

Avis du Conseil national de la consommation, précédé du rapport du groupe de travail chargé du problème de la parapharmacie

NOR : ECOC91 10033V

INTRODUCTION

La grande distribution – super et hypermarchés, grands magasins et magasins populaires, mais aussi certains magasins spécialisés – commercialisent depuis de nombreuses années un nombre croissant de produits à la frontière du médicament, produits qui, pour une partie d'entre eux, étaient seulement diffusés en pharmacie.

Cette situation a donné lieu à de nombreux litiges entre les pharmaciens qui veulent se prévaloir d'une exclusivité de vente dans le cadre de leur monopole et les grandes surfaces qui ont le désir de présenter ces produits à leur clientèle.

Ces litiges ont pour origine des textes sujets à interprétation, qui conduisent à une doctrine partagée et à une jurisprudence hésitante.

C'est la raison pour laquelle le Conseil national de la consommation a demandé à un groupe de travail d'étudier les problèmes que soulève la situation actuelle.

La mission qui lui a été impartie comporte plusieurs aspects :

- examen, sur le plan économique, de l'intérêt d'une distribution élargie de ces produits, tant du point de vue du consommateur que des autres agents économiques ;

- comparaison de notre législation avec celle des autres pays et confrontation avec les règles communautaires ;

- réflexion sur une éventuelle réforme des textes applicables en France, qui permettrait un libre choix du consommateur tout en assurant le respect des impératifs de la santé publique.

Le groupe de travail, qui s'est réuni quatre fois au cours des mois de janvier, février et mars, a procédé à un certain nombre d'auditions dont la liste figure en annexe. Il a regretté que le délai très court dont il a disposé ne lui ait pas permis de mener une étude plus approfondie de la question. Il aurait également souhaité avoir connaissance des avant-projets de loi en préparation dans les différents ministères, et sur lesquels il n'a pas été possible de travailler malgré sa demande.

Le présent rapport, qui est commun aux deux collègues, a été établi en collaboration entre les deux rapporteurs, M. Georges Goubier (Asseco-C.F.D.T.) pour le collège des consommateurs, et M. Guy de Preville (Conseil national du commerce), pour celui des professionnels.

I. - Les limites du mandat donné au groupe de travail

Le groupe ayant été mandaté pour étudier le problème de la « parapharmacie », il s'est posé, dès sa première réunion, la question de savoir sur quels produits devait porter sa réflexion.

Ce sont, en fait, les produits à la frontière du médicament sur lesquels il lui est demandé un avis.

Ces produits peuvent être classés dans les catégories suivantes, comme le fait la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes dans le rapport qu'elle a remis aux membres du groupe :

- produits d'hygiène et de soins : antiseptiques tels que l'eau oxygénée, l'alcool à 70°, les bains de bouche, les pansements, les compresses ;
- produits de confort : vitamines, mélanges vitaminés, plantes, compléments alimentaires divers ;
- produits de prédiagnostic : autotests, etc. ;
- produits divers : crèmes à l'arnica, gels défatigants, crèmes chauffantes, etc.

Le groupe a veillé, au cours de ses quatre réunions, à ne pas dépasser les limites du mandat qui lui étaient fixées, et a donc écarté toute discussion sur l'évolution de la distribution d'autres produits faisant partie de la parapharmacie au sens large du terme.

II. - Intérêt économique d'une distribution élargie des produits « frontière »

L'intérêt que peut présenter une distribution des produits « frontière », à la fois dans les officines et dans la grande distribution, a été examiné du point de vue du consommateur, mais également du point de vue des autres agents économiques.

A. - Le consommateur

Les organisations de consommateurs ont insisté sur la nécessité de défendre la santé publique et la sécurité du consommateur. Elles ont, en conséquence, souhaité que, si la législation devait être modifiée, il fallait éviter que la grande distribution vende des produits qui s'avéreraient dangereux pour le consommateur.

Elles ajoutent que si l'évolution des mœurs conduit à une certaine automédication, celle-ci ne doit pas devenir « sauvage » et, par conséquent, il y a lieu d'éviter une surconsommation ou une consommation inadaptée.

Elles mettent en garde contre la déstabilisation de la distribution du médicament en France que peut entraîner une modification de notre législation, particulièrement en zone rurale où les officines exercent une véritable mission de service public, en permettant la présence de produits dans des localités où les grandes surfaces sont absentes.

De leur côté, les pharmaciens font remarquer qu'ils jouent un rôle irremplaçable de conseil auprès de leur clientèle et soulignent que si les produits « frontière » ne faisaient plus partie du monopole, ils auraient tendance à ne plus être vendus en officine parce que trop chers pour être compétitifs et, par conséquent, on éloignerait le produit du consommateur.

Ces différents arguments ont appelé plusieurs observations.

Les organisations de consommateurs reconnaissent, pour la plupart, que si le rôle de conseil du pharmacien est effectif et important lorsqu'il s'agit de médicaments, notamment quand ceux-ci ont fait l'objet de prescriptions médicales, il n'en est pas de même pour les produits « frontière » qui sont souvent délivrés sans conseil d'utilisation, voire sans information. Il s'agit, la plupart du temps, de produits qui présentent une grande sécurité d'emploi, facilement identifiables par les consommateurs, et qui ont fait l'objet d'une banalisation étant d'une utilisation courante.

L'extension de la liberté et de la responsabilité individuelle incite le consommateur à souhaiter l'accès à un réseau diversifié de distribution pour acquérir les produits « frontière ». Cette remarque est confirmée par les résultats d'une enquête IPSOS : elle fait ressortir que plus de 70 % des Français estiment que vitamines, pansements, désinfectants, tests de grossesse peuvent être mis en vente libre.

Les organisations de consommateurs attachent le plus grand intérêt aux prix qui leur sont proposés. Or, elles constatent que, pour des produits « frontière » de qualité comparable, les prix dans les grandes surfaces sont généralement inférieurs à ceux pratiqués par les officines. Les différentes enquêtes menées par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes confirment que les prix des produits « frontière » relevés dans la grande distribution sont moins élevés, les écarts par rapport aux officines variant de 20 à 50 % selon les produits.

Les organisations de consommateurs ajoutent que les prix de tous ces produits sont libres, mais ils sont rarement affichés en pharmacie, et donc difficilement comparables, le client ne les connaissant qu'après avoir été servi.

Il a été souligné, enfin, que le Conseil de la concurrence, interrogé par la Fédération des entreprises de distribution de magasins à prédominance alimentaire et de services (Fedimas) sur le point de savoir si l'assimilation à des médicaments des produits « frontière » ne masquait pas une entrave sérieuse à la concurrence, a constaté que « la diffusion de produits de parapharmacie en grandes surfaces est bénéfique pour le consommateur dans la mesure où le niveau des prix y est particulièrement compétitif ».

B. - Les officines

Selon les professionnels de la pharmacie, le monopole pharmaceutique serait la contrepartie des contraintes qu'ils subissent, notamment dans la fixation des prix. Ce monopole permettrait d'assurer une certaine rentabilité de l'officine en garantissant aux pharmaciens une rémunération suffisante.

Mais plusieurs membres du groupe font remarquer qu'une libéralisation de la distribution des produits « frontière » ne devrait pas être de nature à déstabiliser profondément les officines.

En effet, ces produits ne représentent qu'une part limitée de leur chiffre d'affaires. L'expérience a montré, par ailleurs, que la vente par les grandes surfaces de produits de parapharmacie n'a pas forcément entraîné une diminution du chiffre d'affaires réalisé par les officines sur ces produits parce qu'il y a eu un élargissement des marchés. C'est ainsi que les pharmaciens ont conservé leur poids économique sur des marchés ouverts à la grande distribution tels que les édulcorants, les laits pour nourrissons et les pansements.

C. - Les autres acteurs économiques

Les représentants de l'Union professionnelle de la parapharmacie soulignent que la situation actuelle, caractérisée par une incertitude juridique permanente, est très préjudiciable à leur activité. Il leur paraît essentiel de sortir de l'univers ambigu et flou dans lequel ils se trouvent actuellement. Ils souhaitent vivement que soient définies de façon précise les « règles du jeu » par une clarification du statut juridique des produits « frontière ». Ils doivent pouvoir programmer à long terme leur fabrication en faisant remarquer qu'il faut de un à deux ans pour mettre au point un produit, et deux à trois ans pour le commercialiser.

Les représentants de laboratoires indiquent que notre législation actuelle, différente de celle des autres pays de la Communauté (voir chapitre III), peut entraîner une concurrence déloyale, des firmes étrangères pouvant mettre sur le marché français des produits qui sont assujettis à des règles moins contraignantes que les nôtres (problèmes de l'AMM par exemple, qui est long à obtenir, alors que des firmes étrangères peuvent mettre rapidement leurs produits sur le marché).

Les grandes surfaces estiment qu'elles répondent à de nouveaux besoins de la clientèle et considèrent qu'une distribution élargie des produits « frontière » va dans le sens de l'évolution des mœurs, qui conduit le consommateur à souhaiter avoir le choix des circuits de distribution. Mais elles sont conscientes de la nécessité d'assurer la sécurité du consommateur et se disent prêtes à contribuer à sa bonne information par un renforcement des mesures d'étiquetage sur les produits « frontière » (composition, propriétés, modalités et précautions d'emploi, etc.). Ces indications devraient figurer obligatoirement sur le conditionnement des produits.

D'une manière générale, la grande distribution fait remarquer que toute mesure tendant à renforcer la concurrence contribue à préserver le caractère performant des activités liées au médicament.

III. - La législation française face à celle des autres pays et face aux règles communautaires

L'analyse de la définition du médicament ne peut se limiter au seul texte du code de la santé publique. Le groupe s'est donc intéressé au contenu de la directive européenne. Il semblerait que la définition française soit très proche de celle de la directive européenne 65/65 sur le médicament.

L'article L. 511 du code français de la santé publique est le suivant :

« 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 tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical, ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

« Sont notamment considérés comme médicaments :

- « - les produits visés à l'article L. 658-1 du présent livre :
- « - contenant une substance ayant une action thérapeutique au sens de l'alinéa 1er ci-dessus ;
- « - ou contenant des substances vénéneuses à des doses et concentrations supérieures à celles fixées par la liste prévue par l'article L. 658-5 du présent livre, ou ne figurant pas sur cette même liste ;
- « - 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.

« Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prophylaxie dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments. »

Le texte de la directive européenne n° 65-65 définit ainsi le médicament :

« Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ;

« Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal est également considérée comme médicament. »

Les autres alinéas de l'article français L. 511 ne se retrouvent pas dans la définition européenne. Ce qui diffère légèrement.

Une commission (commission Cortesse), chargée en 1987 de réfléchir sur la parapharmacie, avait insisté sur la nécessité pour la France qu'elle ne s'en tienne qu'au premier alinéa pour définir le médicament en tant que tel. Le lien, selon cette commission, entre le médicament, les produits cosmétiques et les substances vénéneuses ne pouvant créer qu'une confusion.

Comment certains pays européens procèdent-ils ?

Aucun État membre n'intègre dans le monopole de distribution des pharmaciens autant de produits que la France.

Le statut d'une vingtaine de produits, objet de nombreux litiges en France, a été analysé chez nos principaux partenaires économiques.

Espagne : les produits « frontière », objet de litiges en France, sont tous considérés comme des produits de parapharmacie et non des médicaments quel que soit leur dosage. Ces produits sont soumis à un contrôle de leur qualité.

Il n'y a pas de conflits entre officines et autres distributeurs. Toutefois, il faut noter que l'entrée en concurrence avec les hypermarchés et les autres réseaux de distribution a eu un effet sur les marges pratiquées par les pharmacies sur la parapharmacie ; la baisse a été sensible selon la profession.

Italie : les produits « frontière » n'entrent pas dans la définition du médicament, l'État ne les considérant pas comme tels. Ils ne prennent cette qualité qu'à partir d'un certain dosage ou bien lorsqu'ils contiennent certains principes actifs. Les produits « frontière » sont considérés dans tous les réseaux sans conditions spécifiques de délivrance.

Belgique et Luxembourg : ont une définition du médicament presque identique à celle de la France. Pourtant les produits « frontière » ne sont pas non plus considérés comme médicaments. On peut donc, avec une même définition, lui faire dire l'inverse dans un cas comme dans l'autre.

Allemagne : une ordonnance fédérale de 1988 prévoit la commercialisation de certains médicaments dans des réseaux autres que les pharmacies.

Les pharmaciens commercialisent, comme en France, d'autres produits que le médicament, même si 91 % du chiffre d'affaires moyen est réalisé avec la vente des spécialités pharmaceutiques. Les officines conservent 40 % des ventes de médicaments en vente libre. La grande distribution et les drogueries en réalisent 60 %.

Il n'y a pas de conflit entre les pharmacies et les autres réseaux de distribution sur la parapharmacie ; 5 % des médicaments sont ainsi vendus hors officine.

Pays-Bas : le statut de médicament n'empêche pas la délivrance hors officine ; le système de distribution permet la commercialisation, par les drogueries et les grandes surfaces, de certains médicaments. Il y a actuellement un nombre de 450 médicaments vendus dans ces conditions. Ceci s'accompagne de nombreuses mesures d'information pour le consommateur.

Il n'y a pas d'action judiciaire, mais il existe une âpre concurrence commerciale entre les réseaux de distribution.

Grande-Bretagne : la profession de pharmacien est très différente de celle que nous connaissons en France.

Les médicaments « grand public » en vente libre sont au nombre de 2 175. Cinq catégories : analgésiques, remèdes pour la toux, remèdes gastro-entérologiques, vitamines et suppléments minéraux, remèdes dermatologiques. Le ministre a toute liberté pour dresser les listes de ces médicaments en vente libre ; le critère retenu est que l'utilisation ne présente aucun risque majeur. Certains de ces produits peuvent être vendus dans des distributeurs automatiques.

Après l'examen des situations de nos principaux partenaires économiques, le groupe a fait remarquer à propos des compléments alimentaires, qu'en raison de la diversité des statuts, les instances communautaires ont manifesté l'intention de procéder à une harmonisation de ces statuts.

Conclusion

Ce flash sur la plupart de nos voisins européens nous éclaire sur deux aspects importants :

1° Avec la directive européenne n° 65-65, la conception du médicament n'est pas vue sous le même aspect qu'en France. Dans tous les autres pays, ce que nous appelons produits « frontière » sont depuis longtemps mis sur le libre marché sans que cela pose problème sur le plan protection de la santé à quiconque (ni professionnels, ni consommateurs).

2° Le monopole pharmaceutique est, en France, extrêmement protégé, ce qui interdit toute ouverture à la concurrence.

Il s'agirait de prévoir, par voie législative, qu'un certain nombre de produits pourront être vendus aussi bien par les pharmaciens que par les autres circuits de distribution en libre choix.

L'établissement et la révision de la liste de ces produits seraient fixés par décret en Conseil d'État, après avis du Conseil national de la consommation.

Le Conseil national de la consommation demande que l'élaboration de la liste relève d'une commission scientifique officielle, comportant notamment un représentant des consommateurs.

Le texte, présenté pour avis aux membres du Conseil national de la consommation lors de la séance plénière du 15 mars 1991, a été approuvé à l'unanimité des deux collègues.

ANNEXE

Auditions

M. le professeur Delcaire, professeur de droit et d'économie de la santé.

M^e Fallourd, avocat à la cour.

M. Jeuniaux, service de la politique de la consommation à Bruxelles.

M. Michel-Edouard Leclerc, association des Centres Leclerc.

M. Le Lous, président de l'Union professionnelle de la parapharmacie.

M. Lemoine, Syndicat national de l'industrie pharmaceutique.

M. Martin-Privat, laboratoire Phytodif.

M^e Trotoux, avocat à la cour.

Avis du Conseil national de la consommation

1. Le Conseil national de la consommation est d'avis qu'un élargissement de la distribution d'un certain nombre de produits « frontière » est souhaitable.

Cet élargissement qui, bien entendu, ne remettrait pas en cause le monopole des pharmaciens, présenterait des avantages certains tant pour les consommateurs que pour les autres agents économiques. Cet avis s'appuie sur les arguments suivants :

a. Le Conseil national de la consommation estime que les intérêts de la santé publique ne seraient pas mis en danger, ces produits étant, pour la plupart, soumis à une réglementation stricte, contrôlée par l'administration, qui exclut tout risque pour le consommateur. Mais il fait cependant les remarques suivantes :

- dans la mesure où la réglementation française s'avérerait insuffisante, il y aurait lieu de la compléter (notions de composition et de dosage des produits notamment) ;

- une bonne information du consommateur est nécessaire et implique un étiquetage suffisamment clair et précis porté sur les emballages et sur les présentoirs. Un contrôle des informations données serait fait par l'administration. Enfin, des normes d'information doivent être envisagées et seraient élaborées par le canal de l'Afnor, en l'absence de réglementation ;

- cette information doit exclure toute tromperie à l'égard du consommateur.

b. Un régime de libre concurrence pour ces produits aurait le double intérêt d'offrir au consommateur un libre choix du circuit de distribution et de peser sur le niveau des prix.

c. Dans la perspective du grand marché de 1993, il paraît indispensable que les législations et les pratiques se rapprochent.

2. Pour atteindre cet objectif, le Conseil national de la consommation voit deux possibilités permettant de changer la situation de la parapharmacie en France :

- la première solution consisterait à modifier l'article L. 511 du code de la santé publique définissant le médicament ; mais le groupe de travail, après analyse s'est opposé à cette solution, le président de séance ayant d'ailleurs confirmé, au cours de la réunion du 26 février, que cette modification n'était pas envisagée actuellement ;

- c'est la seconde qui a été retenue; elle consiste à modifier l'article L. 512 instituant le monopole des pharmaciens, qui conduira à déterminer un nouveau champ à ce monopole