

Rapport du groupe de travail du CNC « parapharmacie »

Rapporteur du collège des consommateurs et usagers : M. Daniel FOUNDOULIS (CNAFAL)
Rapporteur du collège des professionnels : M. François MALATERRE (MEDEF)

Introduction :

En France entrent dans le monopole des pharmaciens des produits qui sont à la frontière du médicament et dont la liste figure à l'article L. 4211-1 du code de la santé publique.

Le Conseil National de la Consommation a rendu un avis le 15 mars 1991 à l'unanimité des deux collèges, qui préconisait :

- un élargissement de la distribution du nombre de produits à la frontière du médicament (produits « frontières »), accompagnée d'une bonne information du consommateur sur l'étiquetage et les présentoirs pour éviter toute tromperie à l'égard du consommateur ;
- un régime de libre concurrence pour ces produits qui aurait le double intérêt d'offrir au consommateur un libre choix du circuit de distribution et d'orienter à la baisse le niveau des prix.

Pour atteindre ces objectifs le Conseil avait retenu qu'il convenait de modifier les dispositions du code de la santé publique relatives au monopole des pharmaciens.

L'absence de toute évolution de la réglementation nationale en matière de produits « frontières » a rendu de plus en plus pressante la nécessité de faire de nouvelles propositions. Le CNC a ainsi été mandaté le 25 janvier 2002 pour :

- étudier les possibilités légales d'une réduction du monopole pharmaceutique pour ces produits dans l'intérêt bien compris des consommateurs et des professionnels ;
- examiner les modalités d'une harmonisation de la distribution des médicaments au sein de l'Union européenne.

Le groupe de travail s'est réuni à quatre reprises. Ses travaux l'ont conduit à examiner l'évolution de la réglementation sur les produits « frontières », à établir un bilan de la situation du monopole pharmaceutique en Europe, et enfin à dresser un état des lieux des produits « frontières » distribués dans les différents circuits de distribution.

I – Evolution de la réglementation sur les produits frontières du médicament :

Les produits à la frontière du médicament sont les produits qui peuvent être classés dans les catégories suivantes :

- produits d'hygiène et de soins : antiseptiques tels que l'eau oxygénée, l'alcool à 70° ou 90°, les bains de bouche, les produits destinés aux lentilles de contacts, les pansements, les compresses ;
- les produits de confort : vitamines, mélanges vitaminés, plantes, compléments alimentaires divers ;
- produits de diagnostic : autotests (grossesse, glycémie...) ;
- produits divers : crème à l'arnica, gels défatigants, crèmes chauffantes.... ;
- produits acaricides et insecticides destinés à être appliqués sur l'homme.

Depuis l'avis du CNC du 15 mars 1991 la réglementation communautaire et nationale a évolué. Certains produits ont désormais des statuts bien définis.

Les pansements, les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles oculaires de contacts sont des dispositifs médicaux qui relèvent de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 modifiée en dernier lieu par la directive 2003/32/CE du Conseil du 23 avril 2003. Cette directive

s'applique aux dispositifs médicaux et à leurs accessoires. Elle a été introduite dans le code de la santé aux articles L. 5211-1 et suivants. La définition des dispositifs médicaux est donnée à l'article L. 5211-1 du code de la santé : « *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 intervenant dans son fonctionnement, 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* ».

Les dispositifs médicaux peuvent être commercialisés dès lors qu'ils ont obtenu une certification de conformité attestant de leurs performances et de leur conformité aux exigences de sécurité définies par la directive. Ils portent alors le marquage CE. Leur distribution est libre.

Il est à noter qu'en France les pansements présentés comme conforme à la pharmacopée sont réservés à la vente officinale.

Les autotests (dispositifs de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public) relèvent de la directive 98/79/CE du 27 octobre 1998 transposée dans le code de la santé publique (aux articles L. 5221-1 et suivants). Cette directive nouvelle approche définit des exigences essentielles de sécurité. Les conditions de mise sur le marché de ces produits sont identiques à celle de la directive sur les dispositifs médicaux : certification de conformité aux exigences, marquage CE. La distribution des autotests est également libre.

Les compléments alimentaires relèvent désormais de la directive n°2002/46/CE du Parlement et du Conseil du 10 juin 2002. Elle définit des règles de composition et d'étiquetage de ces produits. Sa transposition est en cours. Leur distribution est libre.

II – Situation du monopole pharmaceutique dans l'Union européenne :

Trois modèles de monopole pharmaceutique ont été identifiés :

2.1 – Un monopole pharmaceutique étendu à des produits autres que les médicaments : France, Italie, Espagne, Grèce

Le monopole pharmaceutique le plus large est celui de l'Espagne. Il s'étend à l'ensemble de la parapharmacie et à l'alimentation infantile.

2.2 – Un monopole limité à la vente des médicaments : Pays-Bas, Allemagne, Danemark :

La vente des médicaments n'est pas libre mais le monopole des pharmaciens n'est pas absolu.

Aux Pays-Bas (loi du 1^{er} octobre 1963) : les médicaments sur ordonnance ou de prescription obligatoire sont vendus uniquement en pharmacie. Les autres médicaments sont classés en deux catégories : ceux dont la distribution est réservée à la pharmacie et les produits « OTC » (Over The Counter) c'est-à-dire « sur le comptoir » en vente libre chez les droguistes comme par exemple, les médicaments phytothérapeutiques et homéopathiques.

En Allemagne (ordonnance impériale du 22 octobre 1901 modifiée en dernier lieu en septembre 1998) la vente des médicaments est en principe réservée aux pharmacies à l'exception d'une liste de préparations autorisées à être vendues dans les supermarchés, les drogueries, les drugstores.

Au Danemark, en raison d'un très faible nombre d'officines, le monopole est aménagé avec des « annexes » de pharmacies habilitées à vendre plus ou moins de produits sur prescription et en automédication.

2.3 – Un monopole réservé seulement à certains médicaments : Royaume-Uni, Irlande, Luxembourg.

Dans ces pays la délivrance des médicaments est très largement ouverte.

Au Royaume-Uni, sont réservés à la vente en officine : les médicaments sur prescription médicale (POM list) et ceux sans prescription mais vendus exclusivement en pharmacie (Pharmacy only). Les autres médicaments sont en vente libre (general sales list) dans les épiceries ou les stations services. Figure dans cette catégorie des produits contenant de l'aspirine et du paracétamol avec des dosages restreints cependant.

En Irlande, le monopole officinal est limité aux seuls médicaments sur prescription médicale. Les pharmacies n'ont pas, en revanche, de liste limitative de produits.

Au Luxembourg, il n'y a pas de monopole juridique du médicament mais un monopole de fait depuis la disparition des droguistes.

Il ressort de ces éléments qu'un monopole pharmaceutique existe dans tous les pays, mais d'une ampleur extrêmement variable. Le monopole français est particulièrement étendu. Les « produits frontières » sont dans l'ensemble des pays européens précités en vente libre.

III –La distribution des « produits frontières » en France :

Une enquête a été réalisée par la DGCCRF pour dresser un état des lieux de la distribution des produits « frontières ». Elle a été réalisée auprès des différents circuits de distribution parapharmacies, grandes enseignes de la distribution et pharmacies, en France métropolitaine et dans les DOM.

Elle a porté sur les produits suivants : vitamines C, polyvitamines, pansements, produits désinfectants, crèmes de massage, produits anti-poux, sérum physiologique, entretien de lentilles, gélules à base de plantes, bains de bouche, autotests de grossesse et glycémie.

Elle a mis en évidence que tous les produits objet de l'enquête sont vendus dans les trois circuits de distribution à l'exception des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (tests de grossesse et test de glycémie) qui ne sont vendus qu'en pharmacie. Les écarts de prix constatés entre les circuits de distribution pour les produits sont les suivants :

Vitamine C	GMS : prix inférieurs de 10% à ceux des pharmacies.
Polyvitamines	GMS et parapharmacie : prix inférieurs de 25 à 30 % à ceux des pharmacies.
Pansements	GMS et parapharmacie : prix inférieurs de 30 à 70 % à ceux des pharmacies.
Eau oxygénée	Parapharmacie : prix inférieurs de 25 % à ceux des pharmacies.
Alcool à 70%	Parapharmacie prix 20% moins chers qu'en pharmacie. Les GMS ne pratiquent pas des prix particulièrement attractifs sur ces produits qui sont peu distribués.
Eosine	GMS : prix inférieurs de 20 % à ceux des pharmacies.
Antiseptique rouge	Pharmacie : prix inférieurs de 12 % à ceux des parapharmacies.

Crèmes et gels de massage	Prix sensiblement identiques.
Produits anti-poux	GMS : prix inférieurs de 20 % à ceux des pharmacies.
Serum physiologique pharmacies.	Parapharmacie et GMS : prix inférieurs de 40 % à ceux de
Entretien de lentilles	3 fois plus cher en pharmacie qu'en GMS et parapharmacie.
Gélules à base de plantes	Très grande variété de produits dans les trois circuits. Prix inférieurs de 10 à 40 % en GMS par rapport à la pharmacie.
Bains de bouche	De 25 à 35 % moins cher en parapharmacie par rapport à la pharmacie.

Conclusion :

Le groupe a mis en évidence que les produits « frontières » relèvent pour la plupart de réglementations communautaires transposées en droit national et qui prévoient des obligations minimales de qualité et de sécurité pour leur commercialisation.

Il relève également que la distribution de ces produits en France est aujourd'hui proche de celle constatée dans les autres Etats membres malgré un monopole pharmaceutique qui s'étend au-delà des médicaments stricto-sensu. Ces produits sont en effet vendus dans les trois circuits de distribution pharmacie, parapharmacie, grande distribution à des prix inférieurs en moyenne de 20 à 30 % en grande distribution par rapport à la pharmacie.

Afin d'assurer une réelle sécurité juridique pour l'ensemble des professionnels de la distribution et de permettre au consommateur de continuer à bénéficier pleinement d'une offre diversifiée pour ces produits, il convient d'adapter l'article L. 4211-1 du CSP relatif au monopole des pharmaciens.