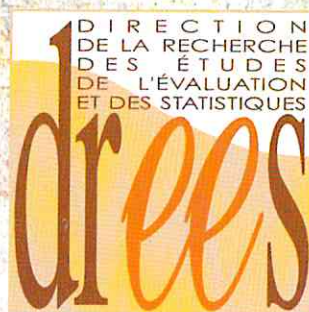




SÉRIE
ÉTUDES

Document *de* travail

**Des médicaments à prescription
facultative à l'automédication**

Alain BRIAND – Sandrine CHAMBARETAUD

n° 10 – février 2001

**MINISTÈRE DE L'EMPLOI
ET DE LA SOLIDARITÉ**

1 DÉFINITIONS ET CADRE RÉGLEMENTAIRE	7
1.1 La mise sur le marché d'un médicament	7
FIG.1 LA MISE SUR LE MARCHÉ D'UN MÉDICAMENT EN FRANCE	8
1.2 Le cadre réglementaire.....	9
1.2.1 Le statut juridique des médicaments	9
1.2.2 Les textes réglementaires relatifs à l'exercice professionnel du pharmacien	11
1.3 Définitions et champ de l'étude	12
1.3.1 Le champ de l'étude.....	12
1.3.2 De l'automédication à la notion de médicaments non prescrits.....	12
ENCADRÉ 1 : LE CONTENU DE L'ARMOIRE À PHARMACIE	13
FIG 2 - DIAGRAMME SYNTHÉTIQUE	13
2 LES MÉDICAMENTS À PRESCRIPTION FACULTATIVE	14
ENCADRÉ 2 : LES BASES DE DONNÉES UTILISÉES	16
2.1 Les médicaments à prescription facultative selon la classe thérapeutique	16
TAB 1 : LES MÉDICAMENTS À PRESCRIPTION FACULTATIVE PAR GRAND GROUPE	17
TAB 2 : LES MÉDICAMENTS À PRESCRIPTION FACULTATIVE (MPF) PAR CLASSE	
THÉRAPEUTIQUE.....	19
2.2 Conditions de délivrance et taux de remboursement.....	20
TAB 3 : RÉPARTITION DU MARCHÉ PHARMACEUTIQUE FRANÇAIS EN VALEUR EN 1999	20
2.3. Le positionnement des entreprises sur le marché des médicaments à prescription	
facultative remboursables	21
FIG 3 : PART DES MÉDICAMENTS À PRESCRIPTION FACULTATIVE DANS LE CHIFFRE	
D'AFFAIRES DES LABORATOIRES	21
ENCADRÉ 3 : LES ENJEUX ÉCONOMIQUES D'UNE ÉVENTUELLE EXTENSION DE	
L'AUTOMÉDICATION.....	23
3. DU MÉDICAMENT À PRESCRIPTION FACULTATIVE À L'AUTOMÉDICATION	24
3.1 Information, promotion et contrôle des prix	24
3.2 Le marché des spécialités « délistées »	25
3.2.1 Les études sur données britanniques	25
FIG 4 : DEMANDE POUR LES VERSIONS PRESCRITES ET DÉLISTÉES DE QUELQUES PRODUITS.....	26
3.2.2 Les délistages récents en France	27
3.3 Les déterminants socio-économiques de la demande.....	27
3.3.1 L'influence des variables démographiques	28
FIG 5 : INDICE DE DÉPENSE PHARMACEUTIQUE EN 1998	29
3.3.2 L'influence des variables socio-économiques	30
FIG 6 : DÉPENSE DE PHARMACIE NON PRESCRITE SELON LE NIVEAU D'INSTRUCTION	30
3.4 Le lien entre consommation prescrite et non prescrite.....	31

4. L'AUTOMÉDICATION	32
ENCADRÉ 4 : MÉTHODOLOGIE	32
4.1 Un tiers des médicaments à prescription facultative est effectivement acheté sans ordonnance	33
FIG 7 : LA CONSOMMATION DE MÉDICAMENTS SANS PRESCRIPTION EN FRANCE	33
TAB 4 : LES MÉDICAMENTS NON PRESCRITS.....	ERREUR! SIGNET NON DÉFINI.
4.2. L'automédication : une analyse par classe thérapeutique	34
FIG 8 : L' AUTOMÉDICATION PAR GRAND GROUPE THÉRAPEUTIQUE.....	35
FIG 9 : AUTOMÉDICATION POTENTIELLE ET AUTOMÉDICATION RÉELLE PAR GRAND GROUPE.....	36
TAB 6 1/3 DES CLASSES THÉRAPEUTIQUES AVEC AUTOMÉDICATION POTENTIELLE DÉTIENNENT 92 % DU MARCHÉ.....	38
TAB 6 SUITE.....	36
ENCADRÉ 6 : INCIDENCE SUR L'ÉTAT DE SANTÉ DE LA POPULATION	40
5. ÉLÉMENTS DE COMPARAISON INTERNATIONALE.....	41
5.1 Le marché des médicaments non prescrits en Europe	42
5.1.1 La part de marché des médicaments non prescrits en France est plutôt faible... ..	42
FIG 10 : LA CONSOMMATION DE MÉDICAMENTS NON PRESCRITS EN EUROPE.	42
5.1.2 ...mais les dépenses de pharmacie non prescrite par habitant y sont élevées.....	43
FIG 11 : LA CONSOMMATION DE PHARMACIE NON PRESCRITE <i>PER CAPITA</i> EN 1998.....	43
TAB 7: CONSOMMATION PAR TÊTE DE PHARMACIE PRESCRITE, CONSOMMATION PAR TÊTE DE PHARMACIE NON PRESCRITE ET LIEUX DE VENTE DES MÉDICAMENTS*	44
5.1.3 Le marché des médicaments à prescription facultative.....	44
TAB 8 : LES MÉDICAMENTS EN VENTE LIBRE EN 1998.....	45
5.2 L'automédication aux États-Unis	46
5.3 Le développement des médicaments non prescrits au niveau européen : de nouvelles perspectives ?	47

Avant-propos

Les auteurs tiennent tout particulièrement à remercier l'ensemble des personnes qu'ils ont pu rencontrer lors de la rédaction de ce rapport :

Monsieur C. Caulin, Commission d'AMM

Monsieur P. Cavalié, AFSSAPS

Monsieur P. Chirac, Revue Prescrire

Monsieur J-M. Langlois, SNIP

Madame C. Pouletty, AFIPA

Monsieur F. Rupprecht, Secrétariat d'État à l'Industrie

Madame H. Sainte Marie, Madame A. Slonimski, Madame M. Dahan, Madame M-D. Furet, Direction Générale de la Santé

Monsieur J. Vayssette, Académie Nationale de Pharmacie et Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

Dès le XVII^{ème} siècle, Antoine De Furetière (1619-1688) opposait, dans son *Dictionnaire universel*, le fait d'être « médicamenté » par son médecin à celui de « se médeciner » tout seul. Ce dernier comportement, qui a persisté malgré un recours croissant aux services médicaux, prend des formes diverses qui vont du régime diététique à la consommation de médicaments achetés sans prescription médicale. C'est à ce point particulier que nous nous intéressons dans ce rapport.

La consommation sans prescription de médicaments s'inscrit en effet au cœur des préoccupations actuelles sur la place du médicament dans le système de santé. Élément important des négociations entre l'État et l'industrie pharmaceutique, le médicament non prescrit se plie plus facilement aux règles habituelles du marché et il n'a pas d'incidence directe sur les comptes de l'assurance maladie.

L'objet de ce rapport est d'identifier les mécanismes administratifs et économiques qui participent à la définition du marché potentiel de l'automédication, à savoir les médicaments à prescription facultative, et à sa réalisation *in fine*. Nous avons retenu une définition très stricte de « l'automédication » : *il s'agit de la consommation de médicaments à prescription facultative et qui ont été effectivement achetés sans ordonnance*.

La première section a pour objectif de présenter le cadre de ce travail et les différentes réglementations qui s'appliquent au marché pharmaceutique. La mise sur le marché d'un médicament obéit en effet à des contraintes fortes qui définissent son environnement. Toutefois, dans le cas de l'automédication, il était important de préciser le plus clairement possible les options qui sous-tendent cette étude, en l'absence de réel consensus tant sur les termes que sur les définitions.

La deuxième section présente les caractéristiques du marché de médicaments à prescription facultative en France. Ces médicaments, qui peuvent être achetés sans ordonnance, représentaient 30 % du marché pharmaceutique en 1999 soit un chiffre d'affaires de 40 milliards de francs. Leur poids est cependant très différent selon les classes thérapeutiques et, si certaines sont constituées uniquement de médicaments à prescription facultative, d'autres comprennent à la fois des médicaments à prescription facultative et à prescription obligatoire. Une attention particulière sera portée aux médicaments à prescription facultative remboursables et au positionnement des laboratoires pharmaceutiques sur ce marché.

La troisième section, quant à elle, se penche sur les spécificités et les liens des marchés de la pharmacie prescrite et de la pharmacie non prescrite. Tout d'abord, nous rappellerons brièvement les différences existant entre ces deux types de produits en terme de communication auprès du public et de mise sur le marché. Ensuite, nous décrirons les expériences britanniques d'élargissement du champ des médicaments à prescription facultative et plus globalement les stratégies de « délistage ». Par ailleurs, les déterminants socio-économiques de la demande seront présentés. Cet aspect est essentiel car il n'existe pas de « médicaments non prescrits » par définition : tout médicament peut être prescrit. C'est la demande qui est à l'origine de cette division du marché – entre médicaments prescrits ou non. Enfin, cette section se terminera par la

présentation de résultats issus d'une étude américaine sur le lien entre consommation prescrite et non prescrite.

La quatrième section propose une analyse du marché de l'automédication selon les classes thérapeutiques. En 1999, l'automédication représentait 13 milliards de francs soit 9,7 % du marché pharmaceutique global. L'étude par classe thérapeutique montre que les individus ont recours à l'automédication pour traiter des pathologies bénignes (douleurs et fièvres, toux et rhume, problèmes digestifs etc.). Ce marché est assez concentré, un tiers des classes détenant plus de 90 % du marché.

Enfin, la dernière section présente des éléments de comparaison internationale sur le marché de l'automédication. Les pays étudiés diffèrent sur le plan de la réglementation (notamment pour le monopole pharmaceutique) et aussi sur l'étendue du marché des médicaments à prescription facultative qui détermine dans la plupart des cas celui de l'automédication.

1 Définitions et cadre réglementaire

Dans cette première section, le circuit de mise sur le marché des nouveaux médicaments sera brièvement rappelé ainsi que les attributions des différentes commissions et organes consultatifs – Autorisation de mise sur le marché (AMM), Commission de transparence, Comité économique. Par ailleurs, les définitions juridiques et réglementaires portant sur le médicament à prescription facultative, c'est-à-dire pouvant être acheté sans ordonnance, seront examinées. Enfin, le troisième paragraphe précisera le champ et les définitions retenus dans cette étude.

1.1 La mise sur le marché d'un médicament

La mise sur le marché d'un nouveau médicament procède de plusieurs étapes, au cours desquelles sera défini son statut. La figure 1 reflète ce circuit.

Lors de la procédure d'AMM, sont définis le statut du médicament au regard des conditions de délivrance (médicament à prescription obligatoire ou médicament à prescription facultative), les indications du médicament et, le cas échéant, les restrictions à la publicité¹.

L'autorisation de mise sur le marché est soumise au respect des conditions de *qualité ou de sécurité*, mais aussi d'*efficacité* c'est à dire que l'effet thérapeutique annoncé ne doit pas faire défaut ou être insuffisamment justifié par le demandeur. L'efficacité d'un médicament est à distinguer de la notion d'utilité qui, elle, renvoie à l'intérêt individuel ou collectif qu'apporte le produit.

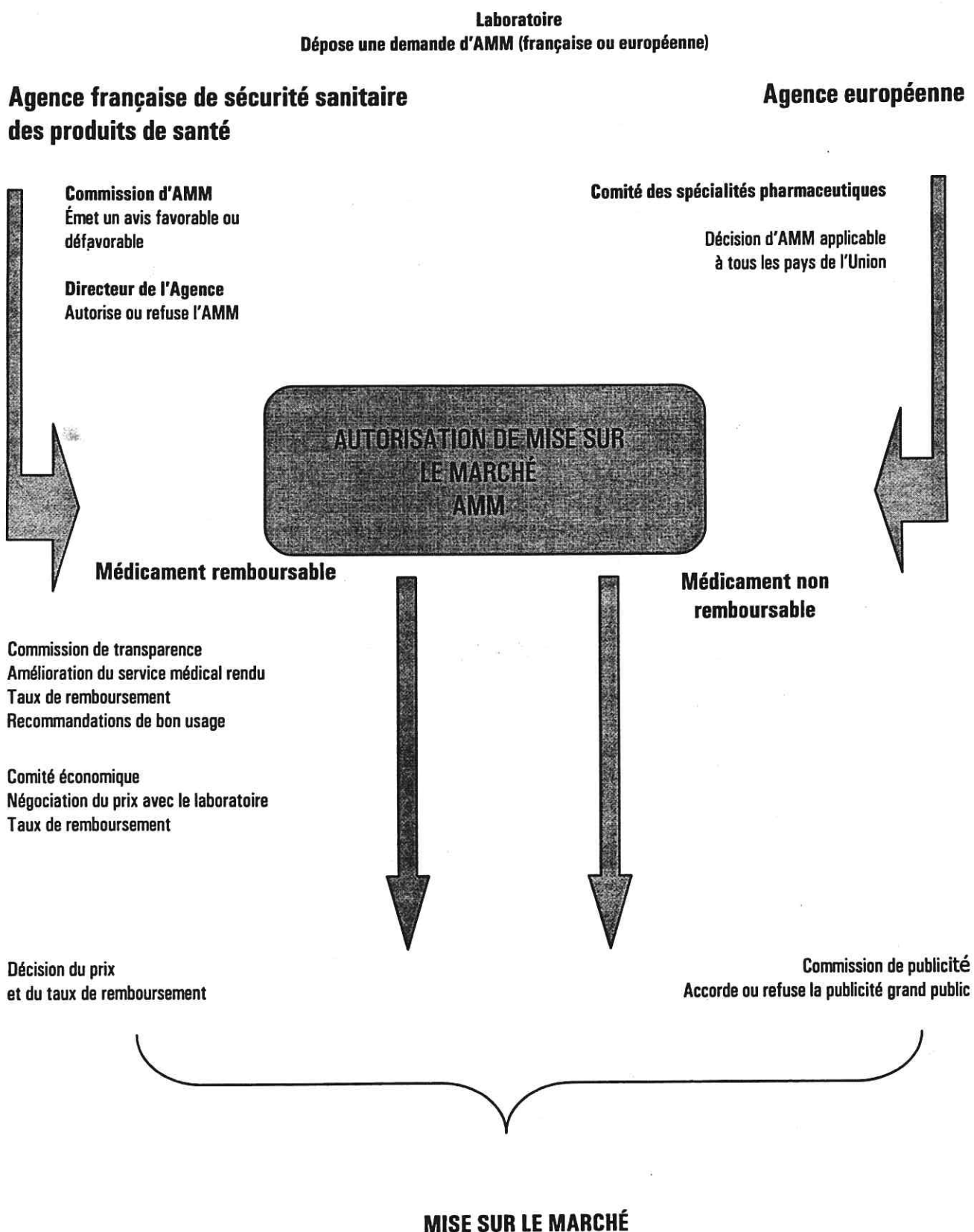
Lorsque le médicament obtient son AMM, deux cas se présentent : soit l'industriel demande le remboursement, soit il s'agit d'un médicament non remboursable -environ 1/3 des présentations recensées en France n'est pas remboursable mais représente moins de 10 % en terme de chiffre d'affaires.

Dans le premier cas, le médicament est étudié par la Commission de transparence qui évalue l'amélioration du service médical rendu, publie des recommandations de bon usage du médicament et enfin donne un avis sur le taux de remboursement. La Commission de transparence apprécie l'intérêt thérapeutique des nouveaux médicaments et leurs retombées économiques. Le Comité économique -qui dispose des avis de la Commission de transparence- va ensuite négocier de manière conjointe le prix et le taux de remboursement du médicament avec les industriels. Cette étape se traduit par une décision de prix et de taux de remboursement et par la mise sur le marché effective du produit.

Dans le second cas, le seul examen complémentaire concerne l'autorisation de publicité grand public lorsque le médicament n'est pas inscrit sur une liste. La commission de publicité va accorder ou non un visa publicitaire selon des considérations de santé publique.

¹ Un médicament hors liste et non remboursable peut faire l'objet d'une publicité auprès du grand public à moins que l'AMM ne stipule le contraire.

Fig.1 La mise sur le marché d'un médicament en France



1.2 Le cadre réglementaire

Dans ce paragraphe, nous rappellerons tout d'abord les textes réglementaires du Code de la Santé publique (CSP) et du Code de la Sécurité sociale (CSS) permettant de définir les médicaments soumis à prescription obligatoire, et ceux, beaucoup plus imprécis, qui s'appliquent aux médicaments à prescription facultative. Dans un second temps, nous aborderons les conditions de l'exercice professionnel des pharmaciens et leur articulation avec les textes qui s'appliquent aux médicaments.

1.2.1 Le statut juridique des médicaments

Les médicaments à prescription obligatoire

Les médicaments à prescription obligatoire sont ceux que le pharmacien d'officine ne peut dispenser que sur présentation de l'ordonnance d'un praticien (médecin, dentiste, sage-femme) selon les dispositions des articles R 5193 et R 5194 du CSP. On trouve deux catégories de médicaments à prescription obligatoire : les médicaments inscrits sur une liste (I ou II) et les médicaments à statut particulier.

Les listes définies par l'article R 5204 du CSP -et mentionnées à l'article R 5149 du CSP- regroupent des médicaments soumis à prescription. Ces listes comprennent toutes les spécialités pharmaceutiques contenant des substances vénéneuses entraînant des risques pour la santé, susceptibles de présenter un danger en cas de mésusage, de pharmacodépendance ou d'abus ou, enfin, dont l'activité ou les effets indésirables nécessitent une surveillance médicale. *Les médicaments inscrits sur les listes I et II ne peuvent être délivrés que sur ordonnance².*

Les médicaments à statut particulier sont, quant à eux, classés en trois sous-groupes.

Premièrement, on trouve des médicaments soumis à *prescription spéciale* du fait de leur classement comme stupéfiants³ par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'AFSSAPS. De même, les médicaments ou produits qui, en cas de mésusage, de pharmacodépendance ou d'abus peuvent nécessiter un contrôle à certains stades de leur commercialisation et de leur prescription (article R 5218-1 du CSP), entrent dans cette catégorie.

Deuxièmement, les médicaments à *prescription restreinte* ont aussi un statut particulier, défini lors de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'autorisation temporaire d'utilisation. En application de l'article R 5143-5-1 du CSP, ces médicaments appartiennent à une des catégories suivantes :

- ✓ médicaments réservés à usage hospitalier ;
- ✓ médicaments à prescription initiale hospitalière ;
- ✓ médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Enfin, le dernier type de médicament à statut particulier est défini par l'article R 163-2 du CSS et l'arrêté du 8 décembre 1994 : il s'agit des *médicaments d'exception*. Ces

² La liste I correspond aux risques les plus élevés pour la santé.

³ Ainsi que les médicaments renfermant une ou plusieurs substances ou préparations classées comme stupéfiants et les produits contenant des substances ou des préparations qui, bien que n'étant pas classées comme stupéfiants, sont fabriqués à partir de stupéfiants ou donnent lieu à la formation de stupéfiants au cours de leur fabrication.

médicaments, particulièrement coûteux ou d'indications précises, ne peuvent être remboursés ou pris en charge que si leur prescription est rédigée sur une « ordonnance de médicaments d'exception » conforme au modèle fixé par arrêté ministériel et comportant toutes les mentions prévues à l'article R 5194 du CSP.

Les textes réglementaires concernant les médicaments à prescription facultative

Le cadre juridique des médicaments à prescription facultative est relativement flou et ce secteur du médicament s'est développé, en négatif, dans les interstices laissés libres par la réglementation. Les médicaments à prescription facultatives sont des médicaments qui ne sont pas inscrits sur les listes mentionnées ci-dessus. Ils sont donc composés de principes actifs dont les effets sont bien connus et dont l'innocuité a été démontrée par des études de pharmacovigilance.

L'article R 5192 du CSP précise que des médicaments, renfermant des substances classées à des doses ou des concentrations très faibles ou étant généralement utilisés pendant une durée de traitement très brève, ne sont pas soumis aux obligations de prescription et aux conditions de délivrance décrites dans les articles R 5193 et R 5194 (valables pour les médicaments à prescription obligatoire ou à statut particulier).

D'après l'article L 551-3 du CSP la publicité grand public n'est admise qu'à la condition que le médicament ne soit pas soumis à prescription médicale, qu'il ne soit pas remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie et que l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne comporte pas de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique⁴.

En fait, un avis du Ministère de la santé publié au B.O. de mars 1991, n° 91/9 bis, donne une définition précise de « la spécialité d'automédication ». Mais la portée de ce texte est limitée car un avis n'est juridiquement pas opposable.

L'admission au remboursement des médicaments

Les articles R 163-1 à R 163-7-1 et L 162-16 à L 162-17-2 du CSS définissent les médicaments remboursables et les conditions de remboursement par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

L'article L 593 du CSP stipule que ces médicaments ne peuvent être vendus à un prix supérieur à celui qui résulte de la réglementation des prix⁵. L'admission au remboursement des médicaments est indépendante des conditions de délivrance de ces mêmes médicaments : c'est l'amélioration du service médical rendu et la gravité de la pathologie traitée qui sont les éléments discriminants de cette décision.

⁴ Seules exceptions à cette règle, les campagnes publicitaires pour les vaccins ou les médicaments visés à l'article 17 de la loi n° 76-616 du 9 juillet 1976 relative à la lutte contre le tabagisme qui peuvent s'adresser au public.

⁵ Cette dernière est détaillée dans le Nota.- Régime actuel des prix en pharmacie - paragraphe III pour les spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Les textes réglementaires relatifs à l'exercice professionnel du pharmacien

D'après l'article R 5015-48 du CSP, le pharmacien participe à la protection de la santé. Dans ce cadre, il doit assurer dans son intégralité l'acte de délivrance du médicament c'est-à-dire :

- ✓ l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;
- ✓ la préparation éventuelle des doses à administrer ;
- ✓ la mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage du médicament.

De plus, la délivrance d'un médicament sans prescription médicale doit s'accompagner de conseils particuliers de la part du pharmacien. Sans cet acte, l'achat par le consommateur d'un médicament et son utilisation sans avis médical sont des conduites à risque susceptibles de nuire à sa santé. Or le pharmacien engage sa responsabilité juridique lors de la délivrance de tout médicament.

Un arrêt du Conseil d'État, daté du 21 mai 1982 précise ainsi que « la pratique de la *vente en libre service* est contraire au principe d'exercice personnel de la profession ». En effet, d'après l'article R 5015-55 du CSP, le pharmacien doit veiller à ce que le public ne puisse accéder directement aux médicaments. De plus, l'article R 5015-13 précise que le pharmacien doit exécuter lui-même les actes professionnels ou en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même. La vente en libre service des médicaments dans les officines sans l'intervention d'un pharmacien –ou OTC dans les pays anglo-saxons- n'est donc pas autorisée par la réglementation française. Le pharmacien a le monopole de la distribution et de la délivrance des médicaments, qu'ils soient ou non prescrits.

Il existe une contradiction entre ces textes réglementaires et l'avis de mars 91 du ministère des Affaires sociales et de la solidarité qui indique que les spécialités d'automédication sont prévues et conçues pour être utilisées sans l'intervention d'un médecin pour le diagnostic, la prescription ou la surveillance du traitement, avec, « au besoin », le conseil du pharmacien. Cet avis encourage le développement d'une catégorie particulière de médicaments permettant au consommateur de s'automédiquer seul, sans le recours systématique au conseil thérapeutique du pharmacien qui est pourtant une contrainte juridique opposable.

1.3. Définitions et champ de l'étude

L'automédication, traduction du terme anglo-saxon *self medication*, est un terme générique qui peut décrire des réalités très différentes. En effet, le comportement d'un individu face à un problème de santé relève de l'automédication dès lors que ce dernier décide de ne pas avoir recours à un professionnel de santé dans le choix et le suivi d'un traitement⁶. Le traitement relève alors de la seule responsabilité individuelle.

En pratique tout médicament est susceptible d'être utilisé sans avis médical, par exemple avec le recours à l'armoire à pharmacie, que ce produit soit à prescription obligatoire ou non. De même, tous les médicaments peuvent être prescrits par un médecin, indépendamment de ses conditions réglementaires de délivrance.

	Hors champ de l'étude Champ de l'étude		Automédication potentielle	
	Médicaments de prescription Obligatoire (MPO)		Médicaments de prescription Facultative (MPF)	
Part des Médicaments prescrits et acquis avec ordonnance				
Part des Médicaments non prescrits et acquis sans ordonnance	Contraire à la Réglementation		Automédication réelle	
	Oui	Non	Oui	Non
	Médicaments remboursables		Médicaments remboursables	

Le champ de cette étude se limitera à la catégorie des médicaments à prescription facultative qui peuvent être achetés sans ordonnance. Nous ferons alors référence au sens étroit du terme *automédication*.

⁶ L'automédication recouvre des réalités aussi différentes que le recours à des diètes, à des remèdes ou à l'armoire à pharmacie (Cf. encadré1).

Dans ce cadre, le champ de l'*automédication potentielle* regroupe l'ensemble des médicaments à prescription facultative.

L'*automédication réelle* s'applique aux médicaments à prescription facultative effectivement acquis sans ordonnance.

Encadré 1 : Le contenu de l'armoire à pharmacie

In fine tous les médicaments vendus en officine et quel que soit leur statut peuvent être utilisés sans avis médical avec pour conséquence un risque iatrogène potentiel.

D'après l'enquête « Premier geste » réalisée par l'AFIPA⁷ en décembre 1999, face à un symptôme ou à une maladie connus 91 % des personnes ont recours à l'armoire à pharmacie.

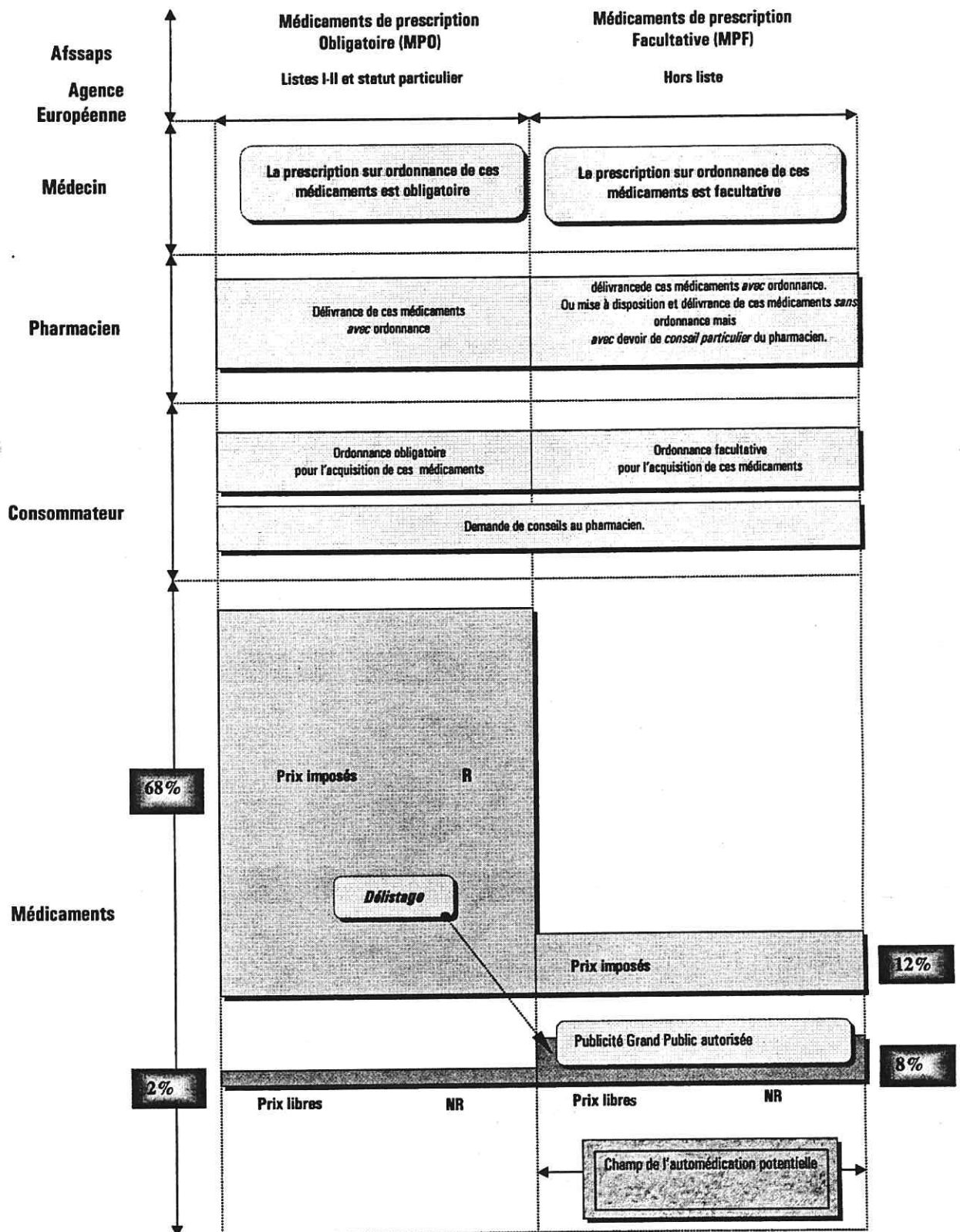
De plus cette étude a montré que, dans ce cas, ce médicament avait pour origine, toutes pathologies confondues :

- un médicament acheté sans ordonnance dans 72 % des cas ;
- le reste d'une prescription antérieure : 68 % ;
- le reste du conseil d'un pharmacien : 21 %

Nous avons choisi de ne pas traiter ce type d'automédication car les données sur ce sujet sont particulièrement rares. Le recours à des médicaments présents dans l'armoire à pharmacie n'est soumis à aucune évaluation et concerne aussi bien des médicaments à prescription facultative que des médicaments à prescription obligatoire. Il s'agit d'un comportement qui est contraire aux recommandations de santé publique (les notices des spécialités soumises à prescription précisent en effet que l'on ne doit pas réutiliser le médicament sans avis médical).

⁷ AFIPA : Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable. Enquête Sofrès pour l'Afipa, Étude premier geste, décembre 1999. L'étude porte sur les problèmes de santé suivants : mal de tête, mal de gorge, rhume, fièvre, nettoyage d'une plaie, coups, brûlures, digestion, diarrhée, démangeaisons, œil irrité, insomnie, fatigue, etc.

Fig 2 : Diagramme synthétique



2 Les médicaments à prescription facultative

Pour l'année 1999, le chiffre d'affaires global du médicament s'est élevé à 134 milliards de francs y compris les spécialités non remboursables (encadré 2). Les médicaments à prescription facultative représentent 30 % de ce marché (soit environ 40 milliards de francs) et un peu plus la moitié des produits disponibles. Sur 7 786 présentations commercialisées en France en 1999, 3 971 correspondent à des médicaments à prescription facultative. Si on raisonne en terme de produits, 2 326 produits sur les 4 147 présents sur le marché peuvent être achetés sans ordonnance. Ces médicaments définissent le marché potentiel de l'automédication.

Le marché des médicaments à prescription facultative présente cependant des variabilités importantes. Une analyse par grandes classes thérapeutiques montre des disparités assez fortes, moins de 2 % des hormones étant disponibles sans ordonnance alors que plus de 60 % des antiparasitaires le sont.

Enfin, un autre aspect de cette analyse a porté sur le poids des médicaments à prescription facultative remboursables dans le chiffre d'affaires des laboratoires. Des phénomènes de spécialisation peuvent ainsi être mis en évidence, notamment pour les petits laboratoires.

Encadré 2 : Les bases de données utilisées

La classification des médicaments

La classification de l'European Pharmaceutical Marketing Research Association (EPMRA) comprend 18 groupes principaux qui sont constitués de sous-groupes hiérarchisés (niveau 2, 3 et 4 par ordre de précision), celui de niveau 4 étant constitué de 317 classes.

Le premier niveau décrit le groupe anatomique principal (appareil digestif, appareil respiratoire etc.), le deuxième niveau permet, quant à lui, de regrouper plusieurs classes thérapeutiques en fonction de l'indication, du type de substance et/ou de la cible anatomique. Les niveaux 3 et 4, enfin, fournissent des détails supplémentaires sur les indications, le mode d'action ou encore la structure chimique.

Par exemple, le groupe C comprend les médicaments de l'appareil cardiovasculaire, le groupe C02 les anti-hypertenseurs, le groupe C02A les anti-hypertenseurs de synthèse seuls et le groupe C02A2 les anti-hypertenseurs de synthèse seuls périphériques.

Les données du GERS

Les données utilisées sont celles de la base GERS⁸ de juillet 2000. L'unité d'observation est la présentation, identifiée par un libellé et son numéro CIP. La classe thérapeutique (code Epmra) est également indiquée.

Cette base recense les volumes de ventes des laboratoires aux pharmaciens et les chiffres d'affaires hors taxes de chaque présentation, pour les 24 mois précédant juillet 2000. Le prix de vente public TTC en juillet 2000 de chaque présentation est également connu. On connaît également ce prix de vente à partir d'octobre 1999.

Les prix publics TTC sont particulièrement stables. Ainsi, entre octobre 1999 et juillet 2000, moins de 5 % des présentations ont vu leur prix changer. Par souci de simplification, nous avons donc considéré que le prix de chaque présentation était identique d'août 1998 à juillet 2000, et égal au prix de vente public TTC de juillet 2000.

Afin de respecter la confidentialité de ces données, les calculs sont effectués au niveau des classes thérapeutiques (dès lors qu'elles sont constituées de trois produits au moins).

Les données Pharmatrend

La base Pharmatrend d'IMS est une base de données mensuelle sur le médicament, constituée des ventes réalisées par un échantillon d'officines.

Les données Pharmatrend et Gers sont légèrement différentes : il s'agit de données « entrée pharmacie » pour le Gers et « sortie pharmacie » pour IMS.

Les données de la Cnamts : MEDIC'Assurance Maladie

Depuis 1999, le codage des médicaments par la Cnamts permet de connaître, pour chaque médicament, le montant présenté au remboursement et le montant remboursé aux assurés du régime général (hors sections locales mutualistes). Après redressement, ces données permettent d'étudier la consommation de médicaments remboursables prescrits et délivrés en officine de ville.

2.1 Les médicaments à prescription facultative selon la classe thérapeutique

Les données de la base Gers permettent d'analyser la répartition des médicaments à prescription facultative dans les 18 grands groupes thérapeutiques (encadré 2 sur la définition des groupes). Ainsi, le tableau 1 présente à la fois le poids de chaque groupe thérapeutique au sein de l'ensemble des médicaments à prescription facultative et le poids des médicaments à prescription facultative au sein de chaque groupe. On note ainsi que les cinq premiers groupes rassemblent 77 % des médicaments à prescription facultative présents sur le marché français avec un poids des médicaments à prescription facultative au sein de chacun des groupes compris entre 21 % et 51 %.

⁸ Le Gers, « Groupement pour l'élaboration et la réalisation de statistiques », est un GIE qui rassemble des données sur le marché pharmaceutique français.

Tab 1 : Les médicaments à prescription facultative par grand groupe

groupe thérapeutique	poids du groupe dans les médicaments à prescription facultative en %	poids des médicaments à prescription facultative dans le groupe en %
Les médicaments du système digestif et métabolisme	24,3	43,37
Les produits cardiovasculaires	20,3	20,92
Les médicaments de l'appareil respiratoire	14,1	41,25
Les produits du système nerveux	11,7	21,83
Les médicaments dermatologiques	6,9	51,87
Les médicaments de l'appareil locomoteur	5,8	32,50
Les anti-infectieux	5,5	15,03
Les médicaments de l'appareil génito-urinaire	4,8	21,01
Organes des sens	2,5	38,45
Les médicaments du sang et du système hématopoïétique	1,2	14,80
Les antiparasitaires	0,5	60,22
Produits de diagnostic	0,2	10,87
Hormones voie générale (sauf sexuelles)	0,1	1,58
Antinéoplasiques et immunomodulateur	0,0	0,00
Ensemble des 18 groupes	100	30

Source : données du GERS – traitement Drees

Les *médicaments du système digestif* représentent 24 % de l'ensemble des médicaments à prescription facultative et 43 % du chiffre d'affaires de ce groupe correspond à des produits qui peuvent être achetés sans ordonnance. Si on raisonne au niveau des sous-groupes, il apparaît que ce sont les anti-acides (Maalox®, Rennie®) et les suppléments minéraux (calcium, magnésium) qui génèrent le plus fort chiffre d'affaires sur ce segment avec des parts de marché respectives de 2,3 %, 2,1 % et 1,9 %.

Les *produits cardiovasculaires* représentent, quant à eux, 20 % des médicaments potentiellement disponibles sans prescription. L'analyse des sous-groupes constitutifs⁹ montre la très nette prédominance des vasoprotecteurs (Daflon®, Ginkor®) qui détiennent 10 % du marché global des médicaments à prescription facultative. Ces médicaments sont des veinotoniques utilisés pour le traitement de l'insuffisance veineuse (jambes lourdes etc.) : ils agissent sur la micro circulation. Dans ce groupe, on trouve aussi les produits de thérapie coronarienne – e. g. Vastarel®, Trimétazidine® - (3 %) et les produits du groupe vasothérapie sauf antagonistes calciques (2,5 %) – Tanakan®, Ginkogink®. Ces deux groupes sont notamment utilisés pour le traitement des vertiges et des troubles de l'attention chez les personnes âgées, des acouphènes ou encore la crise d'angine de poitrine pour le premier groupe ; les produits de vasothérapie agissant sur la vasodilatation alors que les produits de thérapie coronarienne agissent sur la vasomotricité.

⁹ Il en existe neuf : système rénine-angiotensine, antivariqueux et antihémorroïdaires, thérapies cardiaques, vasothérapie cérébrale antagonistes du calcium, bêtabloquants, diurétiques, antihypertenseurs et autres.

Les *médicaments de l'appareil respiratoire* détiennent 14 % du marché des médicaments à prescription facultative. Dans ce groupe, près d'un produit sur deux n'est pas soumis à prescription. Ces médicaments sont utilisés pour le traitement de la toux : les expectorants (Rhinatiol®, Humex®) qui représentent 4 % du marché des médicaments à prescription facultative, et pour les maux de gorge : les décongestionnants anti-inflammatoires du pharynx (Eludril® Lysopaine®) qui ont, quant à eux, une part de marché de 3,3 %.

Les *produits du système nerveux* occupent une place importante au sein du marché des médicaments à prescription facultative avec une part de marché égale à 12 %. Ce sont les analgésiques non narcotiques antipyrétiques (Doliprane®, Efféalgan®) utilisés dans le traitement de la douleur qui constituent la grande majorité des médicaments à prescription facultative de ce groupe, leur part de marché étant de 10,8 %.

Enfin les *produits dermatologiques* constituent, eux aussi, un groupe important sur le segment des médicaments à prescription facultative avec 7 % de part de marché. Plus d'un produit vendu sur deux dans ce groupe est à prescription facultative. On trouve notamment les antiseptiques et désinfectants (Héxomédine®, Bétadine®) et les cicatrisants (Biafine® et Homéoplasmine®).

Au niveau 4 de la classification Ephmra, on note que les 15 premiers groupes, en terme de chiffre d'affaires réalisé sur les médicaments à prescription facultative, représentent un peu plus de la moitié du chiffre d'affaires sur ce segment (tableau 2). En fait, sur les 317 classes de niveau 4 de la classification, 219 classes comprennent des médicaments à prescription facultative.

Tab. 2 : Les médicaments à prescription facultative (MPF) par classe thérapeutique

Classe thérapeutique	Chiffre d'affaires des MPF en Francs	Part des MPF dans le chiffre d'affaires de la classe en %	Part de la classe dans le chiffre d'affaires des MPF en %
Analgésiques non narcotiques antipyrétiques	4 304 735 262	63	10,8
Vasoprotecteurs voie générale	4 103 288 055	100	10,3
Expectorants	1 580 400 892	94	4,0
Décongestionnants anti-inflammatoires pharynx	1 333 133 017	89	3,3
Thérapie coronarienne	1 202 669 721	67	3,0
Autres produits (appareil locomoteur	1 136 154 980	99	2,8
Vasothérapie sauf antagonistes calciques	1 002 663 463	28	2,5
Antiacides seuls	935 103 691	100	2,3
Antiseptiques et désinfectants	873 651 727	100	2,2
Antitussifs en association	826 914 118	96	2,1
Magnésium (supplément)	825 761 441	100	2,1
Calcium	744 266 658	99	1,9
Autres laxatifs (et associés)	715 676 829	100	1,8
Baumes révulsifs antirhumatismaux	630 675 636	64	1,6
Cicatrisants	601 690 379	99	1,5
Prostate	600 891 322	36	1,5
Rhinologie voie générale	563 265 920	100	1,4
conjonctivite non spécifique	541 192 390	93	1,4
Hypnotique non barbiturique associé	507 753 633	86	1,3
Autres toniques	490 257 716	100	1,2
Autres vaccins	456 186 119	100	1,1
Divers diététique	449 780 632	100	1,1
Vaccins autres associations	434 415 949	100	1,1
Produits broncho-pulmonaires sans anti-inflammatoires	418 353 339	100	1,0
Antispasmodiques & antichol seuls	407 200 396	52	1,0
Anti-flatulents + autres produits	390 576 837	100	1,0
Autres produits dermatologiques	385 318 634	71	1,0
Produits anti-tabac	376 924 551	100	0,9
Rhinologie locale anti-inflammatoire	368 341 595	98	0,9
Antiseptique & anti-infectieux buccaux	346 419 019	100	0,9
Ensemble des 317 groupes	39 995 447 729	30	100

Source : calculs effectués d'après les données du Gers

Globalement les classes thérapeutiques qui réalisent le plus fort chiffre d'affaires sur les médicaments à prescription facultative sont des classes assez importantes en terme de chiffre d'affaires. Ainsi, les analgésiques non narcotiques antipyrétiques (Doliprane®, Aspégic®) et les vasoprotecteurs voie générale (Daflon®, Ginkor®) sont respectivement la première et la cinquième classe sur le marché français.

La part des médicaments à prescription facultative dans le chiffre d'affaires de chacune des trente classes les plus importantes est largement supérieure à la moyenne. Ainsi, près de la moitié de ces classes est exclusivement constituée de médicaments à prescription facultative comme les vasoprotecteurs, les antiacides seuls, les

antiseptiques, le magnésium etc. À l'exception des vaccins qui sont un cas particulier dans la mesure où même s'ils sont disponibles sans ordonnance leur consommation nécessite l'intervention de professionnels de santé, ces classes thérapeutiques sont constituées de principes actifs plutôt anciens et traitent des pathologies qui sont courantes et ne présentent pas de caractère habituel de gravité : rhumes, jambes lourdes, maux d'estomac etc.

La part des médicaments à prescription facultative n'est inférieure à 50 % que pour deux classes : les médicaments de la classe « vasothérapie sauf antagonistes calciques cérébraux » où un seul médicament (le Tanakan®) est à l'origine du chiffre d'affaires du segment et les médicaments de la prostate (avec des médicaments comme le Permixon®).

2.2 Conditions de délivrance et taux de remboursement

Selon nos données, 73 % des médicaments à prescription facultatives sont remboursables par l'assurance maladie. Cependant, comme le montre le tableau 3, les conditions de remboursement sont différentes pour ces produits qui représentent 67 % des produits remboursés à 35 % et 80 % des produits non remboursés.

Un médicament à prescription facultative est donc, le plus souvent, un médicament remboursable mais un médicament non remboursable est, le plus souvent, un médicament à prescription facultative.

Tab.3 : Répartition du marché pharmaceutique français en valeur
1999

	Remboursable en %			non remboursable en %	Total en %
	35	65	100		
Médicaments à prescription facultative	11	10	0	9	30
Médicaments à prescription obligatoire	6	60	2	2	70
TOTAL	17	70	2	11	100
dont :					
part des médicaments à prescription facultative	67	14	0	80	

Source : données Gers

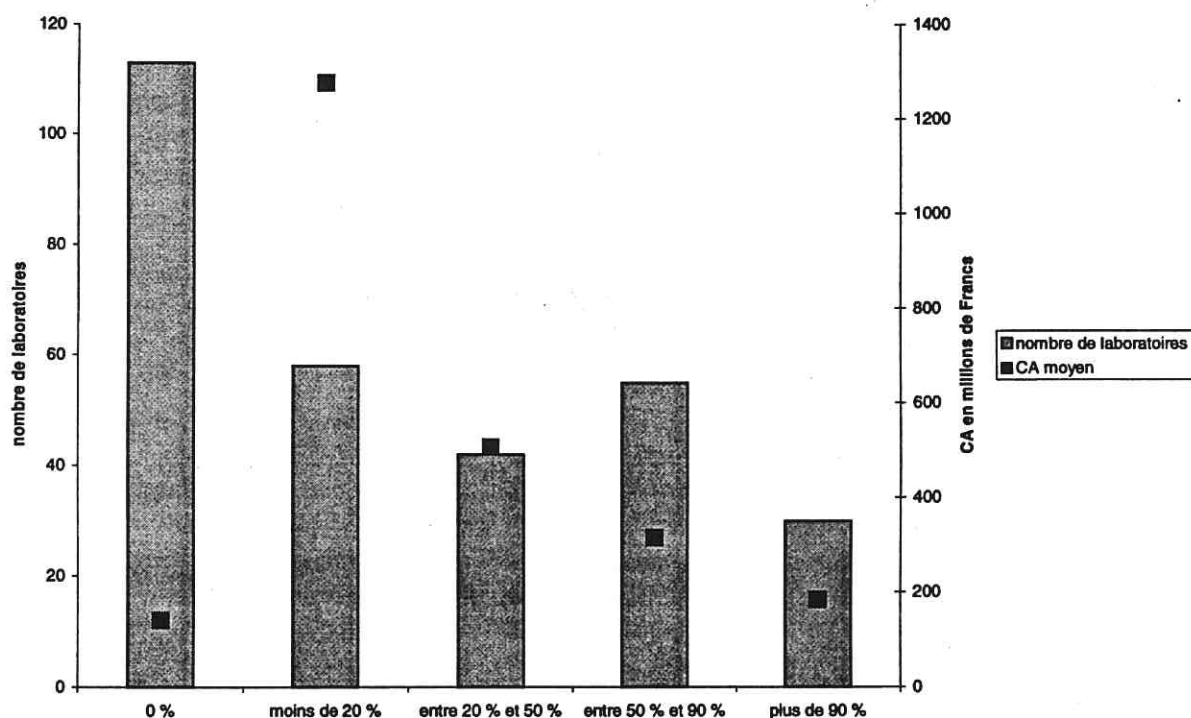
De manière plus précise, on peut noter que le taux de remboursement moyen des médicaments à prescription facultative est inférieur à celui des médicaments à prescription obligatoire. Le taux de remboursement moyen des médicaments à prescription facultative remboursable est de 50 % alors que pour les autres médicaments, ce taux de remboursement moyen est de 63 %. Seulement 3 % des médicaments à prescription obligatoire ne sont pas remboursables alors que c'est le cas pour 27 % des médicaments à prescription facultative.

2.3. Le positionnement des entreprises sur le marché des médicaments à prescription facultative remboursables

Les médicaments à prescription facultative remboursables ont un chiffre d'affaires de 28,7 milliards de francs soit 21 % du marché pharmaceutique. Au niveau des classes thérapeutiques, la part du chiffre d'affaires des médicaments à prescription facultative remboursables est supérieure à 40 % pour la moitié des 95 classes de niveau 3.

Sur 298 laboratoires, 185 commercialisent des médicaments à prescription facultative remboursables (soit 967 médicaments). En moyenne, ces médicaments représentent un peu moins de 29 % du chiffre d'affaires des laboratoires pharmaceutiques mais la variabilité est très forte comme le montre la figure 3.

Fig 3 : Part des médicaments à prescription facultative dans le chiffre d'affaires des laboratoires



Source : données Gers

Parmi les laboratoires qui proposent des médicaments à prescription facultative remboursables, les situations sont très contrastées, 30 % de ces entreprises réalisant moins de 20 % de leur chiffre d'affaires sur ce segment alors que 16 % de ces entreprises proposent quasi exclusivement ce type de produits.

Si on regarde le chiffre d'affaires moyen sur les classes définies par la figure 3, on s'aperçoit que les 113 laboratoires qui ne commercialisent pas de médicaments à prescription facultative remboursables ont, en moyenne, un chiffre d'affaires de 140 millions de Francs alors que ceux réalisant entre 0 et 20 % de leur chiffre d'affaires

sur les médicaments à prescription facultative remboursables ont une forte activité (leur chiffre d'affaires est de 1,28 milliards de Francs). Cependant, les comparaisons restent délicates car la variabilité du chiffre d'affaires au sein de ces classes est très forte (le coefficient de variation est compris entre 1,4 pour la deuxième classe et 4,1 pour la première).

Si on répartit les laboratoires en quartiles selon leur chiffre d'affaires¹⁰, quelques relations peuvent toutefois être mises en évidence (tableau 4). Ainsi, 44 % des laboratoires qui ne commercialisent pas de médicaments à prescription facultative remboursables appartiennent au premier quartile (c'est-à-dire il s'agit des 75 laboratoires dont le chiffre d'affaires est le plus faible). De même, 60 % des laboratoires qui réalisent entre 0 et 20 % de leur chiffre d'affaires sur les médicaments à prescription facultative remboursables appartiennent au dernier quartile.

Tab. 4: Répartition des laboratoires selon la part du chiffre d'affaires réalisée sur les médicaments à prescription facultative remboursables et le chiffre d'affaires

		Chiffre d'affaires des laboratoires				
		Premier quartile	Deuxième quartile	Troisième quartile	Quatrième quartile	Total
Part du CA réalisée sur les médicaments à prescription facultative remboursables	0 %	50	33	20	10	113
	Entre 0 % et 20 %	2	9	12	35	58
	Entre 20 % et 50 %	5	10	12	15	42
	Entre 50 % et 90 %	6	13	25	11	55
	Plus de 90 %	11	10	6	3	30

Source : données du Gers

Grille de lecture : Parmi les 113 laboratoires qui ne commercialisent pas de médicaments à prescription facultative remboursables, 50 appartiennent au premier quartile, 33 au deuxième etc.

Les petits laboratoires sont souvent très spécialisés : sur 75 entreprises, 50 ne produisent pas de médicaments à prescription facultative remboursables et 10 ne produisent que ce type de produits. Il est bien évident que les différences de chiffre d'affaires traduisent aussi des différences d'offre : si en moyenne les petits laboratoires proposent 3,5 spécialités, les grands laboratoires, quant à eux, ont 58 présentations différentes.

¹⁰ Le premier quartile rassemble les laboratoires dont le chiffre d'affaires est inférieur à 5,7 millions de Francs, le deuxième, ceux dont le chiffre d'affaires est compris entre 5,7 et 51,4 millions de francs, le troisième, ceux dont le chiffre d'affaires est compris entre 51,5 et 364 millions de francs et enfin, le quatrième, ceux dont le chiffre d'affaires est supérieur à 379 millions de Francs.

Encadré 3 : Les enjeux économiques d'une éventuelle extension de l'automédication

La prise en charge des médicaments à prescription facultative par l'assurance maladie

En 1999, le coût de la prise en charge des médicaments à prescription facultative par l'assurance maladie s'élevait à 12,4 milliards de francs selon les données publiées par la CNAMTS. Ce chiffre ne traduit que le coût actuel de la prise en charge et non l'économie qui résulterait d'un déremboursement. En effet, il est particulièrement délicat de chiffrer les économies pouvant résulter d'une politique de déremboursement de l'ensemble des médicaments à prescription facultative. Cet exercice supposerait que l'on puisse correctement anticiper la réponse de la demande à une modification des règles de prise en charge des médicaments.

Les expériences, aussi bien françaises qu'étrangères¹¹, montrent, à cet égard, que les patients adaptent leur consommation aux politiques de prise en charge des médicaments. Des reports de prescription vers les spécialités qui restent admises au remboursement sont prévisibles et peuvent entraîner un dérapage des dépenses. Une politique de déremboursement, qui revient à élever le prix auquel les patients sont confrontés sur le marché des médicaments à prescription facultative, est susceptible d'entraîner une hausse de la consommation de pharmacie prescrite dont le prix est resté inchangé.

Le problème de l'accès aux soins et la problématique du panier de biens et services

Encourager la consommation de médicaments sans prescription suppose implicitement que l'on procède à un transfert de risque de l'assurance maladie vers les assurés pour tout ce qui concerne la gestion courante des problèmes de santé bénins. Cette problématique rejoint celle du panier de biens et services dont on sait qu'il s'agit d'une question à la fois actuelle et épineuse. Brièvement, il s'agit de déterminer quels doivent être les biens et services médicaux qui relèvent de la solidarité nationale –ou d'une assurance maladie– et ceux qui sont d'une nature différente, impliquant seulement la responsabilité individuelle. Il apparaît immédiatement qu'un élément central de cette analyse est la définition même des soins de santé, définition de nature mouvante, fortement corrélée avec les progrès de la médecine et avec le concept de santé.

L'articulation entre le recours à l'automédication et la politique de rationalisation des dépenses de santé

Par définition, les médicaments non prescrits échappent au champ de l'assurance maladie, au moins de manière directe. On peut, dans ce cadre, s'interroger sur la place d'un éventuel développement de l'automédication au sein d'une stratégie plus globale de responsabilisation des acteurs. A ce titre, il est important de mettre en évidence les incitations auxquelles sont soumis les différents acteurs du système à l'heure actuelle.

D'une part, pour les laboratoires pharmaceutiques, le développement des médicaments à prescription facultative peut correspondre à un créneau pour les médicaments en fin de cycle de vie. Cependant, ces mêmes laboratoires ont parfois intérêt à jouer une double carte en maintenant le remboursement de ces produits : ils bénéficient ainsi d'un avantage en prix très important. Dans ce cadre, ils n'ont pas la possibilité de communiquer directement avec le grand public. Or, pour des médicaments avec un chiffre d'affaires important, la rentabilité d'une campagne de promotion peut justifier le passage au non-remboursable.

D'autre part, en ce qui concerne les médecins, le paiement à l'acte implique que toute visite supplémentaire est une source de revenus pour le praticien, même si l'unique objet de cette visite est une demande de prescription. A priori, les médecins n'ont pas d'intérêt direct au développement de l'automédication. De plus, ils restent généralement méfiants vis-à-vis d'un mésusage éventuel (lié notamment à un retard de diagnostic).

L'évolution du rôle des pharmaciens

Le développement de la consommation de médicaments non prescrits en France est enfin à examiner du point de vue du rôle des pharmaciens d'officine. L'ensemble des médicaments à prescription facultative n'atteignant pas un chiffre d'affaires suffisant pour amortir une campagne publicitaire grand public, le pharmacien est un vecteur d'information pertinent pour ces médicaments. Sa formation lui permet en effet de proposer des solutions adaptées aux symptômes exprimés par les individus, que ce soit l'achat d'un médicament à prescription facultative ou le recours à un médecin.

Il faut à cet égard signaler que des réflexions sont actuellement menées par le Conseil de l'Ordre et l'Académie de pharmacie qui préconisent notamment que l'organisation des officines soit modifiée. La création de zones de confidentialité est un des éléments pouvant favoriser le développement du rôle de conseil du pharmacien.

¹¹ Notamment lors du déremboursement des anti-asthéniques en France ou lors de la mise en place des prix de référence en Allemagne.

3. Du médicament à prescription facultative à l'automédication

Les médicaments à prescription facultative représentent en fait le marché potentiel de l'automédication. C'est la demande qui, par la suite, détermine les parts respectives de la pharmacie prescrite et non prescrite sur ce segment.

Plusieurs éléments vont influencer ce partage. Tout d'abord, les réglementations qui s'appliquent aux médicaments à prescription facultative créent un découpage entre les produits remboursables et non remboursables.

Par ailleurs, le champ des médicaments à prescription facultative est aussi modifié par les stratégies de « délistage » qui consistent à modifier les conditions de délivrance d'un médicament –qui passe alors du statut prescription obligatoire au statut prescription facultative.

Enfin, d'autres éléments qui ont trait aux caractéristiques des consommateurs influencent plus directement la demande. Il s'agit des variables socio-économiques et de la consommation de pharmacie prescrite.

3.1 Information, promotion et contrôle des prix

La distinction entre médicaments à prescription facultative remboursables et médicaments à prescription facultative non remboursables est significative non seulement en terme de part de marché, comme nous l'avons vu à la section 2, mais aussi en ce qui concerne la réglementation s'appliquant au produit.

Les médicaments à prescription facultative remboursables sont ainsi soumis aux mêmes règles que n'importe quel autre médicament remboursable. Dès lors que les médicaments à prescription facultative sont remboursables, leur statut de délivrance particulier ne leur confère pas d'autres avantages. Leur prix est fixé administrativement par le comité économique et la publicité grand public pour ces spécialités est interdite. Les médicaments à prescription facultative remboursables s'éloignent donc des biens économiques traditionnels : le prix ne résulte pas du jeu de l'offre et de la demande, le consommateur ne paie pas le bien –ou du moins pas dans son intégralité- dans presque 9 cas sur 10, et la communication auprès du grand public est interdite.

En revanche, les médicaments à prescription facultative non remboursables sont beaucoup plus proches des biens économiques traditionnels car ils ne subissent pas les mêmes contraintes : leur prix est libre et la publicité est autorisée. Le patient/consommateur de médicaments à prescription facultative non remboursables est donc dans une situation où les problèmes liés à l'information sont moins prégnants.

De plus, en ce qui concerne les industriels du secteur, cette liberté permet de mettre en place des stratégies commerciales qui reposent sur les prix et la communication. Cependant, il faut tout de même souligner que le monopole de délivrance tempère l'efficacité de ces instruments. L'expertise du pharmacien d'officine pallie parfois une certaine méconnaissance des effets attendus de ces spécialités par les consommateurs.

3.2 Le marché des spécialités « délistées »

Le « délistage » (traduction du terme anglo-saxon *switch*) consiste à autoriser la délivrance sans ordonnance d'un produit jusqu'à présent soumis à prescription. Dans certains cas, une version reste soumise à prescription¹², les différences entre les versions résidant dans le dosage, le conditionnement ou les indications (qui sont souvent plus restreintes pour la forme délistée). De plus, la forme délistée est très souvent non remboursable, bien qu'aucune réglementation ne précise ce point. En fait le statut « non remboursé » résulte plutôt d'un arbitrage des laboratoires qui, de plus en plus, privilégient la liberté des prix et de la promotion à l'admission au remboursement pour ce type de produits.

Le médicament, ainsi délisté, doit alors changer de nom de marque¹³. La France et l'Espagne ont rejeté, en juin 1999, une proposition de la Commission visant à autoriser les molécules délistées à conserver leur nom de marque. Cette position est liée à l'autorisation de la publicité grand public accordée aux médicaments à prescription facultative non remboursables. L'utilisation d'un même nom pour le produit délisté et sa forme prescrite pourrait être à l'origine d'une confusion entre les deux produits pour les consommateurs. Or la publicité grand public est interdite pour les spécialités prescrites et pourrait, de plus, entraîner une hausse de la consommation de la spécialité remboursable correspondante.

Le délistage correspond souvent à une stratégie commerciale des laboratoires qui espèrent ainsi donner une « seconde vie » à des produits dont le brevet arrive à expiration et qui sont soumis à la concurrence des génériques.

3.2.1 Les études sur données britanniques

Deux études britanniques se sont penchées sur les délistages décidés par le NHS lors des deux dernières décennies et les auteurs ont essayé d'évaluer l'incidence de ce délistage sur le marché des molécules concernées.

Ryan et Yule (1990)¹⁴ analysent l'évolution du marché de quelques produits lors d'un délistage. L'impact de cette mesure sur le marché total du produit et sur la version encore soumise à prescription a été évalué pour la lopéramide et l'hydrocortisone.

Lorsque la lopéramide a été délistée en 1983, le taux de croissance des ventes de la forme prescrite a chuté très fortement, alors que les ventes sans prescription ont atteint près de deux millions d'unités. Au total, le marché de la lopéramide a donc été stimulé par la version délistée du produit dont la croissance a plus que compensé la baisse des ventes prescrites. Les auteurs supposent que le délistage a permis à certains patients de traiter efficacement des symptômes pour lesquels un avis médical n'était pas jugé nécessaire.

¹² Le délistage se fait pour une dénomination commune et non pour une spécialité.

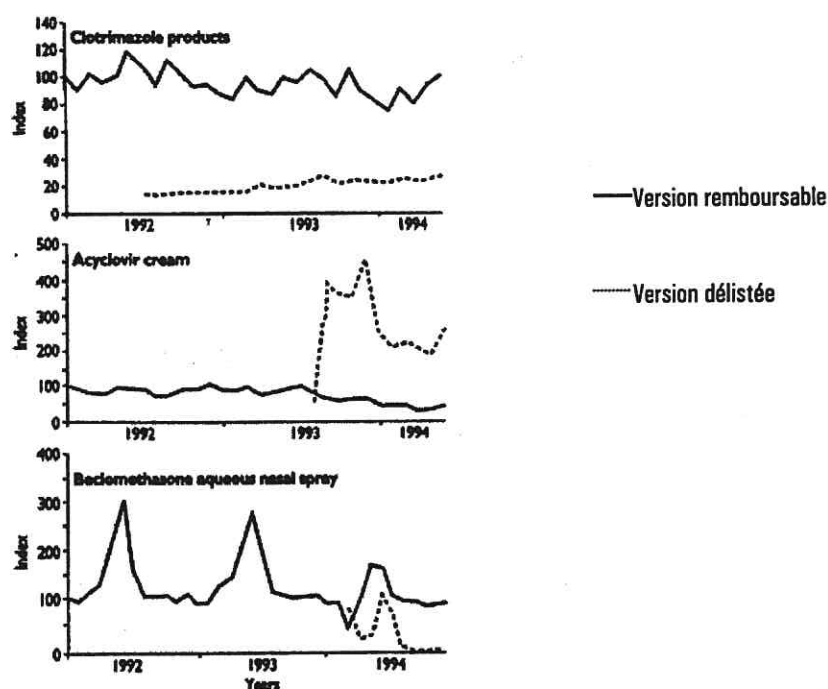
¹³ On parle de nom de marque par opposition à la dénomination commune internationale qui décrit la composition chimique du médicament.

¹⁴ Ryan et Yule (1990) « Switching drugs from prescription to OTC availability : economic benefits in the UK », *Health Policy*, 16, p.233-239.

Concernant l'hydrocortisone, le délistage d'une forme plus légère avec des indications réduites (notamment pour le traitement de l'eczéma) n'a pas entraîné de baisse des unités prescrites du médicament à prescription obligatoire (en 1990) alors que la version délistée rencontrait un succès certain : un million d'unités vendues. Ce résultat est interprété avec prudence par les auteurs qui suggèrent que les deux versions puissent être considérées comme des produits différents car les indications ne sont pas les mêmes.

Thomas et Noyce (1996)¹⁵ poursuivent ce type d'analyse sur trois molécules : le clotrimazole, l'acyclovir et le béclo méthasone. La figure 4 souligne les disparités en terme de résultats des stratégies de délistage dont l'incidence peut être très limitée ou, au contraire, modifier la configuration du marché.

FIG. 4 : Demande pour les versions prescrites et délistées de quelques produits



Source : graphiques issus de Thomas et Noyce, 1996

À la suite du délistage du clotrimazole en 1992, les prescriptions de la version listée (et remboursable) n'ont décliné que modestement alors que la version délistée du produit connaissait un taux de croissance modéré. En fait Thomas et Noyce mettent l'accent sur le rôle des prix pour expliquer ce phénomène : la version délistée du clotrimazole coûte en effet £ 5.95 alors que la version prescrite est vendue £ 3.50. Les consommateurs ont donc toujours intérêt à demander une prescription. De plus, les auteurs soulignent qu'en l'absence de campagne d'information des patients, ces derniers utilisaient la version délistée du produit en dehors de ses indications (et se plaignaient de son manque d'efficacité).

¹⁵ Thomas et Noyce (1996) « Over the counter drugs : the interface between self medication and the NHS », *British Medical Journal*, 312, p.688-691.

La vente sans ordonnance d'acyclovir¹⁶ a, quant à elle, connu un succès immédiat, les consommateurs ayant très vite eu connaissance de la disponibilité du produit. Les ventes de la version médicaments à prescription obligatoire ont certes diminué mais la demande globale d'acyclovir a très fortement augmenté après le délistage. Le prix de vente du produit est identique pour les deux versions et inférieur à la franchise que doivent acquitter les patients du NHS sur leurs prescriptions pharmaceutiques.

Enfin, des effets plus saisonniers ont été mis en évidence pour le béclo méthasone : le volume total du marché est resté stable mais les parts de marché respectives du produit délisté et de la version sur ordonnance sont variables. En période de pic (saison du rhume des foins), les deux versions se partagent à peu près le marché alors qu'en dehors de cette période, la version délistée n'est presque plus vendue. Ce faible succès réside peut-être dans le différentiel de prix qui est de £ 3 pour les Britanniques acquittant la franchise de £ 5.25.

3.2.2 Les délistages récents en France

Il n'existe pas réellement de politique de délistage volontariste en France mais on remarque que depuis quelques années, des produits importants en terme de chiffre d'affaires passent d'un statut médicaments à prescription obligatoire à un statut médicaments à prescription facultative.

Les délistages récents en France concernent :

- ✓ en janvier 2000 : les patchs de nicotine ;
- ✓ en 1999 : la loperamide, la cétirizine, le minoxidil ;
- ✓ en 1998 : le kétonocazole, le sodium cromoglycate, le nifuroxazide, l'acide niflurique.

Cependant, ces délistages n'ont pas forcément donné lieu à la mise sur le marché d'une spécialité à prescription facultative. Par exemple, la cétirizine, qui est le principe actif du Zyrtec® ou du Virlix® (utilisés dans le traitement des rhinites allergiques), n'est disponible que sur ordonnance. Les laboratoires peuvent avoir intérêt à ne pas commercialiser de nouvelles versions si le produit bénéficie d'une bonne image. En effet, la mise sur le marché d'une version délistée suppose des investissements considérables dès lors que cette version ne peut conserver le nom de marque auquel est attachée la notoriété du produit.

3.3 Les déterminants socio-économiques de la demande

La consommation de médicaments sans avis médical est un comportement qui touche une grande partie de la population. Ce comportement s'inscrit dans une optique de gestion individuelle des petits risques. L'AFIPA souligne ainsi que 85 % des Français utilisent des médicaments sans prescription pour traiter des problèmes de santé courants¹⁷. Dans la plupart des cas, ces médicaments font partie de l'armoire à pharmacie et ont donc pu être acquis avec une ordonnance. Par exemple, dans l'armoire

¹⁶ Traitement de l'herpès

¹⁷ Enquête Sofrès pour l'Afipa.

à pharmacie, 82 % des médicaments utilisés dans le traitement des brûlures n'ont pas été prescrits mais 74 % des médicaments contre la toux ont été prescrits (ce qui n'implique pas qu'il s'agisse de médicaments à prescription obligatoire).

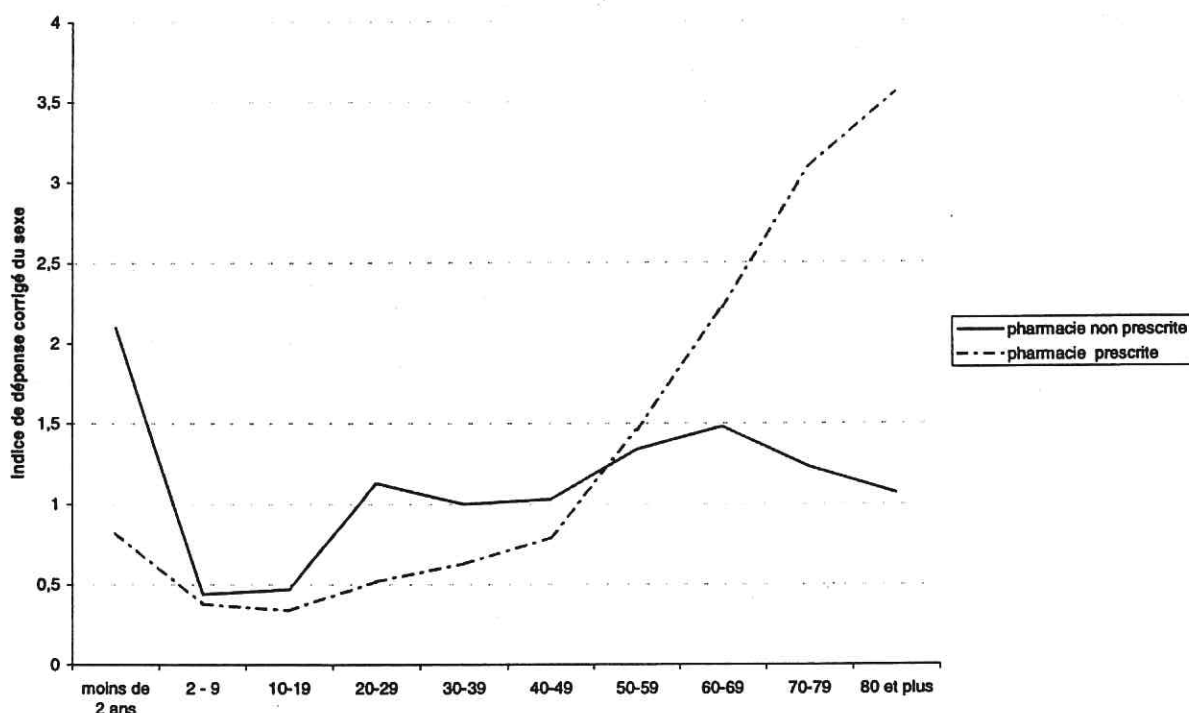
L'ampleur de la consommation de pharmacie non prescrite est largement influencée par les caractéristiques socio-démographiques telles que le sexe, l'âge, le revenu ou la catégorie socioprofessionnelle. Les enquêtes « Santé, soins et protection sociale » du Crédes intègrent des questions relatives à la consommation de pharmacie non prescrite depuis 1996, ce qui permet de confirmer certains résultats observés à partir des enquêtes Santé de 1970, 1980 et 1991.

3.3.1 L'influence des variables démographiques

À l'instar de la consommation de pharmacie prescrite, l'âge et le sexe sont des variables significatives pour la consommation de pharmacie non prescrite. On retrouve globalement les mêmes effets, les femmes et les personnes âgées consommant plus de pharmacie non prescrite que les autres catégories de population. Toutefois, l'amplitude des différences de consommation observée est distincte selon que l'on s'intéresse à la pharmacie prescrite ou non.

Le graphique 4 met en évidence la plus faible dispersion de la consommation de pharmacie non prescrite en fonction de l'âge. En effet, l'écart type observé est de 0,5 pour la pharmacie non prescrite et de 1,2 pour la pharmacie prescrite. Des données sur le nombre de conditionnements achetés et le prix moyen de chaque conditionnement en fonction de l'âge permettent d'affiner cette analyse. En effet, le coefficient de variation montre nettement que la plus forte dispersion des dépenses de pharmacie prescrite provient essentiellement d'un effet volume. Le nombre de conditionnements varie ainsi dans un rapport de 1 à 7 pour la pharmacie prescrite mais seulement de 1 à 2 pour la pharmacie non prescrite.

Fig. 5 : Indice de dépense pharmaceutique en 1998



Source : enquête SPS 1998 Crédes

Une spécificité de la consommation de pharmacie non prescrite réside tout de même dans les indices de consommation pour les très jeunes enfants. En effet, les consommations les plus importantes sont observées pour les enfants de moins de deux ans. L'étude de N. Guignon (1994) se penche plus précisément sur cette question d'après les données de l'enquête Santé et met en évidence un effet d'apprentissage : dans les familles de deux enfants et plus, les mères, ayant acquis une certaine expérience, poseraient plus facilement un diagnostic et recourraient moins vite au médecin¹⁸.

Le travail de Sabourdin (1997)¹⁹ sur les enquêtes Santé de 1970, 1980 et 1991 s'attarde sur l'évolution des disparités de consommation médicale. Il montre notamment que, sur la période 1970-1991, les disparités liées à l'âge ont plutôt diminué pour la pharmacie non prescrite alors que l'inverse est observé pour la pharmacie prescrite. Ce phénomène traduit l'augmentation de la consommation de pharmacie non prescrite des personnes de moins de 30 ans et la diminution de celle des personnes âgées de plus de 30 ans.

Le sexe est aussi un élément discriminant dans la consommation de pharmacie non prescrite : les femmes dépensent à peu près deux fois plus que les hommes pour la pharmacie non prescrite (le prix moyen du conditionnement étant équivalent). En revanche, ce rapport est beaucoup plus faible pour la pharmacie prescrite (la

¹⁸ N. Guignon, (1994) : « La consommation de soins médicaux selon le type de famille ». *Solidarité santé*, n°1, p. 161.

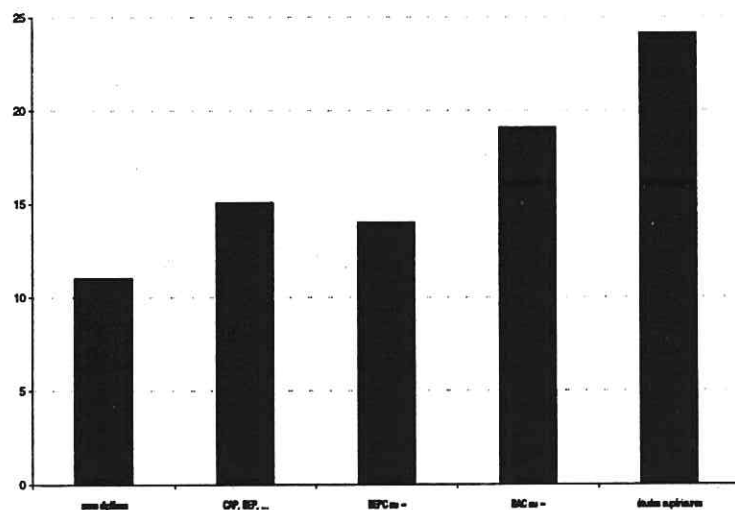
¹⁹ M. Sabourdin, (1997) : « Évolution des disparités des dépenses médicales 1970-1980-1991 », Crédes, Paris.

consommation féminine étant supérieure d'environ 20 %). Cela peut signifier que le comportement de prescription est relativement moins influencé par le sexe que ne l'est celui du recours à des médicaments non prescrits. De plus, il est probable que les données surestiment la consommation féminine dans le sens où certains achats de pharmacie sans prescription effectués par les femmes sont destinés au ménage.

3.3.2 L'influence des variables socio-économiques

Les variables socio-économiques telles que le revenu, la catégorie socioprofessionnelle ou le niveau d'éducation sont aussi des déterminants importants de la consommation de médicaments non prescrits. Là encore, on retrouve des résultats assez traditionnels, les catégories sociales supérieures, les personnes ayant le niveau de diplôme ou de revenu le plus fort, étant les premiers consommateurs de pharmacie non prescrite. Ces différences sont probablement multifactorielles, allant de la plus ou moins grande attention portée à leur santé, aux moyens financiers susceptibles d'y être consacrés.

Fig. 6 : Dépense de pharmacie non prescrite selon le niveau d'instruction



Source : enquête santé Crédes 1991

Les résultats de l'enquête santé de 1991 montrent que ces effets sont plus forts dans le domaine de la pharmacie non prescrite que pour la pharmacie prescrite. Plusieurs explications peuvent être avancées pour expliquer ce phénomène. D'une part, le revenu détermine la contrainte budgétaire, or cette contrainte ne s'applique que partiellement à la pharmacie prescrite alors qu'elle affecte totalement la consommation de pharmacie non prescrite qui est non remboursée. D'autre part, le niveau d'éducation et la catégorie socioprofessionnelle sont des facteurs qui jouent sur le niveau d'information dont disposent les individus sur les médicaments. Il est probable que les personnes ayant un niveau d'instruction plus élevé ont une meilleure connaissance des produits et des symptômes qui peuvent être traités sans avis médical.

3.4 Le lien entre consommation prescrite et non prescrite

Le partage entre consommation prescrite et non prescrite est influencé par des facteurs assez multiples dont le prix relatif de ces deux biens, l'éducation, les revenus, l'état de santé, etc.

L'étude de Leibowitz (1989)²⁰ utilise l'échantillon de la *Rand health insurance experiment* afin de tester la sensibilité du partage entre médicaments prescrits et non prescrits en fonction de leur prix relatif. L'avantage de ces données tient à leur caractère expérimental : les caractéristiques des individus n'ont pas de liens avec le montant de la participation à laquelle ils sont soumis.

Cette analyse inclut des données relatives au ticket modérateur, à l'âge, au sexe, à l'état de santé, au revenu moyen par unité de consommation, au niveau d'éducation et la localisation géographique des individus (ce qui permet de prendre en compte l'effet densité médicale et le mode de consultation, par exemple avec ou sans rendez-vous).

Le principal résultat de cette étude est que le recours et la consommation de médicaments non prescrits sont d'autant plus faibles que les patients doivent acquitter un ticket modérateur élevé sur les médicaments prescrits.

Ceci indique que la consommation de pharmacie prescrite et la consommation de pharmacie non prescrite sont des compléments. Ce résultat peut sembler contre intuitif si on suppose qu'il existe un niveau optimal de la consommation pharmaceutique au-delà duquel l'utilité marginale de toute unité supplémentaire serait nulle, voire négative (en raison notamment des effets secondaires).

Deux explications sont mobilisables pour interpréter ces résultats. D'une part l'assurance peut induire une surconsommation de médicaments prescrits –et donc remboursés– en raison des asymétries d'information entre assuré et assureur qui est d'autant plus forte que la couverture est généreuse. D'autre part, les patients bénéficiant d'une couverture généreuse ne paient qu'une très petite partie de leur consommation pharmaceutique. L'assurance modifie la contrainte budgétaire des individus ce qui peut, théoriquement, entraîner soit une baisse de la consommation de pharmacie non prescrite –qui voit son prix relatif augmenter– et une hausse de la consommation de pharmacie prescrite –dont le prix a effectivement diminué– soit une hausse des deux types de consommation. Dans le premier cas, on considère qu'il s'agit de biens substituables (effet substitution > effet revenu) et dans le second de biens complémentaires (effet revenu > effet substitution).

L'étude de Leibowitz semble à cet égard montrer que les individus qui ont la couverture la plus généreuse ont à la fois une consommation importante de pharmacie prescrite –*effet de l'aléa moral*– et une consommation importante de pharmacie non prescrite –*effet revenu*. Ces deux biens sont donc complémentaires.

²⁰ A. Leibowitz (1989), « *Substitution between prescribed and over the counter medications* », *Medical Care*, vol. 27, n. 1, p. 85-94.

4. L'automédication

In fine, le marché des médicaments achetés sans ordonnance est relativement faible en France lorsqu'on le compare au marché potentiel décrit dans la section 2 : seulement un tiers des médicaments à prescription facultative donne lieu à un comportement d'automédication (encadré 5 sur la méthodologie retenue pour évaluer l'automédication en France). Une analyse par classe thérapeutique montre qu'il existe de fortes disparités, certaines classes, (comme les médicaments de l'appareil cardio-vasculaire) disposant d'un potentiel de développement de l'automédication relativement fort.

Encadré 4 : Méthodologie

Les données dont nous disposons pour chaque classe thérapeutique sont le chiffre d'affaires de la classe et le montant présenté au remboursement.

La différence brute entre ces deux chiffres correspond à 14 % du marché pharmaceutique français alors que la consommation de médicaments sans prescription est de l'ordre de 10 % selon les données d'IMS. Il est donc nécessaire de procéder à une estimation plus fine de l'automédication. En effet, cette différence englobe : les médicaments non prescrits (automédication), les médicaments prescrits mais non remboursables, les médicaments prescrits et remboursables mais qui n'ont pas été présentés au remboursement.

Nos données nous permettent de calculer la part des médicaments remboursables prescrits qui n'ont pas été présenté au remboursement. On étudie pour cela la différence entre le chiffre d'affaires des médicaments à prescription obligatoire et le montant présenté au remboursement pour ces mêmes médicaments. Cette différence comprend aussi la délivrance sans ordonnance de médicaments à prescription obligatoire qui, bien qu'interdite par le code de santé publique, reste une pratique assez répandue (cependant, en l'absence de données concernant ce phénomène on négligera cette dernière option). La part des médicaments remboursable prescrits mais non présentés au remboursement ainsi évaluée est d'environ 2,5 %. Par ailleurs, selon les chiffres publiés par IMS, la part des médicaments non remboursables mais prescrits est de l'ordre de 12,6 % pour les médicaments à prescription facultative.

L'hypothèse de calcul est que les comportements observés au niveau du marché se retrouvent à celui des classes thérapeutiques.

Donc l'automédication est estimée par :

* si la classe thérapeutique est remboursable :

$$(CA \text{ de la classe} - \text{montant présenté au remboursement}) * 97,5 \%$$

* si la classe thérapeutique est non remboursable :

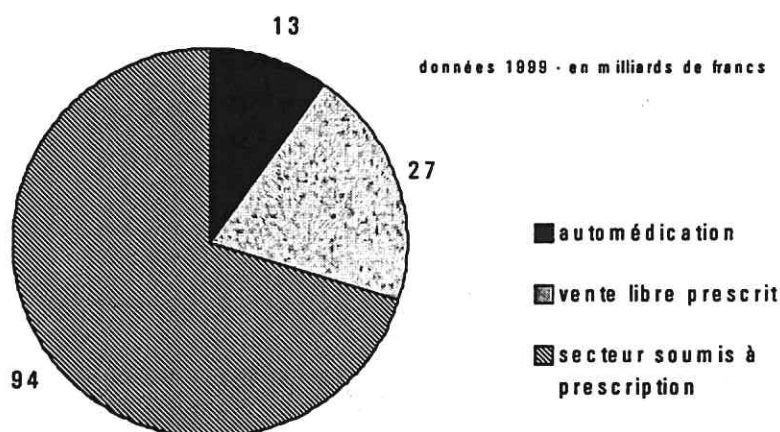
$$CA \text{ de la classe} * 87 \%$$

Ces calculs permettent d'évaluer l'automédication à 12,95 milliards en 1999, contre 12,7 milliards pour IMS.

4.1 Un tiers des médicaments à prescription facultative est effectivement acheté sans ordonnance

Le marché pharmaceutique français peut être divisé en trois grands segments : les médicaments à prescription obligatoire, les médicaments à prescription facultative prescrits et les médicaments à prescription facultative non prescrits. Le rôle prépondérant des prescripteurs dans l'achat de médicaments, même si ceux-ci sont à prescription facultative, apparaît très nettement sur la figure 3. Parmi les pays européens, c'est pour la France que le rapport entre médicaments à prescription facultative et médicaments à prescription facultative non prescrits est le plus faible avec un tiers seulement des médicaments à prescription facultative effectivement achetés sans ordonnance²¹.

Fig. 7 : La consommation de médicaments sans prescription en France



Données : Gers, Médicam - traitement : Dress

Des données plus détaillées permettent d'isoler les liens entre admission au remboursement et acquisition de médicaments en vente libre (tableau 5). Ainsi, on note que 95 % des médicaments à prescription facultative qui sont prescrits sont remboursables. A contrario, 75 % des médicaments à prescription facultative non prescrits ne sont pas remboursables. Ce tableau laisse supposer que l'admission au remboursement de médicaments à prescription facultative décourage leur achat spontané. Deux raisons principales peuvent expliquer ce phénomène.

Tout d'abord, d'un point de vue légal, la publicité grand public pour les médicaments remboursables est interdite, que ces derniers soient ou non à prescription obligatoire. Cela implique que les patients n'ont pas facilement accès à ces produits. L'information, sur l'existence et les propriétés des médicaments à prescription facultative remboursables, passe obligatoirement par un tiers qui peut être le médecin (par le biais d'une prescription antérieure), le pharmacien (par le biais de conseils) ou encore l'entourage.

²¹ Ce rapport est au moins supérieur à 50 % pour les autres pays, supérieur à 80 % dans 9 cas sur 14. Pour plus de détails cf. section 5.

Par ailleurs, les incitations financières peuvent conduire les patients à privilégier les prescriptions. En effet, le coût du médicament prescrit devient alors pratiquement nul car il est pris en charge par l'assurance maladie. L'enquête soins et protection sociale du Crédes²² montre que 11 % des personnes interrogées ont demandé à leur généraliste de rajouter un médicament sur l'ordonnance à la fin de la visite. Ce comportement traduit la volonté des patients d'une part de se constituer une « armoire à pharmacie » à laquelle ils peuvent avoir recours de manière indépendante²³ et d'autre part de bénéficier de la gratuité des médicaments destinés à cet usage (encadré 6 au sujet du lien entre état de santé et automédication).

Tab.5 : Le partage du marché pharmaceutique global en 1999
(en millions de Francs)

	Remboursable	Non remboursable	Total
Médicaments à prescription facultative non prescrits	3 133	9 823	12 956
Médicaments à prescription facultative prescrits	25 571	1 468	27 039
Médicaments à prescription obligatoire	91 194	2 834	94 028
Total	119 899	14 125	134 024

Source : Gers – Cnamts, traitement Drees

4.2. L'automédication : une analyse par classe thérapeutique

La structure de la consommation de médicaments à prescription facultative par classes thérapeutiques a donc été étudiée en rapprochant les données en valeur de la base Gers de 1999 et celles de la base Medicam publiée par la Cnamts²⁴.

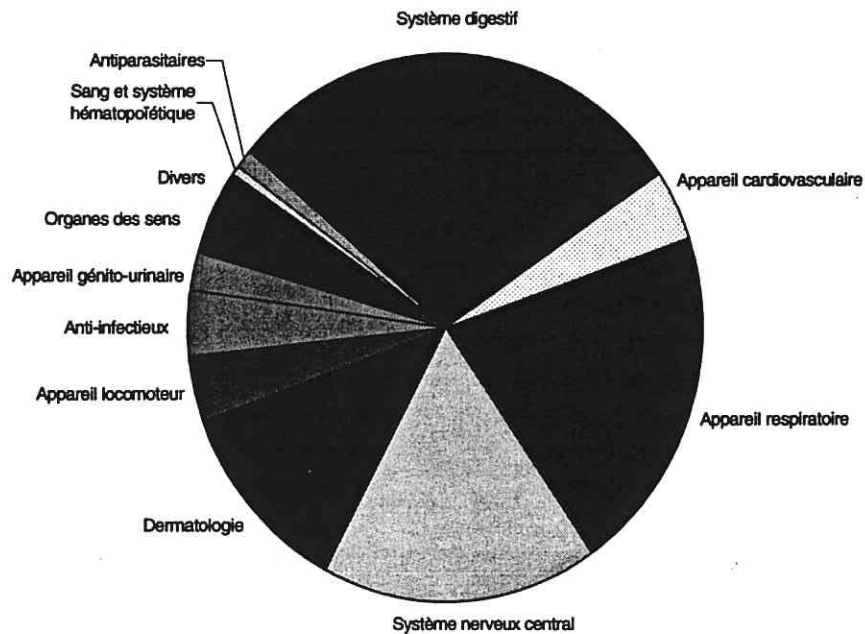
Au niveau 1 de la classification Ephmra, c'est-à-dire au niveau des groupes anatomiques principaux, on note que plus des deux tiers du marché résultent de 4 groupes : les médicaments du système digestif avec une part de marché de 29 %, les médicaments de l'appareil respiratoire qui détiennent 20 % du marché, les médicaments du système nerveux central avec 18 % du marché et les médicaments dermatologiques avec 12 % du marché (figure 8).

²² Crédes (1999) « Santé, soins et protection sociale en 1998 », n° 1282, décembre.

²³ En effet, les médicaments concernés sont principalement ceux traitant les migraines et céphalées, les infections des voies respiratoires supérieures ou les problèmes ostéoarticulaires. Il s'agit typiquement des médicaments consommés sans prescription médicale et qui relèvent d'un comportement d'automédication.

²⁴ Cette base n'est disponible que pour le seul régime général ce qui induit un biais possible. En effet, rien ne garantit que la consommation de médicament est homogène selon les régimes.

Fig. 8 : L'automédication par grand groupe thérapeutique

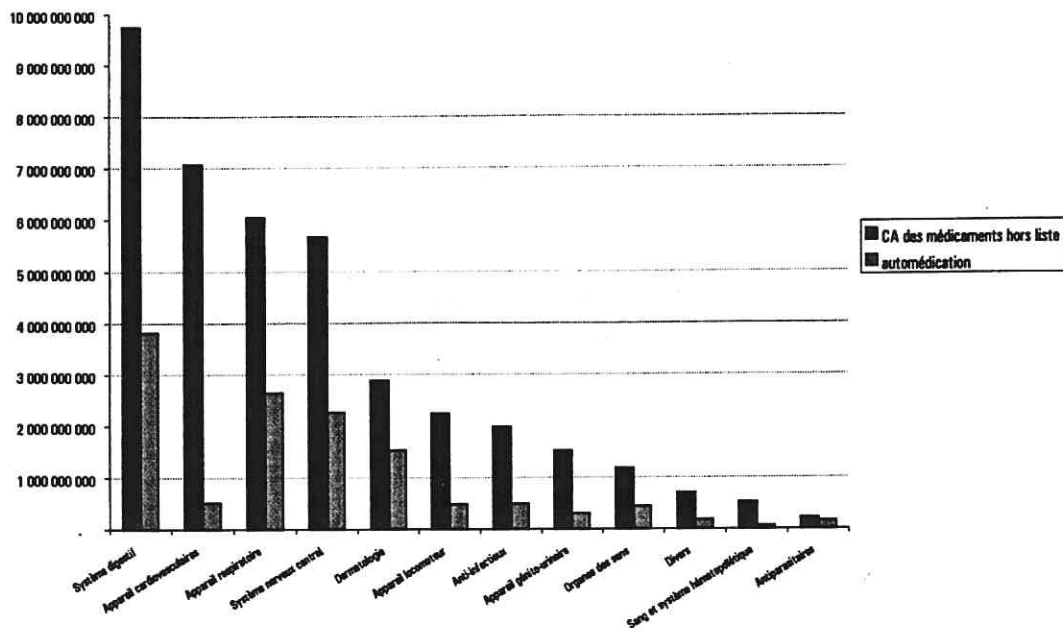


Source : Gers – Cnamts, traitement Drees

L'importance de l'automédication dans chacun de ces groupes dépend de deux facteurs : d'une part, le champ de « l'automédication potentielle », c'est-à-dire les médicaments à prescription facultative du groupe, et d'autre part, du comportement de prescription de ces mêmes médicaments.

La part des médicaments à prescription facultative qui sont prescrits permet d'évaluer une « réserve potentielle » c'est-à-dire une marge de progression possible du recours à la pharmacie non prescrite.

Fig. 9 : Automédication potentielle et automédication réelle par grand groupe



Source : GERS – Cnamts traitement Drees

La figure 9 met en regard pour chaque groupe le chiffre d'affaires des médicaments à prescription facultative et le montant estimé de l'automédication. On peut remarquer que le rapport entre ces deux grandeurs varie de manière importante selon les groupes. Ainsi, il s'élève à plus de 70 % pour le groupe des antiparasitaires (par exemple la Nivaquine® pour le traitement préventif du paludisme ou le Paraplust® destiné au traitement des poux) mais n'atteint même pas 10 % pour les médicaments du système cardiovasculaire à prescription facultative (Vastarel®, Hémoclar®, Daflon®).

A un niveau plus fin de la classification Ephmra, on retrouve le même type de résultat : le marché est fortement concentré sur quelques groupes parmi les 317 groupes de niveau 4. Ainsi les 15 groupes les importants détiennent 51,5 % du marché de l'automédication (tableau 6).

Ces 15 groupes traitent des pathologies courantes :

- douleurs et fièvres pour les analgésiques non narcotiques antipyrétiques (Doliprane®, Efféralgan®) ;
- toux et rhume pour les décongestionnants anti-inflammatoires du pharynx (Éludril®, Lysopaïne®), les produits broncho-pulmonaires sans anti-inflammatoire (Oscillococcinum®, Fervex®), les antitussifs en association (Néo-codion®, Topléxil®) et enfin les médicaments de la classe rhinologie voie générale (Actifed®, Humex®) ;
- problèmes digestifs et intestinaux pour les antiacides seuls (Maalox®, Rennie®), les laxatifs drastiques (Tamarine®, Fuca®) ;
- fatigue et suppléments diététiques : vitamines avec minéraux (Berroca®, Supradine®), autres toniques (Sargenor®, Guronsan®) ;
- contusions et plaies : antiseptiques et désinfectants (Héxomédine®, Bétadine®), cicatrisants (Biafine®, Homéoplasmine®), baumes révulsifs antirhumatismaux (Synthol®, Voltarène®) ;
- sevrage tabagique : produits anti-tabac (Nicopatch®, Nicorette®) ;
- affections oculaires : traitement de la conjonctivite (Dacriosérum®, Opticron®).

Au sein de ces 15 groupes, la part des médicaments non remboursables (par rapport au chiffre d'affaires de l'automédication dans chacun de ces groupes) est très largement majoritaire, dépassant 80 % pour les décongestionnants anti-inflammatoires du pharynx, les autres toniques, les anti-acides, la rhinologie voie générale, les cicatrisants, les produits broncho-pulmonaires, les baumes révulsifs antirhumatismaux et les produits anti-tabac.

En revanche, la proportion de médicaments non remboursables (au sein du marché de l'automédication) est bien plus faible pour les analgésiques non narcotiques et antipyrétiques et les antitussifs en association : ces deux groupes comprennent en effet une proportion importante des médicaments à prescription facultative remboursables.

Tab. 6- Un tiers des classes thérapeutiques avec automédication potentielle détiennent 92 % du marché

Classe thérapeutique	Automédication (millions de Francs)	Part dans le marché de l'automédication	Part de marché cumulée	Automédication / CA total de la classe
Analgésiques non narcotiques antipyrétiques	1 525	11,8 %	11,8 %	22%
Décongestionnants anti-inflammatoires du pharynx	770	5,9 %	17,7 %	51%
Antiseptiques et désinfectants	426	3,3 %	21,0 %	49%
Autres toniques	426	3,3 %	24,3 %	87%
Antiacides seuls	376	2,9 %	27,2 %	40%
Rhinologie voie générale	374	2,9 %	30,1 %	66%
Cicatrisants	365	2,8 %	32,9 %	60%
Produits broncho-pulmonaires sans anti- inflammatoire	363	2,8 %	35,7 %	87%
Antitussifs en association	344	2,7 %	38,4 %	40%
Baumes révulsifs antirhumatismaux	343	2,6 %	41,0 %	35%
Produits anti-tabac	328	2,5 %	43,5 %	87%
Vaccins grippe ²⁵	315	2,4 %	46,0 %	97%
Laxatifs drastiques	261	2,0 %	48,0 %	84%
Vitamines avec minéraux : autres	233	1,8 %	49,8 %	87%
Traitement de la conjonctivite non spécifique	227	1,7 %	51,5 %	39%
Préparations buccales fluorées	216	1,7 %	53,2 %	71%
Cholérétiques, cholecystokinétiques	214	1,6 %	54,9 %	73%
Vitamine C seule	204	1,6 %	56,4 %	87%
Antiseptiques & anti-infectieux buccaux	199	1,5 %	58,0 %	57%
Expectorants	198	1,5 %	59,5 %	12%
Rhinologie locale décongestionnants	180	1,4 %	60,9 %	55%
Autres produits dermatologiques	176	1,4 %	62,2 %	33%
Laxatifs enemas	170	1,3 %	63,5 %	78%
Produits anti-obésité (sauf diététique)	158	1,2 %	64,8 %	26%
Hypnotiques non barbituriques associés	133	1,0 %	65,8 %	22%
Autres suppléments minéraux	131	1,0 %	66,8 %	42%
Antiprurigineux	129	1,0 %	67,8 %	27%
Prostate	124	1,0 %	68,7 %	7%
Dentifrices	124	1,0 %	69,7 %	87%
Hypnotiques non barbituriques seuls	118	0,9 %	70,6 %	10%
Vasothérapie sauf antagonistes calciques cérébraux	117	0,9 %	71,5 %	3%
Antiviraux voie locale	104	0,8 %	72,3 %	31%
Scabicides & ectoparasitocides	104	0,8 %	73,1 %	87%
Neurotoniques & produits non classés	104	0,8 %	73,9 %	87%
Autres produits gynécologiques	103	0,8 %	74,7 %	44%

²⁵ Bien qu'achetés sans ordonnance les vaccins pour la grippe ne correspondent pas vraiment à notre définition dans la mesure où leur utilisation ne peut se faire qu'avec la participation d'un professionnel de santé.

Tab. 6 - Un tiers des classes thérapeutiques avec automédication potentielle détiennent 92 % du marché (suite et fin)

Classe thérapeutique	Automédication	Part dans le marché de l'automédication	Part de marché cumulée	Automédication / CA total de la classe
Révulsifs percutanés & produits inhalés	102	0,8 %	75,5 %	77%
Émollients et protecteurs	98	0,8 %	76,3 %	73%
Thérapie coronarienne	97	0,7 %	77,0 %	5%
Vitamine B1 seule ou associée B6 ou B12	90	0,7 %	77,7 %	86%
Médicaments divers	88	0,7 %	78,4 %	40%
Anti-inflammatoires & analgésiques buccaux	86	0,7 %	79,0 %	80%
Rhinologie locale anti-inflammatoire	81	0,6 %	79,7 %	22%
Autres produits (appareil locomoteur	81	0,6 %	80,3 %	7%
Antitussifs seuls	81	0,6 %	80,9 %	31%
Rhinologie locale autres	79	0,6 %	81,5 %	56%
Anti-hémorroïdaires topiques sans corticoïdes	78	0,6 %	82,1 %	39%
Antimycotiques, dermatologiques, voie locale	70	0,5 %	82,7 %	47%
Anti-variqueux topiques	67	0,5 %	83,2 %	30%
Anti-acnéiques voie locale	66	0,5 %	83,7 %	24%
Hépatoprotecteurs, lipotropes	62	0,5 %	84,2 %	32%
Anti-diarrhéiques absorption intestinale	62	0,5 %	84,7 %	19%
Vasoprotecteurs voie générale	60	0,5 %	85,1 %	1%
Antiemétiques, anti-nauséeux autres	59	0,5 %	85,6 %	43%
Magnésium (supplément)	59	0,5 %	86,0 %	7%
Diététique anti-obésité	59	0,5 %	86,5 %	87%
Vaccins hépatite virale	54	0,4 %	86,9 %	19%
Anti-athéromateux origine naturelle	54	0,4 %	87,3 %	35%
Autres vitamines seules (sauf K et P)	54	0,4 %	87,7 %	72%
Autres laxatifs (et associés)	52	0,4 %	88,1 %	7%
Anti-diarrhéiques Microorganismes	50	0,4 %	88,5 %	16%
Antibiotiques et/ou sulfamides voie locale	49	0,4 %	88,9 %	25%
Laxatifs émollients	49	0,4 %	89,3 %	53%
Divers otologie	47	0,4 %	89,7 %	69%
Antispasmodique & anticholinergiques	46	0,4 %	90,0 %	6%
Autres diurétiques	45	0,3 %	90,4 %	87%
Vitamines sans minéraux : autres	44	0,3 %	90,7 %	85%
Antihistaminiques voie générale	43	0,3 %	91,0 %	3%
Anthelminthiques, sauf schistosomes	42	0,3 %	91,3 %	54%
Produits digestifs, dont enzymes	41	0,3 %	91,7 %	14%
Larmes artificielles & lubrifiants oculaires	40	0,3 %	92,0 %	21%
Inhibiteurs transit intestinal	39	0,3 %	92,3 %	15%
Anti-infectieux ophtalmologiques.	38	0,3 %	92,6 %	25%
Calcium	37	0,3 %	92,9 %	5%
Ensemble des 317 classes	12 956		100 %	10 %

Source : Gers – Cnamts, traitement Drees

Encadré 5 : Incidence sur l'état de santé de la population

Globalement, il est très délicat d'évaluer l'incidence de la consommation de pharmacie non prescrite sur l'état de santé de la population puisque, par définition, cette consommation échappe au circuit médical traditionnel.

Cependant, les risques de l'automédication semblent être limités et l'état de santé des populations n'est probablement pas très menacé par l'utilisation des médicaments à prescription facultative non prescrits.

En effet, les médicaments à prescription facultative sont d'une faible toxicité avec des risques iatrogènes très faibles : ces molécules ont été introduites depuis longtemps sur le marché et ont prouvé leur innocuité.

Cependant, les conditions d'utilisation des médicaments à prescription facultative ont une incidence à la fois sur la sécurité des consommateurs et sur l'efficacité du médicament. Une étude américaine de l'AphA (American Pharmaceutical Association)²⁶ de 1999 sur les analgésiques montre que sur un échantillon de 1000 adultes :

- * près de la moitié admettent ne pas lire la notice ;
- * 74 % n'associent pas certaines manifestations comme la douleur à l'estomac ou des saignements à la prise d'aspirine ;
- * 43 % n'ont pas conscience d'un risque possible d'interaction médicamenteuse entre un analgésique en vente libre et des médicaments prescrits.

Cette étude conclut que les patients ne sont pas toujours suffisamment informés des risques liés à la consommation de médicaments non prescrits (soit l'information ne leur parvient pas, soit elle n'est pas assimilée). Le contexte américain est certes différent mais il ne serait pas moins intéressant de connaître les résultats que pourrait avoir ce type d'étude en France.

D'un autre côté, les médicaments à prescription facultative permettent aux patients de traiter certains symptômes sans avoir à consulter un médecin ; ceci permet donc de ne pas utiliser les ressources du système d'assurance maladie pour traiter des pathologies bénignes tout en assurant un certain confort aux patients.

Dans certains cas très particuliers, le recours aux médicaments non prescrits peut d'ailleurs s'avérer avantageux en terme de santé publique.

C'est notamment vrai pour la pilule du lendemain. Le délai garantissant l'efficacité de cette contraception étant réduit, la possibilité d'acheter ce médicament sans prescription permet de diminuer le temps d'attente et ainsi d'obtenir de meilleurs résultats.

Un autre exemple très spécifique concerne les traitements de sevrage tabagique. Les fumeurs peuvent bénéficier de produits de soutien sans pour autant médicaliser l'arrêt du tabac.

²⁶ Disponible à l'adresse suivante : <http://www.aphanet.org/selfcare/news.html>.

5. Éléments de comparaison internationale

La France occupe une position un peu particulière au niveau européen en ce qui concerne la consommation de médicaments non prescrits. Avec un marché de presque 2 milliards d'€ en 1999, elle se situe en troisième place derrière l'Allemagne (4,5 milliards d'€) et le Royaume-Uni (2 milliards d'€). En revanche, le poids relatif des médicaments acquis sans ordonnance y est inférieur à la moyenne européenne et tend même, depuis 1996, à diminuer (de 11,10 % en 1996 à 9,50 % en 1999).

Aux États-Unis, le recours aux médicaments non prescrits est bien plus important, en raison notamment de procédures de mises sur le marché idoines. Cependant, la taille réelle de ce marché reste délicate à apprécier en raison de divergences conséquentes entre les sources. Selon les données publiées par A.C. Nielsen, le marché américain s'élevait à 18,9 milliards de dollars en 1999 avec un taux de croissance de 6 %, alors qu'IMS n'évalue ce marché qu'à 10,3 milliards de dollars.

5.1 Le marché des médicaments non prescrits en Europe

En 1999, le marché des médicaments non prescrits en Europe s'élevait à 12 406 millions d'Euros soit environ 12,6 % du marché pharmaceutique européen²⁷. On note que la progression de ce marché s'est ralentie depuis 1997, mais le taux de croissance annuel du secteur pour 1999 s'élève à 2,5 % contre 4,7 % pour l'ensemble du marché.

Parmi les raisons avancées pour expliquer cette croissance, Blenkinsopp et Bradley (1996)²⁸ indiquent que les politiques de maîtrise des dépenses pharmaceutiques engagées par la plupart des gouvernements occidentaux ont favorisé ce marché pour réduire les dépenses prises en charge collectivement. Elles se sont en effet souvent traduites par une re-classification de molécules du segment des médicaments à prescription obligatoire vers le segment des médicaments à prescription facultative. Entre 1992 et 1994 au Royaume-Uni, 40 molécules ont été ainsi re-classées (contre 11 seulement entre 1983 et 1992). De même, le Danemark a choisi de « délistier » 81 produits en 1989 avec un objectif affiché de diminution des dépenses publiques.

La France, quant à elle, a entrepris une politique de délistage plus « commerciale », en autorisant la vente sans ordonnance de produits très connus du grand public et d'efficacité avérée (comme la loperamide –*immodium*- ou l'acyclovir –*zovirax*- qui ont été délistés en 1999).

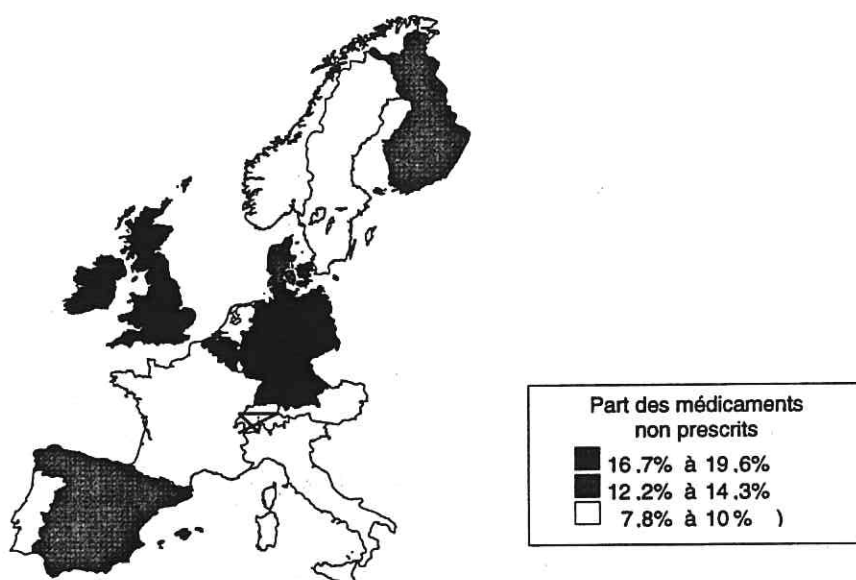
²⁷ Union Européenne sauf Grèce et Luxembourg –données AEGSP

²⁸ Blenkinsopp et Bradley (1996), « Over the counter drugs: patients, society, and the increase in self medication », *British Medical Journal*, n° 312, p. 629-632 ;

5.1.1 La part de marché des médicaments non prescrits en France est plutôt faible...

Au sein de l'Union européenne, la France se place parmi les pays où la consommation de médicaments non prescrits est relativement réduite comme le montre la figure 9. En 1998, ce marché représentait un peu moins de 10 % du marché pharmaceutique domestique.

Fig. 10 : La consommation de médicaments non prescrits en Europe.



Source : Pharmaceutiques, n. 68, juin 1999

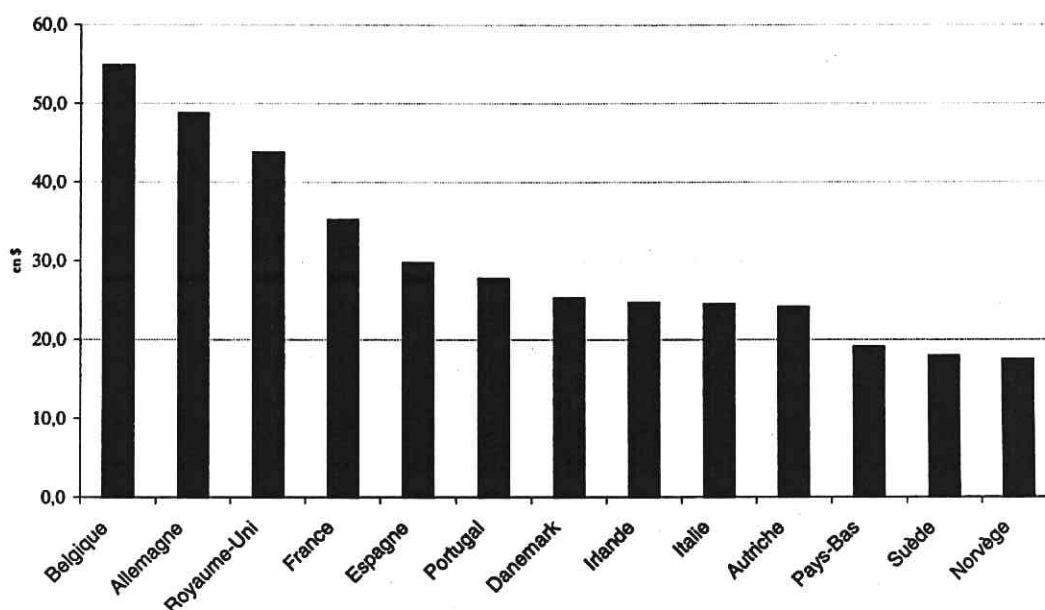
- On peut distinguer trois groupes de pays.
- ✓ Le premier comprend le Portugal, l'Italie, l'Autriche, la Norvège, la Suède, les Pays-Bas et la France. Le recours aux médicaments non prescrits y est relativement peu développé (moins de 10 % du marché pharmaceutique domestique).
 - ✓ L'Espagne, le Danemark et la Finlande occupent une position médiane, de 12,2 % pour l'Espagne à 14,2 % pour le Danemark et la Finlande.
 - ✓ Enfin, le marché des médicaments non prescrits est très développé en Allemagne, en Belgique, au Royaume-Uni et en Irlande.

La part relative de l'automédication dans les dépenses pharmaceutiques semble avant tout liée à l'importance relative du secteur des médicaments à prescription facultative. La France occupe, à cet égard une position particulière : le marché relatif est faible alors que le secteur des médicaments à prescription facultative y est particulièrement développé (Cf. infra).

5.1.2 ...mais les dépenses de pharmacie non prescrite par habitant y sont élevées.

Si on se penche sur la consommation par tête de médicaments non prescrits (et non plus en part relative de ce marché) le classement des différents pays est largement modifié. La disparité des marchés pharmaceutiques globaux entre les pays européens est à l'origine de ce phénomène. La France, pays où le marché relatif de l'automédication est faible, appartient au bout du compte au groupe des pays où la consommation par tête de médicaments non prescrits est la plus importante. Elle arrive en quatrième position derrière la Belgique, l'Allemagne et le Royaume-Uni.

Fig. 11 La consommation de pharmacie non prescrite *per capita* en 1998



Source : calculs effectués d'après les données de la Commission européenne et de l'OCDE Éco-Santé 99²⁹

Les disparités constatées entre pays en matière de dépenses de pharmacie non prescrite (mesurée par le coefficient de variation) sont plus fortes que celles observées pour l'ensemble des dépenses pharmaceutiques par tête³⁰. Cela peut signifier que les caractéristiques idiosyncrasiques jouent un rôle déterminant dans ce comportement. Si des « standards » internationaux de prescription semblent commencer à voir le jour³¹ pour les médicaments délivrés sous ordonnance, la consommation non prescrite -et donc relevant d'une décision individuelle- semble fortement influencée par des facteurs

²⁹ Pour l'Irlande, données 1996.

³⁰ Le coefficient de variation est égal à 0,34 pour la pharmacie non prescrite contre 0,26 pour la pharmacie prescrite.

³¹ Il est abusif de parler de standards mais en revanche l'intérêt accru des différents gouvernements pour les études sur les disparités internationales de prescription montre nettement que cette question émerge aujourd'hui dans le débat public.

culturels ou historiques ainsi que par les modalités de régulation des dépenses pharmaceutiques. Le tableau 7 souligne toutefois qu'il existe généralement une corrélation positive entre la consommation de médicaments prescrits et celle de médicaments non prescrits.

Tab 7: Consommation par tête de pharmacie prescrite, consommation par tête de pharmacie non prescrite et lieux de vente des médicaments*

		Consommation de pharmacie prescrite par tête	
		> à la médiane	< à la médiane
Consommation de pharmacie non prescrite par tête	> à la médiane	ALL. <u>FRA.</u> <u>BEL.</u> <u>SUE.</u>	R-U. DNK.
	< à la médiane	AUT. P-B.	<u>ESP.</u> IRL., <u>ITA.</u> , <u>PRT.</u>

* Les pays où les pharmacies détiennent un monopole de vente des médicaments sont soulignés.

Un élément déterminant de cette consommation est, à l'exception du cas français, l'importance du marché potentiel de l'automédication c'est-à-dire la part des médicaments à prescription facultative.

5.1.3 Le marché des médicaments à prescription facultative

Les médicaments non prescrits appartiennent forcément au groupe des médicaments qui peuvent, dans chaque pays, être vendus sans ordonnance et leur consommation est forcément bornée par la taille de ce segment du marché, dit des médicaments à prescription facultative.

En moyenne, si les médicaments non prescrits représentent 12,5 % du marché pharmaceutique européen, le secteur des médicaments à prescription facultative en couvre 16,5 %. Toutefois, de fortes disparités existent entre les pays en ce qui concerne la part des médicaments à prescription facultative donnant lieu à prescription comme le souligne le tableau 8.

Tab. 8 : Les médicaments en vente libre en 1998

en %	part des médicaments non prescrits	part des médicaments à prescription facultative
Allemagne	16,7	30,2
France	10,0	30,1
Royaume-Uni	18,6	23,4
Irlande	19,6	21,0
Belgique	16,9	19,1
Espagne	12,2	14,6
Finlande	n.d.	14,2
Danemark	14,2	14,2
Italie	7,8	13,1
Pays-Bas	9,1	12,1
Autriche	8,4	10,1
Suède	8,0	9,7
Norvège	9,7	9,7
Portugal	9,0	9,0
Moyenne	12,5	16,5

Source : AEGSP 99, Facts and Figure –données 1998

Dans la plupart des pays d'Europe, les médicaments à prescription facultative prescrits ont un poids au sein du marché global très marginal : nul au Danemark, en Norvège ou au Portugal ; inférieur à 3 % en Autriche, en Belgique, en Espagne, en Irlande, aux Pays-Bas ou en Suède ; inférieur à 6 % au Royaume-Uni et en Italie. Dans ces pays, l'admission au remboursement des spécialités à prescription facultative doit, le plus souvent, être justifiée par des considérations de santé publique assez draconiennes. De plus, dans certains pays comme le Royaume-Uni, le montant de la franchise à la charge des patients (5,65 £) est nettement supérieur au prix moyen des médicaments à prescription facultative : il n'existe alors pas de prise en charge possible de ces spécialités par le NHS pour les personnes qui doivent s'acquitter de la franchise³².

Seules la France et l'Allemagne se démarquent nettement de cette tendance globale : en Allemagne les médicaments à prescription facultative prescrits représentent 13,5 % du marché et en France ce chiffre s'élève à 20 %. Ce phénomène peut provenir du fait qu'une partie importante des médicaments à prescription facultative est remboursable en France et en Allemagne³³.

Si on peut expliquer la faiblesse relative du recours aux médicaments non prescrits en France par la possibilité qu'ont les patients d'être remboursés lorsque ces mêmes médicaments sont prescrits, il est plus difficile d'interpréter la situation allemande. Le recours aux médicaments prescrits est en effet important (à la fois en relatif et en valeur absolue) alors que ces médicaments pourraient souvent être pris en charge par l'assurance maladie. En fait, ce paradoxe apparent réside dans une politique volontariste des pouvoirs publics : d'une part la prescription de certains médicaments à prescription facultative est prohibée³⁴ et d'autre part les enveloppes de prescription, auxquelles ces

³² C'est-à-dire 50 % de la population.

³³ 33 % des MPF allemands sont remboursables selon la communication de la Commission européenne de 1998.

³⁴ La liste des médicaments dont la prescription est interdite est apparue en 1993 dans le rapport Arzneimittel-Richtliniein validé en août 1993.

mêmes médecins sont soumis, les encouragent à ne pas prescrire de médicaments à prescription facultative. Une enquête réalisée en 1998 par l'association des industriels du médicament d'automédication³⁵ montre que 16 % des consommateurs ayant acheté un médicament sans prescription l'ont fait à la suite d'une recommandation d'un médecin (contre 13 % en 1994). Si les médecins conseillent régulièrement à leurs patients de recourir à l'automédication c'est aussi parce qu'ils n'ont plus l'autorisation de prescrire certains produits. Les contraintes pesant sur les prescripteurs allemands (et notamment l'enveloppe de prescription avec reversements) les ont conduits à inciter leurs patients à adopter des comportements d'automédication.

5.2 L'automédication aux États-Unis

Dès 1938, la loi *Food, Drug and Cosmetic Act* faisait référence à la notion de médicament en vente libre ou OTC³⁶ et en 1972 la Food and Drug Administration a ajouté au concept de sécurité des produits sanitaires, celui d'efficacité. Selon R.W. Soller, cette date marque « la renaissance des médicaments d'automédication »³⁷ dont la qualité est ainsi garantie : il ne s'agit plus seulement de produits dont l'usage est sans danger mais de produits dont l'usage engendre des bénéfices en termes de santé.

Les principes qui définissent ce type de médicaments aux États-Unis sont liés :

- ✓ à la sécurité du produit : faible incidence des effets indésirables et risques liés à la surconsommation réduits ;
- ✓ à l'efficacité ;
- ✓ à la rédaction d'une notice claire et véridique pouvant être comprise par un individu ordinaire ;
- ✓ à la présentation d'un rapport risque/bénéfice favorable.

Si un médicament remplit ces critères, alors ce médicament aura obligatoirement le statut d'OTC. En d'autres termes, les médicaments à prescription obligatoire sont définis par défaut comme l'ensemble des médicaments qui ne peuvent pas être délivrés sans une ordonnance³⁸.

Il s'agit d'une logique assez différente de la logique européenne où un médicament est en principe inscrit sur la liste des médicaments à prescription obligatoire à moins qu'il soit prouvé que son utilisation sans prescription médicale ne présente pas de dangers. Aux États-Unis, un médicament est inscrit au contraire sur la liste des médicaments à prescription facultative à moins qu'il soit prouvé que son utilisation sans prescription médicale présente un danger.

Cette caractéristique a certainement contribué très largement au développement de ce marché aux États-Unis. De plus, entre 1972 et 1994, 45 molécules entrant dans la

³⁵ Bundesfachverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. ou BAH.

³⁶ Littéralement OTC signifie « au-delà du comptoir » en référence à l'organisation traditionnelle des officines où un comptoir isole patients et médicaments sur prescription.

³⁷ R.W. Soller, (1999), « The over-the-counter scientific/regulation paradigm » *Drug Information Journal*, Vol. 33, pp.799-804.

³⁸ Soller, « If it can be OTC, it must be OTC », *op cit*.

composition de nombreuses spécialités ont été enlevées de la liste des médicaments à prescription obligatoire. Le marché américain enregistre un taux de croissance de 6 % pour 1999³⁹ et le marché pharmaceutique global, quant à lui, a augmenté de 10 %. Le chiffre d'affaires des médicaments OTC est évalué selon IMS à 9,63 milliards de dollars⁴⁰.

Parmi les facteurs qui favorisent cette croissance, il faut rappeler que le mode de distribution qui prévaut aux États-Unis pour ces spécialités autorise leur distribution *via* de multiples canaux. En effet, la loi fédérale prévoit que les médicaments à prescription facultative peuvent être vendus dans l'ensemble des points de vente de détail (pharmacies, alimentations, supermarchés, etc.) ainsi que dans le cadre de la vente par correspondance (Internet ou télé shopping par exemple). De plus, la législation sur la promotion des médicaments à prescription facultative est beaucoup plus souple que celle qui prévaut en Europe puisque les règles qui s'appliquent sont celles de l'ensemble des biens de consommation. En particulier, il n'existe pas ni restrictions en ce qui concerne les canaux de diffusion de ces publicités ni mentions obligatoires⁴¹.

Les règles de pharmacovigilance aux États-Unis se sont donc adaptées à ces modes de consommation des médicaments. Alors qu'en France, les déclarations relatives aux effets indésirables observées après la mise sur le marché d'un produit sont le fait des professionnels de santé, les patients américains ont la possibilité de saisir les instances de pharmacovigilance directement.

5.3 Le développement des médicaments non prescrits au niveau européen : de nouvelles perspectives ?

Le développement du commerce électronique et la multiplication des sites médicaux font apparaître de nouveaux enjeux pour les acteurs impliqués dans la production, la distribution et même la consommation des médicaments.

Le prix public des médicaments résulte en effet de l'addition au prix départ-usine des marges des grossistes et des pharmaciens⁴². Dans les États de l'Union européenne, ces services pharmaceutiques représentent entre 25 et 38 % du coût final d'un produit (hors taxes) et l'apparition de nouveaux modes de distribution pourrait, à terme, avoir un effet assez important.

La Commission européenne identifie à cet égard, dans une communication de 1998⁴³, deux caractéristiques du marché pharmaceutique susceptibles de connaître des changements considérables : la vente en gros de médicaments et la vente aux patients. Sur ce dernier point, le développement du commerce électronique pourrait permettre la délivrance de médicaments –en vente libre et sur ordonnance– à un coût moindre dès

³⁹ Alors qu'en Europe, il n'est que de 2,5 %.

⁴⁰ Soit plus de 20 % du marché mondial. Source IMS.

⁴¹ Ce qui n'est pas le cas dans la plupart des pays d'Europe où il est obligatoirement précisé qu'il est important de lire la notice, qu'il s'agit d'un médicament, qu'en cas de doutes le conseil du pharmacien est nécessaire, etc.

⁴² Il faut aussi ajouter les taxes.

⁴³ Communication de la Commission concernant le marché unique des produits pharmaceutiques, COM(98) 588, Bruxelles, 1998.

lors que ceci n'entraîne pas d'effets néfastes en termes de santé publique. Le rôle des pharmaciens d'officine et le monopole dont ils bénéficient dans de nombreux pays risquent, à terme, d'être redéfinis.

Cette évolution potentielle soulève tout de même des problèmes d'ordre plus général comme les disparités réglementaires entre les différents pays (notamment entre les pays d'Europe et les États-Unis) et l'information des patients. Certains médicaments bénéficient ainsi, dans certains pays, du statut médicament à prescription facultative mais peuvent être soumis à prescription dans d'autres pays. Il n'existe pas, aujourd'hui, d'instruments permettant d'assurer la conformité des produits pouvant être achetés *via* Internet aux réglementations nationales.

Ces questions se retrouvent aussi si on considère la réglementation sur la promotion. La publicité grand public est en effet autorisée en Amérique du Nord -et largement accessible aux consommateurs sur Internet- alors qu'elle est strictement prohibée pour les produits disponibles sur ordonnance en Europe.

Dans une communication publiée en 1998, la Commission des Communautés européennes formule, quant à elle, trois propositions :

- ✓ la suppression du contrôle des prix pour les médicaments à prescription facultative ;
- ✓ la pérennité du nom de marque lorsqu'un produit est délisté ;
- ✓ l'assouplissement des restrictions concernant le lieu de vente de ces médicaments.

Ces constats posent la question de la conciliation, sur un marché spécifique comme celui des médicaments non prescrits, des politiques nationales de santé publique et de l'harmonisation européenne des marchés des biens industriels.

