés actifs 4 Preuve scientifique 5 Efficacité 6 Retours des patients/clients 7 Autre……
2.6 Combien de médicaments de vente libre prescrivez/délivrez vous par jour en moyenne (anopmpd)	1 Ne sais pas 2 ……

2.13 Quelle est votre source principale d'informations sur les médicaments de prescription ? (sorinfpm)	1 Ne sais pas 2 Journaux et articles 3 Livres spécialisés 4 Les grossistes 5 Les médias (TV et Radio) 6 Autre …….
2.14 Au cours de l'année écoulée, avec quelle fréquence avez-vous mis à jour vos connaissances (cours, conférences, formations) sur les médicaments de prescription (upknowpm)	1 Sans opinion 2 Pas de mise à jour 3 une fois par jour 4 Une fois par semaine 5 Une fois par mois 6 Une fois par an 7 Autre
2.15 Etes vous satisfaits de l'information que vous recevez sur la sécurité et l'efficacité des médicaments de prescription (sattypm)	1 Ne sais pas 2 Pas satisfait 3 Très peu 4 Peu 5 Moyennement 6 Beaucoup 7 Très satisfait
2.16 Quelle est votre source principale d'information concernant les médicaments de vente libre? (sorinfnpm)	1 Ne sais pas 2 Journaux et articles 3 Livres spécialisés 4 Les grossistes 5 Les médias (TV et Radio) 6 Autre …….
2.17 Au cours de l'année écoulée, avec quelle fréquence avez-vous mis à jour vos connaissances (cours, conférences, formations) sur les médicaments de vente libre (upknownpm)	1 Sans opinion 2 Pas de mise à jour 3 Une fois par semaine 4 Une fois par mois 5 Une fois par an 6 Autre

2.7 Quelle est votre opinion générale sur les médicaments conventionnels (opconvm)	1 Sans opinion 2 Très négative 3 Négative 4 Neutre 5 Positive 6 Très positive
2.8 Quelle est votre opinion générale sur les médicaments des médecines complémentaires et alternatives (opcamm)	1 Sans opinion 2 Très négative 3 Négative 4 Neutre 5 Positive 6 Très positive
2.9 Quelle est votre opinion sur la politique du médicament suivi par le gouvernement (opgovpol)	1 Sans opinion 2 Très négative 3 Négative 4 Neutre 5 Positive 6 Très positive
2.10 Quelle est votre opinion sur la politique commerciale du médicament suivie par l'industrie pharmaceutique (opcompol)	1 Sans opinion 2 Très négative 3 Négative 4 Neutre 5 Positive 6 Très positive
2.11 Quelle est votre opinion sur la politique poursuivie par les associations de malades, les groupes de pairs en matière de médicaments (oppermed)	1 Sans opinion 2 Très négative 3 Négative 4 Neutre 5 Positive 6 Très positive
2.12 Au cours de l'année écoulée, avec quelle fréquence avez-vous mis à jour vos connaissances sur les maladies (cours,conférences formations) (knowdis)	1 Sans opinion 2 Pas de mise à jour 3 une fois par jour 4 Une fois par semaine 5 Une fois par mois 6 Une fois par an 7 Autre

2.18 Etes vous satisfaits de l'information que vous recevez sur la sécurité et l'efficacité des médicaments en vente libre (sattynpm)	1 Ne sais pas 2 Pas satisfait 3 Très peu 4 Peu 5Moyennement 6 Beaucoup 7 Très satisfait
2.19 Quel type de médicaments préférez vous (preftypm)	1 Pas de préférence 2 Médicaments de prescription 3 Médicaments de vente libre
2.20 Selon vous, quel genre de médicament est le plus coûteux (exptypmed)	1 Aucune différence de prix 2 Médicaments de prescription 3 Médicaments de vente libre
2.21 Quel genre de thérapeutique médicamenteuse préférez vous (prefsorm)	1 Aucune préférence 2 Médicaments conventionnels 3 Médicaments des médecines alternatives
2.22.Selon vous, quel type de traitement est le plus coûteux (opsorexm)	1 Aucune différence de prix 2 Médicaments conventionnels 3 Médicaments des médecines alternatives

PROJET OTC-SOCIOMED n°223654

VARIABLES FACILITANTES (propres au médecin/pharmacien)

3 FACTEURS RELATIFS AU STATUT SOCIO ECONOMIQUE

3.1 Etes vous le dirigeant/ propriétaire de votre cabinet /pharmacie (owner)	1 Non 2 Oui 3 Autre
3.2 A votre avis quel est votre statut économique actuel (ses)	1 Très bas 2 Bas 3 Moyen 4 Elevé 5 Très élevé
3.3 Quel nombre de patients/clients contient votre patientèle/clientèle (donner une réponse même approximative) (noclserv)	1 Je ne sais pas 2 ……..
3.4 Votre « file active » représente quel pourcentage de votre patientèle. (perclserv)	1 Je ne sais pas 2 ……..
3.5 Comment votre cabinet/pharmacie est il financé (pracfun)	1 Je ne sais pas 2 l'Etat 3 Une assurance 4 Privé 5 Autre
3.6 Connaissez vous l'origine des financements de votre cabinet /pharmacie	1 Je ne sais pas 2 Etat…… % 3 Assurance……% 4 Privé……% 5 Autre ……...%

3.7 Dans quelle catégorie situez vous votre revenu annuel en € (anincom)	0	Pas de réponse
	1	Pas de revenu annuel
	2	< 10.000 euros ou < 10%*
	3	11 000 -20 000 ou < 20%
	4	21 000 30 000 ou <30%
	5	31 000 40 000 ou <40%
	6	41 000 50 000 ou <50%
	7	51 000 60 000 ou< 60%
	7	61000 70 000 ou <70%
	8	71 000 80000 ou <80%
	9	81 000 90.000 ou <90%
	10	91 000 100.000 ou >100%
	11	> 100 000 ou> 100%

**Ou = pourcentage du montant du revenu annuel maximal estimé dans votre profession*

3.8 Dans quelle catégorie situez vous le montant de vos frais professionnels annuel en euros (ancospra)	0	Pas de réponse
	1	Pas de frais
	2	< 10.000 euros ou < 10%*
	3	11 000 -20 000 ou < 20%
	4	21 000 30 000 ou <30%
	5	31 000 40 000 ou <40%
	6	41 000 50 000 ou <50%
	7	51 000 60 000 ou< 60%
	8	61000 70 000 ou <70%
	9	71 000 80 000 ou <80%
	10	81 000 90 000 ou <90%
	11	91 000 100.000 ou >100%
	12	> 100 000 ou> 100%

**Ou = pourcentage du montant des frais annuels maximaux estimés dans votre profession*

3.9 Dans quelle catégorie situez vous vos frais annuels de personnel en euros (ancossta)	0	Pas de réponse
	1	Pas de frais de personnel
	2	< 10.000 euros ou < 10%*
	3	11 000 -20 000 ou < 20%
	4	21 000 - 30 000 ou <30%
	5	31 000- 40 000 ou <40%
	6	41 000- 50 000 ou <50%
	7	51 000 - 60 000 ou< 60%
	8	61000 - 70 000 ou <70%
	9	71 000 - 80 000 ou <80%
	10	81 000 - 90 000 ou <90%
	11	91 000 - 100.000 ou >100%
	12	> 100 000 ou> 100%

**Ou = pourcentage du montant maximal des frais de personnel annuels estimés dans votre profession*

10

3.10 A quel montant estimez vous le coût annuel d'actualisation de vos connaissances en thérapeutique (nkoskno)	1 Je ne sais pas 2 Aucun coût 3 <1000 4 1100-2000 5 > 2000
3. 11 Quel est le montant annuel de vos frais de transport pour vous rendre à votre cabinet/pharmacie (ancostra)	1 Je ne sais pas 2 Aucun coût 3 <1000 4 1100-2000 5 > 2000
3.12 Quel est le montant annuel de vos frais de visites /livraison à domicile (ancoshoc)	1 Je ne sais pas 2 Aucun coût 3 <1000 4 1100-2000 5 > 2000

3.13 Selon vous, quel est le montant annuel de vos frais de fournitures en médicaments (en euros) (ancosmed))

0	Pas de réponse
1	Pas de frais de personnel
2	< 10.000 euros ou < 10%*
3	11 000 -20 000 ou < 20%
4	21 000 30 000 ou <30%
5	31 000 40 000 ou <40%
6	41 000 50 000 ou <50%
7	51 000 60 000 ou< 60%
8	61000 70 000 ou <70%
9	71 000 80 000 ou <80%
10	81 000 90 000 ou <90%
11	91 000 100.000 ou >100%
12	> 100 000 ou> 100%

**Ou = pourcentage du montant maximal des frais annuels de fourniture en médicament estimés dans votre profession*

3.14 Tirez vous un bénéfice financier de la prescription/distribution de médicaments (benmed)	1 Je ne sais pas 2 Aucun bénéfice 3 < 1000 4 1100 - 2000 5 2000 - 2900 6 3100 - 4000 7 4100 - 5000 8 > 5000

PROJET OTC-SOCIOMED n°223654

VARIABLES ORGANISATIONNELLES /INSTITUTIONNELLES (propres au médecin/pharmacien)

4 FACTEURS EN RAPPORT AVEC L'ORGANISATION DU SYSTEME DE SANTE

4.1 Quel est le type d'organisation du système de santé dans votre région (pays) (otyphsys)	1 Je ne sais pas 2 Public 3 Privé 4 Mixte 5 Autre……
4.2 De quel type d'organisation du système de santé dépendez-vous (okinprac)	1 Je ne sais pas 2 Public 3 Privé 4 Mixte 5 Autre…….
4.3 Dans quel type de structure travaillez vous (instprac)	1 Cabinet médical/Pharmacie 2 Commerce de détail 3 Groupement/chaine 4 Hôpital/centre de santé 5 Autre
4.4 Comment est organisé l'emploi dans votre cabinet/ pharmacie (manporg)	1 Je ne sais pas 2 une seule personne 3 Groupe d'individus 4 Combinaison des deux 5 Autre
4.5 Dans quel type de réseau ou de partenariat votre cabinet/pharmacie est il impliqué (instnetw)	1 Je ne sais pas 2 Aucun partenariat 3 Réseau de médecins 4 Réseau de pharmaciens 5 Autre

C.VARIABLES D'INTERVENTION (propres au médecin/pharmaciens et propres au patient/ client)

5 REGLEMENTS ET POLITIQUES COMMERCIALES OU GOUVERNEMENTALES (propres au médecin/pharmacien)

5.1 Combien de lois et de règlements établis par l'Etat influencent votre fourniture de médicaments de prescription (govpol)	1 Je ne sais pas 2 Aucun 3 Très peu 4 Peu 5 Un nombre moyen 6 Un grand nombre 7 Un très grand nombre
5.2 Existe-t-il des incitations gouvernementales qui influencent votre fourniture de médicaments de prescription (govprom)	1 Je ne sais pas 2 Aucun 3 Très peu 4 Peu 5 Un nombre moyen 6 Un grand nombre 7 Un très grand nombre
5.3 Combien de règlements provenant d'associations médicales guident votre fourniture de médicaments de prescription (medasreg)	1 Je ne sais pas 2 Aucune 3 Très peu 4 Peu 5 Un nombre moyen 6 Un grand nombre 7 Un très grand nombre
5.4 Combien d'incitation de prescription de médicaments faites par des associations médicales influencent-elles votre fourniture de médicaments de prescription (medaspro)	1 Je ne sais pas 2 Aucune 3 Très peu 4 Peu 5 Un nombre moyen 6 Un grand nombre 7 Un très grand nombre
5.5 Combien de promotions commerciales sur les médicaments influencent votre fourniture de médicaments de prescription (comprom)	1 Je ne sais pas 2Aucune 3 Très peu 4 Peu 5 Un nombre moyen 6 Un grand nombre 7 Un très grand nombre

5.6 Avec quelle fréquence les médecins et les pharmaciens s'entendent-ils pour la fourniture des médicaments de prescription (phagreem)	1 Je ne sais pas 2 Aucune 3 Très peu 4 Peu 5 Un nombre moyen 6 Un grand nombre 7 Un très grand nombre
5.7 Quels sont les facteurs communautaires qui influencent votre décision de fournir des médicaments de prescription à vos patients/clients ? (comfactp)	1 Je ne sais pas 2 Aucun 3 Collègues/personnel 4 Famille patients/ clients 5 Amis et voisins patients/clients 6 Notables 7 Autre……
5.8 Y a-t-il d'autres facteurs externes qui influencent votre décision de fournir des médicaments de prescription à vos patients/clients ? (otheroup)	1 Je ne sais pas 2 Aucun 3 Autre ……
5.9 Combien de lois et de règlements établis par l'Etat contrôlent votre fourniture de médicaments de vente libre (govregnp)	1 Je ne sais pas 2 Aucun 3 Très peu 4 Peu 5 Un nombre moyen 6 Un grand nombre 7 Un très grand nombre
5.10 Combien de recommandations gouvernementales guident votre fourniture des médicaments de vente libre (govpronp)	1 Je ne sais pas 2 Aucun 3 Très peu 4 Peu 5 Un nombre moyen 6 Un grand nombre 7 Un très grand nombre
5.11 Combien de recommandations établies par des associations médicales guident votre fourniture des médicaments de vente libre (medarenp)	1 Je ne sais pas 2 Aucun 3 Très peu 4 Peu 5 Un nombre moyen 6 Un grand nombre 7 Un très grand nombre

5.12 Combien de promotions sur les médicaments émises par des associations médicales influencent-elles votre fourniture des médicaments de vente libre (measprnp)	1 Je ne sais pas 2 Aucune 3 Très peu 4 Peu 5 Un nombre moyen 6 Un grand nombre 7 Un très grand nombre
5.13 Combien de promotions commerciales sur les médicaments influencent votre fourniture de médicaments de vente libre (compronp)	1 Je ne sais pas 2 Aucune 3 Très peu 4 Peu 5 Un nombre moyen 6 Un grand nombre 7 Un très grand nombre
5.14 Combien d'accords entre médecins et pharmaciens existent-t-ils concernant la fourniture des médicaments en vente libre (phagremnp)	1 Je ne sais pas 2 Aucune 3 Très peu 4 Peu 5 Un nombre moyen 6 Un grand nombre 7 Un très grand nombre
5.15 Quels sont les facteurs communautaires qui influencent votre décision de fournir des médicaments de prescription à vos patients/clients ? (comfatnp)	1 Je ne sais pas 2 Aucun 3 Collègues/personnel 4 Famille patients/ clients 5 Amis et voisins patients/clients 6 Notables 7 Autre……..
5.16 Y a-t-il d'autres facteurs externes qui influencent votre décision de fournir des médicaments de prescription à vos patients/clients ? (otheronp)	1 Je ne sais pas 2 Aucun 3 Autre …….

PROJET OTC-SOCIOMED n°223654

E IDEES ET OPINIONS GENERALES DES PERSONNES INTERROGEES (propres au médecin/pharmacien)

8 PROBLEMES ET SOLUTIONS LIES A LA REMISE DE MEDICAMENTS DE VENTE LIBRE

8.1 A votre avis, quelle est la principale difficulté pour délivrer des médicaments de prescription dans votre pays (probpmed)	1 Je ne sais pas 2 Aucun problème 3 Leur commercialisation 4 Une fourniture trop libérale 5 L'absence de contrôle étatique 6 L'augmentation de la demande patients/clients 7 Autre……
8.2 A votre avis quel est la meilleure solution pour résoudre le principal problème pour délivrer les médicaments de prescription dans votre pays (solvpmed)	1 Je ne sais pas 2 Pas de solution disponible 3 Limiter leur commercialisation 4 Réduire l'approvisionnement 5 Renforcer le contrôle étatique 6 Autre……
8.3 A votre avis, quelle est la principale difficulté pour délivrer de médicaments de vente libre dans votre pays (pronnpm)	1 Je ne sais pas 2 Aucun problème 3 Leur commercialisation 4 Une fourniture trop libérale 5 L'absence de contrôle étatique 6 L'augmentation de la demande patients/clients 7 Autre……
8.4 A votre avis quelle est la meilleure solution pour résoudre le principal problème pour délivrer des médicaments de vente libre dans votre pays (solnpnm)	1 Je ne sais pas 2 Pas de solution disponible 3 Limiter leur commercialisation 4 Réduire l'approvisionnement 5 Renforcer le contrôle étatique 6 Autre……

6.1 FACTEURS LIES AUX PATIENTS / CLIENTS		PATIENT/CLIENTN°1
6.1.1	Quel est le genre de votre patient/client (cliengen)	1 Masculin 2 Féminin
6.2.1	Quelle est sa situation familiale actuelle (clienmar)	1 Je ne sais pas 2 Vit seul 3 Marié(e)/Pacsé(e)/concubinage 4 Divorcé(e) 5 Veuf/veuve
6.3.1	Quelle est l'année de naissance de votre patient/client (cliendob)	1 Je ne sais pas 2 ……
6..4.1	Quelle est la nationalité de votre patient/client (cliennat)	1 Grecque 2 Maltais 3 Chypriote 4 Turque 5 Française 6 Tchèque 7 Suédoise 8 Autre……..
6.5.1	Quel est le niveau scolaire de votre patient/client (clienedu)	1 Aucun 2 Primaire 3 Secondaire 5 Universitaire 5 Post doctoral 6 Autre…….
6.6.1	Quelle est la profession de votre patient/client ? (clienprof)	1 Je ne sais pas 2 Sans profession 3 Fonctionnaire 4 Militaire 5 Policier 6 Enseignant 7 Commerçant 8 Entrepreneur 9 Autre……....
6.7.1	A votre avis quel est le statut économique actuel de votre patient/client ? (clienses)	1 Je ne sais pas 2 Très bas 3 Bas 4 Moyennement haut 5 Très haut

6.8.1	Quel type d'assurance couvre les frais de santé de votre Patient/Client ? (clienins)	1 Je ne sais pas 2 Pas d'assurance 3 Privée 4 Publique 5 Combinaison 6 Autre……..
6.9.1	Comment estimer l'état de santé de votre Patient/Client (en dehors de la plainte actuelle) ? (clienghs)	1 Je ne sais pas 2 Très mauvais 3 Mauvais 4 Moyen 5 Bon 6 Excellent
6.10.1	Qui a dévoilé la maladie/trouble de ce patient/client ? (clienpres)	1 Le(la) client(e)/patient(e) lui (elle) même 2 Un membre de la famille 3 Un voisin 4 Un ami 5 Autre…..
6.11.1	Pour quelle raison principale le Patient/Client est il venu consulter ? (clienres)	1 Je ne sais pas 2 Maladie ou Blessure 3 Pour obtenir un médicament 4 Pour obtenir une prescription 5 Pour un bilan 6 Pour un recours (spécialiste ou hôpital) 7 Autre
6.12.1	Quel était le problème de santé perçu par le Patient/client ? (clienpm)	1 Je ne sais pas 2 Toux et crachats 3 Douleur thoraxique 4 Difficulté à respirer 5 Douleurs, raideurs, gonflement articulations 6 Anxiété 7 Autre…….
6.13.1	Ce patient a-t-il fait de lui-même une demande pour un médicament particulier ? (clienreq)	1 Je ne sais pas 2 Non 3 Oui

6.14.1	Savez vous où le Patient/Client a obtenu les informations à propos de ce médicament ? (clienref)	1 Je ne sais pas 2 De ma part 3 De sa propre recherche 4 Famille/amis 5 Internet 6 Media (TV radios) 7 Actions de Promotion 8 Autre…….
6.15.1	Dans quelle catégorie diagnostique rangez vous la principale maladie/trouble dont souffre le Patient/Client ? (cliediag)	1 Je ne sais pas 2 Signes généraux, non spécifiques 3 Sang, système immunitaire 4 Système digestif 5 Yeux 6 Oreilles 7 Système cardio vasculaire 8 Muscles et squelette 9 Système nerveux 10 Psychisme 11 Système Respiratoire 12 Peau 13 Système Endocrine, metabolique, nutrition 14 Urologique 15 Grossesse et obstétrique 16 Gynécologie 17 Andrologie 18 Problèmes sociaux 19 Autre

7.7.1	A quel type de médicament avez vous eu recours	1Conventionnel 2 Alternatif	1Conventionnel 2 Alternatif	1Conventionnel 2 Alternatif	1Conventionnel 2 Alternatif	1Conventionnel 2 Alternatif	1Conventionnel 2 Alternatif
7.8 1	Quelles sont les caractéristiques des médicaments que vous avez prescrits/délivrés	1 Ne sais pas 2 Antalgiques 3 Antitussifs 4 Autre med du rhume 5 Pommade 6 Laxatifs ou med estomac 7 Somnifère 8 Vitamines ou énergisants 9 Sédatifs ou Tranquilisants 10 AntiHTA ou méd pour cœur 11 Anti allergiques 12 combinaisons 13 Autre ……	1 Ne sais pas 2 Antalgiques 3 Antitussifs 4 Autre med du rhume 5 Pommade 6 Laxatifs ou med estomac 7 Somnifere 8 Vitamines ou énergisants 9 Sédatifs ou Tranquilisants 10 AntiHTA ou méd pour cœur 11 Anti allergiques 12 combinaisons 13 Autre ……	1 Ne sais pas 2 Antalgiques 3 Antitussifs 4 Autre med du rhume 5 Pommade 6 Laxatifs ou med estomac 7 Somnifere 8 Vitamines ou énergisants 9 Sédatifs ou Tranquilisants 10 AntiHTA ou méd pour cœur 11 Anti allergiques 12 combinaisons 13 Autre ……..	1 Ne sais pas 2 Antalgiques 3 Antitussifs 4 Autre med du rhume 5 Pommade 6 Laxatifs ou med estomac 7 Somnifere 8 Vitamines ou énergisants 9 Sédatifs ou Tranquilisants 10 AntiHTA ou méd pour cœur 11 Anti allergiques 12 combinaisons 13 Autre ……	1 Ne sais pas 2 Antalgiques 3 Antitussifs 4 Autre med du rhume 5 Pommade 6 Laxatifs ou med estomac 7 Somnifere 8 Vitamines ou énergisants 9 Sédatifs ou Tranquilisants 10 AntiHTA ou méd pour cœur 11 Anti allergiques 12 combinaisons 13 Autre ……	1Ne sais pas 2 Antalgiques 3 Antitussifs 4 Autre med du rhume 5 Pommade 6 Laxatifs ou med estomac 7 Somnifere 8 Vitamines ou énergisants 9 Sédatifs ou Tranquilisants 10 AntiHTA méd pour cœur 11 Anti allergiques 12 combinaisons 13 Autre ……..
7.9.1	Posologie quotidienne du médicament						

PROJET OTC-SOCIOMED n°223654

D.VARIABLES DEPENDANTES		**CLIENT/PATIENT N°**					
7.1.1	Combien de **médicaments de PRESCRIPTION** prescrivez/délivrez vous à vos patients /clients en moyenne par jour ? NOMBRE						
7.2.2	Combien de **médicaments de PRESCRIPTION** différents avez-vous prescrits/délivrés à ce patient /client pour la principale affection traitée NOMBRE						
7.3.1	Combien de **médicaments de EN VENTE LIBRE** différents avez-vous prescrits/délivrés à ce patient /client pour la principale affection traitée NOMBRE						
Nombre de médicaments : un maximum de 3 médicaments de prescription et de 3 médicaments de vente libre par patient							
	Médicament	1	2	3	4	5	6
7.4.1	Types de médicaments prescrits/délivrés au patient/client	1 prescription 2 libre	1 prescription 2 libre	1 prescription 2 libre	1 prescription 2 libre	1 prescription 2 libre	1 prescription 2 libre
7.5.1	Nom des médicaments prescrits/délivrés						
7.6.1	Ces médicaments sont ils utilisés pour la 1ère fois ou renouvelés	1 première fois 2 renouvelé	1 première fois 2 renouvelé	1 première fois 2 renouvelé	1 première fois 2 renouvelé	1 première fois 2 renouvelé	1 première fois 2 usage répété

7.10.1	Quel est selon vous le niveau de prix des médicaments prescrit/utilisés	1 Je ne sais pas 2 Très bas 3 Bas 4 Moyen 5 élevé 6 Très élevé	1 Je ne sais pas 2 Très bas 3 Bas 4 Moyen 5 élevé 6 Très élevé	1 Je ne sais pas 2 Très bas 3 Bas 4 Moyen 5 élevé 6 Très élevé	1 Je ne sais pas 2 Très bas 3 Bas 4 Moyen 5 élevé 6 Très élevé	1 Je ne sais pas 2 Très bas 3 Bas 4 Moyen 5 élevé 6 Très élevé	1 Je ne sais pas 2 Très bas 3 Bas 4 Moyen 5 élevé 6 Très élevé
7.11.0	Où le patient s'est il fourni ce médicament	0 Je ne sais pas 1/ au cabinet/en pharmacie 2 Centre de santé 3 Hôpital 4 Supermarché 5 Autre	0 Je ne sais pas 1/ au cabinet/en pharmacie 2 Centre de santé 3 Hôpital 4 Supermarché 5 Autre	0 Je ne sais pas 1/ au cabinet/en pharmacie 2 Centre de santé 3 Hôpital 4 Supermarché 5 Autre	0 Je ne sais pas 1/ au cabinet/en pharmacie 2 Centre de santé 3 Hôpital 4 Supermarché 5 Autre	0 Je ne sais pas 1/ au cabinet/en pharmacie 2 Centre de santé 3 Hôpital 4 Supermarché 5 Autre	0 Je ne sais pas 1/ au cabinet/en pharmacie 2 Centre de santé 3 Hôpital 4 Supermarché 5 Autre

Annexe 2: Formulaire de consentement

PROJET OTC-SOCIOMED n°223654

Chère Madame, cher Monsieur,

Nous vous sollicitons pour participer au projet de recherche financé par la communauté Européenne et dénommé OTC-SOCIOMED (FP7-Health-223654).
Il s'agit d'une étude multicentrique internationale dans laquelle 7 pays dont la France ont donné un accord de participation.

Présentation de l'étude

L'objectif général d'OTC-SOCIOMED est d'identifier les facteurs qui influencent le recours à la prescription ou à la consommation de médicaments de vente libre (médicaments dits d'automédication), d'identifier les facteurs de leurs mésusages et de mettre en place des mesures destinées à les éviter.

Votre participation implique de répondre à deux questionnaires par l'intermédiaire d'un enquêteur qui se rendra à votre cabinet ou dans votre officine. Ces 2 questionnaires exploreront vos représentations et vos attitudes à l'égard des médicaments de prescription et des médicaments de vente libre (alias médicaments d'automédication) et votre expérience professionnelle pour ces types de prescription. Il vous sera également demandé de fournir vos commentaires sur des patients/clients a qui vous avez prescrit/délivré des médicaments.

Bénéfices et risques

Cette étude reposant sur des questionnaires, il n'y a pas de risque ou d'inconfort à y participer.

Vous comprendrez que les bénéfices que vous pouvez attendre sont une meilleure connaissance de l'utilisation des médicaments de vente libre. Vous comprendrez aussi qu'il est également possible que vous ne tiriez aucun bénéfice de cette étude.

Vos droits

Pour toute question relative à cette étude ou au contenu du questionnaire, vous pouvez contacter le coordinateur français de cette étude, le Docteur Luc Martinez, vice-président de la Société Française de Médecine Générale, 141 avenue de Verdun, 92310 Issy les Moulineaux (Tel : 01 41 90 98 20. Email reseau@sfmg.org)

Votre participation est totalement volontaire. Vous n'êtes pas obligés d'y prendre part. Si vous décidez de participer, vous pourrez changer d'avis et arrêter votre participation à tout moment. A la fin du projet, vous serez tenus informés des principaux résultats issus de l'étude.

Confidentialité

Toutes les informations que vous fournirez seront strictement confidentielles, anonymes, et seulement accessibles à l'équipe chargée de gérer ce programme de recherche. Dans l'éventualité où les résultats de cette étude seraient publiés dans la littérature médicale, votre identité ne sera pas dévoilée sans votre accord.

Le fichier informatique utilisé pour réaliser la présente recherche a fait l'objet d'une autorisation de la Commission Nationale Informatique et Liberté. Les données vous concernant ainsi que celles relatives à vos habitudes de vie compte tenu des nécessités de la recherche, font l'objet d'un traitement informatique et ne seront transmises qu'au promoteur, ainsi que le cas échéant aux autorités sanitaires ou gouvernementales habilitées. Vous pouvez exercer vos droits d'accès et de rectification auprès du coordinateur français de cette étude, le Docteur Luc Martinez, vice-président de la Société Française de Médecine Générale, 141 avenue de Verdun, 92310 Issy les Moulineaux (Tel : 01 41 90 98 20. E mail reseau@sfmg.org).

En signant ce consentement, vous permettrez la collecte, le report et le transfert à l'intérieur et à l'extérieur de la France des données personnelles vous concernant.

ACCEPTATION DE PARTICIPER A L'ETUDE – Feuillet 1*

Avec tous nos remerciements pour votre attention portée à ce projet, bien sincèrement à vous.

Pour l'équipe du projet OTC-SOCIOMED

Docteur Luc Martinez

Vice-Président de la Société Française de Médecine Générale
Maître de Conférences Associé - faculté de médecine Pierre et Marie Curie (Paris 6)

PROJET OTC-SOCIOMED n°223654

Le docteur MARTINEZ Luc, coordinateur de l'étude, m'a proposé de participer à une étude coordonnée en France par la Société Française de Médecine Générale pour le compte du département de médecine sociale et de la famille de la faculté de médecine de l'université de Crète, Grèce, et intitulée OTC-SOCIOMED « EVALUATION DES MEDICAMENTS DE PRESCRIPTION LIBRE EN MEDECINE GENERALE »

1. J'ai lu et il m'a été expliqué, dans un langage compréhensible pour moi, les informations ci-dessus
2. J'ai reçu toutes les réponses souhaitées à mes questions concernant l'étude et ce formulaire de consentement.
3. J'accepte de prendre part à cette étude.
4. Je m'engage à respecter toutes les consignes prévues dans le cadre de l'étude et données par le coordinateur.
5. J'ai bien compris que ma participation à l'étude est entièrement volontaire et que je suis libre de refuser d'y participer, ou de retirer mon consentement à tout moment, sans aucun préjudice.
6. J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette étude puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par le promoteur ou pour son compte. J'ai bien noté que le droit d'accès et de rectification prévu par la loi « Informatique et Liberté » de 1978 s'exerce à tout moment auprès du coordinateur.
7. Je m'engage à communiquer des informations correctes.
8. J'accepte que les résultats de l'étude soient communiqués aux autorités concernées et au promoteur de l'étude. Mon nom et mon adresse seront gardés secrets.
9. Mon consentement ne décharge pas les organisations de la recherche de leurs responsabilités. Je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Je confirme avoir reçu un exemplaire du document d'information et de consentement en rapport avec l'étude

NOM_____ Prénom_____
(En lettres capitales) (En lettres capitales)

Signature_____ Date _____

*1er feuillet pour l'investigateur
2ème feuillet pour le coordinateur

PROJET OTC-SOCIOMED n°223654

ACCEPTATION DE PARTICIPER A L'ETUDE – Feuillet 2*

Le docteur MARTINEZ Luc, coordinateur de l'étude, m'a proposé de participer à une étude coordonnée en France par la Société Française de Médecine Générale pour le compte du département de médecine sociale et de la famille de la faculté de médecine de l'université de Crète, Grèce, et intitulée OTC-SOCIOMED « EVALUATION DES MEDICAMENTS DE PRESCRIPTION LIBRE EN MEDECINE GENERALE »

1. J'ai lu et il m'a été expliqué, dans un langage compréhensible pour moi, les informations ci-dessus
2. J'ai reçu toutes les réponses souhaitées à mes questions concernant l'étude et ce formulaire de consentement.
3. J'accepte de prendre part à cette étude.
4. Je m'engage à respecter toutes les consignes prévues dans le cadre de l'étude et données par le coordinateur.
5. J'ai bien compris que ma participation à l'étude est entièrement volontaire et que je suis libre de refuser d'y participer, ou de retirer mon consentement à tout moment, sans aucun préjudice ;
6. J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette étude puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par le promoteur ou pour son compte. J'ai bien noté que le droit d'accès et de rectification prévu par la loi « Informatique et Liberté » de 1978 s'exerce à tout moment auprès du coordinateur.
7. Je m'engage à communiquer des informations correctes.
8. J'accepte que les résultats de l'étude soient communiqués aux autorités concernées et au promoteur de l'étude. Mon nom et mon adresse seront gardés secrets.
9. Mon consentement ne décharge pas les organisations de la recherche de leurs responsabilités. Je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Je confirme avoir reçu un exemplaire du document d'information et de consentement en rapport avec l'étude

NOM_____ Prénom_____
(En lettres capitales) (En lettres capitales)

Signature_____ Date _____

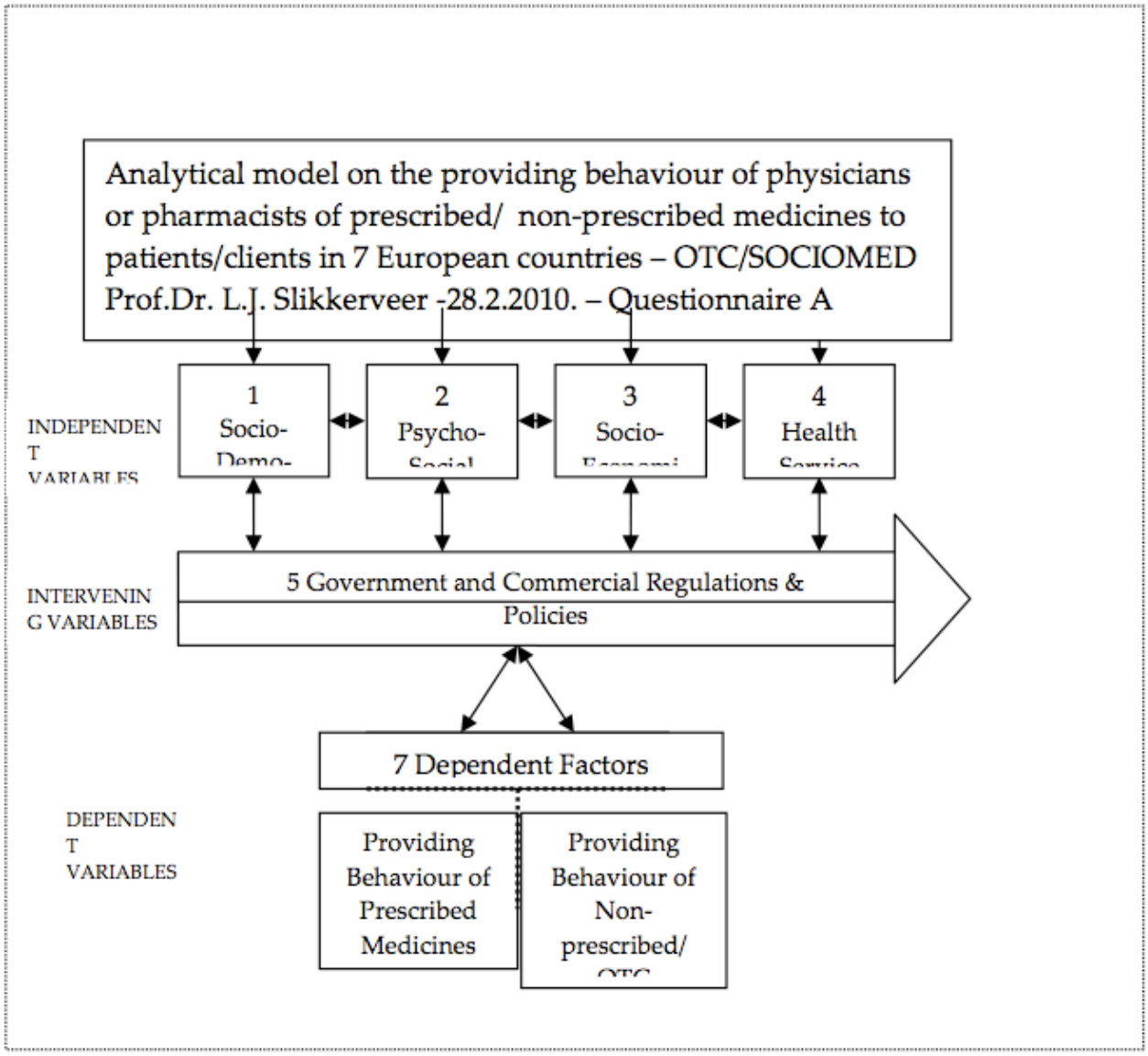
*1er feuillet pour l'investigateur
2ème feuillet pour le coordinateur

SFMG 141, avenue de Verdun – 92130 Issy les Moulineaux
reseau@sfmg.org - www.sfmg.org

Annexe 3: Questionnaires OTC SOCIOMED

Questionnaire	Constructed by:	Designed for:	Description of Respondents:	Quantity:	Who will complete the Questionnaire:
A	Leiden University	face-to-face interviews with GPs & pharmacists	All GPs and Pharmacists	20 GPs / country 5-6 Pharmacists/ country	Interviewer
B	Leiden University	face-to-face interviews with patients & clients	All patients and clients	~1,000 patients/ country ~150-180 clients/ country	Interviewer
C(a)	University of Crete	face-to-face interviews with GPs & pharmacists	All GPs and Pharmacists	20 GPs/ country 5-6 Pharmacists/ country	Self – Completion & Interviewer
C(b)	University of Crete	face-to-face interviews with patients & clients	10% & of all the patients and clients randomly selected	~90-100 patients/ country ~15-20 clients/ country	Interviewer

Annexe 4: Modèle analytique du professeur Slikkerveer



Annexe 5: Autorisation de la CNIL

CNIL

Le Vice-Président délégué

Monsieur Luc MARTINEZ
SOCIETE FRANCAISE DE MEDECINE GENERALE
141 AVENUE DE VERDUN
92130 - ISSY LE MOULINEAUX

N/Réf. : EGY/NDS/AR105323
Objet : NOTIFICATION D'AUTORISATION

Paris. le 29 OCT. 2010

Décision DR-2010-341 autorisant la Société Française De Médecine Générale à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité de décrire, interpréter, prédire les comportements de prescription conseil des médicaments de prescription et de vente libre par les médecins pharmaciens, et les comportements de consommation de ces mêmes médicaments par les patients des médecins généralistes ou les clients des pharmaciens. Il s'agit d'une étude menée dans 7 pays européens dont la France , financée par la communauté européenne dans le cadre du programme d'appel d'offres FP7. (Demande d'autorisation n° 910418)

Monsieur,

Vous avez saisi notre Commission d'une demande d'autorisation relative à un traitement de données à caractère personnel ayant pour finalité :

DECRIRE, INTERPRETER, PREDIRE LES COMPORTEMENTS DE PRESCRIPTION CONSEIL DES MEDICAMENTS DE PRESCRIPTION ET DE VENTE LIBRE PAR LES MEDECINS PHARMACIENS, ET LES COMPORTEMENTS DE CONSOMMATION DE CES MEMES MEDICAMENTS PAR LES PATIENTS DES MEDECINS GENERALISTES OU LES CLIENTS DES PHARMACIENS. IL S'AGIT D'UNE ETUDE MENEE DANS 7 PAYS EUROPEENS DONT LA FRANCE , FINANCEE PAR LA COMMUNAUTE EUROPEENNE DANS LE CADRE DU PROGRAMME D'APPEL D'OFFRES FP7.

Ce traitement relève de la procédure des articles 54 et suivants de la loi du 6 janvier 1978 modifiée.

Les services de notre Commission ont étudié les conditions définies par le dossier de formalités préalables déposé à l'appui de cette demande et notamment celles de l'exercice effectif des droits des participants à l'étude.

Après avoir examiné les catégories de données traitées et les destinataires, je vous rappelle que conformément au 3ème alinéa de l'article 55, la présentation des résultats du traitement de données ne peut, en aucun cas, permettre l'identification directe ou indirecte les personnes concernées.

En application des articles 15 et 69 de la loi précitée et de la délibération n° 2009-674 du 26 novembre 2009 portant délégation d'attributions de la Commission nationale de l'informatique et des libertés à son président et à son vice-président délégué, j'autorise la mise en œuvre de ce traitement.

Je vous prie, Monsieur, d'agréer l'expression de mes salutations distinguées.

Emmanuel de GIVRY

Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
8 rue Vivienne CS 30223 75083 PARIS Cedex 02 - Tél: 01 53 73 22 22 - Fax: 01 53 73 22 00 - www.cnil.fr
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

REFERENCES

1. L'usage rationnel des médicaments. Rapport de la Conférence d'experts, Nairobi, 25 -29 novembre 1985. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1987.

2. Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) Point d'information du 13 mars 2008.

3. Le rapport des Français et des Européens à l'ordonnance et aux médicaments - 2005 - Ipsos Santé

4. Le développement des médicaments d'automédication : enjeux pour les firmes, les institutions de régulation et les consommateurs. Philippe ABECASSIS (EconomiX, UMR 7166 – U. Paris X-Nanterre),Nathalie COUTINET (CEPN, UMR 7115, Université Paris-Nord

5. Situation de l'automédication en France et perspectives d'évolution. Marché, Comportements, Positions des acteurs. Rapport ministère de la santé 2006 par Alain Coulomb et le professeur Alain Baumelou

6. The Association of the European Self-Medication Industry (AESGP) National Associations 2011 http://www.aesgp.be/publications/facts-Figures.asp

7. WHO (1993) How to investigate drug use in health facilities. Selected drug use indicators.

8. Atlas régionaux du CNOM – Situation au 1er janvier 2011

9. Conseil national de l'ordre des pharmaciens - Panorama au 1er janvier 2011.

10. Le pharmacien face au défi des nouvelles orientations de la société: actes [du séminaire] : Strasbourg, 18-20 octobre 1995

11. LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires JORF n°0167 du 22 juillet 2009

12. Les Français et le système de santé - IFOP N°19693 - Octobre 2011

13. Dr. Jean POUILLARD - Rapport adopté lors de la session du Conseil national de l'Ordre des médecins février 2001

14. Les chiffres clés de l'automédication en 2010 - Pascal VOISIN, Directeur Consumer Health, IMS France Le 10 mars 2011.

15. L'information des médecins généralistes sur le médicament. Rapport IGAS n° RM 2007-136P - Septembre 2007 Présenté par Pierre-Louis BRAS, Pierre RICORDEAU, Bernadette ROUSSILLE et Valérie SAINTOYANT.

16. Enquête libre-accès 2011 - AFIPA - http://www.afipa.org/fichiers/20110310133041_enquete_upmc.pdf

17. La Revue Prescrire Mai 2006 / Tome 26 N°272

18. *Informations sur la médication officinale: Les médicaments en accès direct - Professionnels de santé - 18 Juillet 2008.*

19. *Le déremboursement des médicaments en France entre 2002 et 2011 : éléments d'évaluation Sylvain Pichetti, Catherine Sermet (Irdes).*

20. *Devaux M., Grandfils N., Sermet C. (2007). Déremboursement des mucolytiques et des expectorants : quel impact sur la prescription des généralistes ?, Questions d'économie de la santé n° 128, Irdes.*

21. *Pichetti S., Sorasith C., Sermet C. (2011). "Analysis of the impact of removing mucolytics and expectorants from the list of reimbursable drugs on prescription rates: A time-series analysis for France 1998-2010", Health Policy, Jul 28.*

22. *Rapport de la Commission des comptes de la Sécurité sociale septembre 2011.*

23. *Duhamel G., Grass E. et Morelle A. (2007). Encadrement des programmes d'accompagnement des patients associés à un traitement médicamenteux financés par les entreprises pharmaceutiques, rapport IGAS n° RM 2007-187P, décembre, 96 p.*

24. *Enquête réalisée par TNS SOFRES, sur 954 individus de plus de 18 ans en 2001 d'IPSOS2 retranscrit sur le site Internet du laboratoire français BOIRON.*

25. *Granger B, Swedberg K, Ekman I, for the CHARM investigators. Adherence to candesartan and placebo and outcomes in chronic heart failure in the CHARM programme: double-blind, randomised, controlled clinical trial. Lancet 2005;366:2005-11.*

26. *Hélène Charrondière Sophie Kerob - Promotion du médicament: quelles perspectives à l'horizon 2012 ? PHARMACEUTIQUES - SEPTEMBRE 2008.*

27. *Les politiques promotionnelles des laboratoires pharmaceutiques en France : quelles perspectives à l'horizon 2012 ? Etude Eurostaf et Direct Medica - mai-juin 2008.*

28. *Orlowski JP, Wateska L. (1992) The effects of pharmaceutical firm enticements on physician prescribing patterns. There's no such thing as a free lunch. Chest. 1992 Jul;102(1):270-3.*

29. *AFIPA - Les huit propositions de l'AFIPA pour développer l'automédication responsable. Octobre 2011. http://www.afipa.org/fichiers/20111013174115_Les_8_propositions_de_l_Afipa*

SERMENT D'HIPPOCRATE

En présence des Maîtres de cette Faculté,
de mes chers condisciples et selon la tradition d'Hippocrate,
je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la Médecine.

Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent,
et n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail.

Admis dans l'intérieur des maisons, mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe,
ma langue taira les secrets qui me seront confiés
et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs ni à favoriser le crime.

Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres,
je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.
Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

Académie d'Orléans – Tours
Université François-Rabelais
Faculté de Médecine de TOURS

TIANO Pierre-Yves **Thèse n°**

86 pages – 4 tableaux – 15 figures

Résumé :

Introduction: L'émergence du marché de l'automédication fait naître de nouveaux enjeux quant à l'organisation de notre système de soins. L'étude européenne OTC-SOCIOMED dont dépend ce travail, vise à étudier les différents déterminants de l'utilisation de ce type de médicaments et notamment auprès des professionnels de santé (médecins et pharmaciens) y ayant recours. Matériel et méthode: Cette étude prospective transversale repose sur un recueil de données par questionnaire lors d'entretiens auprès de 20 médecins et 8 pharmaciens tirés au sort en Indre-et-Loire. Résultats: Si l'ensemble des pharmaciens interrogés ont une bonne opinion des médicaments de vente libre, ils ne sont que 15% parmi les médecins. Par ailleurs, sur l'ensemble de ces professionnels 52,9% se disent peu ou pas satisfait concernant l'information sur la sécurité et l'efficacité de ces médicaments. Discussion: Si l'essor de l'automédication semble inéluctable car souhaité par les principaux acteurs du marché des médicaments, le premier constat de ce travail souligne que les médecins généralistes restent encore réservés sur ce phénomène. On observe également une corrélation solide entre le niveau d'information concernant ces médicaments, globalement perçu comme insuffisant et inapproprié, et l'opinion générale des professionnels. Conclusion: Le développement d'une automédication raisonnée en France implique une profonde modification de son appréhension par les médecins généralistes car, si les enjeux économiques sont considérables pour le secteur, ils ne sauraient guider sa mise en place dans l'intérêt du patient.

Mots clés :

Automédication, OTC, Médecin généraliste, Pharmacien.

Jury :

Président de Jury : Madame le Professeur Elisabeth Autret

Membres du jury : Madame le Professeur Anne-Marie Lehrdrylewicz

Monsieur le Professeur Emmanuel Rusch

Monsieur le Professeur Jean-Pierre Lebeau

Date de la soutenance :

20 mars 2012