



---

**Automédication :**  
**Contre les maux diagnostiqués,**  
**l'UFC-Que Choisir propose son antidote**

---

Direction des études

Mars 2012

## Synthèse

L'automédication -l'ensemble des médicaments vendus sans ordonnance- représente un tiers des dépenses de médicaments des consommateurs et 12 % de leurs frais de santé, soit 2,1 milliards d'euros. L'automédication est donc un sujet important pour les consommateurs tant du point de vue sanitaire, en raison de l'absence de prescription et donc de conseil par un médecin, que financier.

L'attention de l'UFC-Que Choisir est d'autant plus grande que les pharmacies bénéficient d'un monopole sur la distribution des médicaments sans ordonnance, modèle minoritaire en Europe où la distribution d'automédication est aujourd'hui le plus souvent libéralisée. Face à ce système monopolistique, il est du devoir de l'UFC-Que Choisir de veiller à ce que le consommateur bénéficie du meilleur rapport qualité-sécurité-prix et de diligenter des enquêtes. En 2009, à l'appui des résultats d'une première enquête menée grâce à son réseau d'enquêteurs, l'association avait mis en évidence de sérieux dysfonctionnements en pharmacie tant s'agissant de la qualité du conseil que du niveau de prix, ce qui avait conduit les pharmaciens à s'engager à des démarches d'amélioration. Soucieuse de vérifier le respect des engagements pris, l'UFC-Que Choisir a maintenu sa vigilance et vient de renouveler son enquête.

Comme en 2009, les résultats soulignent la défaillance du monopole non régulé dont bénéficient les pharmaciens :

- D'une part, la qualité du conseil, quand il n'est pas absent, est souvent déficiente ;
- Par ailleurs, les pharmaciens pratiquent l'opacité des prix, qui anesthésie la concurrence ;
- Enfin, les enquêteurs ont constaté une inquiétante fièvre tarifaire, sans logique économique apparente.

La mise en vente de certains médicaments devant le comptoir, autorisée en 2008, n'a donc pas eu les vertus concurrentielles annoncées. Appuyée par les exemples étrangers, se pose dès lors la question de la pertinence d'une libéralisation encadrée de la distribution des médicaments sans ordonnance, par leur mise à disposition en parapharmacies et dans des espaces dédiés en grandes surfaces -en présence impérative d'un pharmacien. Cette mesure permettrait une économie pouvant atteindre 16 % des dépenses de médicaments non-remboursés, soit 270 millions d'euros de gain.

La libéralisation n'aurait qu'un impact mineur sur la rentabilité des pharmacies d'officine, de l'ordre de 3,7 % à 5 % de leur marge, et ne devrait donc pas occasionner de réduction de leur réseau. Au contraire, une libéralisation encadrée permettrait d'accroître de 10 % le nombre de points de vente des médicaments sans ordonnance.

Les résultats de cette enquête appellent également de nouvelles mesures pour améliorer le niveau de connaissance des consommateurs sur l'automédication. L'UFC-Que Choisir demande par exemple un renforcement de l'information sur les interactions et contre-indications dès l'emballage des médicaments.

Au final, la réforme de l'automédication prônée par l'UFC-Que Choisir représente une avancée pour le consommateur, mais également, en raison de l'instauration d'une véritable concurrence, une opportunité pour les pharmaciens, qui gagneraient là l'occasion de se recentrer sur la plus-value qu'ils revendiquent : le service à valeur ajoutée et un conseil de qualité, adapté à chacun.

## Table des matières

<b>1. L'automédication : consommation et distribution en France et en Europe.....</b>	<b>4</b>
1.1. L'automédication : un tiers des dépenses de médicaments des ménages .....	4
1.1.1. Définition et exemples.....	4
1.1.2. Une forte consommation française de médicaments, peu tournée vers l'automédication .....	4
1.2. Une distribution peu concurrentielle, malgré l'introduction du libre-accès.....	7
1.2.1. Le monopole officinal sur l'automédication, un modèle minoritaire en Europe...	7
1.2.2. Un monopole non régulé particulièrement inflationniste.....	8
<b>2. Les résultats de l'enquête de l'UFC-Que Choisir .....</b>	<b>10</b>
2.1. Le protocole de l'enquête .....	10
2.2. Un conseil grippé .....	11
2.3. Une concurrence anesthésiée par l'opacité des prix .....	12
2.4. Une inquiétante fièvre tarifaire, sans fondement économique.....	13
<b>3. Pour une libéralisation encadrée de la distribution de l'automédication.....</b>	<b>15</b>
3.1. Vers une libéralisation encadrée .....	15
3.2. Impact consommériste : Jusqu'à 16 % d'économies pour les consommateurs en cas de libéralisation de la vente des médicaments sans ordonnance .....	17
3.3. Impact sur les pharmacies d'officine : une réduction limitée de leurs profits.....	18
3.4. Impact sur la santé publique : une disponibilité améliorée .....	21
<b>4. Pour un renforcement de l'information des consommateurs sur les médicaments en vente libre .....</b>	<b>22</b>
4.1. Une indication claire des contre-indications et des interactions possibles .....	22
4.2. La présence de la Dénomination Commune Internationale (DCI) sur les boîtes de médicaments .....	22
4.3 - Interdire la publicité sur l'automédication auprès du grand public en dehors des lieux de vente.....	22
<b>5. Les demandes de l'UFC-Que Choisir .....</b>	<b>24</b>

## 1. L'automédication : consommation et distribution en France et en Europe

### 1.1. L'automédication : un tiers des dépenses de médicaments des ménages

#### 1.1.1. Définition et exemples

L'acte d'automédication consiste en l'achat de médicaments sans prescription médicale préalable. Seule une partie des médicaments est accessible sans ordonnance : les médicaments non remboursables, et une partie des médicaments remboursables.

Les médicaments non remboursables, dits aussi « OTC stricts » (pour *Over the counter* -médicaments accessibles devant le comptoir), sont disponibles sans ordonnance, et vendus à prix libres par le pharmacien.

Certains médicaments, remboursés lorsqu'ils sont prescrits par un médecin, peuvent également être achetés sans ordonnance. Dans ce cas, le médicament est intégralement à la charge du consommateur. Le prix de ces médicaments, dits remboursables, est fixé par les pouvoirs publics au niveau national, même quand ils sont accessibles en automédication.

#### Les dix médicaments achetés sans ordonnance les plus consommés en 2011

NOM DU MÉDICAMENT	INDICATION PRINCIPALE	CONDITIONS DE PRISE EN CHARGE
DOLIPRANE	Douleurs et fièvre	Remboursable
HUMEX	Rhumes	Non remboursable
NUROFEN	Douleurs et fièvre	Remboursable
OSCILLOCOCCINUM	Etats grippaux	Non remboursable
EFFERALGAN	Douleurs et fièvre	Remboursable
DAFLON	Jambes lourdes	Non remboursable
STREPSILS	Maux de gorge	Non remboursable
FERVEX	Rhumes	Non remboursable
NICORETTE	Arrêt du tabac	Non remboursable
LYSOPAÏNE	Maux de gorge	Non remboursable

Source : UFC – Que Choisir, d'après données AFIPA

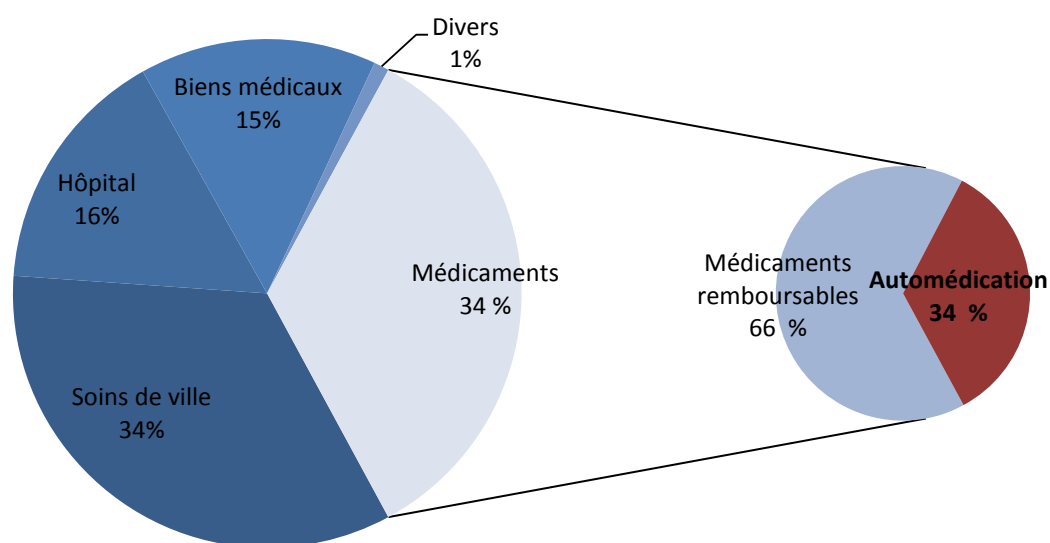
#### 1.1.2. Une forte consommation française de médicaments, peu tournée vers l'automédication

#### Les médicaments en vente libre en France : un tiers des dépenses de médicaments des ménages

En 2011, les Français ont consacré 2,1 milliards d'euros à l'automédication. Il s'agit de dépenses significatives pour les ménages, puisque l'automédication n'est pas remboursée par l'assurance maladie, rarement par les complémentaires santé, et reste donc totalement à leur charge.

## L'automédication : le tiers des dépenses de médicaments des consommateurs

### Répartition des dépenses directes de santé des ménages

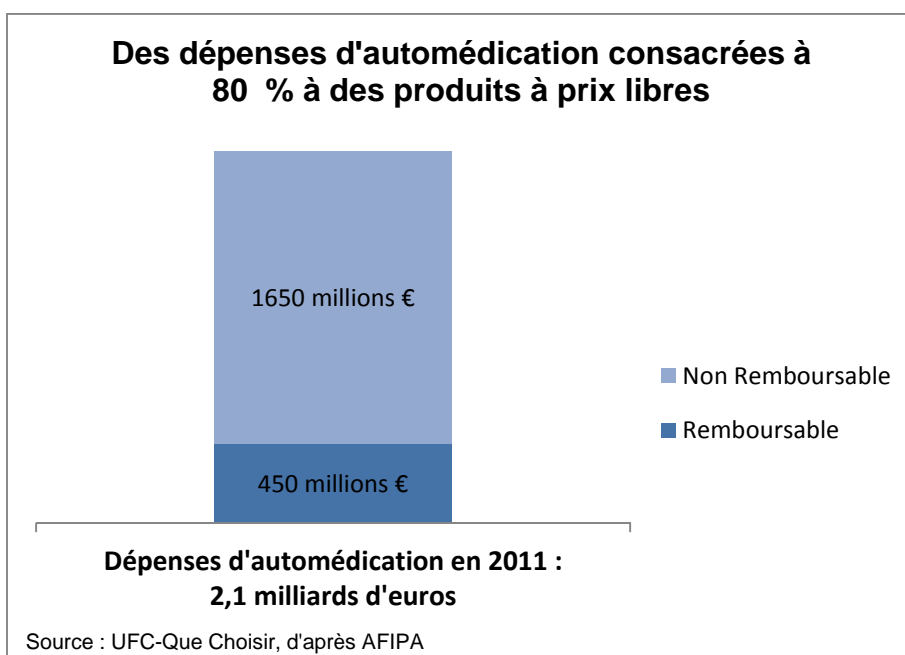


Chiffres 2010

Source : UFC -Que Choisir, à partir de données IRDES et AFIPA

Les médicaments non-prescrits constituent le tiers des dépenses de médicaments des ménages, et 12 % du total des paiements directs des Français pour leur santé<sup>1</sup>.

### Des dépenses d'automédication consacrées à 80 % à des produits à prix libres

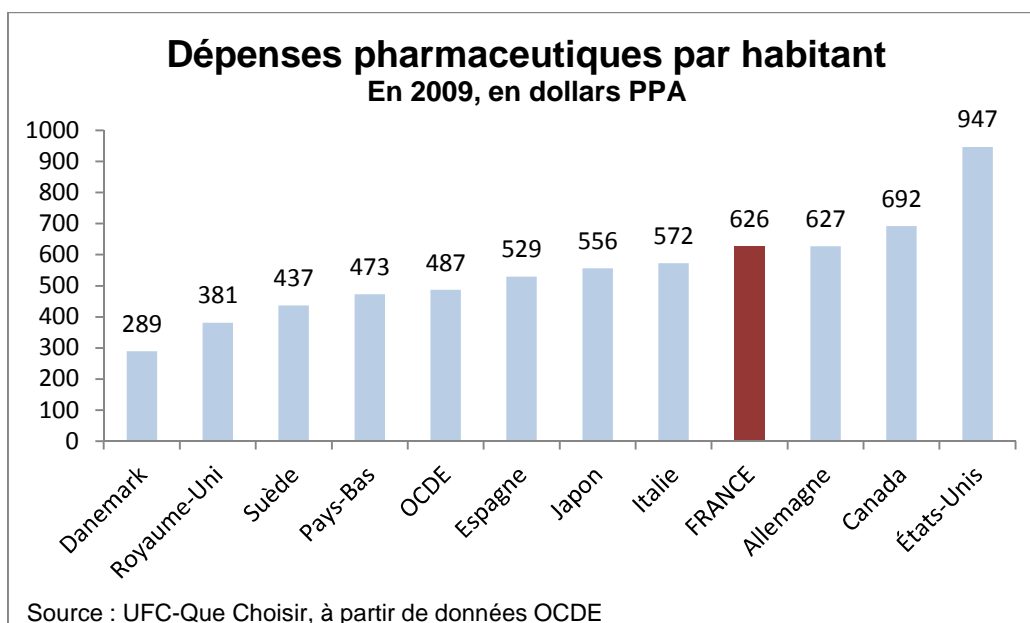


Les 4/5<sup>èmes</sup> des dépenses d'automédication des Français, soit 1,65 milliard d'euros en 2011, concernent des médicaments non remboursables, vendus à prix libres par les pharmaciens.

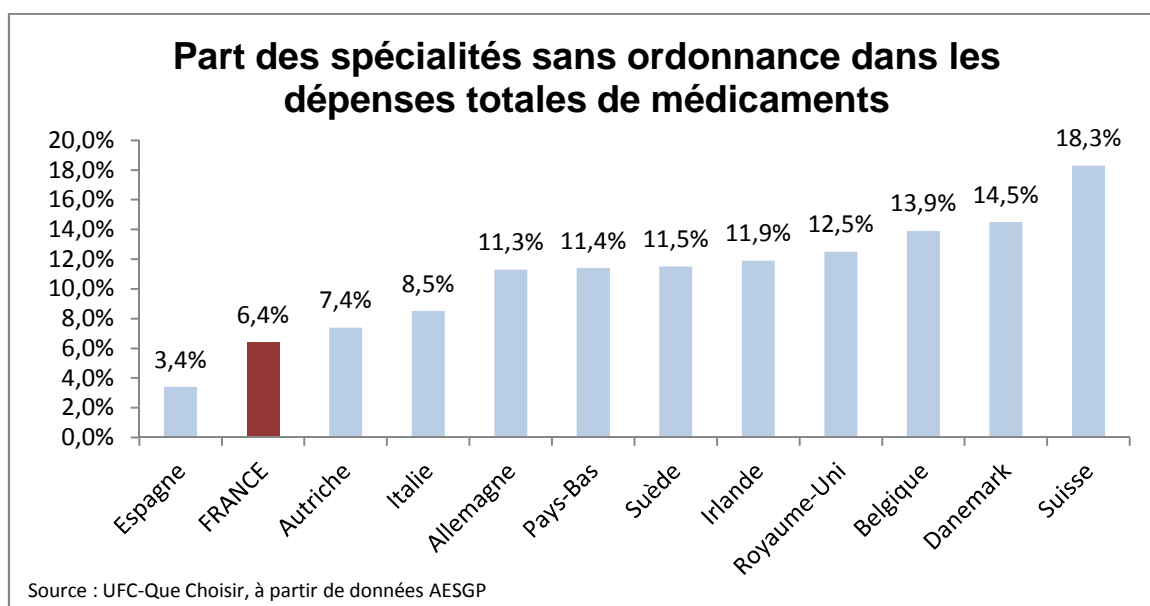
<sup>1</sup> Calculs UFC-Que Choisir. Données : IRDES, AFIPA

## Les spécialités sans ordonnance : 6,4 % des dépenses françaises de médicaments

Les achats d'automédication sont à replacer dans leur contexte. La consommation française de médicaments est élevée : 34,4 milliards d'euros en 2010, en hausse de 3,1 % en 5 ans (hors inflation).



Chaque Français dépense ainsi 29 % de plus pour ses médicaments que la moyenne des pays de l'OCDE, et jusqu'au double des dépenses danoises.



Dès lors, la consommation de médicaments sans ordonnance apparaît peu développée en France, puisqu'ils ne représentent que 6,4 % des dépenses de médicaments en pharmacie d'officine.

La faible part de marché de l'automédication en France s'explique principalement par une prise en charge assez large des dépenses de médicaments prescrits, par l'assurance maladie et les organismes complémentaires. Les usagers sont donc incités à consulter leur médecin, pour obtenir une prescription.

## 1.2. Une distribution peu concurrentielle, malgré l'introduction du libre-accès

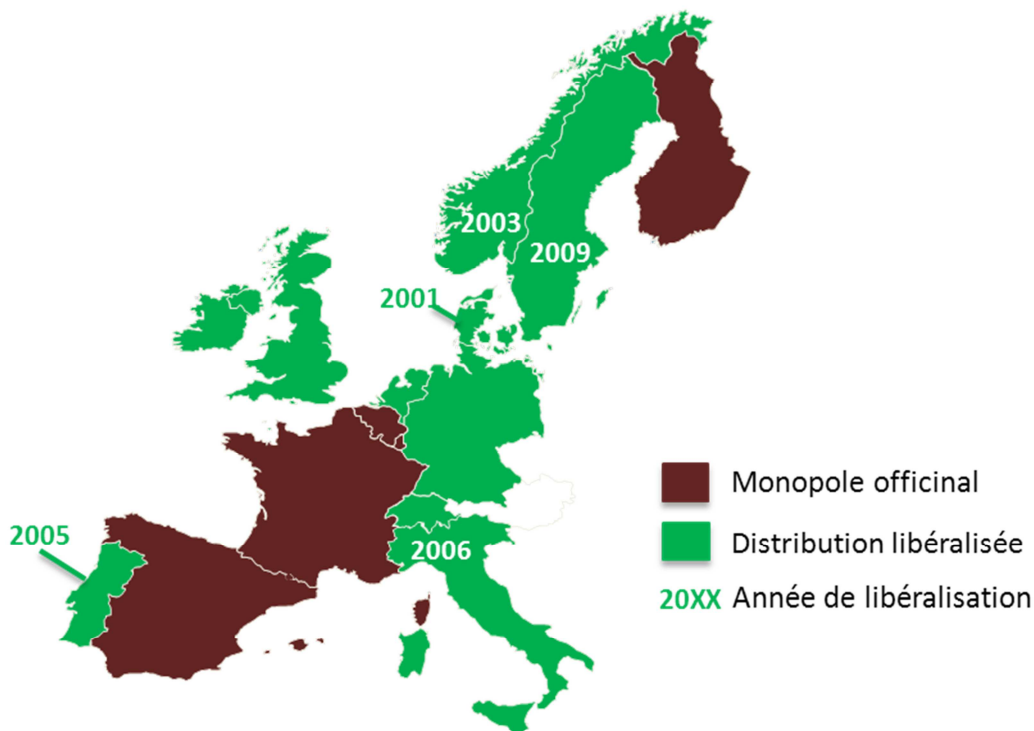
### 1.2.1. Le monopole officinal sur l'automédication, un modèle minoritaire en Europe

En France, les officines pharmaceutiques détiennent un monopole sur la distribution des médicaments au public (en dehors des médicaments délivrés à l'hôpital), qu'il s'agisse des médicaments sur prescription ou des médicaments sans ordonnance.

Ce modèle est minoritaire en Europe, la France demeurant l'un des rares pays d'Europe de l'Ouest à maintenir ce monopole. La majorité des pays européens ont libéralisé, à plus ou moins grande échelle, la vente de médicaments. Les modalités de cette libéralisation divergent selon les pays :

- La vente libre peut concerner l'ensemble des médicaments, ou le plus souvent les seuls médicaments sans ordonnance ou une partie d'entre eux ;
- La vente de médicaments peut être étendue, selon les pays, aux parapharmacies, aux grandes surfaces, voire à tout type de commerce ;
- La présence d'un salarié docteur en pharmacie peut, ou non, être requise.

### La France est restée à l'écart du mouvement européen de libéralisation des années 2000



Source : UFC – Que Choisir, d'après Smart Pharma Consulting et IMS Health

La France est restée à l'écart du mouvement de libéralisation constaté chez nos voisins au cours des années 2000. Majoritairement en Europe, seuls les médicaments sans ordonnance sont sortis du monopole officinal, et la présence d'un pharmacien est impérative sur le lieu de vente. La libéralisation se fait donc vers les parapharmacies, et des espaces dédiés au sein des grandes surfaces.

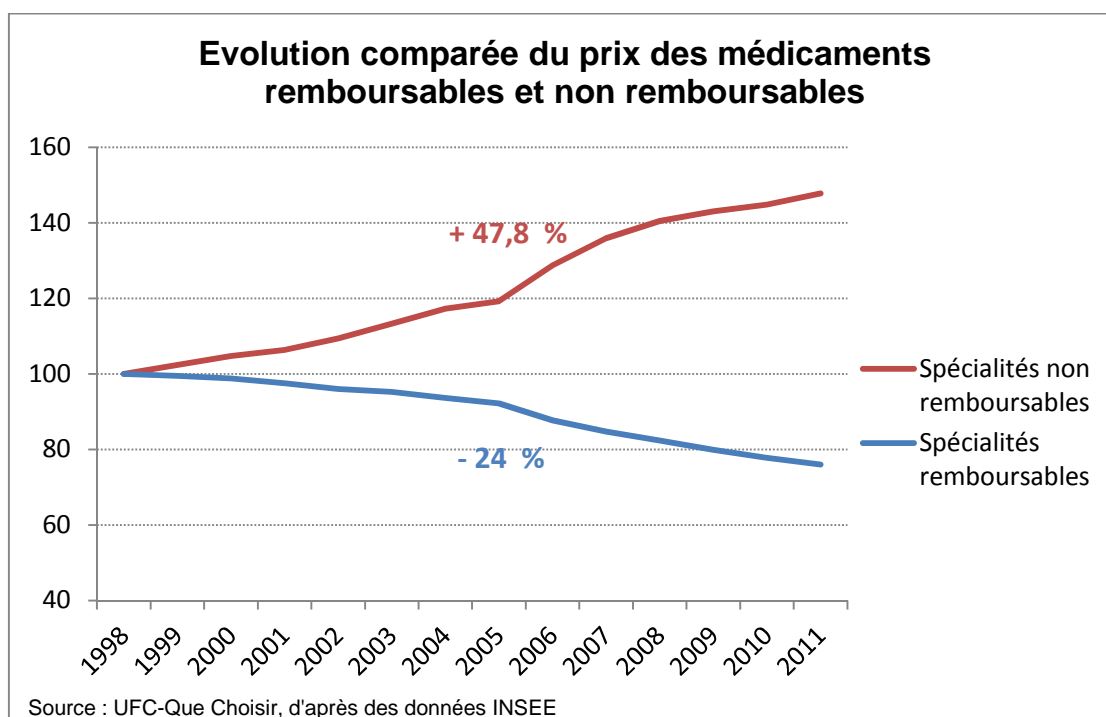
## 1.2.2. Un monopole non régulé particulièrement inflationniste

En économie de marché, deux modèles de fixation des prix existent : la concurrence, qui permet à travers des mécanismes de marché une détermination efficace des prix, et le monopole, qui doit être encadré pour éviter des abus tarifaires, via des prix administrés. Une petite partie de l'automédication dépend du second modèle : il s'agit des médicaments remboursables (1/5<sup>ème</sup> du total), dont le prix est fixé par les pouvoirs publics.

Néanmoins, la majeure partie de l'automédication, les médicaments non remboursables, souffre d'une détermination défailante des prix. Pour ceux-ci, la fixation des prix est libre pour le pharmacien, modèle qui présente deux limites.

D'une part, l'offre est contrainte. Les pharmaciens disposent en effet d'un monopole sur la distribution de ces produits. Puisque le nombre de pharmacies est rationné, la concurrence effective s'en trouve limitée. D'autre part, la concurrence par les prix entre différentes pharmacies reste largement théorique, principalement du fait d'une information défailante sur les prix.

Le consommateur est par conséquent confronté à un modèle imparfait de monopole non régulé.



Ainsi, depuis 1998, le prix des médicaments non remboursables a suivi une trajectoire inverse de celui des spécialités remboursables : les médicaments à prix libres ont augmenté de 47,8 % sur la période, quand les prix administrés diminuaient de 24 %.

Ce grand écart tarifaire s'explique en partie par la place croissante des médicaments génériques dans les spécialités remboursables d'une part, et par des déremboursements qui font varier le panier de produits d'autre part. Toutefois, ces éléments ne sauraient justifier à eux seuls ces tendances opposées.

## **L'échec du libre-accès en pharmacie (2008) pour faire baisser les prix en France**

Depuis 2008, les pharmaciens sont autorisés à vendre certains médicaments « devant le comptoir », c'est-à-dire en accès direct. L'objectif alors recherché était une plus grande concurrence entre officines, pour permettre au consommateur de bénéficier de prix moins élevés. Aujourd'hui, ce sont plus de 400 références qui peuvent ainsi être vendues en libre-accès.

Dans les espaces en libre-accès, le consommateur bénéficie d'une information plus visible sur les prix, avant le contact avec le pharmacien, contact qui limite d'ordinaire les possibilités de renoncement à l'achat en cas de tarif élevé. Le consommateur est ainsi plus à même de comparer les prix entre officines, et d'adapter son comportement d'achat.

Les objectifs n'ont toutefois pas été atteints. Si 2 pharmacies sur 3 environ ont mis à disposition des médicaments en accès libre en 2011, les espaces de vente « devant le comptoir » sont restés largement dévolus aux produits de parapharmacie. Sans surprise, l'effet sur les prix a donc été très limité, avec une évolution du prix des médicaments non-remboursables de + 5,2 % entre 2008 et 2011<sup>2</sup> (sur la même période, l'inflation n'a été « que » de 3,75 %).

### **43 % d'augmentation moyenne lors du passage d'un prix administré à un prix libre**

Lorsque les pouvoirs publics décident de ne plus prendre en charge un médicament, celui-ci voit son mode de tarification changer : le laboratoire peut librement fixer son prix de vente au réseau de distribution, lequel réseau détermine à sa convenance le prix de vente au consommateur final.

Ces dix dernières années, près de 400 médicaments ont été ainsi déremboursés par l'assurance maladie, en raison d'une efficacité jugée insuffisante. La liberté tarifaire retrouvée par tous les acteurs de la chaîne du médicament s'est révélée particulièrement inflationniste pour le consommateur. C'est ainsi qu'en moyenne, le prix de vente au consommateur des médicaments déremboursés a augmenté de 43 %, selon l'IRDES<sup>3</sup>. Le monopole non régulé, ni par la puissance publique, ni par le consommateur, s'organise en défaveur du consommateur.

### **Un abandon par les pouvoirs publics de leur fonction régulatrice**

Pour accompagner la mise en œuvre du libre-accès en pharmacie, les pouvoirs publics avaient annoncé en juillet 2008 la création d'un Observatoire des prix des médicaments en vente libre<sup>4</sup>. Celui-ci aurait permis une évaluation publique de la mesure, préalable à d'éventuels réajustements. Près de 4 ans après cette annonce, il semble que cet Observatoire soit resté lettre morte. Aucun résultat n'a été rendu public, et le Ministère de la Santé a été incapable de nous renseigner sur son existence.

L'Etat s'est ainsi privé de la possibilité de suivre finement les pratiques des pharmacies, pour rendre effective la concurrence sur les médicaments à prix libres.

---

<sup>2</sup> INSEE

<sup>3</sup> « Le déremboursement des médicaments en France entre 2002 et 2011 : éléments d'évaluation », Questions d'économie de la santé n° 167, IRDES, Juillet-Août 2011

<sup>4</sup> [http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/dossier\\_de\\_presse\\_-\\_Librea\\_acces\\_medicaments.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/dossier_de_presse_-_Librea_acces_medicaments.pdf)

## 2. Les résultats de l'enquête de l'UFC-Que Choisir

En 2009, l'UFC-Que Choisir avait enquêté auprès des pharmaciens, pour juger à la fois de la qualité du conseil, et des niveaux de prix. L'association avait mis en avant un affichage défaillant, la faiblesse du conseil, tant sur les effets indésirables (dans 8 cas sur 10) que sur les risques d'interaction (dans 6 cas sur 10), et des écarts de prix injustifiés (157 % d'écart entre la pharmacie la moins chère et la pharmacie la plus chère à l'achat de Nurofen).

Les pharmaciens avaient assuré que des démarches d'amélioration étaient en cours. Quand l'UFC-Que Choisir a voulu s'en assurer en novembre 2011, la fuite du protocole d'enquête, rapidement diffusé à la majorité des pharmaciens, l'en a empêché. C'est pourquoi une nouvelle enquête, plus concentrée dans le temps comme dans l'espace, a eu lieu en janvier 2012.

### 2.1. Le protocole de l'enquête

L'UFC-Que Choisir a mené une enquête auprès de 648 pharmacies, pour vérifier d'une part la qualité du conseil pharmaceutique, d'autre part le niveau des prix en officine.

L'enquêteur avait pour mission d'acheter pour lui-même, en raison d'un état grippal, deux médicaments :

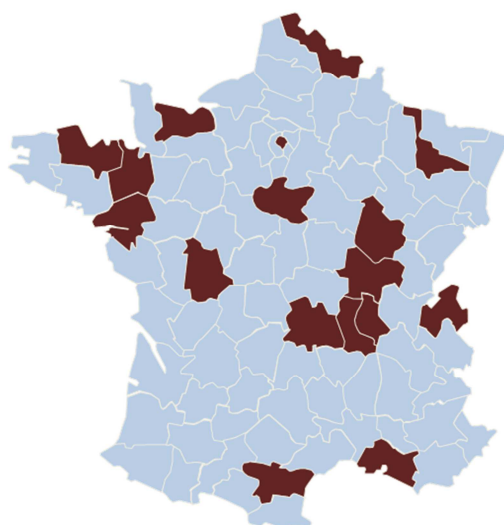
- De l'Aspirine UPSA Vitamine C 330 mg ;
- Du Rhinureflex, médicament comprenant de l'ibuprofène.

Les deux médicaments ne doivent pas être associés, car leur combinaison majore le risque d'ulcère et d'hémorragie du tube digestif.

Par ailleurs, l'enquêteur bénévole devait s'assurer que l'information sur les prix était conforme à la législation.

L'enquête s'est tenue en deux phases : du 23 au 31 décembre 2011, puis les 19, 20 et 21 janvier 2012. Les pharmacies de 17 territoires ont été enquêtées, dans toute la France.

#### Départements enquêtés par l'UFC – Que Choisir



L'enquête de terrain de l'UFC-Que Choisir a confirmé les maux déjà diagnostiqués en 2009 : un conseil grippé, une opacité des prix et une inquiétante fièvre tarifaire.

## 2.2. Un conseil grippé

Le pharmacien est un professionnel de santé. Celui-ci a pour mission, au-delà de la vente de médicaments, de délivrer les conseils appropriés aux patients pour leur médication. Ce rôle de conseil est encore plus crucial quand il s'agit d'un achat sans ordonnance, puisque le consommateur n'a pas été confronté à l'avis de son médecin.

### A 48 %, pas d'alerte spontanée sur l'incompatibilité

**Question** – *Le pharmacien vous a-t-il mis en garde contre le risque d'interaction entre les deux médicaments ?*

<u>Oui, spontanément</u>	<u>52 %</u>
<u>Oui, après ma question</u>	<u>10 %</u>
Non, malgré ma question	38 %

L'enquête de l'UFC-Que Choisir a montré que, dans une situation d'achat en automédication de deux médicaments incompatibles<sup>5</sup>, le conseil du pharmacien a souvent été absent, alors même qu'en absence de conseil spontané, nos enquêteurs ont posé une question sur la posologie à respecter lors de la prise des deux médicaments.

38 % des pharmaciens se sont contentés de délivrer les deux médicaments incompatibles, en sachant qu'ils étaient destinés à la même personne, sans émettre la moindre objection. 10 % des pharmaciens ont mis en garde le consommateur, mais uniquement après que celui-ci l'a interrogé sur la posologie des médicaments. Seul un pharmacien sur deux a ainsi exercé pleinement son devoir de conseil envers nos enquêteurs, en indiquant spontanément l'interaction entre aspirine et Rhinureflex.

Par ailleurs, quand les pharmaciens ont mis en garde le patient, le conseil n'a pas toujours été pertinent ou juste.

### Une alerte de l'AFSSAPS sur le Rhinureflex largement ignorée par les pharmacies

Notre enquête s'inscrivait dans un contexte particulier. L'un des médicaments demandés (Rhinureflex) avait fait l'objet, quelques semaines avant l'enquête, d'une information aux professionnels de santé par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)<sup>6</sup>. En effet, des cas d'effets secondaires graves liés à cette classe de médicaments avaient été notifiés aux autorités sanitaires sur les premiers mois de 2011. Celle-ci attirait l'attention des médecins et pharmaciens sur trois points principaux :

- L'importance de ne pas administrer les médicaments renfermant un vasoconstricteur (dont le Rhinureflex) aux patients présentant certains antécédents ;
- Le respect impératif de la posologie maximale ;
- La limitation de la durée de traitement à 5 jours.

<sup>5</sup> Aspirine et Rhinureflex, médicaments qui, associés, peuvent provoquer des effets secondaires sérieux.

<sup>6</sup> Voir annexe 1 ou [www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Points-d-information/Decongestionnants-de-la-sphere-ORL-renfermant-un-vasoconstricteur-administres-par-voie-orale-ou-nasale-information-importante-sur-la-securite-d-emploi-et-l-usage-Point-d-information](http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Points-d-information/Decongestionnants-de-la-sphere-ORL-renfermant-un-vasoconstricteur-administres-par-voie-orale-ou-nasale-information-importante-sur-la-securite-d-emploi-et-l-usage-Point-d-information)

**Question** - *Le pharmacien vous a-t-il interrogé sur vos antécédents médicaux ?*

Oui	12 %
<b>Non</b>	<b>88 %</b>

Pourtant, parmi les 409 pharmaciens qui ont délivré le Rhinureflex, seulement 48 (12 %) ont interrogé notre enquêteur sur ses antécédents !

**Question** - *Le pharmacien vous a-t-il spontanément indiqué la posologie maximale du Rhinureflex, quand il vous l'a vendu ?*

Oui	26 %
<b>Non</b>	<b>74 %</b>

Par ailleurs, seul un pharmacien sur quatre a indiqué spontanément à l'enquêteur qu'il ne devait pas consommer plus de 4 Rhinureflex par jour. En l'absence de conseil spontané, chaque enquêteur a interrogé son pharmacien sur la posologie de ce médicament.

**Question** - *Lorsque le pharmacien vous a indiqué la posologie du Rhinureflex, spontanément ou après votre question, vous a-t-il conseillé de ne pas dépasser 4 comprimés par jour ?*

<b>Oui</b>	<b>55 %</b>
Non	45 %

Dans 45 % des cas où une posologie a été indiquée, celle-ci était fautive, les prises conseillées étant supérieures aux recommandations des autorités sanitaires.

L'enquête de l'UFC-Que Choisir constate ainsi la faiblesse du conseil en pharmacie. Son absence se fait souvent sentir, et quand il est présent, il peut s'avérer erroné. Ce constat vient affaiblir la dimension « professionnel de santé » de certains pharmaciens, qui semble parfois s'effacer devant les considérations marchandes. Constat d'autant plus inquiétant que, l'enquête de novembre 2011 ayant été découverte et révélée à l'ensemble de la profession, les pharmaciens étaient en état de veille, et pouvaient s'attendre à de nouvelles actions pour tester la qualité de leur conseil.

### 2.3. Une concurrence anesthésiée par l'opacité des prix

Depuis 2003<sup>7</sup>, les pharmaciens sont tenus d'informer leurs clients sur les prix pratiqués selon une double obligation :

- D'une part, une affiche doit préciser que « le prix des médicaments non remboursables est libre » ;
- D'autre part, les prix des médicaments (devant et derrière le comptoir) doivent « donner lieu à un affichage visible et lisible par le client ».

---

<sup>7</sup> Arrêté du 26 mars 2003 relatif à l'information du consommateur sur les prix des médicaments non remboursables dans les officines de pharmacie.

**Question** - L'affiche « Le prix des médicaments non remboursables est libre » est :

Lisible et visible	7 %
Présente mais peu visible	4 %
<b>Absente</b>	<b>89 %</b>

Dans un acte de consommation de produits à prix libres, l'information du consommateur sur les tarifs pratiqués est indispensable. Des consommateurs ignorent aujourd'hui que le prix des médicaments non remboursables est défini librement par le pharmacien. Une situation qui risque de perdurer, puisque notre enquête a montré que l'affichage de cette information, obligatoire, n'est que très rarement respecté : seule 1 pharmacie sur 10 le précisait.

**Question** - Le prix des médicaments situés derrière le comptoir est :

<b>Affiché lisiblement</b>	<b>53 %</b>
Affiché lisiblement pour une partie des médicaments	11 %
Affiché mais pas très lisible	24 %
N'est pas affiché	12 %

Par ailleurs, l'affichage « visible et lisible » des prix est régulièrement défaillant. 24 % des pharmacies affichaient des prix derrière le comptoir difficilement lisibles, et 12 % n'indiquaient même aucun prix pour leurs médicaments. A ces 36 % s'ajoutent les 12 % de pharmaciens qui, s'ils affichent certains prix, ne le font pas pour tous leurs produits.

Un pharmacien enquêté sur deux ne remplissait donc pas son devoir de transparence sur les prix pratiqués.

#### 2.4. Une inquiétante fièvre tarifaire, sans fondement économique

Les prix des médicaments non remboursables, ainsi que des articles de parapharmacie, sont fixés librement par chaque pharmacien. Il n'est donc pas anormal que des variations de prix existent. Ce qui est néanmoins contestable, c'est l'ampleur surprenante que ces écarts de prix peuvent revêtir, sans explication économique rationnelle.

**Question** - Prix de l'aspirine UPSA Vitamine C 330 mg ?

Prix relevé minimum	1,30 €
Prix relevé moyen	2,96 €
Prix relevé maximum	4,95 €

Ainsi, lors de l'enquête UFC-Que Choisir, le prix de l'aspirine UPSA Vitaminée, achetée dans 547 officines, a varié de 1,30 € à 4,95 €, ce qui constitue un écart de 1 à 4 ! Au-delà de ces extrêmes, les prix relevés restent extrêmement dispersés : en excluant les 10 % de produits les plus chers et les 10 % les moins chers, 80 % des boîtes achetées l'ont été à un prix compris entre 2,50 € et 3,40 €, soit un écart de 36 %.

Une telle dispersion des prix ne se retrouve pas en grande distribution sur les produits comparables. Nous avons ainsi comparé les résultats observés avec l'aspirine aux relevés de prix de nos enquêteurs pour deux produits de parapharmacie vendus en grande surface<sup>8</sup> : l'un directement comparable aux produits vendus en pharmacie (une boîte de lait infantile), l'autre représentatif des produits de parapharmacie (un lait démaquillant).

Produit	Canal de distribution	Rapport prix maximal / prix minimal	Intervalle de prix comprenant 80 % des produits
Aspirine UPSA Vitamine C 330 mg	Pharmacie	x3,8	36,0 %
Lait démaquillant visage & yeux NIVEA 200 ml	Grande distribution	x1,8	7,6 %
Lait infantile Guigoz 1 <sup>er</sup> âge 800 g	Grande distribution	x1,6	4,0 %

Deux indicateurs ont été étudiés pour évaluer la dispersion des prix de produits comparables : le rapport entre le prix maximal et le prix minimal, et l'intervalle à l'intérieur duquel s'établissent les prix de la majorité des produits, une fois exclus les 10 % de produits les plus chers et les 10 % les moins chers. Dans les deux cas, la grande dispersion des prix en pharmacie pour un produit courant comme l'aspirine est mise en évidence, en regard de produits de parapharmacie distribués en grande surface.

Ces écarts de prix ne peuvent pas s'expliquer par les seules raisons structurelles applicables à tous types de commerce, comme le prix de l'immobilier ou de la main-d'œuvre. En effet, des pharmacies séparées de quelques centaines de mètres peuvent proposer des variations de prix très conséquentes, comme dans le 1<sup>er</sup> arrondissement de Paris, où deux pharmacies distantes de 3 minutes de marche affichaient 1,41 € d'écart sur le prix de l'Aspirine vitaminée. Vendue 1,99 € dans l'une, elle s'affichait à 3,40 € dans l'autre, soit 71 % plus cher !

De même, des prix plus élevés ne sont en aucun cas la garantie d'un meilleur conseil. En effet, si l'on croise les tarifs pratiqués avec l'alerte par les pharmaciens s'agissant de l'interaction entre l'aspirine et l'ibuprofène, on constate qu'au niveau national, 40 % seulement des pharmacies les plus chères (celles où le prix de l'aspirine est supérieur ou égal à 3,15 euros) ont alerté spontanément l'enquêteur sur l'interaction contre 58 % pour les pharmacies les moins chères (celles où le prix de l'aspirine est inférieur ou égal à 2,90 euros)

Marginalement, les enquêteurs de l'UFC-Que Choisir ont même constaté des boîtes de Rhinureflex vendues à prix nettement supérieur à son tarif fixé par les pouvoirs publics, en infraction à la loi.

Cette hétérogénéité tarifaire, non corrélée à des fondements économiques objectifs, tient à l'opacité dans laquelle est maintenu le consommateur. Peu conscient de la liberté tarifaire, celui-ci fait de plus face à un affichage défaillant des prix, qui le prive de sa capacité d'exercer son rôle de régulateur naturel du marché.

<sup>8</sup> Relevés de prix effectués en septembre 2011, auprès de 1 910 magasins (grandes et moyennes surfaces)

### 3. Pour une libéralisation encadrée de la distribution de l'automédication

Le monopole officinal sur l'automédication est régulièrement accusé de favoriser le maintien de prix élevés, au détriment du consommateur. C'est notamment le cas de la grande distribution (principalement Leclerc et Système U), qui prétend pouvoir vendre ces médicaments moins chers. Partisans du statu quo, les pharmaciens mettent en avant leur rôle de conseil pour justifier leur monopole.

La profession ne se prive pas de faire échouer les enquêtes de qualité comme les comparaisons de prix<sup>9</sup>. En novembre dernier, la diffusion de notre protocole d'enquête au sein du réseau des pharmaciens a conduit à son annulation.

L'UFC-Que Choisir souhaite, par ses enquêtes et son expertise, contribuer à faire la lumière sur cette situation, pour mettre en évidence quel serait le meilleur triptyque qualité – prix – sécurité pour l'automédication.

#### 3.1. Vers une libéralisation encadrée

##### Les exemples étrangers

La majorité des pays européens a libéralisé la vente des médicaments d'automédication. Les exemples les plus récents concernent le Portugal (en 2005), l'Italie (en 2006) et la Suède (en 2009). Dans ces trois pays, le réseau de distribution des médicaments accessibles sans ordonnance a été élargi au-delà des seules pharmacies.

Si l'exemple suédois est trop récent pour être analysé, il est intéressant d'étudier les cas italiens et portugais. Dans ces deux pays, la part de marché des pharmaciens sur les produits d'automédication est restée importante (aux alentours de 90 %), au prix d'une baisse de leurs marges pour rester compétitifs.

---

<sup>9</sup> Comme le montre l'attaque en justice de Leclerc suite à une enquête prix. Droit de réponse d'UNIVERS PHARMACIE et de l'Union des Groupements de Pharmaciens d'Officine : « le 27 mars 2012, l'UFC-Que Choisir a publié une étude intitulée « automédication : contre les maux diagnostiqués, l'UFC-Que Choisir propose son antidote ». On y lit que, pour s'opposer à la vente de médicaments non remboursables par la Grande Distribution, la profession des pharmaciens d'officine « ne se prive pas de faire échouer les enquêtes de qualité comme les comparaisons de prix ». Pour étayer cette assertion, l'UFC-Que Choisir indique « comme le montre l'attaque en justice de Leclerc suite à une enquête prix ». Voilà une présentation on ne peut plus tronquée du contexte contre laquelle le groupement UNIVERS PHARMACIE et l'Union des Groupements de Pharmaciens d'Officine (UDGDPO), association de défense des intérêts desdits groupements s'inscrivent en faux. UNIVERS PHARMACIE et UGDPO n'ont évidemment pas assigné le groupe LECLERC pour s'opposer à une comparaison sur les prix des produits de parapharmacie. L'action fut initiée en raison de vices graves de conception du comparatif, reconnus par le groupe LECLERC, faussant totalement ses résultats. UNIVERS PHARMACIE ne saurait se laisser présenter, au moyen d'une publicité comparative illicite et trompeuse pour le consommateur, comme pratiquant des prix plus chers que ceux de LECLERC. Le Tribunal de Grande Instance de Colmar a compris la supercherie. Le 9 février 2012, il condamnait LECLERC pour publicité comparative et trompeuse. La décision peut être consultée sur le site universpharmacie.com. »

Par ailleurs, selon les relevés de prix de l'association italienne de consommateurs AltroConsumo, les points de vente alternatifs sont effectivement moins chers. Ainsi, les médicaments étudiés sont 4,7 % moins chers en parapharmacie qu'en pharmacie, et l'économie atteint même 17 % dans les espaces dédiés des grandes surfaces par rapport aux pharmacies.

### **Quelle libéralisation ?**

Plusieurs modèles de libéralisation de la vente des médicaments existent à l'étranger. Le plus convaincant, puisqu'il permet de combiner baisse des prix et maintien du conseil, est l'exemple italien.

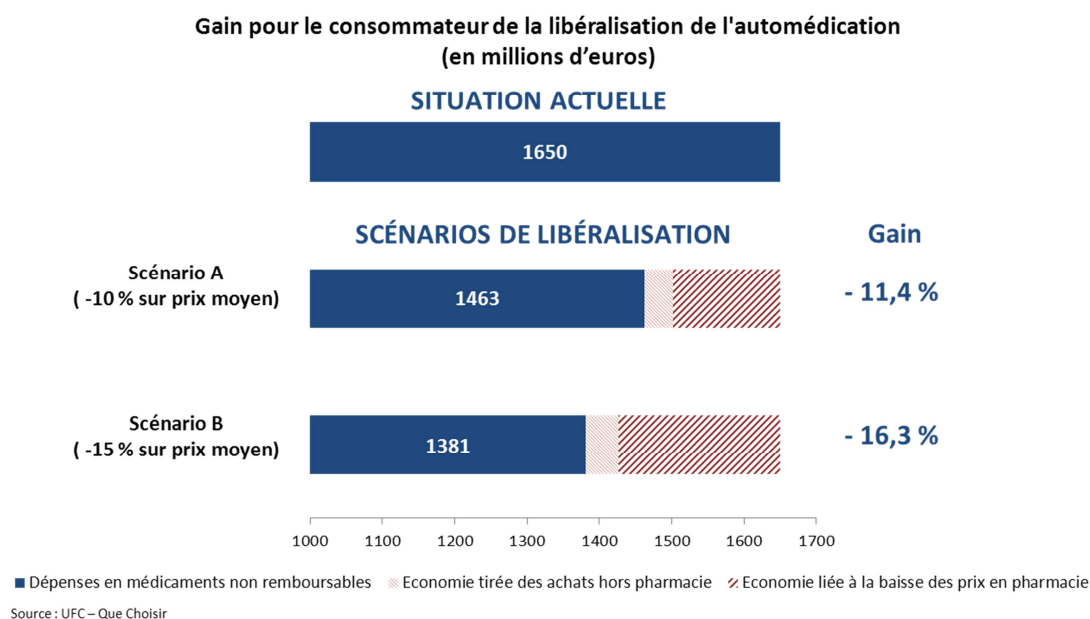
Suivant cette logique, la France pourrait s'engager dans un système où la vente des seuls médicaments d'automédication, c'est-à-dire délivrables sans ordonnance, serait libéralisée. Leur distribution serait étendue aux parapharmacies et à des espaces dédiés en grande distribution, à la condition impérative que la vente se fasse constamment sous la surveillance effective d'un pharmacien.

### 3.2. Impact consommériste : Jusqu'à 16 % d'économies pour les consommateurs en cas de libéralisation de la vente des médicaments sans ordonnance

#### Une économie pour les consommateurs qui pourrait atteindre 16 %

La libéralisation aurait en effet deux conséquences pour la facture des consommateurs :

- D'une part, le prix moyen des médicaments à prix libres pourrait diminuer de 10 % à 15 %. Sous l'effet de la concurrence, les marges très élevées pratiquées sur les médicaments à prix libres seraient tirées vers le bas, au bénéfice du consommateur ;
- D'autre part, une partie des médicaments serait achetée en grandes surfaces, à prix réduit. On peut estimer que la part de marché des grandes surfaces sur les médicaments à prix libres atteindrait 10 %, avec un tarif inférieur de 15 % en moyenne par rapport aux pharmacies.



Etendre le réseau de vente des médicaments sans ordonnance aux parapharmacies et aux grandes surfaces, sous la responsabilité d'un docteur en pharmacie, permettrait une économie totale pour les consommateurs chiffrée par l'UFC-Que Choisir entre 11,4 % et 16,3 % de leurs dépenses de médicaments à prix libres. Soit un gain potentiel de 270 millions d'euros pour la communauté des consommateurs.

S'ils dépensent aujourd'hui 1,65 milliard d'euros en médicaments non-remboursables, ce montant descendrait à un niveau compris entre 1,38 et 1,45 milliard d'euros.

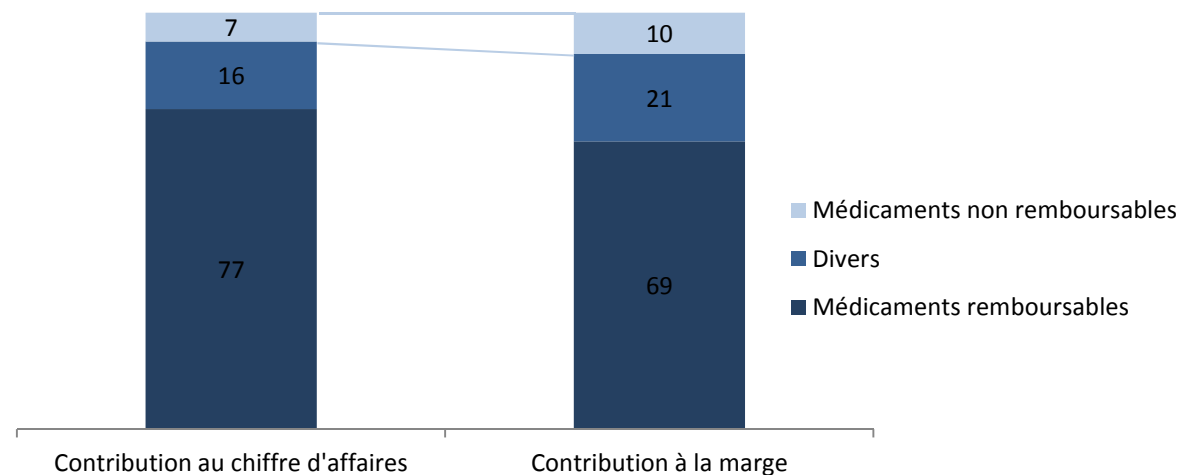
#### Un scénario de baisse des prix rendu crédible par des marges élevées

L'activité de distribution de médicaments est très rentable. La marge officinale moyenne est estimée fin 2011 à 23,54 % du chiffre d'affaires<sup>10</sup>, ce qui permet aux pharmaciens de dégager un revenu annuel net moyen de 110 000 €, selon l'Inspection générale des affaires sociales<sup>11</sup>.

<sup>10</sup> Source : IMS Health, panel Pharmastat de 13 941 officines (sur un total de 22 000). Publié dans Le moniteur des pharmacies n°2915

<sup>11</sup> « Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau », rapport de l'Inspection générale des affaires sociales, juin 2011.

### Répartition du chiffre d'affaires et de la marge des pharmacies selon le type d'activité



Source : UFC-Que Choisir, d'après données IMS Health, Moniteur des pharmacies n° 2915, janvier 2012

La marge varie selon le type de produits vendus, et s'avère particulièrement élevée sur l'automédication. Si le taux de marge brute est de 21,3 % pour les médicaments remboursables, elle atteint 34,1 % pour les spécialités d'automédication. C'est pourquoi l'automédication, alors qu'elle ne représente que 7 % du chiffre d'affaires moyen d'une pharmacie, contribue à sa marge à hauteur de 10 %, à l'inverse des médicaments remboursables, davantage représentés dans le chiffre d'affaires que dans la marge.

Cette sur-marge sur les médicaments non remboursables rend donc possible et crédible une baisse significative des prix des médicaments à prix libres, sans pour autant mettre en danger la pérennité économique des officines.

### 3.3. Impact sur les pharmacies d'officine : une réduction limitée de leurs profits

La libéralisation encadrée de la vente des médicaments sans ordonnance présenterait un gain économique pour le consommateur. Ce bénéfice serait toutefois très problématique s'il entraînait par ailleurs une fragilisation du réseau officinal, aux conséquences néfastes pour l'accès géographique aux médicaments. L'étude de l'UFC-Que Choisir montre qu'en réalité, la libéralisation ne devrait pas occasionner de fermeture d'officines, puisque la situation financière des officines reste solide, et que la libéralisation aura un impact mineur sur leurs revenus.

#### La situation financière des pharmacies françaises est bonne

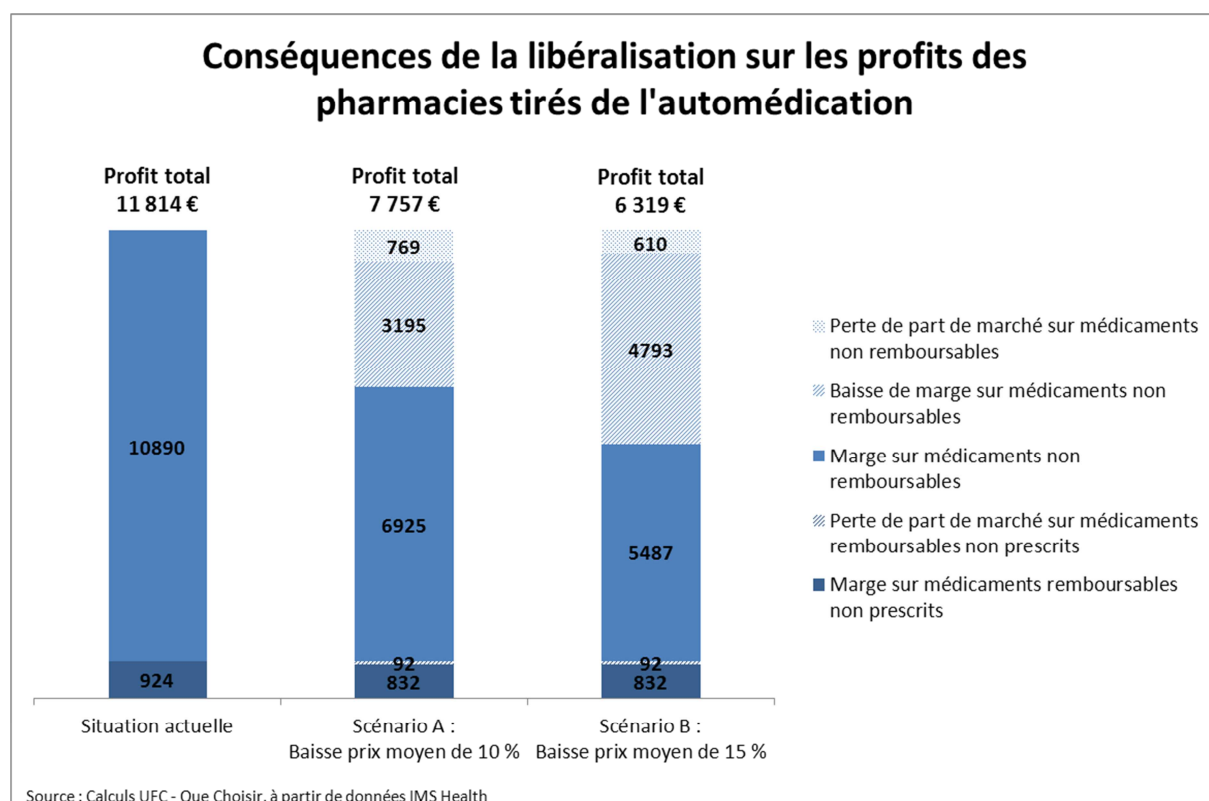
Les syndicats et organisations de pharmaciens mènent depuis plusieurs mois des campagnes catastrophistes sur leur situation financière. Pourtant, les travaux rendus publics par l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) en juin 2011<sup>12</sup> montrent que les pharmacies sont aujourd'hui largement rentables en France.

<sup>12</sup> « Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau », rapport de l'Inspection générale des affaires sociales, juin 2011.

Le taux de défaillance des pharmacies était de 0,6 % en 2010, soit « un taux très inférieur aux autres secteurs de l'économie », d'après l'IGAS. Si les procédures de défaillance ont augmenté depuis 2005, celles-ci se sont concentrées dans les zones urbaines, notamment en Ile-de-France et en région PACA, là où les pharmacies sont les plus nombreuses. En effet, la Cour des Comptes avait estimé en 2008<sup>13</sup> que ces deux régions comptaient 1 420 pharmacies en surnombre, au regard du quorum fixé par les pouvoirs publics (1 officine pour 3 500 habitants pour les communes de plus de 2 500 habitants).

### Une mesure qui n'entraînerait pas de fermeture de pharmacies, puisque peu d'impact sur leur rentabilité

Une pharmacie gagne en moyenne 11 814 € par an grâce à la vente d'automédication, à plus de 90 % grâce aux médicaments à prix libres.



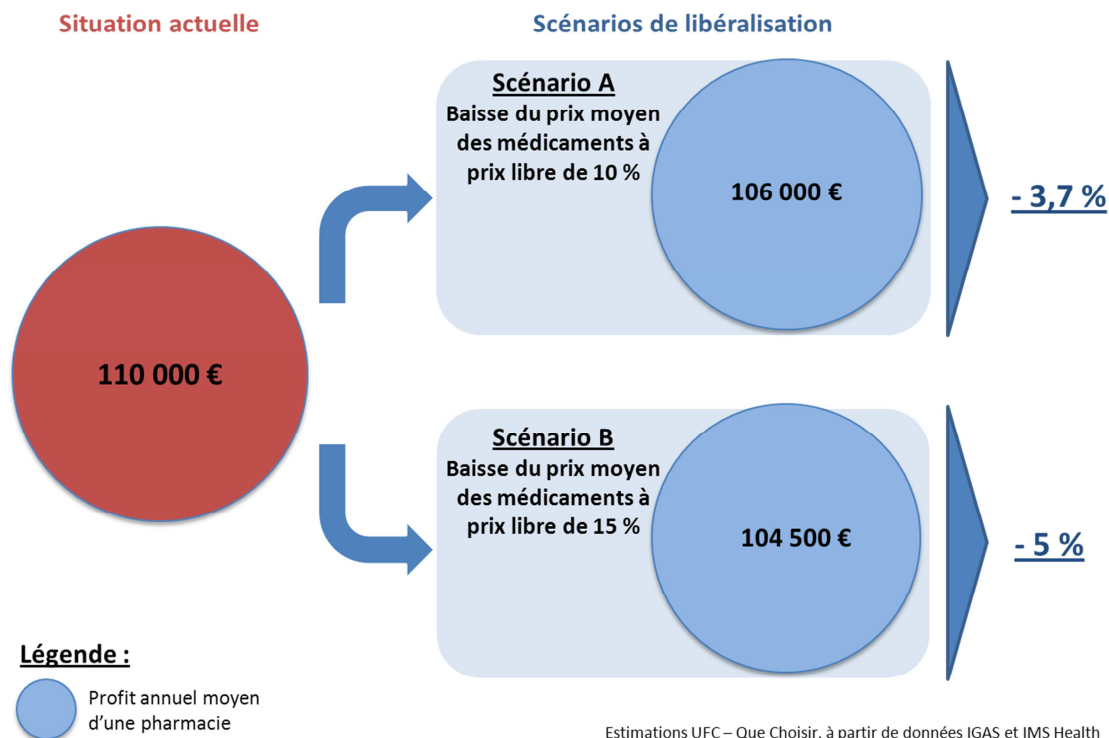
Deux scénarios sont simulés par l'UFC-Que Choisir : l'un où le prix de l'automédication en pharmacie baisserait en moyenne de 10 %, l'autre où il diminuerait de 15 %.

Selon les estimations de l'UFC-Que Choisir, la libéralisation aurait alors un impact compris entre 34 % et 47 % sur les profits retirés par les pharmaciens de leur activité d'automédication. Deux mécanismes seraient à l'œuvre :

- D'une part, les pharmacies perdraient une partie de leurs ventes ;
- D'autre part, la concurrence les contraindrait à diminuer le niveau de leur marge sur les produits à prix libres.

<sup>13</sup> Les pharmacies d'officine et leurs titulaires libéraux, rapport de la Cour des Comptes, septembre 2008

## IMPACT MINEUR DE LA LIBÉRALISATION DE L'AUTOMÉDICATION SUR LE PROFIT DES PHARMACIES



L'impact sur le profit total serait bien moindre, compris entre 3,7 % et 5 %. Le revenu annuel moyen net, de 110 000 € aujourd'hui, diminuerait, dans le scénario le moins favorable aux pharmaciens, jusqu'à 104 505 €.

A ces niveaux de revenus, la pérennité du réseau de pharmacies d'officine ne serait pas menacée. Le taux de marge sur les médicaments à prix libres diminuerait, mais il resterait supérieur aux marges pratiquées sur les médicaments remboursables.

### La libéralisation n'aura quasiment pas de repercussion sur les pharmacies rurales

La répartition géographique des pharmacies est imparfaite. En particulier, comme indiqué précédemment, la Cour des Comptes a pointé une surdensité importante dans certaines zones urbaines, ce qui peut fragiliser des pharmacies de ces zones. Toutefois, le système français a permis d'assurer une présence d'officines sur l'ensemble du territoire, zones rurales comprises, ce qui est un acquis à conforter.

Le maillage officinal des territoires ruraux serait peu concerné par les conséquences de la libéralisation. En effet, la vente ne serait autorisée que sous contrôle d'un pharmacien, ce qui représente un coût significatif. Par conséquent, les nouveaux entrants sur le marché seront principalement les grandes surfaces, qui sont implantées en milieux urbains ou semi-urbains. L'impact sera dès lors réduit en zones rurales.

### 3.4. Impact sur la santé publique : une disponibilité améliorée

#### Une augmentation de 10 % des points de vente de médicaments sans ordonnance

Aujourd'hui, les médicaments en vente libre sont distribués dans les 22 000 pharmacies d'officine française. La libéralisation ajouterait potentiellement à ces points de vente, conservés, 347 parapharmacies et 1 880 hypermarchés<sup>14</sup>. Au-delà de ces 2 200 nouveaux points de vente, il faut tenir compte d'une partie des 5 600 supermarchés français. Toutefois, il est probable qu'une majorité d'entre eux ne sera pas en mesure d'assurer la présence d'un pharmacien diplômé, et par conséquent de distribuer ces médicaments.

A minima, on peut donc estimer que la libéralisation permettra d'augmenter de 10 % le nombre de points de distribution des médicaments en vente libre, les rendant plus aisément disponibles aux consommateurs. Par ailleurs, ces points de vente (notamment les hypermarchés) peuvent avoir une amplitude horaire plus grande que les pharmacies, ce qui améliorerait également la disponibilité des spécialités d'automédication.

#### Pas d'augmentation de la consommation de médicaments imputable à la libéralisation dans les pays voisins

Quatre pays européens ont libéralisé la distribution de l'automédication au cours de la première moitié des années 2000 : le Danemark (2001), la Norvège (2003), le Portugal (2005) et l'Italie (2006). Dans ces quatre pays, la croissance annuelle moyenne des dépenses de médicaments a été, sur la décennie 2000-2009, inférieure ou égale à la croissance française, ce qui constitue un indicateur pour constater l'absence d'impact de la libéralisation sur la consommation de médicaments.

Pays	Année de la libéralisation	Evolution annuelle moyenne des dépenses de médicaments entre 2000 et 2009
FRANCE	-	1,9 %
DANEMARK	2001	1,2 %
NORVÈGE	2003	-0,6 %
PORTUGAL	2005	1,9 %
ITALIE	2006	-0,5 %

Note : Croissance des dépenses pharmaceutiques par habitant, en termes réels

Source : UFC – Que Choisir, à partir de données OCDE et Smart Pharma Consulting

#### Des prix plus bas pour lutter contre les contrefaçons sur internet

La libéralisation, en permettant d'offrir les médicaments accessibles sans ordonnance à des prix plus compétitifs, contribuerait à lutter contre la contrefaçon en ligne. En effet, les prix actuellement maintenus artificiellement élevés rendent d'autant plus compétitifs les médicaments en vente sur internet, parfois en dehors de tout contrôle de qualité et de conformité. Pour obtenir des prix plus bas, le consommateur peut aujourd'hui être tenté de se tourner vers des sources d'approvisionnement potentiellement peu fiables. Leur intérêt sera réduit par la libéralisation.

<sup>14</sup> Au 1<sup>er</sup> septembre 2011. Source : INSEE – Comptes du Commerce

#### **4. Pour un renforcement de l'information des consommateurs sur les médicaments en vente libre**

La libéralisation de l'automédication permettrait une diminution de son coût, et une amélioration de son réseau de distribution. Pour autant, aux yeux de l'UFC-Que Choisir, celle-ci ne doit pas conduire à une banalisation de ces produits : tout médicament, même sans ordonnance, est une substance active qui n'est jamais sans incidence pour l'organisme. Il est par conséquent essentiel qu'un renforcement de l'information du consommateur soit entrepris parallèlement à la libéralisation, pour une consommation responsable de médicaments. Ce renforcement doit passer par une information claire et utile dès l'emballage, et par l'interdiction de la publicité sur les spécialités d'automédication.

##### **4.1. Une indication claire des contre-indications et des interactions possibles**

La consommation d'un médicament doit s'accompagner de précautions importantes, pour s'assurer de l'absence de contre-indication avec les antécédents et l'état de santé du consommateur, ou d'interactions avec d'autres traitements en cours.

Cette information essentielle doit être portée à la connaissance du public dès la boîte des spécialités. Pour plus de visibilité et de lisibilité, ces informations devront faire l'objet d'un encadré spécifique, conçu pour attirer l'attention.

##### **4.2. La présence de la Dénomination Commune Internationale (DCI) sur les boîtes de médicaments**

Chaque médicament porte un nom de marque, choisi par le laboratoire, et un nom scientifique ou Dénomination Commune Internationale (DCI), attribuée par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Il existe 1 700 DCI pour 11 000 médicaments disponibles dans le monde.

L'UFC-Que Choisir propose que l'étiquetage inclue obligatoirement la mention « DCI : suivi du nom du médicament ». Par exemple, pour le Dafalgan, la mention du nom sur l'emballage serait la suivante : « Paracétamol : Dafalgan ».

Par cette mesure, le consommateur pourrait identifier immédiatement la présence d'une même molécule dans plusieurs médicaments, pour éviter des surdosages. De la même manière, les interactions potentielles seraient plus aisément identifiables.

##### **4.3 - Interdire la publicité sur l'automédication auprès du grand public en dehors des lieux de vente**

En France, la publicité est interdite pour les médicaments depuis 1941. Toutefois, une exception est possible, pour les médicaments qui présentent les trois conditions suivantes<sup>15</sup> :

- Ne pas être soumis à prescription médicale ;
- Ne pas être remboursables par l'assurance maladie ;
- Ne pas être interdits de publicité lors de la délivrance de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM).

---

<sup>15</sup> Article L5122-6 du Code de la santé publique

La majorité des médicaments sans ordonnance est donc éligible à la publicité auprès du grand public. Celle-ci est encadrée : l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) valide *a priori* ces publicités, pour s'assurer que le message délivré est conforme aux indications du médicament.

Toutefois, malgré ces contrôles, la publicité pour les médicaments non-prescrits renforce les marques commerciales, au détriment des principes actifs contenus dans le médicament. La publicité est ainsi de nature à biaiser la perception qu'ont les consommateurs des spécialités d'automédication, qui peuvent apparaître comme sans danger pour la santé, puisque présentes dans des messages publicitaires.

L'interdiction, en dehors des lieux de vente, de la publicité auprès du grand public, pour tous les médicaments contribuera à un recours raisonné à l'automédication en France.

## 5. Les demandes de l'UFC-Que Choisir

L'UFC-Que Choisir, profondément attachée à l'accessibilité de tous aux biens et services essentiels, rappelle son engagement pour une santé à la portée de tous, financièrement et géographiquement. Par ailleurs, l'association promeut un recours raisonné aux médicaments, dans des conditions d'information et de sécurité maximales pour le consommateur.

C'est pourquoi l'UFC-Que Choisir adresse aujourd'hui aux pouvoirs publics les demandes suivantes :

### Pour une information renforcée

**Proposition 1 : L'UFC-Que Choisir demande l'interdiction, en dehors des lieux de vente, de toute publicité auprès du grand public concernant les spécialités d'automédication, et une réduction du pouvoir des marques par la promotion de la Dénomination Commune Internationale (DCI)**

Attachée à une consommation raisonnée de médicaments, l'UFC-Que Choisir demande que les médicaments accessibles sans ordonnance ne puissent plus faire l'objet de publicité auprès du grand public en dehors des lieux de vente. Celle-ci contribue en effet à constituer des identités de marques fortes pour certains médicaments, ce qui peut les éloigner de leur statut de produit actif. Associée à la promotion de la Dénomination commune internationale (DCI), cette mesure contribuera à modifier la perception qu'ont les consommateurs des médicaments.

**Proposition n°2 : L'UFC-Que Choisir demande qu'un encadré consacré aux interactions à éviter et aux contre-indications principales figure obligatoirement sur toutes les boîtes des médicaments accessibles sans ordonnance.**

Consommer un médicament n'est jamais neutre pour la santé. Pour renforcer l'information du public sur les risques liés aux médicaments, même accessibles sans ordonnance, les informations essentielles sur les interactions à éviter et les contre-indications doivent être portées à la connaissance du public dès la boîte des spécialités.

Pour plus de visibilité et de lisibilité, ces informations devront faire l'objet d'un encadré spécifique, conçu pour attirer l'attention.

### Pour une vraie concurrence

**Proposition 3 : L'UFC-Que Choisir demande un élargissement de la distribution des médicaments accessibles sans ordonnance aux parapharmacies et aux grandes surfaces, à la condition impérative que la vente s'effectue sous la surveillance directe d'un pharmacien diplômé.**

Cette mesure permettra de réduire jusqu'à 16 % les dépenses des Français en médicaments non remboursables, sans mettre en danger la pérennité économique des pharmacies d'officine. Par ailleurs, elle augmentera la disponibilité de ces médicaments, puisque les points de vente seront 10 % plus nombreux.

Pour assurer la sécurité des consommateurs, les ventes devront se faire sous la surveillance directe d'un pharmacien diplômé, soit dans les mêmes conditions qu'en pharmacie d'officine. Dans les grandes surfaces, les médicaments sans ordonnance devront être distribués dans un espace dédié, avec passage en caisse auprès du personnel de cet espace.

## Annexe 1 :

### Mise en garde de l'AFSSAPS à propos des décongestionnants de la sphère ORL

Décongestionnants de la sphère ORL, renfermant un vasoconstricteur, administrés par voie orale ou nasale : information importante sur la sécurité d'emploi et l'usage - Point d'information

15/12/2011



#### Lire aussi

- Liste des produits contenant des vasoconstricteurs actuellement commercialisés (15/12/2011) (38 ko)
- Rappel sur le bon usage des médicaments vasoconstricteurs utilisés dans le rhume - Information pour les patients - Questions/réponses (15/12/2011) (63 ko)

**La persistance de signalements d'effets indésirables cardiaques et neurologiques chez des patients traités par les médicaments contenant des vasoconstricteurs, utilisés dans le traitement symptomatique des rhinites, conduit l'Afssaps à rappeler les recommandations inhérentes à leur utilisation. L'enquête de pharmacovigilance concernant ces médicaments est en cours d'actualisation, afin de pouvoir considérer la nécessité d'actions supplémentaires.**

Les médicaments renfermant un vasoconstricteur, et indiqués dans le traitement symptomatique des rhinites, existent sous 2 formes :

- les spécialités administrées par voie nasale. Toutes ces spécialités ne sont délivrées que sur prescription médicale.
- les spécialités administrées par voie orale. Ces spécialités peuvent être délivrées sans prescription médicale.

Depuis le 1er janvier 2011, 15 cas graves d'effets indésirables cardiovasculaires (à type d'hypertension artérielle, crise d'angor) ou neurologiques (à type de convulsion, troubles du comportement et accident vasculaire), survenus chez des patients ayant pris une spécialité renfermant un vasoconstricteur (voie orale ou nasale), ont été enregistrés dans la base nationale de pharmacovigilance. Dans 25% des cas, les recommandations présentes dans le résumé des caractéristiques du produit de ces spécialités n'étaient pas respectées (durée de traitement supérieure à 5 jours, non respect des contre-indications).

Ces cas récents conduisent l'Afssaps à rappeler le bon usage des médicaments renfermant un vasoconstricteur (VC) utilisés pour leurs propriétés décongestionnantes de la sphère ORL :

**La posologie maximale journalière ne doit pas être dépassée.  
La durée maximale de traitement ne doit pas excéder 5 jours.  
Ces médicaments sont contre-indiqués chez l'enfant de moins de 15 ans\* et en cas notamment :**

- d'hypertension artérielle sévère ou mal équilibrée
- d'antécédents d'accident vasculaire cérébral ou de facteurs de risque susceptibles de favoriser la survenue d'AVC, en raison de l'activité sympathomimétique alpha du VC
- d'insuffisance coronarienne sévère
- d'antécédents de convulsions

**Il est inutile et potentiellement dangereux d'associer entre eux deux de ces médicaments (même administrés par des voies différentes).**

Ces recommandations et contre-indications ont été insérées dans les notices/RCP de ces spécialités à la suite des résultats de deux enquêtes françaises de pharmacovigilance. Mais en raison de ces cas récents, une actualisation de l'enquête française est en cours, afin d'envisager si besoin des actions supplémentaires.

L'Afssaps rappelle que les effets indésirables graves ou inattendus doivent être signalés par les professionnels de santé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent.

Par ailleurs, les patients ont désormais la possibilité de **déclarer un effet indésirable en remplissant un formulaire** et à envoyer au CRPV de leur région (dont les coordonnées sont indiquées au dos du formulaire de déclaration), mais il est fortement recommandé d'en parler avec leur médecin ou leur pharmacien.

\* Comme suite à l'avis de la Commission d'AMM recommandant l'ajout d'une contre-indication chez l'enfant de moins de 15 ans pour la spécialité Rhinofluimucil, la procédure aboutissant le cas échéant à la modification de cette AMM est en cours.

## Annexe 2 :

### Estimation des conséquences de la libéralisation de la distribution de l'automédication pour le consommateur et les pharmacies d'officine

Pour permettre un débat éclairé sur l'opportunité d'une libéralisation des médicaments en vente libre, et forte de son expérience d'expertise, l'UFC-Que Choisir a souhaité anticiper les effets qu'aurait cette mesure, à la fois pour le consommateur et pour les pharmacies.

#### 1. Hypothèses générales

A partir des exemples étrangers récents (Italie, Portugal) et des travaux menés sur le sujet en France ces dernières années<sup>16</sup>, l'UFC-Que Choisir a retenu les hypothèses suivantes :

- La part de marché des pharmacies d'officine sur l'automédication serait, après libéralisation, de 90 % ;
- Le prix moyen des médicaments à prix libres baisserait de 10 % à 15 % (les deux scénarios sont envisagés dans l'étude) ;
- En grande surface, les médicaments seraient vendus en moyenne 15 % moins chers qu'en pharmacie.

#### 2. Conséquences pour le consommateur

Les consommateurs dépensent aujourd'hui 1,65 milliard d'euros par an en médicaments sans ordonnance à prix libres. Une libéralisation réduirait leurs dépenses par deux effets combinés :

- D'une part, le prix moyen de ses achats diminuerait (de 10 % selon le scénario A à 15 % pour le scénario B) ;
- D'autre part, 10 % de son panier serait acheté en grande surface, à un prix inférieur de 15 % au prix moyen.

En millions d'euros	SITUATION ACTUELLE	SCÉNARIO A	SCÉNARIO B
Achats en pharmacie	1 650	1 337	1 262
Achats en grandes surfaces	0	126	119
<b>Dépenses en médicaments à prix libres</b>	<b>1 650</b>	<b>1 463</b>	<b>1 381</b>
Gain pour le consommateur (en millions d'euros)		187	269
<b>Gain pour le consommateur (en pourcentage)</b>		<b>11,4 %</b>	<b>16,3 %</b>

Source : UFC-Que Choisir

<sup>16</sup> Par exemple le rapport Beigbeder sur le Low cost (2007) et le premier rapport Attali pour la libération de la croissance (2008)

### 3. Conséquences pour le pharmacien

Symétriquement, la libéralisation aurait deux conséquences pour les pharmaciens d'officine : une perte de part de marché (de 10 %), et une réduction de leurs marges, pour parvenir à un prix moyen en baisse, selon les scénarios, de 10 % à 15 %. Il est à noter que si la perte de part de marché s'appliquerait à l'ensemble du marché de l'automédication, la baisse du prix moyen ne serait effective que pour les médicaments à prix libres.

La marge brute moyenne sur l'automédication est aujourd'hui de 34,1 %, contre 21,3 % pour les médicaments remboursables. Consentir une baisse du prix de vente moyen contraindrait les pharmaciens à diminuer la sur-marge qu'ils appliquent sur l'automédication. Dans le scénario A, la marge diminuerait de 29 %, pour se maintenir à 26,8 %, tandis que dans le scénario B, la marge se réduirait de 44 %, soit un taux de marge de 22,5 %. Celui-ci resterait donc supérieur au taux de marge pratiqué sur les médicaments remboursables.

En euros	SITUATION ACTUELLE	SCÉNARIO A	SCÉNARIO B
Marge sur médicaments remboursables non prescrits	924	832	832
Perte de part de marché sur médicaments remboursables non prescrits	0	92	92
Marge sur médicaments non remboursables	10 890	6 925	5 487
Baisse de marge sur médicaments non remboursables	0	3 195	4 793
Perte de part de marché sur médicaments non remboursables	0	769	610
<b>Marge totale automédication</b>	<b>11 814</b>	<b>7 757</b>	<b>6 319</b>
(Evolution suite à libéralisation)		-34,3 %	-46,5 %
<b>Marge totale pharmacie</b>	<b>110 000</b>	<b>105 943</b>	<b>104 505</b>
(Evolution suite à libéralisation)		-3,7 %	-5,0 %

Source : UFC - Que Choisir