



HAL
open science

Les marques ombrelles

Valéria Kassatkina

► **To cite this version:**

| Valéria Kassatkina. Les marques ombrelles. Sciences pharmaceutiques. 2020. dumas-03073269

HAL Id: dumas-03073269

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03073269>

Submitted on 16 Dec 2020

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

THESE

PRESENTEE ET PUBLIQUEMENT SOUTENUE DEVANT LA FACULTE DE
PHARMACIE DE MARSEILLE

LE 11 DECEMBRE 2020

PAR

Mme Valéria KASSATKINA

Née le 7 février 1995 à Ivanovo (RUSSIE)

EN VUE D'OBTENIR

LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

TITRE :

LES MARQUES OMBRELLES

JURY :

Président :

Monsieur le Docteur (MCU) Alain NICOLAY

Membres :

Madame le Docteur (MCU) Véronique ANDRIEU (Directrice)

Madame le Docteur Meriem KONIEC

ADMINISTRATION :

<i>Doyen :</i>	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
<i>Vice-Doyens :</i>	M. Jean-Paul BORG, M. François DEVRED, M. Pascal RATHELOT
<i>Chargés de Mission :</i>	Mme Pascale BARBIER, M. David BERGE-LEFRANC, Mme Manon CARRE, Mme Caroline DUCROS, Mme Frédérique GRIMALDI, M. Guillaume HACHE
<i>Conseiller du Doyen :</i>	M. Patrice VANELLE
<i>Doyens honoraires :</i>	M. Patrice VANELLE, M. Pierre TIMON-DAVID,
<i>Professeurs émérites :</i>	M. José SAMPOL, M. Athanassios ILIADIS, M. Henri PORTUGAL, M. Philippe CHARPIOT
<i>Professeurs honoraires :</i>	M. Guy BALANSARD, M. Yves BARRA, Mme Claudette BRIAND, M. Jacques CATALIN, Mme Andrée CREMIEUX, M. Aimé CREVAT, M. Gérard DUMENIL, M. Alain DURAND, Mme Danielle GARÇON, M. Maurice JALFRE, M. Joseph JOACHIM, M. Maurice LANZA, M. José MALDONADO, M. Patrick REGLI, M. Jean-Claude SARI
<i>Chef des Services Administratifs :</i>	Mme Florence GAUREL
<i>Chef de Cabinet :</i>	Mme Aurélie BELENGUER
<i>Responsable de la Scolarité :</i>	Mme Nathalie BESNARD

<p align="center">DEPARTEMENT BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE Responsable : Professeur Philippe PICCERELLE</p>

<p align="center">PROFESSEURS</p>
--

BIOPHYSIQUE	M. Vincent PEYROT M. Hervé KOVACIC
GENIE GENETIQUE ET BIOINGENIERIE	M. Christophe DUBOIS
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE	M. Philippe PICCERELLE

MAITRES DE CONFERENCES

BIOPHYSIQUE

M. Robert GILLI
Mme Odile RIMET-GASPARINI
Mme Pascale BARBIER
M. François DEVRED
Mme Manon CARRE
M. Gilles BREUZARD
Mme Alessandra PAGANO

GENIE GENETIQUE ET BIOTECHNOLOGIE

M. Eric SEREE-PACHA
Mme Véronique REY-BOURGAREL

PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE
INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE

M. Pascal PRINDERRE
M. Emmanuel CAUTURE
Mme Véronique ANDRIEU
Mme Marie-Pierre SAVELLI

BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE ET BIOTHERAPIES
PHARMACO ECONOMIE, E-SANTE

M. Jérémy MAGALON
Mme Carole SIANI

ENSEIGNANTS CONTRACTUELS

ANGLAIS

Mme Angélique GOODWIN

DEPARTEMENT BIOLOGIE PHARMACEUTIQUE
Responsable : Professeur Françoise DIGNAT-GEORGE

PROFESSEURS

BIOLOGIE CELLULAIRE

M. Jean-Paul BORG

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE

Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
Mme Laurence CAMOIN-JAU
Mme Florence SABATIER-MALATERRE
Mme Nathalie BARDIN

MICROBIOLOGIE

M. Jean-Marc ROLAIN
M. Philippe COLSON

PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET
ZOOLOGIE

Mme Nadine AZAS-KREDER

MAITRES DE CONFERENCES

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET
CLINIQUE

M. Thierry AUGIER
M. Edouard LAMY
Mme Alexandrine BERTAUD
Mme Claire CERINI
Mme Edwige TELLIER
M. Stéphane POITEVIN

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE

Mme Aurélie LEROYER
M. Romaric LACROIX
Mme Sylvie COINTE

MICROBIOLOGIE

Mme Michèle LAGET
Mme Anne DAVIN-RAGLI
Mme Véronique ROUX
M. Fadi BITTAR
Mme Isabelle PAGNIER
Mme Sophie EDOUARD
M. Seydina Mouhamadou DIENE

PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE
ET ZOOLOGIE

Mme Carole DI GIORGIO
M. Aurélien DUMETRE
Mme Magali CASANOVA
Mme Anita COHEN

BIOLOGIE CELLULAIRE

Mme Anne-Catherine LOUHMEAU

ATER

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE
BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLECULAIRE

Mme Anne-Claire DUCHEZ
Mme Alexandra WALTON

A.H.U

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE

Mme Mélanie VELIER

DEPARTEMENT CHIMIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Patrice VANELLE

PROFESSEURS

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION

Mme Catherine BADENS

CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET
NUISANCES TECHNOLOGIQUES

M. David BERGE-LEFRANC

CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE –
CHIMIE THERAPEUTIQUE

M. Pascal RATHELOT
M. Maxime CROZET

CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE

M. Patrice VANELLE
M. Thierry TERME

PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOGNOSIE

Mme Evelyne OLLIVIER

MAITRES DE CONFERENCES

BOTANIQUE ET CRYPTOGRAMIE, BIOLOGIE
CELLULAIRE

Mme Anne FAVEL
Mme Joëlle MOULIN-TRAFFORT

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION

Mme Catherine DEFOORT
M. Alain NICOLAY
Mme Estelle WOLFF
Mme Elise LOMBARD
Mme Camille DESGROUAS
M. Charles DESMACHELIER

CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET
NUISANCES TECHNOLOGIQUES

M. Pierre REBOUILLON

CHIMIE THERAPEUTIQUE

Mme Sandrine ALIBERT
Mme Caroline DUCROS
M. Marc MONTANA
Mme Manon ROCHE
Mme Fanny MATHIAS

CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE
HYDROLOGIE

M. Armand GELLIS
M. Christophe CURTI
Mme Julie BROGGI
M. Nicolas PRIMAS
M. Cédric SPITZ
M. Sébastien REDON

PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE

M. Riad ELIAS
Mme Valérie MAHIOU-LEDDER
Mme Sok Siya BUN
Mme Béatrice BAGHDIKIAN

MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION

Mme Anne-Marie PENET-LOREC

CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET
NUISANCES TECHNOLOGIQUES

M. Cyril PUJOL

DROIT ET ECONOMIE DE LA PHARMACIE

M. Marc LAMBERT

GESTION PHARMACEUTIQUE, PHARMACOECONOMIE
ET ETHIQUE PHARMACEUTIQUE OFFICINALE, DROIT ET
COMMUNICATION PHARMACEUTIQUES A L'OFFICINE
ET
GESTION DE LA PHARMAFAC

Mme Félicia FERRERA

A.H.U.

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION

M. Mathieu CERINO

ATER

CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET
NUISANCES TECHNOLOGIQUES

M. Dujé BURIC

DEPARTEMENT MEDICAMENT ET SECURITE SANITAIRE

Responsable : Professeur Benjamin GUILLET

PROFESSEURS

PHARMACIE CLINIQUE	M. Stéphane HONORÉ
PHARMACODYNAMIE	M. Benjamin GUILLET
TOXICOLOGIE ET PHARMACOCINETIQUE	M. Bruno LACARELLE Mme Frédérique GRIMALDI M. Joseph CICCOLINI

MAITRES DE CONFERENCES

PHARMACODYNAMIE	M. Guillaume HACHE Mme Ahlem BOUHLEL M. Philippe GARRIGUE
PHYSIOLOGIE	Mme Sylviane LORTET Mme Emmanuelle MANOS-SAMPOL
TOXICOLOGIE ET PHARMACOCINETIQUE	Mme Raphaëlle FANCIULLINO Mme Florence GATTACECCA
TOXICOLOGIE GENERALE ET PHARMACIE CLINIQUE	M. Pierre-Henri VILLARD Mme Caroline SOLAS-CHESNEAU Mme Marie-Anne ESTEVE

A.H.U.

PHYSIOLOGIE / PHARMACOLOGIE PHARMACIE CLINIQUE	Mme Anaïs MOYON M. Florian CORREARD
---	--

ATER.

TOXICOLOGIE ET PHARMACOCINETIQUE	Mme Anne RODALLEC
----------------------------------	-------------------

CHARGES D'ENSEIGNEMENT A LA FACULTE

Mme Valérie AMIRAT-COMBRALIER, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Pierre BERTAULT-PERES, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Marie-Hélène BERTOCCHIO, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Martine BUES-CHARBIT, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Nicolas COSTE, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Sophie GENSOLLEN, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Sylvain GONNET, Pharmacien titulaire Mme Florence LEANDRO, Pharmacien adjoint
M. Stéphane PICHON, Pharmacien titulaire
M. Patrick REGGIO, Pharmacien conseil, DRSM de l'Assurance Maladie
Mme Clémence TABELLE, Pharmacien-Praticien attaché
Mme TONNEAU-PFUG, Pharmacien adjoint
M. Badr Eddine TEHHANI, Pharmacien – Praticien hospitalier
M. Joël VELLOZZI, Expert-Comptable

Mise à jour le 23 janvier 2020

REMERCIEMENTS AU JURY

A Madame Véronique ANDRIEU, directrice de cette thèse,

Merci d'avoir accepté de diriger ce travail et pour tous vos conseils tout au long de mes études. Sans vous, la filière Industrie de la faculté de Marseille perdrait tout son intérêt. Veuillez trouver ici l'expression de ma reconnaissance et de mes sincères remerciements.

A Monsieur Alain NICOLAY, président de cette thèse,

Je tiens à vous remercier d'avoir accepté de présider cette thèse. Merci également pour votre bonne humeur et votre enthousiasme dont vous avez fait part à tous vos cours.

Veuillez recevoir mes plus sincères remerciements.

A Madame Meriem KONIEC, jury de cette thèse,

Merci d'avoir accepté de faire partie du jury. Merci également pour tout ce que tu m'as appris tout au long de mon année d'alternance et pour tout ton soutien tant sur le plan professionnel que sur le plan personnel.

REMERCIEMENTS

A Monsieur Philippe CHARPIOT, professeur de la faculté de Marseille,

Je tiens à vous remercier pour tout le soutien que vous m'avez apporté tout au long de mes études ainsi que pour toutes les discussions que nous avons pu partager ensemble. Les mots ne sauront exprimer toute ma gratitude.

A Madame Caroline SOLAS, professeur de la faculté de Marseille,

Un immense merci pour tous les conseils et le soutien que vous m'avez apporté lors de ma 5^{ème} année de Pharmacie.

A Madame Evelyne OLLIVIER, professeur de la faculté de Marseille,

Je tiens à vous remercier d'avoir été ma première directrice de thèse. Malheureusement, ce travail n'a pas pu aboutir mais j'en garde une passion pour l'ethnopharmacologie.

A Nicolas et Julie,

Merci de m'avoir donné la chance d'organiser des Twinnets au sein de l'AE2P. Grâce à votre soutien sans faille, j'ai passé une super année associative.

A Monsieur GALLICE, à Aude et Frank, ainsi qu'à toute l'équipe de la pharmacie des Rosiers,

Merci de m'avoir accueilli au sein du préparatoire des Rosiers et pour toutes les connaissances que vous avez partagées avec moi. J'ai passé deux étés merveilleux à vos côtés.

A Valérie,

Merci de m'avoir pris sous ton aile quand j'ai débuté au préparatoire. Tu as toujours été comme une grande sœur pour moi : celle qui sait me remettre à ma place quand il le faut, mais également celle qui m'a toujours soutenu.

A Jana,

Merci énormément de m'avoir conseillé pour mes stages ainsi que pour le Master 2. Tu as été un véritable soutien et tes conseils m'ont été très précieux.

A Monsieur Franck AUGOUVERNAIRE ainsi qu'à toute l'équipe du pôle IMPEX de l'ANSM,

Merci de m'avoir accueilli au sein de votre pôle pour ma première expérience en affaires réglementaires. J'ai beaucoup appris de ce stage et je ne saurais oublier cette façon, presque familiale, dont vous accueillez tous les stagiaires.

A Myriane,

Merci mille fois pour tout ton soutien et tous les fous rires qu'on a connus au pôle IMPEX. Tu es incroyable et ton dynamisme m'a marqué à vie.

A la bande ANSM, Zélie, Priscilla et Thomas,

Merci pour toutes ces soirées au Viaduc (notre QG), tous ces fous rires et tout simplement le bon temps qu'on passe ensemble. Je suis heureuse de voir que, bien que nous ne travaillions plus à l'ANSM, notre amitié a su continuer.

A Karima,

Qui l'aurait cru qu'on peut devenir amies par téléphone ? Merci pour tout ton soutien ainsi que tes conseils précieux et ta bonne humeur.

A Madame Eva HIRT, ainsi qu'à toute l'équipe de GRA CHC Allergy, Cough & Cold,

Merci énormément de m'avoir accueilli pour mon alternance au sein de votre équipe. J'appréhendais beaucoup mon arrivée dans l'industrie pharmaceutique mais votre bienveillance à mon égard a su me reconforter.

To Mrs. Urszula LESINSKA-SAWCZUK,

Dear Ula, thanks a lot for everything you did for me. I dedicate this work to you. Thank you for introducing me to the world of Umbrella Branding and to support me with my career.

A Marion,

Merci pour tout ton soutien, non seulement pendant mon alternance chez Sanofi mais également pour ma thèse et le VIE. Sans toi, cette année aurait été beaucoup plus compliquée.

A Diane et Laure,

Mes dijonnaises d'amour, merci pour tout votre soutien tout au long de cette année ainsi que pour toutes les sorties ultrabranchées qu'on a pu faire (même si le corona ne nous a pas aidé).

A Jérémie,

Merci énormément pour tout ton soutien et tout ton aide pour mes écrits. Merci de critiquer avec moi et partager toutes ces photos de nourriture. Je suis contente que j'ai pu me faire un véritable ami au sein du Master 2.

A Lisa et Jérémy,

Merci de m'avoir montré qu'il est bon d'avoir tort et de m'avoir rendu une personne meilleure.

A Clémence et Philippe,

Mes PM d'amour, merci pour tout votre soutien et votre amitié tout au long de ces années.

A Cédric et Natacha,

Mes fofous, merci pour votre amitié et votre bonne humeur. Vous êtes mes rayons de soleil à la faculté.

A Raphaël,

Mon binôme industriel, merci pour ton soutien depuis la 2^{ème} année et de m'avoir épaulé lorsqu'on a rejoint la filière Industrie.

A Bryan et Jérémy,

Mon 2^{ème} binôme du cœur, merci les garçons pour votre aide à tous les TP ainsi que pour toutes les soirées qu'on a passées ensemble. « L'union fait la force » et je l'ai appris uniquement grâce à vous.

A Christophe,

Tu es, sans doute, la personne qui m'a le plus impressionné parmi mes camarades. Ta détermination, ton intelligence et ton parcours me font gentiment envier. Merci pour ton amitié, tu es une vraie source d'inspiration.

A Imène,

Ma chère Imène, tu fais partie des premières personnes que j'ai rencontré à la faculté et tu es la seule avec qui j'entretiens toujours une amitié forte. Merci pour tout ton aide, notamment pour cette thèse, et pour les brunchs du dimanche et de nombreux goûters. A plusieurs reprises, tu m'as courageusement sauvé de l'hypoglycémie. J'espère que notre voyage en Egypte pourra se faire afin de fêter dignement la réussite de nos études.

A Morgane,

Ma super-binôme, merci de m'avoir épaulé pendant toutes ces années. J'ai toujours été surprise à quel point nous travaillons efficacement malgré nos différences (et j'ai eu de la chance que la plus belle fille de la faculté soit ma binôme). Tu es la personne la plus forte que je connais, merci de m'encourager et m'inspirer.

A Illana,

Les mots ne sauront décrire à quel point je suis heureuse de t'avoir rencontré. Depuis le stage à l'ANSM et jusqu'à aujourd'hui, tu es un soutien sans faille pour moi. Merci pour tout ton aide que ça soit sur le plan personnel ou professionnel (ou le Master 2...). Tu es une personne géniale et je n'avais jamais rencontré quelqu'un d'aussi bon et gentil que toi. Merci pour tout, sans toi je serais perdue.

A Nuggets,

Je sais que je peux être une personne horrible mais malgré tout, tu m'as toujours épaulé et tu as toujours pensé à mon bien. Merci de m'avoir aimé et de m'avoir toujours soutenu d'une façon extrêmement altruiste. Chaque jour, je deviens une personne meilleure et, en grande partie, c'est grâce à toi. Merci de me laisser faire mes caprices et me remettre à ma place quand je le mérite. J'espère que ça continuera ainsi le plus longtemps possible.

L'Université n'entend donner aucune approbation, ni improbation aux opinions émises dans les thèses. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.

TABLE DES MATIERES

Liste des abréviations	15
Liste des tableaux et figures	16
I) Introduction	17
II) Qu'est-ce qu'une marque et son importance dans l'industrie pharmaceutique	18
a) Histoire et définition de la marque	18
b) Les différents types de marque	19
c) L'architecture de la marque	21
d) La marque ombrelle : son intérêt et ses inconvénients dans l'industrie	23
III) Les marques ombrelles : les opportunités et les défis	25
a) Les médicaments	26
b) Les dispositifs médicaux	30
c) Les compléments alimentaires	31
d) Les cosmétiques	32
e) Bilan	32
IV) La régulation des marques ombrelles dans d'autres pays	33
a) L'Union Européenne	33
b) Le Royaume-Uni	39
c) L'Irlande	42
d) La Belgique	44
e) Les Pays-Bas	48
f) La République Tchèque	49
g) Les Etats-Unis	50
h) La Russie	54
i) Bilan de ces réglementations	56
V) La minimisation du risque basée sur des données	57
a) Evaluation du risque	58
b) L'étude de discernement	62
c) Les marques semi-ombrelles	69
VI) La marque ombrelle en officines françaises	70
a) La méthodologie générale	71

b) Présentation et analyse des résultats de l'enquête « L'avis des professionnels de l'officine à propos des marques ombrelles »	74
c) Présentation et analyse des résultats de l'enquête « L'avis des consommateurs à propos des marques ombrelles »	85
VII) L'avenir des marques ombrelles	96
VIII) Conclusion	98
Bibliographie	99
Annexes	103

Liste des abréviations

AESGP : Association of the European Self-Care Industry
AFIPA : Association Française de l'Industrie Pharmaceutique pour l'Automédication
AFMPS : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
AMM : Autorisation de mise sur le marché
ANSES : Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
CBG – MEB : College ter beoordeling van geneesmiddelen – Medicines Evaluation Board
CHMP : Comité des Médicament à usage humain
DCI : Dénomination commune internationale
DGCCRF : Direction de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
DM : Dispositifs médicaux
EMA : Agence Européenne des Médicaments
FDA : Food and Drug Administration
FSPF : Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France
HPRA : Health Products Regulatory Authority
LEEM : Les Entreprises du Médicament
MHRA : Medicine and Healthcare products Regulatory Agency
NRG : Name Review Group
OMS : Organisation Mondiale de la Santé
OTC : Over-the-Counter, les médicaments en accès direct
RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit
SUKL : State Institute for Drug Control
UEE : Union Economique Eurasiatique
UE : Union Européenne
USPO : Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine
WSMI : World Self-Medication Industry

Liste des tableaux et figures

- Figure 1 : concept de la marque-produit avec exemple de l'entreprise Pacter & Gamble
- Figure 2 : concept de la marque-gamme avec exemple de la gamme Findus
- Figure 3 : concept de la marque ombrelle avec exemple d'Evian
- Figure 4 : concept de la marque-caution avec exemple de Michel et Augustin
- Figure 5 : Strepsils® Fraise Sans Sucre et Strepsils® Lidocaïne
- Figure 6 : exemple de marque semi-ombrelle
- Figure 7 : répartition des sondés en fonction de leur sexe
- Figure 8 : répartition des sondés en fonction de leur âge
- Figure 9 : répartition des sondés en fonction de leur statut au sein de l'officine
- Figure 10 : répartition des sondés selon leur géolocalisation
- Figure 11 : impact de la marque lors du conseil officinal
- Figure 12 : connaissance du terme « marque ombrelle »
- Figure 13 : opinion globale sur les marques ombrelles
- Figure 14 : les avantages des marques ombrelles
- Figure 15 : les inconvénients des marques ombrelles
- Figure 16 : les avis sur les marques ombrelles
- Figure 17 : les marques ombrelles et la publicité
- Figure 18 : l'importance de la marque en fonction du statut au sein de l'officine
- Figure 19 : l'importance de la marque en fonction du diplôme
- Figure 20 : l'opinion sur les marques ombrelles en fonction du statut au sein de l'officine
- Figure 21 : l'opinion sur les marques ombrelles en fonction du diplôme
- Figure 22 : répartition des sondés en fonction de leur sexe
- Figure 23 : répartition des sondés en fonction de leur âge
- Figure 24 : répartition des sondés en fonction de leur géolocalisation
- Figure 25 : répartition des sondés en fonction de leur statut matrimonial
- Figure 26 : répartition des sondés en fonction de leur niveau d'études
- Figure 27 : répartition des sondés en fonction de metier
- Figure 28 : répartition des sondés en fonction de leur statut parental
- Figure 29 : les habitudes de consommation
- Figure 30 : l'importance de la marque
- Figure 31 : source d'information à propos des produits d'automédication
- Figure 32 : connaissance du terme « marque ombrelle »
- Figure 33 : connaissance des gammes ombrelles
- Figure 34 : achat d'une marque ombrelle
- Figure 35 : opinion globale sur les marques ombrelles
- Figure 36 : les avantages des marques ombrelles
- Figure 37 : les inconvénients des marques ombrelles
- Figure 38 : l'importance accordée aux marques en fonction de l'âge des participants
- Figure 39 : l'opinion concernant les marques ombrelles en fonction de l'âge des participants

I) Introduction

Depuis quelques années, l'automédication est de plus en plus promue par les autorités de la santé. Les produits pharmaceutiques ne nécessitant pas d'ordonnance enregistrent des croissances élevées d'année en année. De nombreux outils promotionnels sont utilisés chaque jour afin d'orienter le choix du consommateur dans tous les domaines de la vie de ce dernier.

La notion du bénéfice reste un tabou dans le milieu médical. Encore aujourd'hui, le marketing et le domaine de la santé paraissent incompatibles pour une grande partie de la population. Ce qu'oublient les patients français, c'est que l'officine reste une entreprise privée (contrairement à d'autres pays où les officines peuvent appartenir à l'Etat) et comme toute entreprise, elle est censée générer un chiffre d'affaire.

Néanmoins, l'industrie pharmaceutique reste l'une des industries les plus contrôlées par les autorités, que cela soit au niveau de la fabrication des produits ou de leur promotion. Ceci malgré les enjeux financiers que représente ce domaine. Effectivement, la notion de sécurité pour les patients doit rester au cœur de toute activité de l'industrie pharmaceutique. C'est pourquoi un cadre juridique strict a été mis en place par les autorités afin de garantir cette sécurité à tous les patients.

Malgré les constants efforts d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique, chaque pays possède encore ses spécificités, surtout en matière de classification et de promotion des produits de santé. Par exemple, certains produits sont considérés comme compléments alimentaires dans un pays tandis qu'ils seront classés comme médicaments dans d'autres pays (et ceci, même au sein de l'Union Européenne (UE)). C'est pourquoi il est essentiel de connaître la réglementation de chaque pays afin que la mise sur le marché du produit se passe dans les meilleures conditions.

L'objectif de ce travail est d'évaluer l'utilité et la légitimité des marques ombrelles dans l'industrie pharmaceutique ainsi que comparer les différentes réglementations qui gèrent cet outil marketing à travers le monde.

II) Qu'est-ce qu'une marque et son importance dans l'industrie pharmaceutique

Avant de commencer à étudier les marques ombrelles, il me paraît essentiel de donner quelques définitions afin de bien comprendre ce qu'est une marque et les différents types de produits qu'on peut rencontrer en officine aujourd'hui.

a) Histoire et définition de la marque

Aussi surprenant que ça puisse paraître, les marques ont fait leur apparition dès l'Antiquité. Très rapidement, les artisans ont ressenti le besoin de différencier leurs produits. Ils utilisaient des noms, des dessins ou des sceaux pour se différencier de la concurrence. La marque remplissait, en quelque sorte, le rôle de la signature. [1]

En français, le mot « marque » dérive du mot protogermanique « *marka* » qui signifie « *frontière / bordure* » ainsi que du mot francisque « *markon* » qui signifie « *imprimer la marque du pied* ». Chez nos voisins anglosaxons, c'est le terme « *brand* » qui est utilisé dans le domaine technique, le mot « *mark* » étant réservé au langage courant. « *Brand* » quant à lui dérive du mot protogermanique « *brandaz* » qui signifie « *brûler* ». En effet, ce terme faisant directement le lien au marquage au fer fait aux animaux afin d'identifier leur propriétaire. [2]

La marque connaît son essor au Moyen-Age avec la création des corporations. Les artisans de ces corporations étaient soumis aux règlements et déontologies strictes de corps de métier auquel ils appartenaient. L'apposition d'une marque permettait déjà de lutter contre la contrefaçon.

Le droit des marques fut créé en France au XIX^{ème} siècle. La première loi sur les droits de la marque a été adoptée en 1857 et elle est restée en vigueur jusqu'à 1964. Au fur et à mesure, des traités internationaux se sont ajoutés à cette loi : la Convention de l'Union de Paris (1883), l'Arrangement de Madrid (1891), l'Arrangement de Nice (1957) et l'Arrangement de Vienne (1973).

Avec la mondialisation et la création de l'Union Européenne, une harmonisation des réglementations a été nécessaire. La première réforme d'harmonisation de législation des Etats Membres a vu le jour le 4 janvier 1991 tandis que la marque communautaire a été créée en 1996. Par la suite, elle a été remplacée par la « Marque de l'Union Européenne » en 2015. [1]

Mais qu'est-ce donc une marque ? D'après l'article L.711-1 du Code de la Propriété Intellectuelle « la marque de produits ou de services est un signe servant à distinguer les produits ou services d'une personne physique ou morale de ceux d'autres personnes physiques ou morales. ». [3]

Au vu de la définition ci-dessus, nous pouvons déjà souligner la première fonction d'une marque : la distinction. Effectivement, une marque doit permettre une identification plus facile d'un produit ou d'un service et de son origine par le consommateur. Mais ce n'est pas l'unique fonction de cet outil. Une marque est souvent perçue comme un gage de qualité : c'est une garantie pour le consommateur.

Du point de vue des industriels, une marque a une fonction économique et juridique. Elle est perçue comme un instrument commercial et promotionnel qui peut avoir sa propre valeur (la marque Apple® à elle seule est estimée à plus de 150 milliards de dollars). Elle confère également une protection légale contre la concurrence ou la contrefaçon, c'est une arme juridique. [1]

Maintenant que nous avons étudié la définition de la marque, nous allons voir quels types de marques existent dans la juridiction.

b) Les différents types de marque

Il n'existe pas une marque mais des marques. Certains types de marques ont fait leur apparition récemment avec le développement de nouvelles technologies, d'autres existent depuis des siècles.

- La marque collective

La marque collective est exploitée par plusieurs personnes qui n'en sont pas forcément propriétaires mais qui respectent un règlement d'usage établi par le titulaire lors de l'enregistrement. Elle peut appartenir à des personnes morales différentes : syndicat, association, fédération, ordre professionnel (la croix verte des pharmaciens), collectivité, établissement public, Etat... La marque collective peut être simple ou de certification. Dans le premier cas, cette marque peut être utilisée par toute personne qui respecte le règlement d'usage établi par le propriétaire de la marque. Dans le deuxième cas, l'utilisateur de la marque doit respecter un cahier des charges homologué (comportant des caractéristiques précises) qui instaure un système de contrôle. [4]

- La marque nominale

Une marque peut être nominale (verbale). C'est le type de marques le plus connu. La marque peut être constituée d'un nom de famille (ex : Dior®), de termes courants ou de fantaisie (ex : Kinder®), de noms géographiques (ex : Vichy®), de chiffres (ex : le parfum N°5® de Chanel), de sigles (ex :

IBM[®]) ou de slogan (ex : What else de Nespresso[®]). Ce type de marque est uniquement composé d'un ou plusieurs caractères, que ça soit des chiffres ou des lettres ou un ensemble des deux.

- La marque figurative

Le deuxième format de marque qu'on connaît le plus est la marque figurative. Elle est composée uniquement d'éléments graphiques, il n'y a pas de caractères. Ça peut être une couleur (ex : jaune Kodak[®]), ou une association de couleurs ainsi qu'une association de couleurs et de forme (ex : la semelle rouge de Louboutin[®] ou la pomme de Apple[®]).

Les marques tridimensionnelles font également partie des marques figuratives. Elles attestent souvent d'une forme particulière du produit (ex : la forme de la bouteille de Perrier[®]). Elles permettent de protéger la forme ou le conditionnement du produit.

La marque semi-figurative est composée d'un nom et d'un dessin (ex : le logo de Starbucks[®] avec la sirène et le nom de l'enseigne). Elle peut combiner la marque figurative et la marque nominale.

Les trois variantes de marques ci-dessus sont, ce qu'on appelle, les formes de marques traditionnelles. Ce sont les formes les plus répandues, qui existent depuis l'invention de la marque. Depuis que l'obligation de la représentation graphique de la marque a été abandonnée par la législation (le 11 décembre 2019), de nouvelles formes de marques ont fait leur apparition, certaines plus intelligibles que d'autres.

- Les autres types de marques

Les marques sonores ont toujours existé pour les consommateurs mais elles n'étaient pas forcément protégées par la législation (ex : la musique de SNCF). C'est la même situation pour les marques complexes et multimédia. Tout le monde connaît le fameux rugissement de lion à chaque début du film de la Metro Goldwyn Mayer. Les marques olfactives et gustatives, très nouvelles, posent quant à elles des soucis au niveau de l'enregistrement car une marque doit être perçue de manière objective. Or qu'est ce qui est plus subjectif que le goût ou l'odorat ? Néanmoins, cela n'a pas empêché une entreprise néerlandaise qui commercialise des balles de tennis de déposer une marque concernant l'odeur d'herbe fraîchement coupée dont sentent ses balles.

Maintenant que nous avons compris quelles sont les différentes formes de la marque, nous allons nous intéresser aux stratégies qui sont applicables à celles-ci.

c) L'architecture de la marque

L'architecture de marque est la façon dont une entreprise structure son portefeuille de marques [5]. Les marques peuvent être organisées de façon verticale ou pyramidale. On distingue quatre grands types de marque :

- Une marque-produit : cette marque n'est liée qu'à un seul produit (ex : la bière Heineken®) [6]



Figure 1 : concept de la marque-produit avec exemple de l'entreprise Procter & Gamble [6]

- Une marque-gamme : la marque est liée à une gamme de produits homogènes appartenant au même univers de consommation, à la même famille de produits ou à des catégories proches avec des promesses identiques (ex : les différentes chips Pringles®) [6]

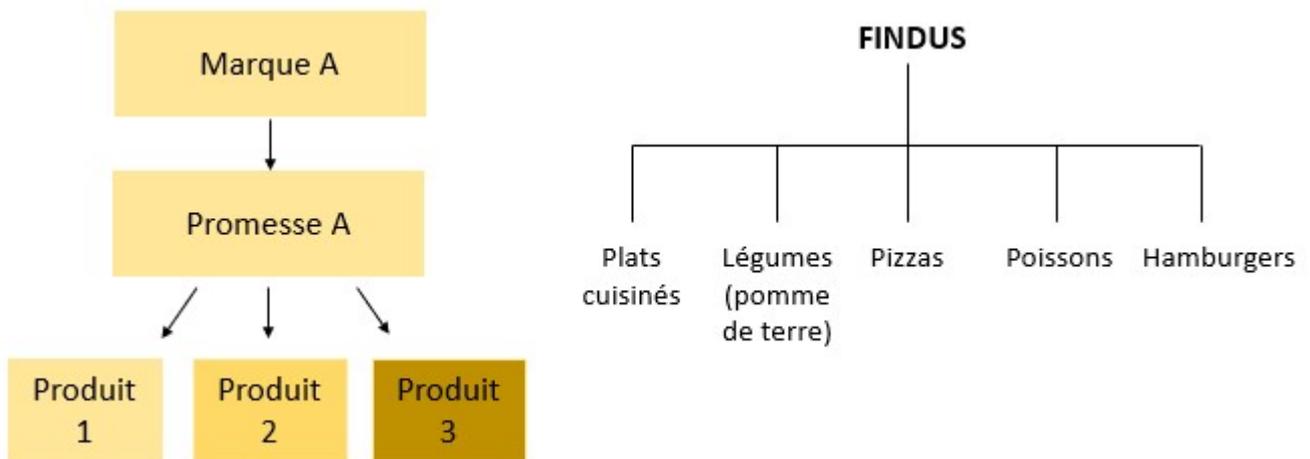


Figure 2 : concept de la marque-gamme avec exemple de la gamme Findus® [6]

La marque Findus ci-dessus est l'exemple d'une marque-gamme qui couvre un ensemble de produits situés dans un même territoire-produit (comme le rayon de surgelés salés au supermarché) et bénéficiant d'une même promesse publicitaire quant à sa qualité et praticité. [6]

- Une marque globale : une seule marque est utilisée pour tous les produits de l'entreprise (ex : Perrier®)
- Une marque ombrelle : c'est une marque sous laquelle est commercialisé un ensemble hétérogène de produits où chacun bénéficie d'une promesse spécifique [6]

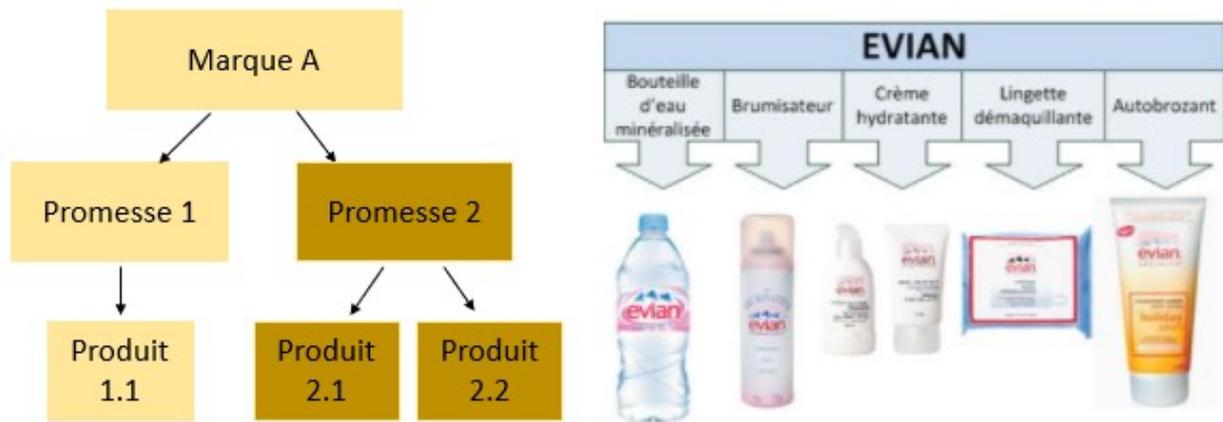


Figure 3 : concept de la marque ombrelle avec exemple d'Evian® [6]

- La marque-caution : qualifie une marque qui apparaît sur les produits et qui, à la différence de la marque ombrelle, est suivie d'une autre marque : la marque prénom (ex : Actimel® de Danone). Cette marque couvre plusieurs gammes. [6]



Figure 4 : concept de la marque-caution avec exemple de Michel et Augustin [6]

Après avoir compris quelles stratégies peuvent utiliser les entreprises afin d'utiliser au mieux leurs marques, on pourrait se demander quelles sont les bénéfices des marques et de leur

structuration autant pour les entreprises que pour les consommateurs. Nous allons nous concentrer sur les marques ombrelles.

d) La marque ombrelle : son intérêt et ses inconvénients dans l'industrie

Comme nous l'avons cité précédemment, une marque ombrelle est une marque qui regroupe un ensemble hétérogène de produits où chacun bénéficie d'une promesse spécifique. Une marque ombrelle peut être « complète » : on utilise le même nom de marque pour tous les produits et on rajoute un qualificatif (un mot en plus qui peut avoir un lien avec les propriétés du médicament, par exemple « Fervex Rhume[®]»). On parle également du « segment-ombrelle », c'est une partie du nom de produit qu'on va retrouver dans d'autres noms (ex : Doliprane[®] et DoliRhume[®], « Doli » ici étant le segment ombrelle) pour créer ainsi une marque semi-ombrelle. Les différents produits, sous la « marque-fille », bénéficient de la notoriété et de l'image de la « marque-mère ». Une « marque-mère » peut aussi être une marque éponyme si elle a donné une partie de son nom à une marque dérivée (ex : Doliprane[®] et DoliRhume[®]). La stratégie des marques ombrelles est appelée la stratégie « à la japonaise » car elle était adoptée pour la première fois par des sociétés telles que Honda[®] (voitures, motos, outils de jardinage) et Yamaha[®] (instruments de musique, motos). Les marques ombrelles peuvent être utilisées à l'échelle d'une gamme (ex : Haribo[®]) ou même à l'échelle du groupe (ex : Danone[®]). Ces marques sont très présentes dans le milieu agro-alimentaire et depuis quelques dizaines d'années elles font leur entrée en pharmacie. Cette stratégie présente plusieurs avantages pour le marché pharmaceutique. D'une part, l'utilisation du « capital de marque » de la marque-mère permet de réduire les coûts marketing notamment pour la mise en place de la stratégie marketing (qui ne concernera pas qu'un seul produit mais toute une marque) et pour la publicité.

D'autre part, les médicaments sont initialement protégés par un brevet de vingt ans non renouvelable. Lorsque le brevet expire, la marque permet de faire face aux génériques. En effet, la patientèle française demande plutôt du Nurofen[®] que de l'ibuprofène. Cette stratégie, notamment dans le cas de l'ibuprofène, permet de justifier la différence des prix. La marque ombrelle permet de réaliser une économie d'échelle et elle peut donner «un coup de pouce » aux nouveaux produits. Mais ces avantages peuvent présenter des inconvénients. La marque ombrelle peut induire la dilution de l'image de la marque. Il arrive que le produit-fille ait plus de succès que le produit-mère, ce qui peut entraîner de la cannibalisation. La cannibalisation étant un phénomène par lequel une augmentation de la vente d'un produit se fait au détriment d'un autre [7]. Lorsqu'une entreprise décide de lancer des marques ombrelles, elle met en jeu sa réputation. Si le nouveau produit n'a pas tenu ses promesses ou s'il a fourni une très mauvaise expérience aux consommateurs, tous les autres produits de la marque seront impactés par cette image.

Le tableau ci-dessous résume les avantages et les inconvénients des marques ombrelles vis-à-vis des entreprises :

	Avantages	Inconvénients
Marque-ombrelle	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Couvre plusieurs segments de marché ✓ Plusieurs images de marque ✓ Economie d'échelle ✓ Capitalisation de la marque ✓ Distribution plus rapide et aisée des produits (marque-mère étant déjà implantée) 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Risque de cannibalisation des autres produits ➤ La réputation de la marque pourra être remise en question si le nouveau produit ne tient pas ses promesses ➤ Risque de « dilution » pour le produit-mère: nécessite une architecture de marque extrêmement claire

Figure 5 : les avantages et les inconvénients de la marque ombrelle [8]

En ce qui concerne les consommateurs, ils ne bénéficient pas des avantages économiques. On peut identifier quatre intérêts principaux de la marque pharmaceutique vis-à-vis du consommateur :

- **la fonction d'identification** : la marque permet au consommateur d'identifier rapidement le produit du point de vue de ses principales caractéristiques (c'est au travers de cette fonction que l'on comprend que le ciblage et le positionnement d'un produit au travers de sa marque sont deux éléments essentiels).
- **la fonction de repérage** : c'est la conséquence directe de la fonction d'identification. Elle aide l'acheteur à se repérer et à choisir rapidement une marque donnée par rapport à ses concurrents.
- **la fonction de garantie** : elle renvoie au fait que la marque est un engagement public de qualité et de performance. Une marque garantit un standard uniforme de performance, quel que soit le lieu d'achat et le mode de distribution. La marque diminue le risque perçu par le consommateur.
- **la fonction de personnalisation** : certains choix faits par les marques permettent à un acheteur de se situer par rapport à son environnement social ou ses occasions de consommation [9]. Cette fonction ne s'applique pas dans le cas des médicaments mais elle a toute sa place lorsqu'on choisit des compléments alimentaires ou des produits cosmétiques. En effet, une marque de cosmétiques peut être réputée pour être achetée par une certaine classe d'âge ou par une certaine classe sociale (ex : La mer[®] est une marque de luxe et certains de ses produits coûtent des milliers d'euros).

Bien évidemment, la marque ombrelle peut représenter des inconvénients pour le consommateur, d'autant plus dans le milieu pharmaceutique. Le premier inconvénient est que le consommateur a tendance à bien accepter la différence de prix par rapport à un produit similaire sans marque. Cette différence peut atteindre jusqu'à 20 à 25% du prix. Dans certains pays, comme l'Allemagne, la patientèle a commencé à se détacher des marques et se tourner vers les génériques en raison de leur prix plus attractif (cette remarque m'a été confiée par Lars, pharmacien allemand travaillant à Hambourg). La similarité des noms entre les produits augmente le risque de mésusage. En effet, cela peut entraîner une confusion entre les différents produits, des erreurs liées à la composition des produits, prise du produit hors indication ou hors population cible. On peut comprendre les inquiétudes de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) à ce propos, d'autant plus que les Français sont très attachés à leur pharmacie familiale et n'hésitent pas à partager généreusement leurs produits de santé avec leur entourage. Dans le domaine de l'automédication, le rôle du pharmacien est crucial dans le conseil des marques ombrelles. D'après le dictionnaire Larousse, l'automédication est « l'utilisation thérapeutique par un malade de médicament en dehors d'un avis médical »[10]. Or, pour cela, le patient doit savoir correctement identifier ses maux. Par exemple, peu de personnes comprennent la différence entre la toux sèche et la toux grasse. Quand le patient souffre d'une maladie, ce qui compte pour lui c'est de facilement trouver une solution rapide à ses désagréments. C'est pourquoi le syndicat des industriels de la santé, Les Entreprises du Médicament (LEEM), donne sa propre vision de l'automédication. Pour le LEEM, cela « consiste, pour les utilisateurs, à soigner leurs pathologies en utilisant des médicaments dûment autorisés, sans avis médical préalable, mais avec le conseil du pharmacien d'officine » [11]. Il souligne ainsi l'indispensabilité du pharmacien à la délivrance des produits pharmaceutiques.

Compte tenu des risques que peuvent représenter les produits de santé, plusieurs autorités du monde entier ont émis des recommandations et des réglementations concernant la façon dont on nomme ces produits qu'on verra dans la partie suivante de cette thèse.

III) Les marques ombrelles : les opportunités et les défis

Nous allons nous recentrer sur les produits qu'on peut retrouver en officine et qui sont susceptibles d'avoir un nom de marque. Généralement, on peut trouver quatre types de produits : les médicaments, les dispositifs médicaux, les compléments alimentaires et les cosmétiques. Dans cette partie, nous verrons d'abord la définition française de chaque classe de produits ainsi que la réglementation française en termes de nommage qui leur est applicable. Nous verrons ensuite les réglementations applicables dans d'autres pays.

a) Les médicaments

D'après l'article L5111-1 du Code de la Santé Public « on entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve » [12].

Le médicament n'est pas un produit comme les autres. Un contrôle strict par les autorités de santé précède sa mise sur le marché et le nom, qu'il soit commercial ou non, fait également l'objet d'une évaluation. Aujourd'hui, tous les médicaments doivent posséder une dénomination commune internationale (DCI) qui « identifie les substances pharmaceutiques ou les principes actifs pharmaceutiques. Chaque DCI est une appellation unique reconnue au niveau mondial et qui relève du domaine public » [13]. La DCI participe à l'effort d'harmonisation dans le milieu médical et pharmaceutique. Depuis l'arrivée en masse des médicaments génériques sur le marché et la publication du décret N°2014-1359, les médecins français ont l'obligation de prescrire en DCI afin de favoriser la délivrance des génériques. Malgré cette obligation légale, la plupart des ordonnances mentionnent les noms de médicaments princeps et donc le nom commercial (dit également « nom de fantaisie »). En effet, les médecins français sont très attachés au nom commercial car bien souvent il est plus facile à mémoriser et a existé bien avant l'arrivée de son générique. Les anciennes générations de médecins ont été formés pratiquement qu'avec des noms commerciaux et le travail des visiteurs médicaux a également renforcé cet attachement aux noms de marque. Ici, on voit une fois de plus l'intérêt pour un laboratoire d'avoir un nom de marque impactant car la notoriété développée par la marque pourra constituer un obstacle dans le partage du marché avec les génériqueurs ou lorsqu'un médicament passe dans la catégorie de vente libre. Tout comme les professionnels de santé, les patients sont plus habitués aux noms de marque d'où l'importance de créer des noms assez courts avec une euphonie agréable.

En plus d'avoir un nom purement scientifique, les médicaments ont souvent des noms commerciaux sous lesquels ils seront vendus en pharmacie. Ce nom commercial pourra être soit un nom scientifique (la DCI) accompagné du nom de marque ou bien du nom du titulaire de l'AMM soit un nom dit « de fantaisie » qui est le synonyme du nom de marque. Le nom de fantaisie quant à lui a

été complètement inventé par l'équipe marketing. Le nom de marque sera déposé et le laboratoire en sera le propriétaire. La DCI quant à elle est libre de droits. Les marques ombrelles sont les noms de fantaisie des produits de santé.

Dans le cadre des marques ombrelles, nous nous intéressons surtout aux médicaments dits « en accès direct » ou Over-the-Counter (OTC, le terme anglosaxon signifiant littéralement « devant le comptoir »). Ces médicaments sont inscrits sur une liste spéciale qui garantit la sécurité des patients ainsi que la sécurité sanitaire. D'après l'ANSM, ces médicaments « du fait de leurs indications thérapeutiques, peuvent être utilisés sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation ou la surveillance d'un traitement » et « ils présentent une posologie, une durée prévue de traitement et une notice adaptées ». Le conditionnement quant à lui « correspond à la posologie et à la durée prévue de traitement » [14]. Pour qu'un médicament puisse se voir octroyer le statut OTC, l'industriel doit en faire une demande à l'ANSM qui évalue, entre autres, si ce médicament est non-listé et non-remboursable par la sécurité sociale. Les indications de ce médicament doivent faire partie d'une liste des indications reconnues comme adaptées à un usage en automédication. « Les médicaments présentant des contre-indications majeures ou un risque important d'interactions médicamenteuses » et « les médicaments destinés à la population pédiatrique, dont le niveau de sécurité ne serait pas suffisant pour une utilisation en automédication » ne pourront pas obtenir le statut OTC même si tous les autres critères sont remplis [14]. L'intérêt de l'OTC pour les industriels est non-négligeable car ces produits constituent le premier choix des patients. Ces médicaments aident à combattre les symptômes bénins mais qui sont souvent désagréables pour la patientèle (ex : rhume, constipation occasionnelle...). Ils sont faciles d'accès car ils ne nécessitent pas d'ordonnance et donc pas de consultation chez le médecin. Leur effet est généralement rapide. Ces médicaments peuvent également faire l'objet de publicité grand public (via la télévision, internet, radio, etc.) et donc voir leurs ventes potentiellement augmenter grâce à cela.

Lorsqu'un industriel va choisir un nom de marque pour son médicament, ce dernier va subir un double examen contrairement aux autres produits. Ce premier examen est relatif à la propriété industrielle. Le nom de marque va faire l'objet d'une vérification et d'enregistrement auprès d'un Office de Propriété Intellectuelle. Le rôle de cette autorité est de vérifier que la marque répond aux conditions de validité de la marque citées dans les articles L711-2, L711-3 et L711-4 du Code de la Propriété Industrielle, notamment :

- La distinctivité
- La licéité
- La disponibilité

Le deuxième examen est de nature réglementaire. Les autorités de santé sont très vigilantes par rapport au choix des noms de médicaments. Le rôle de l'ANSM est de garantir la sécurité d'utilisation des médicaments en s'assurant que les différentes marques ne portent pas à confusion les patients et/ou les professionnels de santé.

Ces deux examens sont totalement distincts mais complémentaires et nécessaires afin de mettre sur le marché un médicament sous un nom de marque donné.

En général, le choix des marques est libre à condition qu'il n'y ait pas de risque de confusion avec une marque antérieure et que la marque soit libre de droit (absence d'enregistrement en cours) mais cela ne suffit pas dans le cas des médicaments. Dans le domaine pharmaceutique, le choix des marques ne doit pas présenter de risque pour la santé publique et par conséquent des conditions supplémentaires ont été définies par la réglementation. D'après l'article R5152-3 du Code de la Santé Publique, « sans préjudice de l'application de la législation relative aux marques de produits ou de services, le nom de fantaisie est choisi de façon à éviter toute confusion avec d'autres médicaments et ne pas induire en erreur sur la qualité ou les propriétés de la spécialité » [15].

En janvier 2018, l'ANSM a émis des recommandations à propos des noms des médicaments à l'attention des demandeurs et des titulaires d'autorisation de mise sur le marché et d'enregistrement. Ces recommandations s'inscrivent dans le cadre de la directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain [16]. L'ANSM a repris l'article R5152-3 du Code de la Santé Publique et précise par les deux premiers points de ses recommandations que « le nom de fantaisie proposé doit être choisi de façon à éviter toute confusion avec d'autres médicaments, lors de la prescription, de la délivrance ou de l'administration ; il doit en outre être choisi de façon à éviter toute confusion avec d'autres produits à finalité sanitaire tels que les dispositifs médicaux (DM), avec les produits à finalité cosmétique ou avec les denrées alimentaires et en particulier les compléments alimentaires » et que « le nom de fantaisie ne doit pas induire en erreur sur les qualités, les propriétés ou la composition du médicament, tant en écriture que phonétiquement » [16]. En outre, l'ANSM précise que « le nom de fantaisie ne doit pas véhiculer de message promotionnel au regard des propriétés thérapeutiques et/ou pharmaceutiques ou de la composition du médicament, tant en écriture que phonétiquement » [16]. Suivant ce point, l'ANSM a fait barrage à l'utilisation des segments tels que FORT, PLUS, FLASH, DUO... L'Agence préconise également l'utilisation d'un seul mot sans chiffres isolés (par peur de confusion avec le dosage du produit), ni abréviations ni lettres isolées. L'ANSM recommande d'éviter mais n'interdit pas l'utilisation du même nom de fantaisie pour les médicaments sur prescription médicale obligatoire et ceux sur prescription médicale facultative. De

plus, « en accord avec la résolution « WHA 46.19 » de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), les noms de fantaisie des médicaments doivent se distinguer aussi bien phonétiquement qu'orthographiquement des DCI » [16].

Ces recommandations et surtout le paragraphe mentionnant les marques ombrelles font suite à de nombreux articles publiés entre 2015 et 2017 allant à l'encontre des marques ombrelles en officine. Le 30 septembre 2015, « Le Moniteur du Pharmacien » publie un article sur son site web s'intitulant « Promotion sur les DM : le coup de gueule d'Isabelle Adenot ». L'article fait suite au tweet publié par la présidente de l'Ordre des Pharmaciens qui « s'est insurgée [...] contre la stratégie industrielle de l'utilisation d'un « nom connu de médicament pour développer une marque ombrelle de dispositif médical » et de développer des offres commerciales en se basant sur ce statut » [17]. A l'origine de ce désagrément, une offre promotionnelle du laboratoire BMS-UPSA qui proposait sur son site internet un remboursement de ses DM connus sous le nom Fervex[®] (l'offre « deux achetés, un remboursé »). Il est intéressant de remarquer qu'aujourd'hui, la gamme Fervex[®] ne représente que des médicaments, les DM ayant changé de nom.

Le 21 janvier 2016 l'association des consommateurs « l'Union Fédérale des Consommateurs - Que choisir » publie sur son site internet un article intitulé « Débusquez les intrus en pharmacie » [18]. Cet article dénonce la cohabitation sous le même nom des médicaments et des dispositifs médicaux (DM) en précisant que la différenciation entre les deux types de produits est complexe pour le patient. « Que Choisir » va plus loin en affirmant que « les consommateurs vont acheter en pharmacie ces produits, pensant qu'ils sont contrôlés comme des médicaments, avec un minimum de garantie d'efficacité, alors qu'il n'en est rien » et que « la confusion savamment entretenue entre ces dispositifs médicaux et les médicaments pourrait avoir pour effet délétère de favoriser une mauvaise prise du médicament » [18]. Plus tard dans l'année, le même site internet publie un autre article intitulé « L'opacité des gammes ombrelles » où il s'attaque un peu plus à l'ANSM et aux mesures insuffisantes que l'agence proposait à l'époque afin de réguler les marques ombrelles [19].

Le 16 mars 2016 dans un article web, le président de l'Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine (USPO) Gilles Bonnefond « recommandait aux confrères de ne pas cautionner cette politique des laboratoires » [20]. Il était également précisé que « courant janvier, Gilles Bonnefond avait alerté Marisol Touraine, ministre de la Santé au sujet des marques ombrelles, et demandé une réglementation beaucoup plus stricte sur les DM pour protéger le patient contre les risques de confusion ». La Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France (FSPF) ne se fait pas prier et publie également plusieurs articles courant l'année 2016 évoquant le danger et la tromperie des marques ombrelles [21].

Il n'est pas étonnant que suite à ces polémiques, l'ANSM ait décidé d'interdire les marques ombrelles entre les médicaments et les produits d'autres statuts. L'Agence s'est également appuyée sur l'article R. 5121-3 du Code de la Santé Publique afin d'interdire les marques ombrelles entre les médicaments comportant des principes actifs différents et/ou ayant des indications thérapeutiques différentes [16]. Cette nouvelle réglementation fait de la France un des pays les plus contraignants concernant les marques ombrelles. Mais sur le marché des OTC, l'innovation est le mot-clé afin de rester compétitif. On constate donc une émergence des marques semi-ombrelles pour faire face à ces restrictions.

D'après cette brève analyse, nous pouvons conclure que l'instauration d'une marque ombrelle s'avère compliquée dans le domaine des médicaments. Mais qu'en est-il d'autres produits qu'on retrouve en officine ?

b) Les dispositifs médicaux

D'après l'article L5211-1 du Code de la Santé Publique « on entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques » [22]. Cette définition date du 2010 et elle sera légèrement modifiée lorsque le nouveau règlement (UE) 2017/45 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 sera transposé en droit français. D'après cette nouvelle réglementation un DM est « tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes:

- diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,
- investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,
- communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux :

- les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci,
- les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs visés à l'article 1^{er}, paragraphe 4, et de ceux visés au premier alinéa du présent point ; » [23]

Actuellement, il n'existe pas de réglementation spécifique relative aux noms des DM. Ils suivent donc la réglementation générale du Droit des marques. Les règles fixées par la loi et la jurisprudence sont les suivantes :

- le nom de marque ne doit pas décrire le produit ou le service
- il ne doit pas être trompeur sur la nature, la provenance ou les caractéristiques du produit
- il ne peut se réduire à un terme élogieux (ex : « The best », « Génialissime »)
- les noms à connotation raciste, contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs sont interdits (ex : « Fuck la police ») [24]

Comme pour les médicaments, l'ANSM reste compétente pour surveiller le marché des DM. L'Agence pourra donc s'opposer à un nom commercial d'un DM si elle estime qu'il représente un véritable danger pour la santé publique. Néanmoins, ces cas de figures sont rares et comme on peut le constater, les marques ombrelles pour les DM existent toujours dans les officines. De plus, les marques ombrelles peuvent coexister entre les DM et d'autres types de produits (ex : compléments alimentaires) comme c'est le cas pour la gamme Phytosil[®]. Dans le cas de cette marque, il existe des produits pour la gorge mais également pour la sphère digestive.

c) Les compléments alimentaires

La frontière entre les compléments alimentaires et les médicaments peut parfois être très mince. D'autant plus que certains ingrédients sont présents dans les deux types de produits et les allégations santé associées au produit n'aident pas le consommateur à bien comprendre quel type de produit est entre ses mains. D'après la directive 2002/46/CE du Parlement européen, transposée par le décret n°2006-352 du 20 mars 2006, on entend par complément alimentaire « les denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés... » [25]. Chaque pays européen doit transposer cette directive dans son droit national

mais contrairement à la réglementation, elle peut ne pas s'appliquer totalement ce qui limite l'harmonisation des normes locales. En France, c'est l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail (ANSES) qui s'occupe de la surveillance du marché de ces produits. Les compléments alimentaires font l'objet de déclarations auprès de la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) qui examine leur composition et réalise des contrôles. Ici encore, il n'y a pas de réglementation spécifique à la nomination des compléments alimentaires. Tout comme les DM, ils vont suivre le Droit des marques. Cependant, il existe une petite précision par rapport aux noms qui puissent être considérés comme une allégation dans le paragraphe 3 de l'article 1 du Règlement CE N°1924/2006 disant que « la marque de fabrique, le nom commercial ou la dénomination de fantaisie qui apparaissent dans l'étiquetage ou la présentation d'une denrée alimentaire ou la publicité faite à son égard et qui peuvent être considérés comme une allégation nutritionnelle ou de santé peuvent être utilisés sans être soumis aux procédures d'autorisation prévues par le présent règlement, à condition que cet étiquetage, cette présentation ou cette publicité comporte également une allégation nutritionnelle ou de santé correspondante qui est conforme aux dispositions » [26].

d) Les cosmétiques

La définition du produit cosmétique est commune à l'ensemble de l'Union européenne. Elle est dictée par le Règlement CE N°1223/2009 du Parlement Européen et du Conseil du 30 novembre 2009. Elle est transposée en droit français avec l'article L5131-1 du Code de la Santé Publique : « on entend par produit cosmétique toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes, ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles» [27]. La surveillance du marché des cosmétiques est effectuée par l'ANSM en coopération avec la DGCCRF. Les marques ombrelles sont tout à fait applicables aux produits cosmétiques. Aujourd'hui encore on peut trouver des dermo-cosmétiques qui partagent leur nom avec un médicament et des dispositifs médicaux (ex : la gamme Bepanthen®). Les cosmétiques, tout comme les dispositifs médicaux et les compléments alimentaires, suivent les règles du Droit des marques.

e) Bilan

Nous pouvons conclure qu'implanter une marque ombrelle dans une officine française peut être complexe. Cela devient pratiquement impossible pour les médicaments (sauf les médicaments ayant le même principe actif comme pour la gamme Voltarene®). Actuellement, les marques ombrelles

conjointes entre les différents types de produits peuvent comprendre les DM, les compléments alimentaires et les cosmétiques. En plus de suivre les règles générales applicables aux marques :

- La distinctivité
- La licéité
- La disponibilité

Les laboratoires pharmaceutiques doivent respecter la réglementation spécifique pour les médicaments et faire attention aux potentielles allégations santé pour les autres produits. Actuellement, l'ANSM travaille sur la transposition dans la loi française du Règlement (UE) 2017/745 concernant les DM. Dans ce règlement, il n'y a pas de spécificités liées au choix de nom pour les DM ; ceci n'exclut pas que l'ANSM introduise un cadre réglementaire spécifique au DM à l'avenir comme elle l'avait fait pour les médicaments en 2018.

Le cadre légal que nous avons examiné reste valide uniquement pour la France. Il serait maintenant intéressant d'analyser les réglementations applicables aux noms de marques et plus particulièrement aux marques ombrelles dans d'autres pays.

IV) La régulation des marques ombrelles dans d'autres pays

Comme nous l'avons mentionné précédemment, beaucoup de pays n'ont pas de règlement précis en ce qui concerne le choix des marques ombrelles. Il me paraît intéressant d'analyser tout d'abord ce qui se passe au niveau de l'UE en prenant quelques exemples de pays, ainsi que de comparer ces législations aux pays en dehors de l'UE.

a) L'Union Européenne

D'abord, il convient de préciser quels types de procédures d'enregistrement des médicaments on peut trouver au niveau de l'UE car le type de procédure définira également le cadre légal appliqué au nom commercial du produit.

La procédure nationale :

Lorsqu'on veut commercialiser un médicament dans un seul pays de l'UE, on choisit la procédure nationale. Dans ce cas, il appartient à chaque pays d'évaluer le dossier de son côté en s'appuyant sur la législation nationale. C'est également l'autorité nationale qui va évaluer le nom commercial du médicament.

La procédure de reconnaissance mutuelle :

D'après l'article 28 de la Directive 2001/83/CE [28], lorsque le demandeur a déjà obtenu une AMM dans un des Etats Membres de l'UE, il est obligé d'utiliser la procédure de reconnaissance mutuelle lorsqu'il veut commercialiser son produit dans d'autres Etats Membres. Dans ce cas, l'AMM délivrée à l'issue de cette procédure ne sera pas une AMM commune mais des AMM nationales de chaque pays impliqué dans la procédure. Par conséquent, chaque pays évaluera au niveau national le nom du médicament qui pourra varier en fonction du pays.

La procédure décentralisée :

Cette procédure fait suite à l'adoption de la Directive 2004/27/CE en 2004 qui a modifié la Directive 2001/83/CE. D'après l'article 28 de cette directive [29], le demandeur peut utiliser cette procédure s'il souhaite commercialiser son produit dans plus d'un pays de l'UE et que ce produit n'a pas déjà été autorisé dans un des Etats Membres. L'AMM sera délivrée au niveau national et le nom commercial sera évalué par les autorités nationales de chaque pays participant. A la différence de la procédure de reconnaissance mutuelle, la notice, l'étiquetage, l'annexe II et le résumé des caractéristiques doivent être communs à tous les pays ce qui nécessitera un accord mutuel entre les Etats Membres.

La procédure centralisée :

Suite au Règlement (CE) N°726/2004 en 2004 un nouveau type de procédure est apparu : la procédure centralisée [30]. La particularité de cette procédure est qu'elle est coordonnée par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et une seule AMM est délivrée à la fin de cette procédure. Cette AMM sera valide dans tous les Etats Membres et le produit sera commercialisé sous le nom unique dans toute l'UE, ce nom sera également évalué par l'EMA. Le produit aura également la notice et l'étiquetage communs, néanmoins quelques modifications locales conformes à l'AMM, notamment relatives aux conditions de délivrance et de prescription, peuvent être acceptées.

Maintenant qu'on a vu les différentes procédures applicables dans l'UE, nous pouvons nous intéresser aux textes juridiques qui encadrent le choix du nom commercial des médicaments. Il est à noter qu'il n'existe pas d'équivalent de ces textes européens pour d'autres produits de santé qui nous intéressent dans ce travail.

Directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain :

C'est le texte fondateur en termes de sécurité et de qualité relatives aux médicaments à usage humain au niveau européen. L'un des objectifs de cette directive est de permettre une utilisation correcte des médicaments par les consommateurs. Cet objectif est atteint grâce à un cadre strict des procédures d'AMM qui obligent les industriels à fournir une information complète et compréhensible aux patients ce qui assure un niveau élevé de sécurité. Dans ce texte, c'est la vingtième définition de l'article 1, la définition du nom de médicament, qui nous intéresse : « le nom, qui peut être soit un nom de fantaisie, ne pouvant se confondre avec la dénomination commune, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché » [28].

Maintenant nous allons examiner le texte spécifique aux procédures centralisées impliquant un seul nom de marque pour tous les pays où le médicament sera commercialisé.

Lignes directrices de l'EMA :

De janvier 1995 à octobre 1999, c'est le Comité des Médicament à usage humain (CHMP) qui s'occupait de l'évaluation des noms de médicaments. A partir d'octobre 1999, un nouveau groupe de travail, Tradename Review Ad Hoc Groupe, a vu le jour. Aujourd'hui ce groupe de travail est connu sous le nom de Name Review Group (NRG). L'objectif de ce groupe de travail est d'évaluer les noms des médicaments et d'identifier les potentiels risques liés à la sécurité et/ou à la santé publique. Cette évaluation fait partie intégrante de la procédure centralisée d'AMM et ne s'applique pas aux autres procédures d'enregistrement (cf. procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisée). Ce groupe se réunit tous les 2-3 mois et il est composé de représentants de chaque Etat Membre. Il est présidé par un représentant de l'EMA. Le secrétariat de l'EMA et les représentant de la Commission Européenne participent également aux travaux. Parfois, des experts extérieurs peuvent être consultés [31].

De manière générale, le nom commercial du médicament ne doit pas avoir de connotations trompeuses quant à ses aspects pharmaceutiques ou thérapeutiques, ni induire en erreur quant à sa composition. De plus, il ne doit pas créer de confusion avec des noms de médicaments déjà présents sur le marché (que ce soit phonétiquement ou orthographiquement).

L'une des missions de NRG consiste à réévaluer les réglementations existantes et d'émettre des lignes directrices. La dernière en date est celle de 2014 que nous allons examiner dans le paragraphe suivant.

La 6^{ème} version des lignes directrices sur l'acceptabilité des dénominations des médicaments humains autorisés par la procédure centralisée [32] :

Ce texte a été mis à jour et publié sur le site de l'EMA le 3 juin 2014. Il est destiné aux demandeurs d'AMM afin d'expliquer les critères pris en compte lors de l'instruction du nom de marque de médicament par le NRG. Il fournit également des détails sur la soumission de demande pour cette évaluation. Ce texte a été rédigé en accord avec l'article 6 du Règlement (EC) N° 726/2004 et l'article 1 de la Directive 2001/83/EC cités précédemment.

Les critères d'évaluation émis par NRG doivent être considérés comme des règles générales malgré le fait qu'ils sont énoncés dans des lignes directrices. Ces critères sont :

- l'indication
- les populations cibles
- la forme pharmaceutique
- la voie d'administration
- les modalités de dispensation, de prescription ou d'utilisation
- le statut juridique ou la classe du médicament, à savoir :
 - Médicament à prescription médicale obligatoire
 - Médicament soumis à prescription médicale facultative
 - Médicament soumis à prescription médicale spéciale
 - Médicament soumis à prescription médicale restreinte
 - Médicament soumis à prescription médicale spéciale et restreinte
- le statut orphelin
 - les nouvelles formes pharmaceutiques, voies d'administration et/ou dosages pour le médicament concerné, le cas échéant
 - le degré de similarité vis-à-vis du risque potentiel d'erreur en cas de confusion avec un autre médicament.

Le risque de confusion est apprécié par rapport aux autres noms commerciaux de médicaments de l'UE, qu'ils soient autorisés, suspendus ou retirés du marché, peu importe la procédure d'AMM utilisée (centralisée, nationale, etc.). A la fin de l'examen, le NRG délivre une autorisation conditionnelle mais le demandeur ou le titulaire de l'AMM devra rester en contact avec l'EMA avant d'utiliser le nom autorisé de manière conditionnelle pour la demande d'AMM.

L'utilisation des noms de marque avec une connotation thérapeutique ou pharmaceutique trompeuse faisant une allusion à un nom des sociétés pharmaceutiques entraînant une tromperie ou une confusion est déconseillée par NRG. Le nom commercial ne doit pas non plus véhiculer de message promotionnel (à propos des caractéristiques, de la composition du produit, etc.).

Le NRG préconise de prendre en compte la phonétique et les problématiques liées à la prononciation pour toutes les langues officielles de tous les Etats Membres de l'UE. Le nom commercial ne doit pas être offensant et doit respecter les bonnes mœurs de tous les pays de l'UE. Les noms trop courts, ne comportant qu'une série de lettres, peuvent être inappropriés pour l'identification des produits dans certains pays de l'UE.

Le NRG ne s'oppose pas à l'utilisation de qualificatifs ou d'abréviations mais recommande de ne pas utiliser une seule lettre ou chiffre afin que ces derniers ne soient pas confondus avec la posologie ou le dosage du produit. Une dérogation à cette recommandation est possible mais nécessite une justification. L'examen de qualificatifs et d'abréviations est basé sur l'évaluation de bénéfice apporté par ces termes versus le risque potentiel qu'ils peuvent présenter pour la santé publique dans le cas d'erreur médicamenteuse. Le NRG évalue :

- Si le qualificatif ou l'abréviation fournissent des informations complémentaires sur le produit sans induire en erreur le patient ou le professionnel de santé, si cet élément peut aider à la prescription
- Si le qualificatif ou l'abréviation sont compréhensibles par tous les Etats Membres de l'UE et qu'il n'y ait pas besoin de traduction
- Si le qualificatif ou l'abréviation présentent un risque de complexification du nom commercial altérant sa prononciation, sa mémorisation ou sa prescription

Le NRG prend en compte l'ensemble des éléments de l'étiquetage ainsi que les éléments graphiques du conditionnement secondaire (la typologie graphique, les couleurs, l'emplacement des informations...) dans son évaluation car toutes ces informations contribuent à la sécurité d'utilisation du produit.

Le NRG fait référence aux lignes directrices de l'OMS ainsi qu'à la Directive 2001/83/EC en ce qui concerne l'utilisation des DCI. Elle ne doit pas être mentionnée dans le nom de fantaisie.

C'est au demandeur de l'AMM de s'assurer de l'absence de similitude entre la DCI et le nom commercial du médicament.

Les critères pour le choix du nom de fantaisie pour les médicaments OTC sont les mêmes que pour les médicaments sur prescription. La seule différence se fait sur les qualificatifs et les abréviations. Ces derniers doivent aider les patients à sélectionner, identifier et/ou différencier les médicaments entre eux ainsi que favoriser la minimisation du risque lié à l'utilisation inappropriée. Dans le souci d'amélioration de l'automédication et de l'observance, il est autorisé pour les médicaments OTC

d'avoir un nom de fantaisie avec une connotation positive et/ou informative. Cette remarque s'applique également aux autres éléments qui contiennent les informations sur le produit comme l'étiquetage et la notice. Le NRG conseille aux demandeurs d'AMM de fournir un argumentaire afin d'expliquer leur choix de nom de fantaisie.

Il arrive que le médicament déjà commercialisé passe du statut « sur prescription médicale obligatoire » au statut OTC. Le titulaire de l'AMM peut alors conserver le nom commercial du médicament ou bien demander une nouvelle AMM avec un nouveau nom.

Cette procédure d'évaluation de nom commercial a été mise en place par l'EMA afin d'identifier tous les motifs de refus de nom émis par les Etats Membres. En suivant ces lignes directrices, le laboratoire peut bénéficier d'une intervention précoce de l'EMA. L'expérience montre que grâce à cette méthode, les AMM n'ont pas subi de retard lié au nom de marque.

Ce texte décrit de manière précise la procédure d'évaluation du nom commercial par l'EMA. Cette procédure s'applique uniquement dans le cadre de la procédure centralisée. Le demandeur d'AMM doit communiquer le nom choisi à l'EMA au plus tôt dans les 18 mois précédents la date du dépôt de la demande. Le dossier nécessaire à cette évaluation comprend le nom de fantaisie, le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ainsi que d'autres documents qui peuvent aider à l'analyse. Le demandeur peut soumettre jusqu'à deux noms à la fois au NRG. Si ces noms sont rejetés, le demandeur peut soumettre une nouvelle demande avec deux autres noms.

Le dossier fourni par le demandeur est transmis à chaque membre du NRG. Chaque membre a le devoir d'informer l'EMA de toute objection ou commentaire vis-à-vis du nom commercial du produit et cela, sous 30 jours suivant la réception de la notification. Ces commentaires et objections seront examinés en fonction de tous les critères énoncés ci-dessus lors des réunions du NRG. Suite à ces réunions, le NRG donnera un avis positif ou négatif sur le nom du médicament et si d'autres clarifications doivent être apportées par le demandeur. Ces observations seront présentées au CHMP pour adoption et ensuite communiquées au demandeur.

Il semble important de souligner que l'EMA ne se positionne pas sur l'utilisation de marques ombrelles ni dans les règlements et directives qu'elle a émis jusque-là ni dans ses lignes directrices.

Dans cette partie, nous avons vu que le nom du médicament peut être unique pour toute la communauté européenne (dans le cadre de la procédure centralisée). Toutefois, il peut être différent pour chaque pays si on utilise d'autres types de procédures. En effet, le nom sera alors évalué par les autorités de santé nationales. On va se concentrer donc sur quelques Etats Membres et leur

législation locale afin de comprendre comment les noms de marque peuvent être évalués au niveau national.

b) Le Royaume-Uni

L'autorité de santé du Royaume-Uni, Medicine and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), a émis en 2019 une nouvelle version de ses lignes directrices relatives aux requis d'étiquetage, de la nomination des médicaments et des mentions en braille [33]. La première version de ce document étant publiée en 2009. Ce document comprend :

- Les critères utilisés pour évaluer l'acceptabilité du nom commercial
- Les critères supplémentaires utilisés pour évaluer l'acceptabilité des noms de fantaisie des médicaments OTC
- Les critères utilisés pour évaluer l'acceptabilité des qualificatifs et des abréviations
- Les critères utilisés pour évaluer l'acceptabilité des segments de marques ombrelles dans les noms de produits
- Les critères pour la dénomination des génériques, des DCI ou des noms usuels

Ces lignes directrices sont complétées par les « Bonnes pratiques de l'étiquetage et du conditionnement des médicaments » émises par MHRA en 2012.

Ce texte s'appuie sur la Directive 2001/83/CE et reprend les notions telles que « le nom ne doit pas présenter de connotations trompeuses quant à l'activité thérapeutique ou pharmacologique » etc.

La MHRA précise également que le nom commercial ne doit pas être un véritable mot et/ou un terme usuel (ex : gélule) mais peut comprendre des noms informatifs tels que « soulage la toux ». Il est déconseillé d'indiquer le dosage du produit avec des mots tels que « Forte » par exemple. La MHRA reprend les critères de base tels que l'indication thérapeutique, la population cible, la forme pharmaceutique, la voie d'administration, le dosage et le statut du médicament (sur prescription ou OTC) afin d'évaluer le risque de confusion avec d'autres médicaments existants.

Pour les médicaments OTC, le nom commercial doit être accompagné du dosage et de la forme pharmaceutique du produit. La MHRA a émis une liste de termes tels que « Fast Acting, Express (et ses dérivés comme Xpress), One-a-Day, etc. » qui sont acceptés dans les noms de fantaisie. Chaque terme est donné avec une explication et le contexte précis dans lequel il pourra être autorisé. Par exemple, le terme « Fast Acting » pourra seulement être utilisé si les informations contenues dans le RCP sont pertinentes pour justifier la rapidité d'action du produit (médicament par voie orale qui agit en moins de 30 minutes).

Les noms des médicaments OTC ont un véritable rôle informatif au Royaume-Uni. Etant donné que certains médicaments peuvent être vendus au supermarché, ces noms doivent aider le patient à choisir le produit approprié sans le conseil d'un professionnel de santé. Par conséquent, l'ajout d'indication est tout à fait toléré par la MHRA (ex : Bloggs Pain Relief Tablets).

Les critères d'acceptabilité des qualificatifs et des abréviations sont identiques aux recommandations du NRG.

La majeure différence entre les recommandations de l'EMA et celles de MHRA résulte dans le paragraphe sur l'utilisation des marques ombrelles. L'agence procède à l'évaluation des marques ombrelles afin de s'assurer que ces dernières ne présentent pas de risque en termes de sécurité ou d'absence d'efficacité vis-à-vis du consommateur. Ce genre de questionnement peut survenir dans le cas de marques ombrelles utilisées pour :

- Les produits contenant des principes actifs différents
- Les produits ayant des populations cibles différentes
- Les produits avec un profil de sécurité différent en fonction des populations cibles (par exemple, un des produits peut être utilisé chez la femme enceinte alors que l'autre non)
- Les produits avec des interactions différentes
- Les produits avec un risque et le traitement de surdosage différents
- Les produits avec la rapidité d'action différente

L'Agence encourage les industriels à choisir de nouveaux noms pour les nouveaux produits mais elle ne s'oppose pas à l'utilisation des marques ombrelles. Elle va évaluer au cas par cas. Il est également important de préciser que l'Agence estime que le conditionnement et l'étiquetage sont des éléments importants afin de différencier des médicaments entre eux.

La MHRA précise également des circonstances spécifiques pour lesquelles une marque ombrelle peut être demandée et l'avis de l'Agence sur ces situations.

Lorsque le produit-fille contient des principes actifs supplémentaires et est indiqué dans les mêmes domaines thérapeutiques que le produit-mère, le nom du produit-fille doit se différencier de celui du produit-mère par un suffixe ou un préfixe approprié. Ce suffixe et/ou préfixe ne doit pas présenter d'ambiguïté ou sous-entendre la supériorité du produit.

Lorsque le produit-fille contient les mêmes principes actifs ou des principes actifs supplémentaires et lorsque ce produit est indiqué dans des domaines thérapeutiques différents du produit-mère, le

demandeur devra justifier le choix de la marque ombrelle afin de rassurer l'Agence quant à la sécurité des produits. Les marques ombrelles avec un qualificatif indiquant une nouvelle aire thérapeutique peuvent être acceptées (par exemple, « Bloggofen Cold and Flu Capsules » and « Bloggofen Headache Capsules »).

Lorsque le produit-fille contient des principes actifs différents et est utilisé dans les mêmes et/ou domaines thérapeutiques différents que le produit-mère, le nouveau nom doit être différent du nom de produit-mère. C'est le scénario le plus complexe et l'Agence se montre réticente à l'utilisation de marques ombrelles dans ce cas. Toutefois, elle ne les interdit pas mais prévient que le demandeur devra soumettre des justifications solides concernant la sécurité et l'efficacité du produit.

Afin de faciliter l'examen de la demande par la MHRA, le laboratoire devra présenter une analyse de risque pour une nouvelle marque ombrelle en tenant compte des critères établis par l'Agence ainsi que l'impact potentiel que le nouveau produit pourra avoir sur les autres produits de la gamme. Le demandeur devra également expliquer comment ils planifient de gérer les potentiels risques identifiés ou expliquer pourquoi les risques identifiés ne poseraient pas de problèmes de santé publique. L'Agence prendra également en compte le statut juridique du produit (sur prescription, OTC, en vente au supermarché).

Les critères émis par la MHRA sont les suivants :

- La demande devra être justifiée
- La description d'autres produits de la gamme ou celles de produits de la même marque ombrelle ou une marque similaire d'une autre entreprise (orthographiquement ou phonétiquement) doit être fournie
- Les indications de chaque produit pertinent doivent être fournis
- L'analyse de tout problème de sécurité pouvant découler de l'utilisation de la marque ombrelle pour le nouveau produit (confusion avec un autre produit) tenant compte du profil de sécurité des principes actifs en question doit être fourni
- Toute association entre la sécurité et la marque en question doit être démontrée
- Si les différences entre les populations cibles existent dans la gamme des produits-ombrelles, elles doivent être documentées (ex : un produit est autorisé pour les femmes enceinte et pas l'autre)
- Les différences concernant les interactions avec d'autres médicaments doivent être documentées

- Les différences d'indications, de contre-indications, d'avertissement, de posologie (y compris la fréquence et/ou le dosage différents) et autres informations divergentes dans les RCP respectifs de la gamme doivent être documentés
- Les différences liées aux effets secondaires ou à la prise en charge du surdosage doivent être documentées
- Les différences de modes d'action et de rapidité d'action entre les principes actifs des produits différents doivent être documentées
- L'analyse de l'utilisation des différents suffixe/préfixe et comment ces éléments aident à la différenciation de produits doit être fournie (ex : Kiddy permet d'indiquer que la population pédiatrique est la population cible)
- Les détails du conditionnement doivent être fournis, comprenant :
 - La maquette du conditionnement secondaire avec la couleur, le design et la forme
 - L'emplacement des mentions de principes actifs et les conseils d'utilisation
 - La forme pharmaceutique du produit
 - La maquette du conditionnement primaire avec la couleur, le design et la forme
 - La taille du conditionnement secondaire
 - La façon de différencier les produits partageant la même marque ombrelle dans leur nom

Il est important de préciser que MHRA n'évalue pas les noms des DM, des compléments alimentaires et des cosmétiques. Néanmoins, il est possible d'implanter une marque ombrelle regroupant ces trois classes de produits ainsi que les médicaments OTC. Dans ce cas, l'utilisation de suffixes et préfixes devient indispensable ainsi qu'un conditionnement bien différent entre chaque type de produits (par exemple, un étui bleu foncé pour le médicament et un étui jaune pour le dispositif médical afin que la différence soit évidente).

c) L'Irlande

La Health Products Regulatory Authority (HPRA) est l'Autorité de santé irlandaise. Elle est compétente en ce qui concerne l'évaluation des noms de médicaments. Elle base son évaluation sur le même principe de sécurité d'utilisation que tous les autres pays de l'Union Européenne.

En 2015, la HPRA a publié la 6^{ème} version de ses lignes directrices relatives aux noms commerciaux des médicaments [34]. Ce texte est publié à titre indicatif, il n'interprète pas les textes juridiques ou réglementaires mais vient seulement compléter ceux-ci. Ce texte s'appuie également sur la Directive 2001/83/CE.

L'Agence estime qu'un nom est acceptable tant qu'il n'induit pas une confusion et qu'il ne trompe pas le consommateur. Elle identifie alors deux situations majeures de confusion à l'origine des erreurs médicamenteuses :

- La confusion entre les différents produits ayant un nom semblable : l'Agence conseille d'étudier le nom commercial dans sa totalité (la version orthographique imprimée et écrite à la main, la version phonétique, l'écriture en braille) en précisant que le nom doit être prononçable. D'autres paramètres liés au médicament, tels que la forme pharmaceutique, le dosage, les indications, etc., doivent être pris en considération
- La confusion entre le nom commercial et la DCI : l'Agence préconise de se référer aux recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)

La HPRA déconseille l'utilisation de lettres et/ou de chiffres comme qualificatifs, néanmoins les différents préfixes et suffixes peuvent être acceptables. L'Agence donne quelques conseils d'acceptabilité. Par exemple, le terme « maximum » (et son abréviation « max ») ne peut s'utiliser que pour les produits contenant une limite maximale autorisée de principe actif par unité de dosage. Ce terme pourra donc être accepté pour du paracétamol 1g/comprimé ou bien pour de l'ibuprofène 400mg.

Comme ses voisins anglais, la HPRA préconise l'invention de nouveaux noms mais n'interdit pas pour autant l'usage des marques ombrelles. L'utilisation des segments ombrelles est possible pour les médicaments OTC sous les conditions suivantes :

- La classe thérapeutique doit être la même pour les différents produits de la gamme ombrelle (impossible d'avoir les produits digestifs et antitussifs sous le même nom)
- Les principes actifs devront être les mêmes entre les différents produits de la gamme ombrelle
- La marque-mère doit être complétée par un autre terme qui spécifie l'indication thérapeutique du produit afin de le distinguer des autres produits (ex : DoliRhume[®] et DoliEtatGrippal[®])
- La marque ombrelle doit être la plus courte possible, l'utilisation de chiffre est déconseillée
- La marque ombrelle ne doit pas être utilisée entre les produits OTC et les médicaments sur prescription

L'Agence évalue les marques ombrelles au cas par cas. Pour cela, elle demande aux laboratoires d'évaluer l'impact du nom commercial proposé afin de démontrer pourquoi il ne présente pas de risque pour les consommateurs.

La HPRA recommande d'utiliser des noms commerciaux distincts et des AMM différentes pour des aires thérapeutiques critiques dans le cas où un produit pourrait avoir des indications ou des populations cibles différentes.

Dans le cas où le produit peut avoir les deux statuts, OTC et sur prescription, l'Autorité irlandaise conseille d'obtenir deux AMM différentes impliquant ainsi deux noms différents pour le produit (ex : « Beconase Aqueous 50 Nasal Spray Suspension » pour le médicament sur prescription et « Beconase Hayfever 50 Nasal Spray Suspension » pour l'OTC). Elle préconise de faire les conditionnements différents, parfois même la taille de produits différente (par exemple, un flacon de 50ml pour un produit sur prescription et un flacon de 30ml pour le produit OTC). Cette recommandation peut paraître étonnante au premier abord mais elle est liée directement à la régulation des publicités des médicaments. En effet, les médicaments OTC peuvent faire objet de message publicitaire auprès du grand public tandis que les médicaments sur prescription n'y sont pas autorisés. Les deux AMM distinctes ainsi que toutes les autres différenciations demandées par l'Agence permettent de faire de la publicité pour le produit sans être sanctionné par l'éventuel statut remboursable du médicament.

d) La Belgique

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) belge a publié en janvier 2018 sa « Guideline nationale relative à la nomenclature des médicaments à usage humain » [35]. Ces lignes directrices sont divisées en quatre parties traitant respectivement les noms de fantaisie, les marques ombrelles, l'utilisation de la DCI et les conditionnements combinés. Dans ce travail, nous allons nous intéresser aux deux premières parties. D'après ce texte, le nom de fantaisie est « un nom de médicament qui ne peut se confondre ni avec la dénomination commune ni avec une dénomination scientifique ».

Ce qui est intéressant à noter, c'est que dans ces lignes directrices l'Agence belge ne s'appuie pas sur la Directive 2001/83/CE et émet ses règles bien particulières en ce qui concerne la nomenclature des médicaments (à l'exception de la partie liée à la DCI).

L'AFMPS énonce plusieurs règles de base en ce qui concerne les noms de fantaisie des médicaments :

- Le nom de fantaisie doit comporter au moins trois lettres différentes par rapport au nom déjà approuvé (que le médicament soit sur le marché, suspendu, retiré ou en cours d'enregistrement)

- Les signes de ponctuation tels que le “tiret” ou le “point” ne sont pas pris en compte comme une lettre lors de l’évaluation de la différence de trois lettres, mentionnée ci-dessus
- Le dosage ou la forme pharmaceutique ne sont pas pris en compte lors d’évaluation de la différence de trois lettres

Si le nom diffère d’exactement trois lettres, alors l’agence va procéder à l’analyse d’autres éléments comme le dosage, la forme pharmaceutique, la voie d’administration, l’utilisateur (patient ou professionnel de santé), la population cible, les indications thérapeutiques, le mode de délivrance.

A la règle de trois lettres s’ajoutent d’autres principes de base qu’on retrouve, pour la plupart, dans d’autres lignes directrices européennes :

- Ne pas induire en erreur quant aux indications, à la population cible, à la composition ou à l’usage pharmaceutique du médicament
- Ne pas avoir de connotation négative dans toutes les langues officielles du pays (à savoir le français, le néerlandais et l’allemand)
- Ne pas contenir de lettres ou de chiffres pouvant prêter à confusion quant au dosage ou à la posologie du médicament. Néanmoins, les exceptions existent comme pour les pilules contraceptives (Microgynon 20[®] et Microgynon 30[®])
- Le nom doit être suffisamment différent de la DCI. Un nom de fantaisie doit différer de minimum une syllabe et trois lettres de la DCI. Les segments-clés de la DCI ne pouvant pas faire partie du nom commercial
- La marque déposée ou le nom du titulaire d’AMM peut être repris dans le nom de fantaisie (tant que cela ne devient pas une marque ombrelle pour laquelle d’autres règles sont applicables)
- Les caractères d’impression du nom de fantaisie doivent être suffisamment lisibles et uniformes. Une police ou une taille de caractère différente peut être utilisée pour la marque enregistrée pour autant que cela ne devienne pas promotionnel
- Le nom peut avoir un certain lien avec les indications thérapeutiques (ex : DoliRhume[®])
- Le nom proposé ne peut être déjà utilisé pour des produits non-médicaments appartenant au même laboratoire

L’Agence précise que le nom de fantaisie ne doit pas être traduit sauf si ce dernier contient un mot d’une des langues nationales (par exemple, si le nom contient le terme « Anti-reflux » en français, ce terme devra être traduit en néerlandais et en allemand).

Le demandeur peut soumettre trois propositions de noms à l'AFMPS, classées par ordre de préférence, chacune sera évaluée par l'Agence. De plus, le demandeur doit fournir une déclaration précisant que les noms choisis ne sont pas déjà utilisés par le laboratoire pour un autre produit non-médicament.

La deuxième partie de ces lignes directrices traite des marques ombrelles. L'Agence définit la marque ombrelle comme étant « une marque commune à un groupe de médicaments servant à accroître, pour le consommateur, le caractère identifiable des produits en tant que groupe. Les produits appartenant à une marque ombrelle peuvent différer au niveau de la composition qualitative, des formes pharmaceutiques et des indications thérapeutiques ». On voit que l'Agence a fait l'effort de donner une définition propre à l'industrie du médicament.

En Belgique, les marques ombrelles sont autorisées pour les médicaments OTC. L'Agence belge définit ainsi trois grands groupes de marques ombrelles :

- L'ajout de principes actifs à des médicaments appartenant à la même classe pharmacothérapeutique : ici, le rajout d'un suffixe ou d'un préfixe est nécessaire en faisant attention à ne pas revendiquer de supériorité ou de ne pas présenter d'ambiguïté (ex : « ABC » contenant du paracétamol et « ABC codéine » contenant du paracétamol et de la codéine)
- Le changement de classe thérapeutique en ayant les mêmes principes actifs ou des principes actifs supplémentaires : l'Agence précise bien que l'industriel devra justifier que cette marque ombrelle ne présente pas de risque de sécurité pour le consommateur
- Le produit-fille contient d'autres principes actifs que le produit-mère et appartient à la même et/ou différente classe thérapeutique : le demandeur devra justifier qu'il n'y a pas de différences liées à la sécurité ou au fonctionnement entre les deux produits

L'AFMPS précise que les règles générales énoncées dans la première partie de ce texte sont applicables aux marques ombrelles. Néanmoins, les règles spécifiques s'y ajoutent. Il est à noter que les extensions ombrelles ne sont pas possibles entre les médicaments et des produits non-médicaments. L'autre règle spécifique est que la marque ombrelle ne peut pas être partagée entre différents titulaires d'AMM.

L'Agence se montre favorable à l'usage des suffixes, des préfixes et des abréviations car « ils apportent un éclaircissement en rapport avec des propriétés (au sens large) du médicament permettant aux patients et/ou aux praticiens d'identifier plus facilement les médicaments » [35]. Les suffixes du goût peuvent également être acceptable. Cependant, l'Agence se réserve d'évaluer au cas par cas les suffixes du goût pour les médicaments pédiatriques (pour des raisons évidentes liées

aux plus jeunes consommateurs). L'AFMPS favorise les suffixes compréhensibles dans les trois langues nationales (ex : mini), dans le cas contraire, le suffixe devra être traduit. L'agence se positionne contre les suffixes qu'elle estime comme étant « promotionnels » (ex : extra, fort, rapid, express...). Les lignes directrices précisent également que le suffixe peut se référer à la forme pharmaceutique, à l'ajout de la substance active ou à l'indication thérapeutique.

La différence notable avec les lignes directrices vues précédemment résulte en un paragraphe sur les qualificatifs liés aux médicaments pédiatriques. L'Agence distingue deux groupes de suffixes : « spécifiques » (ex : nourrisson) et « généraux » (ex : enfant, junior).

Plusieurs règles sont émises quant à l'utilisation de ces qualificatifs :

- Le médicament doit être destiné strictement à l'usage pédiatrique (pas de combinaison adulte et enfant s'il y a une mention « junior », par exemple)
- Si le suffixe est spécifique et qu'il renvoie à une population cible très précise (ex : nourrisson), la catégorie de poids doit être mentionnée systématiquement sur le conditionnement

Dans ses lignes directrices, l'Agence explique également les modalités de soumission de dossier pour l'évaluation d'acceptabilité du nom de médicament. Elle conseille également de demander un avis préalable à l'Agence avant toute soumission. Cet avis sera rendu dans les 10 jours suivant la réception de la demande et il donnera une indication quant à la possibilité de la marque ombrelle. Il est important de préciser que la demande de cet avis est totalement gratuite. Le dossier de demande doit contenir une description de la gamme complète mise sur le marché comprenant :

- La marque ombrelle et son suffixe
- Les principes actifs
- Les dosages existants
- Les formes pharmaceutiques
- Les indications pour chaque produit et le lien éventuel entre le suffixe et l'indication
- Les populations cibles spécifiques (ex : insuffisants rénaux)
- Les différences au niveau des interactions, propriétés, dosage, effets indésirables...
- Le mode d'action du produit
- Le statut juridique du médicament (OTC)
- La voie d'administration
- La justification du demandeur quant à l'emploi de la marque ombrelle
- La maquette du conditionnement secondaire tel qu'il pourra être présenté sur les étagères

J'aimerais souligner l'effort de l'Agence belge d'avoir illustré ces lignes directrices d'exemples concrets afin d'orienter au mieux les industriels lors de leur choix de nom de marque. En analysant ce texte, j'ai pu ressentir l'envie d'accompagnement de la part de l'AFMPS et non pas seulement de mettre un cadre rigide de recommandations.

e) Les Pays-Bas

L'autorité de santé néerlandaise, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen – Medicines Evaluation Board (CBG – MEB), a sorti le 23 mars 2020 une nouvelle version de ses lignes directrices relatives à la nomenclature des produits pharmaceutiques [36]. Ce sont des recommandations générales basées sur la Directive 2001/83/CE et elle ne subsiste en aucun cas aux textes législatifs en vigueur.

Comme beaucoup d'autres pays, les Pays-Bas évaluent intégralement le nom du médicament lors d'une demande de l'AMM. Cette évaluation est, une fois de plus, basée sur l'analyse de risque de confusion avec d'autres produits de santé. Les autorités néerlandaises évaluent le risque d'erreur médicamenteuse lié à l'écriture imprimée et manuscrite du nom de médicament, ainsi que sa prononciation phonétique.

La CBG – MEB utilise la même règle que la Belgique concernant la différenciation de trois lettres minimums des différents noms pharmaceutiques. L'Agence met en garde contre l'utilisation des dérivés de la DCI dans le nom commercial et se réfère aux recommandations de l'OMS. Le nom du titulaire de l'AMM peut faire parti du nom commercial à la condition que ce dernier ne se limite pas qu'au nom de la compagnie.

L'Autorité néerlandaise définit la marque ombrelle comme « une marque commune pour un groupe de médicaments OTC [...] qui sert à accroître la familiarité du consommateur avec les produits en tant que groupe. Ces produits peuvent différer en termes de composition, de substance active, de forme pharmaceutique ou d'indication thérapeutique » [36].

Pour les marques ombrelles, le nom du principe actif doit être inclus dans le nom du produit. Etant donné que les noms ombrelles de la même gamme peuvent être très similaires, seul le principe actif peut permettre de différencier suffisamment les produits entre eux. La nomenclature des produits ne doit pas entraîner d'ambiguïté par rapport à l'efficacité, à l'indication et/ou à la composition du produit.

Il n'est plus possible d'utiliser les indications dans les noms des marques ombrelles. Néanmoins, la CBG-MEB conseille aux titulaires de mentionner l'indication abrégée sur la face principale du conditionnement étant donné que plusieurs produits-filles peuvent avoir les mêmes principes actifs mais des indications thérapeutiques différentes.

L'autorité signale que la marque ombrelle ne doit pas créer de confusion quant au responsable de la mise sur le marché du produit (car le titulaire et celui qui met le produit sur le marché peuvent être deux compagnies différentes).

La CBG-MEB précise qu'il ne peut pas avoir de marque ombrelle entre les produits OTC et les produits sur prescription. Cependant, elle ne donne pas de précision quant à l'extension de la gamme ombrelle aux autres produits du type DM, cosmétiques, compléments alimentaires...

Ces recommandations comportent également une liste non exhaustive de termes utilisables dans le nom du médicament en stipulant les conditions auxquelles le produit doit répondre. Par exemple, la mention du goût est permise à condition qu'elle soit faite de façon neutre : la mention « Menthe » est acceptée alors que les mentions « Menthe fraîche » et « Menthe glaciale » ne seront pas tolérées.

f) La République Tchèque

En République Tchèque c'est la State Institute for Drug Control (SUKL) qui s'occupe d'évaluation de l'acceptabilité des noms proposés par les industriels. En 2017, la SUKL a publié la quatrième version de ses recommandations relatives à la nomination des médicaments [37]. Ce texte s'appuie sur les directives européennes ainsi que les recommandations émises par le NRG que nous avons vues précédemment. Les recommandations tchèques reprennent les notions que nous avons vues tout au long de ce travail, à savoir que le nom ne doit pas être trompeur ni porter à confusion vis-à-vis d'autres produits. Les noms comportant des éléments promotionnels sont prohibés également.

Ce texte précise que le nom des médicaments ne doit pas être identique ou prêter à confusion vis-à-vis des noms des médicaments vétérinaires, des DM, des cosmétiques et des compléments alimentaires. Il est important de préciser que la SUKL n'évalue pas la confusion potentielle du nom avec d'autres produits lors de l'instruction de la demande d'AMM. Cependant, si après la mise sur le marché, l'autorité se rend compte que le nom du produit est ambigu par rapport à un autre produit, les conséquences peuvent être graves. C'est donc de la responsabilité du demandeur d'AMM de s'assurer que le nom est suffisamment différent des autres noms existants sur le marché.

La réglementation tchèque peut paraître plus stricte que celles des autres pays. Par exemple, il est interdit d'utiliser le terme « junior » pour un produit qui, par rapport à sa composition et/ou son dosage, n'a pas de restrictions liées à l'âge et peut convenir à un adulte. L'autorité tchèque considère que c'est un outil promotionnel qui trompe le consommateur en indiquant que le produit ne convient qu'à une population cible spécifique (ici la population pédiatrique) alors qu'en réalité ce produit convient à d'autres populations. Cependant, la réglementation tchèque autorise l'utilisation de qualificatifs, de suffixes et de préfixes quand ces derniers aident à réellement différencier les produits entre eux. Cette remarque s'applique également aux marques ombrelles.

L'autorité tchèque donne la même définition de marque ombrelle que les autorités belges. Toutefois, elle précise que les marques ombrelles ne sont possibles que si les produits ont au moins un principe actif en commun. De ce fait, les marques ombrelles entre les médicaments OTC et les médicaments sur prescription sont autorisées.

Il n'est pas à proprement interdit d'utiliser des marques ombrelles pour des gammes multi-statuts mais cela peut-être très difficile. Il est donc possible d'avoir un produit-fille sous statut de DM dont le nom découle d'un médicament OTC. Il est également possible d'avoir des marques ombrelles pour les médicaments dont les indications thérapeutiques sont différentes mais il faut avoir un bon argumentaire face aux inquiétudes soulevées par les autorités.

Le laboratoire peut demander une évaluation de nom en préambule du dépôt de la demande d'AMM, ceci moyennant des frais.

Maintenant que nous avons vu quelques exemples européens, nous allons nous intéresser à ce qui se passe en dehors de l'UE.

g) Les Etats-Unis

Aux Etats-Unis, le marché pharmaceutique OTC a une appétence particulière pour le mass market. Ici, de nombreux médicaments OTC peuvent être vendus dans les supermarchés. La concurrence est rude. Avoir un conditionnement attractif ainsi qu'un nom attrayant et facilement mémorisable devient une nécessité. Le système de santé est complètement différent de celui de la France. Les américains ne s'étonnent pas quand ils doivent payer pour leurs médicaments. Pour beaucoup d'Américains, les médicaments OTC sont une nécessité, faute d'avoir une assurance et de pouvoir être suivis correctement pour certains maux.

L'autorité compétente en termes d'évaluation des noms de médicaments est la Food and Drug Administration (FDA). Elle a publié en 2014 un document préliminaire portant sur les « Bonnes pratiques de développement des noms de marque pour les médicaments » [38]. Ce texte a été créé afin d'aider les industriels dans leurs choix de noms des médicaments tout en minimisant les risques pour les consommateurs. En 2020, la FDA a publié sur sa chaîne Youtube une vidéo de 46 minutes abordant les préoccupations en termes de pharmacovigilance quant aux choix des noms de médicaments ainsi que des brèves explications vis-à-vis de ses recommandations.

Les laboratoires ont tout intérêt à suivre ces recommandations car cela maximise leurs chances pour que le nom choisi soit approuvé par la FDA. Il faut savoir que l'autorité américaine rejette environ un tiers des noms proposés.

La première partie de ces recommandations consiste en l'énumération des éléments à éviter et aide à présélectionner les noms commerciaux candidats. La plupart des raisons pour lesquelles la FDA peut refuser un nom sont clairement identifiées et décrites dans ce texte. L'autorité donne les conseils suivants :

- Eviter les ressemblances entre l'orthographe et la prononciation vis-à-vis d'autres noms commerciaux, des noms génériques et de la DCI
- Ne pas inclure d'abréviations médicales, de détails liés au dosage ou à la posologie et éviter les symboles pouvant contribuer à l'erreur médicale
- Ne pas inclure de référence à des substances inertes ou inactives qui pourraient faire croire que la substance est un principe actif
- Eviter d'utiliser le nom commercial qui a été abandonné
- Eviter les noms incluant ou suggérant le nom d'un ou plusieurs principes actifs pour des médicaments à combinaison fixe si tous les principes actifs n'y sont pas cités
- Ne pas utiliser le même nom pour les produits qui ne possèdent pas au moins un principe actif en commun

Après ce premier tri, l'autorité conseille aux laboratoires de respecter les recommandations suivantes :

- Eviter d'introduire dans les noms des caractéristiques spécifiques au produit liées à la fabrication (« nom de fantaisie + lyophilisé »), à la forme pharmaceutique (« nom de fantaisie + poudre ») ou à la voie d'administration (« nom de fantaisie + cutané »)
- Eviter d'inclure de lettres et/ou de chiffres sans signification établie et qui pourront conduire à une ambiguïté vis-à-vis de la posologie, du dosage ou d'autres caractéristiques du produit

- Eviter les termes qui pourraient faire croire que le produit a des effets uniques qu'il n'a pas réellement (ex : « best »)

La FDA a également mis en place un questionnaire qui aiderait le fabricant à choisir le bon qualificatif à intégrer dans le nom.

En ce qui concerne les marques ombrelles, l'autorité les évalue au cas par cas et seulement si les conditions suivantes sont respectées :

- Les différents produits ont au moins un principe actif en commun
- Les produits sont différenciés entre eux par l'étiquetage et le conditionnement
- Les qualificatifs utilisés sont appropriés et différencient efficacement le produit au milieu de la gamme-ombrelle

L'autorité américaine évalue également au cas par cas la possibilité de noms commerciaux différents par le même laboratoire pour les produits qui possèdent le même principe actif mais des indications thérapeutiques différentes.

La FDA se montre réticente quant à l'utilisation du nom de laboratoire dans les noms de fantaisie des produits car cela augmenterait le risque de confusion entre les différents produits.

Ce qui est remarquable dans ces recommandations et qui les différencie de toutes les autres, c'est que la FDA propose différentes méthodologies afin d'évaluer si le nom commercial est approprié et ainsi minimiser les risques liés à la confusion. Elle encourage les laboratoires à mener des études de simulation de nom afin d'évaluer la probabilité que le nom choisi puisse provoquer un mésusage ou une confusion. La soumission à la FDA des résultats de ces études n'est pas obligatoire mais fortement recommandée. Cela permet de maximiser les chances pour que le nom soit accepté. La FDA encourage donc une approche basée sur des données obtenues lors des études pour la prise des décisions réglementaires.

Pour les médicaments OTC, ces études sont centrées sur le consommateur (néanmoins, il est recommandé d'inclure également quelques professionnels de santé afin d'avoir un aperçu global). Le but de ces études est de se rapprocher des conditions réelles lorsque le consommateur sera en face des produits et devra choisir celui qui est le plus approprié pour sa situation.

Suite à ces recommandations, la FDA a publié en 2016 « Le contenu de la soumission complète pour évaluation du nom de marque des médicaments » [39]. Ce texte contient entre autres une

explication sur les informations que la FDA utilise afin d'évaluer un nom de marque d'un médicament. L'autorité prend en compte deux aspects : la sécurité et la promotion.

La FDA utilise les méthodes afin d'évaluer les risques d'erreur médicamenteuse et les risques de confusion :

- Un screening préliminaire afin d'identifier les erreurs les plus courantes (mentionnées ci-dessus)
- Une recherche parmi une liste de noms créée par United States Adopted Names Council (c'est un équivalent d'une base de DCI à l'américaine)
- Une évaluation de similitudes phonétiques et orthographiques
- Une recherche dans les bases de données des médicaments (simulation de prescription informatique etc.)

Après avoir identifié les noms de marque potentiellement similaires, la FDA procède à une analyse de risques. La FDA prend également en compte d'autres critères que nous avons vu précédemment.

La deuxième évaluation est basée sur les aspects promotionnels du nom. L'autorité cherche à savoir si le nom minimise les risques d'effets secondaires, s'il surestime l'efficacité, s'il élargit le champ des indications, s'il amplifie les allégations ou s'il est trop fantaisie ou trompeur vis-à-vis des caractéristiques du médicament telle que la composition.

Cette recommandation précise que les laboratoires peuvent demander une évaluation initiale du nom avant le dépôt de la demande d'AMM. Mais le médicament doit avoir déjà passé la phase II des essais cliniques. Cette condition a été mise en place afin que la FDA ne concentre pas ses ressources sur des produits potentiellement non viables.

Ce texte contient également une liste des éléments administratifs à compléter pour que la demande soit recevable. Le dossier doit comporter, entre autres, en détail les informations à propos du nom commercial. Le demandeur peut soumettre deux noms en indiquant l'ordre de préférence. Il doit expliquer la prononciation attendue du nom, le sens qui devrait être perçu pour les suffixes et les préfixes utilisés ainsi que la justification d'emploi de ces derniers.

La FDA distingue deux situations d'évaluation :

- Les éléments graphiques, l'emballage et l'étiquetage sont disponibles : dans ce cas l'autorité américaine évalue l'ensemble de ces éléments ainsi que la notice et le conditionnement primaire. L'objectif est d'analyser l'ensemble des informations produit qui seront

disponibles pour le consommateur et d'identifier les problèmes liés à celles-ci. Par exemple, pour un médicament pédiatrique, la FDA peut estimer que la tranche d'âge de la population cible n'est pas suffisamment mise en valeur sur le conditionnement et cela peut conduire à une erreur (administration du médicament à un enfant qui ne fait pas parti de la population cible)

- L'ensemble de l'information produit (conditionnement, étiquetage, etc.) n'est pas disponible : une liste comportant d'autres informations à fournir pour l'évaluation est disponible dans les lignes directrices

Ces deux lignes directrices sont de véritables guides pour les industriels afin de les accompagner dans leur choix de nom tant sur le plan administratif que sur le plan de minimisation de risques. Cette approche évalue le produit dans son ensemble et permet de donner un avis plus juste tout en maintenant la sécurité du patient au cœur du sujet.

h) La Russie

La Russie a pris beaucoup de retard en ce qui concerne la régulation des médicaments. C'est l'un des pays de l'hémisphère nord où la contrefaçon des produits pharmaceutiques reste très présente. Actuellement, c'est la loi fédérale N° 61 du 12 avril 2010, dite « A propos de la circulation des médicaments » [39], qui établit le cadre légal pour l'enregistrement et le cycle de vie des médicaments.

La seule mention qu'on y trouve à propos de la dénomination des produits pharmaceutiques se trouve dans l'article 13 :

- Il est interdit d'enregistrer des produits différents sous le même nom de marque
- Il est interdit d'enregistrer le même produit du même fabricant sous des noms différents

Ce n'est pas très consistant comme réglementation. Alors en 2016, le Ministère de la Santé russe a publié une ordonnance N°429 du 29 juin 2016 « A propos d'établissement de règles rationnelles quant au choix de la nomination des médicaments à usage humain » [41].

Ainsi on apprend que les noms de marque doivent être courts et les noms des produits ayant des principes actifs différents doivent se différencier à l'écrit et à l'écoute. De plus, l'usage des formes pharmaceutiques dans le nom du médicament n'est autorisé que pour les médicaments à base de plantes. Ce texte précise également que la DCI ne peut pas être utilisée dans le nom de marque. Le nom de marque ne doit pas tromper le consommateur quant à la composition, aux propriétés ou à

l'action du médicament. Le nom de marque ne doit pas déroger aux bonnes mœurs. L'utilisation d'abréviations lettrées et/ou chiffrées sont acceptées si elles apportent des informations additionnelles quant aux caractéristiques du produit.

Il existe également une ligne directrice datant de 2005 relative aux choix rationnels de noms de marque pour les médicaments. Il faut préciser que cette recommandation ne traite absolument pas de marques ombrelles.

Comme nous pouvons le constater, la réglementation russe est très faible. Il n'y a que très peu de règles à propos de la dénomination des médicaments et la régulation des marques ombrelles est quasi-inexistante. Chaque marque ombrelle est évaluée au cas par cas par les autorités russes et elles peuvent être rejetées si elles sont à l'origine d'une confusion ou d'un risque sanitaire.

Aujourd'hui, il est tout à fait possible d'avoir une marque ombrelle composée du nom du produit-mère et du suffixe/préfixe ou du segment-ombrelle entre les médicaments OTC ainsi que les DM, les cosmétiques et les compléments alimentaires. Il est également possible d'avoir une marque ombrelle entre les produits OTC et les produits sujets prescription.

Pour faire face à l'UE, la Russie a créé avec d'autres pays, l'Union Economique Eurasiatique (UEE). L'objectif de cette union est exactement le même que celle de l'UE. C'est une zone de libre-échange entre les pays membres : la Russie, la Biélorussie, l'Arménie, le Kazakhstan et le Kirghizistan. La commission économique eurasiatique a été mise en place afin de contrôler l'activité économique dans cette zone. C'est un organe supranational indépendant et ses décisions sont obligatoires pour les Etats Membres. De nombreuses lignes directrices sont attendues dont une relative au choix de noms des marques pour les médicaments. L'Union travaille actuellement sur un document préliminaire mais on sait déjà que dans le futur, il ne sera plus possible d'avoir le même nom pour les médicaments et pour les compléments alimentaires car cela avait provoqué des soucis en Russie (entre autres, pour des raisons publicitaires). De plus, il ne sera pas possible d'avoir un même nom dans les cas suivants :

- Si les produits contiennent des principes actifs différents
- Si les produits sont à destination de populations cibles différentes
- Si le profil de sécurité entre deux produits varie d'une population à l'autre (ex : un produit autorisé chez les femmes enceintes et pas l'autre)
- S'ils interagissent différemment
- Si les signes et les traitements d'un surdosage sont différents
- Si le temps d'action est différent entre deux produits

Il y a une discussion en cours pour créer des recommandations relatives aux nominations des DM, des cosmétiques et des compléments alimentaires mais pour l'instant cela n'a rien donné de concret.

i) Bilan de ces réglementations

En conclusion de cette partie, nous pouvons constater que la préoccupation majeure internationalement reconnue est la sécurité des patients. Les noms de marque, qu'ils soient des marques ombrelles ou non, peuvent présenter un risque non négligeable de confusion avec les autres noms des produits de santé. De plus, les noms fantaisie peuvent induire le consommateur en erreur quant à la composition, aux propriétés ou à l'indication du produit.

Le deuxième point soulevé par les autorités est l'efficacité d'utilisation des produits sous les marques ombrelles. Il faut que le patient soit capable d'identifier correctement ses symptômes ainsi que choisir un produit qui lui sera approprié. Ce genre de problématique revient lorsqu'on veut commercialiser les sirops contre différents types de toux sous le même nom. Le patient risque de faire un mauvais autodiagnostic et acheter un produit qui sera inefficace pour lui. Ce genre d'erreurs peut conduire à la détérioration des symptômes présents et empirer l'état général du patient. Dans les cas les plus graves, cela pourra nécessiter une hospitalisation.

La troisième préoccupation est plutôt liée au respect de la loi. En effet, beaucoup d'autorités craignent que les noms puissent véhiculer des messages promotionnels cachés ou bien, faire de la publicité pour des produits pour lesquels la publicité est interdite.

Nous avons pu constater que le choix des noms de marque de produits pharmaceutiques doit obéir à deux obligations : celle du respect du Droit des marques et celle du respect des recommandations des autorités de santé. Le nom de marque va donc subir un double examen de deux instances distinctes ayant des objectifs différents. C'est ici la particularité et toute la difficulté d'introduction d'un nom commercial sur le marché pharmaceutique.

Le nom de marque peut être un sujet sensible lors d'une demande d'AMM. Des discussions et des négociations entre le demandeur et les autorités de santé peuvent avoir lieu, parfois avec plusieurs pays simultanément lors des procédures décentralisées et des procédures de reconnaissance mutuelle. Le nom de marque présente un important intérêt économique pour les laboratoires. De ce fait, plusieurs noms de marque doivent être identifiés par une équipe inter-fonctionnelle (rôle important des équipes marketing et réglementaire) afin d'anticiper un potentiel refus des autorités

face au premier nom proposé. Ceci permet également de limiter les discussions ainsi que ne pas rallonger le délai d'obtention d'AMM et donc la commercialisation du produit.

Quant à la réglementation, hormis quelques règles de base (respecter les bonnes mœurs, ne pas être similaire à un autre nom...), elle est très hétérogène à travers les pays, voir absente pour certaines catégories de produits (les DM). C'est la deuxième difficulté que rencontrent les industriels et plus particulièrement les laboratoires pharmaceutiques internationaux qui montrent un intérêt particulier à établir une/des marques globales. Il est également difficile de respecter une réglementation lorsqu'elle n'est pas clairement formulée dans les directives, les recommandation et/ou le code de la santé. De plus, certaines autorités de santé refusent tout dialogue avant le dépôt du dossier d'AMM ce qui complique considérablement le choix du nom et les négociations.

Nous avons vu que certains pays sont très ouverts aux marques ombrelles (les pays anglosaxons), d'autres pays tels que la France sont complètement réfractaires, et nous avons vu des pays qui n'ont aucune réglementation établie et donnent leur avis au cas par cas.

Pour avoir un aperçu plus complet, d'autres exemples de réglementations nationales sont regroupés dans l'annexe 1 de ce travail.

En ce qui concerne les DM, leur réglementation harmonisée est récente au sein de l'UE. La transposition de la directive 2017/745 n'est pas encore terminée dans le droit national de nombreux pays. De ce fait, on pourra espérer que la réglementation harmonisée des noms commerciaux des DM verra le jour dans une dizaine d'années.

Après avoir vu que la plupart des pays n'ont pas de réglementation ou d'interdit formel quant aux marques ombrelles, on pourrait se demander comment les industriels peuvent prouver aux autorités de santé que leur marque ne présente pas de risque pour les consommateurs.

V) La minimisation du risque basée sur des données

En octobre 2016, l'ANSM a publié le bulletin « Vigilances » N°71 [42] dans lequel l'Agence a rappelé les risques de confusion entre les noms des médicaments et d'autres produits de santé. Depuis 2005, l'ANSM a recensé 180 exemples. L'importante majorité de ces erreurs s'applique aux médicaments sur prescription, avec quelques médicaments hospitaliers, donc on en déduit que la plupart de ces erreurs ont été commises par les professionnels de la santé et non par les patients. Cependant, quelques exemples de marques ombrelles font l'apparition dans cette liste, notamment :

Voltarene[®] et VoltareneDolo[®], Tussidane[®] et Tussisedal[®], Gydrelle[®] et GydrellePhyto[®], Claradol[®] et Claradol Caféine[®], Adviltab[®] et Advilcaps[®]. Cette liste n'est pas exhaustive et la sous-notification des cas de pharmacovigilance est bien connue. Toutefois, on peut affirmer que la plupart des confusions ne viennent pas des produits en accès direct avec des marques ombrelles. Néanmoins, les laboratoires pharmaceutiques peuvent adopter une démarche proactive d'évaluation du risque lié à l'utilisation de marques ombrelles et générer les données établissant la preuve de l'utilisation sûre et efficace des produits comme le suggèrent d'ailleurs les lignes directrices de la FDA. Cela permet de renforcer les demandes d'acceptation d'une marque ombrelle.

Dans cette partie nous verrons quels moyens sont à la disposition des firmes afin d'évaluer les noms de marque.

a) Evaluation du risque

Avant d'organiser une étude consommateur, il faut quantifier le risque en interne. Tout d'abord, il faut identifier dans quelle situation se trouve le produit-fille qu'on veut mettre sur le marché. Comme on a vu précédemment, le produit-fille peut se différencier du produit-mère, entre autres, par son statut, sa composition et/ou ses indications. Ainsi, on peut distinguer plusieurs situations. Les situations pour lesquelles on a le même statut juridique entre les produits, sont :

- Les produits partagent au moins un principe actif en commun et ils appartiennent à la même aire thérapeutique (cas N°1)
- Les produits partagent au moins un principe actif en commun et ils appartiennent aux aires thérapeutiques différentes (cas N°2)
- Les produits n'ont pas de principes actifs en commun mais partagent la même aire thérapeutique (cas N°3)
- Les produits n'ont pas de principes actifs en commun et ils ont des aires thérapeutiques différentes (cas N°4)

Le cas N°5, le plus difficile en termes de régulation, est quand les produits ne partagent pas le même statut juridique (par ex : médicament et DM).

Chaque situation a ses particularités et son degré de difficulté. En fonction des pays, certaines situations peuvent être interdites (le cas N°5 n'est pas admis en France).

Cas N°1 :

Généralement, c'est la situation la moins complexe. Les produits ont le même statut juridique, ils partagent au moins un principe actif en commun et ils sont dans la même aire thérapeutique.

Cependant, il faut être vigilant aux paramètres suivants :

- La différence de posologie entre les différents produits
- L'existence d'un groupe de patients pour lequel un des produits est contre-indiqué (ex : un produit est recommandé chez les femmes enceintes alors qu'un autre est contre-indiqué)
- Le profil de sécurité dont les interactions médicamenteuses : il peut varier si d'autres principes actifs sont ajoutés
- La différence liée à la dose et au traitement du surdosage entre les deux produits
- La difficulté de différencier les deux produits dans le point de vente

Cas N°2 :

Cette situation peut être souvent interdite par les pays car les produits n'appartiennent pas à la même aire thérapeutique. Néanmoins, pour les pays qui autorisent cette situation, il faut prendre en compte tous les points cités dans le cas N°1 ainsi que :

- Evaluer les effets secondaires potentiels qui peuvent survenir si le patient utilise le produit A à la place du produit B en considérant l'aire thérapeutique du produit B

Cas N°3 :

Cette situation n'est pas acceptée dans tous les pays. De nombreuses autorités ne veulent pas que les produits sous le même nom aient des principes actifs différents. Mais d'autres l'acceptent à condition que l'aire thérapeutique reste la même. Dans ce cas, les paramètres suivants doivent être pris en compte :

- Les contre-indications doivent être évaluées : étant donné que les principes actifs sont différents, le profil de sécurité, la posologie et les interactions médicamenteuses peuvent être différentes également
- L'attachement des consommateurs au nom de la marque-mère ainsi que l'association de cette dernière avec le principe actif en question doivent être évalués : on peut imaginer que commercialiser l'ibuprofène sous le nom de « Doliprane[®] » pourra avoir des conséquences néfastes sur la santé des patients qui vont l'utiliser comme si c'était du paracétamol du fait de leur habitude de consommation
- Difficulté de différencier les deux produits dans le point de vente

Cas N°4 :

La combinaison de principes actifs différents et d'aires thérapeutiques différentes sous le même nom ombrelle risque d'être prohibée dans plusieurs pays. C'est la situation la plus compliquée en ce qui concerne la sécurité des patients. Une analyse de risque détaillée sera nécessaire. Les paramètres suivants doivent être pris en compte en plus des paramètres cités pour le cas N°3 :

- Evaluer les effets secondaires potentiels qui peuvent survenir si le patient utilise le produit A à la place du produit B en considérant l'aire thérapeutique du produit B
- La classification du produit ainsi que son point de vente : est-ce qu'une personne compétente pourra conseiller le patient ?
- Est-ce que d'autres cas de figures semblables à celui-ci existent déjà sur le marché ?

Cas N°5 :

Dans cette situation, la classification entre le produit-mère et le produit-fille est différente. Il faut d'abord se demander si le produit-mère a une classification plus restrictive (médicament) ou si au contraire, il a une classification moins rigide (complément alimentaire, par exemple). Il faut également prendre en compte la classification du produit-fille. Dans certains cas, cette situation ne posera pas de problèmes (le cas de marque ombrelle entre les DM et les compléments alimentaires), dans d'autres cas elle peut se révéler particulièrement difficile (en général quand ça inclut un médicament). Dans cette situation, il faut évaluer presque tous les points vus précédemment :

- Il faut faire une liste exhaustive avec les similarités et les différences entre les deux produits (la posologie, la forme pharmaceutique, les ingrédients, etc.)
- Est-ce que le nouveau produit contient un principe actif différent du produit-mère et qui puisse influencer le profil de sécurité par rapport au produit-mère ?
- Est-ce que la population cible est différente entre les deux produits ?
- Quelles conséquences sont possibles si le consommateur prend le nouveau produit à la place de l'ancien (manque d'efficacité, aggravation des symptômes, etc.) ?
- Est-ce que les produits seront différenciés au point de vente (en accès direct ou derrière le comptoir, par exemple) ?
- Est-ce que la marque ombrelle est associée à une classe spécifique de produit et qu'est-ce que le consommateur sait de cette classe (par exemple, le « Doliprane® » est fortement associé avec la classe des médicaments) ?
- Est-ce qu'il y a d'autres produits sur le marché dans cette situation ?
- Quelle est la probabilité que le consommateur puisse se tromper de produit lors de l'achat ?
- Est-ce que le consommateur va espérer le même effet thérapeutique que ce qu'il espère du produit-mère ?
- Est-ce que c'est la première tentative pour la marque ombrelle ou est-ce que d'autres produits sous cette ombrelle existent déjà ? Quelle est leur classification ? Est-ce qu'ils ont des principes actifs différents ?

Cette liste de situations n'est pas exhaustive, elle présente uniquement les situations les plus fréquentes. D'autres questions peuvent également être soulevées.

Comme nous avons dit précédemment, il est important de déceler les risques et de les qualifier et quantifier. Il est également important de justifier pourquoi certaines situations ne présentent pas de réel risque malgré une problématique soulevée. Le plan de gestion de risque a alors un rôle majeur.

Voici donc les principaux aspects qu'il faut prendre en compte et dont il faut évaluer le risque :

- La confusion entre les différents noms (orthographe, phonétique)
- La classe des produits (OTC, DM, cosmétiques, compléments alimentaires...)
- Le point de vente (pharmacie en libre accès, pharmacie derrière le comptoir, supermarché...)
- Les principes actifs ainsi que d'autres ingrédients
- L'aire thérapeutique
- L'existence d'une population cible spécifique (femmes enceintes, enfants, personnes âgées, insuffisants rénaux...)
- Le profil de sécurité
- La forme pharmaceutique des produits
- Le dosage des produits (si le même principe actif)
- L'existence d'autres produits sous la marque ombrelle (il est plus facile de lancer un 6^{ème} produit de la gamme plutôt que débiter l'extension de gamme avec un deuxième produit)
- Les conseils d'utilisation (posologie, dose maximale ou intervalle différents ?)
- Le conditionnement
- Les contre-indications et les mises en garde

Il est important de réaliser cette analyse en coopération avec d'autres équipes (médical, pharmacovigilance, marketing...). Pour certains points, la perception du risque peut être subjective, il faut donc une évaluation pluridisciplinaire pour aboutir à une analyse de risque optimale.

En fonction du score qu'on obtient quant au risque présenté par le nouveau produit, on peut décider de faire ou de ne pas faire d'études supplémentaires. Si le risque est élevé, il est recommandé de réaliser une étude de simulation pour avoir un aperçu de ce qui peut se passer une fois que le produit est disponible sur le marché. Pour cela, l'étude de discernement des conditionnements secondaires est une approche intéressante car elle met le consommateur dans une situation se rapprochant d'une situation d'utilisation réelle des produits concernés.

b) L'étude de discernement

D'après le dictionnaire Larousse, discerner c'est « distinguer quelqu'un, quelque chose plus ou moins nettement, par un effort d'attention, dans un ensemble, une masse, etc » ou plus littéralement « distinguer une chose d'une autre, les différencier » [43].

En 2003, Eric Brass et Michael Weintraub ont publié un article sur le développement d'étiquetage et sur les études de compréhension de l'information produit pour les médicaments OTC [44]. Dans cet article, ils ont décrit 3 types d'études :

- L'étude de compréhension de l'étiquetage : cette étude évalue les capacités du consommateur à comprendre les messages clés contenus sur les étiquetages
- L'étude d'auto-sélection : cette étude évalue la capacité du consommateur à utiliser les l'étiquetages pour déterminer si le produit lui est approprié, en tenant compte de l'état de santé propre à chaque consommateur
- L'étude d'utilisation réelle : cette étude évalue la capacité du consommateur à décider si oui ou non il devrait utiliser le produit

Les études de discernement ne sont pas mentionnées dans cet article mais on verra qu'elles comportent des principes fondamentaux des trois études majeures que nous avons cités ci-dessus.

Ces études sont un outil adapté pour démontrer que les consommateurs peuvent distinguer les différences majeures entre deux ou plusieurs produits sous la même marque ombrelle. Ces études permettent également de détecter de potentiels éléments de confusion et elles permettent donc une amélioration du produit. Ici, par produit on entend à son nom de marque, son conditionnement et son étiquetage. Les études de discernement permettent de s'assurer que le conditionnement est intelligible pour les personnes ayant des capacités cognitives faibles ou moyennes. En résumé, on peut dire que les études de discernement doivent se concentrer autour de trois questions : « est-ce que le consommateur arrive à différencier les produits ? », « est-ce que le consommateur comprend les messages-clés de chaque produit ? » et « est-ce que l'information est confuse ou difficile à comprendre ? ».

Comme pour toute étude, il faut d'abord définir l'objectif de l'étude ainsi que le critère de performance afin de savoir à partir de quel moment l'objectif pourra être considéré comme atteint. Il est important de s'appuyer sur les recommandations des autorités lorsque celles-ci existent. Par exemple, pour le nombre de participants, l'EMA conseille d'avoir au moins 20 sujets [45] alors que la FDA demande d'avoir un échantillon plus important (calculé grâce à une approche statistique). Il faut également définir des critères d'inclusion et d'exclusion pour les participants. Les produits en

accès direct s'adressent généralement à toutes les classes sociales ainsi qu'à tous les niveaux intellectuels de consommateurs. Il est donc important d'inclure des personnes lettrées comme peu lettrées. Les autres paramètres d'inclusion dépendront du produit. Si le produit est conçu pour la population pédiatrique, alors il faut penser à inclure les parents et les autres personnes susceptibles de s'occuper de l'enfant (les grands parents, les institutrices, etc.). Pour un produit ne s'adressant pas à une population spécifique (ex : sirop pour la toux non pédiatrique), il est conseillé d'avoir au moins 3 personnes dans chaque groupe d'âge : 18-39 ans, 40-59 ans et 60 et plus. La même recommandation s'applique quant au sexe des participants (néanmoins, on sait que les femmes sont plus susceptibles de réaliser leurs achats en pharmacie et cela pour toute la famille). Quant à l'éducation, il est conseillé de ne pas inclure plus de 3 personnes ayant un diplôme universitaire par tranche de 10 personnes questionnées car le but de cette étude est de démontrer que le produit est intelligible même pour les personnes à faible éducation. Dans ce type d'étude, les médecins, les pharmaciens et les autres professionnels de santé susceptibles de travailler avec les produits sont systématiquement exclus.

Dans l'idéal, les personnes interrogées doivent déjà avoir utilisé ce genre de produits ou bien être susceptibles de l'utiliser dans le futur. Montrer un antihistaminique à une personne n'ayant pas d'antécédents d'allergie ne sera pas pertinent car la personne ne pourra pas se mettre dans la situation d'un utilisateur potentiel.

Le meilleur moyen de conduire cette étude est d'organiser des entretiens face à face entre le participant et l'interviewer. Ces entretiens ne doivent pas dépasser 45 minutes afin que le seuil de concentration du participant reste optimal. Il est fondamental d'avoir des maquettes de conditionnements se rapprochant au maximum du produit final afin de l'évaluer correctement. Les photos de haute qualité peuvent être utilisées également mais il est mieux d'avoir un vrai conditionnement car c'est plus parlant pour le participant et la mise en situation se fera mieux.

Généralement, on peut dire que les produits sont suffisamment différents si 8 personnes sur 10 arrivent à les distinguer.

Pendant l'entretien, il est important de poser des questions claires et objectives, il ne faut pas guider le participant afin qu'il puisse donner son réel avis à propos des produits. Lorsqu'on pose une question très spécifique relative au produit et qu'on s'attend à une réponse très précise (par exemple si on demande au participant de nous dire la posologie du médicament), il est fondamental d'indiquer au participant qu'il peut utiliser le conditionnement pour trouver l'information. Il est également important de chronométrer le temps qu'il va passer à chercher l'information car si cela

dépasse trois minutes ça voudra potentiellement dire que l'information n'est pas présentée de façon claire. Il est fondamental d'évaluer si le participant trouve l'information facilement et s'il la comprend réellement (et non pas juste une lecture robotique de l'étiquetage).

Afin d'illustrer au mieux cette partie, j'ai voulu conduire une étude de discernement sur les produits déjà existants en pharmacie. Malheureusement, à cause de la pandémie du COVID-19 et tous les désagréments qu'elle entraîne (dont le confinement auquel nous sommes soumis au moment où j'écris cette thèse), je n'ai pas pu questionner 20 personnes. J'ai donc réalisé une étude-pilote qui compte à ce jour 5 participants. Je tiens à préciser que ces entretiens ont été conduits en respectant les gestes barrières et que tous les participants ont donné leur consentement. Vu le faible échantillon, les conclusions tirées de cette expérience ne peuvent pas être considérées comme fiables mais on peut quand même interpréter quelques données.

Pour l'objet de ce test, mon choix s'est porté sur la marque Strepsils® que je trouve facilement accessible et qui est présente dans la plupart des pharmacies. Je cherchais un produit dans la sphère des maux de gorge ou de la toux car il était plus facile de recruter les participants pour cette aire thérapeutique (contrairement à l'allergie ou des produits pédiatriques). En principe, toute personne a eu une expérience de mal de gorge et lorsque ce mal n'est pas accompagné de symptômes telles que la fièvre, les patients ne vont pas consulter un médecin mais iront acheter un produit directement à la pharmacie. J'ai choisi les deux produits suivants :



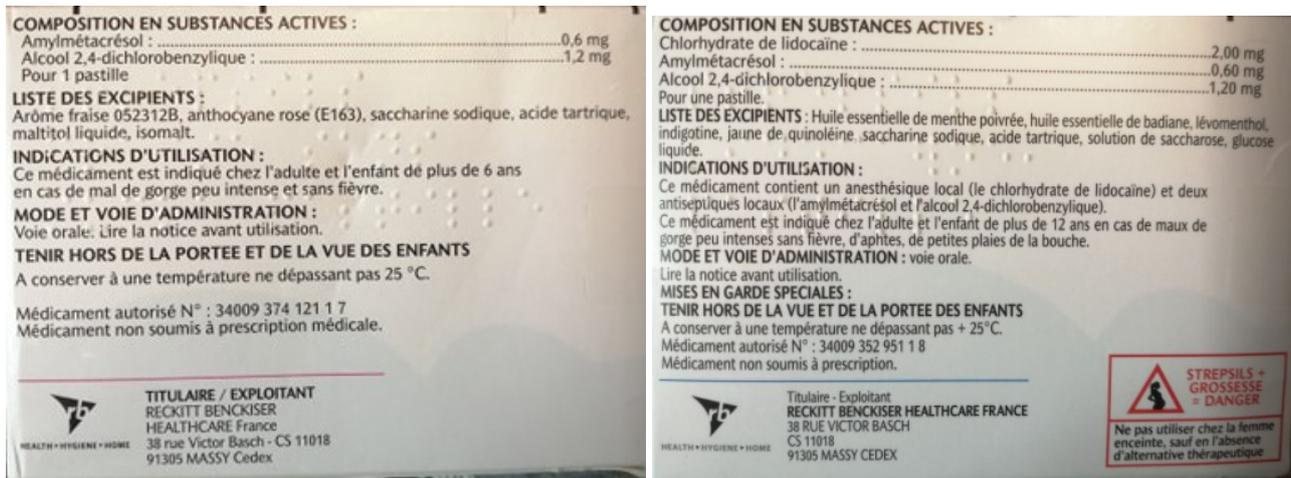


Figure 5 : Strepsils® Fraise Sans Sucre et Strepsils® Lidocaïne

L'objectif de ce test était de voir si les participants comprenaient que ces deux produits sont différents et s'ils arrivent à les distinguer. Tous les participants ont déjà acheté des produits d'automédication pour les maux de gorge ou sont susceptibles de le faire.

J'ai essayé d'avoir un échantillon diversifié :

- 3 participants étaient de sexe masculin, 2 de sexe féminin
- 2 participants étaient âgés entre 18 et 39 ans, 2 autres entre 40 et 59 et le dernier avait plus de 60 ans
- 1 participant avait le diplôme du BAC, 3 autres BAC+5 (dont 1 participant étudiant) et 1 avec BAC+3
- 1 participant était étudiant, 1 retraité, 1 sans activité professionnelle et 2 autres étaient employés
- 2 participants avaient des enfants, les 3 autres sans enfants

Mon questionnaire était divisé en quatre parties.

1^{ère} partie : connaissance de la marque

Cette partie avait pour but de savoir si les participants sont familiers avec la marque. Elle consistait en 4 questions :

- « Connaissez-vous la marque Strepsils® ? » : 4 personnes sur 5 ont répondu positivement
- « A votre avis, quels types de produit sont commercialisés sous la marque Strepsils® ? » : 2 personnes ont répondu « pastilles pour la gorge », 1 a dit que c'étaient « des produits pour les maux de gorge » et 2 autres ne savaient pas
- « Est-ce que vous vous souvenez de l'emballage de ces produits ? » : 2 personnes ont répondu positivement et ont décrit l'ancien emballage de cette marque avec la représentation

de la pastille de couleur associée à la saveur du produit (pastille rose pour le gout « fraise »), 1 personne a décrit l'emballage de la Lysopaine®

- « Est-ce que vous vous souvenez d'autres détails concernant cette marque ? Par exemple, des affiches publicitaires ou de la publicité à la télévision. » : 2 personnes ont décrit des spots télé qu'ils ont pu voir

La marque Strepsils® semble plutôt connue et elle est associée aux maux de gorge dans l'esprit collectif. C'est tout à fait normal car jusqu'à très récemment cette marque était spécialisée en pastilles contre les maux de gorge et depuis peu, il existe également un spray pour la même indication.

2^{ème} partie : présentation du produit A

Dans cette partie, j'ai évalué la lisibilité du produit Strepsils® Fraise Sans Sucre. J'ai posé 3 questions basiques afin d'évaluer si les informations sont facilement trouvables. Je voulais également poser des questions quant à la posologie et à la dose maximale journalière de ce produit mais ces informations ne figuraient pas sur la boîte (elles étaient présentes uniquement dans la notice) :

- « Pouvez-vous m'indiquer le nom de ce produit ? » : 4 personnes ont répondu « Strepsils® » et seulement 1 personne a dit le nom complet « Strepsils® Fraise Sans Sucre »
- « Quelles sont les indications pour ce produit ? » : 4 personnes ont répondu « mal de gorge » et 1 personne a donné l'indication complète « mal de gorge peu intense et sans fièvre »
- « Pouvez-vous m'indiquer les ingrédients contenus dans ce produit qui sont censés procurer l'effet thérapeutique/soigner ? » : 4 personnes ont répondu correctement en disant « amylmétacrésol et alcool 2,4-dichlorobenzyle » et 1 personne s'est trompée en citant les excipients

Tous les participants ont trouvé facilement l'indication de ce produit. Quant au nom du produit, le nom « Strepsils® » est vraiment mis en valeur sur la boîte (typographie noire en gras et centrée, de très grande taille par rapport au reste des informations) et elle semble « séparée » de la deuxième partie du nom de ce produit qui consiste en qualificatif « Fraise Sans Sucre ». Ce n'est donc pas étonnant que les consommateurs identifient « Strepsils® » comme étant le nom du produit.

3^{ème} partie : présentation du produit B

Cette partie est la même que la partie précédente mais le produit présenté était « Strepsils® Lidocaïne » :

- « Pouvez-vous m'indiquer le nom de ce produit ? » : 3 personnes ont répondu « Strepsils® » et 2 personnes ont dit le nom complet « Strepsils® Lidocaïne »
- « Quelles sont les indications pour ce produit ? » : 4 personnes ont répondu « maux de gorge, aphtes, petites plaies de la bouche » et 1 personne a dit simplement « mal de gorge »
- « Pouvez-vous m'indiquer les ingrédients contenus dans ce produit qui sont censés procurer l'effet thérapeutique/soigner ? » : 4 personnes ont répondu correctement en disant « lidocaïne, amylmétacrésol et alcool 2,4-dichlorobenzyle », 1 personne s'est trompée en citant les excipients

Ici on voit que plus de personnes ont identifié le nom complet du médicament. Cela peut être dû au fait que le mot « lidocaïne » est écrit également en caractères noirs et gras comme le « Strepsils® ». Un des participants n'a donné qu'une partie des indications, cela peut être dû au fait que la personne est habituée à ce que ce produit soit associé au mal de gorge.

4^{ème} partie : la mise en situation

Cette fois-ci, les deux produits ont été présentés simultanément. Je décrivais une situation particulière aux participants et ils devaient choisir quel produit convient le mieux à la situation donnée. J'ai également posé quelques questions d'ordre général afin d'avoir l'avis global des participants :

- « Quel produit sera le plus approprié pour une personne diabétique ? » : les 5 participants ont choisi le « Strepsils® Fraise Sans Sucre »
- « Imaginez que votre fils de 14 ans a un aphte. Quel produit choisiriez-vous ? » : 4 participants ont répondu correctement « Strepsils® Lidocaïne » et 1 participant a choisi l'autre produit
- « Imaginez que votre enfant de 7 ans a un mal de gorge. Quel produit choisiriez-vous ? » : les 5 participants ont choisi « Strepsils® Fraise Sans Sucre »
- « Imaginez que vous êtes allergique à la lidocaïne. Quel produit ne sera pas approprié pour vous ? » : les 5 participants ont choisi « Strepsils® Lidocaïne »
- « Imaginez que votre collègue enceinte vous demande de lui acheter un produit « Strepsils® ». Quel produit choisiriez-vous ? » : tous les participants ont choisi « Strepsils® Fraise Sans Sucre ». Néanmoins, 2 participants de sexe masculin et de plus de 40 ans ont eu des difficultés avec cette question. Ils ont mis plus de 2 minutes à trouver le pictogramme « danger grossesse » figurant sur la face arrière du « Strepsils® Lidocaïne » car ils se sont concentrés sur la lecture du texte sur cette même face.

Ces questions m'ont aidé à évaluer si les participants comprenaient les enjeux et les éventuelles particularités des produits. Toutes les questions ont été répondues correctement et facilement (à l'exception de la question à propos de la grossesse).

Les deux autres questions que j'ai posées étaient « est-ce que vous pensez que ces produits sont bien différenciés ? » et « qu'est-ce que vous aimez dans ces présentations ? ». Ces questions ouvertes servaient à recueillir l'opinion globale des participants ainsi qu'initier une discussion à propos des conditionnements. Malgré le fait que pour la plupart des participants ces 2 produits avaient le même nom, pour eux il s'agissait de 2 produits différents à cause de l'emballage. En effet, malgré le design assez similaire, les couleurs radicalement différentes (presque opposées) alarmaient les participants sur les différences entre les produits. Tous les participants ont également souligné que l'utilisation de typographies différentes leur facilitait la recherche des informations.

2 participants ont dit que le design du « Strepsils® Lidocaïne » faisait « très adulte » et qu'ils n'étaient pas étonnés d'apprendre que ce produit était déconseillé pour les enfants de moins de 12 ans. Un des participants a dit qu'il appréciait que toutes les informations qu'il estimait nécessaires étaient présentes sur la face principale de la boîte. Le fait que les indications du produit soient mentionnées juste au-dessus du nom de marque permettait également de facilement comprendre à quoi servait le produit.

Comme je l'ai mentionné ci-dessus, ce test n'est pas statistiquement significatif même si nous avons atteint l'objectif de 90% de bonnes réponses. De plus, ces produits sont déjà commercialisés en pharmacies françaises donc l'ANSM a approuvé les noms des produits. Pourquoi donc ai-je réalisé cette étude ?

Je voulais démontrer que pour les consommateurs, ce n'est pas que le nom du produit qui est important mais surtout l'ensemble du conditionnement. Lorsqu'on évalue l'acceptabilité de la marque ombrelle (surtout pour les produits en accès libre), on ne peut pas se baser uniquement sur le nom, on doit prendre en compte tous les critères allant de la typographie du nom jusqu'à la couleur de l'emballage. D'ailleurs la couleur est l'un des éléments fondamentaux qui aide à la différenciation et c'est ce que les consommateurs retiennent le mieux. On s'en rend compte en travaillant à l'officine car souvent les patients ne se souviennent pas du nom des médicaments mais ils essaient de décrire le conditionnement. Les petites images ou pictogrammes (comme le pictogramme famille sur « Strepsils® Fraise Sans Sucre ») aident le consommateur à comprendre facilement et rapidement les différences entre produits. En effet, on dit qu'une image transmet plus

d'information qu'un mot. Et quand elle est bien disposée, elle permet d'attirer l'attention sur ce qui est important.

Exemple réel d'utilisation d'étude de discernement :

En 2018 en Allemagne, Sanofi a lancé un nouveau produit dans sa gamme anti-toux « Mucosolvan[®] », le « Mucosolvan Phyto Complete[®] ». Le produit-mère, « Mucosolvan[®] Hustensaft » est un sirop contre la toux grasse. Ce sirop est classé comme médicament, il contient du chlorhydrate d'ambroxol. Ce produit existe sur le marché allemand depuis 1978 sous différentes formes pharmaceutiques (sirop, pastilles...). Lorsque Sanofi a initié le développement d'un dispositif médical contre la toux, de nombreuses questions quant à l'utilisation de la marque ombrelle se sont posées. En effet, le nouveau sirop n'avait ni la même composition, ni le même statut réglementaire ni les mêmes indications (toux sèche et grasse) que le produit-mère. Il a été alors décidé de conduire une étude de discernement. 20 participants ont été recrutés pour répondre à une trentaine de questions. Quelques questions portaient sur la marque « Mucosolvan[®] » afin de comprendre à quel point les consommateurs relient cette marque aux produits contre la toux et à l'ambroxol. Les autres questions concernaient directement les deux produits cités précédemment. L'objectif de ce test était de prouver que les participants peuvent facilement trouver et comprendre les différentes informations figurant sur les emballages et que les deux produits se distinguent suffisamment l'un de l'autre. Le test était considéré comme réussi si 90% des participants trouvaient l'information nécessaire sur la boîte et si 90% de ces derniers comprenaient l'information qu'ils ont trouvée. Il fallait donc que 16 participants sur 20 répondent correctement aux questions posées tout en comprenant pourquoi ils répondent d'une façon ou d'une autre. Cet objectif a été atteint à la hauteur de 98.1%. Grâce aux résultats de ce test, le nom « Mucosolvan Phyto Complete » a été plus facilement accepté par les autorités allemandes car Sanofi a su démontrer que tout a été pris en compte afin de minimiser les risques de confusion pour les patients.

Mais lorsque les autorités sont strictement contre les mêmes noms pour les produits, que peut-on faire ?

C) Les marques semi-ombrelles

Comme nous l'avons vu précédemment, certaines autorités sont catégoriquement contre les marques ombrelles surtout quand celles-ci portent sur les produits différents (que ça soit les indications, la composition ou le statut réglementaire). Une marque semi-ombrelle signifie que seulement une partie du nom du produit-mère sera utilisée. La deuxième partie pourra être purement inventée ou bien donner des informations à propos du nouveau produit. Par exemple, lorsque Sanofi a voulu agrandir sa gamme de produits antiallergiques « Allegra[®] » (la fexofenadine sous

différentes formes pharmaceutiques orales) au Brésil, le nom « Allenasal[®] » a pu être accepté par les autorités pour le spray nasal antiallergique à base de triamcinolone acétonide. En Finlande et Suède, le nom « Allenasal Defence[®] » a été accepté pour un dispositif médical à visée préventive des allergies (un spray nasal). De plus, une marque semi-ombrelle peut répondre aux critères de certains pays comme une différenciation minimale de trois lettres entre chaque nom de produit. Ces noms ont l'avantage d'être différents des noms originels et donc limiter la confusion. Comme dans le cas de « Allenasal[®] », ces noms peuvent aider à une meilleure compréhension du produit (ici, c'est une claire indication du produit nasal) tout en indiquant aux consommateurs qu'ils appartiennent à une certaine gamme de produits :



Figure 6 : exemple de marque semi-ombrelle

Dans ce cas, malgré le design des conditionnements très similaires, le patient a très peu de chance de se tromper. L'utilisation des marques semi-ombrelles est à privilégier lorsqu'on veut jouer la carte de sécurité et lorsque les produits sont très différents (par exemple, médicament OTC *versus* dispositif médical).

Maintenant que nous avons vu les intérêts des industriels et des autorités de santé, qu'en est-il de l'avis des professionnels de santé qui dispensent ces produits et des consommateurs qui les achètent ?

VI) La marque ombrelle en officines françaises

Il m'est paru essentiel de parler dans ce travail des avis des consommateurs. En effet, les marques ombrelles s'adressent directement à ces derniers et aujourd'hui, à l'ère du digital, il est plus que nécessaire de prendre en compte l'avis des patients. Ces derniers sont de plus en plus informés à

propos des maladies et des traitements, ils n'ont plus ce rôle « passif » des patients d'autres fois mais ils sont acteurs de leur propre santé.

L'avis des professionnels de santé me paraît également indispensable. En France, c'est aux pharmaciens et aux préparateurs d'accompagner et de conseiller le patient même lorsqu'il s'agit des produits d'automédication. Ces professionnels sont également les premiers à recenser les cas de mésusage ou de confusion lorsqu'il s'agit des produits en accès libre.

Dans cette partie nous verrons donc le résultat des deux questionnaires que j'ai élaboré afin de recueillir l'avis de ces deux populations.

a) La méthodologie générale

Avant d'analyser les résultats, il semble cohérent de parler des différentes méthodologies qui s'appliquent aux enquêtes sociales ainsi que préciser quelle méthodologie j'avais choisi pour réaliser ma recherche.

La construction d'une enquête se fait en plusieurs étapes :

1) Définir un objectif :

C'est la base sur laquelle l'enquête va reposer. Les informations recueillies par l'enquête sont définies en fonction de son objectif. Généralement, il y a deux types d'objectif : soit on cherche à confirmer une hypothèse soit on veut recueillir les informations manquantes ou indisponibles.

Dans mon cas, je cherchais à savoir l'opinion des professionnels officinaux et des consommateurs quant aux marques ombrelles ainsi que leur attachement à la marque lorsqu'ils conseillent/achètent un produit.

2) Constituer l'échantillon :

Afin de constituer l'échantillon, plusieurs critères sont à prendre en compte :

- La population mère : c'est la population sur laquelle porte l'étude
- L'unité de sondage : c'est l'entité qui sert de base afin de construire l'échantillon
- La méthode d'échantillonnage qui peut être :
 - ❖ Une méthode non-probabiliste, il est donc impossible de calculer la taille de l'échantillon, cette méthode comporte :
 - La méthode des quotas : qui assure que l'échantillon est similaire à la population mère par rapport à certains critères bien établis (l'âge, le niveau d'études, etc)

- La méthode des itinéraires : cette méthode force l'enquêteur à suivre un chemin bien déterminé pour son enquête (par exemple, les enquêtes porte-à-porte)
- ❖ Une méthode probabiliste, c'est une méthode mathématique basée sur le hasard et ayant pour idée que chaque individu a la même probabilité d'être sélectionné pour l'enquête ; cette méthode est utilisable lorsqu'on possède une liste ou un fichier des données constituant la population mère d'intérêt

- La taille de l'échantillon : il existe une formule mathématique afin de la calculer :

$$N = T^2 \times (PQ / E^2)$$

Où :

N est la taille de l'échantillon

T est le seuil de confiance utilisé (généralement, on choisit le seuil de confiance à 95% donc T sera égal à 1.96), il exprime le degré de la fiabilité de l'échantillon

P et Q sont les degrés d'homogénéité de la population étudiée, ils sont exprimés en pourcentage et leur somme doit correspondre à 100%. Lorsqu'on ne peut pas les estimer, il faut se placer dans l'hypothèse la plus défavorable correspondant à 50%/50%

E est la marge d'erreur acceptée, c'est l'intervalle de confiance qu'on recherche, exprimé en pourcentage. Plus l'échantillon est important, plus la marge d'erreur est faible.

Dans mon cas, la première population mère est l'ensemble des officines en France (qui est de 22 510 officines au 1^{er} octobre 2020 d'après l'Ordre des Pharmaciens [46]) et la deuxième population mère est la population française qui est de 66.99 millions d'habitants d'après l'INSEE au 1^{er} janvier 2020.

L'unité de sondage pour le 1^{er} questionnaire est composée des différents professionnels de santé qui travaillent dans les officines. Cette population comprend tous les pharmaciens officinaux ayant validé leur 6^{ème} année de Pharmacie (titulaires, adjoints, etc), les préparateurs en pharmacie et les étudiants en pharmacie ayant validé leur 3^{ème} année. L'unité de sondage pour le 2^{ème} questionnaire comprend toute personne âgée de plus de 18 ans susceptible d'acheter des produits d'automédication, à l'exclusion des professionnels travaillant en officine.

Pour réaliser mes sondages, j'ai choisi la méthode d'échantillonnage probabiliste car j'ai choisi de passer par internet afin de questionner les participants.

En ce qui concerne la taille de l'échantillon, c'est la même pour les deux questionnaires et j'ai appliqué la formule vue précédemment afin de déterminer la taille de l'échantillon permettant d'avoir la fiabilité de l'enquête de 95% :

$$N = 1.96^2 \times (0.5 \times 0.5 / 0.05^2)$$

$$N = 384.16$$

Il me fallait donc interroger au minimum 385 personnes pour chaque questionnaire afin d'avoir des résultats fiables.

3) Mode d'administration du questionnaire

Deux méthodes sont envisageables :

- Engager un enquêteur professionnel : qui procèdera soit aux entretiens face-à-face soit aux appels téléphoniques
- Initier les questionnaires par auto-administration : on demande directement aux participants de remplir le questionnaire eux-mêmes, cela peut se faire par internet ou par voie postale

J'ai choisi la méthode d'auto-administration par internet (grâce à de nombreux groupes sur Facebook® tels que « Jobs de Pharma », « Tu sais que tu es pharmacien » etc) car c'est ce qui me semblait le plus facile pour atteindre les participants de profils différents (en termes d'âge et de localisation géographique) ainsi que pour avoir des réponses rapidement. En effet, en moins de 4 jours j'ai pu obtenir un peu plus de 500 réponses pour chaque enquête.

4) Rédaction de l'enquête

Plusieurs types de questions peuvent être utilisées afin de mieux cibler l'information recueillie :

- Les questions ouvertes

Ce type de question permet au participant de s'exprimer librement. Cela permet de recueillir un avis strictement personnel et de ne pas influencer le participant. Néanmoins, le tri de ces questions est compliqué car il faut regrouper les réponses qui sont sensiblement les mêmes et le risque d'incompréhension et de réponses « hors-sujet » est plus important.

- Les questions fermées

Ici, on limite les réponses possibles des participants en leur soumettant des propositions préalablement établies grâce aux questions dichotomiques (oui/non) ou à choix unique.

- Les questions à choix multiples

Le participant est libre de choisir plusieurs options parmi une sélection préétablie.

- Les questions à échelle

Les échelles peuvent être numérique, sémantique, imagée, mixte ou avec un classement. Ces questions permettent d'avoir des réponses plus détaillées quant au ressenti ou l'opinion du participant.

Dans mes questionnaires j'ai utilisé les quatre types de questions cités ci-dessus afin que le questionnaire soit attrayant pour les participants. Ces questionnaires sont relativement courts. Une partie de questions permet d'identifier les participants (âge, localisation, niveau d'études, etc.). L'autre partie s'intéresse à leur attachement aux marques et leur opinion sur les marques ombrelles. J'ai utilisé Google Forms afin d'administrer les questionnaires aux participants.

5) Traitement des réponses

Avant le traitement informatique des réponses, il faut analyser les questionnaires reçus un par un afin d'en éliminer les questionnaires incomplets ou ayant des réponses aberrantes ou incohérentes. Après cette étape, il faut réaliser un tri à plat qui est un calcul de pourcentage question par question. On peut également réaliser un tri croisé qui consiste à croiser plusieurs variables et d'en effectuer le pourcentage (par exemple, l'âge et l'opinion).

6) Analyse des résultats de l'enquête

La qualité des résultats de l'enquête dépend directement de la rigoureuse application des étapes précédentes.

b) Présentation et analyse des résultats de l'enquête « L'avis des professionnels de l'officine à propos des marques ombrelles »

Nous allons analyser cette enquête en effectuant le tri à plat et ensuite nous effectuerons le tri croisé pour certaines questions. J'ai reçu 515 réponses parmi lesquelles aucun doublon n'a été détecté. Néanmoins, 2 questionnaires ont été inexploitable car il y avait trop d'information manquante ce qui nous amène au total de 513 réponses exploitables. Certaines réponses à la dernière question peuvent paraître inutilisables mais cette question servait surtout à savoir s'il y a eu de vrai cas de mésusage et les réponses à cette question ne modifient en aucun cas le reste des résultats. L'interprétation de ce questionnaire reste propre à l'auteur de cette thèse et ne peut pas être extrapolée à la population générale malgré l'échantillon élevé. L'exemple de cette enquête est présent dans l'annexe 2.

Le tri à plat :

- Question N°1 : Le sexe des participants

Les métiers pharmaceutiques semblent attirer d'avantage les femmes, on le voit sur les bancs de la faculté. Le questionnaire ne fait que le confirmer avec 467 participantes de sexe féminin et 46 participants de sexe masculin.

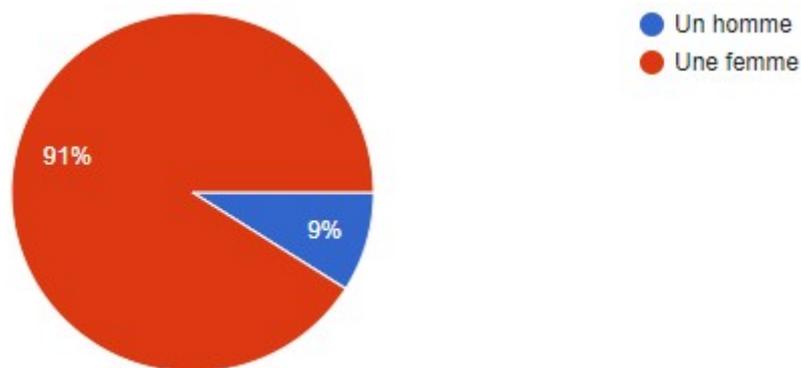


Figure 7 : répartition des sondés en fonction de leur sexe

- Question N°2 : L'âge des participants

Etant donné que ce questionnaire a été diffusé sur Facebook®, il n'est pas étonnant de voir que la majorité des participants a moins de 35 ans.

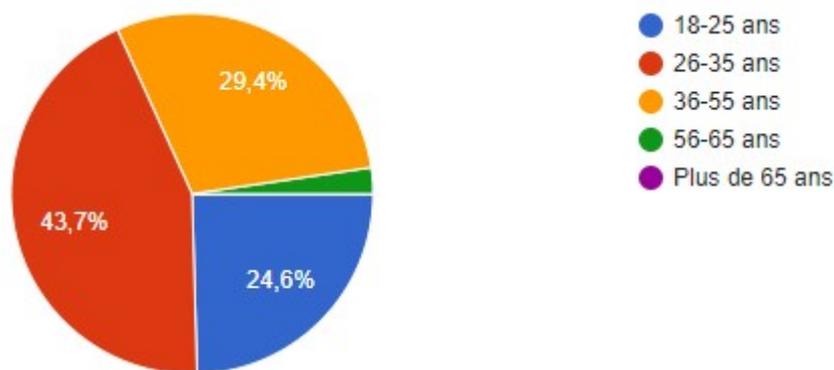


Figure 8 : répartition des sondés en fonction de leur âge

126 participants sont âgés entre 18 et 25 ans, 224 participants entre 26 et 35 ans, 151 participants entre 36 et 55 ans et 12 participants ont entre 56 et 65 ans. Etant donné que 65 ans c'est l'âge légal pour partir à la retraite, il est normal également de ne retrouver aucun participant de cette classe d'âge.

La notion du marketing et des marques ombrelles dans le milieu pharmaceutique est assez récente ce qui peut également expliquer que les professionnels âgés y sont moins intéressés que les plus jeunes.

- Question N°3 : La fonction au sein de l'officine

La grande majorité des participants sont des préparateurs en pharmacie (merci à Morgane et à sa collègue préparatrice qui ont donné un vrai coup de pouce pour cette enquête grâce à leur réseau). Etant donné que les préparateurs présentent la majorité d'employés des pharmacies, c'est assez logique qu'ils dominent ce sondage, ils représentent plus de 2/3 des participants. Les pharmaciens quant à eux représentent un peu plus de 30% des sondés. La majoritaire participation des préparateurs en pharmacie peut s'expliquer par le fait que mes contacts préparateurs ont demandé directement à leur entourage de participer à cette enquête. Quant aux pharmaciens, ce questionnaire était posté sur les divers groupes Facebook® et n'était donc pas adressé personnellement aux pharmaciens. Il se peut également, qu'avec les nouveaux algorithmes de visibilité, mon questionnaire est passé inaperçu pour la plupart des membres de ces groupes.

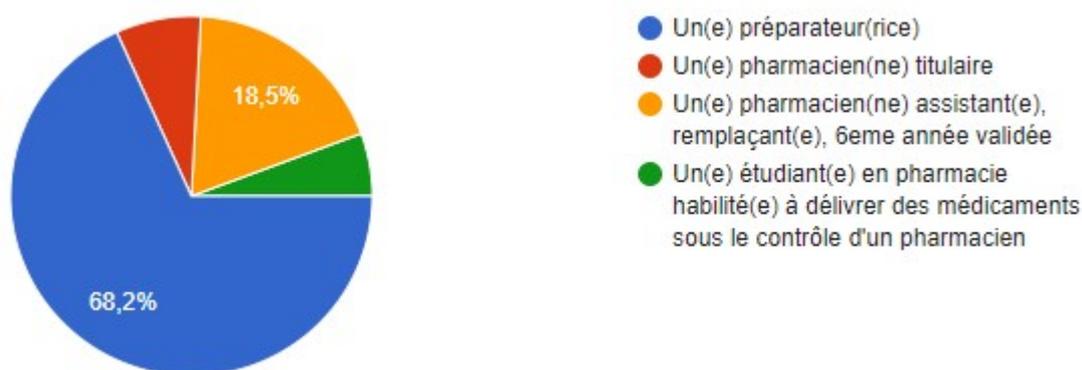


Figure 9 : répartition des sondés en fonction de leur statut au sein de l'officine

Ici 350 participants ont déclaré être des préparateurs, 95 participants sont soit assistant soit remplaçant soit 6^{ème} année validée, 39 sont des titulaires et 29 sont des étudiants en pharmacie.

- Question N°4 : La géolocalisation des participants

Je ne vais pas détailler toutes les réponses reçues à cette question mais j'aimerais montrer que j'ai réussi à atteindre les diverses régions de France donc on peut dire que ce sondage est assez représentatif au niveau national.



Figure 10 : répartition des sondés selon leur géolocalisation

- Question N°5 : L'importance des marques

Cette question avait pour but de savoir à quel point les professionnels accordent de l'importance à la marque lorsqu'ils conseillent un produit. 281 participants (54.8%) accordent une importance mineure à la marque, 154 participants accordent une importance majeure tandis que pour 34 autres la marque est déterminante lorsqu'ils conseillent un produit. 44 personnes disent n'accorder aucune importance à la marque des produits.

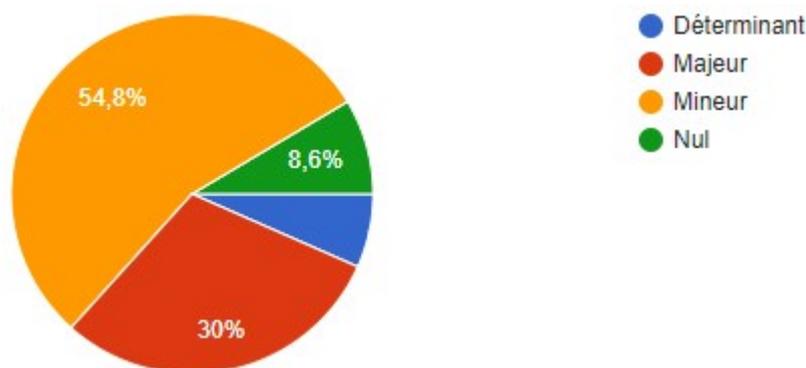


Figure 11 : impact de la marque lors du conseil officinal

Lors du tri croisé qu'on effectuera plus tard, il serait intéressant de voir si ces réponses ont une corrélation particulière avec la profession des participants exercée au sein de l'officine. On pourrait se demander si le côté « scientifique » prime chez les pharmaciens sur le côté « vente ».

- Question N°6 : connaissance du terme « marque ombrelle »

Cette question avait pour but de comprendre si les professionnels officinaux sont familiarisés avec ce terme technique. Seulement 148 personnes l'ont déjà entendu tandis que 365 autres déclarent ne pas connaître ce terme.

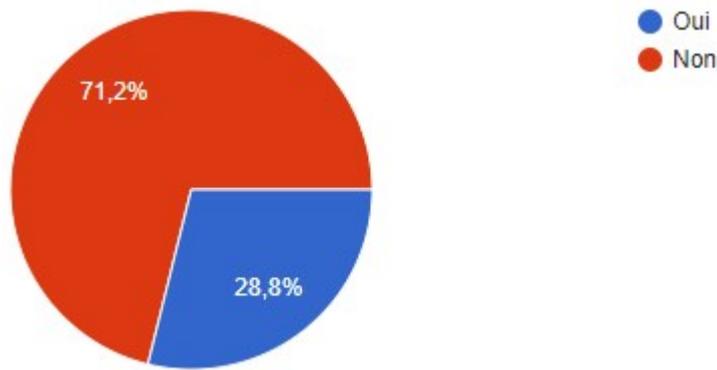


Figure 12 : connaissance du terme « marque ombrelle »

- Question N°7 : Opinion globale sur les marques ombrelles

Après avoir donné la définition des « marques ombrelles » dans le questionnaire, je me suis intéressée au ressenti global des professionnels face à cet outil marketing. 291 participants se disent neutres quant à ce phénomène, 124 participants ont une vision négative des marques ombrelles tandis que 67 se montrent positifs à ce concept. 26 personnes se montrent très négatives quant aux marques ombrelles dont 2 qui ont déclaré ne pas référencer et ne pas conseiller ces produits. Seulement 5 personnes donc moins d'1% des participants sont très enthousiastes vis-à-vis de ces marques.

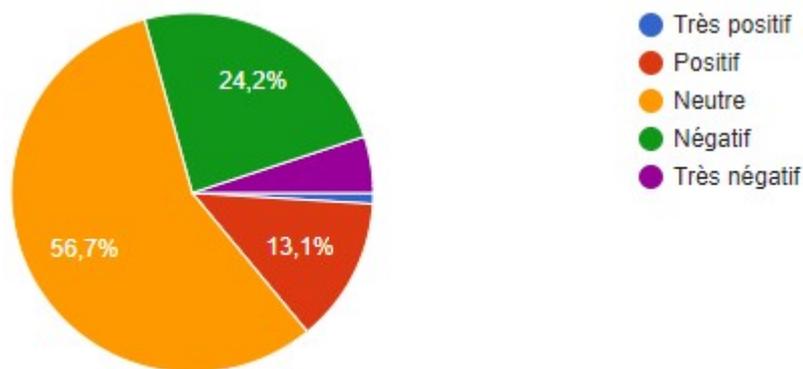


Figure 13 : opinion globale sur les marques ombrelles

Ici également on peut se demander si la profession des participants influence leur ressenti vis-à-vis des marques ombrelles. D'après ces résultats, 70% des participants se positionnent neutres ou positifs vis-à-vis de ces produits.

- Question N°8 : Les avantages des marques ombrelles

Je me suis demandée si la marque ombrelle pouvait présenter des avantages à l'égard des professionnels officinaux. Cette question était à choix multiples et les participants pouvaient

rajouter leurs propres remarques. Quelques personnes ont répondu que pour eux, les marques ombrelles ne présentaient aucun avantage, que c'était bénéfique uniquement à l'industrie pharmaceutique. A noter que les produits OTC constituent également un avantage financier pour les officines. Par exemple, pour les produits Strepsils® que je commence à bien connaître, le prix peut aller de 3€50 à 7€50 donc en fonction des pharmacies et de leurs remises, le prix peut doubler. Pour d'autres professionnels, c'est tout l'aspect marketing qui est avantageux chez ces produits. En effet, les marques ombrelles bénéficient souvent des publicités, des conditionnements travaillés ainsi que des différents outils comme les étagères dédiées à la marque ou les présentoirs. Tous ces outils facilitent donc la vente des produits car le consommateur les repère plus facilement. De plus, 93 professionnels trouvent que ces produits facilitent l'automédication car les patients sont plus informés à propos des solutions à leurs maux bénins et hésitent moins à se soigner.

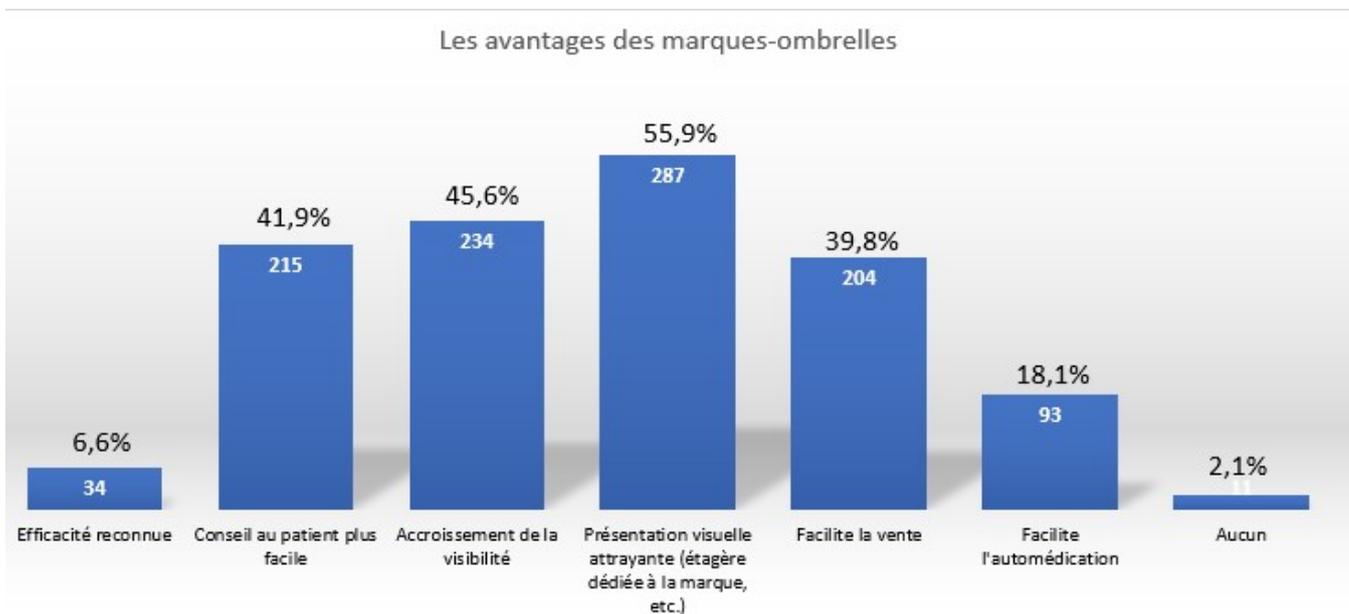


Figure 14 : les avantages des marques ombrelles

On peut dire que la majorité des professionnels de santé trouve au moins un avantage à ces produits.

- Question N°9 : Les inconvénients des marques ombrelles

Les avantages riment souvent avec les inconvénients et les marques ombrelles n'y échappent pas. Cette question était également à choix multiples et les sondés avaient la possibilité de rajouter des remarques. Une remarque m'a d'ailleurs paru très pertinente. En effet, une personne a signalé que lorsqu'un consommateur a un produit en tête, c'est très difficile de lui faire changer d'avis même s'il existe d'autres produits qui lui sont plus appropriés. Donc l'effet de marque joue même lorsqu'on achète des médicaments. Un participant ne trouve aucun inconvénient aux marques

ombrelles tandis que la grande majorité 426 disent que ces produits favorisent la confusion auprès des consommateurs et parfois même auprès de l'équipe officinale.

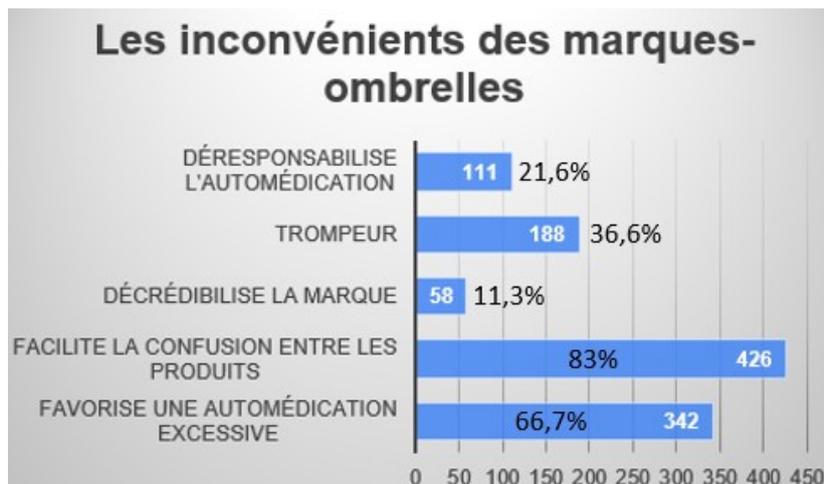


Figure 15 : les inconvénients des marques ombrelles

Ce qui est intéressant ici, c'est que 83% des participants admettent que les marques ombrelles peuvent créer une confusion et nous avons vu que 70% des participants ont soit une opinion positive soit une opinion neutre concernant ces produits. On peut en déduire que pour certains professionnels le fait que ces produits peuvent porter à confusion n'est pas un problème car grâce au conseil officinal, ils arrivent à bien informer les consommateurs. Cette hypothèse a été confirmée par 2 participants lors de la dernière question car ils ont dit faire face à l'incompréhension des patients et que ces derniers mélangeaient tous les produits et les indications mais grâce au travail honnête au comptoir, ces professionnels n'ont jamais eu connaissance de cas de mésusage. C'est donc aussi le travail officinal que d'expliquer les différentes informations et de mettre en garde les patients si nécessaire. 66.7% des participants disent que les marques ombrelles favorisent une automédication excessive. En effet, on peut se dire que la publicité banalise l'utilisation de certains produits et que les patients oublient vite le danger qu'un produit pharmaceutique peut présenter entre des mains peu informées. C'est le cas notamment des pastilles pour la gorge que certains patients ne considèrent ni plus ni moins comme des bonbons. 36.6% des participants trouvent que les marques ombrelles sont trompeuses. Cela peut être du à l'époque où on pouvait commercialiser les différents statuts sous le même nom.

- Question N°10 : l'avis sur les marques ombrelles

Cette question est un peu plus poussée que la question N°7 sur l'opinion vis-à-vis des marques ombrelles. Cette question devra permettre de comprendre un peu plus pourquoi certains aiment ou n'apprécient guère ces marques. Ici encore j'ai donné la possibilité aux participants de choisir plusieurs réponses, ainsi que donner leur propre avis. Une personne a dit qu'il devrait être interdit

d'associer une marque notoire de médicament sous un autre statut tel que les compléments alimentaires ou cosmétiques (elle a donné l'exemple de Berroca® et d'Arthrodon®). Personnellement, je ne connais ces produits ni les cas similaires mais je comprends tout à fait l'inquiétude de cette personne et je la trouve légitime. Une autre personne a suggéré que les industriels mettent des pictogrammes plus grands et plus visibles ainsi que des mentions différentes afin de limiter la confusion des consommateurs. Le tableau ci-dessous liste les différentes propositions soumises aux participants ainsi que le nombre de fois où elles ont été sélectionnées :

« Selon vous, les marques ombrelles... »	Nombre de réponses positives	Nombre de réponses en %
Sont un avantage pour le patient qui a davantage confiance dans une nouveauté lancée sous une marque connue	135	26.3%
Présentent un risque de confusion pour les patients	378	73.7%
Sont un outil marketing des laboratoires pharmaceutiques pour vendre davantage	424	82.7%
Sont un levier économique pour les officines qui bénéficient de la notoriété de la marque mère pour conseiller le nouveau produit	75	14.4%
Devraient être interdites	46	9%
Devraient être davantage encadrées par les autorités de santé	234	45.6%
Sont parfaitement encadrées par les autorités de santé	9	1.8%

Figure 16 : les avis sur les marques ombrelles

Sur cette question, 82.7% des participants sont d'accord sur le fait que les marques ombrelles représentent un outil lucratif pour les industries de santé. Malgré le risque de confusion qu'elles présentent pour 73.7% des participants, seulement 45.6% trouvent qu'elles doivent être davantage encadrées par les autorités de la santé. Plus d'un quart des participants trouvent que les patients ont plus de confiance dans les marques ombrelles quand il s'agit d'un nouveau produit.

9% se montrent très catégoriques vis-à-vis des marques ombrelles en pensant qu'elles doivent être prohibées. Ça serait intéressant de voir si cette réticence est liée à la profession des participants ou non.

- Question N°11 : les marques ombrelles et la publicité

Etant donné que les marques ombrelles peuvent faire l'objet de publicité, il m'est paru légitime de demander aux professionnels de santé ce qu'ils en pensaient.

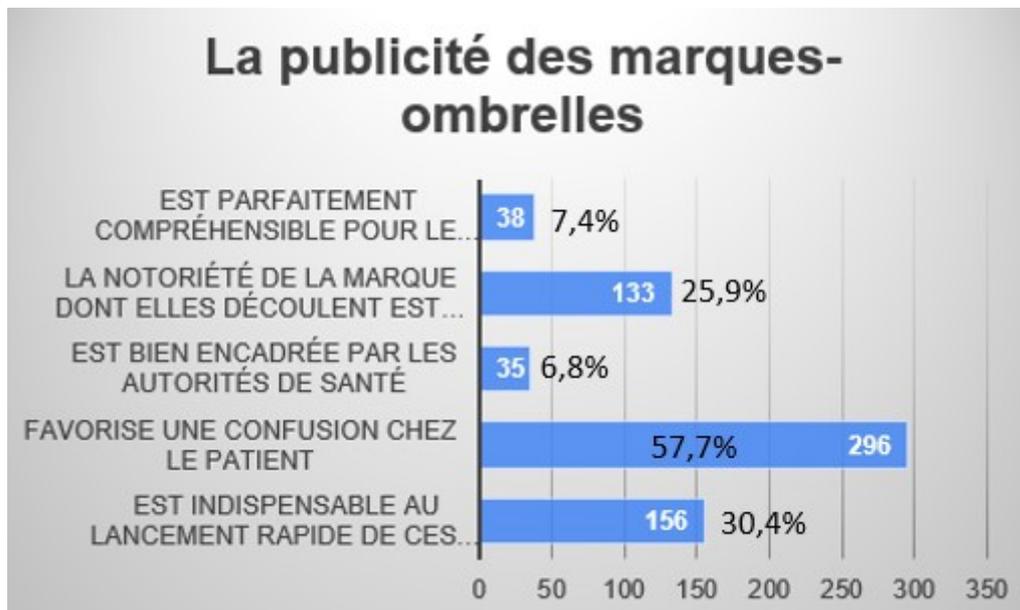


Figure 17 : les marques ombrelles et la publicité

38 personnes trouvent que la publicité est parfaitement compréhensible pour les patients tandis que 57.7% des participants pensent qu'elle favorise d'avantage la confusion dans l'esprit des consommateurs. Plus d'un quart des participants estiment que les marques ombrelles jouissent d'une notoriété suffisante et n'ont pas besoin de publicité. Néanmoins, 30.4% des sondés estiment qu'elle est indispensable au lancement rapide de ces produits. Seulement 35 personnes pensent que les autorités de santé encadrent bien la publicité. Une personne n'a pas exprimé son avis sur le sujet et 7 sont favorables à l'interdiction de publicité pour les produits pharmaceutiques.

- Question N°12 : les cas réels de confusion liés aux marques ombrelles

Cette question n'a pas d'utilité statistique à mon avis, je voulais surtout voir si les professionnels de santé se sont déjà heurtés aux situations de confusion, voire de mésusage, à cause des marques ombrelles. Ici, il n'y aura ni graphique ni tableau pour illustrer les réponses car c'étaient des réponses libres.

348 personnes ont dit ne pas avoir rencontré ce genre de situation, ce qui représente tout de même 67.8% des participants.

Certains participants ont dénoncé le fait que les patients ne se souviennent que du nom de marque et ne savent absolument pas quel produit en question ils veulent. Une participante a reporté le cas d'une cliente qui voulait un produit Humex® pour son ami mais qui ne savait pas quel était le problème de santé dont ce dernier souffrait. Le laboratoire UPSA a été mentionné à plusieurs reprises car à cause des publicités, les patients demandent « une boîte d'upsa » or ils ne savent absolument pas de quel produit ils parlent. La Biafine® et la Cicabiafine® ont été pointées du doigt plusieurs fois ainsi que les gammes Advil® et Actifed®. La publicité a un véritable effet sur les

consommateurs et parfois elle semble compliquer le travail au comptoir car les patients ne veulent pas écouter le conseil des professionnels mais plutôt acheter quelque chose qu'ils ont vu à la télé sans savoir ce que c'est.

Parfois, les marques ombrelles sont tellement réussies et se différencient bien des produits-mère que les patients sont persuadés que ce sont des produits totalement différents malgré des principes actifs en commun. C'est le cas de la gamme Doli® dont beaucoup de participants se sont plaints. Ils ont dénoncé les cas de surdosage en paracétamol car les patients prenaient du Doliprane® pour faire baisser la fièvre et complétaient avec le DoliRhume® contre le rhume, or les deux produits contiennent du paracétamol. La même confusion se fait avec DoliRhumePro®. Le même type de situation a été reporté plusieurs fois pour les gammes Fervex® et Efferalgan®, les patients pensaient que certains produits de cette marque ne contenaient que de la vitamine C et ils complétaient donc ces produits par leurs homologues de la même gamme ayant d'autres principes actifs dans l'esprit des consommateurs.

Le tri croisé :

Lors de notre première analyse avec le tri à plat, nous nous sommes posés quelques questions notamment si les différents corps de métiers (les pharmaciens et les préparateurs) pouvaient avoir un avis différent sur les marques ombrelles de part leur formation professionnelle. Je propose donc d'analyser les résultats grâce au tri croisé afin d'affiner les informations.

- Questions N°3 et N°5 :

Pour rappel, la question N°3 portait sur la fonction du participant au sein de l'officine tandis que la question N°5 portait sur l'importance des marques lors du conseil des produits.

J'ai d'abord évalué l'importance de la marque en fonction de la profession exercée à l'officine :

		Importance de la marque en %			
		Déterminant	Majeur	Mineur	Nul
Profession	Préparateur	7,4	33,1	52,6	6,9
	Titulaire	5,1	25,6	59	10,3
	Adjoint...	5,3	19	61	14,7
	Etudiant Ph	3,5	34,5	55,2	6,8

Figure 18 : l'importance de la marque en fonction du statut au sein de l'officine

On peut voir que la majorité des participants, peu importe leur statut, n'accorde qu'une importance mineure à la marque lors des conseils. Les préparateurs et les étudiants en pharmacie semblent être légèrement plus attachés aux marques qu'ils conseillent.

		Profession			
		Pharmaciens	%	Préparateurs	%
Importance pour la marque	Déterminant	8	4,9	26	7,4
	Majeur	38	23,3	116	33,1
	Mineur	97	59,5	184	52,6
	Nul	20	12,3	24	6,9
		163	100	350	100

Figure 19 : l'importance de la marque en fonction du diplôme

En analysant les mêmes résultats, mais cette fois-ci en divisant notre échantillon en fonction de leur niveau d'étude, on se rend compte que la grande majorité n'accorde que très peu d'importance à la marque. Le côté « scientifique » prime donc lors des conseils en officine.

- Questions N°3 et N°7

Nous allons faire le même travail que précédemment mais cette fois-ci en se focalisant plus sur les marques ombrelles. Pour rappel, la question N°7 portait sur l'opinion globale sur les marques ombrelles.

On voit que les titulaires se montrent majoritairement contre les marques ombrelles, aucune opinion positive n'a été émise pour ce groupe. Seulement 30.8% des titulaires se montrent neutres. Pour les autres catégories, nous pouvons dire que l'opinion est majoritairement neutre.

		Opinion sur les marques ombrelles en %				
		Très positif	Positif	Neutre	Négatif	Très négatif
Profession	Préparateur	1,1	16,6	63,2	17,7	1,4
	Titulaire	0	0	30,8	48,7	20,5
	Adjoint...	0	5,2	45,3	37,9	11,6
	Etudiant Ph	3,5	13,8	51,7	24,1	6,9

Figure 20 : l'opinion sur les marques ombrelles en fonction du statut au sein de l'officine

On peut se demander pourquoi les titulaires se montrent aussi négatifs.

D'une part, les pharmaciens sont plus sensibilisés à l'aspect bénéfice/risque des médicaments ainsi qu'à la sécurité d'utilisation des produits de santé. Ils sont également plus formés à l'aspect légal de l'autorisation de commercialisation des médicaments ce qui pourrait être une source de méfiance vis-à-vis des marques ombrelles.

Les marques ombrelles sont souvent synonymes de « big pharma ». Les entreprises telles que Sanofi commercialisent beaucoup de produits sous les marques ombrelles et actuellement, avec la pénurie des vaccins de grippe, la communication entre les laboratoires et les officine est tendue. Est-ce que cela a pu influencer les réponses des participants ? Ou est-ce que c'est dû à l'insatisfaction des titulaires quant aux tarifs proposés par les industriels ? Dans la dernière question, deux pharmaciens ont reporté que parfois ils étaient « forcés » d'acheter et de stocker des produits des marques ombrelles afin d'avoir des remises sur d'autres produits.

Si l'importance des marques n'est pas négligeable pour tous types de personnes travaillant en officine, on peut affirmer avec le tableau suivant que les pharmaciens ont une opinion plus négative des marques ombrelles que les préparateurs :

		Profession			
		Pharmaciens	%	Préparateurs	%
Opinion sur les marques ombrelles	Très positif	1	0,6	4	1,1
	Positif	9	5,5	58	16,6
	Neutre	70	43	221	63,2
	Négatif	62	38	62	17,7
	Très négatif	21	12,9	5	1,4
		163	100	350	100

Figure 21 : l'opinion sur les marques ombrelles en fonction du diplôme

En résumé, on peut dire que les pharmaciens affirmés (on ne compte pas les étudiants) ont une opinion neutre à tendance négative, tandis que les préparateurs restent globalement neutres.

Est-ce que cette différence est due à la perception du danger potentiel des marques ombrelles qui est plus ressenti par les pharmaciens ou est-ce que c'est dû aux relations plus conflictuelles que les pharmaciens entretiennent avec les laboratoires pharmaceutiques ? Malheureusement, nous ne trouverons pas de réponse à cette question dans ce travail. Parmi 243 préparateurs qui m'ont fait part des situations de confusion auxquelles ils ont fait face, seulement 31 préparateurs (12.8%) se montrent négatifs ou très négatifs vis-à-vis des marques ombrelles. La grande majorité (163 participants, 67%) se montre neutre et 49 préparateurs (20.2%) se montrent positifs ou très positifs. Ca veut dire que malgré les situations délicates voir conflictuelles (quand les patients refusent d'écouter les professionnels et demandent féroce ment leur « Humex[®] »), l'avis des préparateurs quant aux marques ombrelles ne change pas. Est-ce qu'on pourrait supposer que les préparateurs n'accusent pas les laboratoires mais bien les consommateurs de suivre les publicités et ne pas vouloir coopérer lors de la recherche du produit dont il a besoin ? Ceci pourrait tout à fait se comprendre car aujourd'hui les patients sont de plus en plus informés sur leurs traitements donc ils doivent avoir une attitude responsable. « *A grand pouvoir, grandes responsabilités* »© disait-on dans un film hollywoodien très connu. Effectivement, aujourd'hui les patients ont de plus en plus de pouvoir face aux laboratoires, face aux médecins, face à tout (banalisation d'information via internet, association des patients...) et il serait peut-être temps que certains assument leur responsabilité.

c) Présentation et analyse des résultats de l'enquête « L'avis des consommateurs à propos des marques ombrelles »

Maintenant que nous avons abordé la position des professionnels de santé, nous allons nous intéresser aux consommateurs à qui ces marques ombrelles s'adressent directement. Nous allons

procéder de la même façon que nous l'avons fait précédemment. En tout, j'ai pu récolter 513 réponses. Il n'y a pas eu de doublons et deux questionnaires ont dû être supprimés car ils étaient vides. Donc un total de 511 questionnaires sera analysé. Pour ce questionnaire (annexe 3), la population cible était toute personne ne travaillant pas en pharmacie d'officine. Je n'ai pas voulu exclure les autres professionnels de santé car malgré le fait qu'ils exercent un métier en lien avec les médicaments, il s'agit principalement de médicaments sur prescription.

Le tri à plat :

- Question N°1 : Le sexe des participants

Dans ce questionnaire, une fois de plus, c'est les femmes qui étaient les plus nombreuses à répondre (424 participantes contre 87 participants) :

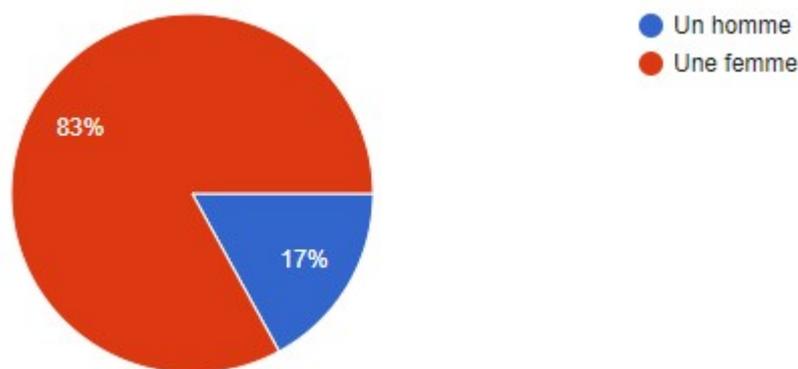


Figure 22 : répartition des sondés en fonction de leur sexe

- Question N°2 : L'âge des participants

Presque 50% (247) des participants déclarent avoir entre 18 et 25 ans. Premièrement, cette majorité peut s'expliquer par la diffusion du questionnaire sur Facebook®. Deuxièmement, ce questionnaire a été relayé parmi mes amis ainsi que les différents groupes étudiants, ce qui explique également ces résultats. 131 participants déclarent avoir entre 26 et 35 ans, 100 participants déclarent avoir entre 36 et 55 ans, 22 (4.3%) participants déclarent avoir entre 56 et 65 ans et 11 (2.2%) participants ont plus de 65 ans. Le fait qu'il n'y ait pas beaucoup de personnes de plus de 60 ans ne me semble pas poser de problèmes car à partir de cet âge, les personnes commencent à développer des maladies chroniques (hypertension, etc.) et deviennent donc polymédiquées. Cette catégorie de la population sait en général qu'ils ne doivent pas utiliser de médicaments sans avis médical même pour des maladies bénignes.

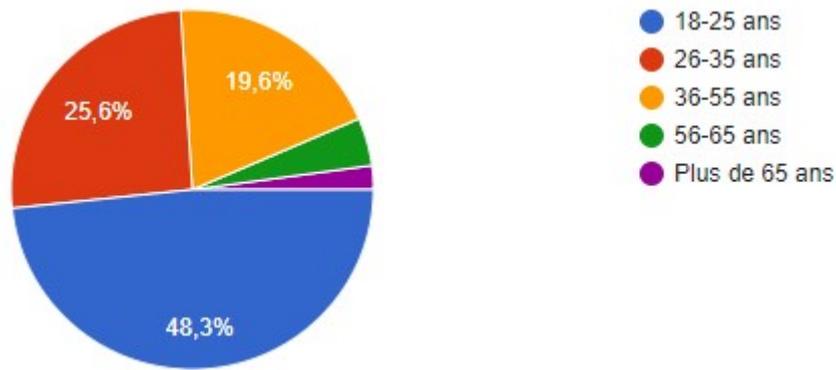


Figure 23 : répartition des sondés en fonction de leur âge

- Question N°3 : la géolocalisation des participants

Ici, les réponses sont moins représentatives que dans le 1^{er} questionnaire. Effectivement, le questionnaire a été partagé parmi mon réseau personnel ainsi que dans les groupes non professionnels dont je fais partie et les participants de ces groupes se situent majoritairement à Paris et à Marseille.



Figure 24 : répartition des sondés en fonction de leur géolocalisation

- Question N°4 : Le statut matrimonial des participants

On voit que la grande majorité (323 personnes) se déclarent comme célibataire. D'une part c'est expliqué par la grande majorité des jeunes parmi les participants. D'autre part, comme je n'ai pas pensé à rajouter une option « en couple/en concubinage », les personnes qui n'étaient ni mariées ni PACSées ne pouvaient pas choisir d'option qui leur soit appropriée, donc ils se sont considérés comme célibataires pour ce questionnaire. 87 personnes se déclarent mariées, 74 se disent PACSés tandis que 22 (4.3%) sont divorcés et 5 personnes (1%) sont veuves.

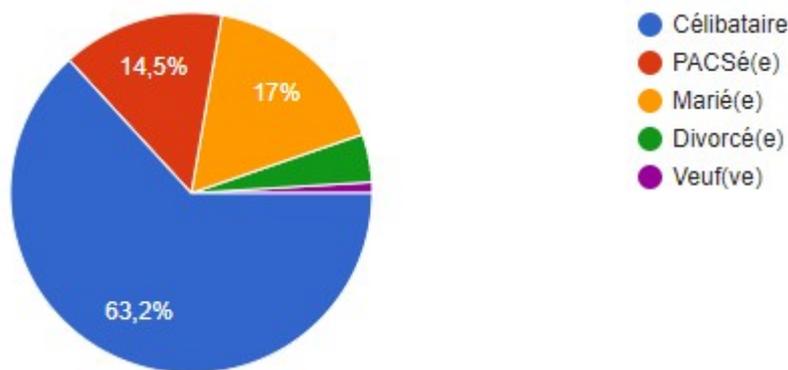


Figure 25 : répartition des sondés en fonction de leur statut matrimonial

- Question N°5 : Le niveau d'éducation des participants

Les résultats que nous voyons ici ne sont pas fiables à cause de l'importante présence des étudiants (que nous verrons avec la question suivante). En effet, certaines personnes n'ont que le niveau BAC mais peuvent être actuellement en 3^{ème} année de Licence, ou bien d'autres peuvent dire avoir la licence et être inscrit au Master. Malheureusement, nous ne pouvons pas réellement juger du niveau d'étude de cet échantillon, à part dire que la grande majorité a fait ou poursuit actuellement des études supérieures.



Figure 26 : répartition des sondés en fonction de leur niveau d'études

- Question N°6 : La situation professionnelle

Comme nous l'avons dit précédemment, la plus grande partie des sondés est représentée par les étudiants (202 personnes). Ceci s'explique par mon réseau et par l'utilisation de Facebook® comme moyen de diffusion de l'enquête. 141 personnes déclarent être employées, 72 sont cadres (profession intellectuelle supérieure), 30 personnes se déclarent artisan, commerçant, chef d'entreprise ou professionnel libéral, 27 occupent une profession intrmédiaire, 20 personnes sont sans activité professionnelle et 18 sont à la retraite.



Figure 27 : répartition des sondés en fonction de leur métier

On remarque également qu'aucun agriculteur n'a participé à cette enquête donc c'est toute une catégorie professionnelle qui est omise dans cette recherche.

- Question N°7 : Les enfants

Sans grande surprise, 344 participants déclarent ne pas avoir d'enfants. C'est une suite logique des questions précédentes qui ont démontré que l'échantillon était relativement jeune et qu'environ 40% des sondés étaient étudiants.

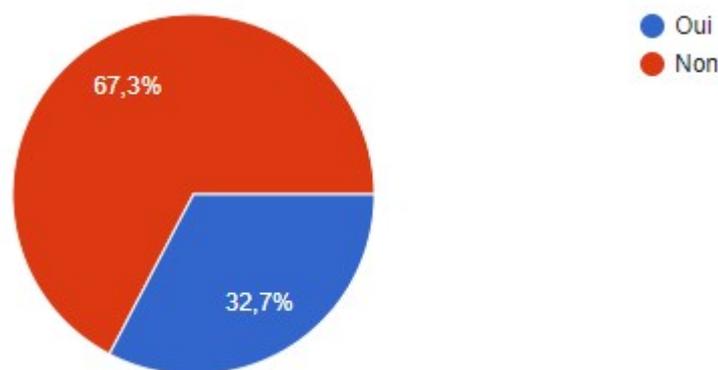


Figure 28 : répartition des sondés en fonction de leur statut parental

- Question N°8 : Les habitudes de consommation

Cette question visait à savoir pour qui les participants achètent des produits d'automédication. On observe que la majorité des personnes achète des produits d'automédication pour elles-mêmes. Très peu en achètent pour leur entourage non familial. Et une partie des participants achète des médicaments pour leur famille.

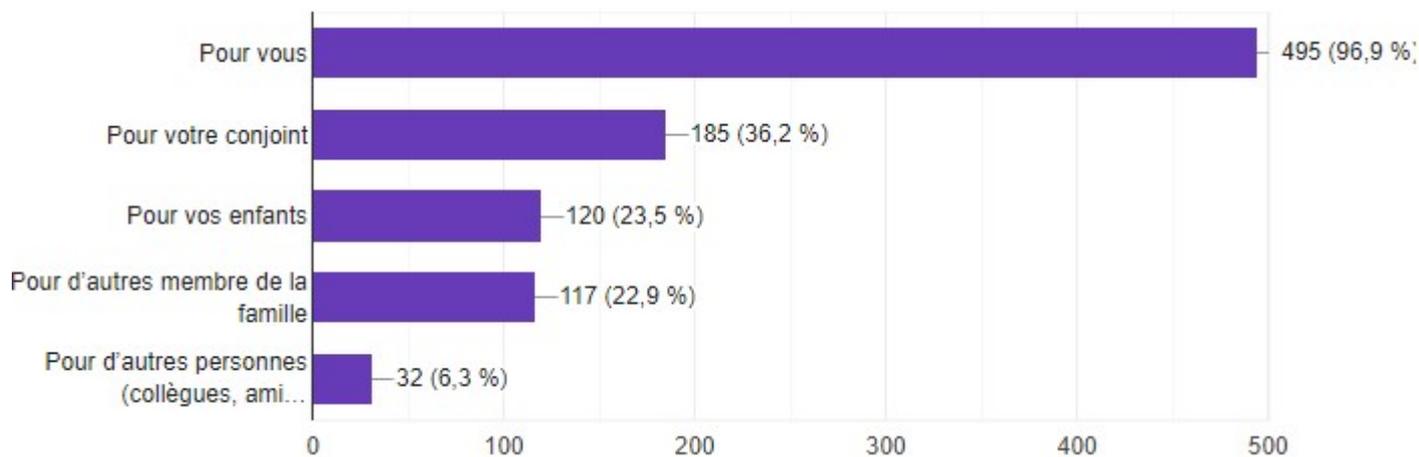


Figure 29 : les habitudes de consommation

- Question N°9 : L'importance de la marque lors du choix de produit d'automédication

On commence à rentrer dans le vif du sujet avec cette question. En effet, pour la majorité des participants la marque ne présente qu'une importance mineure (212 participants) voir nulle (115 participants). Elle est importante pour 142 participants et déterminante pour 42 personnes.

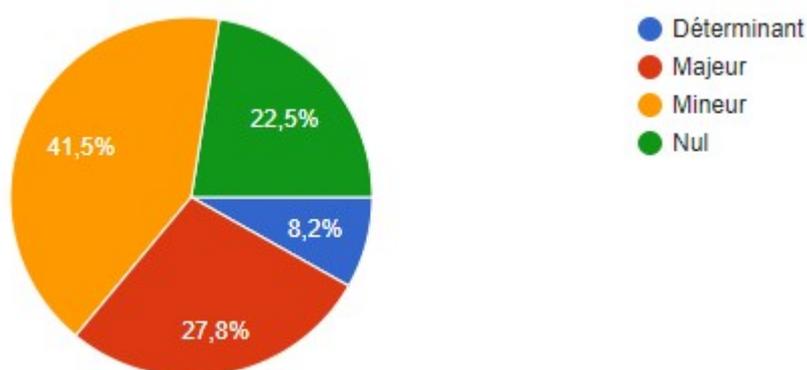


Figure 30 : l'importance de la marque

- Question N°10 : La source d'information

Je me suis demandée quelles sont les sources d'information auxquelles font appel les consommateurs lorsqu'ils ont besoin de conseil pour un choix de produit d'automédication. Cette question était à choix multiples et les participants avaient la possibilité de s'exprimer librement. Il est à noter que les options « la notice du produit », « le savoir personnel » et « information recueillie personnellement » ne figuraient pas dans le questionnaire mais ont été déduites des réponses libres des participants. De ce fait, les statistiques concernant ces options-là sont biaisées. On peut supposer que beaucoup plus de participants font des recherches sur internet.

Néanmoins, nous pouvons remarquer le rôle important du pharmacien dans le conseil des produits d'automédication (79.8% de réponses). Cela semble logique, vu que c'est son métier et que les français sont encore assez attachés à leurs pharmaciens. On remarque également qu'une personne sur deux demande à son médecin son avis sur les produits en vente-libre (49.9%). 35% déclarent demander avis à leur entourage, certains ont justifié cela car ils ont des professionnels de santé dans la famille. Seulement 22 personnes déclarent suivre les recommandations des publicités. Etant donné que la majorité des personnes sont étudiantes et qu'aujourd'hui les jeunes sont plus attachés à leurs portables et à leur ordinateur, il se peut qu'ils ne soient pas les cibles des spots télévisés tout simplement car ils ne regardent pas la télévision.

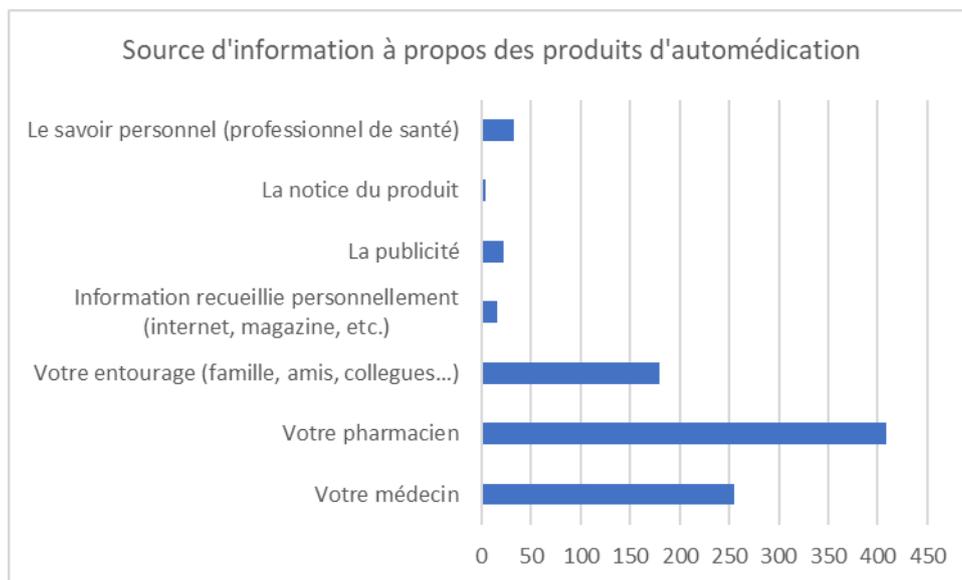


Figure 31 : source d'information à propos des produits d'automédication

- Question N°11 : Le terme « marque ombrelle »

J'ai demandé aux participants s'ils connaissaient le terme de marque ombrelle. Sans grande surprise, 437 personnes ont déclaré ne pas connaître ce terme. Cela semble logique car ce terme technique utilisé par certains corps de métier n'est pas très popularisé dans le langage courant.

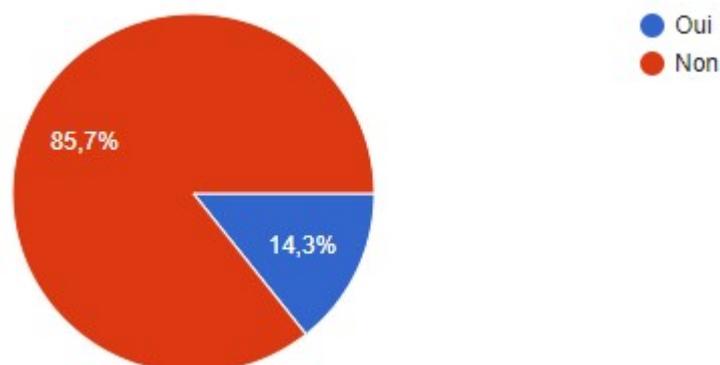


Figure 32 : connaissance du terme « marque ombrelle »

- Question N°12 : Connaissance des produits d'automédication

J'ai demandé aux participants s'ils connaissent les produits suivants :

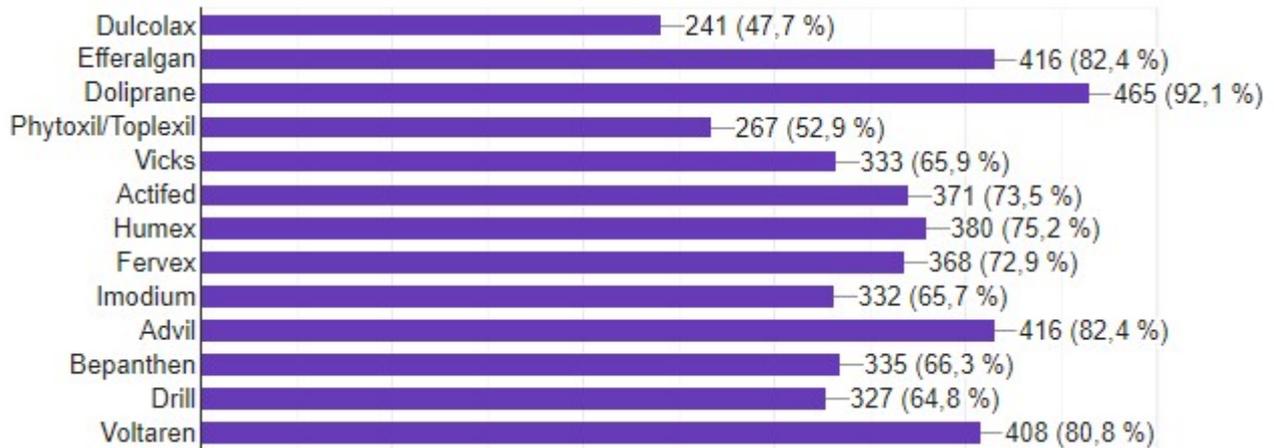


Figure 33 : connaissance des gammes ombrelles

Cette question me permettait de mieux préparer les participants aux questions suivantes. Effectivement, grâce à cette question ils réalisaient mieux ce qu'était une marque ombrelle. Cette question était à choix multiples et les participants pouvaient citer d'autres marques également. Nurofen[®], Gaviscon[®] et Lysopaine[®] ont été notamment citées. On remarque que les gammes telles que Doliprane[®], Voltarene[®], Advil[®] et Efferalgan[®] sont très connues. Cela peut être lié à la prescription médicale fréquente de ces marques (on pense ici au paracétamol) et/ou à leur promotion accrue (notamment Voltarene[®]).

- Question N°13 : L'achat des marques ombrelles

Dans cette question, j'ai demandé aux participants s'ils ont déjà acheté l'une des marques citées ci-dessus. Sans surprise, 496 personnes déclarent que oui. Ceci peut-être dû au Doliprane[®] qui est très souvent prescrit par les généralistes. On peut constater que la grande majorité des participants a été exposée et a acheté des produits de marques ombrelles.

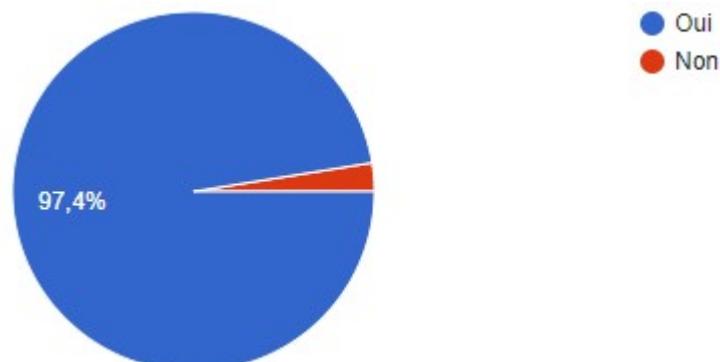


Figure 34 : achat d'une marque ombrelle

- Question N°14 : L'opinion globale sur les marques ombrelles

Maintenant que les participants ont bien compris ce qu'était les marques ombrelles et qu'ils se sont rendus compte qu'ils en ont déjà acheté/consommé, j'ai voulu connaître leur opinion sur ce phénomène.

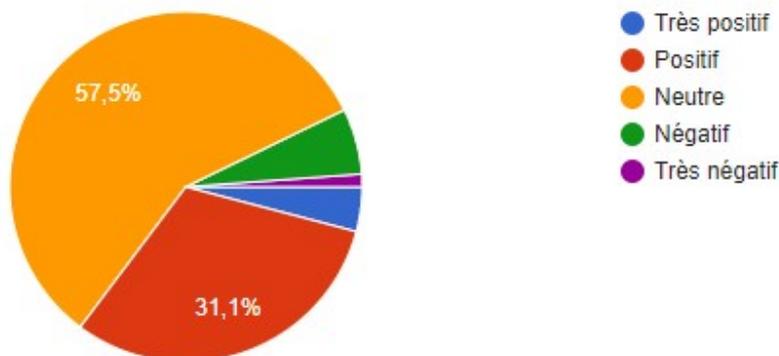


Figure 35 : opinion globale sur les marques ombrelles

294 participants déclarent avoir un avis neutre, tandis que 159 participants déclarent avoir un avis positif, voir très positif pour 21 personnes (4.1%). 31 (6.1%) participants déclarent avoir un avis négatif sur les marques ombrelles et 6 (1.2%) ont une opinion très négative. Pour rappel, dans le 1^{er} questionnaire, 56.1% des professionnels de santé avaient une opinion neutre sur ce phénomène. On peut donc se dire que plus de la moitié de la population française n'a pas d'avis sur les marques ombrelles. Les non professionnels de santé se montrent tout de même un peu plus enthousiastes que les employés officinaux.

- Question N°15 : Les avantages des marques ombrelles

Cette question était à choix multiples avec une possibilité pour les participants de rajouter d'autres commentaires. Pour presque la moitié des participants les principaux avantages des marques ombrelles sont le large choix de produits ainsi que la facilité d'automédication. 34.5% des participants apprécient la présentation de ces produits qui bénéficient souvent de conditionnements attrayants et des présentoirs spécifiques. Pour 32.9%, ces produits sont synonymes de marques de confiance et pour un peu moins d'un quart des participants c'est un gage d'efficacité. Etonnement, pour 45 personnes le prix de ces produits est un avantage. Peut-être vont-elles dans les pharmacies qui bénéficient de remises particulièrement compétitives (exemple d'une très grande pharmacie marseillaise qui peut avoir une différence de 10€ de moins pour une boîte de vitamines par rapport à d'autres pharmacies).

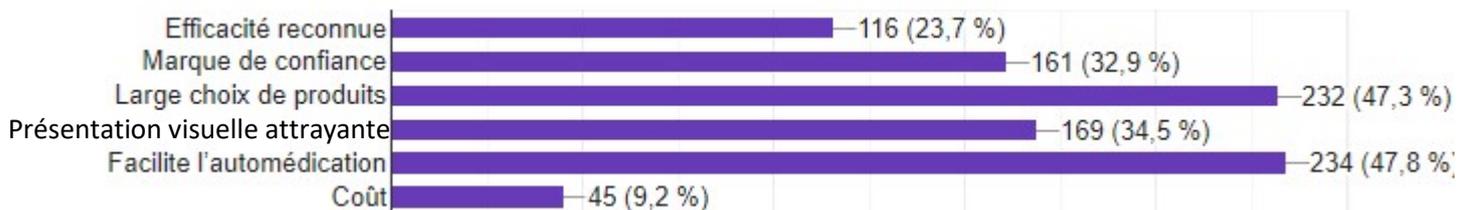


Figure 36 : les avantages des marques ombrelles

Ce n'est pas présenté sur le graphique mais seulement 24 personnes n'ont trouvé aucun avantage aux marques ombrelles. D'autres réponses telles que la publicité ont été citées mais très minoritairement.

- Question N°16 : Les inconvénients des marques ombrelles

Après les avantages, il semble logique de demander aux participants quels inconvénients trouvent-ils à ces produits. Cette question était à choix multiples avec une possibilité d'ajouter des commentaires. 31 personnes (6%) n'ont trouvé aucun inconvénient à ces produits. Comme pour les professionnels de santé, la grande majorité reconnaît le risque de confusion entre les différents produits de la même marque (342 participants, 70.7%). Malheureusement, je n'ai pas pensé à demander si cela leur est déjà arrivé. 182 personnes (37.6%) estiment qu'il y a trop de choix et presque un quart des participants trouvent ces produits trop chers (116 participants, 24%). 76 personnes (15.7%) estiment que ces produits peuvent décrédibiliser toute la marque. 2 personnes ont rajouté que ces produits sont inefficaces et 7 personnes ont également pointé la dangerosité de ces produits (liée à la banalisation du statut de médicament ce qui favorise donc une surconsommation).

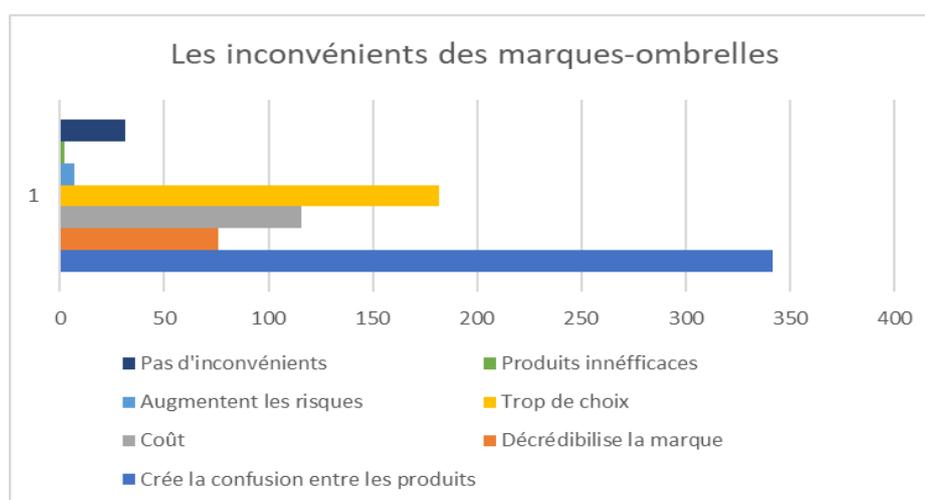


Figure 37 : les inconvénients des marques ombrelles

Le tri croisé :

Maintenant que nous avons analysé les réponses à plat, il serait intéressant d'affiner nos résultats. Malheureusement, le niveau d'études du questionnaire n'est pas exploitable pour les raisons que nous avons déjà évoquées. La catégorie socio-professionnelle me paraît inexploitable également à cause de 40% d'étudiants. Nous allons donc surtout nous concentrer sur l'âge des participants.

- Questions N°2 et N°9

Pour rappel, la question N°2 concerne l'âge des participants et la question N°9 concerne l'importance qu'ils accordent aux marques lors du choix des produits d'automédication. J'ai donc fait un tri croisé, les résultats de ce tri sont exprimés en pourcentage.

Comme on peut le constater, pour tous les groupes, sauf le dernier, la marque ne présente qu'une importance mineure. Le dernier groupe ne comporte que 11 participants ce qui implique que cet échantillon n'est pas représentatif. Les 18-25 ans représentent le groupe avec le plus de participants qui n'accordent pas d'importance à la marque, ceci peut être expliqué par le fait que les étudiants orientent plus leur choix en fonction du prix qu'en fonction de la marque.

Ces résultats restent cohérents avec les résultats du tri à plat où la majorité de participants n'accorde qu'une importance mineure à la marque, suivi de ceux qui y accordent une importance majeure.

		Age				
		18-25	26-35	36-55	56-65	65 et +
Importance de la marque (%)	Déterminant	6,5	4,6	13	18,2	27,3
	Majeur	23,9	32,1	30	31,8	36,3
	Mineur	38,5	42,7	49	45,5	18,2
	Nul	31,1	20,6	8	4,5	18,2

Nombre de participants	247	131	100	22	11
------------------------	-----	-----	-----	----	----

Figure 38 : : l'importance accordée aux marques en fonction de l'âge des participants

- Questions N°2 et N°14 :

Pour rappel, la question N°14 traitait de l'opinion globale des participants sur les marques ombrelles. Ici, on va faire la même analyse que lors de la question précédente. On remarque la même tendance qu'à la question précédente. La majorité dans tous les groupes (sauf le dernier) est neutre vis-à-vis des marques ombrelles, sinon les participants ont une vision plutôt positive. Et cela même si la majorité reconnaît que les marques ombrelles peuvent porter à confusion.

		Age				
		18-25	26-35	36-55	56-65	65 et +
Opinion sur les marques ombrelles (en %)	Très positif	4,9	3,1	5	0	0
	Positif	28,3	25,2	43	27,3	63,6
	Neutre	59,5	63,4	45	68,2	36,4
	Négatif	7,3	5,3	5	4,5	0
	Très négatif	0	3	2	0	0

Nombre de participants	247	131	100	22	11
------------------------	-----	-----	-----	----	----

Figure 39 : l'opinion concernant les marques ombrelles en fonction de l'âge des participants

D'après cette enquête et ces deux analyses, nous pouvons dire que les participants ont une vision neutre à tendance positive sur les marques et les marques ombrelles précisément. Il semblerait que plus les gens sont âgés, plus ils accordent de l'importance à la marque et voient ça d'un bon œil. De plus, les marques bien établies sont anciennes. Donc plus le consommateur est âgé, plus il a été mis en contact avec les marques établies. Je me permets ici de supposer qu'avant, les patients n'étaient pas vraiment les acteurs de leur santé et que ce savoir médical était précieusement gardé par les professionnels. Aujourd'hui, le savoir médical se « démocratise » avec internet et les médias et les patients sont de plus en plus impliqués dans la gestion de leur santé. C'est peut-être pour cela que les personnes de plus de 35 ans ont un avis assez positif des marques, ils peuvent venir en pharmacie et choisir un produit eux-mêmes. De plus, les marques ombrelles s'adressent directement aux consommateurs. En théorie, il n'y a pas besoin d'un professionnel pour acheter ce genre de produits. Au vue de l'hétérogénéité des participants, ce n'est qu'une théorie. Il faudrait refaire cette enquête en ayant plus de participants de plus de 25 ans ainsi que des participants non étudiants pour que ces résultats soient plus représentatifs. Cela permettrait d'avoir une représentation plus proche de la population française. Il serait également intéressant de faire cette enquête dans les déserts médicaux, où les pharmaciens sont les seuls professionnels de santé accessibles.

Maintenant que nous avons vu l'avis des français sur les marques ombrelles, il serait intéressant de se demander quelle sera l'évolution possible de cet outil.

VII) L'avenir des marques ombrelles

Tout au long de ce travail nous avons constaté le manque d'harmonisation quant aux réglementations des marques ombrelles. Tandis que certains pays font preuve d'une ouverture d'esprit à travers leurs lignes directrices et la discussion qu'ils initient avec les industriels (le Royaume-Uni), d'autres pays tels que la France restent très conservateurs.

Les marques ombrelles présentent un avantage économique non négligeable pour les entreprises de l'OTC. De ce fait, les différentes associations des industriels telles que World Self-Medication Industry (WSMI) ou Association of the European Self-Care Industry (AESGP) défendent l'intérêt des marques ombrelles autant pour les industriels que pour les consommateurs. Lors de la 55^{ème} rencontre annuelle de l'AESGP à Genève en 2019, les représentants de différentes compagnies ont discuté des restrictions qu'ont connues les marques ombrelles ces dernières années. L'AESGP a reconnu les efforts fournis par les entreprises afin de préserver les marques ombrelles et les a encouragées à continuer dans ce sens. En 2020, l'AESGP continuera à se battre pour que la valeur des marques et des marques ombrelles soit reconnue publiquement [47].

Toutefois, ce combat semble perdu pour l'Association Française de l'Industrie Pharmaceutique pour l'Automédication responsable (AFIPA) qui depuis 2015 défend publiquement les marques

ombrelles sur le territoire français. Effectivement, c'est en octobre 2019 que le Conseil d'Etat a rejeté les deux recours déposés par l'AFIPA en 2018 contre les nouvelles recommandations de l'ANSM que nous avons étudiées précédemment [48]. Les revues telles que « Le quotidien du Pharmacien » et « Le Pharmacien de France » clament respectivement « plus de la moitié des pharmaciens favorables à la suppression des marques ombrelles » [49] et que la majorité des titulaires sont contre les marques ombrelles [50]. Malheureusement, je ne peux pas commenter la fiabilité du premier sondage effectué par « Le quotidien du Pharmacien » par manque d'information. Cependant, leurs résultats affichent que 54% des pharmaciens sont pour la suppression des marques ombrelles tandis que 46% se disent contre. A noter que l'option « ne se prononce pas » n'était pas proposée. En ce qui concerne le second sondage, il a reçu 362 réponses des titulaires or nous avons vu précédemment que pour être suffisamment fiable, il faut au moins 385 réponses. De plus, les titulaires représentent moins de 50% des pharmaciens travaillant en officine. On peut tout de même affirmer qu'actuellement le climat n'est pas favorable aux marques ombrelles en France.

En ce qui concerne mon avis personnel sur les marques ombrelles, je ne m'y oppose pas à condition qu'elles ne présentent qu'un risque négligeable pour la santé des consommateurs. J'estime que lorsqu'on évalue le nom pour des produits en vente libre, c'est tout l'ensemble visuel (le conditionnement y compris) qui doit être pris en compte. Je me pencherai donc pour une obligation pour les laboratoires à conduire des études de discernement, c'est une méthode fiable d'évaluer la perception des consommateurs. Je reste surprise quant aux décisions prises par l'ANSM et son refus d'envisager des études de simulation/discernement afin d'évaluer les conditionnements de produits de santé. L'ANSM met le patient au cœur de ses préoccupations et en même temps n'envisage pas de recourir à ce dernier afin d'améliorer la lisibilité des produits. Je comprends le désespoir de mes confrères officinaux face aux consommateurs qui ne retiennent que la marque mentionnée dans une publicité télévisée, mais ce genre de « mauvais clients », il y en aura toujours. C'était la même chose lorsque la substitution par les génériques est devenue obligatoire : la patientèle ne voulait rien entendre. C'était exactement pareil lorsqu'il y a eu la pénurie des masques au printemps 2020 et que les pharmaciens étaient contraints de les délivrer qu'à des populations très spécifiques. C'est le cœur du métier de pharmacien en officine que de guider les patients et de les conseiller au mieux.

Je pense également que le problème, ce ne sont pas tant les marques ombrelles, mais les consommateurs qui refusent de réfléchir après des dizaines d'années d'assistantat par le corps médical. Ce qui aura un véritable impact sur les cas de pharmacovigilance, sur le déficit de la Sécurité Sociale, c'est le patient responsable. Nous n'avons pas besoin de protection supplémentaire mais d'éducation.

VIII) Conclusion

Le choix de nom pour un produit de santé est issu d'un long processus de recherche pour les industriels. Il existe deux cadres juridiques distincts à respecter : celui des autorités de santé et celui du Droit des marques. Dans ce contexte, le marché des produits OTC est soumis à une forte concurrence et requiert de l'innovation afin de rester compétitif. Toutefois, les médicaments sont des produits de consommation particuliers et nécessitent un respect strict des réglementations pour garantir la sécurité d'utilisation aux patients.

Quant aux dispositifs médicaux, aux compléments alimentaires et aux cosmétiques, ils ne bénéficient pas du même cadre réglementaire que les médicaments. A l'heure actuelle, le nom de ces produits de consommation doit respecter le Droit des marques. Il existe néanmoins quelques remarques concernant les allégations santé.

On pourrait s'attendre à ce que les noms des dispositifs médicaux soient règlementés également. Cela ferait une suite logique au Règlement des Dispositifs Médicaux 2017/745.

A contrario, l'harmonisation du droit international relatif aux marques ombrelles dans le secteur pharmaceutique semble impossible. En effet, les réglementations locales des marques ombrelles sont très hétérogènes. Cela est également le cas à l'échelle de l'Union Européenne. Les habitudes de consommation ainsi que les points de vente sont également propres à chaque pays.

Ainsi, les particularités nationales présentent une difficulté supplémentaire pour les entreprises implantées internationalement.

Les marques ombrelles ont un rôle important pour les industriels pharmaceutiques. Cependant, les autorités de santé sont de plus en plus restrictives vis-à-vis de cet outil. Il semble que le seul compromis serait d'instaurer l'obligation d'une approche basée sur des données issues des études de simulation et/ou de discernement. Cette approche permettrait de garantir une utilisation sûre et efficace des produits ainsi que de mettre le patient au cœur de l'évaluation du nom de marque. Cette approche est déjà acceptée dans certains pays et le sera peut-être un jour en France. L'obligation d'évaluer la compréhension des notices d'utilisation par les patients est déjà présente alors pourquoi ne pas instaurer une obligation de test de lisibilité pour les conditionnements ?

Bibliographie

- [1] Eskenazy, Déborah. « Cours sur le Droit des Marques, Master ARIS », 10 avril 2020.
- [2] Sébastien Hayez. « Qu'est-ce que le branding ? » Graphéine - Agence de communication Paris Lyon, 19 janvier 2013. Consulté le 11 octobre 2020. <https://www.grapheine.com/typographie/qu-est-ce-que-le-branding>.
- [3] « Chapitre Ier : Eléments constitutifs de la marque (Articles L711-1 à L711-3) - Légifrance ». Consulté le 11 octobre 2020. <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISCTA000006161690/2020-10-06/>
- [4] INPI.fr. « Quelle différence entre une marque collective « simple » et une marque collective de certification ? », 19 janvier 2016. <https://www.inpi.fr/fr/faq/quelle-difference-entre-une-marque-collective-simple-et-une-marque-collective-de-certification>.
- [5] « Architecture de marque ». Consulté le 11 octobre 2020. <https://chaire.marquesetvaleurs.org/glossaire/architecture-marque/>.
- [6] Sabine Ruaud. « Cours sur les marques, EDHEC Business School », s. d.
- [7] BOITMOBILE. « Cannibalisation marketing - Définitions Marketing ». Consulté le 11 octobre 2020. <https://www.definitions-marketing.com/definition/cannibalisation-marketing/>.
- [8] IAE Lille. « Problématique: comment structurer sa marque ? », s. d.
- [9] « Marketing TD n°3 - La Politique de Produit(3).doc », s. d.
- [10] Larousse, Éditions. « Définitions : automédication - Dictionnaire de français Larousse ». Consulté le 14 octobre 2020. <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/autom%C3%A9dication/6756>.
- [11] « Qu'est-ce que l'automédication ? » Consulté le 14 octobre 2020. <https://www.leem.org/quest-ce-que-lautomedication>
- [12] « Chapitre Ier : Définitions. (Articles L5111-1 à L5111-4) - Légifrance ». Consulté le 14 octobre 2020. <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000006689867/2020-10-14/>.
- [13] WHO. « OMS | Les dénominations communes internationales (DCI) ». World Health Organization. Consulté le 14 octobre 2020. <https://www.who.int/medicines/services/inn/innguidance/fr/>.
- [14] « Médicaments en accès direct - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ». Consulté le 14 octobre 2020. [https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Medicaments-en-acces-direct/Medicaments-en-acces-direct/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Medicaments-en-acces-direct/Medicaments-en-acces-direct/(offset)/0).
- [15] « Article R5121-3 - Code de la santé publique - Légifrance ». Consulté le 14 octobre 2020. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000039491765/2020-07-19.
- [16] ANSM. Noms des médicaments - Recommandations à l'attention des demandeurs et titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'enregistrements [Internet]. Consulté le 14 octobre 2020. Disponible sur: <http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/LANSM-publie-ses-recommandations-sur-les-noms-des-medicaments-Point-d-Information>
- [17] pharmacies.fr, Le Moniteur des. « Promotion sur les DM : le coup de gueule d'Isabelle Adenot - 30/09/2015 - Actu - Le Moniteur des pharmacies.fr ». Le Moniteur des pharmacie.fr. Consulté le 14 octobre

2020. <https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/actu/actualites/actus-socio-professionnelles/150930-promotion-sur-les-dm-le-coup-de-gueule-d-isabelle-adenot.html>.

[18] « Médicaments – Débusquez les intrus en pharmacie ». Consulté le 14 octobre 2020. <https://www.quechoisir.org/actualite-medicaments-debusquez-les-intrus-en-pharmacie-n2343/>.

[19] « Médicaments – L’opacité des gammes ombrelles ». Consulté le 14 octobre 2020. <https://www.quechoisir.org/actualite-medicaments-l-opacite-des-gammes-ombrelles-n23131/>.

[20] USPO. « Encadrement plus stricte des marques “ombrelles” : Une belle avancée obtenue par l’USPO », 14 mars 2016. <https://uspo.fr/encadrement-plus-strictes-des-marques-ombrelles-une-belle-avancee-obtenue-par-luspo/>.

[21] FSPF. « Cette fois, on marche vraiment sur la tête ! », 28 mai 2016. <http://www.fspf.fr/fspf-services/breves/cette-fois-on-marche-vraiment-tete>.

[22] « Article L5211-1 - Code de la santé publique - Légifrance ». Consulté le 14 octobre 2020. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000021964486/2010-03-21.

[23] Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l’intérêt pour l’EEE.), Pub. L. No. 32017R0745, 117 OJ L (2017). <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/fra>.

[24] « Nom de marque : comment choisir ? Les règles à respecter ». Consulté le 14 octobre 2020. <https://www.jurifiable.com/conseil-juridique/propriete-intellectuelle/nom-de-marque>.

[25] « Les compléments alimentaires | Anses - Agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail ». Consulté le 14 octobre 2020. <https://www.anses.fr/fr/content/les-compl%C3%A9ments-alimentaires-0>.

[26] « Règlement (CE) n° 1924/2006 du parlement européen et du conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires ». *LEGICOM* 38, n° 2 (2007): 93. <https://doi.org/10.3917/legi.038.0093>.

[27] « Chapitre Ier : Produits cosmétiques. (Articles L5131-1 à L5131-11) - Légifrance ». Consulté le 14 octobre 2020. <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISCTA000006171374/2008-03-07/>.

[28] Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, Pub. L. No. 32001L0083, OJ L 311 (2001). <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj/fra>.

[29] Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (Texte présentant de l’intérêt pour l’EEE), Pub. L. No. 32004L0027, OJ L 136 (2004). <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/27/oj/fra>.

[30] Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l’autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (Texte présentant de l’intérêt pour l’EEE), Pub. L. No. 32004R0726, 136 OJ L (2004). <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj/fra>.

[31] Anonymous. « (Invented) Name Review Group ». Text. European Medicines Agency, 17 septembre 2018. <https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/chmp/invented-name-review-group>.

- [32] Anonymous. « Guideline on the Acceptability of Names for Human Medicinal Products Processed through Centralised Procedure ». Text. European Medicines Agency, 17 septembre 2018.
<https://www.ema.europa.eu/en/guideline-acceptability-names-human-medicinal-products-processed-through-centralised-procedure>.
- [33] GOV.UK. « Naming Human Medicines ». Consulté le 15 octobre 2020.
<https://www.gov.uk/government/publications/naming-human-medicines>.
- [34] « Guide to Invented Names of Human Medicines ». Consulté le 16 octobre 2020.
<https://www.hpra.ie/homepage/about-us/publications-forms/guidance-documents/item?id=785ff925-9782-6eee-9b55-ff00008c97d0&t=/docs/default-source/publications-forms/guidance-documents/aut-g0022-guide-to-invented-names-of-human-medicines-v6>.
- [35] « Guideline nationale relative à la nomenclature des médicaments à usage humain ». Consulté le 16 octobre 2020.
https://www.afmps.be/sites/default/files/content/guideline_denominations_fr_update_january_2018.pdf
- [36] « MEB 13: Nomenclature of pharmaceutical products | Policy document | Medicines Evaluation Board ». Consulté le 16 octobre 2020. <https://english.cbg-meb.nl/topics/mah-policy-documents/documents/policy-documents/2020/01/01/meb-13-nomenclature-of-pharmaceutical-products>.
- [37] « Guidelines and Forms, State Institute for Drug Control ». Consulté le 16 octobre 2020.
<http://www.sukl.eu/medicines/general-guidelines-2>.
- [38] Research, Center for Drug Evaluation and. « Best Practices in Developing Proprietary Names for Drugs ». U.S. Food and Drug Administration. FDA, 29 avril 2020. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/best-practices-developing-proprietary-names-drugs>.
- [39] Research, Center for Drug Evaluation and. « Contents of a Complete Submission for the Evaluation of Proprietary Names ». U.S. Food and Drug Administration. FDA, 5 juin 2020. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/contents-complete-submission-evaluation-proprietary-names>.
- [40] Российская газета. « Федеральный закон N 61-ФЗ “Об обращении лекарственных средств” ». Consulté le 17 octobre 2020. <https://rg.ru/2010/04/14/lekarstva-dok.html>.
- [41] « I. Общие положения / КонсультантПлюс ». Consulté le 17 octobre 2020.
http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_206736/8235b863f279535ee75e6039fb183774b80b4dbf/.
- [42] pharmacies.fr, Le Moniteur des. « Confusion de noms de médicaments : l’ANSM actualise la liste - 08/11/2016 - Actu - Le Moniteur des pharmacies.fr ». Le Moniteur des pharmacie.fr. Consulté le 19 octobre 2020. <https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/actu/actualites/actus-medicaments/161108-confusion-de-noms-de-medicaments-l-anism-actualise-la-liste.html>.
- [43] Larousse, Éditions. « Définitions : discerner - Dictionnaire de français Larousse ». Consulté le 19 octobre 2020. <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/discerner/25812>.
- [44] Brass, Eric P., et Michael Weintraub. « Label Development and the Label Comprehension Study for Over-the-Counter Drugs ». *Clinical Pharmacology & Therapeutics* 74, n° 5 (2003): 406-12.
[https://doi.org/10.1016/S0009-9236\(03\)00239-X](https://doi.org/10.1016/S0009-9236(03)00239-X).
- [45] Anonymous. « GUIDELINE ON THE READABILITY OF THE LABELLING AND PACKAGE LEAFLET OF MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE ». Text. European Medicines Agency, 12 janvier 2009. Consulté le 15 octobre 2020 https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf

[46] « Données régionales - Les pharmaciens - Ordre National des Pharmaciens ». Consulté le 24 octobre 2020. <http://www.ordre.pharmacien.fr/Les-pharmaciens/Secteurs-d-activite/Officine/Cartes-regionales-Officine2/Donnees-regionales>.

[47] « AESGP Self-Care Agenda 2020 » SelfCareFactorY ». Consulté le 26 octobre 2020. <https://www.selfcarefactory.com/aesgp-self-care-agenda-2020/>.

[48] État, Le Conseil d'. « Conseil d'État ». Conseil d'État. Consulté le 26 octobre 2020. <https://www.conseil-etat.fr/fr/arianeweb/CE/decision/2019-10-21/419996>.

[49] Le Quotidien du Pharmacien.fr. « Plus de la moitié des pharmaciens favorables à la suppression ». Consulté le 26 octobre 2020. <https://www.lequotidiendupharmacien.fr/exercice-pro/politique-de-sante/plus-de-la-moitie-des-pharmaciens-favorables-la-suppression>.

[50] Le Pharmacien de France - Magazine. « Êtes-vous pour la suppression des marques ombrelles ? », 2 mars 2018. <http://www.lepharmaciendefrance.fr/article-print/etes-vous-pour-la-suppression-des-marques-ombrelles>.

Annexes

Annexe 1 : brève aperçu de la régulation des marques ombrelles dans d'autres pays

Annexe 2 : l'enquête « L'avis des professionnels de l'officine à propos des marques ombrelles »

Annexe 3 : l'enquête « L'avis des consommateurs à propos des marques ombrelles »

Annexe 1 : brève aperçu de la régulation des marques ombrelles dans d'autres pays

Par un souci de qualité, je ne me permets pas dans ce travail d'interpréter les lignes directrices dont je ne maîtrise pas la langue ou dont je n'ai pas trouvé de traduction officielle. Je vais néanmoins partager les observations faites lors de mon alternance à Sanofi quant aux exigences des différentes autorités de santé vis-à-vis de demande d'acceptabilité de marques ombrelles. Ces observations ne représentent en aucun cas le cadre légal national des pays concernés, mais sont un reflet des discussions et des situations auxquelles j'ai pu faire face.

L'Australie :

L'Australie comme les autres pays anglo-saxons, se montre assez ouverte à propos des marques ombrelles. Il est possible de créer des marques ombrelles entre les médicaments OTC et sans prescription ainsi qu'entre les médicaments contenant des principes actifs différents. Pour cela, l'évaluation du conditionnement est nécessaire afin de voir le produit dans son ensemble. L'autorité australienne peut également demander des études de discernement des produits. Il est également possible d'avoir des indications différentes si elles font parties de la même aire thérapeutique et d'étendre la marque ombrelle pharmaceutique aux DM. En revanche, il n'est pas possible d'avoir une marque ombrelle entre les médicaments, les cosmétiques et/ou les compléments alimentaires. Il n'est également pas possible d'avoir des marques ombrelles pour des produits appartenant à des aires thérapeutiques différentes.

Le Brésil :

Récemment, le Brésil est devenu très ouvert aux marques ombrelles responsables (celles qui n'entrave pas la sécurité des consommateurs). C'est le fruit d'un long travail de collaboration entre les autorités de santé et les industriels du secteur auquel Sanofi a largement contribué. Tant que les produits possèdent au moins un principe actif en commun, ils peuvent se retrouver sous la même marque ombrelle peu importe leur classe (DM, OTC, sur prescription, etc.). C'est l'un des rares pays à autoriser la marque ombrelle entre les médicaments et les cosmétiques. Il est à noter que les marques ombrelles ne sont pas possibles pour les indications et les aires thérapeutiques différentes.

La Colombie :

Les autorités colombiennes autorisent l'utilisation de marques ombrelles pour les médicaments OTC et sur prescription. L'utilisation de marque ombrelle est possible si les médicaments possèdent au moins un principe actif en commun mais dans ce cas il faudrait ajouter un suffixe tel que « Forte, max, etc. ». Les différentes indications faisant partie de la même aire thérapeutique sont également acceptées. En revanche, l'autorité se montre réticente quant à l'utilisation des marques ombrelles relevant d'aires thérapeutiques différentes ou ayant des principes actifs différents. La même

remarque s'applique à une gamme multi-statuts. Néanmoins, il est possible d'utiliser les segments-ombrelles pour ces différents cas. L'autorité se réserve le droit d'évaluer les noms commerciaux au cas par cas.

L'Inde :

L'Inde n'a pas de véritable régulation en ce qui concerne les marques ombrelles mais on observe une position prise par les autorités indiennes quant aux certaines problématiques posées par ces marques. Ainsi, on comprend que l'utilisation de marque ombrelle pour les produits appartenant aux aires thérapeutiques différentes sera systématiquement prohibée. Dès le moment où l'aire thérapeutique reste la même, les indications, la composition, la classe de produits peuvent varier. Néanmoins, il est recommandé d'utiliser des suffixes/préfixes ou des segments-ombrelles afin de favoriser la distinction entre les produits.

L'Argentine :

En Argentine, comme dans beaucoup d'autres pays d'Amérique Latine, il n'y a pas de régulation claire et précise des marques ombrelles. Cependant, on peut affirmer que les autorités se montrent contre l'utilisation des marques ombrelles entre les médicaments et les autres catégories de produits. L'utilisation des marques ombrelles entre les médicaments OTC et sur prescription est possible uniquement si les principes actifs sont les mêmes et le dosage est différent. Imaginons qu'ibuprofène 400 mg est sur prescription en Colombie et qu'ibuprofène 200 mg ne l'est pas : dans ce cas, il est tout à fait possible de créer une marque ombrelle. En ce qui concerne les médicaments OTC avec les principes actifs différents et les indications différentes, il faut que l'aire thérapeutique reste la même et la présence de suffixe/préfixe et/ou de qualificatifs est indispensable.

Le Mexique :

Au Mexique, une marque ombrelle multi-statuts est uniquement possible entre les médicaments et les DM, à condition que le segment-ombrelle soit utilisé et pas le nom complet. Les aires thérapeutiques différentes pour la même marque sont prohibées mais les indications et la composition différentes peuvent être acceptable. L'utilisation des marques ombrelles entre les produits OTC et sur prescription est autorisée.

L'Indonésie :

Beaucoup de pays asiatiques n'ont pas de recommandations claires et l'évaluation se fait au cas par cas. C'est également le cas de l'Indonésie. L'observation que j'ai fait c'est que la marque ombrelle est autorisée entre les médicaments OTC et sur prescription s'ils partagent au moins un principe actif en commun. Les différents principes actifs, indications et aires thérapeutiques constituent un

frein à l'implantation de la marque ombrelle. Il en va de même si on veut avoir une gamme multi-statuts comprenant un médicament.

Pour finir, voici quelques observations relevées au sein des pays européens.

Le Portugal :

Ici encore la législation n'est pas précise concernant les marques ombrelles. L'autorité évalue souvent au cas par cas. Il est possible d'avoir une marque ombrelle entre les médicaments OTC et sur prescription à condition qu'ils aient le même titulaire et le même principe actif. Pour les médicaments OTC, il est tout à fait possible d'avoir une marque ombrelle recouvrant des produits avec des principes actifs différents mais appartenant à la même aire thérapeutique. En ce qui concerne les indications et les aires thérapeutiques différentes, seulement le segment-ombrelle est utilisable. La même remarque s'applique pour une gamme comprenant les médicaments OTC, les DM et les compléments alimentaires, tandis que les cosmétiques ne peuvent pas être dans la même gamme-ombrelle que les médicaments.

L'Italie :

Pour les médicaments OTC, il est possible d'avoir le même nom de marque en ajoutant un qualificatif différent pour les médicaments ayant des principes actifs, des indications ou des aires thérapeutiques différents. Il est à noter que ce qualificatif ne peut se référer qu'à la catégorie pharmaceutique, à l'indication ou à tout autre élément qui permet une identification univoque du produit en question (par exemple « Bisolvon Tosse sedativo[®] » et « Bisolvon tosse seca[®] » pour les différents sirops contre la toux). Pour une marque ombrelle multi-statuts comprenant les médicaments OTC, les DM et les compléments alimentaires, l'utilisation du segment-ombrelle est conseillée (ex : « Bisolvon[®] » pour un médicament, « Bisoltussin[®] » pour un DM). Les cosmétiques ne peuvent pas être dans la même gamme-ombrelle que le médicament. Il est possible de créer des gammes-ombrelles sans les médicaments. Le conditionnement de chaque produit doit aider à la différenciation des différents statuts juridiques.

L'Espagne :

Les autorités espagnoles acceptent les marques ombrelles entre les médicaments OTC et sur prescription tant que le nom respecte la différenciation minimale de trois lettres. Elles exigent également un conditionnement suffisamment différent pour permettre une meilleure distinction entre les produits. L'utilisation des marques ombrelles pour des aires thérapeutiques différentes est prohibée. Pour les médicaments ayant un principe actif en commun, la marque ombrelle est autorisée à condition que le risque pour la santé soit minimal en cas de confusion des produits (les

indications peuvent être différents dans ce cas), l'ajout d'un qualificatif est nécessaire. Pour les médicaments ayant des principes actifs différents, la marque ombrelle est possible que s'ils ont la même indication, appartiennent à la même aire thérapeutique, que leurs effets thérapeutiques ne soient pas opposés et que leur risque pour la santé en cas de confusion soit minimal. Pour les médicaments aux indications différentes, il est préférable qu'ils aient au moins un principe actif en commun. En ce qui concerne l'utilisation de la marque ombrelle pour les gammes multi-statuts, c'est acceptable à condition que les noms des produits-filles diffèrent d'au moins trois lettres du nom-mère et que le conditionnement permette une distinction suffisante entre les produits.

L'Allemagne :

La marque ombrelle est permise pour les médicaments OTC et sur prescription à condition qu'ils aient la même indication et que leur profil de sécurité soit similaire. Cette remarque s'applique également aux médicaments partageant un principe actif en commun ou ayant des principes actifs différents. En ce qui concerne tous les autres cas de figures (indication différente, gamme multi-statuts), les autorités allemandes se montrent très réservées malgré l'inexistence de réglementation précise. Les propositions sont étudiées au cas par cas et les études de discernement peuvent être utiles. Pour les médicaments différents il faut que le nom diffère d'au moins trois lettres du nom-mère.

La Pologne :

En Pologne, il existe un document préliminaire quant aux recommandations relatives au nom de marque pour les compléments alimentaires. Ce document bannit l'utilisation de marque ombrelle entre les compléments alimentaires et les autres catégories de produit. La marque ombrelle entre les cosmétiques et les médicaments est également à proscrire. Il n'est pas possible d'avoir le même nom pour les produits ayant des principes actifs différents, une différenciation d'au moins trois lettres sera demandée. La marque ombrelle est acceptée pour les médicaments ayant au moins un principe actif en commun, même si leur statut légal est différent (OTC ou sur prescription). Quant aux indications et aires thérapeutiques différentes, aucune réglementation n'aborde ce sujet mais les autorités se montrent très réticentes. Il est à noter qu'en Pologne, il n'est pas possible d'avoir une réunion avec les autorités de santé pour discuter du nom de produit avant la soumission du dossier d'AMM.

Annexe 2 : l'enquête « L'avis des professionnels de l'officine à propos des marques ombrelles »

Etes-vous : *

- Un homme
- Une femme

Dans quelle tranche d'âge vous situez-vous : *

- 18-25 ans
- 26-35 ans
- 36-55 ans
- 56-65 ans
- Plus de 65 ans

Etes-vous : *

- Un(e) préparateur(rice)
- Un(e) pharmacien(ne) titulaire
- Un(e) pharmacien(ne) assistant(e), remplaçant(e), 6eme année validée
- Un(e) étudiant(e) en pharmacie habilité(e) à délivrer des médicaments sous le contrôle d'un pharmacien

Où habitez-vous : *

- Auvergne-Rhône-Alpes
- Bourgogne-Franche-Comté
- Bretagne
- Centre-Val de Loire
- Corse
- Grand Est
- Guadeloupe
- Guyane
- Hauts-de-France
- Île-de-France
- Martinique
- Mayotte
- Normandie
- Nouvelle-Aquitaine
- Occitanie
- Pays de la Loire
- Provence-Alpes-Côte d'Azur
- La Réunion

Quelle importance accordez-vous à la marque lorsque vous conseillez un patient ? *

- Déterminant
- Majeur
- Mineur
- Nul

Les marques-ombrelles

Une marque ombrelle consiste pour une entreprise à rassembler et à commercialiser, sous un même nom, un ensemble de produits variés, voire de gammes différentes, mais ayant des caractéristiques communes telles que le métier ou la technologie (ex. Doliprane VS DoliRhumePro).

Connaissez-vous le terme « marque ombrelle » avant ce questionnaire ? *

- Oui
- Non

Quel est votre opinion globale sur les marques ombrelles ? *

- Très positif
- Positif
- Neutre
- Négatif
- Très négatif

Quels sont selon vous les avantages de marques ombrelles ? *

- Efficacité reconnue
- Conseil au patient plus facile
- Accroissement de la visibilité
- Présentation visuelle attrayante (étagère dédiée à la marque, présentoir...)
- Facilite la vente
- Facilite l'automédication
- Другое: _____

Quels sont selon vous les inconvénients de marques ombrelles ? *

- Favorise une automédication excessive
- Facilite la confusion entre les produits
- Décrédibilise la marque
- Trompeur
- Déresponsabilise l'automédication
- Другое: _____

Selon vous, les marques ombrelles : *

- Sont un avantage pour le patient qui a davantage confiance dans une nouveauté lancée sous une marque connue
- Présentent un risque de confusion pour les patients
- Sont un outil marketing des laboratoires pharmaceutiques pour vendre davantage
- Sont un levier économique pour les officines qui bénéficient de la notoriété de la marque mère pour conseiller le nouveau produit
- Devraient être interdites
- Devraient être davantage encadrées par les autorités de santé
- Sont parfaitement encadrées par les autorités de santé
- Другое: _____

Concernant les marques ombrelles et la publicité : *

- La publicité est indispensable au lancement rapide de ces marques
- Les publicités concernant les marques ombrelles sont bien encadrées par les autorités de santé
- Les publicités concernant les marques ombrelles favorisent une confusion chez le patient
- La notoriété de la marque dont elles découlent est suffisante, pas besoin de publicité supplémentaire
- Les publicités concernant les marques ombrelles sont parfaitement compréhensibles pour le patient
- Другое: _____

Avez-vous connaissance pratique de cas de confusion lié aux marques ombrelles ? Si oui, merci de décrire brièvement le produit et la situation. *

Мой ответ _____

Annexe 3 : l'enquête « L'avis des consommateurs à propos des marques ombrelles »

Etes-vous : *

- Un homme
- Une femme

Dans quelle tranche d'âge vous situez-vous : *

- 18-25 ans
- 26-35 ans
- 36-55 ans
- 56-65 ans
- Plus de 65 ans

Où habitez-vous : *

- Auvergne-Rhône-Alpes
- Bourgogne-Franche-Comté
- Bretagne
- Centre-Val de Loire
- Corse
- Grand Est
- Guadeloupe
- Guyane
- Hauts-de-France
- Île-de-France
- Martinique
- Mayotte
- Normandie

- Nouvelle-Aquitaine
- Occitanie
- Pays de la Loire
- Provence-Alpes-Côte d'Azur
- La Réunion

Quel est votre statut matrimonial ? *

- Célibataire
- PACSé(e)
- Marié(e)
- Divorcé(e)
- Veuf(ve)

Quel est le plus haut diplôme que vous ayez obtenu ? *

- Certificat d'études primaires, aucun diplôme
- Brevet des collèges, BEPC
- CAP, BEP ou diplôme de même niveau
- Baccalauréat général, technologique, professionnel ou équivalent
- Diplôme du 1er cycle universitaire, BTS, DUT, ou équivalent, niveau BAC+2
- Diplôme du 2eme cycle universitaire
- Diplôme du 3eme cycle universitaire, doctorat, grande école, ingénieur

Quelle est votre catégorie socio-professionnelle ? *

- Agriculteur, exploitant
- Artisan, commerçant, chef d'entreprise, profession libérale
- Cadres et profession intellectuelle supérieure
- Profession intermédiaire
- Employé
- Ouvrier
- Retraité
- Etudiant
- Sans activité professionnelle

Avez-vous des enfants : *

- Oui
- Non

Lorsque vous achetez les produits d'automédication, vous les achetez : *

- Pour vous
- Pour votre conjoint
- Pour vos enfants
- Pour d'autres membre de la famille
- Pour d'autres personnes (collègues, amis...)

Quelle est l'importance que vous accordez à la marque lorsque vous achetez un produit d'automédication à la pharmacie ?

- Déterminant
- Majeur
- Mineur
- Nul

Lorsque vous devez acheter un médicament d'automédication, vous suivez les conseils : *

- De votre médecin
- De votre pharmacien
- De votre entourage (famille, amis...)
- Des publicités
- Другое: _____

Les marques-ombrelles

Une marque ombrelle consiste pour une entreprise à rassembler et à commercialiser, sous un même nom, un ensemble de produits variés, voire de gammes différentes, mais ayant des caractéristiques communes telles que la substance active et/ou la pathologie indiquée et/ou la technologie (ex. Doliprane vs DoliRhumePro, Toplexil vs Phytosil, la gamme de produits Vicks)

Exemple d'une marque-ombrelle



Connaissez-vous le terme « marque ombrelle » avant ce questionnaire ?

- Oui
- Non

Quelle(s) marque(s) ombrelles connaissez-vous ?

- Dulcolax
- Efferalgan
- Doliprane
- Phytosil/Toplexil
- Vicks
- Actifed
- Humex
- Fervex
- Imodium
- Advil
- Bepanthen
- Drill
- Voltaren
- Другое: _____

Avez-vous déjà acheté un produit de marque mentionnée ci-dessus ?

- Oui
- Non

Quel est votre opinion globale sur les marques ombrelles ?

- Très positif
- Positif
- Neutre
- Négatif
- Très négatif

Quels sont selon vous les avantages de marques ombrelles ?

- Efficacité reconnue
- Marque de confiance
- Large choix de produits
- Présentation visuelle attrayante (étagère dédiée à la marque, présentoir...)
- Facilite l'automédication
- Coût
- Другое: _____

Quels sont selon vous les inconvénients de marques ombrelles ?

- Crée la confusion entre les produits
- Décrédibilise la marque
- Coût
- Trop de choix
- Другое: _____

SERMENT DE GALIEN

Je jure, en présence de mes maîtres de la Faculté, des conseillers de l'Ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

- ❖ D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.*
- ❖ D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.*
- ❖ De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.*
- ❖ En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.*

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre, méprisé de mes confrères, si j'y manque.