

**SITUATION DE L'AUTOMEDICATION EN  
FRANCE ET PERSPECTIVES  
D'EVOLUTION**

**MARCHE, COMPORTEMENTS, POSITIONS  
DES ACTEURS**

# SITUATION DE L'AUTOMEDICATION EN FRANCE ET PERSPECTIVES D'EVOLUTION

## MARCHE, COMPORTEMENTS, POSITIONS DES ACTEURS

---

### INTRODUCTION

#### Définition et méthode de travail

M. le Ministre de la santé Xavier Bertrand a chargé Monsieur Alain Coulomb et le professeur Alain Baumelou de mener une réflexion sur les conditions de développement du secteur de l'automédication en France.

Première étape clé de la réflexion, l'adoption d'une définition claire et précise de l'automédication a permis de poser les bases de l'analyse.

Les groupes de travail se sont accordés pour définir l'automédication comme un comportement et non comme une catégorie de produits. Ainsi, est défini comme automédication, le fait pour un patient d'avoir recours à un ou plusieurs médicaments de prescription médicale facultative (PMF) dispensé(s) dans une pharmacie et non effectivement prescrit(s) par un médecin.

Pour la cohérence du rapport nous excluons donc de ce champ la « fameuse » armoire à pharmacie qui pose un problème différent, celui du mésusage des produits de prescription obligatoire.

L'appellation de cette classe médicamenteuse n'est pas unanime. L'usage du terme « médicament d'automédication » est courant. Un avis au fabricant de l'Afssaps utilise le terme de médicament de Prescription Médicale Facultative. Certains préfèrent les termes de médication familiale ou officinale. Le terme anglo-saxon de médicament OTC (pour over the counter, disponible devant le comptoir de la pharmacie, en accès libre) n'est pas approprié compte tenu des modes de délivrance dans notre pays.

De cette définition a découlé la méthode de travail retenue, consistant à réunir tous les acteurs concernés : les patients, les médecins, les pharmaciens et les laboratoires pharmaceutiques.

Les groupes de travail, constitués ainsi de manière pluri-professionnelle, avaient chacun un thème de réflexion privilégié permettant d'échanger sur le comportement, les facteurs de blocage, réels ou perçus, et les enjeux de l'automédication pour chacun des acteurs identifiés.

## État des lieux

---

### Le contexte réglementaire

Dans le contexte réglementaire actuel, français et européen, il n'existe pour les spécialités pharmaceutiques que deux statuts possibles en fonction de la nécessité ou non d'une prescription médicale.

D'après la réglementation européenne en vigueur, ( directive 2004/27/CE, modifiant la directive 2001/83/CE, article 71, §1), les médicaments sont soumis à prescription médicale lorsqu'ils :

- « - sont susceptibles de présenter un danger, directement ou indirectement, même dans des conditions normales d'emploi, s'ils sont utilisés sans surveillance médicale, ou
- sont utilisés souvent, et dans une très large mesure, dans des conditions anormales d'emploi et que cela risque de mettre en danger directement ou indirectement la santé, ou
- contiennent des substances ou des préparations à base de ces substances, dont il est indispensable d'approfondir l'activité et/ou les effets indésirables, ou
- sont, sauf exception, prescrits par un médecin pour être administrés par voie parentérale. »

Cette directive définit dans son article suivant (article 72) les médicaments non soumis à prescription médicale comme « ceux qui ne répondent pas aux critères énumérés » précédemment. C'est l'autorité d'enregistrement qui, en délivrant l'autorisation de mise sur le marché, décide du statut du médicament.

**Il ressort de la directive précitée que les produits à prescription médicale facultative (PMF) sont des produits dont la toxicité est modérée, y compris en cas de surdosage et d'emploi prolongé, et dont l'emploi ne nécessite pas a priori un avis médical.**

En outre, la directive 2004/27/CE prévoit dans son article 88 point 2 que « les médicaments qui, par leur composition et leur objectif, sont destinés à être utilisés sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, la prescription ou la surveillance du traitement, au besoin avec le conseil d'un pharmacien, et conçus dans cette optique, peuvent faire l'objet d'une publicité auprès du grand public ». Cette disposition, qui subordonne la possibilité de faire de la publicité grand public à l'adaptation du médicament à un usage sans avis médical est importante ; elle sera prochainement transposée en France.

De même, l'OMS complète la définition du médicament d'automédication / PMF en insistant sur la nécessité de l'adaptation de ces spécialités à un usage hors contexte médical (notamment en termes de conditionnement, notice patient ...).

« *Self-medication is the selection and use of medicines by individuals to treat self-recognised illness or symptoms* »

« *Medicinal products for self-medication may for the present purpose be defined as those which do not require a medical prescription and which are produced, distributed and sold primarily with the intention that they will be used by consumers on their own initiative and responsibility, when they consider such a use appropriate. (...) The packaging, package size, labelling and product information (package insert, leaflet, directions folder or other*

*accompanying text) will generally be designed and written to ensure appropriate self-medication”*

(Guidelines for the Regulatory Assessment of medicinal Products for use in Self-Medication, OMS – Geneva 2000)

En France, la prescription est obligatoire pour toute spécialité qui contient une ou plusieurs substances inscrites sur une liste (liste I, liste II, stupéfiant).

D'après le Code de la Santé publique : (article L.5132-6), les listes I et II comprennent :

« 1°. *Les substances dangereuses mentionnées au 1° de l'article L 5132-1 qui présentent pour la santé des risques directs ou indirects.*

2°. *Les médicaments susceptibles de présenter directement ou indirectement un danger pour la santé ;*

3°. *Les médicaments à usage humain contenant des substances dont l'activité ou les effets indésirables nécessitent une surveillance médicale ;*

4°. *Les produits insecticides ou acaricides destinés à être appliqués à l'homme et susceptibles de présenter directement ou indirectement un danger pour la santé ;*

5°. *Tout autre produit ou substance présentant pour la santé des risques directs ou indirects*  
*La liste I comprend les substances ou préparations, et les médicaments et produits présentant les risques les plus élevés pour la santé. »*

<p><b>Il n'y a pas de définition spécifique des spécialités de PMF : elles représentent, par défaut, toutes les spécialités ne présentant pas les critères d'inscription sur une des listes susmentionnées.</b></p>
---

## **Le marché**

Le marché de l'automédication en France se distingue de celui des pays voisins européens, par sa faible importance, en valeur comme en volume, et par sa faible dynamique.

Les médicaments à prescription médicale facultative (PMF) non remboursables délivrés sans ordonnance représentent 8% du marché pharmaceutique en valeur et 17% en unités. (Cf. graphe 1)

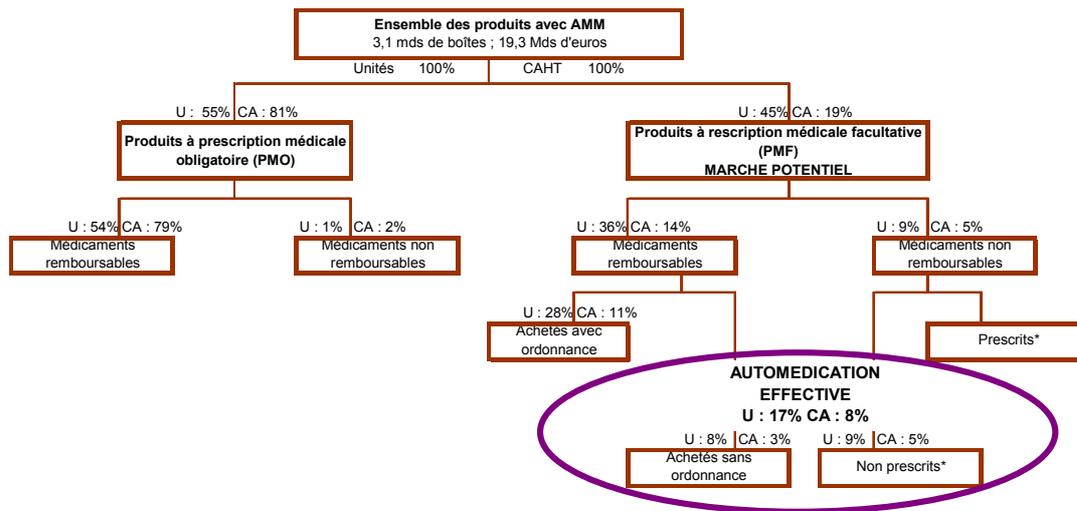
En France, l'immense majorité des produits de PMF est remboursable (80% en unités et 75% en valeur) alors que de nombreux pays assimilent totalement ou largement prescription médicale facultative (PMF) et médicaments non remboursables.

En 2005, les PMF ont représenté 45% du nombre de boîtes vendues sur le marché pharmaceutique (1,4 Mds de boîtes) et 19% du CAHT (3,6 Mds €) (cf. graphe 1)<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Si l'on se restreint aux seules PMF non remboursables, le marché potentiel de l'automédication ne représente que 9% du nombre de boîtes vendues sur le marché pharmaceutique total et 5% du CAHT.

**Graphe 1 : Poids des PMF dans le marché total en France**

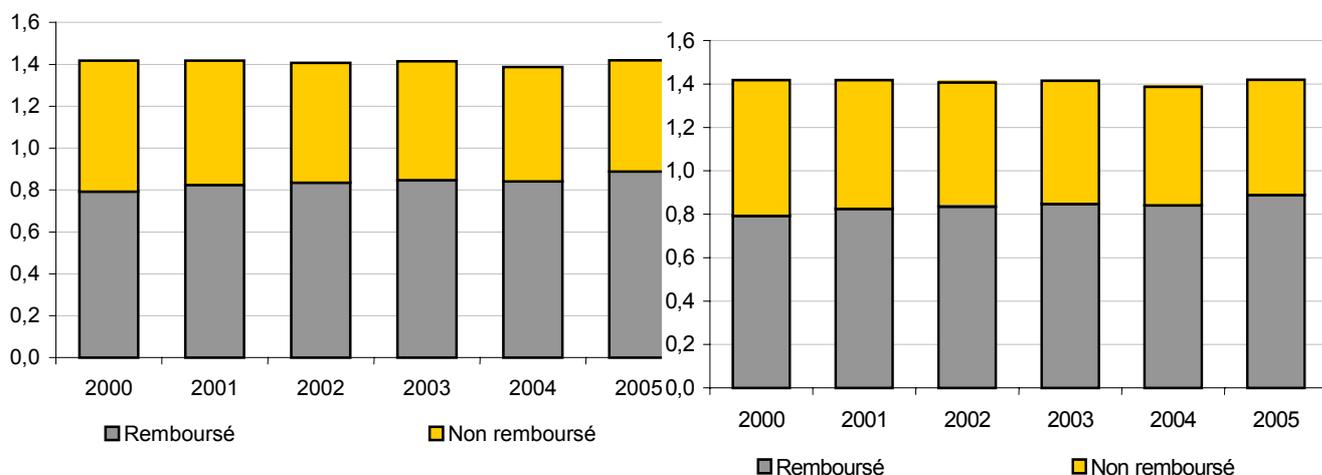


\* les données dont nous disposons ne permettent pas de déterminer la part des médicaments prescrits dans les médicaments à PMF non remboursables  
On considère par conséquent que l'ensemble des médicaments à PMF non remboursables sont acquis sans prescriptions

Près de 60% des ventes de ces médicaments de PMF ont fait l'objet d'un remboursement par l'assurance maladie (cf. graphes 2).

**Graphe 2 : Évolution des ventes de PMF**

**Évolution des ventes de PMF en volume  
(en Mds de boîtes)**

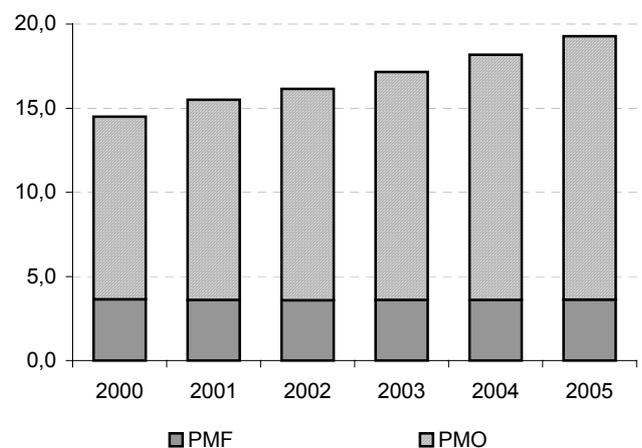
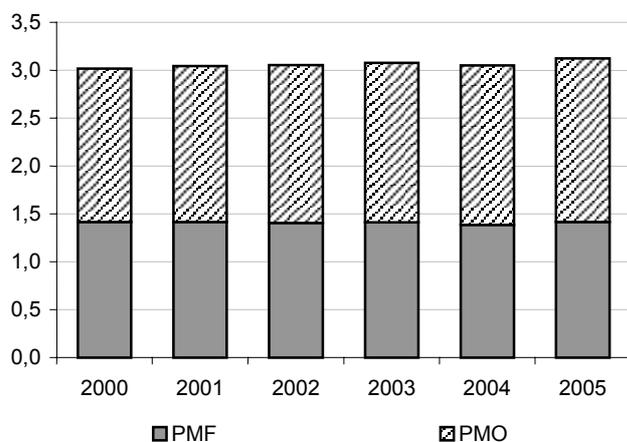


### Évolution des ventes de PMF en valeur (en Mds d'euros)

Entre 2000 et 2005, le marché pharmaceutique total a évolué de 5.9% par an en valeur et de 0.7% par an en volume. Sur la même période, le marché des médicaments de PMF a stagné tant en valeur qu'en volume ; la part des PMF est ainsi en recul constant.

**Graph 3 : Évolution de la structure du marché pharmaceutique entre PMO et PMF**

### Décomposition du marché pharmaceutique entre PMF et PMO(en Mds de boîtes)



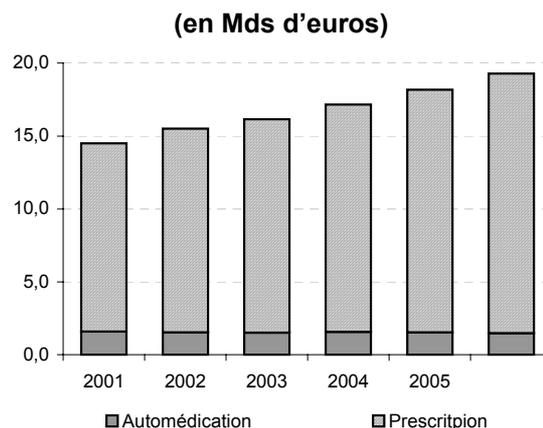
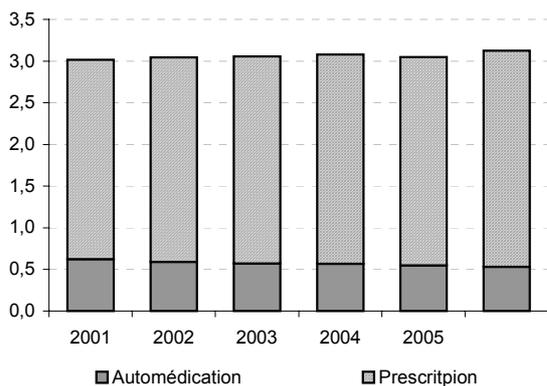
**Décomposition du marché pharmaceutique entre PMF et PMO(en Mds d'euros)**

La stagnation du marché des médicaments de PMF résulte

- d'une part d'un accroissement des ventes de médicaments remboursés au sein des PMF (+2,3% en volume, +1,0% en valeur) et,
- d'autre part, d'une régression de l'automédication (-2,1% en volume, -1,0% en valeur). (cf. graphe 4).

**Graphe 4 : Évolution de la structure du marché pharmaceutique entre automédication et prescription**

**Décomposition du marché pharmaceutique entre automédication et prescription (en Mds de boîtes)**



### Décomposition du marché pharmaceutique entre automédication et prescription

La comparaison des cinq principaux marchés européens de l'automédication, montre que la France est en dernière position après l'Allemagne, le Royaume-Uni, l'Italie et l'Espagne.

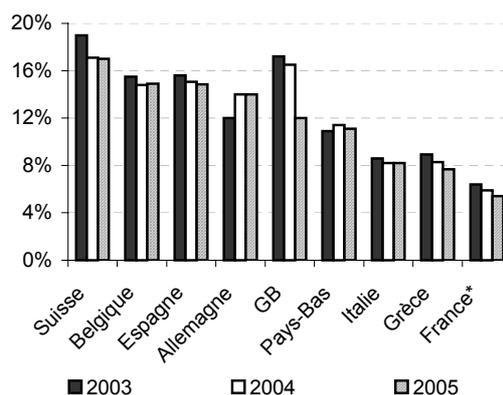
Au total, alors que les dépenses de médicaments en France sont parmi les plus élevées de l'OCDE, celles-ci concernent peu les produits d'automédication et relativement moins que dans les autres pays d'Europe (27 euros par personne et par an à comparer à 60 euros en Allemagne ou 40 pour le Royaume-Uni et l'Italie).

### Des réglementations nationales

Les éléments structurant le marché des PMF font l'objet de réglementations nationales.

Aux Etats-Unis, en Allemagne et aux Pays-Bas<sup>2</sup>, le remboursement des PMF constitue une dérogation à la règle. Dans les autres pays, certains PMF sont remboursables. Contrairement à la situation française, cela ne semble néanmoins pas constituer un frein au développement de l'automédication (cf. graphe 5).

Graphe 5 : Part de l'automédication dans le marché total (en valeur)



Dans la plupart des pays, le réseau de distribution est limité au circuit officinal. Toutefois, aux Pays-Bas et en Suisse, les « drogueries » (drugstores) sont également habilitées à vendre des PMF<sup>3</sup>. Enfin, aux Etats-Unis et au Royaume-Uni<sup>4</sup>, les PMF peuvent aussi être

<sup>2</sup> Pour ces 2 derniers pays, le remboursement est toutefois assuré si l'usage de PMF accompagne ou est utile au traitement de maladies sévères et chroniques.

<sup>3</sup> Pour des raisons historiques liées à l'importance de l'industrie chimique dans ces pays.

<sup>4</sup> Seule une partie des PMF peut être vendue hors pharmacie.

commercialisés dans un commerce quelconque. La situation est identique en Allemagne et en Italie, sous réserve de la présence d'un pharmacien.

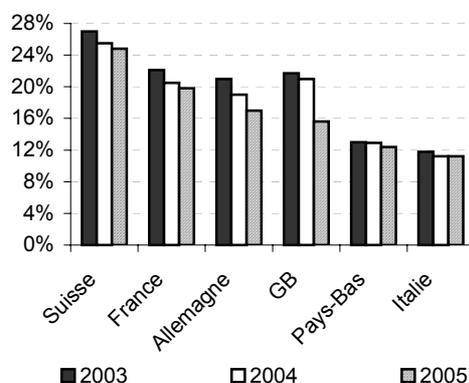
Sauf aux Etats-Unis et au Royaume-Uni où elle est autorisée, la vente en libre service<sup>5</sup> est prohibée (Allemagne, Belgique, France), restreinte à une catégorie limitée de médicaments (Suisse) ou légale mais peu développée (Italie) voire inexistante (Grèce, Espagne).

Sauf pour les spécialités prises en charge, la publicité est autorisée et les prix sont libres.

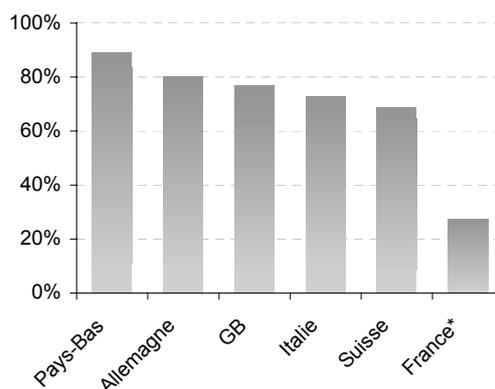
### Des marchés inégalement développés

Compte tenu des divergences en matière de réglementation, la part des médicaments de PMF dans le marché total varie fortement d'un pays à l'autre (cf. graphe 6). Par ailleurs, le marché des médicaments de PMF est très inégalement exploité (cf. graphe 7) : en France, seuls 27% du CAHT des médicaments de PMF sont réalisés par demande directe du patient (automédication) contre 89% aux Pays-Bas.

**Graphe 6 : Part des PMF dans le marché total (en valeur)**



**Graphe 7 : Part de l'automédication dans les PMF (en valeur)**



### L'essor de l'automédication en France dépend de changements de stratégies

<sup>5</sup> Les médicaments en libre service sont appelés médicaments OTC ou Over The Counter : « de l'autre côté du comptoir ». Dans les pays anglo-saxons, les PMO sont délivrés par le pharmacien, derrière un comptoir, alors que les PMF sont de l'autre côté du comptoir, en libre accès.

Dans les pays où l'automédication est développée, l'organisation de l'assurance maladie obligatoire incite souvent à l'achat direct de médicaments (forfait par boîte, quotas de prescription...). En outre, le succès de l'automédication relève d'habitudes de consommation médicale : dans les pays anglo-saxons, l'accent est mis sur la responsabilisation du patient, considéré comme apte à se traiter pour des pathologies mineures.

En France, au contraire, la consultation d'un praticien pour des pathologies bénignes est plus systématique, d'autant qu'elle ouvre droit au remboursement des médicaments prescrits. Les éclairages internationaux suggèrent qu'une implication croissante des médecins dans l'éducation des patients, qu'une meilleure communication sur le sujet, valorisant notamment le rôle de conseil des pharmaciens, sont des facteurs favorables à l'automédication. La possibilité d'acquérir les médicaments de PMF en libre service augmente également les ventes.

### Précisions méthodologiques

Deux sources de données ont été utilisées pour évaluer le marché de l'automédication en France.

1. Les **données mensuelles du GERS** retracent les ventes des laboratoires aux officines de ville. On dispose ainsi, pour chaque présentation, du chiffre d'affaires hors taxes, du nombre de boîtes vendues et du statut du médicament vis-à-vis de la prescription et du remboursement.

2. Les **données Medic'am** publiées par la Cnamts (2000-2003) fournissent, pour chaque présentation, les montants remboursables, les montants remboursés et le nombre de boîtes présentées au remboursement. Ces données ne concernent qu'une fraction du régime général. Elles sont extrapolées à l'ensemble des régimes.

Les données GERS permettent d'estimer le marché des PMF. Quant à l'automédication effective, elle est obtenue par différence entre ces deux sources de données, à quelques imprécisions près :

- les données GERS sont des données d'entrée en officine et ne tiennent donc pas compte des effets de stockage ;
- les informations dont nous disposons ne permettent pas de distinguer, d'une part, les médicaments non remboursables mais néanmoins prescrits et, d'autre part, les médicaments remboursables et prescrits mais qui n'ont pas été présentés au remboursement.

Concernant les comparaisons internationales, il s'agit de données fournies par IMS et l'association européenne des spécialités pharmaceutiques grand public (AESGP).

## Constats de situation

### 1 – Un comportement plus qu'une demande réellement exprimée

Il est assez paradoxal de constater l'écart entre les chiffres de vente des médicaments disponibles en automédication et les comportements déclarés par les Français.

Comme cela a été souligné précédemment, l'automédication en France reste un secteur peu développé en valeur. Pourtant, consommer sans prescription médicale des médicaments n'en demeure pas moins un geste banal de la vie quotidienne (80% des adultes déclarent avoir utilisé des médicaments sans avoir recours à une consultation chez le médecin - source : enquête Afipa- Sofres 2001).

A la question : « Vous-même, vous soignez-vous sans aller voir le médecin pour des problèmes bénins de type rhume, maux de tête, constipation, arrêt du tabac ? »,  
Les 954 individus interrogés répondent :

- souvent : pour 24% d'entre eux
- de temps en temps : 28%
- rarement : 28%
- jamais : 20%

80% des individus interrogés déclarent donc avoir recours à l'automédication, plus ou moins fréquemment.  
Enquête Afipa – Sofres 2001

La motivation la plus importante pour recourir à l'automédication semble être le besoin de soulagement rapide. Viennent ensuite le fait que le problème est considéré comme bénin et ne nécessite pas de consultation médicale, et le fait qu'il s'agit d'un problème familial pour lequel le médicament est déjà connu. Enfin, il convient de noter que pour 80 % des personnes interrogées, le problème face auquel elles ont adopté un comportement d'automédication a été résolu.

Selon une enquête réalisée par l'institut CSA – TMO pour le compte de la DGS en 2002, le premier recours face à une douleur ou un symptôme est même de se tourner vers l'armoire à pharmacie familiale. Une majorité de personnes réutilise des médicaments antérieurement prescrits et conservés à domicile lorsque la personne à soigner est un adulte. En revanche, le recours à la consultation est privilégié largement lorsqu'il s'agit de soigner un enfant.

« **Au cours des 12 derniers mois**, vous est-il arrivé d'utiliser des médicaments antérieurement prescrits par le médecin et que vous aviez conservés dans votre armoire à pharmacie... »

<i>Pour vous-même ?</i>		<i>Pour un adulte de 15 ans et plus ?</i>		<i>Pour un enfant de moins de 15 ans ?</i>	
Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
<b>70%</b>	30%	<b>74%</b>	26%	13%	<b>87%</b>

« DE QUEL(S) TYPE(S) DE MEDICAMENTS S'AGISSAIT-IL ? »

<i>Pour vous-même ?</i>	<i>Pour un adulte de 15 ans et plus ?</i>	<i>Pour un enfant de moins de 15 ans ?</i>
40% anti-douleur/antalgique	39% anti-douleur/antalgique	28% anti-tussif
21% anti-rhume/anti-grippal	15% anti-rhume/anti-grippal	23% antipyrétique
17% anti-migraineux	14% anti-tussif	19% anti-douleur/antalgique
16% anti-tussif	12% médicament pour la gorge	14% anti-rhume/anti-grippal
15% anti-inflammatoire	12% anti-migraineux	11% anti-diarrhéique
14% médicament pour la gorge	10% anti-inflammatoire	
11% anti-pyrétique		

Base : ensemble des individus (982)

Enquête DGS/CSA-TMO santé – octobre 2002

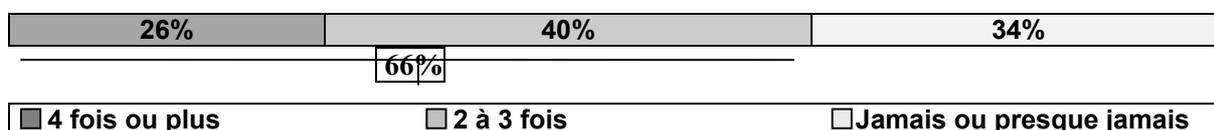
Les explications de ce décalage sont, en se limitant aux aspects de demande de la part des utilisateurs de ces médicaments, de plusieurs natures :

- Elles tiennent tout d'abord aux catégories administratives des produits disponibles sans ordonnance. Certains sont remboursables dès lors qu'ils sont prescrits, d'autres ne le sont pas qu'ils soient prescrits ou non. On observe trois comportements :
  - Un recours systématique à la consultation médicale en vue d'obtenir le remboursement ;
  - La prescription par anticipation ;
  - Une prescription rectificative ex post, après achat en pharmacie.

Ce dernier phénomène, souvent dénoncé, semble être en passe de devenir marginal. Il appartient à chaque acteur, les patients, les médecins et les pharmaciens, de respecter en responsabilité les règles du jeu du remboursement.

### Comportement d'achat

« Au cours des 12 derniers mois, combien de fois environ vous est-il arrivé d'acheter chez le pharmacien des médicaments sans ordonnance, pour vous-même ou pour quelqu'un de votre foyer ? »



Base : ensemble des individus (982)

« Au cours des 12 derniers mois pour traiter un problème ponctuel, vous est-il arrivé de faire inscrire par la suite par un médecin un ou plusieurs de ces médicaments sur une ordonnance pour vous les faire rembourser ? »

• <b>Toujours</b>	9%	} 48%	Base : ensemble des individus achetant sans ordonnance
• <b>Souvent</b>	11%		
• <b>Parfois</b>	28%		
• <b>Jamais</b>	52%		

66% des individus ont acheté plus de deux médicaments sans ordonnance au cours des 12 derniers mois. Près de la moitié d'entre eux déclarent se les faire prescrire ultérieurement (toujours / souvent / parfois) pour être remboursés (54% des femmes vs 41% des hommes).

Enquête DGS/CSA-TMO santé – octobre 2002

La prescription par anticipation est, quant à elle, moins contestable, et fait partie du rôle d'éducation du médecin à une auto gestion de sa pathologie par le patient, à charge cependant au médecin d'assortir cette prescription de toutes les informations et mises en garde permettant à son patient de décider d'utiliser la prescription et au pharmacien de délivrer les conseils appropriés et de vérifier les dates de validité de l'ordonnance.

- Les raisons de ce décalage entre les comportements déclarés et la demande effective tiennent ensuite à l'image des produits non remboursables, qui amène les patients à privilégier les médicaments remboursables. Le marché français du médicament présente en effet deux caractéristiques :
  - o une assimilation entre efficacité et prescription, les médicaments exonérés de l'obligation d'une prescription médicale seraient nécessairement moins efficaces que les autres. Ceci étant de surcroît renforcé par un déficit d'innovation pharmaceutique dans le champ de l'automédication. Selon l'enquête CSA -TMO, un tiers des personnes perçoit le médicament d'automédication comme moins efficace et plus cher.
  - o une assimilation entre efficacité et remboursement, encore accrue par l'image dévalorisée des médicaments déremboursés en raison de leur service médical rendu jugé insuffisant pour bénéficier d'une prise en charge par l'assurance maladie.

- Un déficit de communication à l'intention des pharmaciens et des médecins, préalable aux remboursements.

L'automédication, définie comme un comportement responsable d'auto-prise en charge de certains troubles ou affections se satisfait mal de ces ambiguïtés ou de ces assimilations. Les professionnels de santé, médecins et pharmaciens, estiment légitime de définir des priorités pour la prise en charge des produits de santé par l'assurance maladie, mais ils souhaitent une clarification des messages émis à l'occasion des remboursements.

L'aspiration des patients à s'impliquer dans leur santé, à adopter un comportement responsable et autonome ne peut, dès lors, pleinement s'exprimer et se traduire dans des chiffres de vente. Selon une enquête récente de la Drees, publiée en septembre 2006, environ la moitié des patients interrogés sont néanmoins prêts à accepter l'idée que certains médicaments ne soient pas remboursés pour des pathologies sans gravité.

« Si vous deviez choisir parmi les solutions suivantes visant à réduire la consommation de médicaments en France, laquelle aurait votre préférence ?

	Citation en premier	Citation deuxième	Total citations
Limiter les médecins dans leurs prescriptions de médicaments pour chaque patient	56	22	78
Ne pas rembourser les médicaments pour les pathologies sans gravité	22	32	54
Appliquer une participation forfaitaire payée par le patient pour chaque boîte de médicament	10	12	25
Baisser les taux de remboursement par la sécurité sociale sur l'ensemble des médicaments	4	11	15
NSP	8	20	28
<i>Source : Enquête barométrique de la DREES, 2006</i>	100	100	

Mais, bien que souvent floue et latente, la demande de disposer de spécialités d'automédication efficaces et aisément accessibles, est une réalité.

**L'automédication est un des éléments importants, au même titre que l'apprentissage de la prévention primaire, de la responsabilisation du citoyen sur ses problèmes de santé. Elle participe à la maturation du patient, nécessaire à la qualité des soins.**

**L'automédication est également un élément important d'une politique économique responsable du médicament. La solvabilisation collective des soins n'est pas complète (75% en moyenne). Dans ce cadre, l'automédication peut s'inscrire dans le mouvement de « respiration du système de santé » évoqué par Jean Marmot avec « inspiration » de soins nouveaux, souvent coûteux, et « expiration de soins mineurs et banalisés. »**

## 2 – Une offre hétérogène et disparate

### 2 – 1 La coexistence d'une même spécialité sous un statut remboursable et non remboursable

On constate que si, dans une même classe thérapeutique, certains produits sont remboursés et d'autres ne le sont pas, le marché se fait essentiellement sur la partie remboursée du marché.

Ainsi dans la classe des antipyrétiques, le marché global français représente 391,2 millions d'euros de CA. Celui-ci n'est réalisé qu'à 14% sur la partie non remboursable et à plus de 83% sur les produits remboursés à 65%.

Le médecin va avoir tendance à privilégier la prescription d'un médicament remboursable au détriment des non remboursables, car le patient préfère, d'une manière générale, être remboursé.

De plus, dans l'esprit des patients, un médicament remboursable est forcément plus efficace qu'un non remboursable. Cependant, ce mécanisme n'est pas systématique : les patients ne doutent pas, par exemple, de l'efficacité de la pilule contraceptive ou du sildénafil (Viagra®).

**Ainsi, la cohabitation dans la même classe de produits remboursables et de produits non remboursables constitue un obstacle à la lisibilité du marché pour le patient et nuit globalement au marché du non remboursable.**

L'hypothèse, drastique, d'un déremboursement massif de l'ensemble des médicaments de PMF remboursables étant exclue tant pour des raisons industrielles (tout déremboursement étant le plus souvent suivi d'une baisse importante de la vente de cette spécialité) que pour des raisons de santé publique (de nombreux médicaments de PMF étant utilisés dans des pathologies graves), une harmonisation progressive du panier de soins remboursables et non remboursables doit être entreprise.

**La coexistence de médicaments similaires, dans des indications identiques et des dosages identiques ou proches, qui ne diffèrent donc que par leur statut à l'égard du remboursement est une source de confusion et d'incompréhension qui ne devra plus, à l'avenir, exister. Pour remédier à ces biais et informer médecin, pharmacien et patient sur cette approche thérapeutique, un déremboursement homogène et cohérent de certaines classes thérapeutiques est préconisé. Le rôle de conseil du pharmacien ne pourra être que facilité par l'existence de gammes cohérentes.**

Il conviendra néanmoins d'assortir ce processus de plusieurs garanties, et il importe notamment de :

- procéder de façon progressive en choisissant de commencer par des classes bien définies et simples d'utilisation,
- repérer et éventuellement corriger les transferts de consommation vers des produits limitrophes remboursables.

## 2 – 2 Le prix

### 2-2-1 La structure et les fluctuations du prix

Les médicaments de prescription médicale facultative comprennent :

- Les médicaments non listés et non remboursables, qui sont régis par le principe de liberté des prix et des marges de distribution depuis le 1<sup>er</sup> janvier 1987.
- Les médicaments non listés et remboursables, qui suivent la même réglementation que les médicaments à prescription obligatoire, concernant les prix et les marges.

Le Conseil national de la consommation a recommandé au Ministre chargé de la consommation de rendre obligatoire, pour les officines, l'affichage clair et lisible des prix des médicaments exposés au public et la mise à disposition des patients d'un catalogue répertoriant les médicaments de prescription obligatoire non remboursables (donc également à prix libre). Un arrêté organisant cet affichage a été publié le 26 mars 2003.

#### *La liberté des prix*

Les médicaments d'automédication sont dits à « prix libres », c'est-à-dire qu'à tous niveaux (fabricant, grossiste, officinal...) le prix, les marges, les remises ne sont pas administrés ni contrôlés. Les règles générales commerciales applicables à tout bien de consommation courante sont donc en vigueur.

Cette liberté des prix s'accompagne d'une concurrence et d'une véritable stratégie commerciale qui bénéficie aux patients. L'exemple le mieux étudié est celui des substituts nicotiques.

- Le laboratoire fixe lui-même le prix fabricant hors taxe (PFHT), qui est un prix catalogue. Sur ce prix peuvent être appliquées des remises, prévues par les conditions générales de vente, et qui peuvent varier selon les conditions commerciales accordées aux clients (grossiste, groupement, officinal) et ce notamment en fonction du volume acheté.
- Le grossiste applique la marge qu'il souhaite.
- Le pharmacien établit son prix de vente (prix public TTC) en ajoutant sa marge et la TVA.

Le prix public du produit d'automédication tient également compte des facteurs suivants :

- Le taux de TVA

Il est de 5,5% pour les médicaments non remboursables, comme pour tous les biens de consommation courante, conformément à la législation européenne en vigueur. Un taux de TVA réduit est appliqué aux médicaments remboursables : 2,1%

- Le choix du fournisseur

Pour les achats réalisés directement auprès du laboratoire, le client officinal négocie le prix d'achat directement avec le représentant de la firme dans le cadre du tarif et des conditions commerciales.

Pour les achats réalisés par l'intermédiaire d'un grossiste, la commande est généralement ponctuelle et correspond au besoin d'un patient. Le prix d'achat au grossiste n'est pas négocié (PGHT) et il est plus élevé que le prix d'achat en direct laboratoire, notamment en raison de la marge supplémentaire du grossiste.

- Le volume d'achat

Si l'achat se fait en grande quantité directement auprès du laboratoire, une réduction est généralement concédée au pharmacien par un système de palier faisant varier la remise de 15 à 40 %, voire davantage, sur le prix du médicament (PFHT).

Le laboratoire doit disposer d'un tarif et de conditions commerciales qui sont proposées aux officinaux. Des offres promotionnelles peuvent être proposées ponctuellement par le laboratoire.

#### *La stratégie commerciale de la pharmacie*

La fluctuation du prix du médicament entre les officines s'explique donc

- par le pouvoir de négociation que détient l'officine,
- et par le type de fournisseur avec lequel elle traite.

Le prix de base du médicament résulte de ce pouvoir de négociation et se traduit ainsi : plus le volume de ventes d'un produit est important dans une officine, plus les capacités de négociation du pharmacien sont élevées et plus les remises obtenues augmentent. Ainsi le prix d'achat pharmacien, dégressif en fonction du volume, est plus bas que le prix tarif du fournisseur (laboratoire, grossiste, groupement). La remise obtenue peut être répercutée par le pharmacien directement sur le prix public pour faire bénéficier ses clients de prix attractifs.

Cette concurrence a bénéficié aux patients par des baisses de prix importantes sur certains de ces médicaments (substituts nicotiques, antalgiques, etc.)

L'arrêt de ces fluctuations pourrait provenir de la mise en place d'un corridor pour le prix public. Cependant, cette option est contraire au droit communautaire et national (articles 81 et 86 du traité instituant la Communauté européenne, article L. 410-2 du code de commerce)

Dans certains cas, l'existence de ces deux sources d'approvisionnement peut conduire à constater des écarts de prix importants pour un médicament d'une pharmacie à l'autre.

Relevé des prix des fluidifiants bronchiques dans un panel de pharmacies – Sept. 2006			
	Prix moyen	Prix maximum constaté	Prix minimum constaté
Acetylcystéine biogaran sachet 200mg/30	4.75	7.10	4.33
Acetylcystéine GNR sachet 200mg/30	4.38	6.50	4.15
Bronchokod gé sirop ss sucre 5% ad 300 ml	3.51	5.10	3.45
Carbocistéine Biogaran sol. Ss sucre 5% ad 300 ml	3.85	5.50	3.23
Exomuc sachet 200 mg/30	4.84	6.65	4.77
Fluimucil sachet ss sucre 200 mg/30	5.34	7.69	5.14
Mycomyst sachet 200 mg/30	4.95	6.95	4.39

Moniteur des pharmacies sept. 2006, Données IMS

Cet écart de prix ne semble pas justifié pour le patient, y compris du point de vue thérapeutique puisque les deux médicaments contiennent des principes actifs identiques et ont les mêmes propriétés.

#### **2-2-2 L'évolution du prix en cas de déremboursement**

L'exemple suivant illustre les différentes évolutions possibles du prix à la suite d'un déremboursement.

Les collyres à la vitamine B 12 ont été déremboursés au cours du dernier trimestre 2003 passant ainsi d'un régime de prix administré à la liberté des prix.

Les déremboursements de médicaments s'accompagnent le plus souvent d'une chute des ventes, et les laboratoires pharmaceutiques n'ont habituellement pas de stratégie efficace

pour s'opposer à cette chute. Aussi leur pratique habituelle, lors du déremboursement d'un de leurs produits, est d'augmenter de façon significative le prix de vente, afin de maintenir le plus longtemps possible le chiffre d'affaires généré par le médicament déremboursé. Cette pratique est d'autant plus efficace qu'elle est mise en œuvre par le produit leader des médicaments déremboursés et que celui-ci a une notoriété forte.

Dans le cas d'espèce des collyres à la vitamine B12,

- Le marché global a diminué de plus de la moitié en valeur, de 15 à 6 millions d'euros en un an.
- Le leader de la classe avant le déremboursement avec 81% de part de marché, a augmenté le prix de vente des 2 formes commercialisées de son collyre vitamine B 12 de plus de 400%. Cela lui a permis d'augmenter son chiffre d'affaires de manière très significative sur les 6 mois suivant le déremboursement. En juin 2004, il est toutefois revenu au niveau de chiffre d'affaires antérieur, et sa part de marché n'est plus que de 56%.
- Un concurrent, qui a procédé à une baisse de prix faible lors du déremboursement (3%) puis est revenu à son niveau de prix antérieur, a stabilisé son chiffre d'affaires. Sa part de marché est passée de 19 à 40%.
- Enfin le dernier concurrent, en augmentant progressivement son prix sur la période, a réussi à s'introduire sur ce marché, même si ce collyre reste confidentiel avec une part de marché de 4%.

Ce dossier illustre les différentes stratégies mises en œuvre par les laboratoires pharmaceutiques pour tenter de répondre aux effets des déremboursements.

Au total le différentiel de prix entre des médicaments remboursables et non remboursables s'explique par 2 facteurs :

- Les médicaments non listés remboursables ont vu leur prix bloqué depuis de nombreuses années, et la plupart de ces médicaments ont même vu leur prix baisser (SMR insuffisant....)
- Dans le cas d'un déremboursement, de nombreux paramètres peuvent expliquer l'augmentation structurelle du prix public TTC de 34%, par le jeu du changement de prix fabricant hors taxes, de la marge du grossiste, de la marge du pharmacien, et de l'augmentation du taux de TVA.

Toutefois, ce prix public a tendance à baisser dans certaines pharmacies, qui, grâce aux négociations en achats directs, répercutent une partie des remises obtenues au niveau du patient.

## **2-3 La dénomination : marques ombrelle et nom de spécialité**

### **a. La marque**

Pour les industriels, développer l'automédication passe nécessairement par une politique forte de marques, identifiant clairement les médicaments et le fabricant. C'est une garantie de bon usage des médicaments et un facteur de réussite économique du produit.

La marque ombrelle fait l'objet d'avis très controversés.

- Facteur-clé incontournable de la réussite de lancement d'un produit, les industriels y sont très favorables, soutenus en cela par le G10 (et désormais Forum Pharmaceutique) européen. Dans le cadre de l'automédication, le patient a besoin de repères et d'indicateurs de sécurité pour adhérer à son traitement et le poursuivre dans des conditions optimales de bon usage. La marque est un repère majeur.

- Les professionnels de santé, les instances de sécurité sanitaire sont dubitatives sur l'intérêt en termes d'aide à l'identification et au bon usage par le patient. Les professionnels de santé considèrent que la coexistence sous une même marque ombrelle de principes actifs différents est porteuse de risques de confusion et de perte de sécurité pour les patients.
- Cependant, aujourd'hui en France de nombreuses marques ombrelles ont déjà été autorisées par l'Afssaps sans entraîner de problème de sécurité ayant fait l'objet de mesure d'urgence. Le guide « dénomination » en projet à l'Afssaps intègre la possibilité de marques ombrelle : nom de fantaisie assortie d'une allégation distinctive.

#### b. Le nom de spécialité

Les autorités sanitaires et les organismes payeurs sont opposés à la cohabitation d'un même nom de spécialité pour une gamme comprenant des médicaments d'automédication et des médicaments de prescription médicale obligatoire, en particulier lorsque la présentation de PMO est remboursable. Les pouvoirs publics, soucieux d'éviter des reports de prescription vers des spécialités remboursables, n'acceptent pas que les médicaments de même nom « switchés » conservent la marque initiale, c'est-à-dire celle du médicament soumis à prescription médicale, afin de ne pas favoriser les ventes de la spécialité remboursée par une communication directe auprès du grand public. Les présentations non remboursables n'ont pas le droit de communiquer auprès du grand public dès lors qu'il existe une présentation remboursable de même nom, qu'elle soit de prescription médicale obligatoire ou facultative.

**L'adjonction d'une allégation adaptée pour les médicaments d'automédication, afin de les distinguer du médicament remboursable dans le cas de « switch », (à l'instar de ce qui a été réalisé pour les génériques Gé) permettrait de répondre à la problématique des pouvoirs publics. Il s'agit d'une solution de court terme, visant à clarifier l'offre en attendant la mise en oeuvre effective d'une politique de délistage active et cohérente.**

#### c. La dénomination commune internationale (DCI)

L'usage de la DCI dans le domaine de l'automédication a deux intérêts majeurs :

- limiter le risque de cumul de traitement par des spécialités prescrites ou non concernant le même principe actif,
- limiter le risque d'interactions médicamenteuses avec d'autres médicaments prescrits ou non.

L'usage de la dénomination commune internationale pour la prescription est prôné depuis de nombreuses années. La politique des génériques a d'ailleurs favorisé et développé cet usage.

Les dispositions relatives à l'information sur la/les DCI des principes actifs entrant dans la composition de toutes les spécialités pharmaceutiques ont été actualisées dans la directive 2004/24/CE. Cette réglementation impose d'indiquer clairement (y compris en braille) jusqu'à trois DCI sur le conditionnement extérieur, la composition de toute spécialité étant obligatoirement indiquée dans les notices de tous les médicaments.

Cette évolution est de plus souhaitée par les patients, qui considèrent que « *la DCI est une garantie d'information objective. Elle doit figurer sur les conditionnements de tous les médicaments contenant jusqu'à trois substances actives. Elle doit apparaître de façon claire, lisible et identifiable ainsi qu'en braille. Afin de donner aux consommateurs le moyen de*

*réduire les risques de surdosage et d'interactions médicamenteuses, la DCI doit figurer sur l'étiquetage dans les mêmes conditions que le nom de fantaisie.* » Source : position UFC – Que Choisir

L'information objective telle qu'elle est réclamée par les patients au travers de l'utilisation de la DCI devrait par conséquent rapidement devenir une réalité.

## **2 – 4 La politique de délistage**

En comparaison d'autres pays européens, la France a une politique de délistage relativement peu développée. A l'heure où le Royaume-Uni rend les statines et les triptans disponibles en automédication, la pharmacopée française exempte de prescription médicale paraît très restreinte. Pourtant le nombre de spécialités accessibles en automédication ne peut être considéré comme négligeable puisque près de 4 500 présentations sont ainsi disponibles sans ordonnance.

Néanmoins, la mise à disposition de molécules innovantes, dans un dosage et un conditionnement adaptés à l'automédication, permettrait le développement du conseil par le pharmacien en officine, mettant ainsi en avant son rôle clé de professionnel de santé dans une prise en charge immédiate d'un champ préalablement bien défini de troubles ou affections.

Un comportement de prise en charge personnelle de la maladie par le patient implique donc une politique active de délistage. Celle-ci doit être fondée sur une double évaluation préalable :

- d'une part, une évaluation du principe actif qui doit répondre au souci de sécurité et d'efficacité dans les conditions de la prescription médicale facultative,
- d'autre part, une définition exacte des indications relevant d'une prise en charge personnelle de la maladie.

## **3 – Un marché à révéler, à sécuriser et à encadrer**

### **3 – 1 Vers une définition positive de l'automédication**

L'automédication, en tant que comportement et en tant que catégorie de médicaments, ne dispose pas d'une définition juridique précise, cette notion est même absente du code de la santé publique.

En pratique, peuvent faire l'objet d'automédication, i.e. être achetés sans prescription médicale, tous les produits dont le principe actif ne figure pas sur une liste (liste I et liste II). Ce champ recouvre des produits qui seraient remboursés s'ils faisaient l'objet d'une prescription médicale et des produits non remboursables.

L'accès au remboursement et l'obligation de prescription médicale ne sont pas, par ailleurs, superposables, certains médicaments n'étant disponibles que sur prescription médicale, mais non remboursables par l'assurance maladie.

Enfin, s'agissant d'un comportement des patients, et non d'une catégorie de produits à proprement parler, l'automédication peut également s'exercer à partir du contenu de « l'armoire à pharmacie familiale », laquelle comporte aussi bien des médicaments à prescription médicale obligatoire, non adaptés à un usage en automédication, que des médicaments à prescription facultative.

### **3 - 2 Organisation du marché**

Parmi les éléments susceptibles de faciliter le choix du patient, les orientations suivantes ont été choisies :

- Le « panier de l'automédication » doit exister de manière spécifique et non pas être alimenté uniquement par des produits considérés, à tort ou à raison, comme « inefficaces ». Les remboursements de médicaments consécutifs à un classement en médicaments présentant un « service médical rendu insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la collectivité » sont parfois considérés comme une ouverture vers l'automédication de ces médicaments. Pourtant, ils ne présentent pas obligatoirement un profil tout à fait adapté à l'automédication, notamment dans le libellé des informations non conçues pour une utilisation autonome par le patient. La dynamique du marché du médicament de PMO, où des molécules innovantes viennent remplacer des molécules plus anciennes ou combler des failles thérapeutiques, devrait trouver à s'appliquer autant sur le marché du médicament remboursable et que pour le non remboursable.
- Le délistage des spécialités de prescription médicale obligatoire et la recherche d'une cohérence en termes de remboursement par classe pharmacothérapeutique devraient donner une meilleure lisibilité pour le patient des situations/affections dont la prise en charge médicamenteuse peut être assurée en automédication.
- L'organisation d'une expérimentation visant à étudier les effets d'une présentation devant le comptoir pourra être envisagée. La méthodologie de cette expérimentation devra être rigoureusement définie préalablement, les éléments de jugement devront être quantitatifs (effet de la mise à disposition sur le volume des ventes, temps de conseil du pharmacien) mais aussi qualitatifs (satisfaction du patient et du pharmacien). Cette expérimentation pourra porter sur un nombre limité de médicaments, définis par un comité scientifique et devra faire l'objet d'une évaluation rigoureuse.
- Une meilleure information des patients sur le prix des médicaments non remboursables pourra également être mise en place en généralisant l'affichage des prix en officine, tel qu'il est prévu par la réglementation.

### **3 – 3 Une information lisible**

La rédaction des notices doit faire l'objet d'un effort particulier, déjà amorcé par certains industriels en collaboration avec l'Afssaps. En effet, certaines notices de médicaments disponibles sans ordonnance médicale ne sont pas adaptées à un usage en automédication, surtout si celui-ci est réalisé à distance du conseil délivré par le pharmacien.

Sur l'initiative de la Direction générale de la santé, un travail de réflexion sur l'adaptation des notices des médicaments de PMF à un usage en automédication s'est déroulé entre 2001 et 2004. Des sous-groupes de travail « notice » associant la DGS, l'Afssaps, le conseil pour l'automédication et les industriels ont ainsi eu lieu. Les conclusions se trouvent dans l'annexe IV de la nouvelle version de l'avis au fabricant concernant les AMM des spécialités de PMF (BO du 15/09/06), et annexées au présent rapport :

- ajout dans le libellé des encadrés devant figurer en en-tête des notices des médicaments de PMF « médicament autorisé et contrôlé »,
- ajout d'un pavé optionnel comportant l'essentiel à connaître sur le médicament proposé par le titulaire et approuvé par l'Afssaps,
- reformulation des titres des rubriques,

- regroupement des rappels au médecin/pharmacien (excepté pour les effets indésirables, pour la grossesse et l'allaitement et pour les interactions médicamenteuses).

**Le travail de révision des notices PMO/PMF devra être évalué : une des solutions à envisager serait que les industriels proposent un projet de notice répondant aux spécifications du cahier des charges.**

Un modèle définitif de notice patient sera proposé ultérieurement en s'alignant sur les nouvelles exigences de la directive européenne 2004/27/CE qui prévoit notamment que l'ordre et la nature des rubriques seront différents de l'organisation type de la notice patient actuelle.

Il faut donc adopter une notice patient, pour les procédures nationales, qui soit la plus proche des notices imposées aux médicaments de PMF relevant de procédures de reconnaissance mutuelle ou de procédures décentralisées.

D'autre part, selon la directive européenne 2004/27, les notices des nouveaux médicaments sont actuellement soumises à des tests de lisibilité, grâce à la consultation de groupes cibles de patients.

En France actuellement, pour le fond des notices des médicaments de PMF, les firmes se réfèrent :

- à l'avis au fabricant (BO du 15/09/06),
- aux schémas communs pour certaines substances (Paracétamol, Aspirine, Ibuprofène, Pseudo éphédrine), validés en commission d'AMM et disponibles à l'Afssaps.

Pour la forme, les firmes peuvent consulter le guideline européen de la notice (dernière version de 1998). Un nouveau guideline européen de la notice est en cours de rédaction. Il est accessible en consultation publique sur le site de l'Afssaps depuis octobre 2006.

Les notices des médicaments de PMF sont ensuite soumises à une évaluation par le Groupe de travail PMF et passent en commission d'AMM.

### **3 – 4 Une pharmacovigilance adaptée**

Une pharmacovigilance adaptée est nécessaire. Les effets à grande échelle et en situation d'automédication de la consommation de médicaments ne sont qu'insuffisamment appréhendés par les essais cliniques. Cette pharmacovigilance doit prendre en compte l'ensemble des effets indésirables dans les conditions de mise sur le marché et les risques d'effets iatrogènes, en particulier liés à une mauvaise utilisation du produit (mésusage).

Le système français de pharmacovigilance s'applique à tous les médicaments inscrits ou non sur une liste : les professionnels de santé, médecins et pharmaciens sont soumis à l'obligation de déclaration des effets indésirables.

Une réflexion est en cours à l'Afssaps pour impliquer les patients et les associations de patients dans le signalement des effets indésirables et pour renforcer les systèmes de recueil d'informations dans le cadre de l'automédication (Cf. [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)).

Parallèlement, l'Ordre des pharmaciens travaille à la création du dossier pharmaceutique informatisé, dans le but de renforcer l'implication de ces derniers en matière de pharmacovigilance (iatrogénèse, bon usage du médicament, etc.)

### **4 – Une place dans le système de soins**

#### **4 – 1 De la prévention au traitement des symptômes ou troubles aisément reconnaissables**

Le champ de l'automédication était traditionnellement cantonné au traitement de courte durée de symptômes ou d'affections bénignes tels que : rhume, toux, états grippaux, fatigue, douleurs, brûlures, etc.

Ce champ s'est notablement accru. Cette tendance, commune aux autres pays européens et aux Etats-Unis, s'est illustrée en France par deux décisions gouvernementales récentes : les médicaments de la contraception d'urgence et les substituts nicotiniques. Dans un cas comme dans l'autre, les affections concernées ne sont ni des symptômes, ni des affections bénignes et le traitement (par les substituts nicotiniques) peut s'étendre sur plusieurs mois.

Dans certains pays, le champ de l'automédication peut s'étendre à la prévention. La Grande Bretagne est le premier pays à avoir autorisé une statine (hypolipidémiant inhibiteur de la HMG CoA réductase) en automédication. La simvastatine a été autorisée à la dose de 10mg sur la liste P (délivrance sans ordonnance en officine et par le pharmacien). L'autorisation a été accordée au vu des résultats de la Heart Protection Study. Cette autorisation fait l'objet de polémiques importantes. D'autres pays ont ouvert de nouvelles perspectives de délistage : l'Australie a délisté l'orlistat dans le traitement et la prévention de l'obésité, la Suède, l'Allemagne et la Grande-Bretagne, un triptan dans le traitement de la crise migraineuse.

#### **4 – 2 La garantie de l'AMM**

Tous les médicaments nécessitent, pour être vendus en officines, l'octroi d'une Autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps). Cette AMM, délivrée au regard des essais cliniques présentés par l'industriel, repose sur trois axes : la qualité, la sécurité, et l'efficacité. L'examen des qualités et propriétés du médicament est identique, quel que soit son statut à l'égard de la prescription médicale et, a fortiori, du remboursement (qui n'est décidé qu'ultérieurement).

**Tout nouveau médicament destiné à un usage en automédication doit ainsi avoir démontré une efficacité supérieure au placebo dans des essais cliniques de bonne qualité et présenter un rapport bénéfice/risque favorable, comme cela est rappelé dans l'avis aux fabricants des spécialités de PMF de mai 2005 (BO n°2005-8, annonce n°32).**

Des essais complémentaires spécifiques à l'automédication pourraient compléter le dossier clinique et seraient d'autant plus indispensables que la population cible serait différente, en automédication, de celle incluse dans les précédentes études d'efficacité et que l'expérience en pharmacovigilance des produits serait insuffisante.

Ces essais devraient répondre à des questions spécifiques à l'automédication tout en respectant une méthodologie adaptée :

- tests de lisibilité de la notice tels qu'ils sont prévus par la directive européenne,
- essais d'efficacité en situation d'automédication,
- essais d'efficacité d'une posologie spécifique à l'indication d'automédication,
- évaluation d'un risque spécifique et des conséquences éventuelles d'utilisation d'un médicament d'automédication sur le devenir de la maladie (risque pour les patients de voir apparaître des complications dues au retard de diagnostic),

- évaluation des risques pris par le malade lors de la prise d'un traitement d'automédication sans surveillance médicale : évaluation des interactions médicamenteuses, d'un risque de surdosage, de l'apparition d'une dépendance ; répercussions en termes de santé publique vis-à-vis de la consommation d'autres médicaments.

Ces essais (mis à part les tests de lisibilité) restent du domaine d'une démarche volontaire de l'industriel ; ils peuvent permettre l'obtention d'une reconnaissance de la spécialité comme particulièrement adaptée à l'automédication, mais ils pourraient aussi être demandés en cas de besoin par l'autorité évaluatrice.

#### **4 – 3 La reconnaissance du médicament adapté à l'automédication**

La disparité dans la qualité de l'offre de médicaments d'automédication peut constituer un frein à son développement. La nécessité de procéder à un tri sélectif dans les diverses classes de médicaments s'affirme afin de promouvoir plus particulièrement les médicaments les mieux adaptés à un usage en automédication.

Les patients sont favorables à ce travail de tri puisqu'il permettrait d'identifier de manière claire les médicaments adaptés à l'automédication et constituerait de surcroît un gage de qualité pour ces médicaments.

Ce travail pourrait être réalisé par le groupe Prescription Médicale Facultative (PMF) de l'Afssaps, qui évaluerait, en complément de l'AMM, les médicaments selon les quelques principes fondamentaux suivants :

- l'adaptation de la spécialité à une indication relevant de la prise en charge personnelle,
- la compatibilité du profil de tolérance avec un usage sans avis médical préalable,
- la taille du conditionnement,
- la lisibilité de la notice
- etc.

Cet « avis » donné par le groupe PMF de l'Afssaps pourrait, dans le respect des règles de publicité, faire l'objet d'une communication de la part du laboratoire pharmaceutique concerné.

**Face à l'étendue du champ des médicaments concernés par le comportement d'automédication, le groupe propose d'identifier un groupe de médicaments spécifiquement adaptés à une prise en charge personnelle par les patients de leurs symptômes ou de leur maladie.**

#### **4 – 4 La connaissance des produits et l'information par le médecin**

L'automédication doit bénéficier de la participation du médecin car elle contribue à une prise en charge globale du patient (« collaborative care »). Le médecin a un rôle d'information et de conseil, qui dépasse le cadre limité d'une prescription ou d'une pathologie spécifique.

Le médecin, afin de garantir au maximum la sécurité du patient, a également pour rôle de vérifier la consommation médicamenteuse, y compris en dehors de ses propres prescriptions. Ce qui inclut tout autant le recours à des spécialités d'automédication que la consommation de médicaments contenus dans l'armoire à pharmacie.

**Ainsi, le rôle du médecin dans l'automédication, qui semble de prime abord très marginal, est en réalité un des piliers du bon usage et de la sécurité de la consommation de ces médicaments.**

Il incombe en effet au médecin à l'occasion des consultations :

- de vérifier, voire d'orienter l'automédication du patient ;
- de prévenir d'éventuels risques d'interactions médicamenteuses ou de surdosage favorisés par les appellations différentes de principes actifs identiques : différents noms de marques remboursables et non remboursables de la même molécule, auxquels il faut rajouter les génériques. L'exemple seul du paracétamol est à cet égard très révélateur des risques potentiels ;
- d'informer le patient sur les conditions dans lesquelles l'automédication est une solution appropriée (délai de recours au médecin en cas de persistance des symptômes, notion d'aggravation de la plainte ou des troubles, etc.). Ceci est particulièrement vrai pour les affections récidivantes : constipation, insomnie, migraine, manifestations allergiques par exemple.

Au final, le médecin ne pourra bien évidemment pas être tenu responsable du mésusage d'un patient.

Le plus souvent, les médecins ne connaissent que peu les médicaments d'automédication. Ceux-ci ne sont d'ailleurs pas systématiquement référencés dans les dictionnaires de spécialités et les bases de données de médicaments. Pour le médecin, comme pour le pharmacien, la mise à disposition de dictionnaires ou banques de données spécialisés dans cette classe de médicaments de PMF est nécessaire. La création d'un site Internet dédié exclusivement à l'automédication, comportant une liste exhaustive des fiches des médicaments utilisables en automédication constituerait, dans ce cadre, une initiative à encourager.

#### **4 – 5 Le conseil du pharmacien, la délivrance officinale**

Les médicaments utilisés en automédication sont des médicaments et ne peuvent de ce fait contourner le circuit de délivrance officinale. Ce point, en cohérence avec les objectifs de sécurité de la consommation médicamenteuse, n'est d'ailleurs remis en cause par aucun des acteurs en présence.

Le rôle de vigilance du pharmacien devrait se trouver facilité par la mise à disposition du dossier pharmaceutique. Ce dossier informatisé met à la disposition des pharmaciens l'ensemble des informations concernant les achats de médicaments de leurs « clients », quel que soit le statut du médicament et quelle que soit la pharmacie de dispensation. A terme, cette information sera également accessible aux médecins par l'intermédiaire du dossier médical personnel.

Ainsi, les risques de surdosage ou d'interactions médicamenteuses seront amenuisés, car le pharmacien disposera de toute l'information nécessaire pour prévenir et anticiper ces éventuels effets délétères.

Cet aspect revêt une importance particulière dans le cas de populations fragilisées, notamment les personnes âgées et pour les classes thérapeutiques où coexistent de nombreux produits de marques et leurs génériques.

Le fait que le pharmacien soit proche du patient lui permet d'être l'interlocuteur privilégié en termes de prévention de certains risques encourus par le patient. Son rôle de conseil, d'information et d'orientation des patients fait de lui un des piliers du développement de

l'automédication.

L'information du pharmacien sur le champ de l'automédication et des spécialités concernées passe par la constitution de dictionnaires et de banques de données spécifiques à cette catégorie de médicaments.

**Le pharmacien est un des piliers de l'automédication.**

**Le conseil pharmaceutique doit être maintenu et même amélioré par :**

- **l'optimisation au cours des études de pharmacie de l'enseignement de la pharmacie clinique,**
- **le développement des actions de formation continue dans les domaines thérapeutiques reconnus comme relevant de l'automédication,**
- **la mise en place éventuelle d'actions ciblées dans des grands domaines de santé publique : le succès de la formation sur le sevrage tabagique constitue un exemple pour de futurs délistages.**

#### **4 – 6 Une bonne pratique de l'automédication**

La question de la sécurité de l'automédication est une préoccupation centrale.

L'automédication est particulièrement adaptée à des traitements de courte durée. La durée brève du traitement diminue le risque de retard d'un diagnostic médical, elle diminue également le risque d'accidents médicamenteux ou de pathologie induite. A la double condition d'un diagnostic confirmé et d'une innocuité démontrée en usage prolongé, certaines automédications peuvent se justifier de façon prolongée (par exemple le sevrage tabagique ou le traitement de certaines alopecies).

En adaptant la taille des conditionnements des médicaments d'automédication, on permet au pharmacien, au-delà du conseil pharmaceutique, de jouer un rôle d'alerte et de réorientation vers une consultation médicale si la plainte du patient s'aggrave en dépit de ce traitement.

La durée du traitement doit toujours être évoquée clairement et en cas de durée prolongée, envisageable pour certains troubles chroniques bénins, les efforts d'éducation, d'information et de « bon usage » doivent être d'autant plus importants.

**La prise simultanée de plusieurs médicaments, prescrits ou non, induit toujours une incertitude sur le devenir des médicaments dans l'organisme et une augmentation du risque d'interaction médicamenteuse et d'effet indésirable. Pour cette raison la notice devra rappeler cet élément de bon usage, et médecins et pharmaciens devront s'enquérir systématiquement de tous les traitements du patient, prescrits ou non.**

De la même manière, l'automédication ne doit pas s'adresser à des patients dits à risque médicamenteux : insuffisants rénaux, insuffisants hépatiques, malades porteurs de plusieurs affections. Les risques de l'automédication dans de telles situations sont largement développés actuellement dans la littérature. Concernant la grossesse, la même prudence est nécessaire. Il peut cependant exister quelques cas particuliers, mais ils devront avoir fait l'objet d'une étude approfondie du groupe médicament et grossesse à l'Afssaps.

Dans le cadre de la promotion du bon usage des produits de santé, le directeur général de l'Afssaps a souhaité la rédaction d'un référentiel de bon usage des médicaments de PMF dans la prise en charge autonome de certaines pathologies. Deux fiches de recommandation sont déjà rédigées et deux sont en cours de rédaction. Ces référentiels sont soumis aux commentaires du groupe référent GTPMF, aux associations de patients afin d'améliorer les

documents d'information destinés au grand public : lisibilité, compréhension, intérêt, pertinence.

#### **4 – 8 La place des assurances complémentaires**

Le choix pour les assurances complémentaires de prendre en charge spécifiquement des médicaments d'automédication pour la population de leurs assurés ne peut, à l'évidence, résulter que d'un choix autonome, dans une logique commerciale et concurrentielle. Certaines expériences ont d'ores et déjà eu lieu, mais ne reposent que sur la liberté contractuelle de chaque assureur.

Par ailleurs, une information des organismes complémentaires sur les produits délivrés pourra favoriser la libre émergence de garanties les prenant en charge.

**De surcroît, la lisibilité du marché de l'automédication ne pourra s'accompagner d'une quelconque forme de solvabilisation systématique.**

On peut néanmoins souhaiter que la politique de prise en charge éventuelle par les assurances complémentaires prenne en compte les éléments d'évaluation et les recommandations des autorités sanitaires. L'initiative des « contrats responsables » a démontré, à ce titre, l'intérêt des organismes complémentaires pour participer activement à une politique de santé.

## LES PRECONISATIONS

---

### **Confirmer l'unicité du médicament**

- Les médicaments dits d'automédication bénéficient de la même évaluation et de la même garantie de sécurité que les médicaments de prescription médicale obligatoire.
- Le circuit de distribution officinale exclusif est confirmé dans le même objectif.

### **Garantir l'adaptation des médicaments à un usage en automédication**

Parmi les médicaments de prescription médicale facultative, le patient doit pouvoir identifier ceux qui sont particulièrement adaptés à un usage sans avis médical initial.

Ceci suppose :

- que l'on facilite l'identification par les patients du groupe de médicaments particulièrement adaptés à une prise en charge personnelle de leurs symptômes et maladies,
- que l'effort d'amélioration de la lisibilité des notices soit poursuivi et renforcé afin de garantir le bon usage du médicament,
- que les indications et les conditionnements soient adaptés afin de contenir au maximum les risques de mésusage et de mieux correspondre à la durée des troubles pris en charge ;
- que la DCI figure de façon claire, lisible et aisément repérable sur le conditionnement,
- que les recherches biomédicales effectuées aux fins d'obtention de l'AMM pour les nouveaux médicaments destinés à l'automédication comportent les essais adaptés à ce type d'utilisation,
- que le dispositif de pharmacovigilance soit développé et adapté à ce marché, notamment dans le souci de garantir la sécurité des délistages.

### **Faciliter le délistage de molécules innovantes dans le but d'adapter le champ des produits accessibles en automédication aux besoins croissants du patient**

- Le déremboursement des médicaments ne bénéficiant pas d'un service médical rendu suffisant pour être pris en charge par la collectivité ne peut être la seule source d'alimentation du marché de l'automédication.
- La mise à disposition en automédication de molécules innovantes constitue un élément central du développement et de la crédibilité de ce secteur.
- Pour sécuriser la mise à disposition de molécules innovantes, éviter les interactions médicamenteuses, identifier les effets indésirables, il convient d'inscrire cette approche thérapeutique dans les suivis informatiques (DMP, DP)

### **Inscrire l'automédication dans le mouvement de responsabilisation des patients et de bon usage du médicament**

- La communication institutionnelle sur le bon usage du médicament devra inclure une communication plus spécifique sur la prise en charge personnelle de symptômes ou troubles aisément identifiables.
- Des fiches d'information et des référentiels de prise en charge de certains troubles ou pathologies à destination des patients devront être élaborés.

### **Développer l'information des patients et des professionnels de santé, médecins et pharmaciens, sur l'automédication**

- L'information des patients, des pharmaciens et des médecins sur les médicaments d'automédication, et les troubles qui peuvent être pris en charge en automédication, doit être développée par une communication forte et positive (catalogues produits, fiches d'information, etc.)
- La définition et la description de la prise en charge personnelle de la maladie pourront également trouver leur place dans le cadre de campagnes thématiques de promotion et d'information en santé publique validées par les pouvoirs publics.
- L'information du patient devra préférentiellement partir de la symptomatologie, plutôt que du produit en lui-même.
- L'accès du patient à ces médicaments devra être facilité par le pharmacien d'officine, en aménageant, le cas échéant, un espace de conseil.
- Des expérimentations encadrées d'accès direct dans les pharmacies pourront être mises en place et devront être évaluées par une commission ad hoc.
- Le médecin et le pharmacien doivent avoir accès par l'intermédiaire de leurs logiciels professionnels à une base de données comprenant l'ensemble des spécialités disponibles sur le marché. Afin de réduire les risques liés à la iatrogénie médicamenteuse, la mise en place du dossier pharmaceutique en lien avec le dossier médical personnel devra permettre un suivi de l'ensemble des médicaments consommés par les patients.

### **Clarifier le marché**

- La cohérence de la politique de mise sur liste et de délistage devra être affirmée, en adoptant notamment une réflexion par classe pharmacologique ou thérapeutique.
- La cohérence de la politique d'admission au remboursement et de déremboursement devra être renforcée, en veillant particulièrement à ne plus faire coexister des molécules similaires remboursables et non remboursables, pour une même indication.
- L'utilisation de la notion de médicaments « non prioritaire » devra être préférée à celle de médicaments « à service médical rendu insuffisant », mal comprise et péjorative.
- La lisibilité du marché de l'automédication ne pourra s'accompagner d'une solvabilisation systématique par les organismes d'assurance complémentaire.

## **Annexe 1**

---

### **Calendrier des groupes de travail**

1ère réunion plénière le 5 juillet 2006

Groupes thématiques

- usagers : le 17 juillet et 11 septembre 2006
- pharmaciens : 18 juillet et 12 septembre 2006
- médecins : 19 juillet et 13 septembre 2006
- industriels : 21 juillet et 14 septembre 2006

2ème réunion plénière le 17 octobre 2006.

## Annexe 2

### Composition des groupes de travail

#### Groupe Usagers

<b>Organisme</b>	<b>Représentant</b>	<b>Organisme</b>	<b>Représentant</b>
<b>HAS</b>	Bertrand MUSSETTA	<b>UNOCAM</b>	Martine STERN
<b>HAS</b>	Catherine RUMEAU-PICHON	<b>AFSSAPS</b>	Marie-Laurence GOURLAY Anne CASTOT Séverine LAURAIRE
<b>AFIPA</b>	Magali FLACHAIRE Gilles ALBERTI	<b>DSS</b>	Aude SIMONI-THOMAS
<b>CNOP</b>	Jean ARNOULT	<b>DGS</b>	Hélène SAINTE MARIE Olivier BALLU J.B PICOT
<b>CNOM</b>	Irène KAHN BENSAUDE	<b>CISS</b>	Michelle SIZORN Michel DELCEY Françoise ANTONINI
<b>USPO</b>	Patrice DEVILLERS		
<b>FSPF</b>	Philippe LIBERMANN  Jean-Pierre BADER		

#### Groupe Pharmaciens

<b>Organisme</b>	<b>Représentant</b>	<b>Organisme</b>	<b>Représentant</b>
<b>HAS</b>	Catherine RUMEAU-PICHON	<b>UNPF</b>	Hervé THORAVAL
<b>AFIPA</b>	Magali FLACHAIRE Benoit GALLET	<b>Académie de médecine</b>	Patrice QUENEAU
<b>CNOP</b>	Jean PARROT Jérôme PARESYS-BARBIER	<b>FSPF</b>	Pierre LEPORTIER
<b>USPO</b>	Patrice DEVILLERS Philippe LEPEE	<b>AFSSAPS</b>	Séverine LAURAIRE
<b>DGCCRF</b>	Nolwenn DELARUELLE LAPRIE Anne DUX	<b>UNOCAM</b>	Emmanuel LUIGI Martine STERN
<b>LEEM</b>	Claude BOUGE	<b>DSS</b>	Philippe SAUVAGE
<b>CNAMTS</b>	Claire MARTRAY	<b>CEPS</b>	Aude SIMONI-THOMAS Noël RENAUDIN
		<b>DGS</b>	J.B PICOT Olivier BALLU

## Groupe Médecins

<b>Organisme</b>	<b>Représentant</b>	<b>Organisme</b>	<b>Représentant</b>
<b>HAS</b>	Bertrand MUSSETTA Catherine RUMEAU-PICHON	<b>UNOCAM</b>	Martine STERN
<b>CNOP</b>	Dominique BRASSEUR	<b>FSPF</b>	Daniele PAOLI
<b>USPO</b>	Patrice DEVILLERS	<b>AFIPA</b>	Magali FLACHAIRE Gilles ALBERTI Jacques UHLRICH
<b>SML</b>	Guy BIGOT	<b>CSMF</b>	Pierre LEVY
<b>CISS</b>	Michelle SIZORN	<b>UNAF</b>	Nathalie TELLIER
<b>DSS</b>	Aude SIMONI-THOMAS		Jean-Pierre BADER

## Groupe Industriels

<b>Organisme</b>	<b>Représentant</b>	<b>Organisme</b>	<b>Représentant</b>
<b>HAS</b>	Catherine RUMEAU-PICHON	<b>UNOCAM</b>	Emmanuel LUIGI
<b>AFIPA</b>	Magali FLACHAIRE Benoit GALLET	<b>DGCCR</b>	Martine STERN Nolwenn DELARUELLE LAPRIE Anne DUX
<b>CNOP</b>	Jean PARROT Jérôme PARESYS-BARBIER	<b>LEEM</b>	Claude BOUGE
<b>USPO</b>	Patrice DEVILLERS Philippe LEPEE	<b>CNAMTS</b>	Claire MARTRAY
<b>UNPF</b>	Hervé THORAVAL	<b>DSS</b>	Philippe SAUVAGE Aude SIMONI-THOMAS
<b>Académie de médecine</b>	Patrice QUENEAU	<b>CEPS</b>	Noël RENAUDIN
<b>FSPF</b>	Pierre LEPORTIER	<b>DGS</b>	J.B PICOT Olivier BALLU
<b>AFSSAPS</b>	Séverine LAURAIRE Jean-Pierre BADER	<b>CISS</b>	Stéphane LAVERGNE Françoise ANTONINI

Les représentants du CISS conviés à l'ensemble des réunions n'ont pas participé aux travaux au delà de la deuxième réunion.