

ACADÉMIE D'ORLÉANS-TOURS

UNIVERSITÉ DE TOURS

FACULTE DE PHARMACIE « Philippe-Maupas »

Année 2023

N° 31

THÈSE D'EXERCICE

pour le

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Par Alice Ceccaldi

PRÉSENTÉE ET SOUTENUE PUBLIQUEMENT LE 31/05/2023

L'impact du marketing sur les médicaments d'automédication et le rôle du réglementaire

JURY

Président :

Madame Viaud-Massuard, Professeur d'Université à la Faculté de Pharmacie Philippe Maupas

Membres :

Madame Germon, Pharmacien, Maître de Conférences à la Faculté de Pharmacie Philippe Maupas

Madame Tazekritt, Pharmacien, Responsable Assurance Qualité Opérationnelle Secteur, chez Farmea

Monsieur Allouchi, Pharmacien, Praticien Hospitalier, Professeur d'Université à la Faculté de Pharmacie Philippe Maupas

ANNEE : 2023 - 2024

Directeur : Pr Denys BRAND

Directeur Adjoint : M. Matthieu JUSTE

Assesseurs : M. Gildas PRIE, Mme Mélanie BOUVIN PLEY, Mme Emilie ALLARD-VANNIER, M. Bruno GIRAUDEAU, Mme Claire POUPLARD, Mme Audrey OUDIN

ENSEIGNANTS

14 PROFESSEURS D'UNIVERSITÉ

ALLARD-VANNIER	Emilie	PHARMACIE GALENIQUE
ALLOUCHI	Hassan	CHIMIE PHYSIQUE
BOUDESOCQUE-DELAYE	Leslie	PHARMACOGNOSIE
BRAND	Denys	MICROBIOLOGIE
BRAIBANT	Martine	MICROBIOLOGIE
CHEVALIER	Stéphane	BIOCHIMIE GENERALE & BIOTHERAPIE
CHOURPA	Igor	CHIMIE ANALYTIQUE
CLASTRE	Marc	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
DIMIER-POISSON	Isabelle	PARASITOLOGIE & MYCOLOGIE MEDICALES, IMMUNITE ANTI-INFECTIEUSE
ENGUEHARD-GUEIFFIER	Cécile	CHIMIE THERAPEUTIQUE
MAHEO	Karine	PHYSIOLOGIE
MAUPOIL-DAVID	Veronique	PHARMACOLOGIE
MUNNIER	Émilie	PHARMACIE GALENIQUE
VIAUD-MASSUARD	Marie-Claude	CHIMIE ORGANIQUE

6 PROFESSEURS D'UNIVERSITÉ ET PRATICIENS HOSPITALIERS

ANTIER	Daniel	PHARMACIE CLINIQUE
ARLICOT	Nicolas	BIOPHYSIQUE & BIOINFORMATIQUE
EMOND	Patrick	BIOPHYSIQUE & BIOINFORMATIQUE
GIRAUDEAU	Bruno	SANTÉ PUBLIQUE, BIostatistique & ÉPIDÉMIOLOGIE
LANOTTE	Philippe	MICROBIOLOGIE
POUPLARD	Claire	HEMATOLOGIE

2 PROFESSEURS ÉMERITE

BARIN	Francis	MICROBIOLOGIE
THIBAUT	Gilles	IMMUNOLOGIE

35 MAITRES DE CONFÉRENCES

AUBREY	Nicolas	BIOCHIMIE GENERALE & BIOTHERAPIE
BESSON	Pierre	PHYSIOLOGIE
BIRER-WILLIAMS	Caroline	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
BONNIER	Franck	CHIMIE ANALYTIQUE
BORDY	Romain	PHARMACOLOGIE & TOXICOLOGIE
BOUVIN-PLEY	Mélanie	MICROBIOLOGIE
BREDELOUX	Pierre	PHARMACOLOGIE
DAVID	Stéphanie	PHARMACIE GALENIQUE
DEBIERRE-GROCKIEGO	Françoise	PARASITOLOGIE & MYCOLOGIE MEDICALES, IMMUNITE ANTI-INFECTIEUSE
DELAYE	Pierre-Olivier	CHIMIE THERAPEUTIQUE
DENEVAULT	Caroline	CHIMIE THERAPEUTIQUE
DOUZIECH-EYROLLES	Laurence	AFFAIRE REGLEMENTAIRE ET MANAGEMENT DE LA QUALITE
DUMAS	Jean-François	BIOCHIMIE GENERALE ET BIOTHERAPIE
GERMON	Stéphanie	PARASITOLOGIE & MYCOLOGIE MEDICALES, IMMUNITE ANTI-INFECTIEUSE
GLEVAREC	Gaëlle	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
HERVE-AUBERT	Katel	CHIMIE ANALYTIQUE

JUSTE	Matthieu	PARASITOLOGIE & MYCOLOGIE MEDICALES, IMMUNITE ANTI-INFECTIEUSE
LAJOIE	Laurie	IMMUNOLOGIE
LANOUE	Arnaud	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
MARC	Jillian	BIOMOLECULES ET BIOTECHNOLOGIES VEGETALES
MAVEL	Sylvie	CHIMIE THERAPEUTIQUE
OUDIN	Audrey	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
POUPET	Cyril	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
PASQUALIN	Côme	PHARMACOLOGIE
PRIE	Gildas	CHIMIE ORGANIQUE
SAHLI	Ramla	PHARMACOGNOSIE
SIEROCKI	Pierre	CHIMIE ORGANIQUE
SOUCE	Martin	CHIMIE ANALYTIQUE
TAUBER	Clovis	BIOPHYSIQUE & BIOINFORMATIQUE
VELGE-ROUSSEL	Florence	IMMUNOLOGIE PARASITAIRE
VERCOUILLIE	Johnny	BIOPHYSIQUE & BIOINFORMATIQUE
VERGER	Alexis	PHARMACIE GALENIQUE
VERGOTE	Jackie	AFFAIRE REGLEMENTAIRE ET MANAGEMENT DE LA QUALITE
VIERRON	Emilie	SANTÉ PUBLIQUE, BIostatistique & ÉPIDÉMIologie
ZHANG	Bei-Li	PHARMACOLOGIE

1 MAST

CAMUS GABRIEL

Mathilde

Filière Officine

4 MAITRES DE CONFÉRENCES ET PRATICIENS HOSPITALIERS

FOUCAULT-FRUCHARD	Laura	PHARMACIE CLINIQUE
FOUCAULT	Amélie	HEMATOLOGIE
MARLET	Julien	MICROBIOLOGIE
VEYRAT DUREBEX	Charlotte	BIOCHIMIE CLINIQUE

4 AHU (Assistant Hospitalier Universitaire)

BOULARD	Pierre	IMMUNOLOGIE
DOUEZ	Emmanuel	PHARMACIE GALENIQUE
POUPIN	Pierre	SANTÉ PUBLIQUE, BIostatistique & ÉPIDÉMIologie
TULOUP	Vianney	PHARMACIE CLINIQUE

1 ATER (Attaché Temporaire d'Enseignement et de Recherche)

KICHOU	Hichem	CHIMIE ANALYTIQUE
--------	--------	-------------------

1 PRAG

WALTERS-GALOPIN	Susan	ANGLAIS
-----------------	-------	---------

1 contrat d'enseignement

GERBIER (contrat	Soledad	ANGLAIS
------------------	---------	---------

3 CHARGÉS DE RECHERCHE

EPARDAUD	Mathieu	INRAE
MEVELEC	Marie-Noëlle	INRAE
MOIRE	Nathalie	INRAE



SERMENT DE GALIEN

En présence des Maitres de la Faculté, je fais le serment :

D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances ;

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de Déontologie, de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité ;

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels ;

De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession ;

De faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens ;

De coopérer avec les autres professionnels de santé ;

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

Date : 31/05/2023

L'étudiant : Alice Ceccaldi

*Le Doyen de la Faculté
Professeur Denys BRAND*

Remerciements

A madame Viaud-Massuard.

Merci, Madame, d'avoir accepté de m'encadrer pour ce travail, pour votre disponibilité, votre réactivité dans nos échanges et pour vos conseils qui m'ont aidée à achever ce manuscrit. Merci, Madame, de m'avoir fait confiance au cours de ces derniers mois.

A madame Germon.

Merci, Madame, pour la bienveillance, la patience et la pédagogie dont vous avez fait preuve lors des enseignements dont vous avez la charge. Assister à vos cours était un plaisir.

A Fatia Tazekritt.

Merci, Fatia, pour le temps que tu as pris pour m'expliquer les fonctionnalités de Word lors de la mise en page de cette thèse. Aussi, pour ta présence pendant la préparation des entretiens et des projets que j'ai réalisés au cours de cette dernière année d'étude.

A monsieur Allouchi.

Merci, Monsieur, d'avoir accepté de faire partie de ce Jury de thèse, et pour l'empathie que vous m'avez témoignée lors de mon oral de CSP.

Merci à tous les Professeurs, les Maîtres de stages, et les équipes officinales qui m'ont accueillie dans leurs lieux de travail et qui m'ont aidée à construire mon parcours universitaire.

Merci aux amis, que j'ai rencontrés à l'école, à la musique, à la fac, à Paris, en vacances, à l'Atropine, en Allemagne, et à l'hôpital.

Merci à la petite fille avec qui j'ai appris à lire et avec qui j'ai partagé la découverte des mots de Saint-Exupéry.

Merci à mes grands-mères qui m'ont ouvert l'esprit sur le monde de la culture, de l'art et m'ont appris à « cultiver mon jardin ». Qui m'ont donné le goût de la découverte, et de la cuisine. Et qui m'ont fait aimer la mer. Du nord. Et du sud.

Merci à mon frère et ma sœur, avec qui j'ai partagé de nombreux moments de complicité dans notre maison.

Merci à mes parents, qui m'ont accompagnée sur ce long chemin qui n'a pas toujours été facile. Merci de m'avoir donné la possibilité de réussir ces études. C'est l'un des plus beaux cadeaux que j'ai reçus : le pouvoir d'être indépendante.

Table des matières

1) Introduction	10
2) Qu'est-ce que l'automédication	12
2.1) Définition de l'automédication	12
2.2) Quels sont les médicaments concernés ?	12
2.2)1. Les médicaments d'automédication	12
2.2)2. Les produits frontières et leurs ambiguïtés	16
2.2)2.1. Le champ de l'automédication pour les usagers	16
2.2)2.2. Les produits ombrelles	17
2.2)2.3. Les produits frontières	18
2.2)2.4. Les produits cosmétiques	18
2.2)2.5. Les compléments alimentaires	19
2.3) Pourquoi s'automédiquer ?	20
2.4) Les acteurs de l'automédication	22
2.4)1. Qui s'automédique et pour quelles raisons ?	22
2.4)2. Le pharmacien d'officine	25
2.4)3. Les associations pour l'automédication et les industriels pharmaceutiques	25
2.4)3.1. La NèreS	25
2.4)3.2. L'AESGP	27
2.5) Les recettes de l'automédication	27
2.6) Quels sont les risques de l'automédication ?	31
2.7) Le remboursement des médicaments	35
2.8) L'encadrement de l'automédication par les autorités	37
2.8)1. Quelle est la réglementation en vigueur pour ce type de médicament ?	37
2.8)2. Les autres mesures pour sensibiliser et prévenir	40
2.8)2.1. Les campagnes de sensibilisation	40
2.8)2.2. La pharmacovigilance	42
2.8)2.3. Le Dossier Pharmaceutique Informatisé	42
2.8)2.4. Le rôle des associations	42
3) L'impact du marketing sur l'achat de médicaments	43
3.1) Quels sont les mécanismes mis en place par les industriels pour inciter à consommer le médicament en accès libre ?	43
3.1)1. Les clients de l'industrie pharmaceutique	43
3.1)2. Concepts mobilisateurs	45
3.1)3. L'utilisation du conditionnement pour promouvoir l'image de marque	47

3.2) Quels sont les mécanismes mis en place par les pharmaciens d'officine pour inciter à consommer le médicament en accès libre ?.....	50
3.2)1. Optimiser l'espace de vente de l'officine	50
3.2)2. Les cinq B de Keppner	54
3.2)3. Autres mécanismes de marketing en officine	54
3.3) Conséquences de ces mécanismes sur l'achat de médicament d'automédication	55
4) La différence entre la publicité grand publique et la publicité pour les professionnels de santé.....	58
4.1) L'histoire de la publicité du médicament.....	58
4.2) Définition de la publicité.....	60
4.3) Les personnes intervenant dans le circuit de la publicité	61
4.3)1. Les instituts de sondage.....	61
4.3)2. Le service marketing	62
4.3)3. Le service des affaires réglementaires	64
4.3)4. Lien avec la visite médicale	64
4.3)5. Les autorités compétentes	65
4.4) Les mentions légales (ML).....	66
4.4)1. A apposer sur la boîte du médicament.....	66
4.4)2. A inscrire sur le contenu spécifique de la publicité.....	68
4.4)2.1 Diffusion d'un spot radio	70
4.4)2.2 Diffusion sur le web	70
4.4)2.3 Diffusion sur internet par d'autres biais que les sites : bandeaux internet, e-mailings, réseaux sociaux.....	71
4.4)2.4 Smartphones, tablettes et supports technologique.....	72
4.4)2.5 Diffusion de publicités audiovisuelles	72
4.4)2.6 Affichage public	74
4.4)2.7 Cas particulier de la publicité lors de congrès pour les professionnels de santé	75
4.5) La publicité pour les professionnels de santé.....	75
4.5)1. La vulnérabilité des professionnels de santé face au démarchage industriel	75
4.5)2. Information médicale et visite médicale	76
4.5)3. La communication événementielle	77
4.5)4. Parrainage d'une émission télévisée par un groupe pharmaceutique	78
4.5)5. Le ghost-writing (rédacteur fantôme).....	78
4.5)6. La presse	78
4.5)7. Loi anti cadeau	78
4.6) La publicité grand publique	84

4.6)1.	Contenu de la publicité grand public (GP).....	84
4.6)2.	L'interdiction de la caution par un professionnel de santé ou des personnalités	85
4.6)3.	Achat d'espace dans les médias : presse médicale, radio, télévision, site internet	85
4.6)4.	Le contrôle de la publicité grand publique.....	85
4.6)4.1.	Qui se charge de faire le contrôle ?	86
4.6)4.2.	Comment ce contrôle est réalisé ?.....	86
4.6)4.3.	Que risque-t-on à diffuser une publicité n'ayant pas été approuvée par les autorités compétentes au préalable ?.....	86
5)	Résultat de l'étude	87
6)	A l'avenir, allons-nous vers une réglementation et un encadrement plus strict des médicaments OTC ?	93
6.1)	Le délistage et le déremboursement des médicaments	93
6.2)	Vente des médicaments OTC sur internet et monopole pharmaceutique	95
7)	Ouverture	96
8)	Conclusion	97

Liste des abréviations

- AESGP : Association of European Self-Medication Industry
- AFIPA : Association Française de l'Industrie Pharmaceutique pour une Automédication Responsable
- AFSGP : Association Française de producteurs de Spécialités Grand Public
- AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
- AGVM : Association pour la Gestion de la formation des Visiteurs Médicaux
- AIT : Accident Ischémique Transitoire
- AM : Assurance Maladie
- AMA : American Marketing Association
- AMM : Autorisation de Mise sur le Marché
- ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et Autres Produits de Santé
- AR : Affaires Réglementaires
- ASMR : Amélioration du Service Médical Rendu
- ATC : Anatomical Therapeutic Chemical
- B to B : Business to Business
- BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication
- CA : Complément Alimentaire
- CCDS : Compagny Core Data Sheet
- CE : Commission Européenne
- CEPS : Comité Economique des Produits de Santé
- CDV : Chargé de Développement des Ventes
- CHMP : Comité des Médicaments à Usage Humain
- CMD : Current Medical Directions Incorporated
- COFRAC : Comité Français d'Accréditation
- CRM : Customer Relationship Management
- CRPV : Centre Régional de Pharmacovigilance
- CSP : Code de la Santé Publique
- CT : Commission de Transparence
- CTCAE : Common Terminology Criteria for Adverse Events
- DCI : Dénomination Commune Internationale
- DGCCRF : Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes
- DIP : Dossier d'Information Produit
- DM : Dispositif Médical
- DM : Délégué Médical
- DMGP : Dispositifs Médicaux Grand Public
- DP : Dossier Pharmaceutique
- EI : Effet Indésirable
- EPAR : European Public Assessment Report
- ESCP : Ecole Supérieure de Commerce de Paris
- GIE – SIPS : Groupement d'Intérêt Economiques – Système d'Information sur les Produits de Santé
- GP : Grand Public
- GSCF : Global Self-Care Federation
- HAS : Haute Autorité de Santé
- IEC : Inhibiteur de l'Enzyme de Conversion
- ILV : Information sur le Lieu de Vente
- IM : Interaction Médicamenteuse

- IPP : Inhibiteur de la Pompe à Proton
- IRA : Insuffisance Rénale Aigue
- LPPR : Liste de Prestation et de Produits Remboursables
- ML : Mentions Légales
- MV : MatérioVigilance
- OFDT : Observatoire Français des Drogues et des Toxicomanies
- ONP : Ordre National des Pharmaciens
- OTC : Over The Counter
- PFHT : Prix Fabricant Hors Taxes
- PLV = Publicité sur le Lieu de Vente
- PMF : Prescription Médicale Facultative
- PMO : Prescription Médicale Obligatoire
- PMS : Prescription Médicale Facultative
- PPTTC : Prix Public Toutes Taxes Comprises
- PR : Pharmacien Responsable
- PS : Professionnel de Santé
- PSO : Parcours de Soins Officiel
- PV : Pharmacovigilance
- QR : Quick Response
- RAPPE : Rapport Public d'Évaluation
- RBR : Rapport Bénéfice Risque
- RWE : Real-World-Evidence
- SA : Substance Active
- SMR : Service Médical Rendu
- SNE : Service National des Enquêtes
- SP : Santé Publique
- SS : Sécurité Sociale
- TGA : Therapeutics Goods Agency
- TVA : Taxe sur la Valeur Ajoutée
- UE : Union Européenne
- USPO : l'Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine
- VM : Visite Médicale

Liste des figures

Figure 1 : Le statut juridique des médicaments (9)	13
Figure 2 : Les produits de santé et de prévention de premier recours par la NèreS en partenariat avec OpenHealth company (16)	15
Figure 3 : Spécialité Doliprane® 1000 mg OTX et spécialité DolipraneCaps® OTC du laboratoire Sanofi	16
Figure 4 : Le vaste périmètre de l'automédication pour les Français selon l'étude Afipa Harris Interactive publiée en 2019 (20).....	17
Figure 5 : Illustration d'une gamme ombrelle avec différents produits Humex®.....	17
Figure 6 : Contenu du DIP provenant de l'Institut du Savon (23).....	19
Figure 7 : Estimation de la suffisance des médecins généralistes et des pharmacies d'après le Bulletin de Santé 2022 de la NereS (28).....	21
Figure 8 : Délais d'obtention d'un rendez-vous chez le médecin généraliste d'après le Bulletin de Santé 2022 de la NereS (28).....	21
Figure 9 : Les pathologies pour lesquelles les Français s'automédiquent en 2016 d'après une étude réalisée par les laboratoires Pierre Fabre (31).....	22
Figure 10 : Les pathologies pour lesquelles les Français s'automédiquent en 2018 d'après les entreprises du médicament (32).....	23
Figure 11 : Les chiffres de l'automédication en 2018 d'après AFIPA Harris interactive (20)	24
Figure 12 : Le trafic associé aux produits de premier recours est lié à la saison automne/hiver d'après le baromètre de santé 2021 de la NèreS en collaboration avec OpenHealth company (16).....	24
Figure 13 : La représentativité de NèreS (35).....	26
Figure 14 : Le chiffre d'affaires par personne généré par la vente de médicaments sans ordonnances en 2017 selon les pays par Statista Consumer Market Outlook (38).....	28
Figure 15 : Graphique présentant les ventes en valeurs des produits disponibles en pharmacie, d'après le baromètre 2021 des produits de santé et de prévention de premier recours en pharmacie de la NereS en partenariat avec OpenHealth company publié le 27 Janvier 2022 (16).....	29
Figure 16 : Remboursement des spécialités d'automédication en Europe selon le système de santé d'après le 3 ^{ème} observatoire européen sur l'automédication réalisé par Celtipharm (40)	30
Figure 17 : Classement selon les ventes en valeur de l'année 2021 montrant que le marché des PMF est encore dominé par la prescription d'après le baromètre de santé 2021 de la NèreS en association avec OpenHealth company (16)	30
Figure 18 : Flowchart présentant le nombre de patients inclus et le résultat de l'étude Frequency and severity of adverse drug reactions due to self-medication (48)	34
Figure 19 : Conditionnement du Doliprane® avant et après la décision du 17/12/2019 de l'ANSM	39
Figure 20 : Mentions devant figurer sur la face avant des boîtes contenant du paracétamol, et du paracétamol en association avec une autre molécule.....	39
Figure 21 : Les 7 règles d'or de l'automédication selon l'AFSSAPS	41
Figure 22 : Circuit de distribution des médicaments d'après IMS health (68).....	44
Figure 23 : Affiche publicitaire de Biogaran®.....	46
Figure 24 : Affiche publicitaire de Bayer®	46
Figure 25 : Les différents niveaux d'une marque selon Benoît Heibrunn (69)	49
Figure 26 : Comparaison de l'implantation verticale et horizontale.....	51
Figure 27 : Les différents niveaux de présentation des linéaires (71).....	52
Figure 28 : Pièce de monnaie représentant un silphium (cyrénaïque, 331-322 av J-C)	59

Figure 29 : Comparaison de la diffusion des publicités sur le web et à la télévision de 2000 à 2022 d'après MAGNA (81)	62
Figure 30 : Schéma de différents pictogrammes promotionnels et non promotionnels (19)	68
Figure 31 : Enquête menée auprès de praticiens hospitaliers relative à l'influence des délégués médicaux (97).....	76
Figure 32 : Personnes soumises à l'interdiction de recevoir un avantage en espèce ou en nature (102).....	79
Figure 33 : Sanctions encourues en cas de non-respect de la loi anti-cadeau (102).....	83
Figure 34 : Diagramme présentant les résultats à la question : Vous est-il déjà arrivé de vouloir vous procurer un médicament après avoir vu une publicité ?	87
Figure 35 : Diagramme en barre présentant les résultats à la question : Quel type de médicament la publicité ciblait-elle ?.....	88
Figure 36 : Diagramme en barre présentant les résultats à la question : Quelle était la source de cette publicité ?	89
Figure 37 : Diagramme présentant les résultats à la question : Lisez vous systématiquement la notice de votre médicament ?.....	90
Figure 38 : Diagramme présentant les résultats à la question : Respectez vous les horaires de prises, les dosages et la durée de votre traitement lors de la prise de votre automédication ?.	91
Figure 39 : Diagramme présentant les résultats à la question : Lorsque vous avez recours à l'automédication, que souhaitez-vous ?	92
Figure 40 : Diagramme présentant les résultats à la question : Dans le cas où c'est un produit spécifique, d'où provient-elle ?.....	92
Figure 41 : Diagramme présentant les résultats à la question : Avez-vous demandé conseil à votre pharmacien ?	93

Liste des tableaux

TABLEAU I : EXEMPLE DE MEDICAMENTS D'AUTOMEDICATION DISPONIBLES SANS ORDONNANCE	15
TABLEAU II : RECAPITULATIF DES MECANISMES INSTAURES POUR INCITER A LA CONSOMMATION DU MEDICAMENT PMF	58
TABLEAU III : TECHNIQUES D'INFLUENCE COURAMMENT UTILISEES PAR LES DELEGUES MEDICAUX.....	77
TABLEAU IV : LES AVANTAGES DE VALEUR NEGLIGEABLE (102).....	81
TABLEAU V : SEUILS DES AVANTAGES NECESSITANT UNE AUTORISATION EN FONCTION DES DESTINATAIRES (102)	82

Liste des annexes

- Annexe 1 : questionnaire sur l'automédication

1) Introduction

L'automédication est un sujet qui touche toute la société française. Les pharmaciens sont impactés directement par cette consommation de médicament en vente libre puisqu'ils sont les premiers témoins de ce phénomène et qu'ils doivent accompagner les patients dans cette pratique, mais aussi parce que leur rôle et le monopole pharmaceutique qu'ils ont sur les médicaments est parfois remis en cause. Il me semblait intéressant de me pencher sur ce sujet afin de tenter de comprendre à la fois les raisons poussant les patients à se procurer des médicaments sans consulter au préalable leur médecin, mais aussi les enjeux pour les industriels pharmaceutiques. Au milieu de ces deux acteurs majeurs, la question que nous pouvons également nous poser concerne le rôle de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et Autres Produits de Santé (ANSM) mais aussi celui du pharmacien, le dernier interlocuteur entre le patient et une molécule potentiellement dangereuse pour la santé de ce patient, dans le circuit de l'automédication.

Souvent, ce sujet revient dans l'actualité par les dérives que cette consommation de médicament peut engendrer. La dernière en date ayant particulièrement marquée l'opinion publique : le retrait de la vente libre du sirop à la codéine en 2017 (1). Ce médicament qui était couramment utilisé en automédication pour lutter contre la toux sèche a vu son utilisation détournée par une jeune population pour un usage récréatif. Un mélange de soda, d'antihistaminiques et de sirop contre la toux aussi connu sous le nom de « purple lean » provoquait une sensation de flottement et des hallucinations. Souvent dans un contexte festif, il s'y ajoutait une consommation d'alcool dont l'association à la codéine peut être fatale. La mort du rappeur Juice WRLD en 2019 en est une illustration (2), mais ce phénomène touche aussi des adolescents, en 2017, deux sont décédés suite à l'utilisation détournée de la codéine (3). Dans cette affaire, plusieurs acteurs sont intervenus pour instaurer un cadre plus strict à l'utilisation de la codéine, entre autres l'Observatoire Français des Drogues et des Toxicomanies (OFDT) et l'Ordre National des Pharmaciens (ONP) ainsi que l'ANSM. Le résultat a été le retrait de la vente libre des sirops codéinés (4) en 2017, suite à un arrêté signé par la ministre de la santé de l'époque, Madame Agnès Buzyn qui entendait « mettre un terme à des pratiques addictives dangereuses et potentiellement mortelles » (5). Cette mesure a été étendue à tous les médicaments contenant de la codéine tel que le dextrométorphan, l'éthylmorphine ou la noscapine.

Si certains trouveront cet exemple extrême, et avanceront que les autorités ont réagi sévèrement mais efficacement pour lutter contre cette dérive de l'automédication, d'autres diront que beaucoup de choses restent à faire dans la réglementation de l'accès aux médicaments sans ordonnance notamment face au nombre de tentatives de suicide médicamenteuses réalisables avec du paracétamol disponible en pharmacie sans ordonnance.

Au-delà de l'usage récréatif ou des tentatives de suicide, qu'en est-il de l'observance des patients ? Quelle est leur approche face à des médicaments qu'ils considèrent comme anodins ? Sur quels critères les autorités du médicament décident qu'un médicament peut être disponible sans ordonnance tandis qu'un autre nécessite impérativement une prescription médicale ? Quel impact ont les publicités sur la vente des médicaments en libre accès ?

Pour tenter de répondre à ces questions et mieux cerner l'impact du marketing sur la consommation de médicaments en vente libre par les patients, j'ai réalisé une étude où les personnes interrogées anonymement ont pu apporter quelques éléments de réponses. Nous reviendrons sur ces réponses dans la dernière partie de cette thèse.

Dans un premier temps, je me suis attachée à définir ce qu'est l'automédication, les risques qui y sont associés, et la réglementation encadrant la délivrance de ces médicaments. Ensuite il sera abordé les moyens marketing déployés non seulement par les industriels mais également par les pharmaciens officinaux pour inciter à la consommation de médicaments Over The Counter (= OTC). La distinction entre la publicité grand public (GP) et la publicité pour les professionnels de santé (PS) sera expliquée. Puis, j'essayerais de comprendre quels sont les acteurs intervenant dans le contrôle de la publicité. Pour clôturer, j'essayerais d'élargir le sujet et de comprendre les enjeux de l'automédication pour les années à venir.

2) Qu'est-ce que l'automédication

2.1) Définition de l'automédication

L'automédication est un mot qui trouve son étymologie dans le grec avec *autos* signifiant de soi-même, et dans le latin avec *médicatio*, signifiant l'emploi d'un remède.

Selon le conseil de l'ordre des médecins l'automédication est « l'utilisation, hors prescription médicale, par des personnes pour elles-mêmes ou pour leurs proches et de leur propre initiative, de médicaments considérés comme tels et ayant reçu une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), avec la possibilité d'assistance et de conseils de la part des pharmaciens » (6).

L'automédication est un versant du selfcare. Selon l'OMS le selfcare « est ce que les individus peuvent faire eux-mêmes afin d'établir et de maintenir leur bonne santé, afin de prévenir et de prendre en charge la maladie » (7). Le selfcare est une vision de la santé qui tend à se développer, elle se focalise sur un mode de vie articulé autour de la prévention, de l'hygiène alimentaire, de l'activité physique et de l'automédication. Chacun peut prendre en charge sa santé de façon globale. La NèrS, ancienne Association Française de l'Industrie Pharmaceutique pour une Automédication Responsable (AFIPA) (jusqu'en Juin 2021), considère le selfcare comme la première étape du parcours de soins pour les pathologies bénignes (7). Cette association a un rôle important dans l'accompagnement de l'automédication auprès des patients. Son activité sera développée plus tard.

2.2) Quels sont les médicaments concernés ?

2.2) 1. Les médicaments d'automédication

Le Code de la Santé Publique (CSP), définit le médicament selon l'article L.5111-1 comme suit : « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. » (8).

Il y a dans la réglementation deux types de médicaments :

- Ceux listés soumis à la prescription que l'on appelle aussi médicament à **Prescription Médicale Obligatoire** (PMO) qui représentent 80% du marché total des médicaments. La majorité de ces médicaments sont pris en charge par la Sécurité Sociale (= SS).
- Ceux non listés disponibles sans ordonnance que l'on appelle médicament à **Prescription Médicale Facultative** (PMF) qui représentent 20% du marché total du médicament (9). Les PMF, pour certains peuvent être remboursés s'ils sont prescrits, c'est le cas notamment du Doliprane® disponible sans ordonnance dans les officines mais remboursé s'il est prescrit.

Ces deux catégories (que l'on peut voir sur la figure 1) répondent aux mêmes exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité. Les médicaments listés ne sont disponibles que sur ordonnance, après consultation avec un médecin ou une personne autorisée à prescrire

un traitement médicamenteux (sage-femmes, dentistes, vétérinaires). Ils ne rentrent pas dans le champ de l'automédication sauf dans certaines conditions bien encadrées qui seront expliqués ensuite.

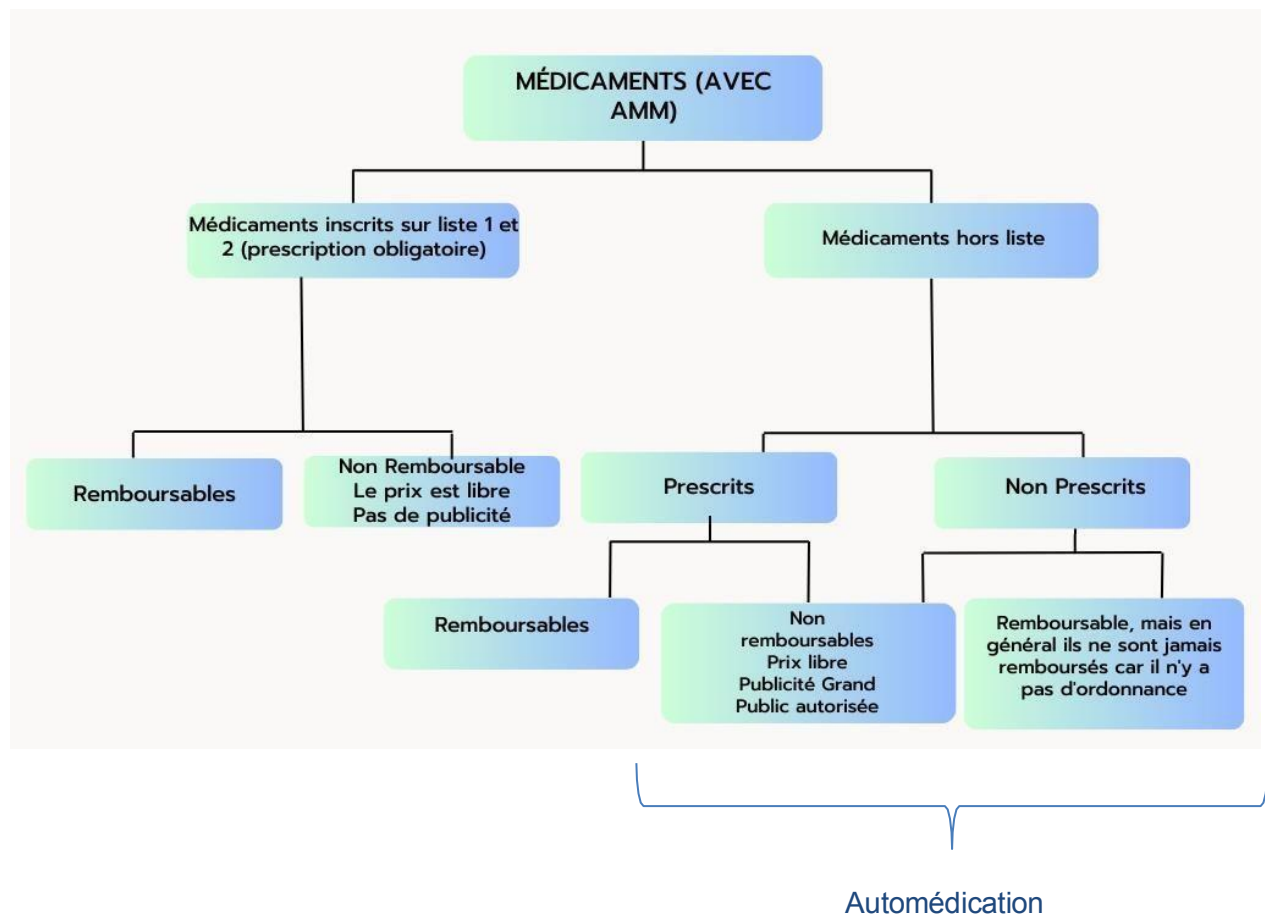


Figure 1 : Le statut juridique des médicaments (9)

Les médicaments pouvant être dispensés au patient par le pharmacien sans prescription médicale ne concernent que des affections bénignes telles que des maux de gorge, des brûlures d'estomac, des allergies, des douleurs légères. On distingue plusieurs catégories de médicaments d'automédication :

- **Les médicaments en accès direct en pharmacie**, aussi appelés **médicament de médication officinale**. Ils peuvent être disponibles directement dans les rayons des officines, cependant certains pharmaciens préfèrent les laisser derrière le comptoir. Leur prix est libre. Ils doivent remplir plusieurs conditions (10) :
 - Etre inscrit sur une liste publiée par l'ANSM.
 - Traiter une maladie bénigne, des affections courantes et sans gravité.
 - Avoir une notice précisant la posologie, les intervalles entre les prises et la durée du traitement (qui ne doit être que de quelques jours dans le cadre de l'automédication).

- Avoir une forme galénique facile d'administration, par exemple un médicament injectable ne remplit pas ce critère.
 - Cela permet de réaliser des traitements allopathique, phytothérapiques ou homéopathique.
- **Les médicaments OTC sont des médicaments de prescription médicale facultative.** Pour les médicaments OTC le prix est libre et ils ne sont pas remboursables (11). Ce sont des médicaments hors liste, on peut les obtenir sans ordonnance, et lorsqu'ils sont prescrits ils sont à la charge du patient. On les trouve devant le comptoir en libre accès. Ici les fabricants fixent eux-mêmes le prix de leur produit. Cela explique les variations de prix entre les différentes officines, certaines négocient directement avec les industriels et obtiennent des remises, d'autres travaillent avec des grossistes et ne bénéficient pas de tarifs préférentiels. Parmi ces médicaments nous pouvons citer le Berroca®, la Lysopaïne®, le Daflon®, ou le MagnévieB6® (12), (13).
- **Les médicaments OTX. Les médicaments à prescription médicale facultative qui peuvent être remboursables s'ils sont prescrits** (14). Leur prix est donc fixé par les autorités de santé. Ils peuvent tout de même être délivrés par le pharmacien à la demande du patient, mais sont, dans ce cas à la charge du patient (15).
- Le pharmacien délivre le médicament une fois qu'il s'est assuré que le traitement est adapté à la situation de son patient.
 - Dans cette catégorie nous retrouvons le Doliprane®.
- **Les médicaments nécessitant une prescription :** certains médicaments de liste 2 des substances vénéneuses ne peuvent être délivrés que sur ordonnance. Si la mention « non renouvelable » est inscrite sur l'ordonnance par le médecin, une seule délivrance sera possible pour les quantités inscrites. En réalité un renouvellement est possible pour le patient (si l'ordonnance est valide, ce qui implique que la première délivrance a été réalisée dans les trois mois suivant sa rédaction et que la durée de traitement est de plusieurs mois). Il n'est simplement pas pris en charge par l'Assurance Maladie, et est alors considéré comme de l'automédication.
- **Les médicaments prescrits pour des traitements antérieurs :** si le patient décide de consommer un médicament qui est resté dans sa pharmacie personnelle d'une ancienne prescription, cela rentre dans le cadre de l'automédication. La délivrance initiale se fait sous ordonnance mais le patient conserve le médicament chez lui et le réutilise plus tard.
- **Les Compléments Alimentaires (CA) :** ce sont des produits vendus avec des allégations pour l'amélioration de la santé et du bien-être. Leur consommation est considérée comme une pratique d'automédication.
- **Les Dispositifs Médicaux (DM),** comme les CA sont considérés comme entrant dans le champ de l'automédication mais ne sont pas des médicaments. Leur prix est libre.

L'ensemble de ces produits d'automédication sont représentés sur la figure 2.

Médicaments à prescription facultative / d'automédication (abrévés en "automédication") dont: + Dispositifs médicaux Les prix sont libres + Compléments Alimentaires Les prix sont libres

- OTX = remboursables si prescrits et prix administrés
- OTC = non remboursables et prix libre

Non prescrits et non remboursables

Figure 2 : Les produits de santé et de prévention de premier recours par la NèreS en partenariat avec OpenHealth company (16)

Plus de trente molécules disponibles sans ordonnance en France sont classées comme étant **des médicaments essentiels par l'OMS** (17) dont le paracétamol, l'ibuprofène et l'acide acétyle salicylique, ce qui représente environ 2500 spécialités de Prescription Médicale Facultative (PMS) (18). Cette classification comporte :

- **Une liste principale** correspondant aux besoins minimaux d'un système de santé en médicament. Les maladies pouvant être traité par les médicaments de cette liste sont choisi en fonction de l'impact actuel et futur estimé sur la santé de la population générale.
- **Une liste complémentaire** comprenant des médicaments plus onéreux, ou traitant des pathologies nécessitant une surveillance particulière et des soins médicaux importants.
- **Un symbole carré** indique qu'une efficacité est comparable au sein d'une famille chimique.

Voici une liste (tableau I) non exhaustive de médicaments d'automédication disponibles sans ordonnance :

Rhume des foins	Rhume de cerveau	Douleurs	Sevrage tabagique	Maux d'estomac	Mal des transports
- Alairgix® - Apaisyl® - Humex rhume® - Zyrtec set® - Actifed® - Polaramine®	- Actifed jour et nuit® - Actisoufre® - Fervex® - Hexapneumine® - Vicks inhaler®	- Advil® - Alka seltzer® - Aspegic® - Aspirine® - Effergal® - Paracétamol® - Ibuprofène®	- Nicopass® - Nicopatch®	- Gaviscon® - Microlax® - Modopar® - Meteospasmyl® - Spasfon® - Dompéridone®	- Nautamine® - Nausicalm®

TABEAU I : EXEMPLE DE MEDICAMENTS D'AUTOMEDICATION DISPONIBLES SANS ORDONNANCE

Pour faire la distinction entre les médicaments OTC et OTX, nous allons prendre l'exemple du Doliprane® commercialisé par le laboratoire Sanofi.



Figure 3 : Spécialité Doliprane® 1000 mg OTX et spécialité DolipraneCaps® OTC du laboratoire Sanofi

Entre ces deux boîtes, représenté sur la figure 3 il n'y a aucune différence sur la formulation du médicament. C'est du paracétamol en gélule 1000 mg. Mais lors de l'enregistrement de leur dossiers respectif auprès de l'ANSM, il y a des distinctions puisque la spécialité OTC n'est pas remboursable par la sécurité sociale et peut bénéficier d'une campagne promotionnelle à destination du GP tandis que la spécialité OTX non (19).

Enfin, pour pouvoir être accessible sans ordonnance certains médicaments doivent subir des adaptations de conditionnement. Le Smecta® contenant de la diosmectine est conditionné dans des boîtes contenant trente ou soixante sachets s'il est prescrit par un médecin et remboursé par la SS. Les patients peuvent se procurer ce produit sans passer par l'intermédiaire de leur médecin, le produit vendu est alors le Smectalia® dans un conditionnement de dix-huit sachets.

2.2)2. Les produits frontières et leurs ambiguïtés

2.2)2.1. Le champ de l'automédication pour les usagers

Cependant ces définitions précises de l'automédication ne sont pas aussi claires pour les patients, comme le montre l'étude d'AFIPA et Harris Interactive (20) et particulièrement la figure 4 ci-dessous, issue de cette étude. Cette étude réalisée en 2018/2019 cherchait à comprendre le comportement des Français face à l'automédication. Deux vagues ont été effectuées, la première du 30 août au 5 septembre 2018, la deuxième du 13 au 15 février 2019. Pour chacune de ces vagues 1 000 Français ont répondu à un questionnaire en ligne. Cette étude nous montre que pour certains Français, le périmètre de l'automédication s'étend à d'autres domaines que celui du médicament. Comme le montre la figure 4, 35% des Français considèrent que l'acupuncture rentre dans le cadre de l'automédication, 24% que l'ostéopathie fait aussi partie de ce cadre d'automédication. 7% d'entre eux déclarent que la télémédecine est une pratique d'automédication. Les crèmes cosmétiques ne correspondent pas au périmètre de l'automédication par les médicaments préalablement défini puisqu'elles ne possèdent pas d'AMM, en revanche 18% des Français considèrent que leur utilisation relève de l'automédication.



Figure 4 : Le vaste périmètre de l'automédication pour les Français selon l'étude Afipa Harris Interactive publiée en 2019 (20)

2.2) 2.2. Les produits ombrelles

Dans le cadre d'une démarche marketing certains laboratoires commercialisent différentes spécialités n'ayant pas la même composition sous un même nom de marque. Cette méthode leur permet de limiter les frais engagés dans les campagnes publicitaires. C'est ce que l'on appelle **des produits de gamme ombrelle**. Ces médicaments sont source d'erreur, de surdosage, et de confusion pour les patients. Le nom de la marque est ici mis en évidence et facilement mémorisable au détriment de l'indication du produit. Dans l'exemple ci-dessous (figure 5) nous pouvons remarquer que le nom de la marque attire le regard du consommateur avant l'indication du médicament qui sont pourtant différents puisque ces médicaments traitent respectivement le rhume, les allergies et la toux.



Figure 5 : Illustration d'une gamme ombrelle avec différents produits Humex®

2.2) 2.3. Les produits frontières

Comme tous les médicaments, ceux disponibles en automédication ont reçu une AMM. Les exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité ainsi que les bénéfices et les risques ont été démontrés et validés par les autorités de santé (21). D'autre part, tout au long de leur cycle de vie, ils font l'objet de contrôles et d'un suivi de pharmacovigilance. Ce sont bien des médicaments, il ne faut pas les confondre avec **les produits frontières** comme les compléments alimentaires, les produits cosmétiques, les produits de confort (comme les vitamines ou les plantes), les produits de diagnostic (comme les tests de grossesse), et les produits d'hygiène et de soin (tel que des bains de bouche ou encore de l'eau oxygénée). En effet bien qu'utilisés en automédication, ces derniers ne sont pas des médicaments.

Les produits frontières sont des produits qui ne peuvent pas être considérés comme des médicaments, mais qui ont potentiellement des répercussions sur la santé humaine (22). Ces produits sont soumis à une réglementation particulière pour les règles de composition ou encore d'étiquetage qui est souvent fixée au niveau européen.

2.2) 2.4. Les produits cosmétiques

La nuance que les patients ne saisissent pas forcément est qu'un médicament doit avoir une AMM, pour être commercialisé. Ce qui implique un dossier d'étude clinique, et non clinique mais aussi des rapports de surveillance, des plans de gestion de risques et une énorme mise en œuvre réglementaire de suivi du produit. Les crèmes cosmétiques n'ont pas de dossier d'AMM aussi complet mais **un Dossier d'Information Produit (DIP)** (23) cependant elles sont disponibles en pharmacie. Un aperçu du contenu du DIP est illustré avec la figure 6.

Un produit cosmétique est « toute substance ou tout mélange, destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles» (24). Le contrôle de ces produits cosmétiques est réalisé par l'ANSM en collaboration avec la Direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF).

Le DIP est une obligation pour les produits cosmétiques commercialisés dans l'Union Européenne (UE). Il contient différentes informations comme le rapport sur la sécurité du produit cosmétique, ou encore la conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF). L'ANSM est chargée de contrôler les établissements cosmétiques.

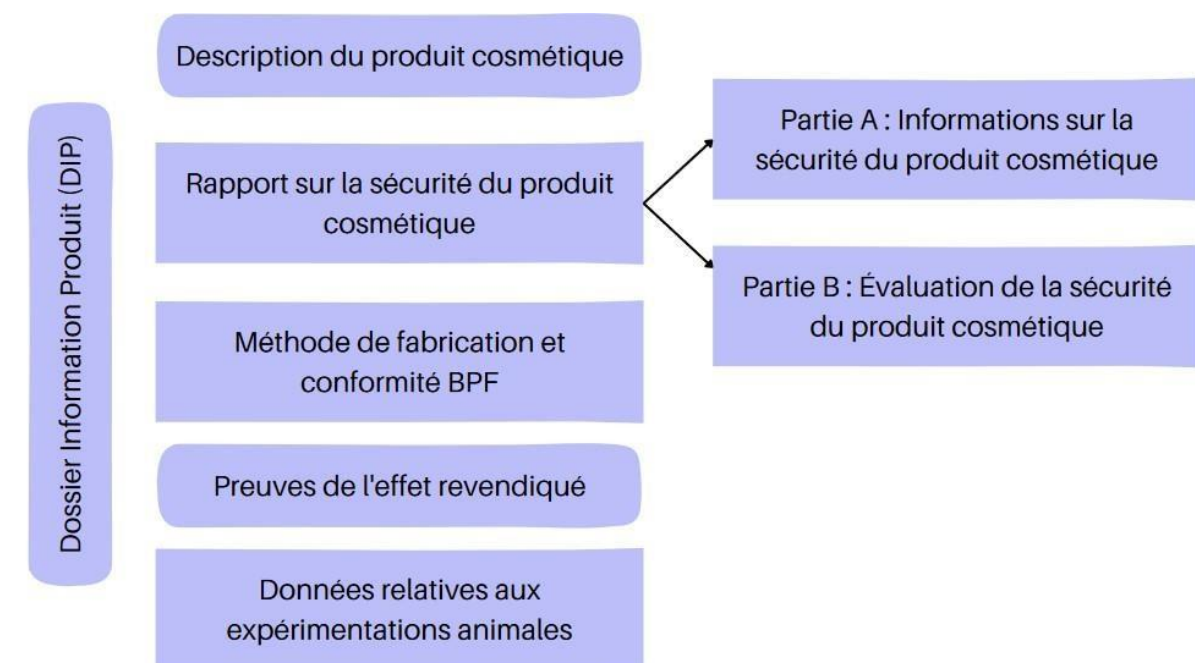


Figure 6 : Contenu du DIP provenant de l'Institut du Savon (23)

Cette accessibilité des cosmétiques fait que certains patients les considèrent comme des médicaments. Le réel risque de cette confusion et de la non distinction entre un médicament et un produit frontière, est qu'ils utilisent des médicaments d'automédication comme le paracétamol, ou certains Inhibiteurs de la Pompe à Protons (IPP) tel que le Mopral® comme des compléments alimentaires et qu'un mésusage soit constaté.

2.2) 2.5. Les compléments alimentaires

Un autre facteur confusant est celui des compléments alimentaires, ces derniers rentrent dans le cadre de l'automédication mais ce ne sont pas des médicaments (on peut d'ailleurs se les procurer dans des grandes surfaces). Souvent ils portent sur leur conditionnement des allégations. Ces dernières peuvent faire penser au patient que ce sont des médicaments. Les allégations sont définies comme étant « toute mention, qui affirme ou implique qu'une denrée possède des caractéristiques particulières liées à son origine, ses propriétés nutritives, sa nature, sa production, sa transformation, sa composition ou tout autre qualité ». Une **allégation de santé** est une allégation affirmant, suggérant, ou impliquant l'existence d'une relation entre une catégorie de denrée alimentaire, une denrée alimentaire ou l'un de ses composants et d'autres part la santé. Elle est à distinguer d'une **allégation thérapeutique** qui vise à attribuer aux denrées des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine. Il y a 4 types d'allégation en santé :

- **Les allégations nutritionnelles quantitatives** qui informent sur la teneur en énergie et en nutriment (par exemple : riche en ..., teneur réduite en ...)
- **Les allégations nutritionnelles fonctionnelles** qui décrivent le rôle sur l'organisme d'un élément contenu dans un produit (par exemple : le calcium participe au maintien du capital osseux)

- **Les allégations santé** qui mettent en évidence des relations entre un élément et un état lié à la santé sans faire référence à la maladie (par exemple : le calcium améliore la densité osseuse)
- **Les allégations maladie (qui sont interdites)** elles mettent en relation un aliment et un traitement et prétendent une guérison de la maladie par le nutriment (par exemple : le calcium prévient l'ostéoporose)

Outre les allégations qu'ils comportent, souvent les compléments alimentaires sont présentés sous forme de gélules, de pastilles, de comprimés, d'ampoule ce qui **rappelle la présentation d'un médicament**.

Au sein de l'UE, les CA sont réglementés comme des aliments. La Commission Européenne (CE) établit des règles harmonisées avec des listes mises à jour de substances ayant des effets nocifs sur la santé. Certaines mentions doivent obligatoirement être apposées sur le conditionnement des CA (25) :

- Le nom des catégories de nutriments ou substances caractérisant le produit ou une indication relative à la nature de ces nutriments ou substances.
- La portion journalière de produit dont la consommation est recommandée.
- Un avertissement contre le dépassement de la dose journalière indiquée.
- Une déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié.
- Un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des enfants.

2.3) Pourquoi s'automédiquer ?

L'automédication doit être utilisée pour des maladies passagères et bénignes. On peut citer par exemple les maux de gorge, la toux, les maux de tête, les états grippaux. La durée de l'automédication doit être limitée dans le temps et se faire avec le conseil du pharmacien.

Le principal avantage de cette pratique est de **soulager rapidement certains maux ou douleurs passagères et bénignes**. Cela permet au patient de gagner du temps en évitant la consultation médicale.

Un problème majeur auquel l'automédication peut en partie pallier est celui de l'indisponibilité des médecins généralistes et des déserts médicaux. Le bulletin de Santé 2022 de la NèrèS est une étude qui a été menée auprès de 2085 personnes en France du 10 Juillet au 17 Août 2022 à l'aide d'un questionnaire auto-administré en ligne (26). Ce bulletin de santé nous montre que 3 Français sur 10 estiment qu'il n'y a pas assez de médecins généralistes dans leur zone d'habitation et que les délais d'obtention d'un rendez-vous avec le médecin généraliste sont trop long. Ce constat est illustré avec la figure 7 ci-dessous (27) (26). Pour certains patients habitant des zones rurales, le maillage de médecin n'est pas optimal. Dans les zones urbaines, cette difficulté pour rencontrer un médecin est aussi présente du fait de la forte densité de population. Ce phénomène est particulièrement marqué pour les Franciliens, comme le montre le rapport de la NèrèS puisque 26% d'entre eux indiquent devoir patienter plus d'une semaine pour rencontrer un médecin généraliste. Ce constat est illustré avec la figure 8 ci-dessous. En effet au cours des deux dernières années 60% des Français indiquent avoir été confrontés à des indisponibilités de prise de rendez-vous auprès

d'un médecin généraliste. Le pharmacien est alors une alternative pour prendre en charge sa santé lors de maladies bénignes et encadrer une automédication responsable puisque sa présence semble suffisante pour la population.

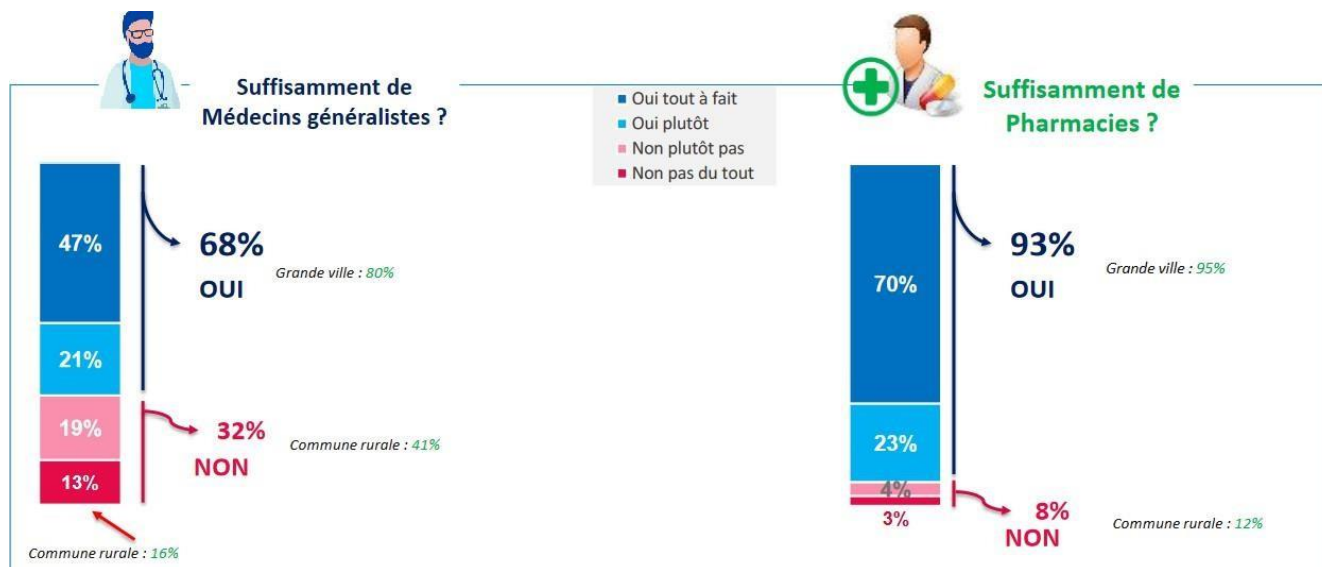


Figure 7 : Estimation de la suffisance des médecins généralistes et des pharmacies d'après le Bulletin de Santé 2022 de la NereS (26)

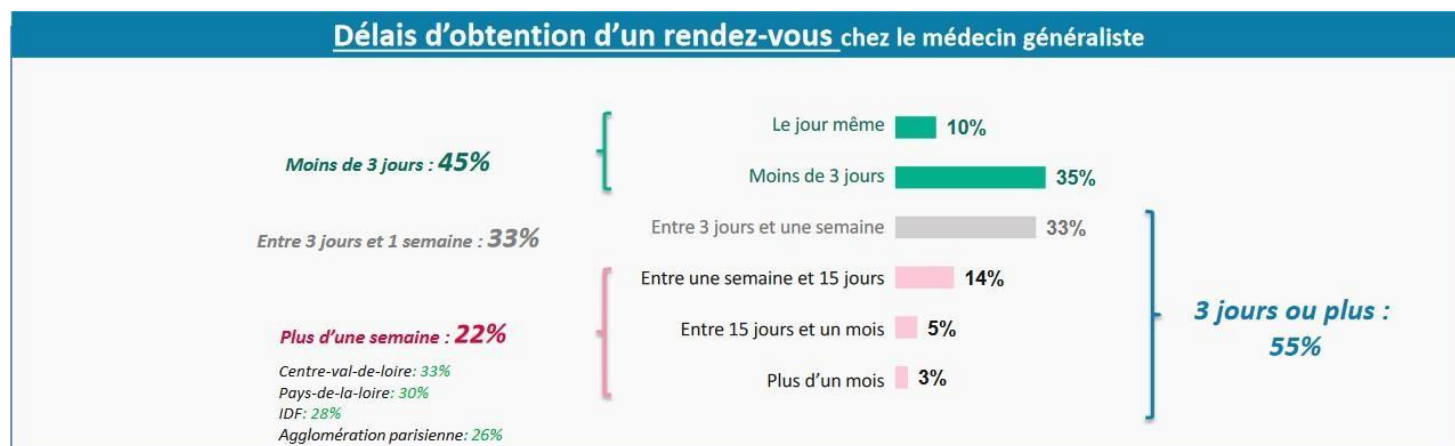


Figure 8 : Délais d'obtention d'un rendez-vous chez le médecin généraliste d'après le Bulletin de Santé 2022 de la NereS (26)

Cette pratique permet de désengorger les cabinets médicaux, les médecins généralistes se focalisent sur les patients qui ont réellement besoin de leurs connaissances. **Cela permettrait également de faire des économies à la SS** puisque « l'achat d'un médicament d'automédication n'est pas remboursé par l'Assurance Maladie (AM), et il peut aussi éviter le remboursement d'une consultation médicale » (28).

Enfin certains patients déclarent éviter les cabinets médicaux depuis les récentes crises sanitaires de peur de contracter le COVID ou parce qu'ils ne veulent pas surcharger le système de santé (29). Ils se tournent alors plus volontiers vers leur pharmacien dans le cadre de l'automédication.

2.4) Les acteurs de l'automédication

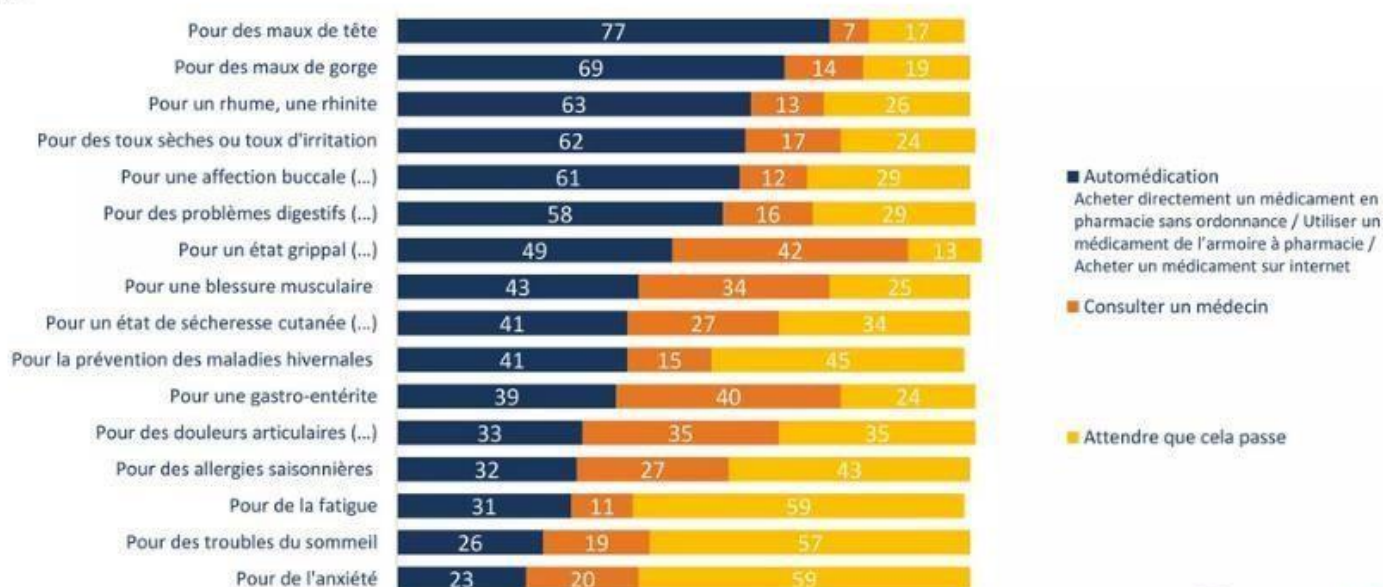
2.4) 1. Qui s'automédique et pour quelles raisons ?

Pour essayer de mieux comprendre la population ayant recours à l'automédication, j'ai réalisé des micros-trottoirs dans plusieurs zones rurales et urbaines de France. Selon les âges et les populations le rapport au médicament est différent. Deux tendances principales se dessinent. La première correspond à une population friande de médicament en vente libre et y abusant parfois. La deuxième témoigne d'un rejet total et de théories complotistes des médicaments de façon générale. Les résultats de ce sondage sont expliqués en détail dans la dernière partie de cette thèse.

En 2016, comme le montre la figure 9, d'après l'enquête de Pierre Fabre et de l'institut Ipsos (30) 8 Français sur 10 ont eu recours à l'automédication pour :

- Soigner des maux de tête : 77%
- Soigner des maux de gorge : 69%
- Soigner des rhumes ou des rhinites : 63%
- Soigner des problèmes de toux : 62%

Base : Ensemble
En %



9. Question : La dernière fois que vous avez eu le problème de santé suivant qu'avez-vous fait en premier... Total supérieur à 100 car plusieurs réponses possibles

Figure 9 : Les pathologies pour lesquelles les Français s'automédiquent en 2016 d'après une étude réalisée par les laboratoires Pierre Fabre (30)

Ces chiffres ont rapidement évolué comme le montre la figure 10 ci-dessous. En 2018, d'après les entreprises du médicament (le Leem) l'automédication concernait toujours 8 français sur 10. On peut noter une légère modification des problèmes pris en charge (31) :

- Soigner des rhumes ou des états grippaux : 51%
- Soigner des maux de tête : 46%
- Soigner des maux de gorge : 41%
- Soigner des problèmes de toux : 34%

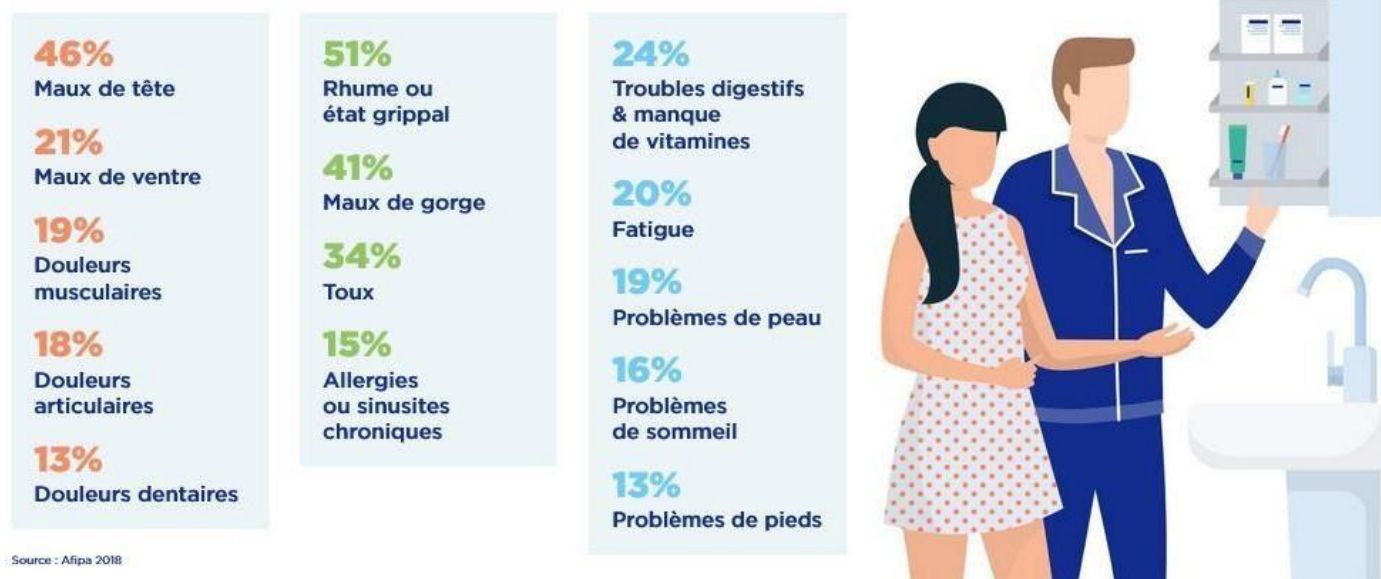


Figure 10 : Les pathologies pour lesquelles les Français s'automédiquent en 2018 d'après les entreprises du médicament (31)

De façon globale l'automédication est plutôt utilisée pour les adultes. On remarque également un phénomène de saisonnalité dans la pratique de l'automédication. En effet l'automédication est plus importante en hiver (79%) qu'en été (49%) ou qu'au printemps (40%), comme le montre les figures 11 et 12. L'étude AFIPA, Haris Interactive réalisée en 2018 réalisée en deux vagues met en évidence ce phénomène (20). Dans la majorité des cas (59%) les patients choisissent un médicament avec les conseils de leur pharmacien, mais pour 22%, le choix est motivé par la visualisation d'une publicité (32).

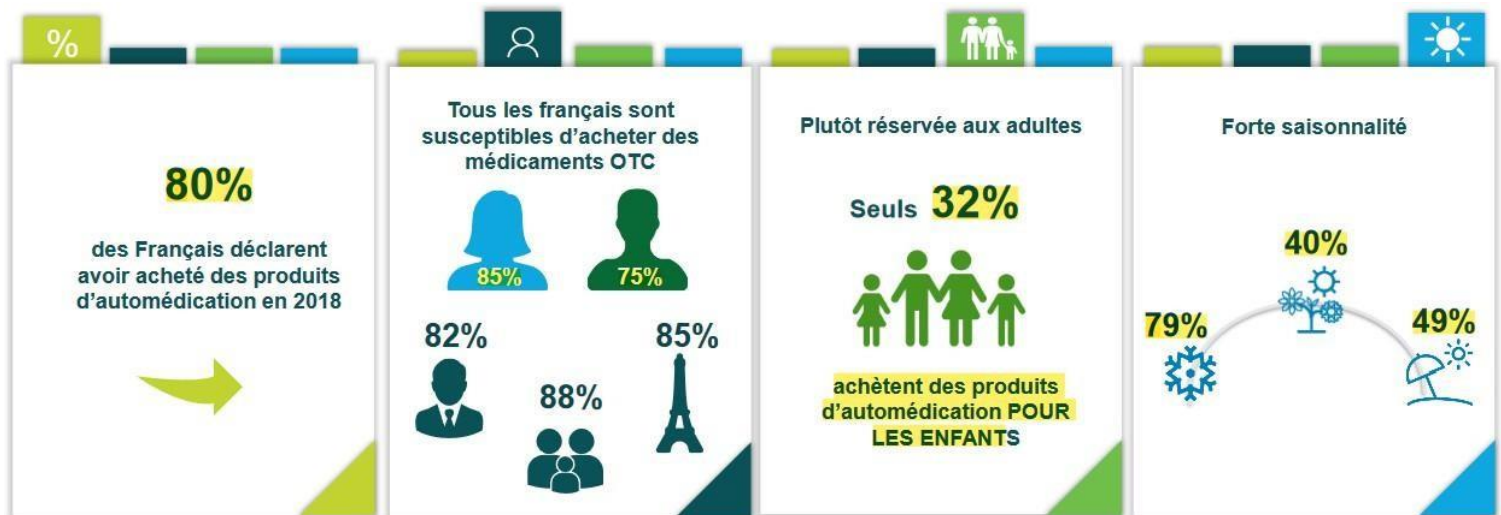


Figure 11 : Les chiffres de l'automédication en 2018 d'après AFIPA Harris interactive (20)

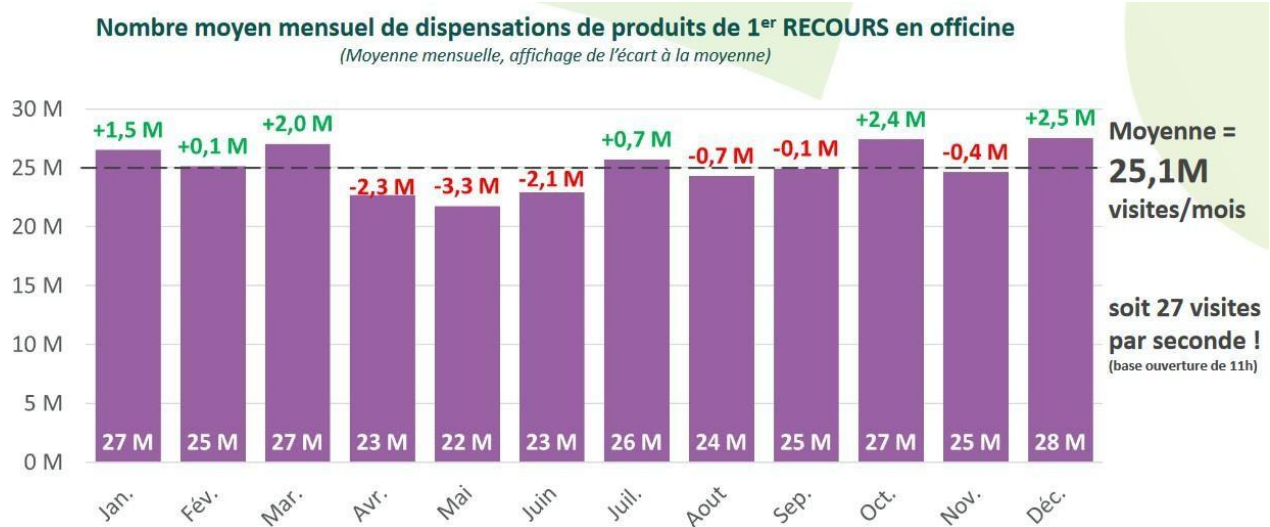


Figure 12 : Le trafic associé aux produits de premier recours est lié à la saison automne/hiver d'après le baromètre de santé 2021 de la NéreS en collaboration avec OpenHealth company (16)

2.4) 2. Le pharmacien d'officine

La pratique de l'automédication entre dans le cadre du **Parcours de Soin Officiel** (PSO) (33). Son but est de prendre en charge des pathologies courantes grâce au pharmacien. Dans le cadre du PSO, le patient vient à la pharmacie de sa propre initiative pour traiter un problème ou prévenir un problème. Le pharmacien doit alors conseiller le patient, et éventuellement dispenser un produit de santé approprié ou réorienter le patient vers un autre professionnel de santé (souvent le médecin généraliste ou les urgences) si le problème présenté par le patient ne peut pas être pris en charge par le PSO. Trois cent dix millions de passage en pharmacie sont en lien avec des pathologies bénignes, parmi elles 59% (soit 183 millions de visites) peuvent être prise en charge par le PSO, dans laquelle le pharmacien délivre un produit d'automédication.

2.4) 3. Les associations pour l'automédication et les industriels pharmaceutiques

2.4) 3.1. La NèreS

« la NèreS (34) représente les laboratoires pharmaceutiques qui produisent et commercialisent des produits de santé et de prévention de premier recours, disponibles en pharmacie sans ordonnance ». C'est une association qui a été créée en 1972 et un lobby (35). D'abord elle prend le nom d'Association Française de producteurs de Spécialités Grand Public (AFSGP), puis elle devient l'AFIPA en 1999 et enfin en 2021 elle se nomme la NèreS et est présidée par Vincent Cotard. Son champ d'action regroupe :

- Les médicaments de prescription médicale facultative.
- Les dispositifs médicaux de premier recours, ils sont inscrits sur la Liste de Prestation et de Produits Remboursables (LPPR) mais délivrés sans ordonnance et par conséquent non pris en charge par la sécurité sociale.
- Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro d'autodiagnostic non remboursables (on a par exemple les tests de grossesse ou les tests d'ovulation).
- Et les CA d'automédication qui sont non remboursables et non prescrit mais pouvant comporter des allégations de santé et des allégations nutritionnelles.

C'est un acteur de santé publique (SP) en relation avec les pouvoirs publics pour toutes les questions concernant son champ d'action. Vingt-neuf laboratoires pharmaceutiques sont adhérents à la NèreS (figure 13) ce qui lui confère un certain poids. Parmi ces laboratoires pharmaceutiques nous pouvons citer : Bayer, Boiron, Recordati, Ipsen, Johnson and Johnson, Pierre Fabre, Sanofi, Weleda ou encore Urgo. Ce sont **des membres actifs** de l'organisation, ils doivent être fabricant ou responsable de la mise sur le marché de médicaments. D'autres part il y a **des membres associés** à cette organisation, ce sont des partenaires comme des associations ou des sociétés de la santé intéressés par la santé mais ils n'ont qu'une voie consultative lors des assemblées. Parmi ces membres consultatifs nous retrouvons Aboca, Gersgie, Promogen, et le Vidal entre autres. Cette association représente 80% du secteur des médicaments sur prescription médicale facultative et 60% du secteur des produits de santé et de prévention de premier recours.



Figure 13 : La représentativité de NèreS (34)

La Nerès a une forte activité de lobbying, en effet c'est un membre fondateur de l'Association of European Self-Medication Industry (AESGP), « une association regroupant des associations nationales et des laboratoires pharmaceutiques des produits de santé et de prévention de premier recours au niveau européen. ». Pour ses adhérents, au cours de l'année 2020 la NèreS a déclaré à la Haute Autorité pour la transparence de la vie publique que le montant des moyens alloués pour la représentation d'intérêts se situaient aux alentours de 100 000 €. De plus cette association prend position pour le déremboursement de certaines molécules, contre le paquet générique neutre (par ailleurs préconisé par l'ANSM). Certains professionnels de santé ont donc un avis critique par rapport à cette association comme le professeur Jean-Paul Giroud (membre de l'académie de médecine) qui a déclaré pour la revue 60 Millions de consommateurs que « les médicaments sans ordonnance soignent souvent mieux le lobby pharmaceutique que les patients » (35).

La Nerès intervient également dans la régulation des prix des médicaments de PMF. En effet les médicaments remboursables voient leur prix fixé grâce à une convention signée entre deux parties : les laboratoires et le CEPS. Les médicaments OTC eux ont un prix librement fixé par les fabricants depuis le 1^{er} Juillet 1986. Un guide sur les bonnes pratiques de gestion des prix des médicaments en vente libre en officine a été signé en 2008 par les laboratoires et l'AFIPA. Il prévoit de :

- « Prendre en compte l'accessibilité des médicaments pour tous, au niveau du tarif de ces médicaments
- Offrir des conditions commerciales transparentes » (36)

2.4) 3.2. L'AESGP

L'Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public (AESGP) (37), est une association européenne qui soutient les fabricants de médicaments PMF, de CA, et de DM. Son objectif est de donner l'accès à des autosoins efficaces pour permettre aux patients de prendre soin de leur santé.

Cette association travaille en collaboration avec les organismes réglementaires comme l'EMA, la CE, ou encore l'Autorité Européenne de Sécurité des Aliments depuis 1964, l'année de sa création à Paris. Plusieurs associations nationales sont regroupées au sein de l'AESGP : la NéreS pour la France, le LIF pour le Danemark, la BAH pour l'Allemagne, l'ipha pour l'Irlande, l'anefp pour l'Espagne en sont quelques exemples. De même on retrouve aussi des entreprises pharmaceutiques : Bayer, Haleon, Johnoson and Johnson, Sanofi en sont quelques exemples.

Par l'intermédiaire de la Global Self-Care Federation (GSCF), l'AESGP permet d'avoir une représentation au niveau mondial. En effet la GSCF est une organisation reliant les associations et les fabricants de produit d'automédication de plus de 30 pays.

2.5) Les recettes de l'automédication

En France l'automédication représente 15,4% du maché du médicament. C'est très faible comparé au reste du monde (7). Ce chiffre s'explique en partie à cause des médicaments remboursés. Les patients attendent que la SS prenne en charge leur santé, même lorsqu'il s'agit de pathologies bénignes pouvant être prises en charge par du paracétamol, ou d'autres molécules disponibles en PMF. Aux États-Unis où la santé est moins soutenue par l'état, les patients s'automédiquent plus, cela revient moins cher que de consulter un médecin. On voit avec la figure 14 qu'entre ces deux pays la différence est très marquée puisqu'en moyenne le chiffre d'affaires que générera un Américain en s'automédiquant est 60,50 €, tandis que les Français ne sont qu'à 24,80 €.

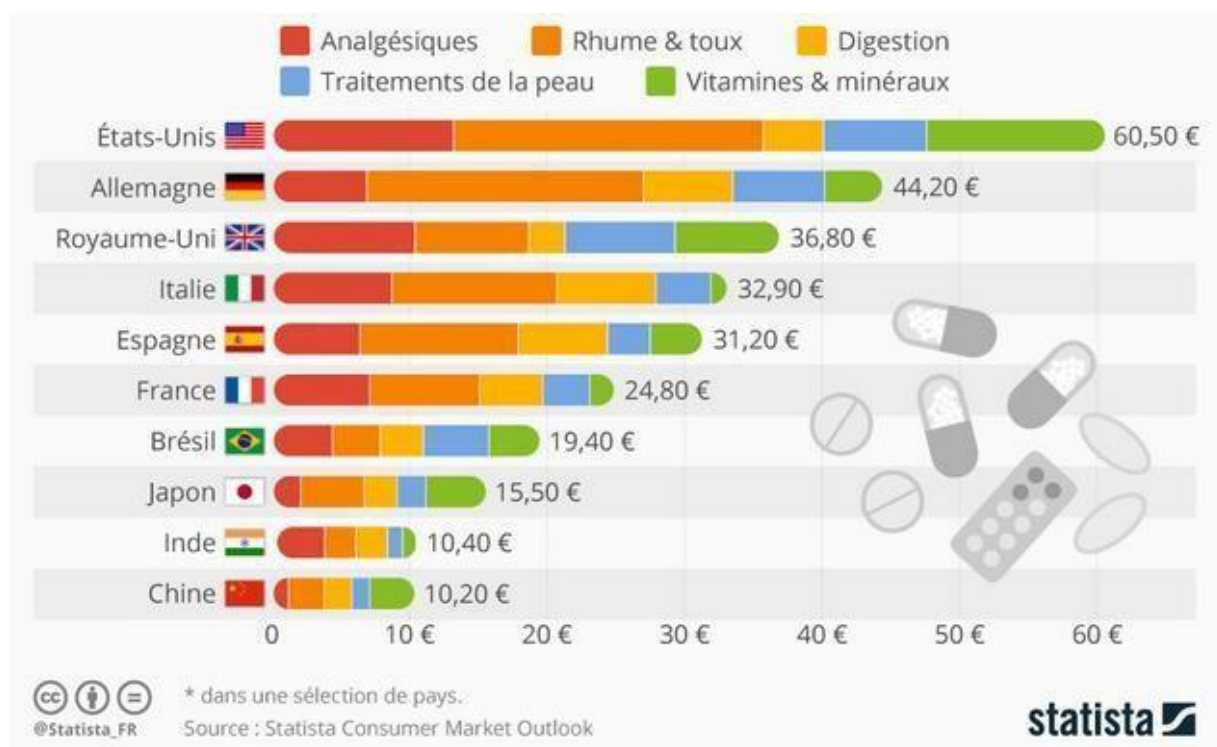


Figure 14 : Le chiffre d'affaires par personne généré par la vente de médicaments sans ordonnances en 2017 selon les pays par Statista Consumer Market Outlook (38)

Selon la Nerès les CA représentent une grosse partie de l'automédication avec trois cent dix millions de visites en pharmacie par an (ce qui représente 25% des visites en pharmacie). Les produits de santé et de prévention de premier recours représentent eux 10% du chiffre d'affaire d'une officine, soit au total 3,5 milliards d'euros (18).

En moyenne, 33,50 € est la somme dépensée par les Français par an en produit de santé et de prévention de premier recours. Ce chiffre est inférieur à la moyenne européenne qui est de 45,80 € par an. Cependant, bien que moins forte que chez nos pays voisins, l'automédication est une pratique qui tend à se développer de plus en plus en France. Cela est dû au déremboursement de certaines spécialités, les prescriptions ont donc diminué. Cependant d'autres raisons peuvent expliquer cette croissance de l'automédication (39) :

- La peur de se faire contaminer par le COVID dans les cabinets médicaux.
- Le manque de temps pour consulter un médecin.
- Le manque de temps pour obtenir une consultation médicale.
- Une volonté d'agir rapidement sur les symptômes.
- L'impossibilité d'obtenir un rendez-vous médical.
- La volonté des patients d'avoir plus de contrôle sur leur santé.

En 2021, le selfcare s'est maintenu en valeur à 3,7 milliards d'euros et représente 9% des ventes en pharmacie (16). Dans le graphique ci-dessous (figure 15) les produits de premier recours comprennent : les médicaments d'automédication (considérés comme des PMF dans cette étude), les Dispositifs Médicaux Grand Public (DMGP), et les CA.

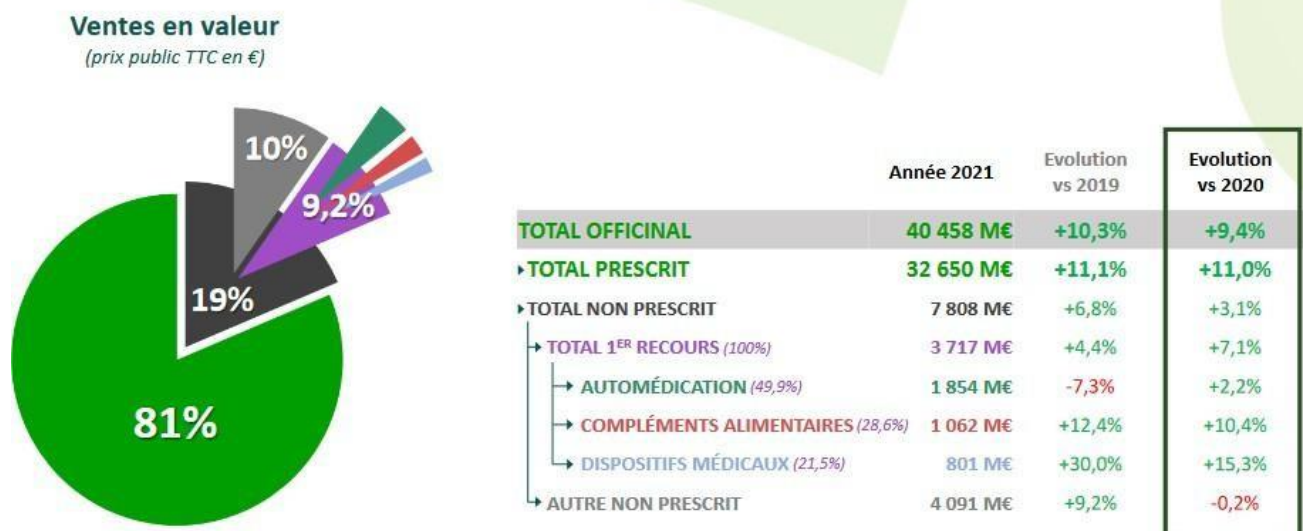


Figure 15 : Graphique présentant les ventes en valeurs des produits disponibles en pharmacie, d'après le baromètre 2021 des produits de santé et de prévention de premier recours en pharmacie de la NereS en partenariat avec OpenHealth company publié le 27 Janvier 2022 (16)

On remarque donc qu'en France le marché de l'automédication est en augmentation. Cependant on ne peut ignorer le phénomène de prescription puisqu'en Europe, la France est l'un des seuls pays où le remboursement des PMF est autorisé comme le montre la figure 16. La figure 17 appuie aussi ce constat, et montre que le marché des PMF est fortement porté par les prescriptions. Cela a une forte influence, par exemple sur les médicaments anti-tabac qui sont disponibles sans ordonnance. Plus de la moitié de ces produits ont été prescrit (et remboursés) en 2021. Cela peut soulever des questions éthiques sur la prise en charge par la société de ces produits au regard du prix du paquet de cigarette pour lequel les fumeurs ne sont pas remboursés...

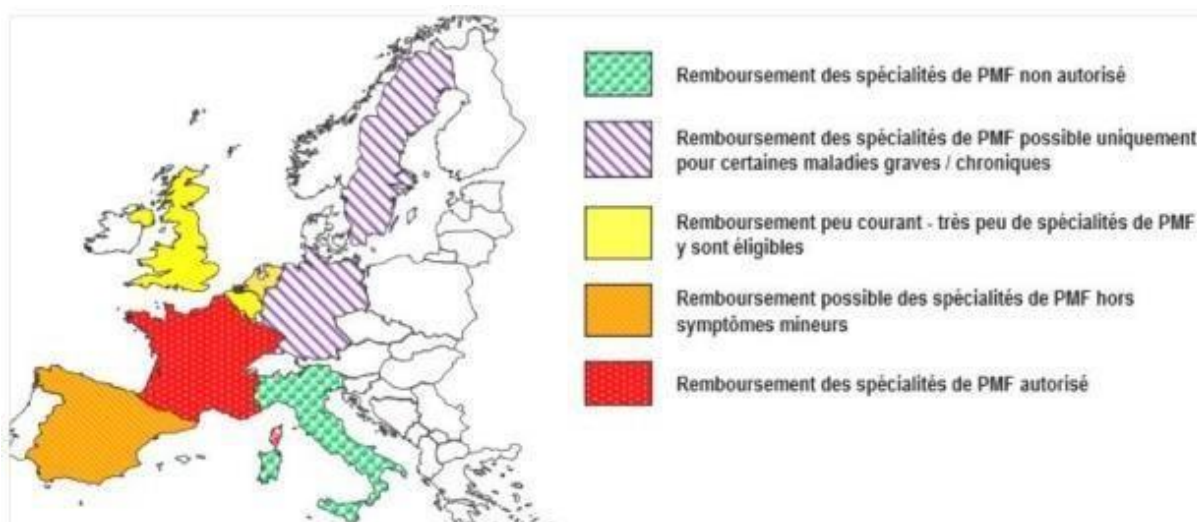


Figure 16 : Remboursement des spécialités d'automédication en Europe selon le système de santé d'après le 3^{ème} observatoire européen sur l'automédication réalisé par Celtipharm (40)

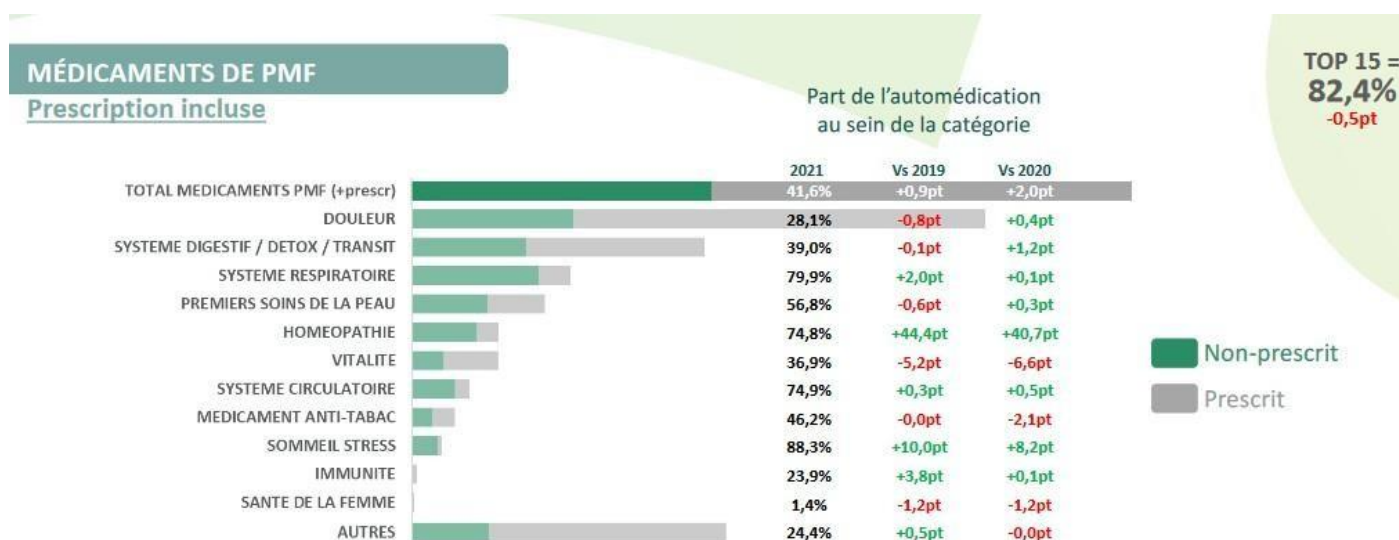


Figure 17 : Classement selon les ventes en valeur de l'année 2021 montrant que le marché des PMF est encore dominé par la prescription d'après le baromètre de santé 2021 de la NéreS en association avec OpenHealth company (16)

2.6) Quels sont les risques de l'automédication ?

Dans le monde, les médicaments sont responsables de 5% des hospitalisations (28). Les accidents liés à un produit de santé représente 3,6% des hospitalisations, parmi elles entre 5 à 50% seraient due à l'automédication (41). Beaucoup de professionnels de santé rappellent que les médicaments ne sont pas des produits anodins, et que même si certains sont disponibles sans ordonnance cela ne signifie pas qu'ils sont sans risque. D'autre part l'automédication et la libre fixation des prix par les industriels puis par les officinaux peut entraîner une dérégulation des prix des médicaments.

Bien que permettant une prise en charge rapide de la problématique du patient et un désengorgement des cabinets de médecine générale lors de maux saisonniers, l'automédication comporte des risques réels pour le patient et un danger sanitaire. Certains patients sont plus fragiles que d'autres comme ceux atteints de maladies chroniques et étant pris en charge par des traitements au long cours. En effet la prise d'une automédication peut diminuer ou supprimer les effets de l'un des traitements, mais aussi augmenter certains effets indésirables. Également, les femmes enceintes ou allaitantes chez lesquelles on retrouvera des risques de malformations fœtales ou encore les nouveau-nés et les séniors. D'autre part, la définition de l'automédication repose sur le caractère bénin de la pathologie dont souffre le patient. Or poser le diagnostic, permettant de reconnaître une maladie pour en assurer une prise en charge appropriée relève d'une activité médicale (42). Une question est alors soulevée : le patient est-il en capacité de poser lui-même un diagnostic sur son état de santé ? Avec l'aide du pharmacien, mais aussi avec les messages de SP et les conseils relayés par les associations, il est sûrement capable dans une certaine mesure de prendre en charge lui-même sa pathologie. Néanmoins, cela doit rester occasionnel, encadré et pour des pathologies bénignes et courantes. Le Pr Giroud, pharmacologue et auteur du livre Automédication. Le guide expert déclare qu' « il y a un problème d'information, le public ne connaît les médicaments que par la publicité or elle n'est pas véritablement informative » (6). La solution pour limiter les risques de l'automédication serait donc d'avoir davantage de message de prévention et d'informer mieux le patient.

Plusieurs facteurs sont à prendre en compte pour comprendre les risques de l'automédication (10) :

- **Certains sont liés au patient** : chaque personne réagit différemment face à un médicament. Certains développeront des allergies par exemple. Chaque personne aura un comportement différent face au médicament, et le risque de mésusage, notamment des surdosages, ou la prise cumulée du même principe actif sous des formes différentes est à considérer sérieusement. En effet les médicaments d'automédication se présentent souvent sous une forme marketée spécifique et facilement identifiable, ils mettent en avant un nom commercial au détriment du nom de la molécule que le médicament contient. Par exemple le paracétamol est contenu dans l'Effergal®, le Dafalgan®, le Doliprane®, le Fervex®, Humex®, Actifed®, ... (28). On peut facilement comprendre ici que le risque de surdosage est grand si une personne choisit de s'automédiquer avec plusieurs de ces produits. Cet exemple est à ajouter aux autres facteurs de confusions vu précédemment.
- **D'autres sont liés à la maladie** : l'automédication repose sur un diagnostic réalisé par le patient lui-même. Or une toux, par exemple, peut avoir de multiples origines, elle peut être iatrogène suite à la prise d'un traitement par Inhibiteur de l'Enzyme de Conversion

(IEC), elle peut être due à un asthme, ou encore à un reflux gastro-œsophagien. Elle peut aussi être simplement occasionnelle pendant la période hivernale. L'erreur de diagnostic peut être rapide et entraîner une mauvaise prise en charge du patient, voir même une perte de chance dans le traitement de la véritable pathologie sous-jacente. Par exemple si le patient se présente à l'officine parce qu'il présente des symptômes de fatigue, et que le pharmacien lui délivre des vitamines alors que l'origine de la fatigue du patient est une anémie cela ne va pas aider le patient car la prise en charge ne sera pas adaptée.

- **On peut aussi souligner les risques liés à la durée du traitement d'automédication :** la tentation de continuer un traitement d'automédication au-delà de la durée conseillée peut-être grande. Or ce type de pratique peut potentiellement cacher un problème grave que le médecin pourrait éventuellement détecter lors d'une consultation médicale.
- **Le cas particulier des maladies chroniques** est important. En effet le risque **d'interactions médicamenteuses** (IM) (ce sont des situations où l'effet d'un médicament est annulé, amplifié ou modifié par la prise conjointe d'un autre médicament) est ici particulièrement important. Un simple Doliprane® effervescent n'est pas recommandé pour une personne souffrant d'hypertension artérielle ou d'insuffisance cardiaque du fait de la présence de sel dans ce type de formulation. Chez les asthmatiques, les anti-inflammatoires sont à éviter. Dans certains cas le Millepertuis rend la pilule contraceptive inefficace. Il faut aussi avoir en tête la levure de riz rouge, cette dernière étant une statine naturelle, elle peut interférer avec des médicaments de la sphère cardiologique.
- **Il existe des facteurs liés au médicament :** le médicament doit être conservé dans des conditions particulières ce qui n'est pas toujours le cas dans les pharmacies familiales (endroit humide ou chaud par exemple). La date de péremption doit aussi être bien respectée ainsi que les doses.

Les médicaments disponibles en automédication sans ordonnance, peuvent représenter un réel danger pour le patient. L'ANSM a relevé 32 décès en 18 ans dû à un mésusage d'ibuprofène (43) et 337 cas de complications infectieuses, et 46 cas de complications infectieuses dont 10 décès avec le kétoprofène (44). Ces chiffres sont issus d'une enquête qui a été conduite entre 2000 et 2018 par les Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) de Tours et de Marseille à la demande de l'ANSM (45). Le paracétamol, les AINS, les antihistaminiques et les IPP sont les principales classes à risque de médicament disponibles sans ordonnance. Ils peuvent avoir des conséquences non négligeables sur la santé :

- Le paracétamol peut entraîner des lésions graves du foie dans certains cas de surdosage. En France c'est la première cause de greffe hépatique d'origine médicamenteuse (46).
- Les Anti Inflammatoires Non Stéroïdiens (= AINS) eux, peuvent camoufler les symptômes d'une infection, qui si elle n'est pas prise en charge à temps peut avoir des conséquences sur la santé du patient. Dans les affections dentaires, s'ils sont utilisés sans antibiotiques on peut se retrouver face à des cas de cellulites faciales. Dans les cas les plus grave cela peut conduire à une hospitalisation en réanimation (47). Aussi, ils peuvent conduire à des Insuffisance Rénale Aigues (IRA), des problèmes d'ulcères, ou de malformations fœtales si la femme enceinte s'automédique avec des AINS.
- Quant aux IPP, leur accès sans ordonnance peut être problématique du aux problèmes rénaux qu'ils peuvent engendrer.

Une attention particulière doit être portée aux femmes enceintes et allaitante, puisque la barrière placentaire ne protège pas toujours l'embryon.

En 2013, l'étude Frequency and severity of adverse drug reactions due to self-medication une étude transversale multicentrique prospective observationnelle a été réalisée dans des services d'urgences pendant huit semaines (de Mars à Avril 2010) dans onze hôpitaux universitaires Français (48). Dans cette étude l'automédication est définie comme :

- Prendre des médicaments sans prescription (vendu sans prescription, fin d'une ancienne prescription, ou prescrit pour une autre personne)
- Une modification de son traitement sans avis médical
- Un arrêt de son traitement sans avis médical
- Les médicaments considérés étaient répertoriés dans l'Anatomical Therapeutic Chemical (ATC). Les herbes médicinales, les vitamines, les CA, le magnésium ne sont pas considérés comme des médicaments dans ce répertoire.

L'objectif de cette étude était de déterminer la fréquence et la sévérité des EI en relation avec l'automédication. Les patients devaient répondre à un questionnaire sur leurs habitudes d'automédication. Une attention particulière a été portée sur les pratiques d'automédication dans les deux semaines suivant l'entrée à l'hôpital. Le critère de jugement principal était le diagnostic d'un EI et l'identification des données cliniques et biologiques en relation avec le médicament. La sévérité de cet Effet Indésirable (EI) a été mesurée avec le Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE). Il distingue une régression spontanée de l'EI, une régression après un traitement symptomatique, une hospitalisation sans risque pour la santé, une hospitalisation avec un risque pour la santé, et la mort.

D'après la figure 18 on peut voir que près de trois mille patients ont été inclus dans cette étude, il y avait autant de femmes (53,5%) dont seize qui étaient enceintes que d'hommes. Les principales plaintes de ces patients étaient les douleurs abdominales, la fatigue et les symptômes cardiaques. 84,1% d'entre eux ont déclarés un comportement d'automédication principalement avec des médicaments OTC (50,5%), et avec la fin d'une précédente prescription médicale (19,9%). Dans l'ensemble de la cohorte, l'étude a montré que cinquante-deux patients ont eu des effets indésirables dû à la prise d'un médicament en automédication. **Les conclusions de l'étude montrent que 1% des patients pourraient avoir une altération de la santé suite à la prise d'une automédication et que les analgésiques sont la principale classe responsable de problèmes d'EI.**

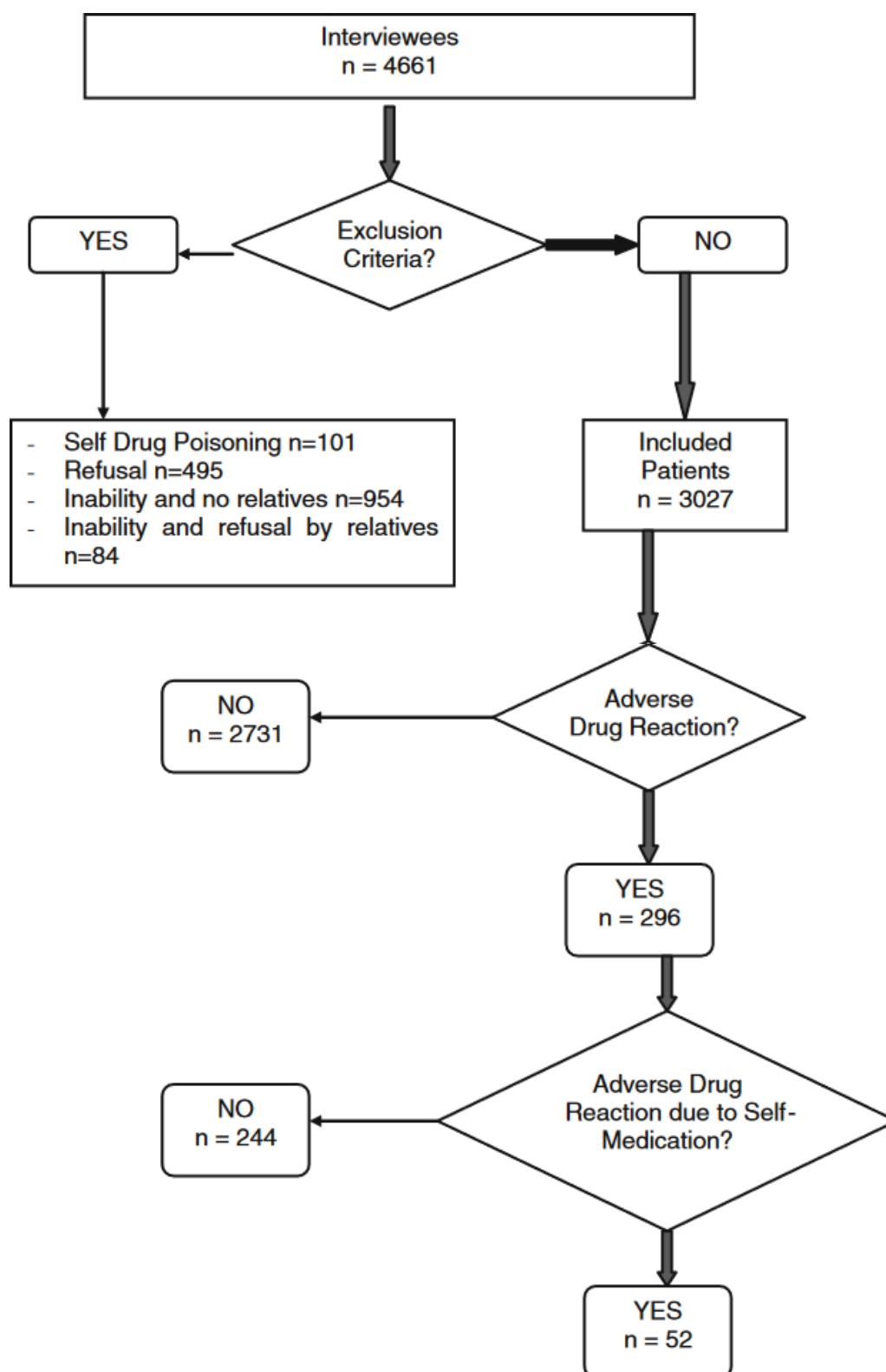


Figure 18 : Flowchart présentant le nombre de patients inclus et le résultat de l'étude Frequency and severity of adverse drug reactions due to self-medication (48)

Patrice Queneau (49) est un médecin membre de l'académie nationale de médecine et de l'académie nationale de pharmacie qui a écrit de nombreux livres sur les accidents médicamenteux. Il relève quatre principaux risques liés à l'automédication (50).

- **Les risques sans mésusage du médicament.** Il rappelle pour cette catégorie que même dans le cadre d'une prise médicamenteuse conforme à l'AMM, l'automédication par les AINS ou aspirine peut entraîner une grave hémorragie.
- **Les risques par mésusage médicamenteux.** Ici Patrice Queneau distingue les indications inappropriées, les erreurs de posologie, ou encore le dopage. Le pharmacien a pleinement son rôle d'information vis-à-vis du patient dans cette situation. C'est aussi au niveau de ce risque que les campagnes de sensibilisation et d'information peuvent avoir un impact.
- **Les risques par interactions médicamenteuses.** Ces derniers sont surtout présents chez les malades présentant plusieurs pathologies, ou les personnes âgées particulièrement à risque.
- **Les risques de retarder le diagnostic de la maladie.** Lorsque l'on a recourt à l'automédication le plus souvent c'est dans le but de soulager rapidement des symptômes, or ces symptômes sont parfois le signe d'une pathologie sous-jacente. Dans ces situations la prise en charge médicale voire médicamenteuse adaptée à la situation peut être retardée. Le problème est que dans la plupart des pathologies, plus la détection est rapide et plus la prise en charge adaptée est instaurée plus le patient a de chance de limiter cette pathologie.

2.7) Le remboursement des médicaments

Selon que le laboratoire souhaite voir son produit remboursé ou non par la SS, la détermination du prix d'un médicament va varier.

- Si le laboratoire veut que son médicament soit remboursé, il doit déposer un dossier à **la Commission de Transparence (CT) de la Haute Autorité de Santé (HAS)**. Celle-ci déterminera à l'aide du **Service Médical Rendu (SMR)** et de **l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)** si le médicament est remboursable et à quelle hauteur.
 - Il y a plusieurs niveaux de SMR, permettant de justifier une prise en charge par la collectivité du traitement. Cela fixe le remboursement du médicament
 - SMR majeur ou important → remboursement à hauteur de 65%
 - SMR modéré → remboursement à hauteur de 30%
 - SMR faible → remboursement à hauteur de 15%
 - SMR insuffisant
 - Il y a plusieurs niveaux d'ASMR, correspondant au progrès thérapeutique du médicament. Il intervient au moment de la fixation du prix d'un médicament remboursable.
 - ASMR I : majeure
 - ASMR II : importante
 - ASMR III : modérée
 - ASMR IV : mineure

- ASMR V : inexistante
- Dans le cas où le laboratoire ne souhaite pas faire rembourser son médicament suite à l'obtention de son AMM, il peut fixer librement le prix de son médicament. Ce prix est **le Prix Fabricant Hors Taxes (PFHT)** et ne comprend pas les marges des distributeurs, des grossistes, des pharmaciens et de la Taxe sur la Valeur Ajoutée (TVA). Sur un médicament non remboursable la TVA est de 10%. Après ajout de toutes ces marges, le patient devra payer **le Prix Public Toutes Taxes Comprises (PPTTC)**. Il est important d'ajouter que les marges ajoutées à ce PFHT sont libres pour les médicaments non remboursés par la SS. Dans cette situation le prix est décidé de façon à ce que les recettes du médicament couvrent les coûts de production et les coûts d'entrée sur le marché :
 - Les coûts de production représentent les coûts de la recherche médicale, et les ressources nécessaires à la production du médicament comme les matières premières, l'énergie, le personnel, ...
 - Les coûts d'entrée sur le marché représentent les frais qui ont été engagés auprès de l'autorité compétente pour obtenir l'AMM, mais aussi toutes les démarches de marketing et de packaging, les traductions nécessaires des boîtes et des notices, et les frais de promotion (51).

Sur la **base de données Thesorimed** (52), on peut trouver le niveau de SMR, et les informations tarifaires d'un produit de santé. Cette base de données répertorie les médicaments commercialisés en France, elle est disponible au public grâce à l'Assurance Maladie (AM). La responsabilité éditoriale de ce site internet repose sur le Groupement d'Intérêt Economiques – Système d'Information sur les Produits de Santé (GIE – SIPS), ses principales sources de références et d'informations sont l'ANSM, l'EMA et la HAS.

- Par exemple on voit sur ce site que le produit Humex Allergie® Cetrizine 10 mg cpr n'a pas de SMR et qu'il n'est pas remboursé par l'AM. Son prix est donc libre.
- De même le Dolipranecaps® 1g gélule n'a pas de SMR et n'est pas remboursé par l'AM. Il y a la mention caps indiquant que c'est un médicament disponible uniquement sans prescription. En revanche le Doliprane® 1g gélule sans autre mention particulière a un SMR important et un taux de remboursement de 65%. Son prix est donc fixé réglementairement et est, à titre informatif de 1,16 €.

L'affichage **des prix des médicaments** en libre accès est obligatoire, la DGCCRF assure le respect de cet affichage des prix (53). Il faut aussi mettre à la disposition du public **les honoraires du pharmacien** (54).

2.8) L'encadrement de l'automédication par les autorités

2.8)1. Quelle est la réglementation en vigueur pour ce type de médicament ?

Les médicaments concernés par la PMF doivent être inscrit sur **la liste des médicaments de médication officinale** par le Directeur Général de l'ANSM, suite à la demande du titulaire de l'AMM et suite à l'avis de la Commission d'autorisation de mise sur le marché. Cette liste est disponible au Journal Officiel (JO) de la République Française et aussi sur le site de l'ANSM (55). Ces médicaments sont disposés dans l'officine en accès libre, néanmoins il appartient à chaque pharmacien officinal de positionner ces produits derrière le comptoir pour favoriser une automédication responsable et contrôler au mieux la dispensation de ces produits. Cette liste des médicaments de médication officinale est régulièrement mise à jour par exemple le 15 Janvier 2020 (mentionné à l'article R.5121-202 du CSP) (56), les spécialités à consommer par voie orale contenant de l'aspirine (acide acétylsalicylique), de l'ibuprofène ou du paracétamol ont été supprimé de ce registre pour favoriser le bon usage (57). Elles doivent maintenant être placées derrière le comptoir obligatoirement, sans accès direct pour les patients. Cependant ces médicaments restent des PMF et sont toujours disponibles sans ordonnance, les conditions de délivrance ne changent pas. Cette démarche s'inscrit dans une volonté de favoriser le bon usage des antalgiques et anti-inflammatoires d'utilisation courante, et de favoriser l'échange avec le pharmacien. Lors de la délivrance celui-ci doit rappeler au patient les moments de prise, les dosages du médicament. Il doit aussi rappeler au patient que si les symptômes persistent il sera nécessaire de consulter un médecin (56). Plus récemment, le 25 octobre 2022 le Papclair® 5% gel pour application locale (peroxyde de benzoyle) utilisé pour les troubles de l'acné a été supprimé de la liste de médicament de médication officinale.

Certains laboratoires développent des médicaments PMF et PMO, ceci peut entraîner une confusion dans l'esprit des patients. Les laboratoires GSK par exemple possèdent deux subdivisions, une filiale pharmaceutique et une filiale grand publique. **Pour limiter les confusions certaines mentions doivent être apposés sur les produits d'automédication** pour les distinguer des médicaments de PMO. Pour le Doliprane® par exemple, on verra écrit sur les boîtes accessibles sans ordonnance l'allégation « **tabs** » (58) ou « **cabs** ».

L'étiquetage (« les mentions portées sur le conditionnement extérieur ou le conditionnement primaire ») de ces produits est réglementé avec des contraintes strictes. Le CSP avec l'article R.5121-1 indique quelles sont les informations obligatoires devant être apposées à la fois sur le conditionnement secondaire (la boîte du médicament) mais aussi sur le conditionnement primaire (le flacon, les blister, ...). Ces mentions sont inscrites dans le dossier d'AMM, et validées par l'ANSM. Ces mentions sont importantes pour sécuriser l'emploi du médicament et prévenir les erreurs médicamenteuses (59). Doivent figurer sur le conditionnement secondaire :

- Le nom du médicament ou du produit, le dosage, la forme pharmaceutique, et la mention du destinataire « nourrissons », « enfants », « adultes ».
- La composition qualitative et quantitative en substance active (SA) par unité de prise.
- La forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unités de prise.
- La liste des excipients qui ont une action ou un effet notoire. Toutefois, s'il s'agit d'un produit injectable, d'une préparation topique ou d'un collyre, tous les excipients sont mentionnés.

- Le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration, suivis d'un espace prévu pour indiquer la posologie prescrite.
- Une mise en garde spéciale selon laquelle ce médicament doit être tenu hors de la portée et de la vue des enfants.
- Une mise en garde spéciale, si elle s'impose pour ce médicament.
- Le numéro du lot de fabrication.
- La date de péremption en clair.
- Les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu.
- Les précautions particulières d'élimination des produits non utilisés ou des déchets dérivés de ces produits s'il y a lieu, ainsi qu'une référence à tout système de collecte approprié mis en place.
- Le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, le cas échéant, de l'entreprise exploitant le médicament ou le produit.
- La mention : « Médicament autorisé n° » suivie du numéro de l'autorisation de mise sur le marché.
- Pour les médicaments non soumis à prescription, l'indication thérapeutique.
- Le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance, mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché ; [...] ».

Aucun élément à caractère promotionnel ne doit être apposé sur la boîte de médicament outre le signe distinctif de l'entreprise. L'EMA dans ses Good practice guide on risk minimisation and prevention of medication errors recommande de faire des tests utilisateurs pour tester la bonne compréhension et la bonne lisibilité des mentions inscrites sur la boîte du médicament.

Sur le conditionnement primaire il doit y avoir :

- Le nom du médicament ou du produit, le dosage, la forme pharmaceutique, le cas échéant la mention du destinataire (« nourrissons », « enfants » ou « adultes »), ainsi que, lorsque le médicament contient au maximum trois substances actives, la ou les dénominations communes.
- Le nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament ou produit.
- Le numéro du lot de fabrication.
- La date de péremption.

Ces informations doivent rester lisibles sur le blister jusqu'à la dernière prise de médicament, on a donc une inscription unitaire pour chaque alvéole prédécoupée. La taille de police minimale doit être de 7 points, mais la Dénomination Commune Internationale (DCI) et le dosage doivent être supérieur à 7 points.

La réglementation concernant l'étiquetage évolue régulièrement pour ajouter des pictogrammes en cas de conduite d'automobile ou de grossesse, des mentions de sécurité, ... En 2020, dans la continuité de la suppression du paracétamol, de l'ibuprofène et de l'acide acétylsalicylique de la liste des médicaments de médication officinal il a été décidé par l'ANSM d'ajouter des mentions sur les conditionnements secondaires de ces médicaments (60). Ces mentions sont illustrées avec les figures 19 et 20.

- Pour ceux contenant du paracétamol uniquement la mention « SURDOSAGE = DANGER – Dépasser la dose peut détruire le foie ».
- Pour ceux contenant du paracétamol et une autre substance la mention « SURDOSAGE = DANGER – Ne pas prendre un autre médicament contenant du paracétamol ».
- Un pictogramme doit désormais être apposé sur les boîtes d'ibuprofène à l'attention des femmes enceintes, car les AINS sont contre indiqués à partir du sixième mois de grossesse.



Figure 19 : Conditionnement du Doliprane® avant et après la décision du 17/12/2019 de l'ANSM



Figure 20 : Mentions devant figurer sur la face avant des boîtes contenant du paracétamol, et du paracétamol en association avec une autre molécule

Au dos de ces boîtes contenant du paracétamol, l'ANSM souhaite voir les trois principales règles de bon usage inscrites :

- Ne pas dépasser 3 grammes par jour sans avis médical.
- Ne pas prendre plus d'1 gramme par prise.
- Espacer les prises de 4 heures.
- Parfois on trouve aussi : « ne pas prendre un autre médicament contenant du paracétamol ».

Cette décision de d'ajouter des mentions sur les boîtes de paracétamol et d'ibuprofène fait suite à la consultation publique (61) lancée par l'ANSM en 2018 pour sensibiliser les patients mais aussi les professionnels de santé au risque hépatotoxique du paracétamol qui est le médicament le plus couramment utilisé en tant qu'antalgique. Environ 2300 personnes ont

participé à cette consultation (62), il y avait essentiellement des particuliers (75%), et des professionnels de santé (22%) mais aussi des associations de patients ainsi que des représentants de l'industrie pharmaceutique. La plupart de ces participants souhaitaient voir inscrit un message d'alerte à l'avant des boîtes.

D'autre part, **on ne peut se procurer ces médicaments qu'en pharmacie** où le pharmacien d'officine a un rôle important au niveau de la sécurité de ces produits. Il s'assure lors de la délivrance que le médicament est adapté au patient et à son état de santé. **L'espace de vente où est positionné le médicament d'automédication est régulé d'après l'article R.4235-55 du CSP.** En effet un « espace dédié, clairement identifié » et « situé à proximité immédiate des postes de dispensation » doit être présent pour les médicaments d'automédication. Ils ne doivent pas être rangés au même endroit que les CA, les DM ou les produits d'hygiène. Cela permet au pharmacien de contrôler les actes d'automédication.

Le conditionnement avec la quantité disponible par boîtes de ces médicaments PMF est réglementé. Pour le Zyrtec® seul des boîtes de 7 comprimés peuvent être dispensées sans ordonnance. De même la dose de paracétamol par boîte est limitée à 8 grammes.

La notice est la référence pour le patient mais également pour le professionnel de santé. C'est le document d'information officiel qui accompagne le médicament, plusieurs informations essentielles y sont inscrites, comme le dosage, la forme pharmaceutique, les contre-indications, les interactions médicamenteuses, les indications thérapeutiques, la posologie, les effets indésirables, la voie d'administration. Cette notice doit être compréhensible par le patient. Dans le cadre d'une procédure centralisée, à la fin de l'enregistrement un test est réalisé où les patients doivent répondre à certaines questions après avoir lu la notice du médicament. Pour que ce test soit validé 90% de compréhension de la notice est requise.

2.8)2. Les autres mesures pour sensibiliser et prévenir

2.8)2.1. Les campagnes de sensibilisation

Pour encadrer l'utilisation des médicaments de façon générale, de nombreuses campagnes de sensibilisation sur le bon usage des médicaments ont été instaurées. Des slogans forts restent dans les esprits même longtemps après l'arrêt de la diffusion de telles campagnes. Nous pouvons par exemple citer « les antibiotiques, c'est pas automatique ». Récemment il y a une campagne de l'ANSM « enceinte les médicaments c'est pas n'importe comment »

Cette sensibilisation au bon usage des médicaments et de l'automédication est ancienne puisqu'elle était déjà présente au temps de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (= AFSSAPS), ancienne ANSM, avec les « 7 règles d'or de l'automédication » (63), qui appellent le consommateur à une certaine prudence, à lire la notice de son produit et à respecter les doses. Cette affiche est illustrée avec la figure 21. D'autre part on peut également noter les références aux professionnels de santé en cas de doutes ou de questionnement.

Les médicaments de médication officinale sont adaptés à l'automédication et disponibles directement dans un espace réservé de votre pharmacie.

Demandez toujours conseil à votre pharmacien d'officine.

Ce qu'il ne faut pas faire :
 Recourir de façon systématique et abusive au contenu de l'armoire à pharmacie familiale, en particulier l'utilisation d'anciens médicaments prescrits (antibiotiques par exemple),
 Utiliser des médicaments inconnus, conseillés ou transmis par la famille ou des amis, ou encore achetés sur Internet.

En cas d'intoxication
 Consultez le site : www.centres-antipoison.net

Pour plus d'informations
www.afssaps.sante.fr

les 7 règles d'or

RÈGLE N°1


Avant d'acheter un médicament, faites valider votre choix par votre pharmacien

Pour vous aider à choisir le médicament, lisez les informations inscrites sur la boîte

RÈGLE N°2


Soyez particulièrement vigilant(e)

si vous êtes enceinte, si vous allaitez, si vous êtes allergique à certains produits, si vous êtes âgé(e) ou atteint(e) d'une affection de longue durée ou si vous choisissez un médicament pour votre enfant

RÈGLE N°3


Avant de prendre un médicament, lisez toujours la notice

et conservez-la avec votre médicament dans la boîte d'origine

RÈGLE N°4


Ne prenez pas de votre propre initiative plusieurs médicaments différents

et signalez toujours à votre pharmacien si vous suivez déjà un autre traitement

RÈGLE N°5


Respectez les modalités de prise :

posologie (dose et horaire des prises), durée de traitement...

RÈGLE N°6


Si vos symptômes persistent, s'aggravent ou se répètent fréquemment, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien

RÈGLE N°7


Contactez votre médecin ou votre pharmacien en cas d'effet indésirable



Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Figure 21 : Les 7 règles d'or de l'automédication selon l'AFSSAPS

Avec de telles campagnes, le service public mobilise des ressources dans un cadre de santé publique. Cependant il n'est pas le seul acteur à sensibiliser les patients sur le bon usage du médicament. Plusieurs laboratoires (UPSA par exemple (64)) mettent à disposition des documents à destination des patients pour rappeler les bonnes conduites à adopter lors de la pratique de l'automédication. Une partie de leur site internet est dédié à l'information pour une automédication raisonnable.

2.8)2.2. La pharmacovigilance

Un EI est « une réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique, ou résultant d'un mésusage du médicament ou produit » (Article R5121-152 et R.5121-150 du CSP)

Dans le circuit du médicament, **la pharmacovigilance (PV)** est un élément clé pour impliquer le patient dans le système de soin, mais aussi pour détecter les éventuels EI des médicaments et le mésusage. Cette démarche fait progresser la sécurité dans l'usage du médicament. Ainsi si des risques anormaux sont déclarés et s'avèrent réels des mesures de retraits de lots ou de modification de la réglementation pourront être mises en place. Tous les patients peuvent déclarer un EI sur le site de l'ANSM (depuis la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé loi n°2011-2012 – Art 28). Ce dispositif est disponible pour les médicaments prescrits mais également pour les médicaments d'automédication.

2.8)2.3. Le Dossier Pharmaceutique Informatisé

Un autre élément visant à sécuriser le parcours de l'automédication est la mise en place du Dossier Pharmaceutique Informatisé (DP). Sur ce dossier figure les traitements du patient ainsi que les produits d'automédication qu'il s'est procuré durant les quatre derniers mois (dans une officine ou lors d'un séjour hospitalier), il permet de limiter les interactions médicamenteuses, et est accessible via la carte vitale du patient. A ce jour 35 millions de Français possèdent un DP (28).

2.8)2.4. Le rôle des associations

L'association Mieux prescrire editrice de la revue Prescrire demande depuis plusieurs années à l'ANSM une réévaluation des gammes ombrelles pour limiter les confusions (65). De même l'UFC Que Choisir s'est mobilisé dans ce problème et a écrit que « cette confusion, recherchée et réelle, était potentiellement néfaste pour la santé des consommateurs ». A l'issue des discussions, la décision a été prise par l'ANSM de laisser sur le marché les médicaments ayant déjà reçu une AMM. En revanche les nouveaux médicaments devront trouver un autre nom (66).

D'autre part les ajouts au nom, comme Fort, Plus ou Flash seront aussi proscrit.

3) L'impact du marketing sur l'achat de médicaments

Le marketing est l'ensemble des actions utilisées pour influencer le comportement des consommateurs. Il permet de rendre une entreprise compétitive et **son objectif est de créer de la valeur qui sera perçue par le client**, pour construire une clientèle fidèle. La publicité rentre dans le domaine du marketing et nous lui consacreront une attention particulière dans la suite de cette thèse. Cependant il existe bien d'autres moyens utilisés par les industriels et les officinaux pour inciter le patient à se procurer des produits d'automédication dont la promotion des ventes, les dispositifs et les actions de fidélisation entrant dans le cadre du Customer Relationship Management (CRM) une stratégie de gestion des relations d'une entreprise avec ses clients, l'agencement de l'officine, le « soft power » des industries pharmaceutiques... Le marketing pharmaceutique a cette particularité de relier la science, la santé et une activité commerciale. Cela le différencie des autres marketings de la grande distribution et une dimension éthique intervient puisqu'il s'agit de la santé de la population. La première distinction est que certes, certains produits de parapharmacie sont disponibles dans les grandes surfaces mais les médicaments eux ne peuvent s'acheter qu'en officine, rendant le produit « rare » car non accessible dans n'importe quel commerce. Cet aspect marketing en santé est primordial et du fait de ses spécificités déontologiques particulières des masters spécialisés de marketing pharmaceutiques et de technologies de santé se développent pour former les professionnels de santé aux subtilités de ce dernier.

3.1) Quels sont les mécanismes mis en place par les industriels pour inciter à consommer le médicament en accès libre ?

3.1) 1. Les clients de l'industrie pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique est un milieu très compétitif, dans lequel maintenir la rentabilité et conserver ses parts de marché est très important. Nous parlons ici des médicaments d'automédication.

- Il faut cependant considérer la globalité de la stratégie thérapeutique d'un groupe pharmaceutique et pas uniquement les campagnes de publicité dédiées aux produits OTC.
- D'autres parts certains laboratoires utilisent les recettes des médicaments OTC pour investir dans la recherche et le développement de médicaments innovants. Ce développement de médicaments innovants contribue à l'aura du groupe pharmaceutique.
- Le laboratoire pharmaceutique vend ses produits à deux acheteurs principaux :
 - **Les clients directs des producteurs** qui sont en majorité les grossistes avec le circuit indirect. Mais il mobilise quand même des ressources importantes pour faire connaître ses produits aux officines. D'une part pour cibler le circuit direct (sans intermédiaire du grossiste). D'autre part parce que si in fine la cible est le patient, il est important dans un premier temps de convaincre les officinaux car 99% des produits des grossistes répartiteurs sont livrés aux pharmacies comme le montre la figure 22. On parle alors de **sell-in**. Le producteur vend ce qu'il produit à un distributeur. C'est un contact qui passe par un intermédiaire pour atteindre le client final.

- **Les consommateurs finaux** : ils achètent les produits dans les officines, ce sont les patients. On parle alors de **sell-out** (67). Ce sont les ventes du distributeur vers le client final. Ce terme sell-out englobe aussi tout ce qui concerne la visibilité du produit (de la formation, des animations, ...) et les actions qui vont permettre d'accélérer la vente au dernier acteur de la chaîne commerciale : le client.
- Ces concepts de sell-in et de sell-out sont fortement intriqués puisque le distributeur (la pharmacie d'officine ou le grossiste) doit être convaincu de l'utilité du produit pour pouvoir ensuite lui-même le défendre auprès de l'acheteur final (le patient). D'autre part si les ventes sell-out fonctionnent bien, cela augmentera les ventes sell-in pour avoir des stocks répondant à la demande suffisante. Le point clé est d'avoir des données pour comprendre le comportement du patient ainsi que ses besoins.
- Enfin la réglementation de la publicité en France est extrêmement encadrée. Ce n'est pas le cas des autres pays où elle est autorisée pour les médicaments, même remboursés. Face à cette réglementation les laboratoires pharmaceutiques innovent et trouvent des moyens détournés pour inciter les patients à l'achat de médicaments de selfcare.

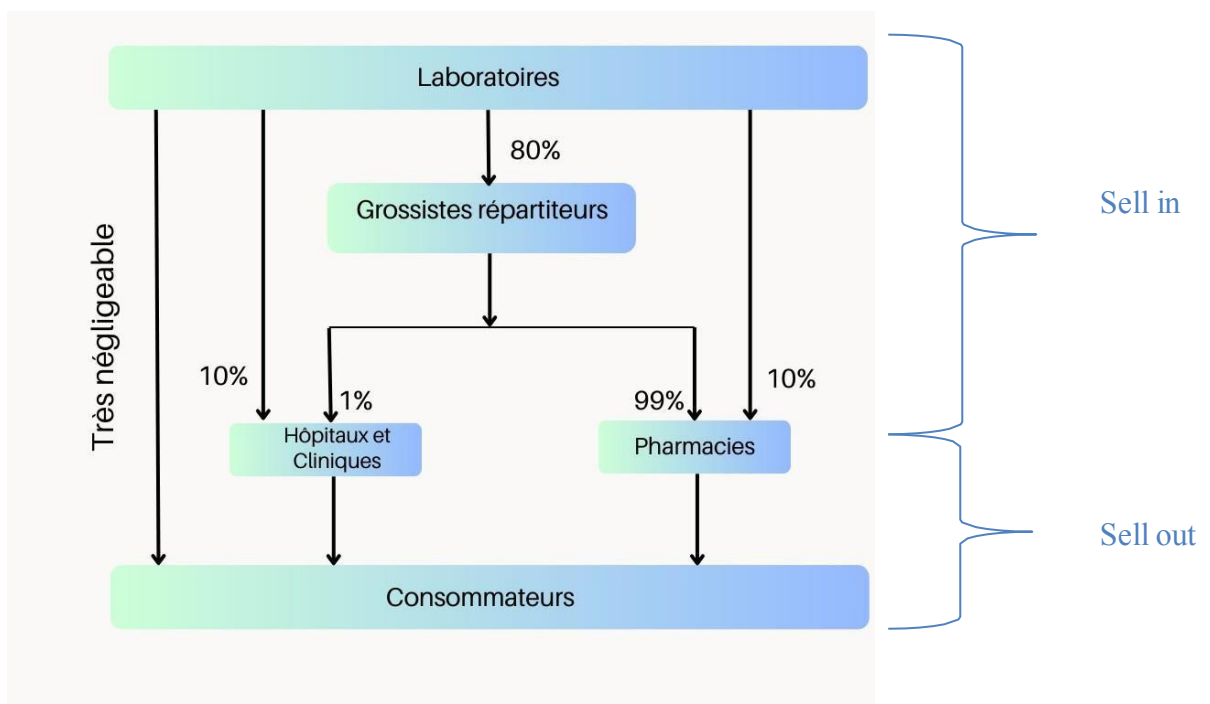


Figure 22 : Circuit de distribution des médicaments d'après IMS health (68)

Nous voyons donc, du fait de ces facteurs que lister des mécanismes pour inciter à consommer le médicament OTC serait trop réducteur. Je vais donc me concentrer sur une stratégie plus globale d'entreprise. Que ce soit de la publicité directe comme c'est le cas pour les médicaments OTC (que nous aborderons dans les parties suivantes) ou du « soft power » en valorisant l'image de l'entreprise et les valeurs du laboratoire, le marketing est omniprésent pour influencer le consommateur.

Le laboratoire pharmaceutique dispose de deux forces de vente :

- **Une force de vente interne**, c'est une équipe sédentaire que l'on appelle aussi **équipe de vente**.
- **Une force de vente externe**, c'est l'ensemble du personnel mobile (le délégué pharmaceutique dont le rôle est de promouvoir les produits pharmaceutiques auprès des pharmaciens, médecins, hôpitaux ou cliniques).

Pour élaborer une stratégie marketing il faut connaître son marché avec une compréhension de son territoire. Cela passe par :

- Définir ses secteurs.
- Savoir où positionner ses efforts.
- Appréhender ses résultats.
- Identifier sa cible.
- Optimiser ses actions.

3.1) 2. Concepts mobilisateurs

Pour contourner la réglementation concernant la publicité du médicament, certains laboratoires font de la publicité pour **l'image de marque**. Ceci n'est pas interdit. Le laboratoire dépasse son métier, il montre qu'il veut changer le monde et améliorer la santé (67). Une devise est souvent associée au laboratoire et à son logo. Par exemple, on voit sur la figure 23 que le laboratoire met en avant les emplois qu'il offre. En filagramme on voit aussi une production locale, ce qui peut avoir un impact positif de nos jours, dans le contexte de rupture de médicament, des matières premières et des problèmes écologiques qu'apporte la mondialisation. Avec la figure 24, le laboratoire implique le patient pour un meilleur futur. Le travail sur cette image de marque est insidieux. Le message sur lequel l'entreprise se positionne reste à l'esprit du potentiel consommateur par l'usage d'un procédé qui en rhétorique s'appelle le **concept mobilisateur**. Ces concepts mobilisateurs produisent des discours universels avec lesquels tout le monde est à l'unisson. Personne ne s'oppose à une « better life » ou un « meilleur futur », ce sont des mots positifs et non clivants. Et même s'ils ont des significations différentes selon les personnes (un meilleur futur pour certains est d'avoir plus de temps, pour d'autres cela peut-être un changement d'environnement, ou ne plus avoir de multiples prises médicamenteuses dans une journée) ils renvoient à une image positive de l'industrie. **Avec l'utilisation de ces concepts mobilisateurs, le laboratoire s'adresse à tout le monde, mais chacun voit dans ces mots et devises ce qu'il souhaite.**

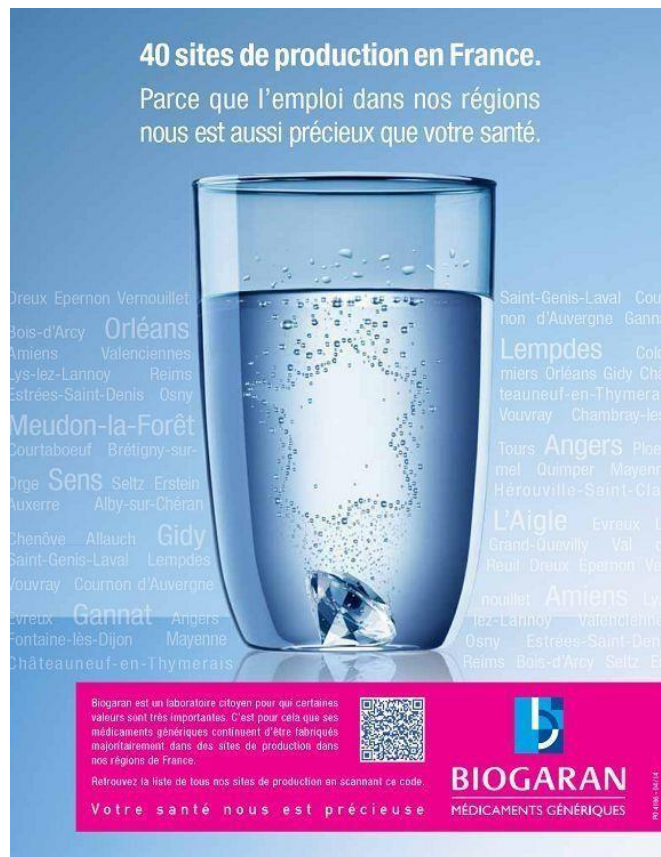


Figure 23 : Affiche publicitaire de Biogaran®



Figure 24 : Affiche publicitaire de Bayer®

C'est ce que l'on appelle le « brand management ». L'efficacité du marketing selon l'American Marketing Association (AMA) est subordonnée à l'existence d'une marque identifiable par un nom, un logo, une image, une figure ou une combinaison de tous ces facteurs. La marque donne une valeur immatérielle au produit. Quel que soit le produit de la marque, il aura cette plus-value de faire partie de l'enseigne et de véhiculer ses valeurs.

3.1) 3. L'utilisation du conditionnement pour promouvoir l'image de marque

Un des leviers marketing pour promouvoir le médicament et le laboratoire est le packaging et le conditionnement du médicament. Ce dernier reflète l'image de la marque. Le conditionnement contient le produit, il en existe trois types :

- **Le conditionnement primaire** qui est en contact directement avec le produit.
- **Le conditionnement secondaire** qui est le plus visible par les consommateurs et porte les informations de communication. Il contient le conditionnement primaire.
- Enfin **le conditionnement tertiaire** permet la logistique et le transport du produit.
- Dans certains cas comme celui de l'homéopathie par exemple, le conditionnement primaire est également le conditionnement secondaire.

Le packaging a **des fonctions techniques** évidentes comme la protection du médicament, ou encore son transport ou son rangement. Mais il a également **des fonctions de communication**, cela permet d'identifier la marque du produit, d'informer le consommateur, et de créer de l'impulsion au moment de l'achat. Cela permet à l'entreprise d'exprimer ses valeurs puisque le packaging fait partie des éléments figuratifs de la marque comme le montre la figure 25 ci-dessous (p 46). Cette figure a été réalisée par Benoît Heilbrunn, un professeur de marketing à l'ESCP (Ecole Supérieure de Commerce de Paris) Europe. Il a une longue expérience des stratégies marketing déployées par les marques du fait de ses précédentes activités professionnelles dans les secteurs du design et de la communication. Son livre La Marque Que sais-je ? apprend au lecteur les composantes identitaires d'une marque (69) et explique que l'existence d'une marque se fait par la capacité de cette dernière à évoquer au consommateur des valeurs émotionnelles et esthétiques supérieures à l'unique valeur fonctionnelle du produit. « L'automobiliste n'acquiert plus une auto pour se déplacer d'un point A à un point B mais [...] une modalité de redécouverte de l'espace urbain ». La marque est un pont entre des éléments matériels et immatériels, qui enrobe les objets d'une valeur de signe dépassant la valeur de leur utilisation. Dans son ouvrage il prend l'exemple de la chaîne de restauration rapide McDonald's et indique que cette enseigne dans l'esprit des consommateurs est associée à **des produits** tels que des frites mais également **des marques de produits commercialisés par l'enseigne et qui lui sont propres** comme les Chicken McNuggets, mais aussi **les marques travaillant en association** avec la chaîne tel que Coca-Cola. Il y a aussi **des éléments non représentatifs de marques** comme des couleurs, en effet le rouge et le jaune évoquent la chaîne de restauration McDonald's, mais aussi **des valeurs** de rapidité, de proximité, d'ambiance familiale par exemple. Ainsi consommer un repas dans un restaurant McDonald's englobe toutes ces valeurs. Ce n'est pas uniquement manger un fast-food, c'est s'identifier à des valeurs. « Une marque est un dispositif qui articule une éthique et

une esthétique » nous pouvons traduire cette phrase par le fait que pour former une marque, deux éléments sont nécessaires : le contenu et l'expression.

- **L'élément de fond** est le contenu de la marque qui se distingue en :
 - **Discours axiologique** reprenant les valeurs éthiques de la marque, sa façon de concevoir le monde et sa façon de se comporter. Ce sont les valeurs fondatrices de la marque. Pour différents produits d'une entreprise donnée, ce discours axiologique est identique. Ce discours repose sur un savoir-faire unique de la marque et trouve souvent son origine dans un produit phare de la marque. Prenons par exemple la marque Lacoste. Son travail de la maille est reconnu par les consommateurs, c'est son **savoir-faire unique**. Son **produit phare** est le polo Lacoste (1933) il est en quelque sorte le garant de ce savoir-faire unique. Son **image** est véhiculée par des sportifs entre autres Novak Djokovic cela montre un style de vie, une image de marque, les valeurs que souhaite véhiculer l'entreprise. Cet exemple de la marque Lacoste s'applique à tous les produits d'automédication de tous les laboratoires pharmaceutiques. Par exemple le laboratoire Bayer® scinde ses activités en santé éthique, santé grand publique et agroalimentaire. Son travail sur le médicament (PMO et PMF) est reconnu depuis la synthèse de l'aspirine en 1853 par Charles Frederic Gerhardt, ce produit est le garant du savoir-faire unique du laboratoire. L'un de ses produits phares en automédication est le Berocca®. Et l'image de la marque est véhiculée par toutes les actions de l'entreprise. Tout ceci est abstrait, ce sont des concepts qu'il est nécessaire de matérialiser. C'est l'objectif du discours narratif.
 - **Discours narratif**, mettant en œuvre l'expression du discours axiologique, c'est la mise en récit des valeurs intrinsèques de la marque, la traduction de l'éthique de la marque. On bascule ici d'un concept abstrait vers quelque chose de matérialisable et accessible au consommateur. Cela passe entre autres par les slogans des marques. Pour continuer avec l'exemple de Bayer®, sa devise est « Science for a better life » et met ici les connaissances scientifiques au service de la vie des patients. Selon les marques et leurs produits, il y aura une dimension affective, une dimension quotidienne, ou de performance. In fine il doit y avoir un bénéfice pour le consommateur. Le discours narratif se confond légèrement avec le niveau figuratif puisqu'il raconte les éléments du plan de l'expression et les mets en scène pour atteindre le consommateur.
- Dans un second temps on trouve **le plan de l'expression avec le niveau figuratif**. Cela est la « mise en signe du récit au travers d'éléments figuratifs ». Ce sont les identifiants de la marque, il en existe plusieurs.
 - Le nom de la marque, cela peut être un nom (Michael Kors), une expression (la vache qui rit), une source géographique (Evian), un acronyme (Fnac), un sigle
 - Un élément distinctif du produit : le packaging aluminium cubique des apéricubes
 - Un code couleur qui est généralement associé au logo de l'entreprise.
 - Un symbole (la pomme d'Apple qui est mondialement connue par exemple)
 - Un personnage ou une personnalité : cela est interdit pour les médicaments.

- Un slogan : « better health for a better world » de Mylan® (69).

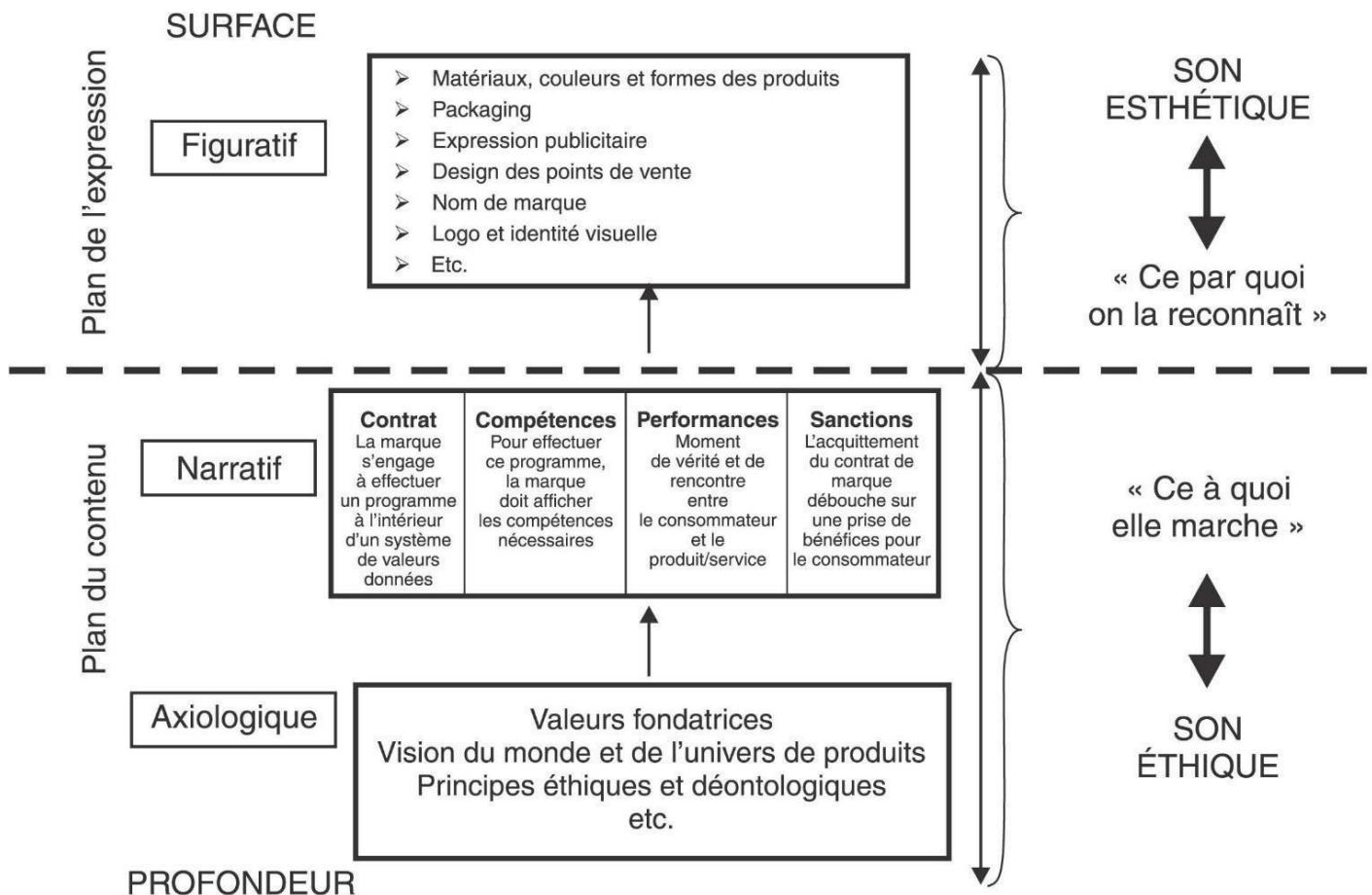


Figure 25 : Les différents niveaux d'une marque selon Benoît Heibrunn (69)

Enfin le packaging sert à se démarquer de ses concurrents et à montrer les innovations galéniques du laboratoire. L'exemple du Smectalia® est parlant puisque suite à un nouveau conditionnement en stick il permet des modalités de prises simplifiées comparativement au Smecta® classique nécessitant l'effervescence du sachet dans de l'eau pour être consommé. Cette innovation galénique permet au laboratoire Ipsen de se démarquer de ses concurrents en mettant en évidence pour le patient l'innovation que représente son produit. Ici le packaging et le marketing qui lui est associé est mis au service du produit en stick. Les personnes dont le métier est de créer des dessins et la maquette du produit qui sera mis en vente doivent travailler avec l'ensemble des autres acteurs du projet (les équipes techniques, la production et les équipes légales) lors de réunions. On doit aborder des sujets comme la concurrence, le positionnement de notre produit, la cible de ce dernier, et l'évolution du marché.

Le packaging est un « vendeur silencieux » puisque 90% des consommateurs prennent la décision d'acheter le produit en évaluant visuellement le produit et en s'appuyant sur les indices extrinsèques n'ayant aucun impact sur le produit comme des informations numériques ou verbales ou encore la couleur, la forme et la matière de la boîte qui attire l'attention du consommateur.

Nous pouvons donc dire avec ces différents exemples que les mécanismes mis en place par les industriels pour inciter à consommer des produits de PMF sont essentiellement basés sur des campagnes publicitaires spécifique du produit (que nous verrons dans la suite de cette thèse) mais également sur l'image de marque de l'industrie et ses valeurs.

3.2) Quels sont les mécanismes mis en place par les pharmaciens d'officine pour inciter à consommer le médicament en accès libre ?

3.2) 1. Optimiser l'espace de vente de l'officine

Pour améliorer les ventes et encourager à la consommation, puisque les pharmaciens sont des professionnels de santé, mais aussi des commerçants qui doivent faire face à la concurrence, de nombreuses techniques de facing, les planogrammes, de Publicité sur le Lieu de Vente (PLV) et de merchandising ont été mise en place et sont de plus en plus utilisées dans les officines. Joëlle Hermouet, experte en merchandising pharmaceutique a dit « Le merchandising participe à la construction de l'image et à l'identité de la pharmacie ». Trois principaux acteurs interviennent dans le champ du merchandising :

- Le consommateur ou l'acheteur.
- Le producteur qui est l'industriel ou le fabricant.
- Et le distributeur où se trouve le point de vente. C'est sur ce dernier acteur que nous allons nous concentrer ici : le pharmacien d'officine.

Le merchandising s'applique à la pharmacie mais il a de vastes champs d'application dans d'autres secteurs : l'alimentation, le secteur du luxe, de la beauté, mais aussi les services (comme les enseignes de cinéma, les banques).

Il est défini comme étant « l'ensemble des techniques de présentation des produits d'un point de vente s'appuyant sur l'analyse du comportement des consommateurs et visant à optimiser l'écoulement de ces produits » (70). Plusieurs points interviennent dans cette pratique :

- Des analyse qualitatives et quantitatives des ventes (qui achète quel type de produit ? Quelles sont les marges ? ...).
- Comment l'offre commerciale est mise en avant ? (Signalétique, panneaux, ...).
- L'étude du comportement de la clientèle (la vitesse de circulation dans le magasin...).

On distingue quatre types de merchandising :

- **Le merchandising d'organisation** : cela permet au client de trouver rapidement ce qu'il cherche. Ici on pense à l'organisation du linéaire. Le linéaire est la longueur de la présentation en rayon. Souvent on préconise une organisation linéaire plutôt que verticale. La différence entre ces deux organisations est représentée avec la figure 26. L'implantation horizontale met en valeur les marques sur un niveau particulier. L'implantation verticale elle, donne au linéaire un aspect massif et ordonné, les marques sont mises en valeur sur plusieurs niveaux.

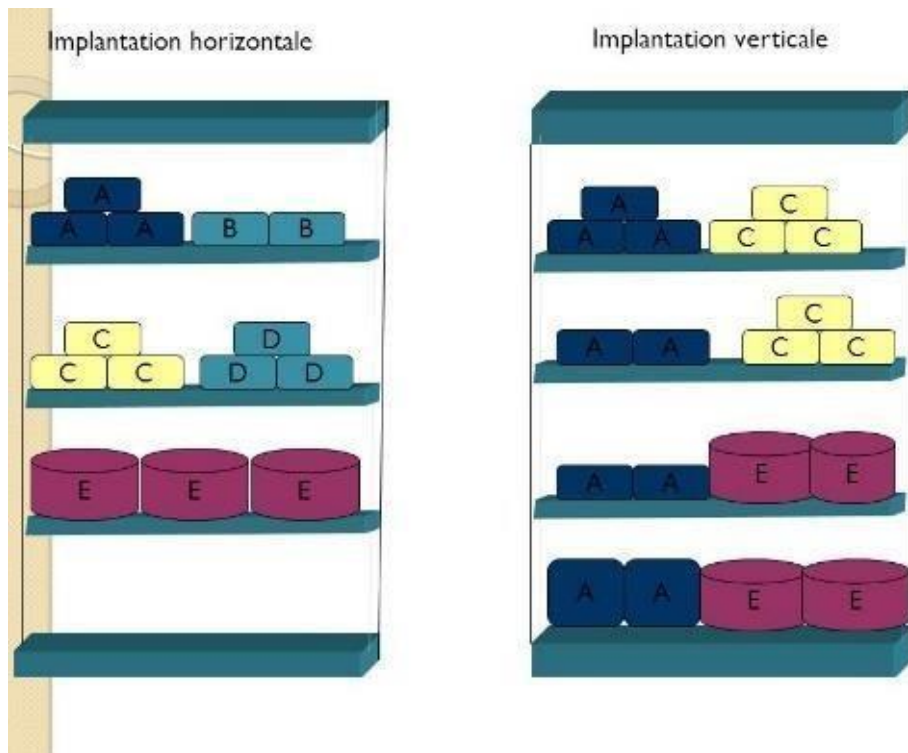


Figure 26 : Comparaison de l'implantation verticale et horizontale

- **Le merchandising de gestion** : ici on attribue à un produit une part du linéaire qui est proportionnelle à son potentiel de CA. Cela se calcule avec les ventes effectives, et les marges générées. Ce merchandising de gestion varie selon la position géographique de l'officine et selon les saisons, il faut prendre en compte les particularités locales.
- **Le merchandising de séduction** : il s'agit dans le cadre de ce merchandising de maximiser l'agencement des références. On cherche à séduire l'acheteur pour qu'il réalise un achat compulsif. Le pharmacien d'officine joue alors sur des contrastes de couleurs, d'éclairage, ...
- **Le merchandising de relation ou de communication** : on va retrouver la fidélisation du client avec l'Information sur le Lieu de Vente (ILV).

Si ces approches sont distinguées en théorie, il se trouve qu'en application pratique elles se confondent souvent et doivent être abordées dans une approche globale. Pour un même produit, certains patients seront sensibles à différentes stratégies.

Pour fidéliser le client et favoriser ce que l'on appelle l'expérience client, l'officine joue sur une identité visuelle et une ambiance particulière. Plusieurs techniques sont développées pour favoriser l'achat de produits :

- **La position des produits** (figure 27) : l'espace qui se trouve entre 1 m et 1,60 m du sol est l'espace le plus propice à la vente. Il se situe à portée des mains du visiteur de l'officine mais il est aussi directement dans son champ visuel. Selon les produits il convient donc de choisir ce que l'on veut présenter d'emblée au patient. Par exemple une

cliente venant chercher des serviettes hygiéniques entrera dans la pharmacie et ira chercher le produit qu'elle souhaite. Cela n'est pas un achat compulsif mais au contraire prémédité, le produit n'a donc pas nécessairement besoin d'être positionné directement dans son champ de vision. En revanche, des gummies pour un sommeil de meilleure qualité, pour avoir de l'énergie, pour diminuer son stress ou mincir sont des produits nouveaux que les patients ne connaissent pas encore. Leur regard est attiré par ces produits, et ils l'achètent pour « tester ». Sur les étagères à hauteur de la vision du patient, entre 1,40 m et 1,80m, il faut positionner **les nouveautés, les produits phares et leader, et ceux à forte marge**.

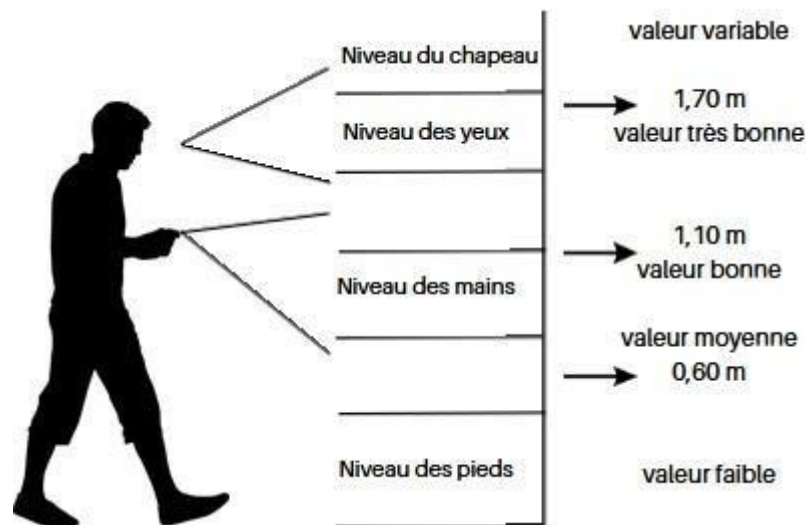


Figure 27 : Les différents niveaux de présentation des linéaires (71)

Pour adapter et réorganiser les linéaires selon les ventes, les opérations de promotion, le déferencement de certains produits et le CA généré plusieurs indices peuvent être utilisés :

- **Des indices de passage** présentant le niveau de fréquentation du rayon

$$\text{Indice de passage} = \frac{\text{nombre de clients passant devant le rayon}}{\text{nombre de clients entrant dans le magasin}}$$

- **Des indices d'achat** exprimant le degré d'appel du rayon

$$\text{Indice d'achat} = \frac{\text{nombre de clients achetant dans le rayon}}{\text{nombre de clients entrant dans le magasin}}$$

- Et enfin **des indices d'attractivité** exprimant la capacité du rayon à transformer un client passant devant le rayon en consommateur

$$\text{Indice d'attractivité} = \frac{\text{nombre de clients achetant dans le rayon}}{\text{nombre de clients passant dans le rayon}}$$

- **Séparer l'espace selon les produits** : il faut une certaine cohérence et regrouper les produits ayant la même utilisation au même endroit (maux de gorge, lavage de nez, toux grasse). Il convient d'implanter les linéaires par univers de consommation, puis par segment et sous segment. Le patient doit trouver rapidement le produit qui l'intéresse. Pour les médicaments de PMF en libre accès une « zone chaude » peut être conçue. C'est un espace attirant les clients.
- **Soigner le comptoir** : de nombreux patients ne viennent à l'officine que pour récupérer un médicament prescrit. Ils n'ont pas l'intention d'acheter un produit d'automédication ou de soin. Installer des produits près du comptoir est un excellent moyen de les pousser à la consommation.
- **La vitrine de la pharmacie** : elle contribue à l'image de marque de l'officine, on peut y faire des offres selon les saisons (crèmes solaires en été par exemple).
- **Le mobilier de l'officine** : les gondoles (présentation en bout de linéaire), les présentoirs et les espaces d'affichage sont des outils de vente incontournables pour favoriser les ventes. Souvent les industriels donnent des supports cartonnés pour mettre en valeur leurs produits.
- **Le facing** est la place qu'un article occupe dans le linéaire. C'est le nombre de produits figurant sur la face avant d'une rangée dans le rayon d'un point de vente, soit le nombre de produits visibles. Chaque produit doit avoir la place adéquate comparativement à sa part de marché. D'autre part les boîtes doivent être présentés sur leur face large.
- **Les odeurs diffusées impactent l'ambiance de l'officine et positionnent le client dans une certaine ambiance.** Une officine spécialisée en aromathérapie peut diffuser des huiles essentielles pour affirmer sa différence avec les autres officines et montrer au client une certaine cohérence.
- **De la musique d'ambiance peut également être diffusée.**
- **Les espaces vides doivent être évités (72).**
- **Un conseil personnalisé** délivré par le pharmacien sur des produits cosmétiques ou d'automédication est très recherché par le consommateur. Si certains produits sont disponibles sur internet ou en grandes surface, ce qui fait la différence de l'officine c'est l'expertise du professionnel de santé qui est régulièrement plébiscitée et recherchée par la patientèle. Ce dernier point est néanmoins à nuancer, car selon les pharmacies les conseils ne sont pas toujours présents, et les titulaires poussent parfois à appliquer **la technique du produit associé** (si un patient se présente pour une pathologie il se verra proposer un produit dont il a besoin pour traiter son mal et un produit dont il n'a pas besoin). Le patient se sent parfois oppressé et poussé à l'achat dans ces situations.

3.2) 2. Les cinq B de Keppner

Charles Keppner en 1963 a défini cinq éléments du merchandising, on parle des 5 B de Keppner :

- **Le Bon produit** : c'est le produit qui doit être commercialisé, il doit attirer l'œil du client.
- **Au Bon endroit** : c'est l'espace dans lequel se situe le produit, l'agencement du magasin doit être pensé selon les attentes du client. Le but étant que le client trouve ce dont il a besoin le plus rapidement possible.
- **Au Bon moment** : ce troisième point se focalise sur la temporalité, il faut adapter les ventes à la saisonnalité.
- **Au Bon prix** : la question du prix est difficile, il ne faut pas que le produit soit trop onéreux sinon les clients ne l'achèteront pas mais il ne doit pas être trop bas non plus car alors la qualité du produit serait remise en cause.
- **En Bonne quantité** : il faut posséder des stocks suffisants (73).
- **Avec la Bonne information** : ce dernier point a été ajouté ultérieurement, c'est pour simplifier le parcours du client en lui fournissant les informations qui sont nécessaires à son achat.

Ces démarches se sont tellement développées qu'aujourd'hui certaines officines externalisent l'expertise et font appel à des Chargés de Développement des Ventes (CDV) dont le rôle est de suivre les ventes de l'officine et d'adapter la bonne présentation des produits.

3.2) 3. Autres mécanismes de marketing en officine

Le merchandising ne s'applique pas uniquement à la disposition des produits, il intervient aussi avec la façon dont le personnel se présente. Souvent dans les officines les blouses sont uniformisées avec le nom et la fonction de la personne brodés à l'avant. Cela permet une harmonie, et donne un sentiment d'appartenance à une équipe pour le personnel de l'officine.

Des mécanismes de fidélisation du patient sont de plus en plus instaurés dans les groupements de pharmacies. Parmi ces mesures on peut citer la mise en place de **cartes de fidélité**. La plus connue du secteur est la carte My Privilege de leadersanté. Elle offre au patient 5 € tous les 100 € d'achat, mais aussi des offres avec les laboratoires partenaires et va même jusqu'à personnaliser l'offre en proposant une surprise pour le jour de l'anniversaire. Il y a aussi l'instauration d'un service de **clie and collect** offrant un gain de temps pour les patients.

Il y a également des officines où des paniers sont disponibles à l'entrée pour pouvoir choisir ses produits sans avoir les bras encombrés.

Le circuit d'attente pour atteindre la caisse est parfois construit en « zig-zag », et est entouré de produits de faible prix poussant le client à faire des achats compulsifs.

Le CRM est un logiciel de gestion de la relation client, il permet de suivre la relation avec chaque client et donne une vision d'ensemble. Pour chaque patient nous pouvons retrouver l'historique des achats et des prescriptions. Il permet aussi d'envoyer des e-mails pour obtenir de nouveaux clients. En outre cette plateforme permet de gérer son équipe et de suivre la croissance de l'entreprise.

De nombreux mécanismes sont donc utilisés par les pharmacies d'officine pour vendre des produits de selfcare et des médicaments de PMF. Ces mécanismes évoluent et les pharmacies doivent constamment s'adapter aux nouveautés, s'habituer à de nouvelles pratiques de consommation, faire face à une concurrence de plus en plus présente de par les groupements de pharmacies...

3.3) Conséquences de ces mécanismes sur l'achat de médicament d'automédication

Tous ces moyens direct ou indirect mis en place par les industries du médicament et les pharmaciens officinaux pour inciter à l'achat de produits en général incluant les médicaments d'automédication peuvent avoir des conséquences sur la santé des patients. L'officine est construite non plus comme un endroit de soin et de proximité mais comme une grande surface organisée pour vendre le plus de produits possible. Tout y est étudié de façon à pousser le consommateur à l'achat. Cela conduit à une banalisation du produit de santé pour le patient. Les changements de packaging lui donnent envie de « tester » le nouveau médicament. Récemment, on a pu constater ce phénomène avec la forme en stick fortement demandé par la patientèle.

Les pharmaciens officinaux quant à eux, doivent faire preuve de performance dans la vente des médicaments de parapharmacie, de selfcare en général et des médicaments d'automédication. Des défis sont souvent proposés par les laboratoires. Ils peuvent aussi être initiés en interne par le titulaire de l'officine dans le but de dynamiser son équipe. Des challenges sont instaurés au sein d'une même équipe officinale pour savoir qui a fait la plus grosse marge. Les meilleurs vendeurs gagnent à la fin du challenge proposé des chèques-cadeaux ou des petites primes (trente centimes par boîte vendue par exemple). Dans ce cadre le patient se voit proposer des produits dont il n'a pas une réelle utilité. Ces challenges font l'objet d'un débat entre les officinaux, et des journaux lus par la communauté de pharmaciens comme Le moniteur des pharmaciens s'en emparent. Ils se demandent si ces mécanismes permettent de réellement booster les ventes ou si au contraire ils sont à l'origine de tensions entre les différents collaborateurs.

Des techniques **de cross-selling** (vente croisée) consistant à proposer au patient des produits complémentaires à celui qu'il vient acheter à l'origine, se répandent. Par exemple un patient ayant un hématome sans gravité suite à une chute entre dans une officine pour acheter un tube d'arnica gel et se voit proposer une boîte de Doliprane® pour prendre en charge sa douleur. Cette pratique est vicieuse car le patient se sent écouté avec l'attention que porte le pharmacien à son problème. Cela permet d'une part d'augmenter le CA mais aussi de fidéliser le patient en lui offrant une expérience d'achat agréable et personnalisée. Si le patient choisit de ne pas acheter la boîte de Doliprane® proposée, cela sera tout de même positif car il sera satisfait de son passage dans l'officine. Cette technique de cross-selling a donc plusieurs avantages. Elle permet d'améliorer l'attention du patient et de le fidéliser tout en l'éduquant sur différents produits, et d'améliorer le CA de l'officine. Pour améliorer ces pratiques de

cross-selling de nombreuses formations sont proposées aux des équipes officinales, et des échantillons ou des testeurs sont mis à la disposition des patients.

L'up selling (se traduisant par une montée en gamme) est une pratique pour vendre un produit avec une valeur ajoutée supérieure au produit initialement choisi par le patient, donc à un prix potentiellement plus élevé. Pour réaliser ce processus, souvent le vendeur fait référence à des retours que d'autres patients lui ont faits.

Ces phénomènes ont des conséquences sur la santé des patients, mais aussi sur les pharmaciens qui pour certains se sentent obligés de devenir des commerciaux plutôt que des conseillers. De nombreux témoignages sont disponibles sur internet. Je mets ici l'extrait de l'un d'eux m'ayant particulièrement marqué : « Marie, pharmacienne à Paris, explique un entretien d'embauche qu'elle a vécu. Le recruteur lui demande : « Qu'elle est votre expertise en conseil ? ». La jeune femme ne comprend pas. Le recruteur explique : « Quelqu'un vient pour du Doliprane, vous lui vendez quoi en plus ? ». La jeune femme est restée abasourdie et n'a finalement pas rejoint l'officine. » (74).

Certaines officines sont à la recherche de la rentabilité de façon extrême, et servent les patients selon un ordre précis indiqué par les tickets que les patients prennent au moment de leur arrivée dans l'officine, ils permettent d'orienter les patients selon leurs besoins (vaccination, test antigénique, récupération d'un produit en click and collect, ordonnance). Leader Santé avec ses bornes de consultation des prix en est une illustration. D'autres ont organisés les comptoirs en fonction des différentes demandes : médicament avec ordonnance, médicament sans ordonnance, ou parapharmacie.

Une personne faisant des migraines à répétition peut avoir recours à des médicaments de PMF tel que l'ibuprofène. Et pourtant si cette automédication est répétée dans le temps elle risque d'augmenter la fréquence ou l'intensité des crises migraineuses et de faire basculer le patient dans une maladie chronique. Cette automédication concernant les migraines peut s'expliquer par deux principaux phénomènes. Le premier est un chiffre : un migraineux sur deux n'aurait jamais consulté un médecin pour ce motif. La moitié ayant consulté un médecin a parfois la sensation de ne pas être pris en charge correctement puisque les crises migraineuses ne s'améliorent pas. Avec ces deux constats le champ de l'automédication pour prendre en charge une migraine est grand. Le problème est que l'accessibilité du paracétamol et des AINS peut entraîner une consommation abusive et transformer une migraine passagère ou épisodique en migraine chronique. Cette consommation peut aussi entraîner une pharmacodépendance et un retard de diagnostic puisque des maux de têtes peuvent survenir suite à des problèmes ophtalmologiques comme par exemple une myopie, ou être le symptôme d'un Accident Ischémique Transitoire (AIT) à venir (75). Le pharmacien se doit de contrôler le motif de la prise médicamenteuse lorsqu'il s'agit de l'automédication. Si ce travail n'est pas fait correctement il peut y avoir un risque pour la santé du patient en engendrant une chronicité de la maladie ou un retard de diagnostic et de prise en charge.

Nous parlons ici de médicament. Cependant les produits de parapharmacie ne sont pas à négliger. Si une personne vient à l'officine suite à des irritations cutanées et demande au pharmacien une crème hydratante, ce dernier peut essayer avec des techniques de cross selling de lui proposer un produit supplémentaire. Le risque ici est une erreur de diagnostic. Il se peut que le patient ait finalement une plaque d'exéma qu'il serait nécessaire de traiter avec de la cortisone en application cutanée plutôt qu'avec une crème hydratante. Une consultation médicale s'imposerait alors. Le fait de mettre des médicaments d'automédication en libre

accès sur le même plan que d'autres produits qui ne sont pas des médicaments comme des savons, parfois du maquillage donne au patient l'idée qu'ils ne sont pas dangereux.

La publicité indirecte réalisée par les laboratoires pharmaceutiques à l'occasion d'un changement de formulation et la mise en évidence permanente de nouveauté rejoint les mécanismes de promotion habituels des grandes surfaces et conduit aussi à la banalisation du produit de santé.

Nous pouvons donc dire ici que tous les mécanismes d'organisation et de structuration de l'espace officinal, mais aussi des techniques instaurées comme le cross selling s'inscrivent dans une démarche de banalisation du produit d'automédication puisqu'elles le rendent accessible facilement. Comme dans l'exemple de la migraine cela peut entraîner (même avec des médicaments que certains considèrent sans risque comme les AINS) a des retards de diagnostic, un basculement dans un état pathologique chronique ou une mauvaise prise en charge de la pathologie. Cela entraîne aussi des confusions entre certaines classes thérapeutiques pour certains patients convaincus que l'aspirine, l'ibuprofène, et le paracétamol sont les mêmes médicaments.

Les conséquences de cette organisation impactent aussi les pharmaciens qui parfois ont la sensation d'être des commerciaux poussés à faire du chiffre et non des professionnels de santé.

L'une des solutions à toutes ces influences marketing pourrait passer par l'éducation. Avoir conscience que la pharmacie peut potentiellement être organisée de façon à nous pousser à consommer permet de contourner certaines manœuvres marketing. D'autres part une éducation sur les médicaments de façon générale pourrait être envisagée dans des endroits où l'on forme les futurs consommateurs comme les lycées par exemple.

Le tableau II présente un résumé des mécanismes mis en place pour inciter à la pratique de l'automédication et les différentes conséquences.

Mécanisme mis en place	Conséquences positive	Conséquences négative
Technique de cross-selling et up-selling	- Fidélisation du patient - Education du patient - Augmentation du CA	- Sensation pour le pharmacien d'être un commerçant quelconque - Possible retard de détection de pathologies sous-jacentes
Nouveau packaging	- Curiosité du patient et intérêt pour le produit	- Banalisation du produit de santé et consommation sans nécessité du produit
File d'attente organisée avec des tickets, et en zig-zag	- Optimisation du temps - Présentation aux patients de produit pas nécessairement utile	- Perte de l'accessibilité du professionnel de santé - Dépersonnalisation de la pharmacie
Carte de fidélité	- Fidélisation du patient	- Pousse le patient à la consommation
Challenge commerciaux	- Dynamise la pharmacie	- Peut créer des tensions au sein de l'équipe officinale
Travail sur l'image de marque	- Tous les produits du laboratoire bénéficient de ces efforts marketing	- Peut potentiellement entraîner une confusion des différents produits
Analyse des indices de passage	- Mise en évidence des produits que l'officine souhaite vendre prioritairement (écoulement des stocks, partenariat avec un laboratoire, ...)	- Les produits mis en évidence ne sont pas forcément ceux les plus adaptés aux besoins des patients

TABLEAU II : RECAPITULATIF DES MECANISMES INSTAURES POUR INCITER A LA CONSOMMATION DU MEDICAMENT PMF

4) La différence entre la publicité grand public et la publicité pour les professionnels de santé

4.1) L'histoire de la publicité du médicament

Communiquer sur les produits capables de soulager et de guérir l'Homme date des sociétés primitives. Au fil du temps, la communication sur le médicament a trouvé divers supports pour faire passer son message tel que les pièces de monnaie, les planches illustrées, les affiches, les discours, ou les encarts dans les revues. Aujourd'hui, les entreprises du médicament comptent parmi les plus importants producteurs d'information sur les médicaments.

En parallèle, il se développe une volonté de contrôler cette information sur le médicament et dès la Renaissance des mesures vont être instaurées par les autorités pour contrôler cette publicité. Cependant elles s'avèreront inefficaces. Au XX^{ème} siècle le cadre législatif et réglementaire de la publicité du médicament devient conséquent et s'actualise régulièrement.

L'invention de l'écriture aux alentours de 4 200 avant J-C donne aux peuples l'envie de transmettre leur savoir sur des tablettes de pierres, ou des parchemins. La plus ancienne trace que l'on a découverte est **la tablette de Nippur** sur laquelle est inscrit une dizaine de remèdes (à la fin du III^{ème} millénaire avant J-C). Il s'en est suivi **le papyrus Ebers** recensant près de sept-cent drogues d'origine végétale, animale ou minérale. Les Grecs (avec Hippocrate puis Galien) et les Romains poursuivent le développement de la pharmacopée et se basent sur **la théorie des similitudes**. A cette époque apparaît la première forme de communication sur les remèdes avec les pièces de monnaies que l'on voit sur la figure 28.

L'une d'entre elle est décorée de symboles représentant le siphilium, une plante médicinale d'Afrique du Nord (76).



Figure 28 : Pièce de monnaie représentant un silphium (cyrénaïque, 331-322 av J-C)

Les « remèdes universels » sont vendus par les charlatans qui sillonnent les routes. La thériaque était préparée sous la surveillance des autorités sanitaires. A la fin de la préparation elles établissaient **un « certificat de qualité »** que l'on retrouvait dans les boîtes mises en vente, on retrouvait l'enseigne de l'officine fabricante du remède, ce papier était également distribué dans la rue. C'est une première ébauche de publicité, et elle est apparue au XVII^{ème} siècle.

Au XIX^{ème} siècle, la Révolution Industrielle va fortement toucher le secteur pharmaceutique, la quinine et la morphine sont isolées, on peut les purifier et les produire en grande quantités. La chimie de synthèse s'installe et l'aspect magique entourant les plantes médicinales s'estompe peu à peu, sur les messages publicitaires sont affichés **des cautions médicales** en faisant appel à des médecins et des rapports scientifiques. L'information sur les médicaments devient au fur et à mesure de la publicité, et l'industrie pharmaceutique n'hésite pas à l'utiliser pour rentabiliser les coûts de production de ses médicaments.

Au XX^{ème} siècle, de nouvelles stratégies de communication apparaissent, les messages sont plus étudiés, plus sophistiqués. A cette période il apparaît la **visite médicale**, c'est un concept inventé par Louis Vidal où des représentants de laboratoires viennent vanter les produits que leur industrie fabrique auprès des pharmaciens mais aussi des médecins prescripteurs, ils ont à leur disposition des échantillons, des prospectus, des affiches, des stylos, des buvards, ...

Après la seconde guerre mondiale, il y a eu de grands progrès médicaux avec l'apparition de la pénicilline, des premiers antidiabétiques oraux, ou encore l'héparine et les anti-vitamines-K. L'industrie pharmaceutique a renforcée l'utilisation de la publicité pour promouvoir ces médicaments.

Parallèlement à ces révolutions médicamenteuses et l'avènement de nouvelles stratégies commerciales, **la réglementation de la publicité pharmaceutique s'organise**. La loi du 11 Septembre 1941 réglemente l'exercice officinal, la vente en gros et restructure l'inspection pharmaceutique. Au sortir de la guerre l'ONP est instauré avec l'ordonnance du 5 Mai 1945. L'exercice de la pharmacie quant à lui devient réglementé par l'ordonnance du 23 Mai 1945. Ces deux textes sont aujourd'hui les bases de la réglementation pharmaceutique.

De nombreuses informations présentes dans la loi du 11 Septembre 1941 se retrouvent dans ces deux textes. En effet, plusieurs éléments sont importants :

- Ce texte distingue la publicité faite au médecin et au pharmacien de celle dédiée au public.
- La publicité des conditionnements de spécialités est réglementée, elle ne doit pas faire référence au goût du médicament par exemple.
- Elle interdit les cadeaux, les primes et avantages sur les prix auprès du corps médical. Plus tard cela deviendra la loi anti-corruption.

Cette intensification de la réglementation de la publicité est aussi mise en place (surtout pour les médicaments remboursés), puisqu'au sortir de la seconde guerre mondiale est instauré la SS (ordonnances des 4 et 19 Octobre 1945).

4.2) Définition de la publicité

La publicité d'après le Robert est le fait d'exercer une action psychologique sur le public à des fins commerciales, spécialement, de faire connaître un produit et d'inciter à l'acquérir.

C'est un acte de communication qu'il soit direct ou indirect, et un aspect incontournable de la société de consommation dans laquelle nous vivons. Son premier but est d'attirer l'attention sur un produit ou une marque par un potentiel consommateur. Son second objectif est de créer un besoin et une demande nécessaire pour une offre innovante et de plus en plus variée. La publicité est différente de la propagande puisqu'elle a une finalité commerciale. La publicité a des conséquences économiques, commerciales et des conséquences sur l'image de la marque du produit qu'elle vante (77).

Le médicament n'étant pas un produit ordinaire, son encadrement est réglementé et fortement contrôlé par l'ANSM. Cet encadrement strict de la publicité est une spécificité française. La principale raison est économique puisque la SS prend en charge de nombreux médicaments, ce qui n'est pas le cas systématiquement dans d'autres pays. D'autres parts, les autorités mettent en avant les mesures de santé publique et souhaitent que le patient ait pleinement conscience du produit qu'il consomme. L'article L5122-6 du CSP indique que « La publicité auprès du public pour un médicament n'est admise qu'à la condition que ce médicament ne soit **pas soumis à prescription médicale, qu'aucune de ses différentes présentations ne soit remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie** et que **l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne comporte pas d'interdiction ou de restrictions en matière de publicité auprès du public** en raison d'un risque possible pour la santé publique, notamment lorsque le médicament n'est pas adapté à une utilisation sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation ou la surveillance du traitement. » (78).

Selon le CSP « On entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur » (79). Sont exclus de cette définition :

- Les correspondances pour répondre à une interrogation précise sur un médicament particulier.
- Les documents faisant référence pour des changements de packaging, pour des mises en garde à propos de certain EI dans un cadre de PV.
- Les informations sur la santé ou les maladies humaines.

Il y a une tension entre les objectifs commerciaux des industries pharmaceutiques et les objectifs sanitaires de tous les acteurs de santé. Pour faire consensus entre ces deux parties, l'article L5122-2 du CSP indique les obligations de la publicité des médicaments, ces éléments sont contrôlés par l'ANSM :

- Elle ne doit pas être trompeuse.
- Elle ne doit pas porter atteinte à la protection de la santé publique.
- Elle doit présenter le médicament de façon objective.
- Elle doit favoriser le bon usage.
- Elle doit respecter les dispositions de l'AMM.
- Elle doit respecter les stratégies thérapeutiques recommandées par la HAS.

4.3) Les personnes intervenant dans le circuit de la publicité

4.3) 1. Les instituts de sondage

Le point de démarrage d'une publicité est **l'analyse du marché**. Les instituts de sondage permettent de comprendre quelles sont les cibles des produits et pourquoi. Pour positionner correctement un produit certaines entreprises investissent beaucoup d'argent dans des études de marché (80). Du fait de la diversité des médias et d'alternatives à la diffusion « classique de l'information » par la naissance des réseaux sociaux ces études sont de plus en plus importantes pour cibler le public qui sera sensible au message publicitaire. D'autre part diffuser une publicité sur internet demande moins de dépenses que la diffusion sur une chaîne de télévision à un horaire de grande écoute. L'étude Magna Global relayée par Recode montre cette tendance du numérique à dépasser la télévision en termes de diffusion publicitaire puisqu'en 2017 35% du marché était investi dans la publicité diffusée à la télévision, et 41% était dédié à la publicité diffusée sur le web. Comme le montre le graphique de la figure 29 ci-dessous cette tendance se poursuit jusqu'en 2022.

Cela témoigne de l'évolution des modes de comportement et de diffusion de la publicité. Cela renforce la place des instituts de sondages pour réaliser une campagne publicitaire impactante auprès des populations que l'on souhaite cibler (81). Il faut connaître les cibles que l'on souhaite atteindre et comprendre les comportements d'achat et d'utilisation des consommateurs. **L'étude de marché sert à comprendre et à estimer la viabilité d'une offre en déterminant son potentiel commercial** (82).

Si les comportements des patients sont importants à décrypter, l'analyse des produits actuellement sur le marché et des concurrents est également essentielle pour identifier les réelles opportunités.

Global digital ad spending beat TV for the first time in 2017

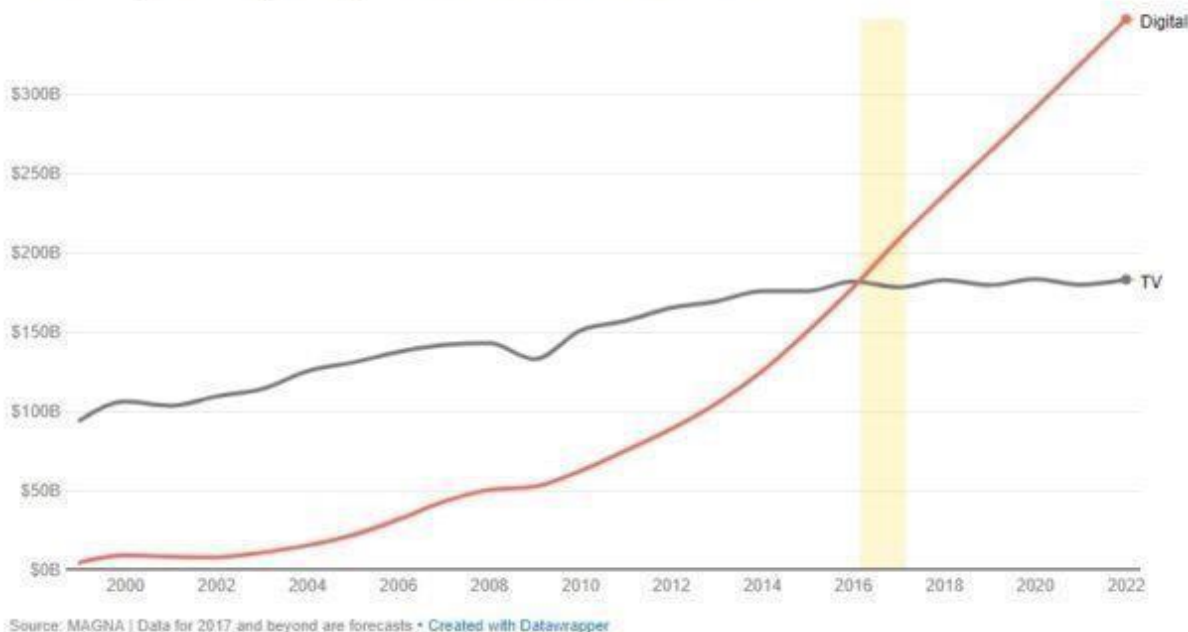


Figure 29 : Comparaison de la diffusion des publicités sur le web et à la télévision de 2000 à 2022 d'après MAGNA (81)

Cette analyse du marché correspond à du **marketing stratégique** et s'inscrit dans une démarche analytique et réflexive afin de mettre en correspondance l'offre et la demande tout en s'inscrivant dans une stratégie d'entreprise. On cherche à connaître le marché pour mieux s'y adapter. Cela comporte l'étude des consommateurs, de la concurrence, de la distribution et de tout l'environnement du marché.

4.3) 2. Le service marketing

Le marketing et la communication sont des piliers essentiels pour une entreprise quelle qu'elle soit. Plusieurs départements interviennent dans la création et la mise en œuvre d'une campagne publicitaire : le département commercial qui est en contact avec le client, le département stratégique, le département créatif, le département média, l'annonceur ou l'entreprise qui veut promouvoir son produit. Les grandes boîtes d'agro-alimentaires, de technologies, de mode et de pleins d'autres domaines externalisent cette charge à des entreprises spécialisées de communication. Les personnalités politiques et médiatiques ont aussi des personnes gérant leurs réseaux sociaux. Toutes ces opérations sont mises en œuvre dans l'objectif de contrôler l'information que l'on diffuse et de maîtriser l'image de la marque.

La publicité du médicament est particulière du fait de la dangerosité potentielle du produit dont on fait la promotion. Le service réglementaire doit être impliqué pour être certain que l'ANSM accordera le visa publicitaire et que les exigences réglementaires seront satisfaites. L'externalisation de ce service n'est pas possible pour les industries pharmaceutiques. Les entreprises pharmaceutiques ont donc l'obligation d'avoir un service en charge de la publicité sous le contrôle du Pharmacien Responsable (PR) qui se porte garant de

l'information diffusée sur le médicament. Deux éléments doivent être vérifiés : le respect du CSP, et la validité des informations scientifiques (79).

Le service marketing d'une entreprise pharmaceutique est primordial, et témoigne de la bonne santé de l'entreprise. En effet à l'heure des génériques (entraînant une perte de CA avec l'arrivée sur le marché de nouveaux concurrents), des stratégies d'innovation pour valoriser le « capital-savoir » de la firme pharmaceutique se mettent en place.

Le capital-savoir regroupe les informations, les connaissances, les savoir-faire sur le produit qui sont acquis, combinés et systématisés par une firme pour produire de la valeur (83).

Ces métiers divers du marketing ont aussi un rôle pour rentabiliser un produit d'automédication. Cela a un coût pour l'entreprise, et engendre de nombreuses pressions par rapport au CA et aux ventes issus de la campagne publicitaire. Néanmoins, si la campagne est réussie cet investissement est rentabilisé pour l'industrie pharmaceutique. Le marketing pharmaceutique permet donc de se démarquer de ses concurrents (82).

Le service marketing s'occupe de **la stratégie marketing** d'une part et de la **communication** d'autre part. La première définit le positionnement puis les procédés et les étapes pour atteindre les objectifs. La deuxième quant à elle permet de vendre les produits, et s'occupe de toutes les packagings, les logos, les affiches, les sites internet, les spots publicitaires. Ces domaines marketing peuvent sembler au premier abord superficiels mais ils sont essentiels et extrêmement stratégiques pour lancer ou poursuivre la commercialisation d'un produit.

Nous l'avons évoqué précédemment avec les gammes ombrelles, l'image de marque que l'on appelle aussi le « brand marketing » est essentielle. Ce travail de fond permet de rendre plus efficace une campagne publicitaire pour un produit spécifique. L'enjeu est ici de créer des valeurs de références auxquelles les patients peuvent s'identifier (79).

Le marketing opérationnel consiste à mettre en œuvre des décisions d'orientations qui ont été choisis lors du marketing stratégique. En santé, cette deuxième étape de la stratégie marketing globale repose sur quatre variables :

- Le produit de santé en lui-même.
- Le prix du produit de santé.
- La distribution du produit de santé.
- La communication médicale de ce produit de santé.

Le marketing du produit de santé a donc des contraintes particulières inhérentes au médicament. Mais des contraintes supplémentaires sont dues au fait que le produit est commercialisé en France où la distribution de ce type de produit est très encadrée. Ici nous sommes donc dans le cadre d'un marketing de type B to B (business to business). Dans ce type de marketing les entreprises vendent leur produits directement à des acheteurs potentiels. La cible est le prescripteur, ou les patients directement dans le cadre de l'automédication (84).

Le plan marketing est un document d'informations stratégiques pour un produit ou une gamme. Il permet d'analyser un environnement concurrentiel et de positionner le produit dans cet environnement. Cela fait partie du Compagny Core Data Sheet (CCDS) du produit. Un

document interne à l'entreprise résumant toutes les informations du médicament. Le plan marketing permet d'obtenir des informations, et de préparer les décisions (85).

4.3) 3. Le service des affaires réglementaires

La publicité doit respecter les informations contenues dans le RCP et est sous la responsabilité du PR. Ce dernier doit valider la qualité des informations scientifiques et économiques des documents promotionnels, sa signature sur les documents promotionnels doit être apposée avant toute diffusion d'un document promotionnel.

Souvent trois relectures au moins sont nécessaires par des personnes différentes pour détecter les erreurs.

Le dossier d'AMM d'un médicament évolue au cours du temps, il ne reste quasiment jamais figé. Certaines informations doivent donc être mises à jour sur les supports promotionnels. Lorsqu'il s'agit de modifications mineures une autorisation préalable de l'ANSM n'est pas requise. Le service des Affaires Réglementaires (AR) est alors en charge de maintenir les informations à jour, et de rappeler les supports qui ne le sont plus. Cela concerne entre autres :

- Les modifications des données pharmaceutiques (rubrique 6 du RCP) mentionnées dans le contenu de la publicité.
- Le changement des mentions obligatoires du médicament sans autre modification du contenu de la publicité.
- Les modifications des mentions administratives et juridiques liées à l'exploitant (comme un changement de logo ou de coordonnées de l'exploitant).
- La suppression du terme « nouveau » si le médicament a plus d'un an.
- La mise à jour du nombre d'années de recul depuis la commercialisation (86).

4.3) 4. Lien avec la visite médicale

La charte de la visite médicale (VM) a été signée en 2004 par le Leem et le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS). Son but principal est de « renforcer le rôle de la visite médicale dans le bon usage des médicaments remboursés aux assurés sociaux et la qualité de l'information délivrée ».

Le CSP interdit la remise de cadeaux dans le cadre de la visite médicale sauf lorsqu'ils sont de valeur négligeable (87).

L'entreprise doit former ses délégués médicaux ou s'assurer qu'ils disposent de la formation nécessaire. Souvent les Délégués Médicaux (DM) travaillent dans différentes entreprises et leurs contrats sont renouvelables selon les entreprises et leur besoin. Ils ont une carte professionnelle que le Leem leur remet par l'Association pour la Gestion de la formation des Visiteurs Médicaux (AGVM). En arrivant dans une nouvelle entreprise ils doivent suivre des formations et doivent ensuite répondre à une évaluation de l'acquisition des connaissances. Le PR est responsable des informations scientifiques qui sont livrées lors de ces formations continues car il valide les supports de formations internes à l'entreprise. Lors d'une inspection ces documents peuvent être demandés par l'ANSM.

Les moyens mis en œuvre par les entreprises qu'elles soient exploitantes ou prestataires pour former les VM peuvent faire l'objet d'une certification accordée par le Comité Français d'Accréditation (COFRAC). Sur le site du COFRAC plusieurs documents sont disponibles avec des informations récentes et actualisées. C'est une certification technique et la HAS répertorie régulièrement la liste de ces entreprises certifiées.

4.3) 5. Les autorités compétentes

L'ANSM est l'autorité en charge de la vérification des publicités. Elle octroie ou non le visa au laboratoire si toutes les conditions précédemment énoncées sont respectées. Selon les types de produits on a un contrôle à priori ou à postériori (un dépôt de dossier n'est alors pas nécessaire). L'ANSM donne un visa PS, ou un visa GP après un contrôle a priori d'une validité de 2 ans. Si un médicament est réévalué au niveau de son rapport bénéfice/risque, sa publicité est interdite jusqu'à l'issue de la procédure.

Pour une évaluation du visa par l'ANSM le laboratoire doit s'acquitter de 510 € auprès de l'administration fiscale à la Direction des créances spéciales du Trésor de Châtelleraut. La preuve du paiement de cette taxe est nécessairement adjointe au dossier de la demande de visa.

Un calendrier de dépôt de demande est à consulter régulièrement, ce dernier est organisé par le directeur général de l'ANSM (actuellement Mme Ratigner-Carbonneil) et aucune demande n'est réceptionnée en dehors des créneaux fixés par le calendrier à l'exception des médicaments dont le dossier fait l'objet d'une réévaluation du rapport bénéfice/risque. Si ladite réévaluation aboutit à une modification de l'AMM alors une nouvelle demande de visa par l'industrie pharmaceutique est nécessaire et cette demande peut alors être soumise à l'ANSM en dehors du calendrier fixé préalablement. Le calendrier diffère pour les publicités GP et PS. Suite à cette période de dépôt, l'ANSM a deux mois pour donner son accord ou son désaccord de visa de publicité des médicaments. Pour un refus, l'entreprise recevra une notification précisant le motif de refus. Si en revanche à l'issue des deux mois de la procédure d'évaluation de l'ANSM, l'entreprise ne reçoit aucun message alors le visa est accepté par défaut.

Des demandes de visa pour de la publicité peuvent faire l'objet de demandes anticipées (88) par rapport à la décision de l'AMM ou de sa modification dans trois situations :

- **AMM initiale européenne** dès que le Comité des Médicaments à Usage Humain (CHMP) de l'EMA a accordé un avis positif sur le dossier.
- **AMM initiale nationale** se basant sur le dossier d'AMM.
- **Modifications d'AMM** issues de la procédure centralisée.

Mais il faut faire attention car le visa ne sera valable que si l'AMM est validée et la publicité ne pourra quant à elle être diffusée qu'une fois que les décisions seront notifiées par l'ANSM ou la CE pour les AMM centralisées.

4.4) Les mentions légales (ML)

4.4) 1. A apposer sur la boîte du médicament

La réglementation pharmaceutique française du packaging (appelé conditionnement extérieur par la juridiction française) impose aux laboratoires de suivre avec précision les lignes directrices suivantes que l'on peut trouver sur le site Légifrance. Elles proviennent de l'article R5121-138(44) du CSP.

« Sans préjudice des mentions exigées par d'autres dispositions législatives et réglementaires, l'étiquetage du conditionnement extérieur ou, à défaut de conditionnement extérieur, l'étiquetage du conditionnement primaire d'un médicament ou d'un produit mentionné à l'article L. 5121-8, porte les mentions suivantes, inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles :

1° Le nom du médicament ou du produit, le dosage, la forme pharmaceutique, le cas échéant la mention du destinataire (" nourrissons ", " enfants " ou " adultes "), ainsi que, lorsque le médicament contient au maximum trois substances actives, la ou les dénominations communes ; les modalités de l'inscription du nom et du dosage en braille ainsi que les modalités d'information de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé liée à cette inscription sont prévues par décision du directeur général de l'agence.

2° La composition qualitative et quantitative en substances actives par unité de prise ou, selon la forme d'administration, pour un volume ou un poids déterminé, en utilisant les dénominations communes ;

3° La forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unités de prise ;

4° La liste des excipients qui ont une action ou un effet notoire. Toutefois, s'il s'agit d'un produit injectable, d'une préparation topique ou d'un collyre, tous les excipients sont mentionnés ;

5° Le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration, suivis d'un espace prévu pour indiquer la posologie prescrite ;

6° Une mise en garde spéciale selon laquelle ce médicament doit être tenu hors de la portée et de la vue des enfants ;

7° Une mise en garde spéciale, si elle s'impose pour ce médicament ;

8° Le numéro du lot de fabrication ;

9° La date de péremption en clair ;

10° Les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu ;

11° Les précautions particulières d'élimination des produits non utilisés ou des déchets dérivés de ces produits s'il y a lieu, ainsi qu'une référence à tout système de collecte approprié mis en place ;

12° Le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, le cas échéant, de l'entreprise exploitant le médicament ou le produit ;

13° La mention : " Médicament autorisé n° " suivie du numéro national identifiant la présentation du médicament mentionné à l'article R. 5121-4 ;

14° Pour les médicaments non soumis à prescription, l'indication thérapeutique ;

15° (Abrogé) ;

16° (Abrogé) ;

17° Le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance, mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché ;

18° Pour les médicaments homéopathiques mentionnés au 5° de l'article R. 5121-28 la mention : « Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans " suivie de l'indication thérapeutique. » (89)

L'article R5121-139(45) du CSP, modifié par le décret n°2017-550 du 14 avril 2017 vient compléter les indications présentées ci-dessus en précisant que les logos et les pictogrammes doivent avoir un rôle informatif et en aucune circonstance ne doivent être promotionnel. Cet article se compose de 5 parties toutes au sujet des logos et pictogrammes. Les parties II, III, IV, et V concernent respectivement la capacité à conduire un véhicule, les effets tératogènes potentiels du médicament, et des informations d'ordre administratif. Dans le cadre des pictogrammes pouvant être apposés sur le conditionnement extérieur d'une boîte de médicament pour la publicité nous allons regarder plus en détail la partie 1 dont voici l'extrait : « Le conditionnement extérieur peut comporter, outre le signe distinctif de l'entreprise, des signes ou des pictogrammes explicitant certaines des informations ci-dessus ainsi que d'autres informations compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit. Ces éléments doivent être utiles pour les patients et ne présenter aucun caractère promotionnel. »

Les notions de pictogrammes promotionnels et de logos promotionnels sont à distinguer. La différence entre ces termes est illustré avec la figure 30. De plus il faut garder à l'esprit qu'aucun de ces signes ou logos ne peut se substituer aux ML.

- **Les signes et pictogrammes** comprennent les symboles standardisés et les illustrations indiquant une interdiction ou une information. Ils ont en général un sens universel comme un panneau de signalisation stop.
- **Les logos** sont un signe de reconnaissance d'une marque dont le design est constant.
- **Les illustrations** ont une définition par élimination, si ce n'est ni un signe ou pictogramme ni un logo alors c'est une illustration (90).



Figure 30 : Schéma de différents pictogrammes promotionnels et non promotionnels (36)

Avec la figure 30 nous avons deux produits qui à première vue présentent des codes marketing identiques, un fond rose, une police ludique accessible aux enfants et la mise en évidence d'un goût de fruit. Cependant sur le produit de consommation courante apparaît la représentation d'un canard. L'utilisation d'animaux pour attirer les enfants et leur donner envie de consommer le produit est une pratique couramment utilisée par l'industrie de la grande distribution. On retrouve un singe sur les boîtes de céréales coco-pops, un lapin sur les produits Nesquik... Les médicaments ne doivent pas comporter sur leur conditionnement secondaire de mascottes de la sorte, ils ne sont pas considérés comme utiles à la compréhension du produit (90).

Toutes les inscriptions doivent être écrites dans le même sens. D'autre part, il doit y avoir un espace sur la boîte du médicament pour que le pharmacien puisse écrire des indications.

4.4) 2. A inscrire sur le contenu spécifique de la publicité

D'une façon générale, quel que soit le support utilisé pour diffuser un message publicitaire certaines mentions sont obligatoires comme :

- La DCI du médicament.
- Son indication.
- Le terme « médicament » permettant d'identifier correctement le produit.
- Un renvoi de conseil du pharmacien.
- Une invitation de lecture de la notice.
- Dans certains cas :

- Des mentions de prudence
- Les limites d'âge
- La précision de l'état princeps ou générique du médicament concerné avec les termes par exemple : « cette spécialité est un générique de ... ». Le nom de la spécialité de référence ainsi que sa forme pharmaceutique et son dosage doivent être indiqués.

Ces mentions obligatoires doivent être lisibles et apposées de façon horizontale dans le sens de la lecture et différenciées des mentions administratives telles que les coordonnées de l'annonceur par exemple.

Au cours de sa diffusion, un message publicitaire à destination du GP peut avoir des modifications mineures ne nécessitant pas l'accord de l'ANSM. On distingue les **modifications de contenu** des **modifications de présentation** ou encore des **modifications de format**.

Les modifications de contenu sont les plus délicates dans le sens où l'information doit être exacte. Cela peut concerner des mentions juridiques comme un changement de coordonnées de l'exploitant du brevet par exemple. L'impact sur la sécurité du médicament n'est alors pas mis en jeu. Les modifications concernant les données pharmaceutiques sont plus compliquées et s'accompagnent souvent d'une modification de la notice et de la rubrique 6 du RCP, rubrique concernant les informations pharmaceutiques justement dans laquelle on trouve la liste des excipients, et la durée de conservation entre autres. Certaines modifications sont inhérentes à la vie du produit, ainsi au-delà d'un an de commercialisation la mention « nouveau » doit être supprimée. De la même façon le terme « bientôt disponible » peut être remplacé par « commercialisation/lancement le XXX ». Lorsqu'un produit concurrent entre sur le marché, le terme « seul » ne peut plus être employé et doit alors être remplacé. Il en va de même pour les données d'épidémiologies qui évoluent et changent rapidement d'une année à l'autre (86).

Les modifications de présentation incluent le changement du logo d'un produit ou d'une charte graphique uniquement lorsque les informations ne sont pas modifiées. La hiérarchie des informations ainsi que la lisibilité doivent rester identifiable et compréhensible par le lecteur. Il faut bien être attentif à la police et aux couleurs pour que le message reste accessible facilement.

Les modifications de format doivent respecter **la règle d'équivalence**, c'est-à-dire que même si le support diffère les proportions entre les messages doivent rester similaires. Les visuels, les mentions obligatoires et les allégations doivent être exactement identiques. L'entreprise peut dans ce cas utiliser le même numéro de visa.

Lorsque l'entreprise envoie sa demande de visa à l'ANSM, il peut y avoir à titre informatif une rubrique intitulée « déclinaison de supports envisagés » pour les supports que l'entreprise envisagerait de développer ultérieurement si le lancement initial du produit est réussi et que l'entreprise souhaite investir davantage de moyen publicitaire.

4.4) 2.1 Diffusion d'un spot radio

Pour un spot radio les mentions obligatoires se distinguent du reste du texte par l'intervention d'une voix off. D'autre part la mention de la DCI devient obligatoire que si le médicament en question contient plus de deux principes actifs. Enfin la voix off se doit de préciser si le médicament est une spécialité générique.

4.4) 2.2 Diffusion sur le web

De plus en plus de groupes pharmaceutiques ont un site internet où elles exposent leurs valeurs, leurs activités, leur innovation, leurs actions pour certaines associations ou pour l'environnement. On trouve également le comité de direction, et des informations sur l'histoire du groupe. C'est ce que l'on appelle des informations institutionnelles, qui portent un caractère technique, financier (comme un rapport d'activité) ou scientifique. L'objectif ici n'est pas la promotion d'un médicament. Les informations sur la santé humaine ou sur certaines maladies ne rentrent pas dans le champ publicitaire du médicament et peuvent être accessible par tout le monde. Cependant si le laboratoire dans une rubrique de son site présente un médicament en rapport avec la maladie décrite, cela rentre alors dans le champ de la publicité.

Parfois le site internet de certaines entreprises comporte aussi un onglet avec les produits d'automédication. Cette publicité doit être contrôlée et répond à des critères particuliers inscrit dans la charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicament et dispositifs médicaux) sur internet et le e-media de l'ANSM data de Mars 2014. Ce document vise à aider les industries à faire la distinction entre ce qui relève de la publicité et se référant au CSP de la vente en ligne ou encore de l'information (91). Cette charte est la référence pour les sites web des entreprises mais également pour les réseaux sociaux, les bandeaux pop-up sur les sites internet, et les applications pour les smartphones et s'applique sur tout le territoire français.

Le site web doit de façon générale (et pas spécifique au médicament) faire apparaître **l'identification de l'opérateur** (ce terme est utilisé pour désigner l'exploitant, le fabricant, le mandataire ou le distributeur d'un médicament), **les destinataires visés et le type d'information** diffusée sur la page d'accueil du site. La date de dernière mise-à-jour doit être indiquée. Si le message publicitaire est établi de façon explicite de par le format ou le contenu du message il n'est pas utile d'ajouter des informations d'identification. En revanche si l'aspect publicitaire n'est pas évident une indication permettant d'identifier le message comme une publicité doit être apposée. Cela peut se faire avec les termes « publicité » ou « communication promotionnelle ».

Comme nous l'avons rappelé dans la définition, les destinataires de la publicité doivent être ciblés. Ainsi si certains laboratoires font le choix de présenter différents produits tels que des DM, des médicaments, et des cosmétiques ils doivent adapter le message à leur destinataire, cela passe par des accès restreints à certaines pages, réservée aux médecins par exemple. C'est une mention obligatoire : une page promotionnelle sur le web se doit d'inscrire les mentions obligatoires prévues par le CSP pour la catégorie de produit présentée et le public auquel elle est destinée (91). La police de ces mentions ne doit pas être inférieure à la police utilisée pour présenter le message concernant le médicament. Cet accès est réellement contrôlé et le professionnel de santé souhaitant avoir accès à ces pages restreintes doit remplir un formulaire et justifier d'un numéro d'inscription à un ordre professionnel. Un

code lui est ensuite envoyé par l'opérateur. Pour les publicités destinées au GP, il n'y a pas de restriction d'accès.

Comme pour les autres supports publicitaires, pour diffuser une publicité sur le web le laboratoire doit déposer une demande d'autorisation préalable à l'ANSM pour les médicaments et les DM selon les listes en vigueur. Pour les produits ne figurant pas sur ces listes le dépôt à l'ANSM n'est pas nécessaire et le contrôle se réalise à posteriori. Le visa est valable pour l'intégralité du site internet, les pages web sont dites « solidaires » et ne peuvent pas être séparées. Le laboratoire a le droit de mettre en ligne une publicité ayant reçue un visa sous un format papier si et seulement si aucune modification n'est réalisée sur le support. L'ANSM doit alors être informé de cette mise en ligne et les codes d'accès doivent lui être fournis.

Les informations promotionnelles du médicament doivent être fiables et justes. Cela reprend le RCP, la notice, on peut aussi y trouver des avis de transparence de la HAS, ou l'European Public Assessment Report (EPAR) de l'EMA et le rapport public d'évaluation (RAPPE). Le site web peut simplement indiquer un lien renvoyant à tous ces documents. Des mises en garde doivent être inscrites concernant la PV, la matériovigilance (MV).

La publicité cachée est aussi contrôlée. Ainsi l'opérateur est responsable du lien au premier degré qu'il crée avec des sites extérieurs. Les liens hypertextes qu'il insère sur son site ne doivent pas renvoyer vers un contenu publicitaire, seuls des informations scientifiques sont acceptées. Et le changement de site web doit être identifié clairement par l'utilisateur. C'est le même raisonnement avec les Quick Response (QR) codes, ils ne peuvent renvoyer qu'à des informations fiables, souvent des sites académiques, ou les sites des agences (92).

La publicité « native » est la mise en ligne d'un contenu qui est sponsorisé par un groupe pharmaceutique mais dont l'apparence éditoriale s'intègre à la forme du site hôte. La forme et le contenu de la publicité s'intègre sur un site non dédié à la publicité du médicament et le caractère publicitaire n'est absolument pas mis en évidence. Cela est contraire aux dispositions de l'article R.5122-3 1 du CSP.

4.4) 2.3 Diffusion sur internet par d'autres biais que les sites : bandeaux internet, e-mailings, réseaux sociaux

Sur internet, il n'y a pas que les sites web pour pouvoir diffuser de l'information promotionnelle. Les bandeaux, les e-mails, les réseaux sociaux, sont autant de moyens disponibles pour attirer l'attention d'un futur patient sur les produits de l'entreprise. Ces supports peuvent présenter uniquement quelques mentions au premier abord mais les hyperliens sur lesquels ils renvoient doivent eux comporter toutes les informations. Les mentions minimales devant figurer sur le bandeau doivent être :

- La dénomination du produit de santé.
- L'indication du produit de santé et le cas échéant la place dans la stratégie thérapeutique selon les modalités décrites dans la recommandation en vigueur.
- Le statut du produit (médicament ou DM).
- S'il y a une limite d'âge.
- La mention de renvoi.

Les e-mails destinés au GP sont réalisables seulement si l'internaute a auparavant donné son avis favorable pour recevoir de la publicité par e-mail. D'autre part la possibilité de se désengager est possible à tout moment.

Enfin le sujet des réseaux sociaux est très compliqué à gérer pour les entreprises et pour les agences réglementaires. En effet ils sont déjà très nombreux, Facebook, YouTube, Twitter, Tiktok pour ne citer qu'eux. Mais le contenu informatif peut vite dépasser la personne ou l'entreprise à l'origine d'un post du fait du mode de fonctionnement de ces réseaux. En effet le contenu des pages est relié aux commentaires et aux messages écrits par le tout-venant. La fonctionnalité « j'aime » peut être comprise par certains comme une caution, ou une preuve de l'efficacité du médicament si la personne qui laisse ce commentaire est un professionnel de santé ou une personnalité ayant une influence et une forte communauté. Part tous ces facteurs la promotion de produits de santé auprès du GP sur les réseaux sociaux sous forme de « page produit » n'est pas autorisée. Tout comme le renvoi vers une page promotionnelle n'est pas autorisée, la fonction de partage vers un réseau social à partir d'une page de publicité internet n'est pas autorisée.

4.4) 2.4 Smartphones, tablettes et supports technologique

Pour télécharger des applications sur son mobile, on peut utiliser les plateformes comme Appstore® ou GooglePlay®. Mais sur ces plateformes les utilisateurs peuvent laisser des commentaires et les recommander à d'autres utilisateurs. Le problème inhérent aux réseaux sociaux est donc remis ici. Par conséquent la promotion des produits de santé sur ces plateformes pour le GP n'est pas autorisée.

Des applications dédiées à un produit de santé sans aucun but publicitaire sont tolérées. Elles peuvent se consacrer au bon usage du produit ou à l'accompagnement du patient.

Pour les professionnels de santé, des applications promotionnelles peuvent être envisagée si les modalités de téléchargement se font de façon sécurisée par l'envoi d'un code confidentiel.

La charte de l'ANSM du 23 Mars 2021 précise que les applications de services, de conseils ou d'information sur des pathologies sans aucun lien avec les produits de santé ne rentrent pas dans le cadre de cette charte.

4.4) 2.5 Diffusion de publicités audiovisuelles

Bien que les audiences de télévisuel diminuent, et que d'autres sources de divertissement prennent la place de la télévision comme Netflix ou Amazon Prime, la télévision reste une cible des industriels pharmaceutiques et beaucoup de campagnes publicitaires sont réalisées pour être diffusées à la télévision. Ici nous parlons de façon générale des publicités audiovisuelles ce qui comprend le film dans tous ses modes de diffusion : à la télévision certes, mais aussi au cinéma, sur YouTube, au niveau d'écrans publicitaire dans les grandes surfaces ou parfois dans les pharmacies, (93)...

Des mentions obligatoires et leur mode de diffusion sont fortement codifiés. A l'audio dans un premier temps il doit être indiqué :

- La dénomination du médicament
- L'indication du médicament
- La mention générale invitant à la prudence : « Tout médicament peut exposer à des risques, parlez-en à votre pharmacien. »
- Une mention de prudence particulière si cela est nécessaire :
 - o « Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement »
 - o « Ce médicament contient du paracétamol : attention aux risques pour le foie en cas de surdosage »

Ces indications sonores ne doivent pas être accélérées (en pratique elles le sont souvent) et doivent être énoncées à la fin de la publicité, le fond sonore ne doit pas être augmenté à ce moment.

Ensuite à l'écrit plusieurs bandeaux doivent se succéder au fil de la diffusion du spot publicitaire. Dans un premier temps on doit voir écrire « Tout médicament peut exposer à des risques, parlez-en à votre pharmacien. », puis un second bandeau apparaît avec l'inscription « Lire attentivement la notice. Si les symptômes persistent, consultez votre médecin. ». Ces deux bandeaux se suivent et occupent chacun la moitié du temps de diffusion de la publicité. Ils doivent être écrit sur une seule ligne et dans une police lisible, ce qui correspond à la taille des sous titres. Ces bandeaux sont diffusés sur une bande colorée contrastant avec le reste du fond de la publicité. Pour ce qui concerne les précautions liées à certaines limites d'âge le cadre est différent selon que le produit soit à destination d'un adulte ou d'un enfant. Dans le premier cas si la publicité ne met en scène que des acteurs adultes, la limite d'âge n'est pas obligatoirement à préciser. En revanche, si les produits peuvent être utilisés chez des enfants, ou si la gamme dont le produit à l'origine de la publicité comporte des spécialités disponibles pour les enfants alors la limite d'âge d'utilisation doit dans ce cas être visible et inscrite en dehors des bandeaux présentant les mentions obligatoires. Cela peut par exemple prendre la forme d'une pastille à côté de la boîte présentée. De plus les enfants qui sont acteurs dans la publicité ne doivent pas apporter d'ambiguïté sur la limite d'âge d'utilisation du médicament.

Dans l'éventualité d'un spot publicitaire muet, les ML doivent être inscrites selon le même modèle que les publicités audiovisuelles. L'indication doit être précisé au début du film, et une mention de prudence par rapport au paracétamol ou à la grossesse doit être ajoutée. Ces deux mentions ne doivent pas figurer sur un bandeau défilant mais doivent être écrites de façon aussi grosses qu'un slogan (93).

En regardant quelques exemples publicitaires accessible très facilement sur YouTube, je me suis aperçue que toutes ces règles n'étaient pas systématiquement respectées par les industriels. On peut se demander pour quelles raisons l'ANSM a accordé un visa publicitaire à la publicité ne respectant pas toutes les conditions requises. Est-ce dû à une surcharge de travail à l'agence ? Y-a-t-il des conditions de dérogation ?

Prenons la pub Hexavite Hexaspray des laboratoires Bouchara® par exemple (94). Durant toute la durée de la publicité un bandeau s'affiche avec la mention « tout médicament peut exposer à des risques parlez-en à votre pharmacien » ce bandeau ne défile pas et la lecture en est tout à fait aisée. Ensuite un appel à la prudence est inscrit ainsi qu'une invitation à prendre rendez-vous avec un médecin si les symptômes persistent dans le temps « Lire

attentivement la notice. Si les symptômes persistent plus de 5 jours, consulter votre médecin ». Au niveau des ML écrites tout est respecté. A la fin de la publicité une voix off non accélérée rappelle que le médicament a une action antibactérienne, et cible le mal de gorge peu intense et sans fièvre. La dernière phrase est « tout médicament peut exposer à des risques parlez-en à votre pharmacien ». Nous avons donc ici le nom du médicament, son indication et l'incitation à la prudence. Tout est dans les normes d'après les textes de l'ANSM. Cette publicité peut donc être diffusée.

Un autre exemple est avec la publicité Fervex d'UPSA (95). La publicité dure 24 secondes. Ce n'est qu'à partir de la 14^{ième} seconde que l'on peut identifier que la publicité concerne un médicament. Ici un bandeau défilant apparaît au moment où la pathologie est évoquée par les termes « état grippal, rhume, rhinopharyngite », le critère de l'indication du produit est ici rempli. Il défile très rapidement ce qui le rend quasiment illisible. De plus il n'apparaît pas sur toute la durée de la publicité comme c'est demandé par l'ANSM. Dans la suite la dénomination du médicament est indiquée correctement. A la fin du spot une indication orale est aussi prononcée « médicament contenant du paracétamol ne pas associer avec d'autres médicaments qui en contiennent, demandez conseil à votre pharmacien », mais de la même façon que pour le bandeau défilant le débit de parole est extrêmement rapide. Cette technique d'accélération des ML est régulièrement utilisée par les industries pharmaceutiques car les ML sont obligatoires pour pouvoir diffuser la publicité, cependant elles prennent du temps d'antenne qui coûte très cher selon les chaînes de télévision et l'horaire de l'audience. Cette publicité diffusée ne devrait pas l'être car elle ne correspond pas aux critères demandés par l'ANSM.

4.4) 2.6 Affichage public

L'espace public met à disposition de multiples supports pour les publicitaires, il y a la possibilité de diffuser des messages sur les bus, sur les immeubles, sur le sol, sur les pare-soleils de visiteurs médicaux, sur les kiosques à journaux ou les toilettes publiques, ...

Les affichages dynamiques animés sans son doivent inscrire les ML de façon permanente. Les industriels doivent être particulièrement attentifs au fait que la diffusion sur un écran de grande taille peut entraîner une diminution de sa lisibilité du fait de la pixélisation.

En officine, il y a également une diversité quasiment infinie de support publicitaires comme des jupes de comptoir, des caches portiques, des banderoles, des chevalets, des kakémono, des présentoirs, des réglette linéaire, des ramasse monnaie, des éléments décoratifs de vitrine.

Si tous ces modes de diffusions sont autorisés dans les officines, ils sont interdits dans les cabinets médicaux, les cliniques privées et les hôpitaux car ce ne sont pas des lieux de vente. D'autres part comme nous l'avons vu avec la problématique de la mention « j'aime » des réseaux sociaux, ici l'affichage d'un produit PMF reviendrait pour certains à cautionner ce produit par le professionnel de santé (96). Cependant cette règle ne s'applique pas pour les vaccins ni pour les produits de sevrage tabagiques qui sont alors considérés comme des mesures de santé publique.

4.4)2.7 Cas particulier de la publicité lors de congrès pour les professionnels de santé

Lors de congrès ou de réunions organisés pour des professionnels de santé toutes ces mentions ne sont pas obligatoires sur les supports de diffusion tel que les diaporamas, ou les vidéos. Cependant à la fin de la présentation une invitation à se consulter un document résumant toutes ces mentions doit être faite.

4.5) La publicité pour les professionnels de santé

Pour faire de la publicité auprès des professionnels de santé, un visa de « publicité médicale » souvent abrégé PM est nécessaire, il est délivré par l'ANSM. Ce visa n'est pas valide si les produits en question font l'objet d'une réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques suite à un signalement de PV.

La publicité pour les professionnels de santé doit comporter plusieurs mentions selon l'article R5122-9 du CSP :

- La DCI.
- La forme pharmaceutique.
- La composition qualitative et quantitative en PA.
- Les indications et contre-indications, les EI, précautions d'emploi et IM.
- Le nom et l'adresse de l'entreprise exploitant le médicament.
- La posologie.
- Si c'est un générique cela doit être précisé.

De nombreux supports peuvent être utilisés pour faire la promotion d'un médicament auprès d'un professionnel de santé. On peut citer les aides de visite, les annonces de presses, un tiré à part, des revue-maison, des brochures, des fiches signalétiques, des diaporamas, des écrans de veille, des posters, des supports audiovisuels tels que des DVD ou des clés USB, des agendas, des cahiers, des post-it, des stylos, des calculettes, des mugs, ... Globalement tout objet avec un nom de médicament est considéré comme de la publicité et ne peut pas être distribué au pharmacien ou au médecin sans un contrôle de l'ANSM.

4.5) 1. La vulnérabilité des professionnels de santé face au démarchage industriel

Dès les premières années de leurs études, les étudiants en pharmacie et en médecine, sont approchés par les représentants de l'industrie pharmaceutique (97). De façon générale les étudiants puis plus tard les professionnels de santé ont peu conscience de l'influence de la promotion de l'industrie pharmaceutique sur leur pratique au quotidien. Les médecins, les sage-femmes, les pharmaciens sont des êtres humains qui peuvent être influencés par les techniques de marketing sans en avoir conscience. La délicatesse du sujet est ici particulièrement importante puisque ces actions marketing ont pour objectif d'influencer les prescriptions faites pour les patients. Les professionnels de santé ont pour principal objectif l'intérêt du patient et sa santé. Ceci a été bien intégré par les industries pharmaceutiques qui mettent l'accent sur la recherche et le développement et l'implication de leur groupe avec des groupes de patients. Deux facteurs principaux contribuent à la vulnérabilité des professionnels de santé à l'influence du marketing :

- **Le sentiment d'invulnérabilité.** Les psychologues affirment qu'il est normal de penser que les autres sont vulnérables aux techniques promotionnelles tandis que nous ne le sommes pas. Le graphique de la figure 31 ci-dessous le montre, il s'agit d'une enquête qui a été réalisée sur des internes en médecine interne l'influence que les délégués médicaux avaient sur leurs prescriptions.

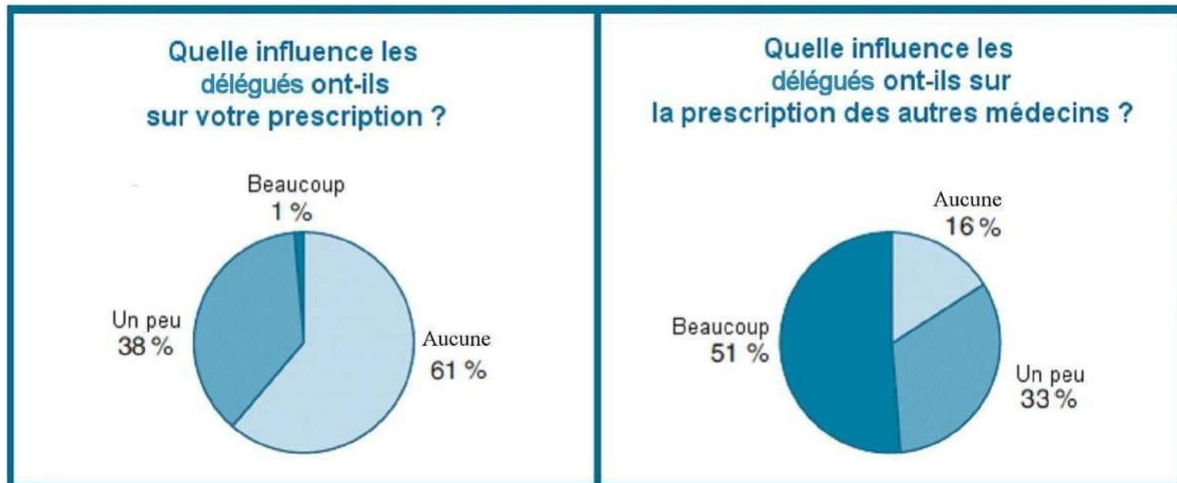


Figure 31 : Enquête menée auprès de praticiens hospitaliers relative à l'influence des délégués médicaux (97)

- **Les raccourcis décisionnels** (97), renvoient au fait que les professionnels de santé doivent prendre constamment des décisions concernant les alternatives thérapeutiques les plus adaptées à la situation du patient. Les raccourcis décisionnels permettent aux professionnels de santé de prendre des décisions rapidement sur la base des éléments suivants :
 - La confiance dans les recommandations des experts.
 - L'usage d'un médicament parce que d'autres collègues l'utilisent.
 - Le traitement accessible le plus facilement.

4.5) 2. Information médicale et visite médicale

La procédure d'autorisation de la publicité est autorisée pour les professionnels de santé avec un visa ayant un contrôle a posteriori.

Dans le cadre de la visite médicale, le visiteur représente le laboratoire du médicament et est responsable « de l'information, de la promotion des médicaments et de leur bon usage » selon le LEEM. Ces visiteurs médicaux ont aussi une mission de pharmacovigilance.

Les DM ont recourt à de nombreuses techniques d'influence pour encourager la prescription de médicaments qui sont résumées dans le tableau III ci-dessous.

Influences inconscientes sur le jugement d'un individu	Usage de cette influence inconsciente à des fins commerciales
Ce sont les experts qui sont les mieux informés	« Le professeur Z recommande le médicament B. »
Ce sont les pairs qui sont les mieux informés	« Le médicament B est le médicament le plus fréquemment prescrit pour l'indication X. »
Les gens que nous aimons sont fiables	Recours à des délégués médicaux séduisants et amicaux.
Nous devons aider ceux qui nous ont aidés	Utilisation de cadeaux, dont des échantillons gratuits de nouveaux médicaments coûteux.
Il faut être cohérent dans ses propos	Représentant : « Traitez-vous de nombreuses personnes pour l'indication X ? » Médecin : « Oui. » Représentant : « Alors vous voulez connaître les traitements de l'indication X ? » Médecin : « Oui. » Représentant : « Souhaitez-vous que je vous parle de notre médicament B pour l'indication X ? » Médecin : « Oui. » Remarque : Ceci est un exemple de technique de cohérence d'engagement – amener le médecin à répondre par l'affirmative à des énoncés successifs et cohérents, pour finir par la conclusion voulue par le département marketing, bien que si la dernière question avait été posée en premier, le médecin n'aurait probablement pas été d'accord. Souvent, l'énoncé final est « Alors Docteur, voulez-vous essayer le médicament B pour vos patients ayant l'indication X ? »

TABLEAU III : TECHNIQUES D'INFLUENCE COURAMMENT UTILISEES PAR LES DELEGUES MEDICAUX

4.5) 3. La communication événementielle

Au niveau budgétaire, la communication événementielle est le deuxième domaine d'investissement des laboratoires. Les congrès, les réunions professionnelles et les symposia (plusieurs réunions de scientifiques organisées pour discuter autour d'un thème spécifique afin de faire avancer la recherche. On peut parler d'une série de conférences) réunissent les professionnels de santé autour d'une thématique. Souvent organisés par des sociétés savantes, ils permettent de mettre en avant les activités, les champs d'actions, l'environnement de santé, les innovations thérapeutiques, et les produits d'un laboratoire. C'est un enjeu extrêmement stratégique pour l'industrie pharmaceutique (76).

4.5)4. Parrainage d'une émission télévisée par un groupe pharmaceutique

Les entreprises fabriquant des médicaments n'ont pas le droit de parrainer des émissions de télévision ni de promouvoir leur nom et leur image à cette occasion.

4.5) 5. Le gosh-writing (rédacteur fantôme)

Le gosh-writing est une pratique dans laquelle des articles de recherches sont rédigés par des industries pharmaceutiques ou des entreprises de communication médicale mais avec la caution d'un auteur universitaire ou scientifique. Cette pratique a été fortement utilisée au moment de la commercialisation du Zoloft®, spécialité contenant de la sertraline (97). Un psychiatre exerçant à l'Université de Wales, David Healy raconte son histoire et indique que l'industriel lui a proposé de publier un article écrit par un rédacteur fantôme en son nom. Le Current Medical Directions Incorporated (CMD) a rendu cette affaire publique. Il s'en est suivi le procès Healy en 2003 mettant en évidence que près de 55 articles publiés avaient été écrit par une société de communication incluant 25 essais cliniques favorables à l'utilisation de la sertraline (98). Ce gosh-writing entretient un climat de désinformation médicale, et utilise plusieurs moyens pour influencer le lecteur. Cela s'étend de la conception des essais cliniques et de leur design, à la sélection des données qui seront exploitées et la façon dont elles seront présentées en passant par le choix du comparateur (placebo ou médicament déjà existant) (99).

Pour contrer ce problème, les journaux médicaux renforcent leurs recommandations aux auteurs (100). Des règles pour pouvoir publier sont établies comme la déclaration du nom de l'auteur principal, et la validation des co-auteurs ainsi que la déclaration d'éventuels conflits d'intérêts. Cependant certains journaux publient des suppléments financés par les entreprises pharmaceutiques.

Ce gosh-writing peut être mis en parallèle avec l'information trompeuse, ce sont des techniques d'influence utilisées par les entreprises pharmaceutiques lors de leurs activités promotionnelles. Cela comprend une information erronée, ou l'omission d'une information pertinente.

4.5)6. La presse

La presse peut être de plusieurs types lorsque l'on parle de publicité pour les professionnels de santé. Ça peut être des rapports de congrès (vu précédemment), des publicités rédactionnelles où il y a un contrat entre l'éditeur et le laboratoire ou des textes rendant compte de l'activité du laboratoire.

4.5)7. Loi anti cadeau

La loi anti cadeau a été instaurée le 15 juin 2020 par le décret n°2020-730 concernant les avantages offerts par les fabricants ou les commerçants de produits de santé (101). Cette loi, entrée en vigueur en octobre 2020 précise les mesures permettant d'encadrer les avantages offerts aux professionnels de santé et aux associations qui les regroupent. Son objectif est de contrôler et de moraliser les relations entre les entreprises de la santé et les autres acteurs de la

santé (102). Avec cette loi le législateur indique que **les acteurs de santé** (considéré dans cette situation comme les personnes recevant un cadeau, cela regroupe tous les professionnels de santé dans un sens très large comme le montre la figure 32) ne peuvent recevoir davantage en nature, ni même en espèce de la part **d'entreprises, de producteur ou de commerçant de produits de santé** (qui promettent et offrent un avantage), sauf dans le cadre d'exception (que nous aborderons lorsque nous verrons les arrêtés de cette loi). Une notion importante est la responsabilité de ces deux acteurs. D'une part les acteurs de santé n'ont pas le droit de recevoir des avantages en espèce, en nature, de manière directe ou indirecte. D'autre part les entreprises n'ont pas le droit de promettre ou d'offrir des choses aux acteurs de santé. Il y a une co-responsabilité pénale de ces deux acteurs.

Les avantages dont nous parlons ici englobent de nombreux concepts. Ça peut être la rémunération de travaux de recherche ou d'expertise mais aussi des dons pour financer des travaux de recherche, l'offre de l'hospitalité lors de manifestations professionnelles.

Les acteurs de santé
Tous les professionnels de santé :
- Aides-soignants - Ambulanciers - Audioprothésistes - Assistants dentaires - Auxiliaires de puériculture - Chirurgiens-dentistes - Conseillers en génétique - Diététiciens - Ergothérapeutes et psychomotriciens - Infirmiers - Manipulateurs d'électroradiologie médicale - Masseurs-kinésithérapeutes - Médecins - Opticiens - Orthophonistes et orthoptistes - Pédiatres-podologues - Pharmaciens - Physiciens médicaux - Préparateurs en pharmacie - Préparateurs en pharmacie hospitalière - Prothésistes et orthésistes pour l'appareillage des personnes handicapées - Sages-femmes - Techniciens de laboratoires médicaux
Les ostéopathes, chiropracteurs et psychothérapeutes
Les étudiants (formation initiale) se destinant à l'une des professions de santé ou à la profession d'ostéopathe, de chiropracteur et de psychothérapeute
Les fonctionnaires ou agents
Des administrations de l'état, des collectivités territoriales et de leurs établissements publics
Toute autre autorité administrative élaborant ou participant à l'élaboration d'une politique publique en matière de santé ou de sécurité sociale ou titulaires des pouvoirs de police administrative à caractère sanitaire

Figure 32 : Personnes soumises à l'interdiction de recevoir un avantage en espèce ou en nature (102)

Par **principe d'interdiction** donc, aucun cadeau ne peut être offert par les entreprises aux acteurs de santé. Cependant **des dérogations** très encadrées et bien définies nécessitant une convention entre les acteurs de santé concernés et l'entreprise peuvent être toléré par les autorités compétentes. Deux arrêtés sont présents dans cette loi anti-cadeau.

- Le premier arrêté indique les montants et la fréquence des cadeaux pouvant être offert et établit une liste de certains avantages que l'on considère négligeable (tableau IV). Cette notion était présente dans le CSP auparavant. En effet, créée en 1993 la loi anti-cadeau a été renforcée à de nombreuses reprises, notamment en 2017 où elle abordait déjà la notion d'avantages négligeable. Cependant aucune précision n'était consignée concernant le montant de ces avantages, ni même leur nature ou leur fréquence. L'arrêté de 2020 a permis de pallier à ce flou législatif, il a été signé par le ministre de l'économie conjointement avec le ministre de la santé. Ainsi il est établi que :

- « Les repas et collation à caractère impromptu et ayant trait à la profession du bénéficiaire : 30 € dans la limite de 2 par année civile »
- « Livre, ouvrage ou revue, y compris abonnement, relatif à l'exercice de la profession du bénéficiaire : 30 € par livre, ouvrage ou revue et dans une limite totale, incluant les abonnements, de 150 € par année civile »
- « Echantillon de produits de santé à finalité sanitaire ou exemplaire de démonstration : 20 € dans la limite de trois par année civile »
- « Fournitures de bureaux : 20 € au total par année civile »
- « Autre produit ou service qui a trait à l'exercice de la profession du bénéficiaire : 20 € au total par année civile »
- « Echantillons ou exemplaires de démonstration : 20 € dans la limite de 3 par année civile. »

Nature de l'avantage	Montant TTC autorisé par bénéficiaire	Observations
Repas et collation à caractère impromptu ayant trait à la profession du bénéficiaire	30 euros Maximum 2 par année civile	
Livres, ouvrages, revues, y compris abonnements, ayant trait à la profession du bénéficiaire	30 euros par item Maximum 150 euros par année civile	
Echantillons de produits de santé et exemplaires de démonstration	20 euros Maximum 3 par année civile	Déroptions pour : - Echantillons de médicaments - Echantillons et exemplaires de démonstration destinés à la formation du professionnel de santé - Echantillons et exemplaires de démonstration destinés à l'éducation du patient
Fournitures de bureau	20 euros par année civile	
Autres produits ou service ayant trait à la profession du bénéficiaire	20 euros par année civile	Dérivation : Pas de limite de montant pour les produits dont la fourniture est demandée par une autorité publique

TABLEAU IV : LES AVANTAGES DE VALEUR NEGLIGEABLE (103)

- Le second arrêté indique les montants des cadeaux devant faire l'objet d'une déclaration, voir dans certains cas d'une autorisation préalable de l'ordre de la profession de santé concerné. On trouve notamment :
 - Un encadrement des congrès avec l'extrait suivant : « Hospitalité offerte lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel ou scientifique, ou lors de manifestations de promotion des produits ou prestations : 150 € par nuitée, 50 € par repas et 15 € par collation, et 2 000 € pour l'ensemble de la convention incluant le coût des transports pour se rendre sur le lieu de la manifestation. Les frais d'inscriptions aux manifestations visées au premier alinéa peuvent être pris en charge en sus de ce montant, et doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation à partir de 1 000 €. Ces montants s'entendent toutes taxes comprises »
 - « Dons et libéralités destinés à financer exclusivement des activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique : 5 000 € »
 - « Financement ou participation au financement d'actions de formation professionnelle ou de développement professionnel continu : 1 000 € »
 - Des conditions particulières sont également précisées pour les étudiants des professions de santé.

Dans le cas où l'ordre concerné ou l'ARS refuse d'octroyer une autorisation alors l'opération ne peut pas être faite. La possibilité d'offrir un avantage est conditionné à la signature d'une convention entre l'entreprise et le bénéficiaire. Selon le montant de l'avantage, la convention doit faire l'objet d'une **déclaration ou d'une autorisation** soit auprès de l'ordre concerné, soit auprès de l'ARS (s'il n'y a pas d'ordre référent). C'est l'entreprise qui est dans l'obligation de faire les démarches pour déposer le dossier de demande. Cela est contraignant et demande une organisation en amont des événements que l'entreprise souhaite organiser. Cette loi anti-cadeaux est aussi contraignante pour les professionnels de santé exerçant dans le secteur public puisqu'ils doivent fournir une **autorisation de cumul d'activité** (établi par l'établissement de santé), c'est obligatoire pour transmettre le dossier aux ordres compétents ou à l'ARS.

Les seuils à partir desquels l'entreprise doit obtenir une autorisation sont reporté dans le tableau V ci-dessous.

	Professionnels de santé	Etudiants en santé	Associations de professionnels ou d'étudiants en santé
Rémunération	200 euros/h Maximum 800 euros / demi-journée Maximum 2000 euros/convention	80 euros/h Maximum 320 euros/demi-journée Maximum 800 euros/convention	200 euros/h Maximum 800 euros/demi-journée Maximum 2000 euros/convention
Dons	5000 euros	1000 euros	- Recherche ou évaluation scientifique : cas général : 8000 euros - Association reconnue d'utilité publique : 10 000 euros - Autre finalité santé : 1000 euros
Hospitalité (montants TTC)	150 euros/nuitée 50 euros/repas 15 euros/collation Maximum 2000 euros/convention y compris coût de transport Frais d'inscription en sus : 1000 euros	Interdite	
Formation professionnelle	1000 euros		

TABLEAU V : SEUILS DES AVANTAGES NECESSITANT UNE AUTORISATION EN FONCTION DES DESTINATAIRES (103)

Si ces conditions ne sont pas respectées, il peut y avoir de lourdes sanctions puisque la responsabilité pénale des différents acteurs est engagée. Comme le montre la figure 33, la personne recevant l'avantage peut encourir jusqu'à 1 an de prison et 75 000 € d'amende, mais surtout il peut s'y adjoindre une interdiction d'exercer.

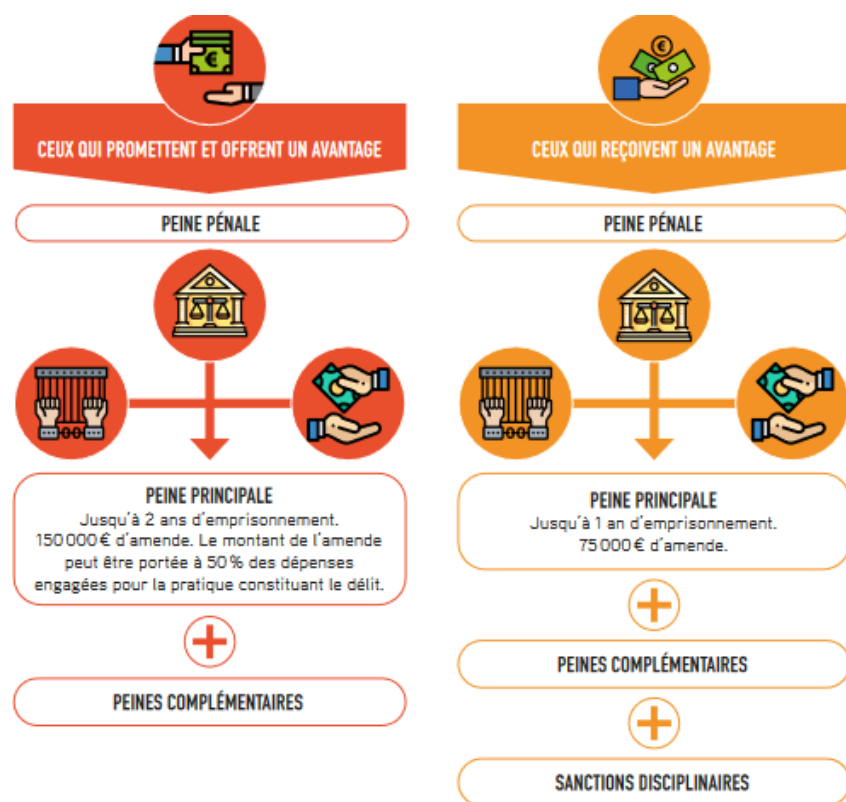


Figure 33 : Sanctions encourues en cas de non-respect de la loi anti-cadeau (102)

Afin de vérifier la bonne application de cette loi anti-cadeau, des contrôles sont effectués par le Service National des Enquêtes (SNE) de la DGCCRF.

Le phénomène de groupement d'officine appelle à une certaine attention du fait de marges et de facturations avantageuses ainsi que des remises. Ces groupements permettent de contourner la réglementation. Dans certaines situations on voit des montants planchers pour des commandes annuelles, ce sont des remises illicites et des poursuites pénales peuvent alors être engagées (104).

Pour des raisons éthiques ces avantages sont rendus publics. On peut trouver la liste des professionnels de santé ayant reçus des avantages mais aussi s'il existe des conventions, les acteurs de ces conventions et les rémunérations associées. Cette liste est disponible sur « Transparence – Santé », les avantages y sont classés par type (convention, nature, espèce, ou rémunération). On trouve également sur cette plateforme le nom des parties concernées, et le montant du versement s'il est supérieur à 10 €. Ces données sont le résultat des déclarations des entreprises.

Des études de sociologie se sont intéressées au comportement de personnes recevant des « cadeaux » de la part de différentes industries. Cependant les cadeaux, même de petite valeur permettent de créer une relation qui entraîne une influence sur les comportements. La personne recevant le cadeau ressent le besoin de donner quelque chose en retour.

4.6) La publicité grand public

4.6) 1. Contenu de la publicité grand public (GP)

Pour le GP un visa a priori est nécessaire pour pouvoir diffuser une publicité. C'est un visa que l'on appelle GP pour Grand Public.

Pour le public, la publicité est possible :

- Uniquement **pour les médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire**
- Pour **les médicaments non remboursables par l'assurance maladie** (aucune des différentes formes)
- Si l'AMM ne s'y oppose pas (il ne doit pas y avoir d'interdiction ou de restriction)
- Le médicament ne doit pas faire l'objet d'une réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques à la suite d'un signalement de PV
- Les publicités à destination du GP doivent obligatoirement être accompagnée de ML avec des messages de prudence et de référence à un professionnel de santé adapté. Nous reviendrons sur ce point plus tard dans la thèse.

Deux dérogations existent aux règles précédemment énoncées :

- **Les produits de sevrage tabagique.**
- **Les vaccins.** Nous avons aussi vu ces derniers temps une forte présence de campagne de sensibilisation à la vaccination contre le COVID. Les vaccins ayant une dérogation doivent dans ce cas figurer sur une liste que le ministre chargé de la santé valide comme étant de motif de santé publique (105). Une frontière est touchée ici, on se trouve à la limite de la santé publique et de la promotion d'un produit.

La publicité quel que soit son support doit comporter :

- Une mention qui identifie le produit comme médicament.
- La dénomination du médicament et sa DCI (lorsque qu'il y a plus de deux substances actives) (106).
- Les informations indispensables pour le bon usage du médicament.
- Le rappel de la présence d'une notice.
- Un message de renvoi au pharmacien ou au médecin.

Un cas délicat est le caractère préventif d'un médicament, puisque la publicité GP ne peut pas suggérer que l'usage d'un médicament améliorerait la santé d'une personne en bonne santé. Comme précédemment, les produits de sevrage tabagiques et les vaccins ne sont pas concernés par cette interdiction. La conséquence est que les publicités cherchant à promouvoir l'action préventive d'un médicament à visée symptomatique ne sont pas autorisés. Cela rejoint les ML imposés sur les contenus publicitaires dans la mesure où l'indication du produit doit être précisée. Il y a une différence qui est faite entre l'utilisation préventive d'un médicament et un usage de « précaution » qui lui est accepté. Cela concerne par exemple les dentifrices contre les caries, les antiseptiques à usage externes.

Enfin une description précise et exhaustive des symptômes ne doit pas être faite au risque de conduire à un autodiagnostic erroné. De plus il est interdit de présenter des altérations du corps humain conséquences de maladies ou de lésions pour ne pas effrayer le public.

La communication sur la saveur du médicament doit être uniquement informative, cela ne doit pas être le centre de la communication. De même l'AMM ne peut pas être utilisée comme une caution scientifique (107).

4.6) 2. L'interdiction de la caution par un professionnel de santé ou des personnalités

Nous l'avons vu auparavant, l'un des problèmes que génèrent les réseaux sociaux est l'intervention éventuelle de professionnels de santé dans les publicités de façon directe ou indirecte. C'est ce que l'on appelle **la caution par des professionnels de santé**. Cette caution s'applique aussi pour toute personnalité connue ayant une potentielle influence sur le consommateur et est interdite. L'article R.5122-4-6^{ième} alinéa du CSP prévoit que : « La publicité auprès du public faite à l'égard d'un médicament ne peut comporter aucun élément qui se référerait à une recommandation émanant de scientifiques, de professionnels de santé ou de personnes qui, bien que n'étant ni des scientifiques ni des professionnels de santé, peuvent, par leur notoriété, inciter à la consommation de médicaments. » (108). Sur les publicités quel que soit le support choisi la référence à des personnalité, des médecins, des pharmaciens, des dentistes, ou tout autre professionnel de santé est interdite. Cela va même plus loin car les références médicales tel qu'un environnement hospitalier, la présence d'un stéthoscope par exemple, d'une blouse, d'une ambulance, en bref tout ce qui évoque selon le contexte un cadre médical ne sont même pas acceptées. Cependant des références aux pharmacies sont possibles, on peut alors avoir dans le visuel de la publicité une croix de Morin, ou un pharmacien dans le champ visuel ainsi que les mentions « délivrance en pharmacie » ou « délivré par votre pharmacien d'officine ».

4.6) 3. Achat d'espace dans les médias : presse médicale, radio, télévision, site internet

Différents médias sont impliqués dans la publicité du médicament. La radio, les spots télévisés, internet, les panneaux publicitaires, les prospectus, ... Différentes techniques aussi comme le mix-marketing, neuromarketing, analyse SWOT (analyse des forces, des faiblesses, des opportunités et des menaces), analyse PESTEL, la e-publicité...(85)

4.6) 4. Le contrôle de la publicité grand public

Le cadre juridique de la publicité du médicament est strict. L'entreprise exploitant un médicament doit être doté d'un service chargé de la publicité placé sous le contrôle du PR. Il doit vérifier que les règles sont respectées et que les informations scientifiques avancées sont actuelles d'après l'article R5122-2 du CSP (106). De même, la VM, la communication dans la presse et sur internet sont encadrée et sous la responsabilité du PR.

4.6)4.1. Qui se charge de faire le contrôle ?

En France il y a un contrôle de la publicité particulièrement important que l'on ne retrouve pas dans d'autres pays. En France seuls les médicaments non remboursables peuvent faire l'objet de publicité et être placés devant le comptoir en accès libre. L'ANSM est chargée de contrôler que les informations obligatoires devant se trouver sur les publicités concernant le médicament y sont bien apposées et que les supports publicitaires sont régulièrement mis-à-jour et actualisés.

4.6)4.2. Comment ce contrôle est réalisé ?

La publicité GP fait l'objet d'un contrôle a priori, aboutissant à un **visa GP**. Lors de ce contrôle deux éléments essentiels sont vérifiés, ils correspondent aux conditions de la publicité GP vue précédemment :

- La publicité est réalisée pour un médicament non soumis à prescription médicale obligatoire.
- Le médicament concerné n'est pas éligible à une prise en charge par l'AM pour aucune de ses différentes présentations (109).

À tout moment, si le médicament fait l'objet d'une réévaluation du Rapport Bénéfice Risque (RBR), sa publicité peut être interdite.

4.6)4.3. Que risque-t-on à diffuser une publicité n'ayant pas été approuvée par les autorités compétentes au préalable ?

Avec l'essor des réseaux sociaux, de nombreuses dérives voient le jour. Dernièrement sur le réseau social TikTok, des jeunes influenceuses vantent les mérites du Toujeo pour maigrir. Ce produit est un médicament injectable destiné à traiter le diabète de type 2 (110). Ces pratiques sont dangereuses pour les personnes n'utilisant pas l'ozempic sous contrôle médical. Mais cela peut aussi engendrer d'importants problèmes d'approvisionnement. En effet en Avril 2022, le groupe Novo Nordisk a averti la TGA (= Therapeutics Goods Agency) qu'une pénurie pourrait être possible.

De nombreuses sanctions financières et pénales sont prévues si les publicités ne respectent pas les règles préalablement exposées :

- Une publicité réalisée auprès du GP pour un médicament soumis à prescription médicale, remboursable par l'AM ou dont l'AMM précise qu'aucune publicité GP ne peut être réalisée est punie de 150 000 € d'amende et d'un an d'emprisonnement (111).
- « Toute publicité au sens de l'article L. 5122-1 qui n'a pas obtenu le visa en application des articles L. 5122-8 et L. 5122-9 ou qui est effectuée malgré la suspension ou le retrait de celui-ci est punie d'un an d'emprisonnement et de 150 000 € d'amende. » (111).
- D'après l'article L5422-9 du CSP : « L'octroi, l'offre ou la promesse à des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments d'une prime, d'un avantage

pécuniaire ou en nature, à moins que ceux-ci ne soient de valeur négligeable, pour promouvoir des médicaments, est puni de deux ans d'emprisonnement et 75 000 € d'amende. » (111).

5) Résultat de l'étude

Pour comprendre les tendances et l'influence que la publicité a sur la consommation des produits d'automédication, j'ai réalisé un sondage dans plusieurs villes de France, rurales et urbaines aux alentours de différentes pharmacies. Ce questionnaire est disponible en annexe.

- Pharmacie de Mondétour à ORSAY
- Pharmacie Lafayette des Halles à PARIS IV
- Pharmacie des Longues allées à SAINT JEAN DE BRAYE
- Pharmacie de l'homme de fer à STRASBOURG
- Pharmacie principale à TOURS
- Grande pharmacie du centre à ROUEN

Plusieurs questions ont été posée aux personnes se rendant à la pharmacie dans le cadre d'une automédication. Les résultats aux différentes questions sont présentés dans les graphiques ci-dessous. Cents réponses ont été retenues et analysées.

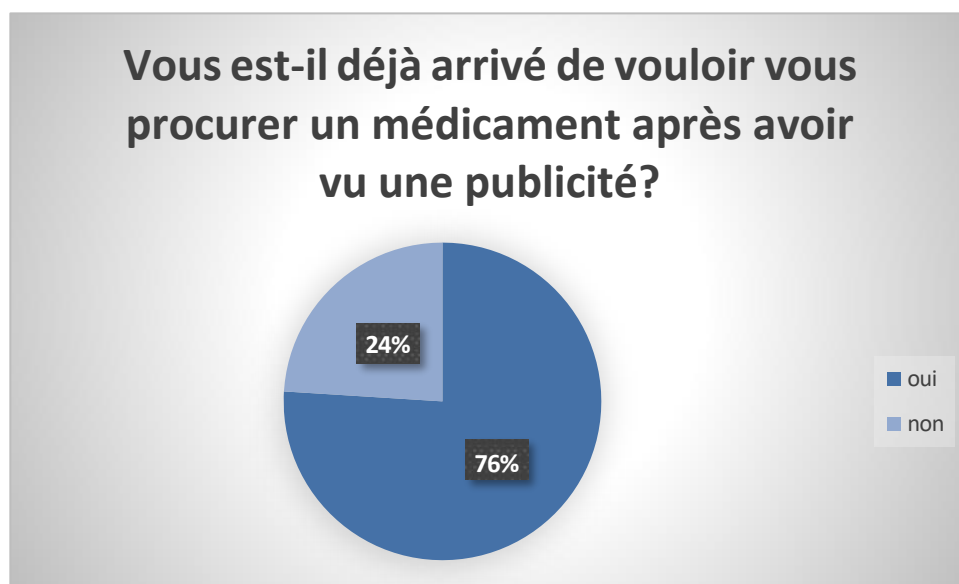
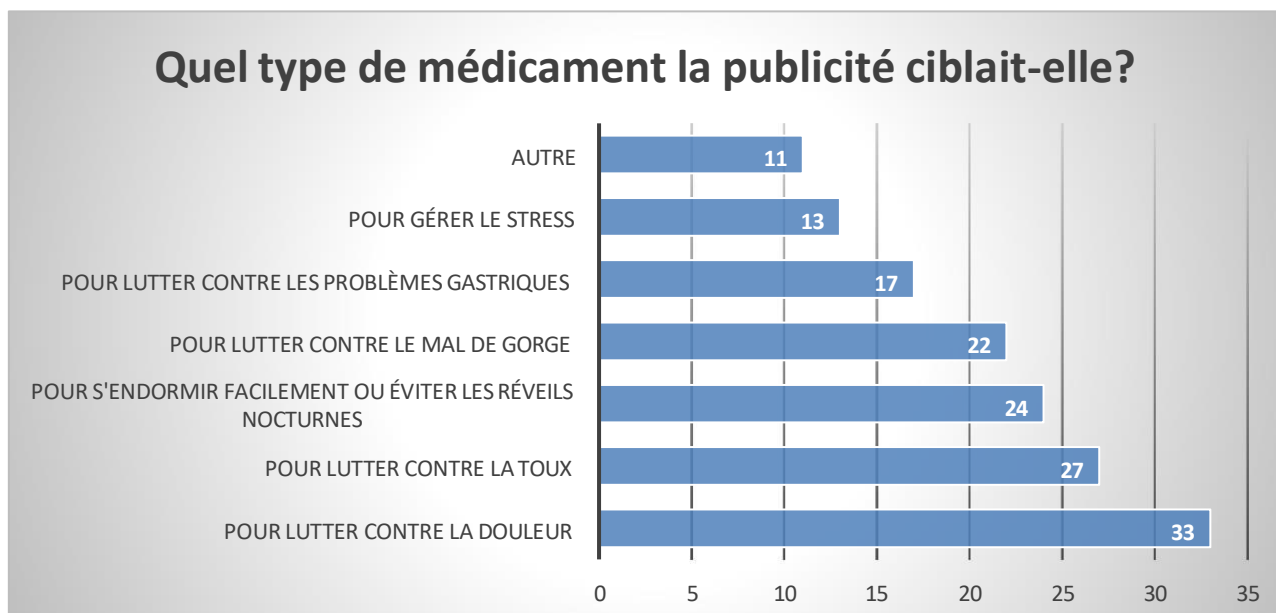


Figure 34 : Diagramme présentant les résultats à la question : Vous est-il déjà arrivé de vouloir vous procurer un médicament après avoir vu une publicité ?

A la question « vous est-il déjà arrivé de vouloir vous procurer un médicament après avoir vu une publicité ? » (figure 34) près de $\frac{3}{4}$ des personnes interrogées ont répondu par l'affirmative. Cela montre l'impact de la publicité sur le comportement des patients. Avec ces

résultats il a fallu savoir plus précisément quel type de médicament était consommé et quelle était la source de la publicité ayant influencé le comportement d'achat des patients...

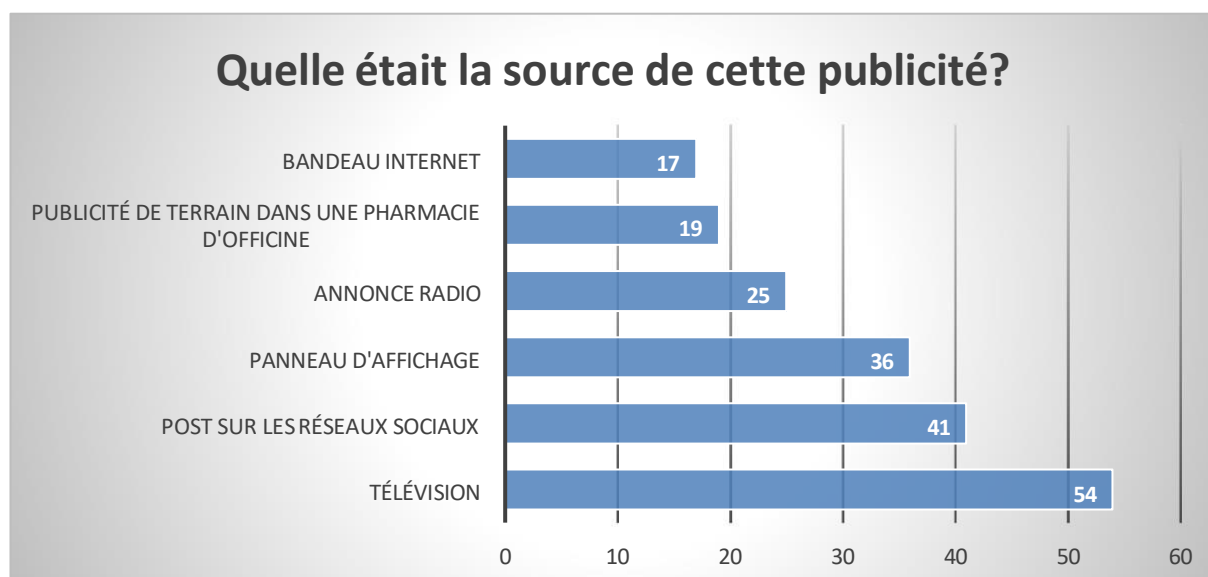
Les soixante-seize personnes ayant déclaré avoir été influencé par la publicité pour l'achat d'un médicament d'automédication se sont vu posé la question suivante pour approfondir les raisons les ayant poussé à faire de l'automédication : quel type de médicament la publicité ciblait-elle (figure 35) ?



*Figure 35 : Diagramme en barre présentant les résultats à la question :
Quel type de médicament la publicité ciblait-elle ?*

Le graphique ci-dessus nous montre que la majorité des publicités d'automédication ayant eu un impact sur les consommateurs sont les médicaments antalgiques. Viennent ensuite les médicaments pour lutter contre la toux et les produits permettant d'améliorer le sommeil, de lutter contre le mal de gorge et de lutter contre les problèmes gastriques. Dans la catégorie autre les personnes interrogées ont répondu :

- Arrêter de fumer
- Avoir de l'énergie pour les révisions
- Lutter contre la fatigue
- Perdre du poids



*Figure 36 : Diagramme en barre présentant les résultats à la question :
Quelle était la source de cette publicité ?*

Une fois que les patients ont répondu avoir été influencé par la publicité et ayant précisé le type de médicament concerné, il paraissait intéressant de connaître le canal par lequel la publicité avait été diffusé. Le graphique en barre ci-dessus (figure 36) présente les réponses obtenues. Nous pouvons remarquer que la télévision est la première source que les patients citent comme vecteur de publicité. En effet parmi les 76 personnes ayant déclaré avoir eu envie de se procurer un médicament après avoir vu une publicité 54 indiquent ensuite que la source de cette publicité était la télévision. La seconde source de diffusion de la publicité ayant une grande visibilité est les réseaux sociaux. Ici ils sont compris au sens large et incluent Facebook, Twitter, Instagram, YouTube, ... De plus en plus de personnes sont présentes sur les réseaux sociaux, et pas uniquement une population jeune. Enfin les patients déclarent avoir visualisé la publicité leur donnant envie de se procurer un médicament d'automédication sur des panneaux d'affichage, des annonces radio, les publicités de terrain dans les pharmacies d'officine et les bandeaux internet.

Cela confirme les résultats précédemment analysés dans la figure 29 de la page 62. La télévision a une grande part dans la diffusion de la publicité des médicaments. Néanmoins, le secteur du digital tend à prendre une plus grande part dans la diffusion des publicités notamment avec les réseaux sociaux.

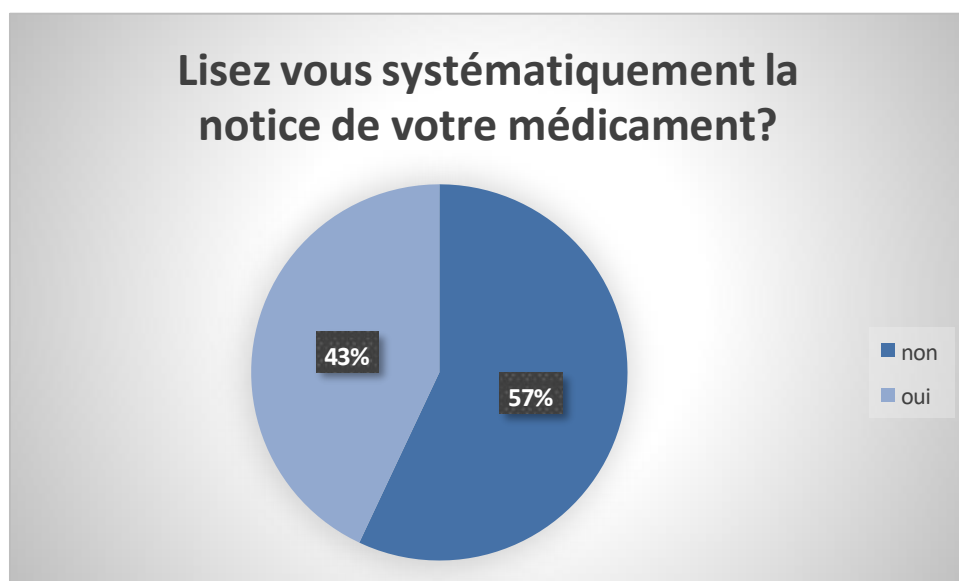


Figure 37 : Diagramme présentant les résultats à la question : Lisez vous systématiquement la notice de votre médicament ?

Une fois que les patients ont répondu aux questions concernant l'influence de la publicité sur leur comportement, des questions concernant la prise de cette automédication leur ont été soumises. Entre autres s'ils lisaient systématiquement la notice du produit qu'ils achetaient (figure 37). La réponse pour près de soixante pour cent d'entre eux était négative. En discutant avec eux la plupart argument qu'ils connaissent le médicament, ou que le médicament n'est pas dangereux s'il peut être vendu sans ordonnance donc que lire la notice n'est pas nécessaire. Il faut aussi ne pas écarter l'hypothèse de patients déclarant lire la notice, alors qu'en réalité ça n'est pas réellement le cas... Certes les questionnaires sont anonymes mais les patients sont interrogés directement et ils peuvent se sentir gênés. Ce constat est à mettre en relation avec le graphique suivant (figure 38). En effet 96% des patients interrogés déclarent respecter les horaires de prise et la posologie de leur traitement. La question évidente qui se pose alors est comment les patients peuvent-ils respecter les posologies s'ils ne lisent pas les notices ? Nous voyons donc ici que le rôle du pharmacien est essentiel. En effet si les patients ne lisent pas la notice, au moment de la délivrance le pharmacien se doit d'expliquer correctement le mode de prise du médicament.

Respectez-vous les horaires de prises, les dosages et la durée de votre traitement lors de la prise de votre automédication?

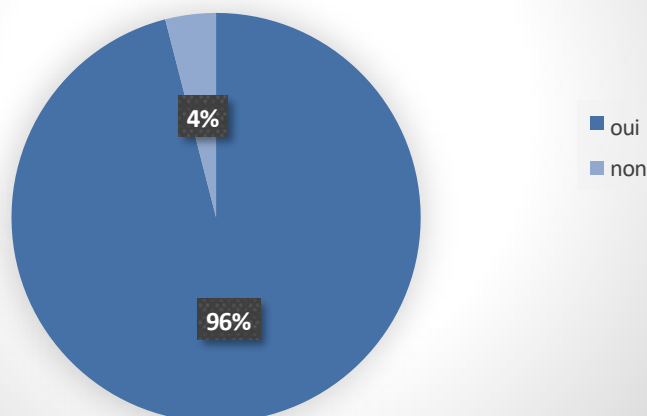


Figure 38 : Diagramme présentant les résultats à la question : Respectez-vous les horaires de prises, les dosages et la durée de votre traitement lors de la prise de votre automédication ?

Les tendances actuelles vont dans le sens de la suppression de la notice des médicaments sous un format papier. Pour des raisons écologiques d'une part (il n'y a pas le papier de la notice mais on peut aussi réduire le format de la boîte) mais également pour des raisons d'actualisation permanente des données associées au médicament. Un QR code fera certainement son apparition dans les années à venir. Avec ce format on pourrait se demander si plus de personnes seraient enclines à lire la notice du médicament qu'elles achètent. Un problème serait néanmoins persistant pour les patients ne disposant pas des ressources numériques nécessaires notamment les personnes âgées.

31% des patients interrogés déclarent vouloir une référence spécifique lorsqu'ils s'automédiquent d'après la figure 39. Le lobbying et l'influence des marques est ici mis en évidence. Les patients ne souhaitent pas se procurer une référence quelconque. Ils veulent le produit qu'ils ont vu sur la publicité ou qui leur a été recommandé par un proche comme le montre la figure 40. Certains pharmaciens témoignent qu'après discussion avec le patient sur la problématique l'amenant à entrer dans une pharmacie le produit qu'ils souhaitent se procurer n'est pas forcément le plus adapté mais que les patients restent convaincus par la publicité et achètent finalement le médicament pour lequel ils ont fait le déplacement.

Lorsque vous avez recours à l'automédication, souhaitez-vous:

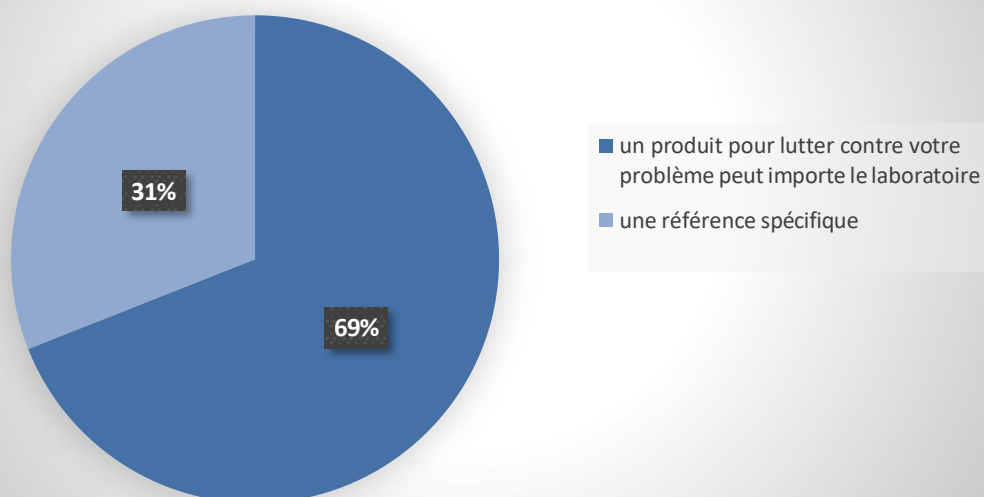


Figure 39 : Diagramme présentant les résultats à la question : Lorsque vous avez recours à l'automédication, que souhaitez-vous ?

Dans le cas où c'est un produit spécifique, provient-elle :

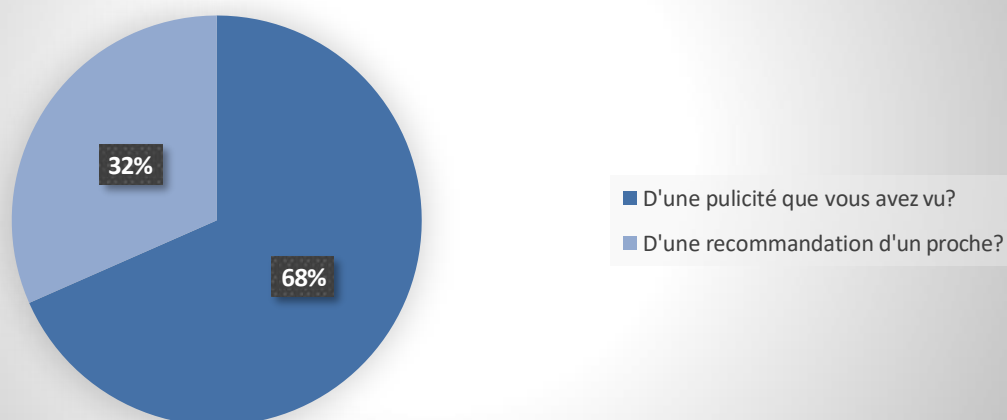


Figure 40 : Diagramme présentant les résultats à la question : Dans le cas où c'est un produit spécifique, d'où provient-elle ?

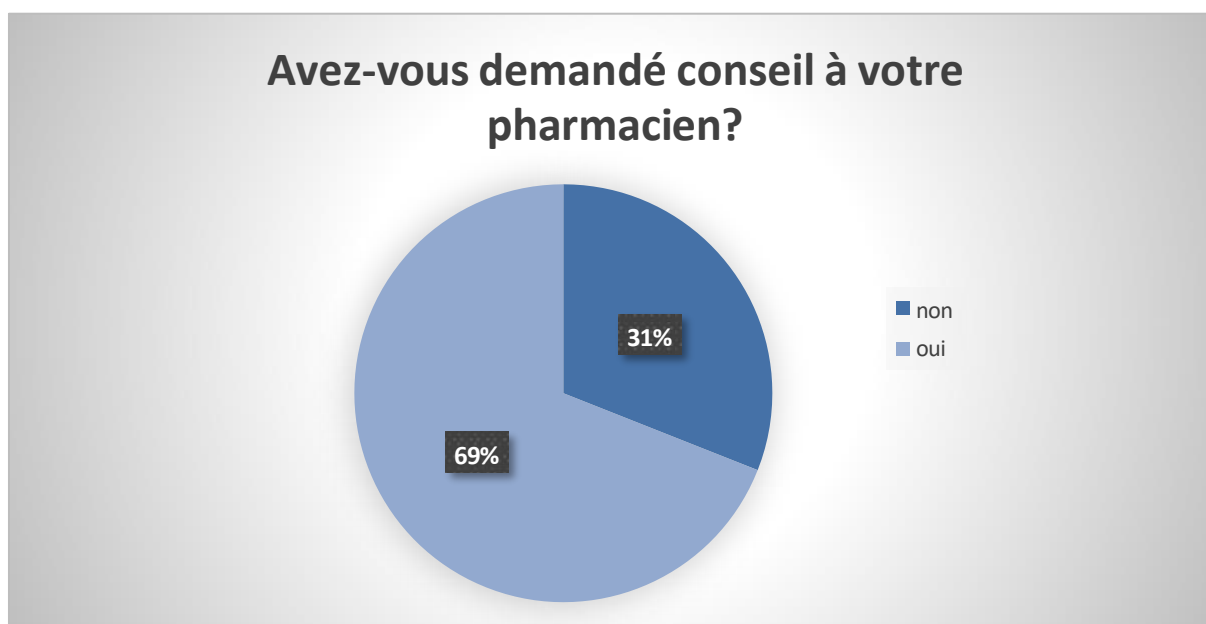


Figure 41 : Diagramme présentant les résultats à la question : Avez-vous demandé conseil à votre pharmacien ?

69% des patients interrogés déclarent avoir demandé conseil à leur pharmacien d'après la figure 41. Cela montre bien que le professionnel de santé de l'officine a une place importante à jouer dans la pratique de l'automédication. Son avis est plébiscité par les patients, et est demandé. Cela lui donne une certaine responsabilité. Une question se pose alors. Le pharmacien d'officine pousse-t-il à la consommation lorsqu'un patient lui demande un conseil au comptoir ? Se sert-il de son influence pour inciter le patient à acheter un produit supplémentaire à celui qu'il est venu chercher ? Par exemple si un patient vient pour un mal de gorge le pharmacien peut lui proposer un sirop et des pastilles pour la gorge supplémentaire sans qu'elles ne soient pour autant nécessaires... On peut aussi se demander dans quelle mesure le pharmacien influence le comportement des patients, notamment ceux qui se rendent en pharmacie pour obtenir une référence spécifique. Le discours du professionnel de santé au contact du patient prévaut-il sur la publicité que ce dernier a visualisée ?

6) A l'avenir, allons-nous vers une réglementation et un encadrement plus strict des médicaments OTC ?

6.1) Le délistage et le déremboursement des médicaments

Le délistage, aussi appelé switch des médicaments, est une pratique permettant à un produit de passer d'un statut de PMO à un statut de PMF. Il est accordé par l'ANSM si quatre critères sont respectés :

- **Le danger direct ou indirect doit être écarté** : les toxicités générales, la carcinogénicité, et la génotoxicité, mais aussi les EI connus et non graves sont considérés comme des dangers directs. Le risque de perte de chance ou de problème en cas de résistance sont considérés eux comme des dangers indirects.

- **Il ne doit pas y avoir de possibilité de mésusage ou d'abus** : lorsque des informations remontées par exemple au niveau de la PV informent de problèmes addictifs ou de mésusage, le switch n'est pas possible.
- **L'ancienneté de la molécule** : pour pouvoir faire un switch il est nécessaire d'avoir un retour de PV et une idée de l'effet de l'utilisation de la molécule en vie réelle. En théorie un recul de cinq années d'utilisation est nécessaire. Cependant l'ANSM est plutôt sur des utilisations de 10 ans en pratique.
- Le dernier critère est que le produit ne doit **pas être injectable**.

A ces quatre facteurs s'ajoute des influences diverses permettant d'aller plus facilement vers un switch ou au contraire d'être confronté à des résistances pour le délistage des médicaments. Parmi ces influences on peut citer la culture médicale nationale, le système de santé du pays, l'autonomie des patients pour leur santé... Ce sont in fine des décisions politiques.

En France le délistage concerne une substance et non un produit, le switch peut donc s'appliquer à tous les laboratoires commercialisant la molécule concernée. Ce phénomène crée une hétérogénéité entre les pays européens.

Une difficulté ici est l'harmonisation. En effet de plus en plus de médicaments sont enregistré avec une procédure centralisée accordant l'AMM à tous les pays européens. Cependant le remboursement et la prise en charge des produits de santé reste une décision nationale. Une ambiguïté est présente pour les médicaments de PMF puisqu'en France la définition de ces produits se base sur l'article 72 de la directive 2001/83 de la commission européenne mais la France choisi quand même de commercialiser un médicament en PMF ou non.

Avec l'hétérogénéité des switchs dans les différents pays, il est difficile d'avoir des data robustes. Puisque les médicaments sont non prescrits et non remboursés il y a moins de suivi de ces produits et créer des données représente un investissement non seulement financier mais aussi humain pour pouvoir interpréter ces données. On peut utiliser les données d'autres pays s'ils sont plus avancés pour pouvoir délister un médicament c'est ce que l'on appelle le Real-World-Evidence (RWE) (112).

Pour faire un délistage en France, si toutes les conditions sont réunies le laboratoire a plusieurs alternatives réglementaires :

- Il peut déposer un nouveau dossier d'AMM, on a alors l'attribution d'un autre nom de marque au médicament que le médicament de PMO
- Il peut également faire une variation de type II. Cela implique un changement dans le conditionnement (on ne peut plus faire de conditionnement de 28) ou un changement dans les indications.

S'il y a des problèmes de tolérance, de toxicité, de mésusage ou tout autre anomalie, même par principe de précaution dans l'utilisation du produit il est envisageable à tout moment de faire un **back-switch**.

Ce délistage, surtout en France a des effets pervers, quand on voit que lorsqu'un médicament est délisté, on observe une baisse immédiate du nombre de prescription et par conséquent du nombre de boîtes vendues (36). Le régime général de la SS rembourse les

médicaments à hauteur de 80% en moyenne. Pour tenter de faire diminuer ce fort taux de remboursement (113) (114) il demande à la SS d'arrêter de rembourser les spécialités semi-éthiques. En 2008, de nombreux médicaments ont alors été disponibles sans ordonnance comme le Daflon® par exemple. Avant ce délistage ces médicaments avaient vu leur taux de remboursement diminué à 15% (le 1^{er} Février 2006). Les ventes de ces produits ont été très impactées. La première conséquence a été une diminution des prescriptions entraînant une perte phénoménale du CA de 41%. Suite à cette diminution du CA la deuxième conséquence a été l'augmentation des prix par les laboratoires (115). Le point positif est que lorsqu'ils doivent payer eux-mêmes leurs médicaments les patients sont soudains moins réticent à l'usage des génériques. Le marché des génériques sur le terrain de l'OTC gagne en valeur (+10% entre 2010 et 2014) et en volume (+6,5% sur la même période) ces dernières années.

6.2) Vente des médicaments OTC sur internet et monopole pharmaceutique

En 2003, grâce à l'arrêt Doc Morris, l'instance européenne a autorisé la vente sur internet des médicaments OTC. Pour la France, la vente en ligne de médicaments n'est possible que depuis 2013. Cependant ce n'est possible que sur le site d'une officine ayant passée des certifications pour vendre des médicaments en ligne. Une liste répertoriant les pharmacies autorisée à cette vente en ligne est disponible sur le site du ministère mais aussi sur celui de l'ordre des pharmaciens (116). Seuls les médicaments de PMF sont autorisés à la vente sur internet. Des précautions sont à prendre lorsque l'on souhaite se procurer un médicament sur internet, pour être sûr qu'il ne s'agit pas d'un médicament de contrefaçon. Ainsi, il faut vérifier :

- La raison sociale de l'officine
- Les noms des pharmaciens titulaires
- L'adresse de l'officine
- La dénomination sociale et les coordonnées de l'hébergeur du site Internet agréé par le Ministère de la Santé
- Le numéro dans le répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS) du ou des pharmacien(s) (117).

Les risques associés à l'achat de médicaments sur des sites non autorisés sont nombreux. Il peut y avoir un impact sur la qualité et la sécurité des médicaments. Les contrefaçons de médicaments peuvent contenir des produits toxiques ou être inefficaces (118).

L'Italie depuis 2006, et d'autres pays avant elle comme les Etats-Unis autorisent la vente des médicaments OTC en grandes surfaces. Dans les années 1980, E.Leclerc mettant en avant le fait que le prix des médicaments non remboursable était libre, a souhaité supprimer le monopole pharmaceutique pour ces médicaments. Dans cette démarche E.Leclerc s'est associé à des associations comme Familles Rurales et UFC Que Choisir.

Face à ces polémiques les pharmaciens se mobilisent et se coordonnent avec des syndicats de pharmaciens comme l'Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine (=USPO), mais aussi la NupeS.

7) Ouverture

A l'appui des éléments précédents nous pouvons nous demander si l'automédication est réellement indispensable ? Face à la pénurie de médecin, et à la crise que traverse notre système de santé français aujourd'hui, l'automédication semble être un levier d'action non négligeable pour lutter contre les déserts médicaux. Elle permet d'associer une libération de temps médical pour les patients en ayant réellement besoin tout en faisant faire des économies à l'AM. Ces deux arguments de taille nous amènent à penser que oui l'automédication est indispensable.

Cependant, indispensable ne signifie pas non encadrée. Le pharmacien d'officine a un rôle capital pour faire comprendre aux patients que même si le médicament peut s'obtenir sans ordonnance ce n'est pas un produit anodin. C'est une pratique qui doit être encadrée et rester occasionnelle. Le risque est la banalisation du produit de santé, le Doliprane®, ou l'Efferalgan® ne sont plus perçus comme des médicaments. Le risque également est le contact avec le médecin lorsque celui-ci prescrit du paracétamol. Le traitement prescrit peut parfois être jugé inutile par le patient puisqu'il peut l'obtenir sans se rendre chez le médecin.

Certains patients peuvent ne pas bien interpréter leurs symptômes et finir les médicaments d'une précédente prescription s'ils ont des symptômes similaires. Ainsi ils peuvent consommer des antibiotiques en automédication alors que cela n'est pas adapté à leur situation actuelle. D'autre part cela peut entraîner des résistances...

La problématique de la sécurité du patient est évidente avec la potentielle perte du monopole pharmaceutique et l'accès de médicaments (pour certains déjà jugés comme anodins) dans les grandes surfaces. Mais aussi avec des dérives de publicité sur internet et sur des réseaux sociaux. L'exemple du Toujeo® illustre bien ce phénomène. L'industrie pharmaceutique n'est pas responsable de cette publicité, mais les influenceurs n'ayant pas de connaissances médicales faisant la promotion de produits de santé sont dangereux car ils délivrent un message de santé erroné en incitant les personnes les suivants sur les réseaux à se procurer et à utiliser ce médicament.

Finalement l'automédication est plus complexe qu'elle n'y paraît, elle peut être souhaité ou imposé par le manque de personnel médical. La remise en question de cette pratique n'est pas réellement à l'ordre du jour. Cependant son accompagnement et son encadrement vont être la cible de changements dans les prochaines années. Notamment avec un DMP recensant les produits d'automédication consommés par le patient, ou le délistage de certains produits bien connus (119). L'éducation du patient face à cette pratique d'automédication est un des enjeux de santé publique de demain. Surtout si la pratique tend à se développer.

8) Conclusion

De ce travail plusieurs éléments sont à retenir. Le premier est que l'automédication est une pratique qui tend à se développer pour plusieurs raisons, les patients veulent se soigner eux-mêmes, et la pénurie de médecin se fait aussi ressentir, certains patients n'ont donc pas d'autres alternatives. Le deuxième est que l'automédication est un marché lucratif pour les industriels et pour les pharmaciens d'officine. Ainsi de nombreux mécanismes marketing sont instaurés pour pousser le patient à la consommation de produits d'automédication comme le facing ou la publicité. Pour encadrer ce marché, le rôle de l'ANSM est primordial, il permet de réguler les messages publicitaires et de les contrôler.

1. Purple drank. Dans: Wikipédia [En ligne]. 22 août 2022 [cité le 14 septembre 2022]. Disponible: https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Purple_drunk&oldid=196319761
2. RTS info. rts.ch [En ligne]. 13 décembre 2019. Le « purple drank » fait polémique après le décès du rappeur Juice WRLD [cité le 14 octobre 2022]. Disponible: <https://www.rts.ch/info/monde/10941878-le-purple-drunk-fait-polemique-apres-le-deces-du-rappeur-juice-wrld.html>
3. Franceinfo [En ligne]. 9 juin 2017. Scandale sur la codéine : l'ANSM constate une « augmentation du nombre de cas de détournement par des adolescents » [cité le 2 novembre 2022]. Disponible: https://www.francetvinfo.fr/sante/medicament/scandale-sur-la-codeine-l-an-sm-constate-une-augmentation-du-nombre-de-cas-de-detournement-par-des-adolescents_2229379.html
4. centre antipoison. Centre Antipoisons Belge [En ligne]. Codéine et « Purple lean » [cité le 14 septembre 2022]. Disponible: <https://www.centreantipoisons.be/m-dicaments/cod-ine-et-purple-lean>
5. Capital.fr [En ligne]. 12 juillet 2017. Les médicaments à la codéine interdits à la vente sans ordonnance [cité le 2 novembre 2022]. Disponible: <https://www.capital.fr/economie-politique/les-medicaments-a-la-codeine-interdits-a-la-vente-sans-ordonnance-1236858>
6. LIVI. Livi [En ligne]. Quels sont les risques de l'automédication ? [cité le 14 septembre 2022]. Disponible: <https://www.livi.fr/automedication/>
7. <https://www.passeportsante.net/> [En ligne]. 21 juin 2016. Selfcare : de quoi parle-t-on ? [cité le 14 octobre 2022]. Disponible: <https://www.passeportsante.net/fr/Actualites/Nouvelles/Fiche.aspx?doc=selfcare-afipa-automedication-complements-alimentaires>
8. [En ligne]. Qu'est-ce qu'un médicament ? [cité le 23 octobre 2022]. Disponible: <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/le-bon-usage-des-medicaments/article/qu-est-ce-qu-un-medicament>
9. Memoire Online [En ligne]. Memoire Online - L'automédication : Peut-on parler de succès ? - DÃ©vi VidjÃ©acoumar [cité le 2 novembre 2022]. Disponible: https://www.memoireonline.com/06/09/2104/m_Lautomedication--Peut-on-parler-de-succes2.html
10. [En ligne]. Se soigner avec l'automédication [cité le 14 octobre 2022]. Disponible: <https://www.ameli.fr/hauts-de-seine/assure/sante/medicaments/utiliser-recycler-medicaments/automedication>
11. Prévention M de la S et de la, Prévention M de la S et de la. Ministère de la Santé et de la Prévention [En ligne]. 1 novembre 2022. La fixation des prix et du taux de remboursement [cité le 1 novembre 2022]. Disponible: <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/le-circuit-du-medicament/article/la-fixation-des-prix-et-du-taux-de-remboursement>
12. ANSM. liste des médicaments en accès libre. :35. DOI: 25/10/2022
13. [En ligne]. Médicaments en accès direct - ANSM [cité le 14 octobre 2022]. Disponible: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/medicaments-en-acces-direct>
14. [En ligne]. L'évolution de la pharmacie va redéfinir le marché de l'automédication [cité le 16 octobre 2022]. Disponible: <https://fr.linkedin.com/pulse/l%C3%A9volution-de-la->

pharmacie-va-red%C3%A9finir-le-march%C3%A9-luc-besan%C3%A7on

15. Biogaran FR [En ligne]. Le selfcare et l'automédication en France [cité le 14 octobre 2022]. Disponible: <https://biogaran.fr/dossier-sante/le-selfcare-et-lautomedication-en-france/>
16. NereS. Baromètre des produits de santé et de prévention de premier recours en pharmacie. 2022.
17. WHO. Model list of essential medicines. 2021.
18. NèreS représente les laboratoires pharmaceutiques [En ligne]. Les produits de santé et de prévention de premier recours [cité le 31 octobre 2022]. Disponible: <https://neres.fr/notre-secteur/les-produits-de-premier-recours/>
19. Lasri S. De l'importance du corps dans les pratiques d'automédication : représentations, matérialité et compétences. Paris Dauphine; 2019.
20. AFIPA HARRIS INTERACTIVE. Automédication : marché mature ou marché d'avenir ? 2019.
21. Biogaran FR [En ligne]. L'automédication en toute sécurité [cité le 14 octobre 2022]. Disponible: <https://biogaran.fr/dossier-sante/lautomedication-en-toute-securite/>
22. Alexia. alexia.fr [En ligne]. Que sont les produits frontières ? [cité le 3 novembre 2022]. Disponible: <https://www.alexia.fr/fiche/6541/produits-frontieres.htm>
23. Pole Cosmetique [En ligne]. Qu'est-ce que le DIP (Dossier d'Information Produit) [cité le 2 novembre 2022]. Disponible: <https://pole-cosmetique.fr/fr/faq/quest-ce-que-le-dip-dossier-information-produit/>
24. Santé.fr [En ligne]. 28 août 2017. Législation et normes : quid des produits dit frontières (cosmétiques, hygiène, etc.) ? [cité le 3 novembre 2022]. Disponible: <https://www.sante.fr/legislation-et-normes-quid-des-produits-dit-frontieres-cosmetiques-hygiene-etc>
25. DICOM_Anne.G, DICOM_Anne.G. Ministère de la Santé et de la Prévention [En ligne]. 3 novembre 2022. Compléments alimentaires [cité le 3 novembre 2022]. Disponible: <https://solidarites-sante.gouv.fr/sante-et-environnement/denrees-alimentaires/article/complements-alimentaires>
26. Asma HAMLAOUI, chargée d'études GB directeur de clientèle. Bulletin de Santé des Français. 2022.
27. NereS. Communiqué de presse Bulletin des français. 2022.
28. vanalexis A. Automédication : quels sont les enjeux ? [En ligne]. SoEpidemio 2017 [cité le 1 novembre 2022].
29. Saint-Faustin O. Peur du coronavirus : hôpitaux et cabinets médicaux désertés, « c'est inquiétant », alertent les médecins. 2 avril 2020 [cité le 4 novembre 2022]. Disponible: <https://www.sudouest.fr/sante/coronavirus/vie-pratique/peur-du-coronavirus-hopitaux-et-cabinets-medicaux-desertes-quot-c-039-est-inquietant-quot-alertent-les-medecins-2013757.php>
30. Ipsos. Ipsos [En ligne]. 5 mai 2016. Les Français et l'automédication en premier recours :

quelle place pour le professionnel de santé ? [cité le 15 octobre 2022]. Disponible: <https://www.ipsos.com/fr-fr/les-francais-et-lautomedication-en-premier-recours-quelle-place-pour-le-professionnel-de-sante>

31. Leem, les entreprises du médicament. [En ligne]. juillet 2019. Les médicaments d'automédication sont-ils des médicaments comme les autres ? [cité le 15 octobre 2022]. Disponible: <https://www.leem.org/100-questions/les-medicaments-d-automedication-sont-ils-des-medicaments-comme-les-autres>
32. Giorgetta J. [En ligne]. 26 février 2022. Automédication : définition, risques, en France [cité le 3 novembre 2022]. Disponible: <https://sante.journaldesfemmes.fr/fiches-medicaments/2698915-automedication-definition-risques-en-france-medicament-chiffre-avantage-inconvenient/>
33. Nères. NèreS association [En ligne]. 2022. Foire aux questions [cité le 31 octobre 2022]. Disponible: <https://neres.fr/faq/>
34. Nerès association. NèreS représente les laboratoires pharmaceutiques [En ligne]. 2022. L'Afipa représente les industriels des produits de santé et de prévention de premier recours [cité le 31 octobre 2022]. Disponible: <https://neres.fr/actualite/lafipa-represente-les-industriels-des-produits-du-marche-du-selfcare/>
35. Wikipédia. NèreS. Dans: Wikipédia [En ligne]. 22 avril 2022 [cité le 31 octobre 2022]. Disponible: <https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=N%C3%A8reS&oldid=193054548>
36. Lasri - 2019 - De l'importance du corps dans les pratiques d'auto.pdf.
37. AESGP. AESGP [En ligne]. 20 décembre 2022. présentation de l'AESGP [cité le 20 décembre 2022]. Disponible: <https://aesgp.eu/>
38. Statista Infographies [En ligne]. Infographie: L'automédication dans le monde [cité le 4 novembre 2022]. Disponible: <https://fr.statista.com/infographie/10594/lautomedication-dans-le-monde/>
39. Léa Magiore. Automédication : se soigner seul, mais pas n'importe comment. [En ligne]. Hellocare 2017 [cité le 16 octobre 2022].
40. AFIPA. 3ième observatoire européen sur l'automédication. 2015.
41. L'automédication c'est quoi ? - Zeblogsanté. [En ligne]. [cité le 3 novembre 2022].
42. Pierre Godeau et Daniel Couturier. Le diagnostic en médecine : histoire, mise en œuvre présente, perspectives – Académie nationale de médecine | Une institution dans son temps [En ligne]. 20 juin 2006 [cité le 16 octobre 2022]. Disponible: <https://www.academie-medecine.fr/06-12-le-diagnostic-en-medecine-histoire-mise-en-uvre-presente-perspectives/>
43. Leblanc C. Pharmacien Giphar [En ligne]. 5 avril 2021. Automédication : les médicaments, intelligemment ! [cité le 15 octobre 2022]. Disponible: <https://www.pharmaciengiphar.com/medicaments/prise-medicaments/automedication-medicaments-intelligemment>
44. Le HuffPost [En ligne]. 18 avril 2019. Kétoprofène, ibuprofène: des cas de décès alarment l'ANSM [cité le 4 novembre 2022]. Disponible: https://www.huffingtonpost.fr/life/article/ketoprofene-ibuprofene-des-cas-de-deces-alarment-l-anism_143574.html

45. Caducee.net [En ligne]. Une étude suggère le rôle aggravant de l'ibuprofène et du kétoprofène dans le traitement des infections [cité le 4 novembre 2022]. Disponible: <https://www.caducee.net/actualite-medicale/14364/une-etude-suggere-le-role-aggravant-de-l-ibuprofene-et-du-ketoprofene-dans-le-traitement-des-infections.html>
46. ANSM. [En ligne]. 16 mars 2021. Actualité - Bon usage du paracétamol et des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) : ces médicaments ne pourront plus être présentés en libre accès - ANSM [cité le 15 octobre 2022]. Disponible: <https://ansm.sante.fr/actualites/bon-usage-du-paracetamol-et-des-anti-inflammatoires-non-steroidiens-ains-ces-medicaments-ne-pourront-plus-etre-presentes-en-libre-acces>
47. Daniau V. Combien de patients s'automédiquent avant de consulter leur médecin de famille sur le secteur du Grand Avignon? 2018.
48. Asseray N, Ballereau F, Trombert-Paviot B, Bouget J, Foucher N, Renaud B, et al. Frequency and severity of adverse drug reactions due to self-medication: a cross-sectional multicentre survey in emergency departments. Drug Saf. 2013;36(12):1159-68. DOI: 10.1007/s40264-013-0114-y
49. Patrice Queneau. Dans: Wikipédia [En ligne]. 17 janvier 2022 [cité le 9 novembre 2022]. Disponible: https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Patrice_Queneau&oldid=189973315
50. [En ligne]. Débat: l'automédication, source de dangers ? | Elsevier Enhanced Reader [cité le 23 octobre 2022]. Disponible: <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0001407919329048?token=0E5567ED7FEEA0FFA0850DF1271488386719BF590B6F2C381C326C213C4C8507E0F581E6CC32BBA449A2A79AFBF31AD1&originRegion=eu-west-1&originCreation=20221023162539>
51. Institut national de la consommation [En ligne]. 9 décembre 2020. Le prix des médicaments [cité le 1 novembre 2022]. Disponible: <https://www.inc-conso.fr/content/le-prix-des-medicaments>
52. [En ligne]. Thésorimed : Monographies [cité le 10 novembre 2022]. Disponible: <https://v3.prod-un.thesorimed.org/monographie>
53. Union des Syndicats des Pharmaciens d'Officine. Affichage obligatoire des prix en officine. 2019.
54. Ordre national des pharmaciens. [En ligne]. Affichage des prix en officine : comment s'y conformer ? - Communications - Ordre National des Pharmaciens [cité le 10 novembre 2022]. Disponible: <https://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Les-actualites/Affichage-des-prix-en-officine-comment-s-y-conformer>
55. [En ligne]. Médicaments en accès direct : Informations pour les professionnels - ANSM [cité le 1 novembre 2022]. Disponible: <https://ansm.sante.fr/documents/reference/medicaments-en-acces-direct/medicaments-en-acces-direct-informations-pour-les-professionnels-de-sante>
56. directeur général de l'ANSM. Décision portant modification de la liste des médicaments de médication officinale mentionnée à l'article R. 5121-202 du code de la santé publique. 2019;2.
57. [En ligne]. Ce qu'il faut savoir à propos des médicaments en accès direct | La Mutuelle Générale [cité le 1 novembre 2022]. Disponible: <https://www.lamutuellegenerale.fr/le-mag-sante/sante-au-quotidien/ce-quil-faut-savoir-a-propos-des-medicaments-en-acces-direct>

direct.html

58. Arthur R. L'automédication et le rôle du pharmacien dans les pathologies bénignes. 2019;147.
59. ANSM. Etiquetage des conditionnements des médicaments sous forme orale solide (hors homéopathie). 2018;27.
60. VIDAL [En ligne]. Paracétamol, ibuprofène et aspirine : fin du libre accès en pharmacie à partir du 15 janvier 2020 [cité le 10 novembre 2022]. Disponible: <https://www.vidal.fr/actualites/24050-paracetamol-ibuprofene-et-aspirine-fin-du-libre-acces-en-pharmacie-a-partir-du-15-janvier-2020.html>
61. ANSM. [En ligne]. 7 janvier 2021. Actualité - Paracétamol : l'ANSM lance une consultation publique pour sensibiliser les patients et les professionnels de santé au risque de toxicité pour le foie en cas de mésusage - ANSM [cité le 10 novembre 2022]. Disponible: <https://ansm.sante.fr/actualites/paracetamol-lansm-lance-une-consultation-publique-pour-sensibiliser-les-patients-et-les-professionnels-de-sante-au-risque-de-toxicite-pour-le-foie-en-cas-de-mesusage>
62. ANSM. [En ligne]. 15 janvier 2021. Actualité - Paracétamol et risque pour le foie : un message d'alerte ajouté sur les boîtes de médicament - Communiqué - ANSM [cité le 10 novembre 2022]. Disponible: <https://ansm.sante.fr/actualites/paracetamol-et-risque-pour-le-foie-un-message-dalerte-ajoute-sur-les-boites-de-medicament-communique>
63. Afsaps. Les 7 règles de l'automédication. Parimags.
64. UPSA. UPSA nosproduits [En ligne]. 27 septembre 2016. L'automédication en général [cité le 1 novembre 2022]. Disponible: <https://www.upsa-nosproduits.com/automedication-en-general>
65. Notretemps.com [En ligne]. 9 mars 2015. Médicaments dangereux: attention aux marques ombrelles [cité le 3 novembre 2022]. Disponible: <https://www.notretemps.com/sante-bien-etre/medecine/medicaments-des-boites-similaires-aux-actions-differentes-sources-d-erreur-15193>
66. [En ligne]. Médicaments – Fin de partie pour les gammes ombrelles [cité le 3 novembre 2022]. Disponible: <https://www.quechoisir.org/actualite-medicaments-fin-de-partie-pour-les-gammes-ombrelles-n55017/>
67. Kemougne M. Gestion de la stratégie commerciale dans l'industrie pharmaceutique: état des lieux et perspectives. Rouen: université de pharmacie de Rouen; 2015.
68. Organisation de Coopération et de Développement Economique. Concurrence dans la distribution de produits pharmaceutiques. 2014.
69. Heilbrunn B. Chapitre II. Qu'est-ce qu'une marque ? Dans: Paris cedex 14: Presses Universitaires de France; 2022 [cité le 2 janvier 2023]. (Que sais-je ?; vol. 5e éd.). Disponible: <https://www.cairn.info/la-marque--9782715410640-p-14.htm>
70. Rousseaux M. [En ligne]. 2 juillet 2020. Merchandising en pharmacie : les 10 techniques qui fonctionnent [cité le 17 novembre 2022]. Disponible: <https://www.upsell.fr/blog/merchandising-pharmacie>
71. SEDAP. [En ligne]. Le merchandising [cité le 2 janvier 2023]. Disponible: <http://lasedap.e-monsite.com/pages/le-merchandising.html>

72. Laure R. [En ligne]. 24 mars 2021. Les 10 règles d'or du merchandising en pharmacie [cité le 17 novembre 2022]. Disponible: <https://www.linkedin.com/pulse/les-10-r%C3%A8gles-dor-du-merchandising-en-pharmacie-laure-rivaton-1c>
73. Dupé J. [En ligne]. 4 juin 2021. 5B de Kepner : définition - Lexique des entreprises [cité le 17 novembre 2022]. Disponible: <https://infonet.fr/lexique/definitions/5b-de-kepner/>
74. Pharmacie : un business comme les autres ? [En ligne]. À LA LOUPE 2019 [cité le 4 janvier 2023].
75. Doctissimo. Doctissimo [En ligne]. 27 août 2019. Migraine : les traitements en automédication [cité le 5 janvier 2023]. Disponible: https://www.doctissimo.fr/html/dossiers/migraine/sa_6554_migraine_risques_automedication.htm
76. Marie C. LA COMMUNICATION SUR LE MÉDICAMENT, histoire (r)évolution et perspectives des stratégies de l'industrie pharmaceutique. Anger: Université de pharmacie d'Anger; 2014.
77. TechnoScience. Techno-Science.net [En ligne]. 6 juin 2014. 🌐 Publicité : définition et explications [cité le 13 novembre 2022]. Disponible: <https://www.techno-science.net/definition/4226.html>
78. Légifrance. [En ligne]. 23 mai 2017. Article L5122-6 - Code de la santé publique - Légifrance [cité le 13 novembre 2022]. Disponible: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000034079699/
79. ANSM. Description de la régulation de la promotion des produits de santé - 2013. 2013;
80. Samuel. La publicité : Les principaux intervenants. [En ligne]. Petite Entreprise 2015 [cité le 27 décembre 2022].
81. Coëffé T. BDM [En ligne]. 5 décembre 2017. Publicité : le digital dépasse enfin la TV [cité le 27 décembre 2022]. Disponible: <https://www.blogdumoderateur.com/publicite-digital-depasse-enfin-tv/>
82. IMIS. [En ligne]. 2022. Qu'est-ce que le marketing pharmaceutique ? | IMIS [cité le 27 décembre 2022]. Disponible: <http://www.imislyon.com/marketing-pharmaceutique>
83. Yacoub N, Laperche B. Stratégies des grandes firmes pharmaceutiques face aux médicaments génériques. Accumulation vs valorisation du capital-savoir. Innovations. 2010;32(2):81-107. DOI: 10.3917/inno.032.0081
84. Université Batna-2- Faculté de Médecine Cours de gestion pharmaceutique 5ème année pharmacie, Dr Ahlam Abrkane. Le marketing pharmaceutique.
85. Philippe BARQUET. Le plan marketing pharmaceutique. [En ligne]. 09:01:03 UTC [cité le 6 janvier 2023].
86. [En ligne]. 12 mars 2021. Modifications mineures pouvant être apportées sur un support - ANSM [cité le 20 novembre 2022]. Disponible: <https://ansm.sante.fr/documents/reference/modifications-mineures-pouvant-etre-apportees-sur-un-support>
87. EMFPS-publicite-du-medicament-comprendre-et-appliquer-les-recommandations-de-

lansm-et-maitriser-le-circuit-de-validation.pdf.

88. [En ligne]. 2020. Modalités encadrant les demandes de visa de publicité pour les - ANSM [cité le 2 janvier 2023]. Disponible: <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/modalites-encadrant-les-demandes-de-visa-de-publicite-pour-les-medicaments-gp-pm>
89. CSP. [En ligne]. janvier 2022. Article R5121-138 - Code de la santé publique - Légifrance [cité le 3 janvier 2023]. Disponible: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000044944581
90. Federal Agency for Medicines and Health Product - étiquetage des médicaments.
91. ANSM. Charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et le e-media. 2014.
92. [En ligne]. Mentions obligatoires - ANSM [cité le 28 décembre 2022]. Disponible: <https://ansm.sante.fr/documents/reference/mentions-obligatoires>
93. [En ligne]. Supports publicitaires GP autorisés et présentation des mentions obligatoires associées - ANSM [cité le 29 décembre 2022]. Disponible: <https://ansm.sante.fr/documents/reference/supports-publicitaires-gp-autorises-et-presentations-des-mentions-obligatoires-associees>
94. PubTélé. « Hexavite » Hexaspray « n'attendez pas » Pub 20s [En ligne]. 2019 [cité le 19 mars 2023]. Vidéo: 0:19 min. Disponible: <https://www.youtube.com/watch?v=UAZuvXU4IS0>
95. [En ligne]. UPSA - Publicité Fervex « C'est ta mère » - YouTube [cité le 19 mars 2023]. Disponible: <https://www.youtube.com/watch?v=Zkc4xzNUR2k>
96. [En ligne]. Recommandation publicités pour des médicaments de PMF dans les salles d'attentes des cabinets médicaux (2010) - ANSM [cité le 29 décembre 2022]. Disponible: <https://ansm.sante.fr/documents/reference/recommandation-publicites-pour-des-medicaments-de-pmf-dans-les-salles-dattentes-des-cabinets-medicaux-2010>
97. OMS et Action Internationale pour la Santé. Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre - un manuel pratique. 2009 p. 181.
98. [En ligne]. David Healy - Site contre les antidépresseurs [cité le 19 mars 2023]. Disponible: <https://sites.google.com/site/gcadinfo/david-healy>
99. Pharmacritique A. Ghostwriting et ghost management : méthodes de manipulation et influence sur la recherche et l'information médicales. [En ligne]. Pharmacritique 2012 [cité le 19 mars 2023].
100. Isabelle Génovèse. Recommandations aux auteurs Revue Santé publique. 2015.
101. Ordre National des Pédiatres-Podologues [En ligne]. août 2020. Loi anti-cadeau : Relations entre industriels et professionnels de santé. [cité le 14 décembre 2022]. Disponible: <https://www.onpp.fr/communication/actualites/actualites-ordinales/loi-anti-cadeau.html>
102. SNITEM. Nouvelle loi anticadeau et conditions d'application. 2020.
103. VIDAL [En ligne]. Système de santé : les règles encadrant les avantages consentis

- aux professionnels de santé par les entreprises [cité le 14 décembre 2022]. Disponible: <https://www.vidal.fr/infos-pratiques/systeme-de-sante-les-regles-encadrant-les-avantages-consentis-aux-professionnels-de-sante-par-les-entreprises-id15660.html>
104. Afsaps. L'application de la loi « anti-cadeaux » dans le secteur de la santé. Parimags [En ligne]. [cité le 14 décembre 2022];
105. Ministère de la Santé et de la Prévention. [En ligne]. 13 juin 2016. Publicité - Ministère de la Santé et de la Prévention [cité le 15 octobre 2022]. Disponible: <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/consulter-la-reglementation-sur-les-medicaments/article/publicite>
106. Nonnotte C. Elsevier Connect [En ligne]. 28 juin 2018. Droit pharmaceutique : La publicité [cité le 19 novembre 2022]. Disponible: <https://www.elsevier.com/fr-fr/connect/medecine/droit-pharmaceutique-la-publicite>
107. [En ligne]. Recommandations pour la publicité des médicaments auprès du grand public : Axe de communication - ANSM [cité le 2 janvier 2023]. Disponible: <https://ansm.sante.fr/documents/reference/recommandations-pour-la-publicite-des-medicaments-aupres-du-grand-public-axe-de-communication>
108. [En ligne]. Caution par des professionnels et des personnalités - ANSM [cité le 29 décembre 2022]. Disponible: <https://ansm.sante.fr/documents/reference/caution-par-des-professionnels-et-des-personnalites>
109. ANSM. [En ligne]. 2017. Modalités de contrôle de la publicité - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [cité le 20 décembre 2022]. Disponible: [https://archiveansm.integra.fr/Activites/Publicite-pour-les-medicaments/Modalites-de-contrôle-de-la-publicite/\(offset\)/1](https://archiveansm.integra.fr/Activites/Publicite-pour-les-medicaments/Modalites-de-contrôle-de-la-publicite/(offset)/1)
110. Fontaine P. Le Devoir [En ligne]. 4 août 2022. Frénésie sur les réseaux sociaux pour un médicament qui fait perdre du poids [cité le 15 octobre 2022]. Disponible: <https://www.ledevoir.com/societe/sante/741390/obesite-frenesie-sur-les-reseaux-sociaux-pour-un-medicament-contre-le-surpoids>
111. [En ligne]. Chapitre II : Publicité. (Articles L5422-3 à L5422-18) - Légifrance [cité le 19 mars 2023]. Disponible: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006171413/2222-02-22
112. Anquez-Traxler C, Legay M-H. Réglementation des médicaments de PMF en France et en Europe. 2022.
113. [En ligne]. Système de santé et remboursement | Leem [cité le 30 décembre 2022]. Disponible: <https://www.leem.org/systeme-de-sante-et-remboursement>
114. Coline L. L'utilisation des couleurs dans le marketing des médicaments OTC : rôle différenciant et création d'une image de marque. Limoges; 2019.
115. Pichetti S, Sermet C. Le déremboursement des médicaments en France entre 2002 et 2010 : éléments d'évaluation. 2011;
116. Médicament en vente libre. Dans: Wikipédia [En ligne]. 19 juin 2022 [cité le 3 novembre 2022]. Disponible: https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=M%C3%A9dicament_en_vente_libre&oldid=194663954

117. Resopharma. lepharmacien.fr [En ligne]. La vente en ligne de médicaments [cité le 19 mars 2023]. Disponible: <http://www.lepharmacien.fr/blog-pharmacien/article/la-vente-en-ligne-de-medicaments>
118. Prévention M de la S et de la, Prévention M de la S et de la. Ministère de la Santé et de la Prévention [En ligne]. 19 mars 2023. Vente en ligne de médicaments [cité le 19 mars 2023]. Disponible: <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/le-bon-usage-des-medicaments/article/vente-en-ligne-de-medicaments>
119. Lasri S. Chapitre 7. Repenser l'automédication à l'aune des pratiques individuelles. Dans: Santé, consommation et marchés. Caen: EMS Editions; 2022. (Societing). DOI: 10.3917/ems.gorge.2022.01.0139

Questionnaire de thèse pour l'obtention du doctorat de pharmacie

L'impact du marketing sur les médicaments d'automédication et le rôle du réglementaire.

Age :

Sexe :

Région :

Profession :

L'automédication est l'utilisation de médicaments hors prescription médicale par des personnes ou pour leurs proches.

1) Pourquoi avez-vous recours à l'automédication ?

- Par manque d'accessibilité d'un médecin
- Par facilité due à la proximité de la pharmacie
- Autre :

.....
.....

2) Vous est-il déjà arrivé de vouloir vous procurer un médicament après avoir vu une publicité ?

- Oui
- Non

3) Si oui, s'agissait-il d'un médicament :

- Pour s'endormir facilement, ou éviter les réveils nocturnes ?
- Pour lutter contre la toux ?
- Pour lutter contre le mal de gorge ?
- Pour lutter contre la douleur ?
- Pour les problèmes gastriques ?
- Pour gérer le stress ?
- Autre :

.....
.....

4) Si oui, quelle était la source de cette publicité ?

- Télévision
- Panneau d'affichage
- Bandeau sur internet
- Post sur les réseaux sociaux
- Annonce radio
- Une publicité de terrain dans une pharmacie d'officine
- Autre :

.....
.....

- 5) Avez-vous demandé, conseil à votre pharmacien ?
- Oui
 - Non
- 6) Votre pharmacien vous a-t-il donné des conseils spontanément ?
- Oui
 - Non
- 7) Votre pharmacien vous a-t-il orienté vers une alternative non médicamenteuse (du sport pour gérer le stress, de la relaxation pour dormir, des conseils alimentaires en cas de brûlures d'estomac, ...) ?
- Oui
 - Non
- 8) Votre pharmacien vous a-t-il invité à consulter un médecin ?
- Oui
 - Non
- 9) Lisez-vous systématiquement la notice de votre médicament ?
- Oui
 - Non
- 10) La prise de cette automédication vous a-t-elle été utile ?
- Oui
 - Non
- 11) Votre médecin vous a-t-il déjà prescrit des médicaments que l'on peut obtenir sans ordonnance ?
- Oui
 - Non
- 12) Respectez-vous les horaires de prises, les dosages et la durée de votre traitement lors de la prise de votre automédication ?
- Oui
 - Non
- 13) Vous êtes-vous déjà procuré des médicaments dans un autre lieu qu'une pharmacie d'officine ? (Internet, une connaissance, ...)
- Oui
 - Non
- 14) Lorsque vous avez recours à l'automédication, souhaitez vous :
- Un produit pour lutter contre votre problème peu importe le laboratoire ?
 - Une référence spécifique ?

15) Dans le cas où c'est un produit spécifique, provient-elle :

- D'une publicité que vous avez vu ?
- D'une recommandation d'un proche ?
- Autre :

.....
.....

16) Avez-vous déjà ressenti des effets secondaires suite à la prise d'une automédication ?

- Oui
- Non

17) Si oui, quels étaient ces effets indésirables ?

.....
.....

18) Si oui, avez-vous arrêté de vous automédiquer ?

- Oui
- Non

19) Avez-vous eu recours à l'automédication en étant déjà sous un traitement chronique ?

- Oui
- Non

20) Si oui, pour quelles raisons avez-vous eu recours à l'automédication ?

- Le traitement prescrit par votre médecin ne vous convenait pas ?
- Le traitement n'était pas suffisant ?
- Autre :

.....
.....

ENGAGEMENT DE NON PLAGIAT

Je, soussignée Alice Ceccaldi

Déclare être pleinement consciente que le plagiat de documents ou d'une partie d'un document publiés constitue une violation des droits d'auteur ainsi qu'une fraude caractérisée. (*Décret n°92-657 du 13 juillet 1992*)

En conséquence, je m'engage à citer toutes les sources que j'ai utilisées pour écrire ce mémoire.

Signature :



SIGNATURES DU DIRECTEUR DE THESE ET DU DOYEN

N° Étudiant : 21603577

N° Thèse : 31

Nom et Prénom : Alice Ceccaldi

Sujet : L'impact du marketing sur les médicaments d'automédication et le rôle du réglementaire

Tours, le : 31/05/2023

Le(s) Directeur(s) de Thèse :

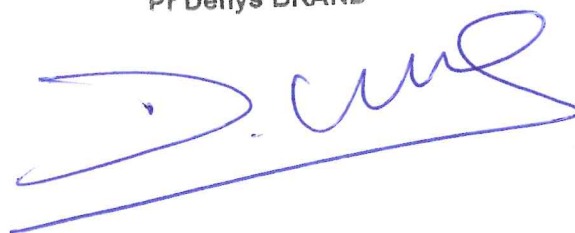


Dr VINCENT-NASSUARE

**Vu et Transmis :
Le Doyen**

Le directeur de la Faculté
des Sciences Pharmaceutiques

Pr Denys BRAND



Ceccaldi Alice	N°31
TITRE DE LA THESE	
L'impact du marketing sur les médicaments d'automédication et le rôle du réglementaire	
RESUME DE LA THESE	
Cette thèse montre que l'automédication tend à se développer. Nous y abordons les raisons pour lesquelles les patients veulent se soigner eux-mêmes et comment la réglementation inhérente à ce marché de l'automédication évolue pour mieux encadrer cette pratique qui peut comporter des risques. Les mécanismes utilisés par les industries pharmaceutiques, notamment la publicité mais aussi l'ambiguïté induite par les produits ombrelles, les concepts mobilisateurs et les produits frontières y sont expliqués. Les moyens d'aménagement de l'officine et les techniques pour pousser le patient à l'achat de produits d'automédication sont aussi étudiés ainsi que la vulnérabilité des professionnels de santé face au démarchage industriel. Pour réguler ce marché et éviter les accidents et l'influence du marketing sur l'achat de médicaments d'automédication, l'Agence Nationale des Médicaments et Autres Produits de Santé a un rôle primordial et impose d'apposer des mentions légales précises sur les publicités des médicaments. Des sanctions pénales peuvent être encourues si l'entreprise ne respecte pas ce que préconise l'agence. Dans la régulation du marché de l'automédication les associations de patients interviennent également comme la NèreS et l'AESGP par exemple. A la fin de cette thèse une étude sur plusieurs régions de France a été réalisée et a permis d'illustrer les précédents points, avec les réponses des patients sortant de pharmacies. This thesis shows that self-medication is on the rise. It discusses the reasons why patients want to treat themselves and how the regulations inherent in the self-medication market are evolving to better regulate this potentially risky practice. The mechanisms used by the pharmaceutical industries, particularly advertising, but also the ambiguity induced by shadow products, mobilising concepts and frontier products are explained. The ways in which the pharmacy is set up and the techniques used to encourage patients to buy self-medication products are also studied, as well as the vulnerability of health professionals to industrial canvassing. To regulate this market and avoid accidents and the influence of marketing on the purchase of self-medication drugs, the National Agency for Medicines and Other Health Products has a key role to play and imposes precise legal requirements on drug advertisements. Penal sanctions may be incurred if the company does not comply with the agency's recommendations. In the regulation of the self-medication market, patients' associations are also involved, such as the NereS and the AESGP. At the end of this thesis, a study was carried out in several regions of France to illustrate the above points, with the responses of patients leaving pharmacies.	
MOTS-CLES SIGNIFICATIFS DE SON CONTENU, ATTRIBUES PAR LE CANDIDAT EN LIAISON AVEC LA BIBLIOTHEQUE UNIVERSITAIRE ET LES MEMBRES DU JURY	
Automédication, publicité, patients, Agence Nationale des Médicaments et Autres Produits de Santé, Affaires Réglementaires.	
JURY	
PRESIDENT :	
Madame Viaud-Massuard, Professeur d'Université à la Faculté de Pharmacie Philippe Maupas	
MEMBRES :	
Madame Germon, Pharmacien, Maître de Conférences à la Faculté de Pharmacie Philippe Maupas	
Madame Tazekritt, Pharmacien, Responsable Assurance Qualité Opérationnelle Secteur, chez Farmea	
Monsieur Allouchi, Pharmacien, Professeur d'Université à la Faculté de Pharmacie Philippe Maupas	
DATE ET LIEU DE SOUTENANCE :	
31/05/2023	
Université de Tours	