

**UNIVERSITE TOULOUSE III PAUL SABATIER
FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES**

ANNEE : 2022

THESES 2022 TOU3 2040

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement par

Perrine COMBELLES

**ANALYSE DES STATUTS DES PRODUITS BUCCO-DENTAIRES
ET DE LEUR INCIDENCE SUR LA PROMOTION**

10 juin 2022

Directeur de thèse : Florence TABOULET

JURY

Président : TABOULET Florence
1er assesseur : COLOMB DIACONO Marie
2ème assesseur : CAUMETTE Clothilde
3ème assesseur : BOSCARIOL Florie

PERSONNEL ENSEIGNANT
du Département des Sciences Pharmaceutiques de la Faculté de santé
au 4 avril 2022

Professeurs Emérites

Mme BARRE A.	Biologie Cellulaire
M. BENOIST H.	Immunologie
M. BERNADOU J.	Chimie Thérapeutique
M. CAMPISTRON G.	Physiologie
Mme NEPVEU F.	Chimie analytique
Mme ROQUES C.	Bactériologie - Virologie
M. ROUGE P.	Biologie Cellulaire
M. SALLES B.	Toxicologie

Professeurs des Universités

Hospitalo-Universitaires

Mme AYYOUB M.	Immunologie
M. CESTAC P.	Pharmacie Clinique
M. CHATELUT E.	Pharmacologie
Mme DE MAS MANSAT V.	Hématologie
M. FAVRE G.	Biochimie
Mme GANDIA P.	Pharmacologie
M. PARINI A.	Physiologie
M. PASQUIER C.	Bactériologie - Virologie
Mme ROUSSIN A.	Pharmacologie
Mme SALLERIN B.	Pharmacie Clinique
M. VALENTIN A.	Parasitologie

Universitaires

Mme BERNARDES-GENISSON V.	Chimie thérapeutique
Mme BOUTET E.	Toxicologie - Sémiologie
Mme COUDERC B.	Biochimie
M. CUSSAC D. (Vice-Doyen)	Physiologie
M. FABRE N.	Pharmacognosie
Mme GIROD-FULLANA S.	Pharmacie Galénique
M. GUIARD B.	Pharmacologie
M. LETISSE F.	Chimie pharmaceutique
Mme MULLER-STAU MONT C.	Toxicologie - Sémiologie
Mme REYBIER-VUATTOUX K.	Chimie analytique
M. SEGUI B.	Biologie Cellulaire
Mme SIXOU S.	Biochimie
M. SOUCHARD J-P.	Chimie analytique
Mme TABOULET F.	Droit Pharmaceutique

Maîtres de Conférences des Universités

Hospitalo-Universitaires		Universitaires	
M. DELCOURT N.	Biochimie	Mme ARELLANO C. (*)	Chimie Thérapeutique
Mme JUILLARD-CONDAT B.	Droit Pharmaceutique	Mme AUTHIER H.	Parasitologie
Mme KELLER L.	Biochimie	M. BERGE M. (*)	Bactériologie - Virologie
M. PUISSET F.	Pharmacie Clinique	Mme BON C. (*)	Biophysique
Mme ROUCH L.	Pharmacie Clinique	M. BOUJILA J. (*)	Chimie analytique
Mme ROUZAUD-LABORDE C	Pharmacie Clinique	M. BROUILLET F.	Pharmacie Galénique
Mme SALABERT A.S.	Biophysique	Mme CABOU C.	Physiologie
Mme SERONIE-VIVIEN S (*)	Biochimie	Mme CAZALBOU S. (*)	Pharmacie Galénique
Mme THOMAS F. (*)	Pharmacologie	Mme CHAPUY-REGAUD S. (*)	Bactériologie - Virologie
		Mme COLACIOS C.	Immunologie
		Mme COSTE A. (*)	Parasitologie
		Mme DERA EVE C. (*)	Chimie Thérapeutique
		Mme ECHINARD-DOUIN V.	Physiologie
		Mme EL GARAH F.	Chimie Pharmaceutique
		Mme EL HAGE S.	Chimie Pharmaceutique
		Mme FALLONE F.	Toxicologie
		Mme FERNANDEZ-VIDAL A.	Toxicologie
		Mme GADEA A.	Pharmacognosie
		Mme HALOVA-LAJOIE B.	Chimie Pharmaceutique
		Mme JOUANJUS E.	Pharmacologie
		Mme LAJOIE-MAZENC I.	Biochimie
		Mme LEFEVRE L.	Physiologie
		Mme LE LAMER A-C. (*)	Pharmacognosie
		M. LE NAOUR A.	Toxicologie
		M. LEMARIE A.	Biochimie
		M. MARTI G.	Pharmacognosie
		Mme MONFERRAN S	Biochimie
		M. PILLOUX L.	Microbiologie
		M. SAINTE-MARIE Y.	Physiologie
		M. STIGLIANI J-L.	Chimie Pharmaceutique
		M. SUDOR J. (*)	Chimie Analytique
		Mme TERRISSE A-D.	Hématologie
		Mme TOURRETTE-DIALLO A.	Pharmacie Galénique
		(*)	Pharmacognosie
		Mme VANSTEELANDT M.	Mathématiques
		Mme WHITE-KONING M. (*)	

(*) Titulaire de l'habilitation à diriger des recherches (HDR)

Enseignants non titulaires

Assistants Hospitalo-Universitaires		Attaché Temporaire d'Enseignement et de Recherche (ATER)	
M. AL SAATI A	Biochimie	Mme AMRANE Dyhia	Chimie Thérapeutique
Mme BAKLOUTI S.	Pharmacologie		
Mme CLARAZ P.	Pharmacie clinique		
Mme CHAGNEAU C.	Microbiologie		
Mme LARGEAUD L	Immunologie		
M. LE LOUEDEC F.	Pharmacologie		
Mme STRUMIA M.	Pharmacie clinique		
Mme TRIBAUDEAU L.	Droit Pharmaceutique		

Remerciements

A ma directrice de thèse,

Madame Taboulet, je vous remercie chaleureusement d'avoir accepté d'être ma directrice de thèse et de m'avoir accompagné dans ce travail. Merci pour tous vos conseils et votre grande disponibilité et réactivité.

A mes membres du jury

Madame Colomb Diacono, Madame Caumette, je vous remercie pour l'intérêt que vous avez porté à mon sujet de thèse et d'avoir accepté de faire partie de mon jury.

Florie, merci d'avoir été présente pendant cette longue année de préparation et d'avoir accepté de prendre part à cet aboutissement. Mais aussi d'être une oreille, un soutien et un repère au quotidien.

A ma famille,

Mes parents Colette et Alain et ma sœur Laurie, mes premiers soutiens sans qui rien de tout cela n'aurait été possible. Merci d'avoir cru en moi, d'avoir été là à chacune des étapes de ma scolarité et de ma vie, un support à toutes épreuves dans les moments les plus difficiles comme dans les moments de réussite.

A mes amis,

Marion, Pauline, Camille, Camille, Sophie, Elsa, Eloïse et Marjorie, les copines de pharma, merci pour tous ces bons moments et pour toutes ces années passées ensemble. A toutes nos soirées, nos TP, nos révisions. Merci d'avoir rendu ces moments plus agréables et j'espère que l'on continuera longtemps nos vacances et week-ends.

Et tous les autres camarades de promo pharmaciens, merci pour ces souvenirs impérissables.

Gwladys, mon acolyte de week-end et de vacances. Merci simplement de ta présence même à l'autre bout du monde. Hâte que l'on continue notre tour du monde.

Et la team l'ESSEC, merci d'avoir contribué à cette année incroyable.

Cécile, mon binôme de Bruxelles, ma collègue de voyage et d'aventure, merci pour tous ces bons moments tout autour de l'Europe. Tu auras été mon repère pendant ces deux années en Belgique et pour encore de nombreuses années j'espère.

Adrien, mon fidèle co-stagiaire, merci pour tes bons conseils, de me faire rire chaque jour et pour tes encouragements sans faille.

Johanna, Sigrid et Sarah, mes copines de toujours, merci d'être là depuis ces si longues années malgré la distance et les voies différentes, c'est toujours un bonheur de vous retrouver comme si on ne s'était jamais quitté.

A tout le personnel de la faculté de pharmacie

Sans qui la soutenance de cette thèse n'aurait pu être possible, merci.

Et enfin,

A toutes les personnes qui ont contribué de près ou de loin à l'écriture de cette thèse ou qui sont intervenus tout au long de mes longues études je vous remercie infiniment.

Table des matières

REMERCIEMENTS	4
TABLE DES MATIERES	6
TABLE DES ILLUSTRATIONS	8
INTRODUCTION	9
I. LE CADRE JURIDIQUE	11
A. LES MEDICAMENTS	11
1. <i>Définition</i>	11
2. <i>Règlementation associée au statut de médicament</i>	11
a) L'autorisation de mise sur le marché	11
b) La fabrication	13
c) La distribution	15
d) La dispensation	16
e) La publicité	16
f) La pharmacovigilance.....	18
B. LES DISPOSITIFS MEDICAUX.....	19
1. <i>Définition</i>	19
2. <i>Règlementation associée au statut de dispositif médical</i>	20
a) La mise sur le marché	20
b) La fabrication	20
c) La distribution	21
d) La publicité	21
e) La matériovigilance.....	23
C. LES PRODUITS COSMETIQUES.....	24
1. <i>Définition</i>	24
2. <i>Règlementation associée au statut de cosmétique</i>	24
a) La mise sur le marché	25
b) La fabrication	27
c) La distribution	27
d) La publicité	28
e) La cosmétovigilance	31

II. LA DIVERSITE ET LES CHANGEMENTS DE STATUT	34
A. LE MARCHE DE L'HYGIENE BUCCO-DENTAIRE	34
B. DU MEDICAMENT VERS UN PRODUIT COSMETIQUE	36
1. <i>Changement de la formule du produit : exemple du dentifrice Arthrodont..</i>	36
a) Historique	36
b) La pâte gingivale Arthrodont 1%, le médicament	37
c) La pâte dentifrice Arthrodont Classic, le cosmétique	41
d) L'impact de ce changement pour Arthrodont.....	42
(1) Pour le laboratoire.....	42
(2) Pour les professionnels de santé	44
(3) Pour le grand public	45
2. <i>Création d'une marque ombrelle dérivée du médicament : exemple de la</i>	
<i>marque Eluday</i>	46
a) Le médicament Eludril	46
b) De Eludril vers Eluday	49
c) L'impact de ce changement pour Eluday	54
(1) Pour le laboratoire.....	54
(2) Pour les professionnels de santé	55
(3) Pour le grand public	56
C. LA COEXISTENCE D'UN DISPOSITIF MEDICAL ET D'UN COSMETIQUE SIMILAIRE	57
1. <i>Elmex® Sensitive Professional, le dispositif médical</i>	57
2. <i>Elmex® Sensitive, le cosmétique</i>	61
3. <i>L'impact de la coexistence de ces deux statuts</i>	63
a) Pour le laboratoire	63
b) Pour les professionnels de santé	63
c) Pour le grand public.....	64
CONCLUSION	65
BIBLIOGRAPHIE	67

Table des illustrations

IMAGE 1 : PUBLICITE ARTHRODONT 2011 - PROFESSIONNELS DE SANTE	38
IMAGE 2 : PUBLICITE ARTHRODONT 2015 - PROFESSIONNELS DE SANTE	39
IMAGE 3 : PUBLICITE ARHTRODONT 2015 BIS - PROFESSIONNELS DE SANTE.....	39
IMAGE 4 : PUBLICITE ARTHRODONT 2017 - GRAND PUBLIC	40
IMAGE 5 : VISUEL TETE DE GONDOLE ARTHRODONT 2021 – GRAND PUBLIC	42
IMAGE 6 : PUBLICITE ELUDRIL PRO 2019 - GRAND PUBLIC	48
IMAGE 7 : TETE DE GONDOLE LISTERINE 2021 - GRAND PUBLIC	49
IMAGE 8 : PUBLICITE ELUDRIL CARE 2016 - GRAND PUBLIC	51
IMAGE 9 : AIDE VISUEL ELUDRIL CARE 2016 - PROFESSIONNELS DE SANTE	52
IMAGE 10 : PUBLICITE ELUDAY 2021 - GRAND PUBLIC	53
IMAGE 11 : PACKAGING ELMEX® SENSITIVE PROFESSIONAL 2021	58
IMAGE 12 : PUBLICITE ELMEX® SENSITIVE PROFESSIONAL 2019 – PROFESSIONNELS DE SANTE	59
IMAGE 13 : PUBLICITE ELMEX® SENSITIVE PROFESSIONAL 2019 – GRAND PUBLIC	60
IMAGE 14 : PACKAGING ELMEX® SENSITIVE 2021	61
IMAGE 15 : PUBLICITE ELMEX® SENSITIVE - GRAND PUBLIC	62

Introduction

L'hygiène bucco-dentaire est l'ensemble des actions permettant d'éliminer la plaque dentaire des dents à l'aide de différents accessoires ou produits : les brosses à dents, dentifrices, bains de bouche, brossettes interdentaires ou fils dentaire. Le marché de l'hygiène bucco-dentaire est un marché colossal qui pèse 925 millions d'euros et représente 307 millions d'unités vendues tous circuits de distribution confondus en 2020 en France (1). Il est l'objet de constantes innovations. Afin de suivre les tendances, de rester en ligne avec la stratégie marketing ou commerciale mise en place ou d'étendre leur part de marché, les industriels peuvent utiliser à leur avantage la frontière poreuse qui existe entre les statuts juridiques des différents produits. En effet en jouant avec les changements de statut de leur produit ou en ayant des statuts différents pour des produits très similaires, ils peuvent donc plus facilement s'adapter à la dynamique et à la concurrence. Cependant ces changements de statut de produit ne sont pas sans conséquence, ils ont un impact sur toutes les étapes du cycle de vie du produit (qu'il s'agisse d'un médicament, d'un dispositif médical ou d'un produit cosmétique) à la fois pour le laboratoire, pour les professionnels de santé mais également pour le consommateur.

L'univers pharmaceutique est régi par différents types de produits ayant des spécificités et des contraintes différentes. Les médicaments, dispositifs médicaux et produits cosmétiques doivent respecter des règles strictes allant de la fabrication, du contrôle de la qualité à la mise sur le marché afin de garantir leur sécurité d'utilisation pour les consommateurs / patients. Ces trois statuts de produits sont représentés dans la catégorie hygiène bucco-dentaire distribuée à la fois en pharmacie, en parapharmacie, en grandes et moyennes surfaces (GMS) et sur internet. En effet, un dentifrice peut avoir un statut médicament, dispositif médical ou cosmétique en fonction de ses propriétés : s'il a une finalité médicale avec une action pharmacologique ce sera alors un médicament ; s'il a une finalité médicale mais sans action pharmacologique ce sera un dispositif médical ; s'il n'a pas de finalité médicale il s'agira alors d'un cosmétique. La finalité sera déterminante pour le choix du statut du produit par l'industriel. Il n'est donc pas rare qu'une marque propose à la fois des

médicaments, cosmétiques et dispositifs médicaux dans une même gamme et modifie le statut d'un produit pour plus de commodités.

Nous allons voir dans cette thèse les différences de contraintes et de réglementations entre les différents statuts des produits existant sur le marché de l'hygiène bucco-dentaire dans une première partie. Dans une seconde partie, nous traiterons l'impact des changements de statut sur les différents acteurs et sur leur promotion en s'appuyant sur plusieurs exemples, tels que le dentifrice Arthrodont, Eludril, la gamme de bains de bouche Eluday et les dentifrices elmex® Sensitive Professional et elmex® Sensitive.

I. Le cadre juridique

A. Les médicaments

1. Définition

Selon l'article L. 5111-1 du code de la santé publique, « *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.* »¹

« *Lorsque, à l'égard de l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament.* »¹

Tout le cycle de vie du médicament est soumis au monopole pharmaceutique de sa fabrication, à sa distribution et à sa dispensation.

2. Règlementation associée au statut de médicament

a) *L'autorisation de mise sur le marché*

Pour pouvoir être commercialisé chaque médicament doit posséder une autorisation de mise sur le marché d'un médicament (AMM) qui se base sur l'examen de la balance bénéfice / risque ainsi que sur la qualité du médicament et notamment sur l'examen de (2):

- La démonstration de son efficacité :
 - o Pour les indications ciblées
 - o Pour les profils des patients pour qui il est destiné
 - o Pour la posologie recommandée (durée et dose du traitement)

¹ Article L. 5111-1 du code de la santé publique

- Les effets indésirables prévisibles liés à son utilisation mis en avant pendant les essais précliniques et cliniques
- La qualité chimique, biologie ou microbiologique du médicament et de la qualité des procédures de fabrication.

La France faisant partie de l'Union européenne, il y a quatre types de procédures d'AMM possibles (trois européennes et une nationale) (2):

- Les procédures européennes :
 - o Centralisée : elle s'adresse à tous les médicaments destinés à tous les États membres de l'Union européenne. L'AMM est délivré par la commission européenne et est valable pour tous les États membres mais ne peut être commercialisé que dans certains pays. Cette procédure peut être obligatoire pour certaines classes de médicaments (thérapies innovantes, biotechnologies, traitements VIH, cancers, maladies neurodégénératives, diabète, maladies auto-immunes ou virales, médicaments orphelins) ;
 - o Décentralisée : elle s'adresse à des médicaments pas encore autorisés et destinés à au moins deux États membres. Un des États membres devient l'État de référence et octroi l'AMM. Cette AMM est ensuite valable dans tous les États membres concernés.
 - o Reconnaissance mutuelle : elle s'adresse aux médicaments ayant déjà obtenu une AMM dans un des États membres selon la procédure nationale. L'État référent, celui qui a octroyé l'AMM, pilote la procédure de reconnaissance mutuelle pour les nouveaux pays désignés par le laboratoire. Les AMM sont délivrées par les autorités compétentes des États membres concernés et est valable dans tous ces dits États.
- La procédure nationale : elle s'adresse aux médicaments qui ne seront commercialisés que dans un seul des États membres de l'Union européenne. L'AMM n'est valable que dans cet État. En France c'est l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé ou ANSM qui délivre les AMM.

Afin d'obtenir une AMM, le laboratoire pharmaceutique fabricant le médicament doit présenter aux autorités compétentes un dossier qui doit comporter les éléments suivants (2):

- Les éléments collectés au cours :
 - o Des essais précliniques
 - o Des essais cliniques
- Les éléments relatifs à :
 - o La qualité chimique ou microbiologique du produit fini
 - o Les procédés de fabrication des principes actifs et du produit fini.
- Pour les médicaments génériques le dossier doit également contenir des études de bioéquivalence avec le princeps.

Ce dossier est identique quelle que soit la procédure.

Après l'obtention de l'AMM le laboratoire a trois ans pour commercialiser le médicament sinon celle-ci n'est plus valable. L'AMM est valable pendant une durée initiale de cinq ans et peut être renouvelée pour cinq autres années sauf avis contraire de l'ANSM ou de l'Agence européenne des médicaments (EMA).² Des modifications peuvent également être demandées par le laboratoire ou par les autorités (extension d'indication ou nouvel effet indésirable). Ces modifications sont soumises à autorisations.² Le bon usage, le conditionnement ou les conditions de prescription des médicaments ayant obtenu l'AMM figurent dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et dans la notice destinée aux patients (2).

b) La fabrication

Le droit de l'Union européenne définit les règles de Bonnes pratiques de fabrication que les établissements pharmaceutiques doivent suivre lors de la fabrication du produit fini mais aussi des matières premières et principes actifs (3). La fabrication des médicaments est placée sous la responsabilité du pharmacien responsable, pour chaque lot produit, celui-ci engage sa propre responsabilité.

² Article L. 5121-8 - Code de la santé publique

Les médicaments ayant reçu l'AMM ne peuvent être fabriqués que par des établissements et fabricants autorisés, qui font l'objet d'un suivi et d'inspection régulière de la part des autorités compétentes. Tous les fabricants de médicaments dans l'Union européenne doivent être titulaires d'une autorisation de fabrication quelle que soit la destination des produits, marché européen ou exportation (3).

Les Bonnes pratiques de fabrication garantissent la conformité et la qualité des médicaments aux exigences de l'AMM afin d'éviter d'exposer le patient à des risques liés à une sécurité, une qualité ou une efficacité insuffisante (3). Tous les départements du laboratoire pharmaceutique ainsi que tous les acteurs jouant un rôle dans cette fabrication (fournisseurs et distributeurs) s'engagent à respecter ses règles qui garantissent la qualité pharmaceutique. Elles garantissent également que les médicaments soient fabriqués et contrôlés de façon cohérente et adaptées en fonction de leur usage et de leur AMM (3). Elles s'appliquent à la production mais aussi au contrôle qualité. Les exigences de bonnes pratiques de fabrication sont les suivantes (3):

- Procédés de fabrication clairement définis afin de produire de façon répétée des médicaments de qualité requise et conformes à leurs spécifications ;
- Les étapes critiques de fabrication et les modifications importantes sont validées ;
- Tous les moyens à la mise en œuvre des bonnes pratiques de fabrication sont fournis :
 - o Un personnel qualifié et formé
 - o Locaux convenables et suffisamment spacieux
 - o Du matériel et services adéquats
 - o Des produits, récipients et étiquettes corrects
 - o Des procédures et instructions approuvées et conformes au système qualité pharmaceutique
 - o Un stockage et un transport appropriés.
- Les instructions et procédures sont rédigées de façon claire
- Les procédures sont mises en œuvre correctement et les opérateurs bien formés

- Des relevés sont faits manuellement et/ou avec des appareils d'enregistrement pendant la fabrication pour prouver le respect de la procédure
- Toutes les déviations significatives sont enregistrées et examinées pour en déterminer la cause et les corriger
- Des dossiers de fabrication et de distribution sont établis pour retracer l'historique complet du lot
- La distribution comporte un minimum de risque pour la qualité des médicaments et le respect des bonnes pratiques de distribution
- Un système de rappel est mis en place en cas de nécessité de rappel d'un lot de produit
- Les réclamations sont examinées, les causes des défauts de fabrication sont recherchées et corrigées.

c) La distribution

La distribution des médicaments peut seulement se faire via des établissements ayant obtenu l'autorisation de l'ANSM. Ces établissements doivent respecter les Bonnes pratiques de distribution pour toutes leurs activités, de la réception des produits, au stockage et à la gestion des commandes ou réclamations (4). Comme toutes les étapes du cycle de la vie du médicament la distribution est sous la responsabilité d'un pharmacien responsable, et doit desservir toutes les pharmacies qui en font la demande sur leur secteur d'activité en respectant les trois obligations suivantes (5) :

- Posséder les 9/10^{ème} des références de médicaments exploités en France ainsi que les accessoires médicaux
- Avoir une couverture de stock de deux semaines de consommation
- Livrer tout médicament en stock dans les 24 heures suivant la réception de la commande.

d) *La dispensation*

La dispensation des médicaments en France se fait exclusivement en pharmacie d'officine ou en pharmacie à usage intérieur (PUI) et toujours sous le contrôle d'un pharmacien.

Les officines sont des établissements autorisés à la dispensation au détail de médicaments et tout autre marchandises autorisées (4). Elles sont également chargées de réaliser des préparations magistrales et officinales et peuvent vendre des médicaments non soumis à prescription sur internet. Leur répartition sur le territoire français est organisée de sorte à permettre de répondre aux besoins des Français de façon optimale (4).

Les pharmaciens peuvent délivrer sans ordonnance les médicaments dits « à prescription médicale facultative » dont certains sont en libre accès dans l'officine (6).

e) *La publicité*

Selon l'article L5122-1 du code de la santé publique, « *on entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une PUI.* »³

Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition³ :

- La correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier ;
- Les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets

³ Article L. 5122-1 du code de la santé publique

indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament ;

- Les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament.

La publicité définie par l'article L. 5122-1 « *ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament ou produit de façon objective et favoriser son bon usage. Elle doit respecter les dispositions de l'AMM ainsi que les stratégies thérapeutiques recommandées par la Haute Autorité de santé.* »⁴

Seuls les médicaments ayant obtenu une AMM peuvent faire l'objet d'une publicité. Selon l'article L5122-3, celle-ci est interdite lorsque le médicament est en cours de réévaluation de son rapport bénéfices/risques. Les professionnels de santé doivent en être informés.⁵

- Publicité à destination du public

Selon l'article L5122-6 du code de la santé publique, « *la publicité à destination du public n'est possible que pour les médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire et non remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie et sous réserve que l'AMM ne prévoie pas une interdiction ou restriction de publicité en raison d'un risque possible pour la santé publique, notamment lorsque le médicament n'est pas adapté à une utilisation sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation ou la surveillance du traitement.* »⁶

Par dérogation, les médicaments destinés au sevrage tabagique peuvent faire l'objet de campagnes publicitaires. De plus, certains vaccins peuvent également faire l'objet de campagnes publicitaires auprès du grand public, s'ils figurent, pour des motifs de santé publique, sur une liste établie par arrêté du ministre chargé de la santé et dont le contenu est conforme à l'avis du Haut conseil de la santé publique (7).

⁴ Article L. 5122-1 du code de la santé publique

⁵ Article L. 5122-3 du code de la santé publique

⁶ Article L. 5122-6 du code de la santé publique

Toutes les campagnes publicitaires de médicaments auprès du public doivent faire l'objet d'une autorisation au préalable par l'ANSM appelée visa de publicité. La durée de ce visa ne peut excéder la durée de l'AMM du médicament.⁷

- Publicité à destination des professionnels de santé

Selon l'article L5122-9 du code de la santé publique, la publicité pour un médicament auprès des membres des professions de santé habilitées à prescrire, dispenser ou à les utiliser dans l'exercice de leur art est soumise à une autorisation au préalable par l'ANSM appelée visa de publicité.⁸

Les informations contenues dans la publicité à destination des professionnels de santé doivent être exactes, à jour, vérifiables et suffisamment complètes pour permettre au professionnel de se faire une idée personnelle de la valeur thérapeutique du médicament. De plus, la visite médicale est encadrée par une charte qui a pour but de renforcer son rôle dans le bon usage du médicament et la qualité de l'information (7).

f) La pharmacovigilance

Selon l'article L5121-22 du code de la santé publique, la pharmacovigilance a pour but la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments.⁹ Elle tient compte de tous les risques médicamenteux potentiels ou avérés lors d'une utilisation conforme à celle décrite dans l'AMM ou dans les cas de surdosage, mésusage, abus ou erreur médicamenteuse (8). La mise en évidence d'effets indésirables graves et/ou non identifiés au préalable peut, en fonction de leur fréquence et gravité, remettre en cause le rapport bénéfices/risque du médicament. (8)

⁷ Article L. 5122-8 du code de la santé publique

⁸ Article L. 5122-9 du code de la santé publique

⁹ Article L. 5121-22 du code de la santé publique

Tous les effets indésirables qu'ils soient graves ou non, attendus ou non doivent être déclarés auprès des centres régionaux de pharmacovigilance et ceci par les professionnels de santé, les patients et associations de patients ainsi que les laboratoires pharmaceutiques. (9)

B. Les dispositifs médicaux

1. Définition

Selon l'article L. 5211-1 du code de la santé publique, « *On entend par dispositif médical : 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 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* ». ¹⁰

Un dispositif médical peut être inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables.

Il existe 4 catégories de dispositifs médicaux en fonction de leur risque potentiel pour la santé, chaque catégorie possède des règles d'évaluation et de contrôle différentes (10):

- Classe I (risque faible) : lunettes correctrices, véhicules pour personnes handicapées, béquilles, etc.
- Classe IIa (risque potentiel modéré/mesuré) : lentilles de contact, appareils d'échographie, couronnes dentaires, aides auditives
- Classe IIb (risque potentiel élevé/important) : préservatifs, produits de désinfection des lentilles, pompes à perfusion

¹⁰ Article L. 5211-1 du code de la santé publique, modifié par Ordonnance n°2022-582 du 20 avril 2022 – art. 10

2. Règlements associés au statut de dispositif médical

a) *La mise sur le marché*

Pour pouvoir être commercialisé sur le marché européen, les dispositifs médicaux doivent être conformes aux exigences en termes de sécurité et de performance. Elles dépendent de la destination du dispositif médical et de sa classe. Le fabricant du dispositif médical choisit un organisme notifié qui va procéder à l'évaluation du dossier qu'il a constitué pour prouver qu'il répond aux exigences des directives européennes. Une fois cette conformité démontrée, le fabricant pourra apposer sur son produit le marquage de conformité CE (Conformité Européenne). Ce marquage est obligatoire pour mettre sur le marché un dispositif médical (11).

Le marquage CE garantit la sécurité d'emploi du dispositif médical et permet sa libre circulation au sein de l'union européenne. En effet, le marquage CE permet la vente du dispositif médical sur le marché européen sans démarche complémentaire telles que des normes nationales de sécurité ou que de nouvel essai soient demandés (12).

Afin d'obtenir le marquage CE, le dossier préparé par le fabricant doit respecter les exigences de l'évaluation clinique grâce à des données cliniques collectées dans la littérature ou grâce à des données d'essais cliniques mis en place spécifiquement pour ce dossier (11).

b) *La fabrication*

Comme pour les médicaments, les fabricants de dispositifs médicaux sont soumis à des règles strictes. Selon l'article L5211-3-1 du code de la santé publique les fabricants de dispositifs médicaux ou leurs mandataires, ainsi que toute personne physique ou morale qui se livre à la fabrication, la distribution, l'importation ou l'exportation, même à titre accessoire, de dispositifs médicaux doivent se déclarer auprès de l'ANSM en indiquant les dispositifs objets de leur activité.¹¹

¹¹ Article L. 5211-3-1 du code de la santé publique

Après la fabrication, la surveillance et le contrôle qualité des dispositifs médicaux correspondent à toutes les opérations d'évaluation du maintien des performances revendiquées par le fabricant (13). Il existe des contrôles internes réalisés par le fabricant ou sous sa responsabilité par un prestataire et des contrôles externes réalisés par un organisme de contrôle de qualité externe accrédité (OCQE). Ces OCQE sont des organismes qui mettent en œuvre des évaluations externes de la qualité avec confidentialité, impartialité et indépendance (13). La surveillance est assurée par l'ANSM mais également par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou DGCCRF pour l'inspection de la distribution et les contrôles en laboratoire (10).

c) La distribution

Contrairement aux médicaments les dispositifs peuvent être distribués très largement par différents types d'acteurs (prestataires spécialisés, grandes et moyennes surfaces, fabricants, etc.) que ce soit en vente directe ou en ligne (14).

d) La publicité

Selon l'article L5213-1 du code de la santé publique, « *on entend par publicité pour les dispositifs médicaux, toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation de ces dispositifs, à l'exception de l'information dispensée dans le cadre de leurs fonctions par les pharmaciens gérant une PUI.* »¹²

Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition¹² :

- L'étiquetage et la notice d'instruction des dispositifs médicaux ;
- La correspondance, accompagnée, le cas échéant, de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un dispositif médical particulier ;
- Les informations relatives aux mises en garde, aux précautions d'emploi et aux effets indésirables relevés dans le cadre de la matériovigilance ainsi que les

¹² Article L. 5213-1 du code de la santé publique

catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le dispositif médical ;

- Les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un dispositif médical.

La publicité doit définir de façon objective le dispositif médical, ses performances, sa sécurité et favoriser son bon usage. Elle ne peut ni être trompeuse, ni présenter un risque pour la santé publique.¹³

La publicité des dispositifs médicaux est différente en fonction de la classe de ce dernier et s'il est remboursable ou non et si elle s'adresse à un professionnel de santé ou au grand public.

- Pour le grand public (15): la publicité pour les dispositifs médicaux remboursables n'est possible que pour ceux de la classe I et IIA remboursables. Elle fait l'objet d'un contrôle a posteriori et n'est pas soumise à un dépôt auprès de l'ANSM. Pour les dispositifs médicaux non remboursables seuls ceux inscrits sur la liste présentant un risque important pour la santé doivent soumettre la publicité à l'ANSM avec un contrôle a priori. Les autres dispositifs médicaux non remboursables sont soumis à un contrôle a posteriori et donc ne nécessitent pas de dépôt à l'ANSM.
- Pour les professionnels de santé (15): que le dispositif médical soit remboursable ou non lorsqu'il appartient à la liste présentant un risque important pour la santé, il doit y avoir un dépôt auprès de l'ANSM du support publicitaire avec un contrôle a priori de la publicité. Pour les autres listes le dépôt n'est pas nécessaire.

¹³ Article L. 5213-2 du code de la santé publique

e) *La matériovigilance*

Selon l'article L5212-1 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs.¹⁴

La personne physique ou morale responsable de la cession à titre onéreux ou à titre gratuit d'un dispositif médical d'occasion, établit, selon des modalités fixées par décret en Conseil d'État, une attestation justifiant de la maintenance régulière et du maintien des performances du dispositif médical concerné.¹⁴

Le non-respect des dispositions de ces règles peut entraîner la mise hors service provisoire ou définitive du dispositif médical, prononcée par l'ANSM, ainsi que, le cas échéant, le retrait ou la suspension de l'autorisation de l'installation.¹⁴

Selon l'article L5212-2 du code de la santé publique, le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif ou tout autre personne ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers se doivent de le signaler sans délai à l'ANSM. Le fabricant d'un dispositif ou son mandataire est tenu d'informer l'ANSM de tout rappel de ce dispositif du marché, motivé par une raison technique ou médicale.¹⁵

Lorsqu'un dispositif médical ne respecte pas la réglementation en vigueur ou lorsqu'il présente un risque pour la santé, sa commercialisation peut être suspendue pour une période définie ou définitivement par décision de l'ANSM (10).

¹⁴ Article L. 5212-1 du code de la santé publique

¹⁵ Article L. 5212-2 du code de la santé publique

C. Les produits cosmétiques

1. Définition

Selon l'article L. 5131-1 du code de la santé publique, « *on entend par produit cosmétique toute substance ou mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (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.* »¹⁶

Par définition les produits cosmétiques se présentent sous forme de substance ou mélange de substances mises en contact avec les parties superficielles du corps sans finalité médicale. De ce fait aucun cosmétique n'a d'usage interne et ne doit être ni ingéré, inhalé, injecté ou implanté même s'il revendique une action sur la peau, les dents, la muqueuse buccale et/ou les phanères (16). Leurs actions peuvent être en profondeur mais jamais systémiques.

Sont considérés comme produits cosmétiques entre autres les produits d'hygiène dentaire et buccale (16).

2. Règlementation associée au statut de cosmétique

Deux autorités compétentes principales assurent la sécurité et la surveillance des produits cosmétiques (17). Tout d'abord l'ANSM assure la sécurité sanitaire de ces produits au travers de quatre activités principales : l'évaluation des substances, l'inspection des acteurs de la filière cosmétique, le contrôle en laboratoire et la vigilance (18). Puis la DGCCRF s'assure de la surveillance du marché des produits cosmétiques au travers des objectifs suivants :

¹⁶ Article L. 5131-1 du code de la santé publique

- La régularisation concurrentielle des marchés : veiller à un fonctionnement transparent et sans abus,
- La protection économique des consommateurs : veiller à la qualité des produits du marché,
- La sécurité des consommateurs : veiller à préserver la santé des consommateurs quel que soit l'étape de fabrication (production, importation, distribution)

a) La mise sur le marché

Le règlement (CE) n°1223/2009 encadre les modalités de mise sur le marché des produits cosmétiques sous la responsabilité du fabricant, ou de son représentant, sans autorisation préalable et sous réserve de ne pas nuire à la santé humaine dans les conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'emploi et de faire mention de leur composition pour l'information des consommateurs.

La première étape à la mise sur le marché d'un produit cosmétique est la déclaration auprès de l'ANSM de l'ouverture ou de l'exploitation de l'établissement qui assure la fabrication ou le conditionnement de ce type de produits (19).

S'ensuit la désignation d'une personne responsable par le fabricant. Cette personne peut être le fabricant lui-même, l'importateur ou le distributeur. Elle est garante du respect du règlement en ce qui concerne les produits cosmétiques (18).

Pour la mise sur le marché d'un produit cosmétique, le fabricant doit également constituer et mettre à disposition des autorités compétentes un dossier d'information sur le produit (DIP) (19). Ce dossier doit être conservé pendant une période de dix ans à partir de la date à laquelle le dernier lot du produit cosmétique a été mis sur le marché. Il doit contenir (19) :

- Une description du produit,
- Un rapport sur la sécurité du produit rédigé à la suite de l'évaluation de la sécurité,

- Une description de la méthode de fabrication et une déclaration de conformité aux bonnes pratiques de fabrication,
- Les preuves de l'effet revendiqué, lorsque la nature ou l'effet du produit cosmétique le justifient.

De plus, d'après l'article 13 du règlement (CE) n°1223/2009 avant la mise sur le marché, une notification à la commission doit être faite de façon électronique par la personne responsable sur le portail européen CPNP (Cosmetic Products Notification Portal). Tous les produits cosmétiques présents sur le marché européen doivent obligatoirement être inscrits dans le CPNP. Cette notification doit contenir (20) :

- La catégorie du produit cosmétique et son ou ses noms, afin de permettre son identification spécifique,
- Le nom et l'adresse de la personne responsable où le dossier d'information sur le produit est tenu à disposition,
- Le pays d'origine en cas d'importation
- L'état membre dans lequel le produit cosmétique doit être mis sur le marché
- Les coordonnées d'une personne physique à contacter en cas de nécessité
- La présence des substances sous forme de nanomatériaux
- Le nom et le numéro CAS ou le numéro CE des substances classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques par la reproduction de catégorie 1A ou 1B.

Le règlement cosmétique définit des critères d'évaluation de la sécurité du produit via un rapport sur la sécurité qui doit régulièrement être actualisé même après la mise sur le marché du produit en tenant compte de toutes les informations pertinentes à disposition (19). L'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques doit être effectuée par une personne titulaire d'un diplôme d'une formation universitaire d'enseignement théorique et pratique dans l'une des disciplines suivantes : pharmacie, toxicologie, médecine, discipline analogue ou formation reconnue équivalente par un état membre (19).

b) La fabrication

Selon l'article L. 5131-2 et -5 du code de la santé publique une déclaration doit être faite auprès de l'ANSM des établissements de fabrication, conditionnement ou importation des produits cosmétiques^{17,18} :

- Nom ou raison sociale, adresse et nature juridique de l'entreprise
- Adresse de l'établissement et nature exacte de l'activité envisagée
- Catégories de produits fabriqués, conditionnés ou importés
- Nom de la personne responsable
- Adresse précise du lieu de détention du dossier d'information

La personne responsable garantit, pour chaque produit cosmétique mis sur le marché, la conformité aux obligations applicables établies dans le présent règlement.

Les produits cosmétiques sont soumis aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) qui sont les lignes directrices pratiques et organisationnelles concernant la gestion des facteurs humains, techniques et administratifs affectant la qualité du produit. Elles sont destinées à assurer la reproductibilité et la qualité de fabrication des produits cosmétiques. Il s'agit d'un ensemble de mesures à adopter vis-à-vis des processus de production, contrôle, stockage et expédition des produits cosmétiques (21).

c) La distribution

Le distributeur est toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement autre que le fabricant ou l'importateur et qui met à disposition le produit cosmétique sur le marché. Les produits cosmétiques peuvent donc être vendus en GMS ou via la distribution sélective (les magasins spécialisés dans la vente de produits cosmétiques, les parfumeries), la vente en parapharmacie et pharmacie, et la vente sur internet (22).

¹⁷ Article L. 5131-2 du code de la santé publique

¹⁸ Article L. 5131-5 du code de la santé publique

La distribution sélective se définit comme étant une distribution spécifique choisie par le fabricant sur la base de critères particuliers : les distributeurs choisis seront les seuls habilités à distribuer ses produits (23). Les critères de sélection doivent être objectifs et répertoriés dans un cahier des charges afin de ne pas être qualifiés de discriminants (23). En règle générale la distribution sélective est souvent pratiquée quel que soit le domaine d'activité pour des produits de luxe ou de haute technicité (23), les produits cosmétiques pouvant totalement répondre à cette définition de produits techniques de part leurs actifs.

d) La publicité

Dans les publicités des produits cosmétiques, les industriels utilisent des allégations. On entend par allégation toute revendication, indication ou présentation, utilisées pour la publicité d'un produit. Toute allégation doit être véridique, claire, loyale, objective et ne doit pas être de nature à induire en erreur (24).

Selon l'article 1^{er} du règlement (EU) 655/2013, ces allégations concernent les textes, dénominations, marques, images ou autres signes figuratifs ou autres attribuant explicitement ou implicitement des caractéristiques ou fonctions au produit et utilisées à l'occasion de l'étiquetage, de la mise à disposition sur le marché et de la publicité de produits cosmétiques (24).

Toutes les publicités doivent proscrire toutes les déclarations ou représentations visuelles susceptibles de générer des craintes irrationnelles ou infondées. Les allégations publicitaires doivent respecter le règlement n°655/2013 établissant les critères communs auxquels les allégations relatives aux produits cosmétiques doivent répondre.

Plusieurs principes généraux régissent la publicité des produits cosmétiques (24):

- Vis-à-vis de la concurrence : les publicités ne doivent pas comporter de mention tendant à faire croire que le produit possède des caractéristiques particulières alors que tous les produits similaires possèdent les mêmes caractéristiques, notamment du fait de la catégorie du produit considéré ou de la simple application de la réglementation en vigueur. De plus les messages ne doivent

pas être construits sur des arguments dénigrants visant un ou plusieurs produits concurrents.

- Vis-à-vis des preuves : toutes les allégations doivent s'appuyer sur des preuves appropriées et être en adéquation avec la nature et l'étendue des preuves. Lorsque les propriétés cosmétiques d'un ou plusieurs ingrédients entrant dans la composition du produit sont mises en avant dans la communication publicitaire, leur efficacité dans le produit fini doit pouvoir être démontrée par ailleurs.
- Vis-à-vis de l'efficacité ou des performances des produits : afin de permettre et de justifier les allégations différents types de tests peuvent être menés en plus des tests sensoriels sous protocoles et tests ex vivo / in vitro, des tests objectifs (instrumentaux ou cliniques) et des tests de satisfaction. Les résultats de ces tests doivent être présentés de façon explicite et bien différenciés lorsque qu'ils sont utilisés dans un même message afin de ne pas tromper le consommateur.
- Vis-à-vis des cautions : lorsqu'un professionnel de santé ou membre de la communauté scientifique émet une recommandation sur un ingrédient, un produit ou relative à un conseil d'hygiène ou beauté elle doit être basée sur des preuves objectives et vérifiables. Si le professionnel est lié au laboratoire promouvant le produit, le lien entre les deux parties doit être clairement énoncé dans le message publicitaire. Le professionnel doit avoir une existence physique réelle et ses messages ne doivent pas entraîner une confusion entre un produit cosmétique et un médicament pour le consommateur.
- Vis-à-vis de référence à des actes médicaux ou chirurgicaux : cette référence est seulement possible si elle n'entraîne aucune erreur sur les effets du produit chez le consommateur le poussant à croire que les résultats du produit seraient équivalents ou comparables à des actes médicaux ou chirurgicaux.
- Vis-à-vis d'un mécanisme d'action : les mentions du mécanisme d'action d'un produit cosmétique ne sont possible que lorsque celles-ci reposent sur des preuves objectives et que la revendication principale du produit est un bénéfice cosmétique visible.

Certaines allégations sont cadrées par des règles particulières (24) :

- Celles avec la mention « nouveau » ne doivent être utilisées que lorsque la formule du produit, son utilisation, sa présentation ou son conditionnement ont été modifiés. Cette allégation ne peut pas être utilisée plus d'un an.
- Celles avec la mention « sans » ne doivent être consacrées qu'aux éléments positifs pour le produit. Cette mention ne doit pas constituer l'allégation principale mais être complémentaire à cette dernière. De plus elle doit respecter l'ensemble des critères du règlement européen n°655/2013.
- Celles avec la mention « environnementale » ne doivent pas tromper le consommateur sur les propriétés écologiques du produit, sur son innocuité pour l'environnement ; la publicité ne doit pas induire en erreur le consommateur en utilisant des logos ou des couleurs qui pourraient suggérer des propriétés écologiques que le produit ne possède pas.
- Celles avec la mention « hypoallergénique », c'est le seul mot issu d'allergie qui peut être utilisé dans la publicité de produit cosmétique sans plus d'explication. Il signifie que le produit a été fabriqué pour réduire au maximum les possibles risque d'allergie, c'est-à-dire ne pas contenir d'allergènes ou précurseurs d'allergènes connus. Cette mention ne doit pas donner l'impression qu'il y a une absence totale de risque d'allergie et doit être vérifiée et confirmée par des éléments scientifiques et statistiques valides.
- Celles avec la mention « amincissement/cellulite », seul le mot « mincir » ou ces dérivés peuvent être utilisés pour exprimer une amélioration de l'apparence esthétique et les allégations quantifiées ne sont permises que lorsqu'elles s'appuient sur des preuves scientifiques.
- Celles avec la mention « anti-âge/antirides » : elles ne peuvent que suggérer l'atténuation ou la diminution des rides ou des ridules et en aucun cas utiliser le mot « rajeunir » ou ses dérivés.
- Celles avec la mention « chute de cheveux », la publicité peut faire apparaître des termes comme « antichute » ou revendiquer la pousse ou la croissance des cheveux déjà existants. En aucun cas elle ne pourra mentionner des notions de repousse ou naissance de nouveaux cheveux, ainsi que les termes de « calvitie » ou « stoppe la chute des cheveux ».
- Celles avec la mention « hydratation », le produit ne doit pas suggérer une hydratation ou réhydratation en profondeur de la peau.

- Celles avec la mention « peau sensible » : cette allégation n'est possible que lorsque le test d'usage a inclus des volontaires ayant déclarés des antécédents d'inconfort cutané et que ces derniers n'ont eu aucune augmentation de leur symptôme au cours du test.

Il existe des spécificités pour certaines catégories notamment pour les produits de soin et d'hygiène bucco-dentaire. Les allégations relatives au traitement de la carie dentaire ou au traitement de la gencive sont interdites. Par exemple il n'est pas possible d'indiquer « réduction de l'inflammation ou des saignements gingivaux ». En revanche il est possible d'utiliser des allégations relatives à la prévention de la carie dentaire ou à la prévention ou à la réduction des saignements ou de l'inflammation gingivale occasionnelle (24).

e) *La cosmétovigilance*

Comme pour tous les autres produits de santé vus précédemment les effets indésirables graves survenus suite à l'utilisation de produits cosmétiques ou tout cas de mésusage résultant de leur utilisation sont soumis à déclaration obligatoire auprès de l'ANSM et ceci par la personne responsable, le distributeur, les professionnels de santé et les utilisateurs finaux (17).

Selon l'article L. 5131-5 du code de la santé publique, toute personne responsable et tout distributeur de produits cosmétiques peuvent déclarer, en complément de leurs obligations découlant de l'article 23 du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 30 novembre 2009, précité, les autres effets indésirables à l'ANSM.

De plus, tout professionnel de santé ayant connaissance d'un effet indésirable grave, au sens du paragraphe 1 de l'article 2 du même règlement, susceptible de résulter de l'utilisation d'un produit cosmétique le déclare, sans délai, à l'ANSM. Il peut déclarer, en outre, les autres effets indésirables dont il a connaissance. Il peut, d'autre part, déclarer les effets susceptibles de résulter d'un mésusage.

Tout utilisateur professionnel peut procéder à la déclaration d'effets indésirables à l'ANSM. Il peut, d'autre part, déclarer les effets susceptibles de résulter d'un mésusage.

Tout consommateur de produits cosmétiques peut procéder à la déclaration d'effets indésirables à l'ANSM. Il peut, d'autre part, déclarer les effets susceptibles de résulter d'un mésusage.¹⁹

Le non-respect de l'ensemble des règles énoncées pour les produits cosmétiques est susceptible d'être sanctionné. En effet selon l'article L5431-1 du code de la santé publique les personnes qui ont pour qualité de rechercher et constater les infractions sont²⁰ :

- Les pharmaciens inspecteurs de santé publique et les inspecteurs des ARS
- Les inspecteurs de l'ANSM
- Les médecins inspecteurs de santé publique et inspecteurs des ARS
- Les agents de la DGCCRF

En cas d'infraction la personne responsable encourt jusqu'à 2 ans de prison et 30 000 euros d'amende, ainsi que la fermeture des établissements ayant servis à ladite infraction.

¹⁹ Article L. 5131-5 du code de la santé publique

²⁰ Article L5431-1 du code de la santé publique

Les médicaments, produits cosmétiques et dispositifs médicaux possèdent de nombreuses similarités. L'ANSM est l'agence experte scientifique qui garantit la qualité, la sécurité et l'efficacité de ces produits de santé via un ensemble d'inspections et de contrôles rigoureux ainsi que l'encadrement des essais cliniques. Cette institution est commune aux trois statuts.

Le principal point qui les différencie est la finalité médicale du produit : elle est inexistante pour les produits cosmétiques, présente avec une action pharmacologique pour les médicaments et présente sans action pharmacologique pour les dispositifs médicaux. Ces divergences permettent aux laboratoires de jouer avec ces spécificités afin de proposer des produits adaptés à chaque besoin des consommateurs/patients tout en restant en adéquation avec leurs objectifs de vente et ou d'image.

Ceci est d'autant plus valable dans le domaine de l'hygiène bucco-dentaire dans lequel il existe de nombreux statuts et changements de statut entre les produits : dentifrices ou bains de bouche.

II. La diversité et les changements de statut

A. Le marché de l'hygiène bucco-dentaire

Il existe une grande variété de produits d'hygiène bucco-dentaires sur le marché et notamment des dentifrices : des produits cosmétiques, des médicaments et des dispositifs médicaux. C'est un marché qui est en constante évolution en pharmacie, parapharmacie et autres circuits et qui est très concurrentiel avec de nombreuses innovations. Il représente plus de 476 millions d'euros en 2021 en croissance de 2,2% par rapport à 2020 et 93 millions d'unités vendues en pharmacie et parapharmacie en France en croissance de 1,4% par rapport à 2020 (25). Cependant la frontière entre ces différents statuts est fine. En plus de la finalité médicale ce qui différencie également un dentifrice médicament d'un dentifrice cosmétique est sa composition. En effet, un cosmétique ne peut pas avoir dans sa composition certains ingrédients mentionnés dans l'arrêté du 6 février 2001²¹ dressant la liste des substances qui ne peuvent pas entrer dans la composition des produits cosmétiques en dehors des restrictions et conditions fixées par cette liste. Un produit cosmétique ne peut donc pas avoir une concentration supérieure à :

- 0,1% d'acide borique et de plus ne pas utiliser chez les enfants de moins de trois ans
- 5% de chlorates de métaux alcalins
- ≤0,1% de Peroxyde d'hydrogène
- 0,15% soit 1500 ppm de fluor
- 3,5% d'acétate de strontium
- 0,3% de chlorhexidine.

Les produits de la marque Fluocaril méritent d'être analysés : le dentifrice cosmétique « Fluocaril dentifrice Bi-Fluoré Menthe 145 mg » avec 1450 ppm de fluor est associé aux allégations suivantes : « prévient les caries, renforce l'émail et maintient une haleine fraîche » (26). Le dentifrice médicament équivalent « Fluocaril Bi-Fluoré 250 mg pâte dentifrice menthe » avec 2500 ppm de fluor a pour indication la prévention de la carie dentaire (27). La distinction entre les deux indications n'est pas très claire et peut laisser planer un doute, ou une confusion chez le consommateur ou

²¹ Paru au journal officiel n°46 du 23 février 2001

professionnel de santé alors que les concentrations en fluor sont très différentes et que par conséquent les effets des deux dentifrices sont aussi très différents.

En outre, la différence entre les cosmétiques et les dispositifs médicaux est principalement la notion de « but médical » ainsi que l'action mécanique que le dispositif médical peut avoir, alors que le produit cosmétique permet seulement le « maintien en bon état et la protection » (28).

Certains produits ne sont disponibles qu'en pharmacie et parapharmacie et d'autres seulement en GMS. Par exemple, des marques comme Signal et Colgate sont en distribution exclusive en GMS. En revanche, certaines références de la marque Elmex sont commercialisées en pharmacie, parapharmacie et en GMS en fonction des spécificités du produit et mais aussi de son statut.

Ces choix de distribution ont des conséquences directes sur l'image du produit et de la marque par les consommateurs. En effet la distribution en pharmacie et parapharmacie donne une caution médicale au produit. De plus cette dernière valorise le rôle du pharmacien et de son conseil par rapport à la GMS où le consommateur aura un accès libre au produit sans avoir la possibilité de demander conseil. Enfin elle renforce également la relation entre le pharmacien et le laboratoire pharmaceutique commercialisant le produit.

Une différence de prix selon le canal n'est pas significative au sein des marques distribuant leurs produits sur ces trois canaux. En revanche les marques présentes exclusivement en GMS comme Colgate ou Signal semblent être moins chères que les marques distribuées en pharmacie ou parapharmacie.

En 2004, la répartition entre ces trois canaux de distribution pour l'hygiène bucco-dentaire était la suivante : 22% des parts de marché en chiffre d'affaires étaient détenues par les ventes faites en officine, 75% celles des ventes en GMS et seulement 3% pour celles en parapharmacie (29). En GMS le leader du marché est le groupe Colgate Palmolive, avec par exemple sa marque Colgate (29). En pharmacie, le laboratoire Pierre Fabre est largement leader avec 34% des parts de marché en chiffre d'affaires avec ses marques Arthrodont, Inava ou Elgydium. En parapharmacie, le trio de tête est très serré avec Colgate Palmolive et ses marques Meridol et Elmex en première position, puis Pierre Fabre puis Sunstar et sa marque Gum (25).

Cette spécificité de frontières poreuses entre les différents statuts des produits d'hygiène bucco-dentaire est favorable au changement d'un statut à l'autre des produits en fonction des contraintes réglementaires ou commerciales et des choix stratégiques du laboratoire.

B. Du médicament vers un produit cosmétique

1. Changement de la formule du produit : exemple du dentifrice Arthrodont

a) *Historique*

Arthrodont est un dentifrice historique existant depuis plus de 50 ans fabriqué par le laboratoire français Pierre Fabre. En 2021, Arthrodont 1% ou Classic représente environ 8% des ventes de dentifrice en pharmacie et parapharmacie (30). Il est positionné sur le segment des dentifrices pour les gencives qui pèse 38% des ventes de dentifrices en pharmacie et parapharmacie (30). La marque Arthrodont est seconde derrière la marque Parodontax sur ce marché de dentifrices gencives en pharmacie et parapharmacie (30).

Au cours des années, le dentifrice Arthrodont a subi quelques modifications dont notamment le changement du visuel de son emballage en 2017 afin de rajeunir l'image du produit. Puis en 2020, Arthrodont a changé de statut réglementaire passant d'un médicament à un produit cosmétique. La composition du produit est restée très similaire, il y a seulement eu une diminution de la quantité de principe actif, l'énoxolone, passant de 1% à 0,7% dans la formule. Suite à ce changement, le laboratoire a décidé de créer une gamme de produits cosmétiques dans laquelle le dentifrice Arthrodont de référence, Arthrodont Classic, a été associé à deux autres dentifrices, Arthrodont Expert et Arthrodont Protect et un bain de bouche ayant tous 0,7% d'énoxolone. Ces deux dentifrices possèdent respectivement d'autres actifs : du digluconate de chlorhexidine à 0,12% et du fluorinol à 1350 ppm pour compléter les effets de l'énoxolone (31). La chlorhexidine pour une action antiseptique plus

prononcée et donc anti-plaque bactérienne et le fluorinol pour la reminéralisation de l'émail.

b) La pâte gingivale Arthrodont 1%, le médicament

Le médicament Arthrodont était une pâte gingivale ayant pour actif l'énoxolone à 1%. Il était indiqué comme décongestionnant et antalgique au cours des affections gingivales et blessures par prothèse chez les enfants de plus de trois ans et chez les adultes. De par son statut de médicament il était déconseillé de l'utiliser lors de l'allaitement de par son absence de donnée cinétique sur le passage des dérivés terpéniques dans le lait et de leur neurotoxicité potentielle chez le nourrisson.

Les publicités étaient principalement destinées aux professionnels de santé, chirurgiens-dentistes et pharmaciens, l'AMM et la notion de « dentifrice médical » étaient clairement mis en avant comme arguments et avantages du produit. Par exemple en 2011 et en 2015, les publicités faisaient référence à l'inflammation gingivale, au traitement des symptômes de la gingivite, traitement de la cicatrisation et à la réduction de la douleur (32). Ces allégations sont très médicales et spécifiques aux médicaments. Il est également indiqué « dentifrice le plus prescrit par les chirurgiens-dentistes », cet argument sous-entend auprès des pharmaciens l'efficacité et la qualité du produit. Cependant il n'y avait aucune allusion à la réduction du saignement de la gencive, une des conséquences de la gingivite, mais qui n'apparaît pas sur l'intitulé de l'indication thérapeutique du produit.

Quant aux publicités pour le grand public, elles mettaient en avant l'action antalgique associée à son effet décongestionnant. L'efficacité du traitement était donc l'atout produit mis en exergue avec un ton expert et sérieux.

Arthrodont

PÂTE GINGIVALE

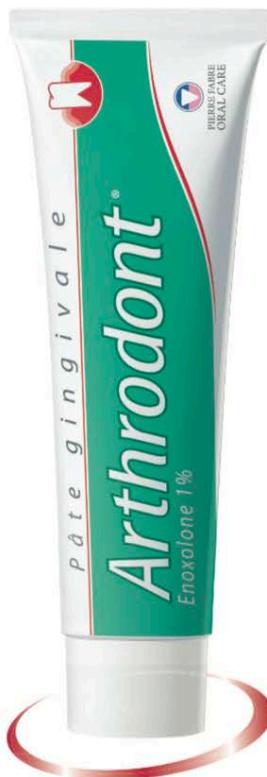
Enoxolone 1%



AMM

dentifrice médical

La puissance
de l'**Enoxolone**



Réduction de l'inflammation
gingivale

Traitement des symptômes
de l'inflammation gingivale

Pour renforcer la gencive
et favoriser un meilleur
traitement de la **cicatrisation**⁽¹⁾

Indications : Décongestionnant et antalgique au cours des affections gingivales
et blessures par prothèse.

Contre-indiqué chez les enfants de moins de 3 ans.

Non RSS, non agréé coll.

En brossage et/ou En massage



3 fois par jour

**Dentifrice pour gencives le + prescrit
par les chirurgiens-dentistes⁽²⁾**

Pour une information complète se reporter à la fiche technique remise

(1) Mattout Plintéet de l'Enoxolone sur l'inflammation gingivale en présence d'une indice de plaque bactérienne élevé.
Chirurgien Dentiste France. 1989; 493 : 105-109.

(2) Source : X Ponent CM Décembre 2010.

EXPERT EN SOINS DENTAIRES



PIERRE FABRE
ORAL CARE

Le document est la propriété des Laboratoires Pierre Fabre Médicament. Il est destiné à l'usage exclusif des délégués. Mars 2011 - 7917 788 - 3/3

Image 1 : Publicité Arthrodont 2011 - Professionnels de santé

Arthrodont

Pâte gingivale ENOXOLONE 1%

GENCIVES DOULOUREUSES



Décongestionnant et antalgique au cours des affections gingivales et blessures par prothèse

Il est recommandé de se brosser les dents après chaque repas

Efficacité de l'ENOXOLONE



Pierre Fabre ORAL CARE

Ce document, propriété de Pierre Fabre Médicaments, est à l'usage des professionnels de santé et est soumis aux droits de Pierre Fabre Médicaments. © Pierre Fabre Médicaments - 790 040 - Novembre 2015.

Image 2 : Publicité Arthrodont 2015 - Professionnels de santé

Arthrodont

Pâte gingivale ENOXOLONE 1%

GENCIVES DOULOUREUSES

Décongestionnant et antalgique au cours des affections gingivales et blessures par prothèses



ENFIN UN SOULAGEMENT POUR VOS PATIENTS

- Décongestionnant
- Antalgique
- Réduction de la douleur
- Traitement des symptômes de la gingivite*

*RCP - Propriétés pharmacodynamiques : ANS.

POUR UNE INFORMATION COMPLETE, SE REFERER A LA FICHE TECHNIQUE.



3 fois par jour, après chaque repas

En brossage suivi d'un massage des gencives, pendant quelques minutes, puis rincer

Contre-indications : Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des composants mentionnés dans la liste des excipients. Enfants moins de 3 ans (présence de menthol).

Pierre Fabre ORAL CARE

© Pierre Fabre Médicaments - 790 040 - Novembre 2015.

Image 3 : Publicité Arthrodont 2015 bis - Professionnels de santé

**QUI SOULAGE
LES GENCIVES
GONFLÉES,
DOULOUREUSES ?**

Arthrodont
ENOXOLONE 1%
PÂTE GINGIVALE

Traite vos gencives • Soulage la douleur

Pierre Fabre
ORAL CARE

pierrefabre-oralcare.fr

Ce médicament est préconisé pour soulager les douleurs dues à certaines maladies des gencives et blessures par prothèse. Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 3 ans. Demander conseil à votre pharmacien. Lire attentivement la notice avant utilisation. Si les symptômes persistent, consultez votre Chirurgien-dentiste. Il est recommandé de se brosser les dents après chaque repas.

Pierre Fabre
Consumer Health Care
UNE DIVISION PIERRE FABRE MEDICAMENT

Image 4 : Publicité Arthrodont 2017 - Grand Public

Arthrodont médicament n'est plus commercialisé depuis le 31 décembre 2019 (33).

c) *La pâte dentifrice Arthrodont Classic, le cosmétique*

Depuis le 1^{er} janvier 2020, le médicament Arthrodont pâte gingivale est devenu Arthrodont Classic avec un statut de cosmétique. Son actif principal est l'acide glycyrrhétinique, actif équivalent à l'énoxolone mais avec un dosage inférieur, 0,7% associé désormais au chlorure de cétylpyridinium à 0,12% (34). L'acide glycyrrhétinique a une action apaisante sur les gencives irritées, complétée par l'action antiseptique du chlorure de cétylpyridinium qui limite la prolifération des bactéries de la plaque dentaire (31). Les allégations qui lui sont associées sont : aide à réduire les signes d'irritation des gencives : rougeurs, saignements occasionnels, sensibilité ; apaise les gencives et contribue à les renforcer (34).

L'acide glycyrrhétinique est un actif issu des racines de réglisse, récoltées de façon responsable en Chine et en Ouzbékistan. En effet la plante provient de collecte de plantes sauvages uniquement. Les conditions de récolte garantissent la régénération de la plante grâce à la préservation d'une partie du rhizome. La plante repousse donc l'année suivante et la récolte peut ainsi avoir à nouveau lieu trois ans plus tard. De plus les collectes sont menées de façon responsable en conformité aux réglementations locales et les collecteurs disposent des autorisations nécessaires et respectent les plans de gestion de la ressource. Depuis 2021, la formule de Arthrodont Classic a changé pour atteindre désormais 93% d'ingrédients d'origine naturelle et éliminer les ingrédients non conformes au règlement cosmétique et controversé comme le sodium lauryl sulfate (31).

On peut observer une modification au niveau de la communication du produit, depuis le changement de statut, on retrouve beaucoup plus de publicité Arthrodont auprès du grand public, avec par exemple des spots de publicité à la télévision ou même une présence digitale avec une page web dédié à la marque Arthrodont et des publications sur les réseaux sociaux de Pierre Fabre Oral Care (Facebook et Instagram). On peut désormais observer la mention « saignements occasionnels » associée à des preuves d'efficacité du produit « 72% de réduction des saignements occasionnels après 21 jours d'utilisation » (35). De plus, figure maintenant le pourcentage de ses ingrédients d'origine naturelle, l'origine de son actif issu des racines de réglisse récoltées de façon responsable. Enfin le ton qui est désormais pris

sur les communications Arthrodont est un peu plus léger et humoristique par rapport aux campagnes précédentes avec ce nouveau slogan « Le saignement occasionnel des gencives, il peut aller se brosser ». Cette différence de ton a pour objectif de créer plus de proximité entre le consommateur et la marque.

The advertisement features a green background. At the top, the brand name 'Arthrodont' is written in large white letters, with 'GENCIVES & SOLUTIONS' underneath. In the center, a tube of 'Arthrodont CLASSIC' toothpaste is shown, labeled 'PÂTE DENTIFRICE GINGIVALE' and 'Aide à réduire les signes de l'irritation des gencives (rougeurs, saignements occasionnels, sensibilité)'. To the right, the slogan 'LE SAIGNEMENT OCCASIONNEL DES GENCIVES, IL PEUT ALLER SE BROSSER.' is written in bold white and green text. Below the tube, it says 'Agit au quotidien sur les gencives irritées Réduit les saignements occasionnels' and '72% de réduction des saignements occasionnels après 21 jours d'utilisation*'. At the bottom right, there are three circular icons: '93% d'ingrédients d'origine naturelle', 'Actif issu de la réglisse', and 'Récolte responsable'. The Pierre Fabre Oral Care logo is at the bottom center.

Image 5 : Visuel tête de gondole Arthrodont 2021 – Grand Public

d) *L'impact de ce changement pour Arthrodont*

(1) Pour le laboratoire

Le laboratoire Pierre Fabre Oral Care a choisi de ne distribuer ses produits qu'en pharmacie et parapharmacie quel que soit le statut réglementaire du produit, cosmétique ou dispositif médical. En effet le laboratoire souhaite conserver le monopole pharmaceutique afin de garantir le conseil associé à la vente de ses produits et ainsi maintenir sa place d'expert médical dans le domaine de l'hygiène bucco-dentaire notamment. Arthrodont ne fait donc pas exception à cette règle. Le changement de médicament à cosmétique a seulement permis d'étendre la distribution du produit dans les parapharmacies et les parapharmacies en ligne, en plus de la vente dans les pharmacies. Le produit est passé d'un accès contrôlé par le

pharmacien, derrière le comptoir à un accès libre dans la pharmacie ou parapharmacie pour le consommateur. Cet accès libre du produit a permis de pouvoir développer des mises en avant en pharmacie du type têtes de gondole ou meubles de sol en libre accès, ce qui augmente la visibilité du produit dans les points de vente. De plus, le statut cosmétique permet désormais au laboratoire de proposer des offres promotionnelles sur Arthrodont et notamment sous la forme de produits en lot de deux. Ce format en lot de deux permet de couvrir une demande forte des consommateurs mais également d'imiter les principaux concurrents comme la marque Parodontax dans laquelle on peut retrouver des lots de deux pour l'ensemble de ses références. Les lots de deux représentent en effet 53% des ventes du marché des dentifrices en France en pharmacie et parapharmacie (30). On peut aussi retrouver des offres promotionnelles du type réduction immédiate de deux euros par exemple.

Un autre impact de ce changement de statut est la modification de la TVA associé au statut du produit. En effet, le taux de TVA des médicaments non remboursables est de 10% (36) alors que celui des produits cosmétiques est de 20% (37). Ceci a donc un impact soit sur le prix d'achat du produit par le consommateur et/ou le pharmacien qui se verra augmenté, soit sur la marge appliquée par le laboratoire qui se verra elle diminuée. Ici ce changement de taux de TVA a été concomitant avec la modification de la contenance du tube de dentifrice passant de 80 g à 75 mL. De ce fait le delta de tarif est passé relativement inaperçu par les clients.

Pierre Fabre Oral Care est désormais beaucoup plus libre dans sa communication auprès des consommateurs/patients mais aussi auprès des professionnels de santé. En effet, pour les produits cosmétiques le dépôt de la publicité auprès de l'ANSM n'est plus obligatoire et doit seulement respecter le processus de validation réglementaire interne au laboratoire. De plus le discours adressé à la fois au professionnel de santé (dentistes et pharmaciens) et au grand public a également changé entre le statut médicament et le statut produit cosmétique. L'allégation de saignements occasionnels peut désormais être utilisée au détriment de celle de l'inflammation, de la douleur et du traitement de la gingivite. Cette nouvelle allégation traduit le juste équilibre entre le bienfait du produit sans aller trop loin dans les revendications médicales.

Concernant la production et le contrôle qualité du cosmétique Arthrodont, le laboratoire n'a pas modifié ses lignes de production et ses procédures de contrôle qualité. En effet, Pierre Fabre pratique les règles de production et fabrication des médicaments sur l'ensemble de ses produits, tous statuts confondus.

Un autre avantage que nous pouvons citer pour le laboratoire est qu'avec le changement de statut de son produit phare Arthrodont, il a pu aujourd'hui créer une gamme entière de dentifrice Arthrodont tous sous le statut cosmétique. Ils sont tous formulés avec de l'acide glycyrrhétinique comme actif de base et permettent de prendre soin des gencives à toutes les étapes de l'inflammation (31). On retrouve trois dentifrices : Arthrodont Classic, Arthrodont Protect et Arthrodont Expert et le bain de bouche Arthrodont. Chaque produit a sa spécificité dans la prise en charge de la gencive sensible : le Classic pour la prise en charge du saignement occasionnel de la gencive et en relais de l'Expert ; l'Expert est une cure d'attaque de 1 mois avec une formule plus forte à base de chlorhexidine pour réduire le tartre et les saignements occasionnels. Le Protect apporte une protection contre les caries en plus grâce au fluorinol ; le bain de bouche vient compléter l'action des dentifrices (31).

(2) Pour les professionnels de santé

Pierre Fabre Oral Care a continué la promotion de Arthrodont auprès des chirurgiens-dentistes et des pharmaciens malgré le changement de statut de ce dernier. En effet le soin des gencives est une problématique plus spécifique pour laquelle les patients consultent souvent leur chirurgien-dentiste. Cependant la couverture des dentistes visités a diminué au fil des années et Arthrodont n'est plus le produit prioritaire de la visite dentaire.

Il a fallu informer à nouveau les chirurgiens-dentistes sur ce changement afin d'éviter la confusion due à la modification de la composition enoxolone 1% à acide glycyrrhétinique 0,7%. Il s'agit du même actif mais nommé différemment pour qu'il n'y ait pas de mélange entre les deux produits. En effet lorsque le dosage d'enoxyolone anti-inflammatoire est inférieur à 0,7% il n'y a plus l'obligation du statut médicament sur le produit (38). Ce changement a pu rendre difficile la différenciation entre le Arthrodont Classic (anciennement médicament) et le Arthrodont Protect (produit

cosmétique) déjà existant. Un travail a donc dû être fait sur la clarification du positionnement des deux produits sur le marché auprès des professionnels de santé : Arthrodont Classic est le dentifrice de référence de la gamme contre les saignements occasionnels des gencives et Arthrodont Protect permet d'avoir en plus une reminéralisation de l'émail, grâce au Fluorinol® et donc éviter le risque carieux. Un nouveau discours et de nouveaux supports promotionnels ont donc dû être développés pour éclaircir les esprits des professionnels de santé.

Par ailleurs, le premier élément qui pousse le consommateur à l'achat du dentifrice Arthrodont reste le conseil et/ou la prescription par les chirurgiens-dentistes même après ce changement de statut (39). En effet, les gingivites et saignements occasionnels sont les premières indications qui conduisent à une prescription ou un conseil de dentifrice par le chirurgien-dentiste (40). Cependant, de façon générale en 2020 seulement 20% des dentistes recommandaient Arthrodont pour les problématiques de gencives contre 51% de recommandations pour Parodontax. Par rapport aux résultats collectés en 2014, on observe une baisse de recommandations pour Arthrodont de quatorze points à l'avantage de Parodontax qui gagne treize points par rapport à 2014 (40). En général, les raisons qui poussent un praticien à privilégier le conseil d'une marque plutôt qu'une autre est en premier lieu l'efficacité, les bons retours des patients ainsi que l'indication du produit (40). Concernant spécifiquement Arthrodont l'élément qui ressort également plus que la moyenne lors de la prescription et/ou conseil est l'ancienneté de la marque sur le marché et donc la bonne connaissance du produit par le dentiste (40). Afin de regagner des prescriptions et conseils des chirurgiens-dentistes, la notion et les preuves d'efficacité doivent être mises en avant lors des communications sur Arthrodont pour regagner la confiance des praticiens et incarner cette image d'efficacité.

(3) Pour le grand public

Suite aux nombreux changements sur le produit Arthrodont, d'après le retour de plusieurs pharmaciens d'officine, le consommateur est souvent perdu. Il ne sait plus s'il s'agit toujours du même produit avec la même composition et les mêmes actifs. En effet, la suppression de la mention enoxolone 1% a rendu la compréhension du consommateur difficile et il peut aussi penser qu'il est désormais moins efficace. Pour

rassurer et fidéliser les consommateurs, les nouvelles communications affichent des preuves d'efficacité avec des données quantitatives.

Selon le bilan image d'Arthrodont réalisé en 2021 auprès des consommateurs, la marque est toujours perçue comme étant une marque efficace et adaptée aux problèmes de dents et gencives, fortement recommandée par les chirurgiens-dentistes ou autres professionnels de santé (39). Les notions de naturalité, responsabilité, fabrication française ne sont quasiment pas associées à la marque. De la même façon malgré la révision de la formule de Arthrodont, l'innovation n'est pas un point pour lequel la marque se démarque par rapport à la concurrence dans l'esprit des consommateurs (39). Ce sont donc ici des aspects qui n'ont pas beaucoup évolués, malgré les changements effectués sur la marque Arthrodont.

Le passage de médicament à cosmétique pour le dentifrice Arthrodont est positif pour le laboratoire. Il n'a dégradé l'image du produit ni pour le professionnel de santé ni pour le patient, tout en donnant plus de possibilité au niveau de la communication. En revanche l'ajout de preuve d'efficacité semble toujours nécessaire pour maintenir la crédibilité de la marque.

2. Création d'une marque ombrelle dérivée du médicament : exemple de la marque Eluday

a) *Le médicament Eludril*

Eludril Pro est un médicament historique du Laboratoire Pierre Fabre depuis plus de 50 ans. Il s'agit d'un bain de bouche indiqué dans le traitement local d'appoint des affections de la cavité buccale et lors de soins post-opératoires en odontostomatologie chez les adultes et enfants âgés de plus de six ans (41). Il se compose de Digluconate de Chlorhexidine à 0,10% associé à du Chlorobutanol à 0,5% (41), substances qui lui confèrent des propriétés de protection, antiseptiques et légèrement analgésiques. Eludril est donc positionné sur le segment des bains de bouche traitants ; la durée du traitement peut varier de cinq jours à deux semaines en cas d'inflammations gingivales et de parodontites (41).

Eludril Pro appartient à la catégorie des médicaments dits à prescription médicale facultative.

Eludril est une marque emblématique de la pharmacie, particulièrement en France. La première référence Eludril a été créée et commercialisée en 1968 par Pierre Fabre lorsqu'il a découvert les propriétés désinfectantes et antiseptiques de la Chlorhexidine. Il s'agissait alors du premier bain de bouche Eludril. En 2011, la formule de Eludril tombe dans le domaine public, Pierre Fabre décide alors de lancer son propre générique, Eludril Gé et permet à la marque de conserver sa position de leader en pharmacie.

Eludril possède une très bonne image, unique dans l'univers thérapeutique, avec des atouts d'efficacité, de confiance et de sérieux, motivés par la recommandation des dentistes et / ou des pharmaciens (39). Son code visuel rouge pour les produits traitants est fort, porté par une uniformité sur l'ensemble de la marque. Cependant, les effets secondaires du type coloration des dents en cas d'utilisation prolongée et l'usage quotidien déconseillé de ces produits sont pointés du doigt ainsi que son manque d'innovation (39).

Le laboratoire dirige la communication et la publicité du médicament Eludril pro à la fois auprès des professionnels santé mais aussi auprès du grand public avec des publicités télévisées et de l'affichage. Sa communication met bien en évidence le traitement et le soulagement de la douleur. Il n'y a aucun doute sur le statut de ce produit dans sa communication qui reste très médicale et apparenté à un médicament grâce à son slogan « soigne & soulage ».

PETITS MAUX DE BOUCHE ?

Eludrilpro

SOIGNE & SOULAGE



CIP 200 ml : 3400 934 823 824
CIP 500 ml : 3400 935 121 431

Eludrilpro

Et ça va mieux !

Pierre Fabre
ORAL CARE

pierrefabre-oralcare.fr

Notre science au service de la santé bucco-dentaire

Traitement local d'appoint des affections de la cavité buccale et lors de soins post-opératoires en odonto-stomatologie. La prescription de bain de bouche à base de chlorhexidine doit être réservée aux patients ne pouvant assurer une hygiène correcte par le brossage des dents⁽¹⁾.

Médicament réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans. Médicament non soumis à prescription médicale. Non remboursé par la Sécurité Sociale. Agréé collectivités. Pour une information détaillée, se reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit disponible sur la base de donnée publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicament.gouv.fr>

⁽¹⁾ HAS. Synthèse d'avis de la commission de la transparence : bains de bouche à base de chlorhexidine et autre principes actifs. 13/01/2010. 233 060 - 19/07/66226772/PM/001 - Juillet 2019.


Pierre Fabre
Consumer Health Care
Les Laboratoires Pierre Fabre

Image 6 : Publicité Eludril Pro 2019 - Grand Public

b) De Eludril vers Eluday

Le marché des bains de bouche est dynamique en France mais celui des bains de bouche quotidiens est largement supérieur à celui des bains de bouche traitants. Le principal acteur de ce marché est la marque Listérine qui propose un large choix de bains de bouche quotidiens, au statut cosmétique adaptés à tous les besoins des consommateurs (42). Cette marque pratique une communication très forte et visible auprès du grand public en points de vente (pharmacie, parapharmacie, GMS) mais aussi à la télévision avec de nombreuses promotions comme celle proposée en octobre 2021 dans les pharmacies et parapharmacies : satisfait ou 100% remboursé associé à 50% de réduction immédiate.



Image 7 : Tête de gondole Listérine 2021 - Grand Public

De ce fait, au fil des années le laboratoire Pierre Fabre a repensé la stratégie de la marque Eludril en proposant des bains de bouche à usage thérapeutique ou tout simplement pour l'hygiène quotidienne avec en premier lieu quatre références :

- Eludril Gé : l'auto-générique du bain de bouche princeps (Chlorhexidine à 0,10% et Chlorobutanol à 0,5%), identique à celui-ci lorsqu'il est prescrit, remboursé à 15% par la sécurité sociale (43). Il est indiqué comme traitement local d'appoint des affections de la cavité buccale et lors de soins post-opératoires en odontostomatologie à partir de six ans (43) ;
- Eludril Pro : lancé en parallèle de Eludril Gé en 2011 également, étant destiné principalement à l'automédication c'est-à-dire à l'achat libre en pharmacie, sans ordonnance ;
- Eludril Pério, lancé en 2013 est une solution traitante remboursable sans alcool à base de 0,2% de Chlorhexidine pour une utilisation deux fois par jour sans dilution. Il est indiqué pour le traitement local d'appoint des affections parodontales liées au développement de la plaque bactérienne (gingivites et/ou parodontites), ainsi que lors de soins pré et post-opératoires en odontostomatologie à partir de six ans (44) ;
- Eludril Care, lancé en 2016 est une solution cosmétique avec une formule adaptée à l'usage quotidien avec des concentrations de Chlorhexidine abaissées (0,05% de Chlorhexidine et 0,05% de chlorure de cétylpyridinium).

Le premier bain de bouche cosmétique quotidien de la marque, Eludril Care a été créé en 2016 pour assurer le relais entre le soin du chirurgien-dentiste et l'hygiène quotidienne grâce à son action anti-plaque sans risque de coloration des dents ni perturbation de la flore buccale. Il y a ensuite eu un changement de formule en 2019 pour obtenir une formule sans alcool à toujours à base de Chlorhexidine à 0,05% et de chlorure de cetylpyridinium à 0,05% indiquée pour une hygiène bucco-dentaire quotidienne renforcée et / ou en relais de soins bucco-dentaires.

La communication de Eludril Care apparaissait déjà plus décalée et basée sur l'humour que celle d'Eludril, beaucoup moins médicale et mettait en avant l'action anti-plaque du produit ainsi que son utilisation quotidienne, sans alcool et prête à l'emploi. Ceci à la fois auprès des professionnels de santé et du grand public avec comme

slogan et jeu de mot respectif « Je contrôle ma plaque avant tout ! » et « Moi le tartre, je le plaque ! ».

HYGIÈNE QUOTIDIENNE RENFORCÉE
RELAIS DES SOINS BUCCO-DENTAIRES

Moi le tartre, je le plaque !

BAIN DE BOUCHE
Antiplaque
Sans alcool*
Prêt à l'emploi

Eludril CARE
BAIN DE BOUCHE ANTIPLAQUE
ANTIPLAQUE MULTIRISQUE
Nouvelle formulation renforcée
à base de ions bicarbonate
pour un effet plus durable
Pierre Fabre
ORAL CARE

NOUVEAU
Eludril CARE
Combat la formation de la plaque dentaire au quotidien

Pierre Fabre
ORAL CARE
Notre science au service de la santé bucco-dentaire

Pierre Fabre
Consumer Health Care
www.pierre-fabre.com

005 42 1 septembre 2016 * Sans alcool 100% éther

Image 8 : Publicité Eludril Care 2016 - Grand Public

Je contrôle ma plaque avant tout !

NOUVEAU

**Eludril
CARE**

BAIN DE BOUCHE QUOTIDIEN

- Antiplaque
- Pour le respect de la flore buccale

**BAIN DE BOUCHE ANTIPLAQUE
ANTI-PLAQUE MOUTHWASH**

**Eludril
CARE**

**HYGIENE QUOTIDIENNE RENFORCEE
RELAIS DES SOINS BUCCO-DENTAIRES**

**IMPROVED DAILY HYGIENE
FOLLOW-UP CARE AFTER DENTAL TREATMENT**

**Pierre Fabre
ORAL CARE**

Flacon 500 ml

**Hygiène
quotidienne
renforcée**

**Relais des soins
bucco-dentaires**

Cet affichage est autorisé en vertu de l'article R.607-1 du Code de Commerce et de l'article R.607-1 du Code de Santé Publique. Dernière mise à jour le 03/10/2016.

Pierre Fabre
Consumer Health Care
UNE SOCIÉTÉ PIERRE FABRE MÉDICAMENT

Image 9 : Aide visuelle Eludril Care 2016 - Professionnels de Santé

En 2020, Eludril Care est devenu Eluday Care, laissant la place à la création d'une marque ombrelle de bain de bouche cosmétique quotidien Eluday, dérivé de Eludril ; une marque ombrelle est une marque utilisée simultanément pour un ensemble de produits se positionnant sur un marché plus large que celui de la marque initiale (45). La marque Eluday cosmétique s'est donc libérée des contraintes réglementaires qui pèsent sur le médicament Eludril traitant et n'entretient plus la confusion avec le médicament grâce à un nom différent. La marque ombrelle Eluday, dérivée d'Eludril, peut ainsi bénéficier de la grande notoriété de Eludril, tout en proposant de nouvelles solutions et réponses aux besoins des consommateurs.

Eluday est déclinée aujourd'hui en six références, chacune répondant à une problématique bien spécifique du patient (46):

- Eluday Care, pour réduire le développement de la plaque dentaire
- Eluday Protect, pour une protection complète des dents et des gencives
- Eluday Intense, pour une sensation agréable de bouche saine et extra fraîche

- Eluday Blancheur, pour une action anti-tâche qui révèle la blancheur naturelle des dents
- Eluday Gencives, pour apaiser et assainir les gencives sensibles
- Eluday Sensibilité, pour protéger de la sensibilité dentaire et renforcer les dents face aux attaques quotidiennes.

La communication de la marque s'adresse principalement aux consommateurs avec des annonces et des slogans dynamiques et modernes tout en capitalisant sur l'image d'efficacité, grâce des publicités en ligne, en points de vente et à la télévision. Elle met en avant le consommateur et s'adapte aux attentes et besoins spécifiques des utilisateurs de ses produits. Eluday se positionne comme une gamme de bains de bouche adaptés aux problématiques et envies de chacun pour une sensation de bien-être quotidienne. Ses piliers sont :

- l'expertise : dérivée de la marque Eludril présente depuis plus de 50 ans,
- l'efficacité : avec la volonté d'avoir une efficacité prouvée sur chacun de ses produits,
- l'hédonisme : avec la recherche du plaisir et de la douceur,
- la proximité : avec ses consommateurs pour favoriser l'hygiène de chacun en faisant attention aux besoins de tous.

Eluday
LE BIEN-ÊTRE DE VOTRE BOUCHE

**ANNA AIME
LEUR FRAÎCHEUR
SA BOUCHE ADORE
LEUR EFFICACITÉ**

Gamme de bains de bouche quotidiens :
Efficacité cliniquement prouvée.
Goûts mentholés agréables
Sans alcool

FRANCE
ATMOR Con. 7940

Pierre Fabre
ORAL CARE

252 689

Image 10 : Publicité Eluday 2021 - Grand Public

c) *L'impact de ce changement pour Eluday*

(1) Pour le laboratoire

Le lancement de la gamme Eluday a permis au laboratoire Pierre Fabre d'utiliser la notoriété de Eludril pour ces nouveaux produits, sans les contraintes réglementaires. En effet, le statut cosmétique de Eluday lui permet d'avoir une communication plus libre auprès des professionnels de santé et des consommateurs en supprimant le besoin de dépôt de la publicité à l'ANSM.

Les messages principaux des publicités se portent sur les bénéfices des différentes références de la gamme :

- « Paul aime son action anti-plaque, sa bouche adore sa protection quotidienne » : pour Eluday Care
- « Anna aime son goût, sa bouche adore sa protection » : pour Eluday Protect
- « Lucas aime sa douceur, sa bouche adore son action » : pour Eluday Blancheur
- « Eva aime son intensité, sa bouche adore son efficacité » : pour Eluday Intense
- « Louise aime son efficacité et ses gencives aiment être apaisées » : pour Eluday Gencives
- « Tom aime son goût frais et ses dents n'ont plus peur du froid » : pour Eluday Sensibilité.

On ne retrouve plus la notion de traitement et de pathologie de type gingivite dans les communications mais plutôt celle de bien-être au quotidien et d'apaisement, tout en gardant celle d'efficacité.

Ses multiples références, ses communications modernes et colorées permettent à la marque d'avoir les arguments pour concurrencer le leader du marché, Listérine. En effet, le statut de cosmétique de Eluday, permet d'élargir sa distribution à la vente en parapharmacie et en ligne en plus de celle en pharmacie, le laboratoire Pierre Fabre ne vend aucun de ses produits en grande et moyenne surface. En plus de l'élargissement de sa distribution, le laboratoire peut également désormais proposer

des réductions et promotions à ses consommateurs, ce qui était impossible avec le médicament Eludril.

Enfin, cette gamme cosmétique peut également permettre au laboratoire de répondre aux besoins constants d'innovation des consommateurs et ainsi suivre les tendances du marché et déjà suivies par les marques concurrentes. La marque a notamment élargi sa gamme en 2021 avec deux nouvelles références les Eluday Gencives et Eluday Sensibilité. Cette stratégie permet également au laboratoire d'augmenter sa présence dans les points de vente et donc sa visibilité avec un linéaire Eluday plus étendu.

(2) Pour les professionnels de santé

Seul Eludril reste présenté de façon systématique en visite dentaire par le laboratoire, la gamme Eluday est présentée seulement en cas d'opportunité et de question du chirurgien-dentiste. Cette nouvelle gamme ne change donc pas énormément dans la pratique pour le chirurgien-dentiste. On peut cependant souligner la possibilité désormais de proposer à leurs patients des bains de bouche quotidiens issus de Eludril, marque largement reconnue pour son expertise, son sérieux et digne de confiance. Eluday peut donc capitaliser sur les prescriptions et recommandations de son grand frère Eludril.

La marque Eluday étant encore relativement jeune, il est encore difficile de juger de sa notoriété et de son image. Cependant de façon générale sur 100 patients reçus en consultation, 27 bénéficient d'une prescription ou recommandation de bain de bouche traitant avec la précision d'une marque et sept sans la précision de la marque (47). La précision du nom de marque lors des prescriptions / recommandations a augmenté de huit points en 2019 par rapport à 2016, Eludril étant une des marques les plus citées par les praticiens (47).

En revanche concernant les bains de bouche quotidiens, les praticiens se montrent généralement plus réticents et ont peur que leur utilisation quotidienne détruise ou perturbe la flore buccale en premier lieu, ils ne les pensent pas efficaces ou considèrent seulement que le brossage des dents est suffisant (47). Les prescriptions

ou recommandations des bains de bouche quotidiens par les dentistes restent plus limitées que celles des bains de bouche traitants. Seulement 14% des patients en reçoivent une avec la précision d'une marque et 6% sans précision de marque (47). En 2019, Listérine était la marque la plus largement recommandée en raison de son goût, son absence d'alcool, sa large gamme de produit et sa grande distribution numérique (47). Il y a donc tout un travail à faire sur la construction de l'image de Eluday auprès des praticiens notamment sur son efficacité et son innocuité.

Concernant les pharmaciens, ils peuvent à présent répondre aux besoins de leurs patients avec un produit adapté à chacun disponible uniquement en pharmacie ou parapharmacie. Pour les pharmaciens, on peut cependant notifier une confusion dans la lecture de la gamme et son positionnement par rapport à Eludril. Il a donc été nécessaire de fournir des outils adaptés pour clairement distinguer chaque produit et ses effets, afin de faciliter le conseil au comptoir.

(3) Pour le grand public

Selon des études, les consommateurs sont très attachés à la marque Eludril, la voient comme efficace et apte à prendre soin de leurs dents (39). Par rapport à la marque Listérine Eludril est mieux perçue en termes d'efficacité, d'expertise et de sûreté. C'est une marque qui est largement recommandée par les professionnels de santé (39). Elle est cependant défiée sur la notion d'innovation comme évoqué plus tôt.

La gamme Eluday reste pour l'instant toujours nouvelle dans l'esprit des consommateurs et possède toujours une notoriété assez limitée : seulement 2% de notoriété après une année de lancement (39). Elle possède cependant une bonne image grâce à Eludril en termes d'efficacité et d'expertise, mais également sur les dimensions éthique et environnementale (39). Ceci notamment grâce à la communication faite autour des flacons fabriqués à partir de plastiques PET recyclés et recyclables et le label origine France garantie des produits (46).

La création de la marque ombrelle Eluday dérivée du médicament Eludril a été largement bénéfique pour le laboratoire car cela a permis de répondre à besoin d'innovation du consommateur tout en conservant l'image d'efficacité du médicament Eludril.

C. La coexistence d'un dispositif médical et d'un cosmétique similaire

1. Elmex® Sensitive Professional, le dispositif médical

La marque elmex® existe depuis les années 70 et appartient au groupe Colgate-Palmolive. Elle permet de proposer aux consommateurs des produits d'hygiène bucco-dentaire performants et à l'efficacité scientifiquement prouvée pour assurer une protection efficace contre les caries et préserver la bonne santé bucco-dentaire. Ses produits sont recommandés par les chirurgiens-dentistes. Il existe une gamme enfant, une gamme dédiée à la protection des caries, une pour les soins des dents sensibles et enfin une pour la protection de l'émail (48).

Le dentifrice elmex® Sensitive Professional permet un soulagement immédiat et durable de la douleur en cas de sensibilité dentinaire. Il fait partie de la catégorie des dispositifs médicaux de classe IIa dont l'efficacité a été démontrée afin d'obtenir le marquage CE qui apparaît sur l'étui du dentifrice. Ce dentifrice appartient à la catégorie des dentifrices dédiés à l'hypersensibilité, cette catégorie représente 19% des ventes de dentifrices en pharmacie et en parapharmacie (30).

Ce dentifrice utilise la technologie Pro-Argin™ associé à 1 450 ppm de fluor pour prévenir la formation des caries dentaires (49). Il a une efficacité cliniquement prouvée par la création d'une barrière protectrice contre la réapparition des sensations douloureuses. Sa formule permet de soulager l'hypersensibilité dentinaire de façon immédiate et durable : les études cliniques prouvent qu'elle retient le calcium et le phosphate obturant ainsi les canalicules dentinaires exposées (50). Ceci empêche les stimuli externes d'atteindre le fluide des canalicules et prévient donc les sensations douloureuses (51) d'une façon mécanique.

La technologie elmex® Pro-Argin™ a été mise au point en 2010, elle associe de l'arginine et du carbonate de calcium qui obturent et scellent en profondeur les canalicules dentinaires exposées lorsque le collet dentaire est dénudé. Cette action permet ainsi d'éviter la stimulation des nerfs et de générer un message douloureux (52). En effet, l'hypersensibilité dentinaire se manifeste par une sensibilité soudaine et aiguë en réaction à des stimuli externes, qu'ils soient thermiques, mécaniques ou osmotiques, sur les collets dentaires souvent mis à nu lors des récessions gingivales.



Image 11 : Packaging elmex® Sensitive Professional 2021

L'activité mécanique de ce dentifrice dispositif médical est mise en avant dans les communications ; le mode d'action de la technologie Pro-Argin™ qui obture les canalicules est largement expliqué dans ces publicités à la fois pour les professionnels de santé et pour les patients. La notion de soulagement de la douleur immédiate et durable est également évoquée (50). Une étude consommateurs sur 296 patients souffrant de sensibilité dentaire, ainsi que ses résultats sur la sensation de soulagement de la douleur est mentionnée : « 94% des utilisateurs ont ressenti un soulagement de la douleur après avoir utilisé elmex® Sensitive Professional » (53).

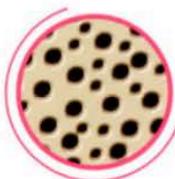
Les communications faites auprès du grand public ont un aspect très médical et s'appuie beaucoup sur la caution médicale que peut avoir le produit. Par exemple, la publicité vidéo de 2015 (54). Elle se déroule dans une pharmacie avec un personnage principal en blouse blanche. La publicité explique le mécanisme d'action du dentifrice et met donc en avant son efficacité contre la sensibilité dentaire et le soulagement immédiat de la douleur. La dernière publicité télévisée pour elmex® Sensitive Professional (juillet 2021) suit le même déroulé, avec la mise en avant du mécanisme

par un professionnel de santé en blouse blanche, mais avec ici en plus l'apparition de patients pour donner plus de proximité.



Un soulagement
instantané¹ et durable²

1 personne sur 2 souffre d'hypersensibilité et ne le dit pas³.



AVANT

Les canalicules, menant aux nerfs, sont mis à nu, pouvant causer des douleurs



APRÈS

Les canalicules obturés protègent contre la douleur.

La technologie ProArgin® unique d'elmex® SENSITIVE PROFESSIONAL,

- ✓ obture les canalicules dentinaires
- ✓ procure un soulagement immédiat¹ de la douleur.

Pour un soulagement immédiat¹



-  Mettre un peu de dentifrice sur le bout du doigt
-  Appliquer sur la dent sensible
-  Masser pendant 1 minute

Pour un soulagement durable²



Ces dispositifs médicaux sont des produits de santé réglementés qui portent, au titre de cette réglementation, le marquage CE. Le dentifrice et la solution dentaire elmex® SENSITIVE PROFESSIONAL sont des dispositifs médicaux de classe IIa pour soulager les dents sensibles. Lire attentivement les instructions figurant sur l'emballage. CE 0483. Colgate-Palmolive manufacturing Poland, Sp. z.o.o, Aleja Colgate 2, Swidnica 58-100, Poland. Mise à jour mars 2019 - 1. Nathoo S, et al. J Clin Dent. 2009;20(Spec Iss):123-130 - 2. Docimo R, et al. J Clin Dent. 2009;20(Spec Iss):17- 22 - 3. Colgate-Palmolive. Etude de marché via Zapera. Données sur fichier. 2009.

Colgate-Palmolive SAS au capital de 6 911 180 € - 478 991 649 RCS NANTERRE - 9/11 rue du Débarcadère 92700 Colombes - Tél : 01 47 68 66 70

Image 12 : Publicité elmex® Sensitive Professional 2019 – Professionnels de santé

Rejoignez les 95%¹ d'utilisateurs
d'elmex SENSITIVE PROFESSIONAL soulagés de leur sensibilité dentaire



-50%
SUR LE 2^{ÈME}

Gamme Sensitive Professional ELMEX
Panachage possible sur les produits à formats identiques. La remise s'applique sur le moins cher des produits.

elmex SENSITIVE PROFESSIONAL

Le système complet pour un soulagement immédiat² et durable.

1 Ipsos, Programme Patients elmex Sensitive Professional Répare & Prévient, résultats obtenus après 2 semaines d'essai sur 125 participants, Allemagne 2019;

2 Pour un soulagement immédiat, appliquer jusqu'à deux fois par jour, directement avec le bout du doigt sur la dent sensible, en massant doucement pendant 1 minute.

Le dentifrice elmex SENSITIVE PROFESSIONAL est un dispositif médical de classe IIa pour soulager les dents sensibles. Lire attentivement les instructions figurant sur l'emballage. CE 0483. Colgate-Palmolive manufacturing Poland, Sp. z o.o., Aleja Colgate 2, Swidnica 58-100, Poland. Mise à jour mars 2019

2. Elmex® Sensitive, le cosmétique

Le dentifrice elmex® Sensitive est un dentifrice cosmétique qui permet une protection efficace pendant 24 heures et un nettoyage en douceur des dents sensibles (55). Il appartient également au groupe Colgate-Palmolive. Ce dentifrice à base de fluorure d'amines Olafluor (1400 ppm) permet de (55) :

- Protéger : le fluorure d'amines construit une couche de protection longue durée autour des collets dentaires dénudés
- Renforcer : le fluorure d'amines renforce les dents de façon continue, aidant ainsi à les protéger contre les caries
- Nettoyer : de fines particules offrent un nettoyage efficace et doux pour éliminer la plaque dentaire.



Image 14 : Packaging elmex® Sensitive 2021

Contrairement à la version dispositif médical de ce dentifrice, les seules allégations que l'on retrouve ici sont celles en rapport avec la protection des collets dentaires dénudés, le renforcement des dents et leur nettoyage qui sont en ligne avec les notions de « maintien en bon état et de protection » que l'on peut attribuer aux produits cosmétiques. Il n'y a ni d'action mécanique ni de finalité médicale. En effet le dispositif médical en plus de protéger les collets dentaires vient les obturer ce qui lui confère son action mécanique à but médical. Ce qui justifie la différence avec le produit cosmétique.

La communication autour de ce produit est cependant toujours très médicale et sérieuse et met en avant la protection des dents sensibles ainsi que l'efficacité cliniquement prouvée. Les termes utilisés pour ce produit sont soulagement et nettoyage pour prévenir la douleur. Le terme « nettoie » est mis en avant pour ce produit de par son statut cosmétique mais semble au premier abord tout aussi efficace que le dispositif médical elmex® Sensitive Professional.



Image 15 : Publicité elmex® Sensitive - Grand Public

Ces deux dentifrices illustrent très bien la frontière parfois très fine et ce jeu permanent des laboratoires entre les différents statuts des produits de santé avec des emballages très similaires annonçant quasiment les mêmes bienfaits et possédant des noms de marque très proches. La différence notable entre les deux emballages reste la présence du marquage CE sur le dispositif médical. Les deux dentifrices coexistant actuellement sur le marché, nous allons étudier l'impact sur les différents acteurs.

3. L'impact de la coexistence de ces deux statuts

a) *Pour le laboratoire*

Afin de favoriser la prescription et le conseil associé aux dispositifs médicaux, le laboratoire a choisi de distinguer les deux statuts en modifiant le nom et en créant deux sous-gammes : elmex® Sensitive Professional pour les dispositifs médicaux avec une forte communication auprès des professionnels de santé et elmex® Sensitive pour les produits cosmétiques et une communication beaucoup plus grand public.

En plus du nom, une autre différence peut être notifiée au niveau de la distribution. En effet les deux sous-gammes sont distribuées sur des canaux différents : la gamme elmex® Sensitive Professional est distribuée de façon sélective seulement en pharmacie et parapharmacie alors que les dentifrices cosmétiques elmex® Sensitive se retrouvent également en grande et moyenne surface.

Au niveau des formats et des prix des produits qu'ils soient dispositifs médicaux ou produits cosmétiques, il n'y a pas de différence pour le laboratoire. Il peut proposer pour les deux statuts des emballages en lot de deux mais également des réductions. De plus les prix sont fixés librement.

Comme pour les médicaments et cosmétiques, pour les dispositifs médicaux le principal changement se situe au niveau du discours auprès des chirurgiens-dentistes ou pharmaciens et des consommateurs / patients.

b) *Pour les professionnels de santé*

Comme évoqué précédemment, les dispositifs médicaux de la sous gamme elmex® Sensitive Professional sont ceux qui sont promus auprès des professionnels de santé. L'ajout de « Professional » a pour but de clarifier le positionnement de la sous gamme et donner l'image d'une efficacité supérieure et médicaliser d'autant plus la gamme. En effet, ce sont les produits les plus spécifiques et qui nécessitent donc des conseils du praticien ou du pharmacien, contrairement à la sous gamme cosmétique disponible également librement en grande et moyenne surface. La

spécificité de la sous gamme Professional est quelle est la seule à dériver de la technologie Pro-Argin de Elmex®.

La sensibilité dentaire est le second problème bucco-dentaire qui entraîne une prescription de dentifrice par le chirurgien-dentiste (40). Les prescriptions ou recommandations de dentifrices par les praticiens pour ce problème est en constante évolution depuis 2013 : 34% en 2013, 36% en 2014 et 39% en 2020 (40). On peut donc supposer que le chirurgien-dentiste est plus exposé aux produits répondant aux problèmes de sensibilité dentaire ce qui le pousse à prescrire et recommander plus de dentifrices à ses patients.

c) Pour le grand public

La coexistence de ces deux produits relativement similaires sur le marché peut prêter à confusion pour le consommateur. En effet, en regardant les deux produits il est très difficile de déterminer directement le statut du produit en dehors de l'ajout de « Professional » sur le dispositif médical, du marquage CE sur l'emballage et la distribution sélective des deux statuts.

D'après les messages publicitaires, le laboratoire promet cependant au consommateur plus d'efficacité et une action immédiate (50) avec le dispositif médical Sensitive Professional par rapport au dentifrice cosmétique Sensitive. Cependant les deux sous gammes semblent être cautionnées par les professionnels de santé.

La marque elmex® a une forte notoriété (64% de notoriété globale en 2021, soit un point en plus par rapport à 2019) (39). Les principales sources d'influence à l'achat de la marque pour le consommateur sont l'ordonnance ou le conseil du chirurgien-dentiste, le réachat suite à ce conseil ou le conseil du pharmacien. Les acheteurs de la marque semblent peu influencés par les publicités, contrairement à des marques comme Colgate ou Oral-B (39). Cette dualité dans les statuts de la marque ne semble donc pas avoir impacté l'image de la marque et même potentiellement augmenté son image d'efficacité et de sérieux. Elmex® Sensitive est l'une des marques les plus vendues en grande et moyenne surface, mais également en pharmacie et parapharmacie.

Conclusion

La complexité des statuts des produits d'hygiène bucco-dentaire ainsi que leur porosité donnent la liberté aux laboratoires de choisir des statuts différents en fonction de leur stratégie de marque : que ce soit la suppression ou le maintien du statut médicament, la coexistence de plusieurs statuts dans une même gamme et l'extension de sa gamme avec un statut différent. Tous ces choix ont des impacts positifs et négatifs sur la promotion des produits par le laboratoire (prix, fabrication, distribution, communication) et sur l'image que peut avoir le professionnel de santé ou le consommateur de la marque et du produit.

Après avoir fait une revue de ces statuts en France, on peut se poser la question de savoir si tout se déroule de la même façon dans le monde. En effet, la réglementation sur les produits de santé et la fine frontière entre les différents statuts en France et en Europe n'est pas la même dans tous les pays. Les divers statuts des produits d'hygiène bucco-dentaire en France ainsi que leur modification ou extension, peuvent avoir une trajectoire différente. Les pays de l'Union européenne sont soumis aux mêmes exigences et définitions : l'AMM pour les médicaments et le marquage CE pour les dispositifs médicaux le dossier d'information pour les produits cosmétiques.

En revanche aux États-Unis qui représentent un marché colossal, certains produits cosmétiques en Europe sont classés comme médicament aux États-Unis et peuvent même avoir le double statut, à savoir : ainsi un dentifrice au fluor est un cosmétique car prévu pour nettoyer les dents mais peut également être utilisé comme un traitement anti-carie. De ce fait un dentifrice au fluor pourra être à la fois un produit cosmétique et médicamenteux sur le sol américain (56).

Par conséquent, les laboratoires peuvent donc jongler en optant pour des stratégies différentes en fonction des pays afin de maximiser les impacts positifs sur les différents acteurs tout en respectant les législations en vigueur.

Le patient quant à lui a de son côté des garanties différentes en fonction du statut du produit. Il y a des variations de qualité, de sécurité et d'efficacité selon qu'il s'agisse d'un médicament, d'un dispositif médical ou d'un produit cosmétique, allant du statut le plus exigeant et efficace à celui qui l'est le moins.

Bibliographie

1. Point de Vente. Hygiène et soins dentaires: le bio drive la catégorie. Points de Vente [Internet]. 18 oct 2020 [cité 12 nov 2021]; Disponible sur: <https://pointsdevente.fr/>
2. ANSM. Autorisation de mise sur le marché pour les médicaments [Internet]. [cité 31 oct 2021]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/>
3. ANSM. Bonnes pratiques de fabrication de médicaments à usage humain [Internet]. [cité 31 oct 2021]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/>
4. Ministère des Solidarités et de la Santé. Circuit du médicament – pharmaciens [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2021 [cité 17 oct 2021]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/>
5. Chambre syndicale de la répartition pharmaceutique. Réglementation de l'activité [Internet]. [cité 1 nov 2021]. Disponible sur: <https://www.csrp.fr/reglementation-de-lactivite>
6. Ministère des Solidarités et de la Santé. Prescription des médicaments [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2021 [cité 1 nov 2021]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/>
7. Ministère des Solidarités et de la Santé. Publicité [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2021 [cité 17 oct 2021]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/>
8. VIDAL. Pharmacovigilance : définition et modalités de déclaration [Internet]. VIDAL. [cité 1 nov 2021]. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/>
9. Ministère des Solidarités et de la Santé. Surveillance – Pharmacovigilance [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2021 [cité 17 oct 2021]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/>
10. Ministère des Solidarités et de la Santé. Les dispositifs médicaux (implants, prothèses...) [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2021 [cité 1 nov 2021]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/>
11. AUBOURG R. Parcours du dispositif médical en France. HAS; 2017 nov. (Evaluer les technologies de santé).
12. VIDAL. Les dispositifs médicaux [Internet]. [cité 1 nov 2021]. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/>
13. ANSM. Maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux [Internet]. [cité 12 nov 2021]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/>
14. Circuit de distribution du dispositif [Internet]. Cours Faculté de pharmacie de Lille. [cité 12 nov 2021]. Disponible sur: <http://pharmaweb.univ-lille2.fr/>
15. ANSM. Modalités encadrant les demandes d'autorisation de publicité pour les

DM [Internet]. [cité 7 nov 2021]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/>

16. Ministère des Solidarités et de la Santé. Produits cosmétiques [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2021 [cité 23 oct 2021]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/>

17. Ministère des Solidarités et de la Santé. Surveillance du marché des produits cosmétiques et déclaration d'effets indésirables [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2021 [cité 23 oct 2021]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/>

18. Ministère des Solidarités et de la Santé. Les acteurs du secteur cosmétique [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2021 [cité 24 oct 2021]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/>

19. Ministère des Solidarités et de la Santé. Les conditions de mise sur le marché d'un produit cosmétique [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2021 [cité 23 oct 2021]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/>

20. Expertise réglementaire et toxicologique. Portail de Notification des Produits Cosmétiques (CPNP) [Internet]. ertc. [cité 24 oct 2021]. Disponible sur: <https://www.certification-cosmetique.com/cpnp>

21. Organisation internationale de normalisation. Bonnes pratiques de fabrication Cosmétiques. 2007.

22. La Poste Solutions Business. Les cosmétiques à l'heure de l'hybridation des canaux de distribution [Internet]. La Poste Solutions Business. 2021 [cité 31 oct 2021]. Disponible sur: <https://www.laposte.fr/entreprise-collectivites/a-la-une/articles/les-cosmetiques-a-l-heure-de-l-hybridation-des-canaux-de-distribution>

23. Carrier JG. La distribution sélective des produits dermo-cosmétiques et l'E-commerce [Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie]. [Toulouse]: Université Toulouse III - Paul Sabatier; 2015.

24. ARPP. Recommandation Produits cosmétiques V8 (en vigueur le 1er juillet 2019) [Internet]. [cité 24 oct 2021]. Disponible sur: <https://www.arpp.org/>

25. IQVIA. Marché de l'hygiène bucco dentaire en France en Pharmacies et Parapharmacies. 2021.

26. Site Web Fluocaril [Internet]. Site Web Fluocaril. [cité 11 nov 2021]. Disponible sur: <https://www.fluocaril.fr/produits/dentifrices/fluocaril-dentifrice-bi-fluore-menthe-145mg.html>

27. VIDAL. RCP FLUOCARIL bi-fluoré 250 mg pâte dentifrice menthe [Internet]. [cité 11 nov 2021]. Disponible sur: <https://m.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

28. Castanié M. Les status des produits de santé : porosité des frontières et changements multiples [Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie]. [Toulouse]: Université Toulouse III - Paul Sabatier; 2019.

29. Chapusot E. Les critères qui déterminent le choix d'une pâte dentifrice [Thèse pour le diplôme d'état de docteur en chirurgie dentaire]. Université Henri Poincaré - Nancy 1; 2006.
30. IQVIA. Marché des dentifrices en France. 2021.
31. Site Web Arthrodont [Internet]. Site Web Arthrodont. [cité 6 nov 2021]. Disponible sur: <https://www.arthrodont.fr/>
32. Mattout P. Intérêt de l'Enoxolone sur l'inflammation gingivale en présence d'un indice de plaque bactérienne élevé. Chirurgien Dentiste France. 493^e éd. 1989;105-9.
33. VIDAL. Monographie ARTHRODONT 1 % pâte gingivale [Internet]. eVIDAL. [cité 1 nov 2021]. Disponible sur: <https://evidal.vidal.fr/>
34. VIDAL. Monographie ARTHRODONT CLASSIC pâte dentifrice [Internet]. eVIDAL. [cité 6 nov 2021]. Disponible sur: <https://evidal.vidal.fr/>
35. Laboratoires Pierre Fabre. Résultats du programme clinique ARTHRODONT CLASSIC DENTIFRICE mené sur 40 sujets pendant 21 jours. 2020.
36. Application des différents taux de TVA [Internet]. Service Public. [cité 6 nov 2021]. Disponible sur: <https://www.service-public.fr/professionnels-entreprises/vosdroits/F23567>
37. Quels sont les taux de TVA en vigueur en France et dans l'Union européenne ? [Internet]. economie.gouv. [cité 6 nov 2021]. Disponible sur: <https://www.economie.gouv.fr/cedef/taux-tva-france-et-union-europeenne>
38. Gauthier Y. Pourquoi la pâte gingivale Arthrodont est-elle un médicament alors que le gel dentifrice Protect ne l'est pas ? Monit Pharm [Internet]. 14 mai 2016 [cité 11 nov 2021];(3128). Disponible sur: <https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/>
39. ifop. Notoriété, image et Equity des marques PF Oral Care - Baromètre 2021. 2021.
40. imago research. Enquête multi-sujets auprès des dentistes - Dental Search. 2021 janv.
41. VIDAL. Monographie ELUDRILPRO solution pour bain bouche [Internet]. eVIDAL. [cité 11 nov 2021]. Disponible sur: <https://evidal.vidal.fr/>
42. Site web LISTERINE® | Bains de bouche et conseils en hygiène bucco-dentaire [Internet]. [cité 11 nov 2021]. Disponible sur: <https://www.gamme-listerine.fr/homepage-bold>
43. VIDAL. Monographie ELUDRIL 0,5 ml/0,5 g pour 100 ml solution pour bain bouche [Internet]. eVIDAL. [cité 14 nov 2021]. Disponible sur: <https://evidal.vidal.fr/>
44. VIDAL. Monographie ELUDRILPERIO 0,20 % solution pour bain bouche [Internet]. eVIDAL. [cité 14 nov 2021]. Disponible sur: <https://evidal.vidal.fr/>
45. Marque ombrelle : définition et traduction [Internet]. journaldunet. [cité 13 nov

- 2021]. Disponible sur: <https://www.journaldunet.fr/business/dictionnaire-du-marketing/1208135-marque-ombrelle-definition-et-traduction/>
46. Site Web Eluday [Internet]. Pierre Fabre Oral Care. [cité 11 nov 2021]. Disponible sur: <https://www.pierrefabre-oralcare.com/fr-fr/nos-marques/eluday>
47. imago research. Chirurgiens-dentistes et baignades de bouche : connaissance et image des marques, habitudes de prescription et de recommandation. 2019 juin.
48. ELMEX - Dentifrices Sensitive Nettoyage Fraicheur [Internet]. Boutique Elmex Amazon. [cité 19 nov 2021]. Disponible sur: <https://www.amazon.fr/>
49. Dentifrice elmex® SENSITIVE PROFESSIONAL [Internet]. Colgate Professional. [cité 13 nov 2021]. Disponible sur: <https://www.elmex.com/fr-fr/products/product-range/sensitive/elmex-sensitive-professional-toothpaste>
50. Nathoo S, Delgado E, Zhang YP, De Vizio W, Cummins D, Mateo LR. Comparing the Efficacy in Providing Instant Relief of Dentin Hypersensitivity of a New Toothpaste Containing 8.0% Arginine, Calcium Carbonate, and 1450 ppm Fluoride Relative to a Benchmark Desensitizing Toothpaste Containing 2% Potassium Ion and 1450 ppm Fluoride, and to a Control Toothpaste with 1450 ppm Fluoride: A Three-Day Clinical Study in New Jersey, USA. *The Journal of Clinical Dentistry*. 4^e éd. 2009;123-30.
51. Dentifrice elmex ®SENSITIVE PROFESSIONAL [Internet]. Colgate Professional. [cité 19 nov 2021]. Disponible sur: <https://www.colgateprofessional.fr/products/toothpaste/elmex-sensitive-professional>
52. Dentalespace. elmex® lance la technologie Pro-Argin™ sous la marque elmex® SENSITIVE PROFESSIONAL™ [Internet]. Dentalespace. [cité 19 nov 2021]. Disponible sur: <https://www.dentalespace.com/praticien/communiqués/elmex-lance-la-technologie-pro-argin-sous-la-marque-elmex-sensitive-professional-2/>
53. Ipsos. Etude réalisée auprès de 296 patients souffrant de sensibilité dentaire, interrogés en ligne. France; 2020.
54. Pub Elmex Sensitive Professional [Internet]. 2015 [cité 19 nov 2021]. Disponible sur: <https://www.youtube.com/>
55. Dentifrice elmex® SENSITIVE [Internet]. Colgate Professional. [cité 19 nov 2021]. Disponible sur: <https://www.elmex.com/fr-fr/products/product-range/sensitive/elmex-sensitive-toothpaste>
56. Législation américaine sur les cosmétiques [Internet]. [cité 19 nov 2021]. Disponible sur: <https://www.fda.gov/media/98726/download>

TITRE : ANALYSE DES STATUTS DES PRODUITS BUCCO-DENTAIRES ET DE LEUR INCIDENCE SUR LA PROMOTION

RESUME

Les produits d'hygiène bucco-dentaires, dentifrices et bains de bouche, peuvent être associés à différents statuts juridiques définis par le droit de l'Union européenne, chaque statut étant régi par un ensemble de règles spécifiques. Cette diversité de statuts est fondée sur la diversité des finalités poursuivies. Les frontières entre ces trois statuts, produit cosmétique, dispositif médical et médicament, sont parfois très étroites, si bien que les laboratoires jouent avec cette porosité en passant d'un statut à l'autre avec des produits très similaires. Le changement de statut ou la coexistence de plusieurs statuts génèrent toute une série de conséquences à la fois pour le consommateur, le professionnel de santé et le laboratoire lui-même, en termes de fabrication, de circuit de distribution, de promotion et d'image du produit.

TITLE: ANALYSIS OF THE STATUS OF ORAL PRODUCTS AND THEIR IMPACT ON PROMOTION

ABSTRACT

Oral hygiene products, toothpastes and mouthwashes, can be associated with different legal statuses defined by European Union law, each status being governed by a specific set of rules. This diversity of statuses is based on the diversity of the purposes pursued. The boundaries between these three statuses, cosmetic product, medical device and medicinal product, are sometimes very narrow, so that laboratories play with this porosity by passing from one status to another with very similar products. The change of status or the coexistence of several statuses generate a whole series of consequences for the consumer, the healthcare professional and the laboratory itself, in terms of manufacturing, distribution channels, promotion and product image.

DISCIPLINE administrative : Thèse d'exercice en sciences pharmaceutiques

MOTS-CLES : dentifrice, bain de bouche, statut juridique, promotion

INTITULE ET ADRESSE DE L'UFR OU DU LABORATOIRE :

Université Paul Sabatier – Toulouse III – Faculté des Sciences Pharmaceutiques

35 chemin des Maraîchers – 31 062 TOULOUSE CEDEX 9

Directeur de thèse : TABOULET Florence