

**UNIVERSITE TOULOUSE III PAUL SABATIER
FACULTE DE SANTE
DEPARTEMENT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES**

ANNEE : 2023

THESE 2023/TOU3/2137

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement
par

Kély ASSOGBA

**TRAITEMENT DE LA ROSACEE :
REFLEXION STRATEGIQUE SUR LE CHOIX DU STATUT D'UN PRODUIT**

7 Décembre 2023

Directeur de thèse : Professeur Florence TABOULET

JURY

Président : Professeur Florence TABOULET
1er assesseur : Docteur Flore HAUCK
2ème assesseur : Docteur Jonathan LEVINE
3ème assesseur : Docteur Ann'Laure DEMESSANT

PERSONNEL ENSEIGNANT
du Département des Sciences Pharmaceutiques
de la Faculté de santé
au 08 mars 2023

Professeurs Emérites

Mme BARRE A.	Biologie Cellulaire
M. BENOIST H.	Immunologie
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. (Directrice-adjointe)	Pharmacie Clinique
M. VALENTIN A.	Parasitologie

Universitaires

Mme BERNARDES-GENISSON V.	Chimie thérapeutique
Mme BOUTET E.	Toxicologie - Sémiologie
Mme COSTE A.	Parasitologie
Mme COUDERC B.	Biochimie
M. CUSSAC D. (Doyen-directeur)	Physiologie
Mme DERA EVE C.	Chimie Thérapeutique
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-VUATT OUX K.	Chimie analytique
M. SEGUI B.	Biologie Cellulaire
Mme SIXOU S.	Biochimie
M. SOUCHAR D J-P.	Chimie analytique
Mme TABOULET F.	Droit Pharmaceutique
Mme WHITE-KONING M.	Mathématiques

Maîtres de Conférences des Universités

Hospitalo-Universitaires

M. DELCOURT N.	Biochimie
Mme JUILLARD-CONDAT B.	Droit Pharmaceutique
Mme KELLER L.	Biochimie
M. PUISSET F.	Pharmacie Clinique
Mme ROUCH L.	Pharmacie Clinique
Mme ROUZAUD-LABORDE C	Pharmacie Clinique
Mme SALABERT A.S.	Biophysique
Mme SERONIE-VIVIEN S (*)	Biochimie
Mme THOMAS F. (*)	Pharmacologie

Universitaires

Mme ARELLANO C. (*)	Chimie Thérapeutique
Mme AUTHIER H.	Parasitologie
M. BERGE M. (*)	Bactériologie - Virologie
Mme BON C. (*)	Biophysique
M. BOUJILA J. (*)	Chimie Analytique
M. BROUILLET F.	Pharmacie Galénique
Mme CABOU C.	Physiologie
Mme CAZALBOU S. (*)	Pharmacie Galénique
Mme CHAPUY-REGAUD S. (*)	Bactériologie - Virologie
Mme COLACIOS C. (*)	Immunologie
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
Mme VANSTEELANDT M.	Pharmacognosie

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

Enseignants non titulaires

Assistants Hospitalo-Universitaires

M. AL SAATI A	Biochimie
Mme BAKLOUTI S.	Pharmacologie
Mme CLARAZ P.	Pharmacie Clinique
Mme CHAGNEAU C.	Microbiologie
Mme DINTILHAC A.	Droit Pharmaceutique
M. LE LOUEDEC F.	Pharmacologie
Mme RIGOLOT L.	Biologie Cellulaire, Immunologie
Mme STRUMIA M.	Pharmacie Clinique

Attaché Temporaire d'Enseignement et de Recherche (ATER)

Mme HAMZA Eya	Biochimie
Mme MALLI Sophia	Pharmacie Galénique
M. TABTI Redouane	Chimie Thérapeutique

REMERCIEMENTS

A mon président de thèse,

Madame le professeur Florence TABOULET, merci pour vos bons conseils, votre bienveillance et votre réactivité.

Aux membres de mon jury,

Merci à Ann'Laure DEMESSANT pour l'année super enrichissante que j'ai passée à La Roche Posay.

Merci également au docteur Flore HAUCK, pour tout ce qu'elle m'a appris, et tous les précieux conseils qu'elle m'a donnés !

Merci au docteur Jonathan LEVINE pour sa patience et la confiance qu'il m'a accordée.

A mes amis,

Un grand merci à mes amis de la faculté, Sarah et Justine. Sans vous, je n'aurais sûrement pas su affronter ces longues années ; mais on se l'était promis : on y arriverait ensemble. J'ai également une pensée pour Nils et Denis, mes vaillants partenaires d'athlétisme.

Merci à tous mes amis d'enfance qui font ce que je suis aujourd'hui.

Et aussi, merci à toute l'équipe de la pharmacie P10 pour votre soutien et vos sourires qui font aujourd'hui mon quotidien.

A ma famille,

Merci à mon frère, ma sœur et leurs conjoints, à mes oncles et tantes et particulièrement à mes parents, pour m'avoir toujours fait confiance et m'avoir accompagnée dans tous mes projets, non sans sacrifices. Merci car aujourd'hui, j'ai la chance d'exercer un métier qui me correspond, et ça, je ne vous le rendrais jamais assez.

TABLE DES MATIERES

REMERCIEMENTS.....	4
LISTE DES FIGURES.....	6
LISTE DES ANNEXES	8
LISTE DES ABREVIATIONS.....	9
INTRODUCTION	10
PARTIE 1 : ETAT DES LIEUX DE LA ROSACEE ET DE SA PRISE EN CHARGE	13
Chapitre 1 : La rosacée	13
I. Généralités	13
II. Classification.....	15
III. Facteurs déclenchant les symptômes	15
IV. Physiopathologie	17
V. Impact sur la qualité de vie	22
Chapitre 2 : Arsenal thérapeutique disponible	23
I. Conseils hygiéno-diététiques.....	24
II. Traitements médicaux	25
III. Les « dermo » cosmétiques	27
PARTIE 2 : ALTERNATIVE DISPOSITIF MEDICAL VS DERMOCOSMETIQUE.....	30
Chapitre 1 : Cadre règlementaire et accès au marché	30
I. Définitions	30
II. Accès au marché.....	31
III. Les produits frontières.....	43
Chapitre 2 : Réflexion stratégique : Dispositif médical vs Dermocosmétique.....	48
I. Importance de l'image de marque : cas de La Roche Posay.....	48
II. Dispositif médical vs Dermocosmétique : avantages et inconvénients.....	52
Chapitre 3 : Etude de cas.....	59
I. Méthodologie de la recherche	59
II. Résultats	61
Chapitre 4 : Discussion	65
CONCLUSION	68
BIBLIOGRAPHIE.....	69
ANNEXES.....	72

LISTE DES FIGURES

Figure 1 - Illustration des symptômes de la rosacée : a) Rosacée erythémato-telangiectasique, b) Rosacée papulo-pustuleuse, c) Rhinophyma, d) Rosacée oculaire, (source : « dermato-info.fr »)	14
Figure 2 – Localisation préférentielle des symptômes en fonction du sexe, (source : « rosacea.org »)	14
Figure 3 - Barrière cutanée saine versus barrière cutanée altérée (adapté de Marson J. et al, « The Role of Epidermal Barrier Dysfunction and Cutaneous Microbiome Dysbiosis in the Pathogenesis and Management of Acne Vulgaris and Rosacea », J Drugs Dermatol. Septembre 2022, 1;21(9):SF3502915-SF35029114).....	17
Figure 4 – Mécanisme de l'implication de l'immunité innée dans la rosacée	19
Figure 5 – Implication du peptides LL-37 dans la rosacée	20
Figure 6 – Mécanisme possible du dysfonctionnement vasculaire dans la rosacée - PACAP : polypeptide hypophysaire de l'adénylate cyclase VIP: Peptide vasoactif intestinal CGRP : peptide lié au gène de la calcitonine, SP : Substance P (source : Steinhoff.M et al « Facial Erythema of Rosacea – Aetiology, Different Pathophysiologicals and Treatment Options », Acta Derm Venereol. Juin 2016, 15;96(5):579-86))	22
Figure 7 – Sentiments ressentis par les personnes atteintes de rosacée	22
Figure 8 – Pourcentage de patients évitant de pratiquer certaines activités (source : Tan.J et al, « rosacea-beyond-the-visible-report », 2021)	23
Figure 9 – Principaux produits dermocosmétiques du marché français : a) Avène®, b) SVR®, c) Bioderma®, d) Uriage®, e) La Roche Posay®.....	29
Figure 10 – Classification des dispositifs médicaux	34
Figure 11 - Eléments nécessaires à l'obtention du marquage CE.....	37
Figure 12 – Procédure de remboursement et de tarification des dispositifs médicaux	40
Figure 13 – Schéma récapitulatif des étapes pour la mise sur le marché des dispositifs médicaux et des produits cosmétiques.....	42
Figure 14 - Perception de l'efficacité d'un dermocosmétique dans le cas de la rosacée	61

Figure 15 - Perception de l'efficacité perçue des dermocosmétiques par rapport aux cosmétiques et aux dispositifs médicaux, dans le cas de la rosacée	62
Figure 16 - Intension d'achat d'un produit dermocosmétique conseillé par un professionnel de santé dans le cas de la rosacée et impact du prix sur la décision d'achat	62
Figure 17 - Classification des facteurs influençant l'achat d'un produit dermocosmétique dans le cas de la rosacée	63
Figure 18 - Présentation du " Toleriane Rosaliac" (dermocosmétique)	67

LISTE DES ANNEXES

Annexe I : Questionnaire à la population rosacée	72
Annexe II : Questionnaire aux pharmaciens	82
Annexe III : Réponse au questionnaire pharmacie Baudin	83
Annexe IV : Réponse au questionnaire pharmacie Brossolette	84

LISTE DES ABREVIATIONS

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ASA : Amélioration du Service Attendu

CEPS : Comité Economique des Produits de Santé

CNEDIMTS : Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé

DIP : Dossier information Produit

DLQI : Index dermatologique de qualité de vie

DM : Dispositif Médical

DMIV : Dispositif Médical de diagnostic In Vitro

HAS : Haute Autorité de Santé

OTC : Over The Counter

IRM : Imagerie par Résonance Magnétique

LPPR : Liste des Produits et Prestations Remboursées

ON : Organisme notifié

PAR 2 : Proteinase-activated receptor-2

SA : Service Attendu

TLR 2: Toll-Like Receptor

UE : Union Européenne

INTRODUCTION

Le statut d'un produit dépend de son mode d'action et/ou des allégations qui lui sont associés et donc de la destination finale qui lui est assignée par son fabricant (1). Un même produit pouvant avoir plusieurs statuts, les entreprises doivent réaliser des comparaisons entre les diverses réglementations applicables avant de choisir sous quel statut ils souhaitent le présenter. Ainsi, lors de la mise sur le marché d'un produit de consommation, l'entité qui le commercialise doit s'assurer que celui-ci est conforme aux prescriptions en vigueur (article L212-1 du Code de la consommation). Les points importants à retenir de ce texte sont d'une part l'obligation de conformité pour la commercialisation et d'autre part la nécessité d'identification du produit pour connaître la réglementation en vigueur. Cela fait appel à la notion de "statut réglementaire", qui intervient notamment dans le cadre des produits de santé. C'est dans ce contexte que le laboratoire La Roche Posay, leader mondial sur le marché de la dermocosmétique a souhaité développer un produit, destiné aux peaux présentant de la rosacée vasculaire afin de remplacer le « Rosaliac » déjà commercialisé. Pour ce faire, le laboratoire avait le choix entre commercialiser un produit ayant le statut d'un produit cosmétique ou d'un dispositif médical (DM).

La rosacée est une pathologie qui affecte la qualité de vie des personnes qui en sont atteintes (2). Il s'agit d'une affection cutanée qui touche la peau du visage, et qui peut entraîner entre autres, des rougeurs, des pupules/pustules, une atteinte oculaire ou encore un épaissement de la peau¹. En France, plusieurs solutions existent pour prendre en charge cette maladie. En ce qui concerne la rosacée vasculaire (couperose) qui se manifeste par des rougeurs et des télangiectasies, on dispose notamment de séances de laser et de produits topiques comme la brimonidine (vasoconstricteurs des petits vaisseaux) ou les produits dermocosmétiques¹. Dans le cas de la rosacée, ces derniers sont nombreux. Les dermocosmétiques sont des produits qui se positionnent à mi-chemin entre la santé et la beauté, ces produits répondent précisément aux nouvelles attentes des consommateurs offrant ainsi un avantage aux laboratoires qui les commercialisent. En effet, les consommateurs, de plus en plus informés, recherchent davantage de produits présentant des avantages caractéristiques en matière de santé : efficacité scientifiquement prouvée, sécurité et tolérance, qui sont donc des éléments essentiels du marché

¹ Société française de dermatologie, « Couperose et rosacée », décembre 2019, disponible sur le site Dermato-info.fr

de demain². Cependant, malgré toutes ces promesses, un produit dermocosmétique appartient à la catégorie des cosmétiques. En effet, le statut de dermocosmétique est absent du code de la santé publique. Le terme a été inventé par le pharmacien Pierre Fabre et désignerait des produits cosmétiques à l'efficacité scientifiquement prouvée, à la sécurité garantie par des contrôles dermatologiques, fabriqués avec la même exigence qu'un médicament³. Ainsi, les produits que l'on définit sous le terme de dermocosmétiques sont donc des cosmétiques et sont soumis à la réglementation de ceux-ci. Cela leur permet d'avoir un accès au marché simplifié (plus rapide et à moindre coût) par rapport aux autres produits de santé. Mais, par rapport aux autres produits de santé, DM ou médicament, les dermocosmétiques n'ont pas pour but de traiter et ne peuvent revendiquer une telle allégation comme dans leur communication. Ainsi, même si ces produits sont habituellement développés pour répondre à une pathologie donnée de la peau, les patients ciblés pourraient ne pas identifier le produit comme leur étant destiné. Par ailleurs, ce type de produit ne peut pas faire l'objet d'un remboursement par la sécurité sociale, alors qu'ils peuvent s'avérer coûteux du fait de leurs ingrédients actifs. Ils pourraient donc ne pas être accessibles à toute la population cible concernée, à la différence d'un DM ou d'un médicament.

S'agissant des produits destinés aux pathologies de la peau, un DM permet aux entreprises d'accéder pleinement au domaine de la médecine, ce qui rend plus crédible et plus légitime le produit considéré. En effet, par rapport aux produits de soin de peau classique, le DM relève du domaine médical. Par ailleurs, il peut être remboursé par la sécurité sociale, le rendant plus accessible pour la majorité des personnes concernées, critère pouvant jouer un rôle important dans la décision d'achat du patient. En ce qui concerne la communication, les laboratoires de DM peuvent cibler de façon explicite une pathologie (comme l'acné ou l'eczéma par exemple) ce qui le rend notamment plus identifiable pour la population cible. Néanmoins, en dépit de ces avantages, le statut de dispositif médical présente certaines contraintes réglementaires. Selon le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales, l'accès au marché de ce type de produit est de plus en plus complexe, depuis le nouveau règlement de 2017⁴. En effet, pour pouvoir être mis sur le marché, un dispositif médical doit suivre une série d'étapes bien précises permettant d'attester de son efficacité clinique et de sa conformité réglementaire par rapport aux normes en vigueur. Les exigences réglementaires sont donc élevées entraînant une

² Les échos études « Le marché français de la dermocosmétique », novembre 2020, disponibles sur le site lesechos-etudes.fr

³ Pierre Fabre Dermo-Cosmétique, « Une cosmétique respectueuse de la nature de chacun », disponible sur le site pierre-fabre.com

⁴ Techniques de l'ingénieur, « Le marché français des dispositifs médicaux, un secteur entre croissance et fragilité », février 2020, disponible sur le site techniques-ingenieur.fr

augmentation des coûts associés au produit et du délai de mise sur le marché. C'est ce que regrettent les dirigeants un grand nombre d'entreprises spécialisées dans ce domaine, qui ont constaté une augmentation du niveau d'exigence des organismes qui délivrent les certifications et un non-respect des délais d'attribution de ces certifications, qui engendrent entraînant des retards de mise sur le marché de leurs produits.

L'objectif de cette étude est d'obtenir les clés permettant de choisir le meilleur marché, définit comme celui étant le plus rentable et en adéquation avec l'image de l'entreprise, où le produit sera proposé :

- Le marché des dermocosmétiques : qui permettrait de faire des lancements plus rapides, avec un coût de production moins élevé, un prix libre et moins de contraintes réglementaires associées,
- Le marché des dispositifs médicaux : qui permettrait d'avoir un produit potentiellement plus efficace, d'améliorer l'image de la marque grâce à un produit de santé, la rendre plus fiable aux yeux de la population et des professionnels de santé grâce à un plus haut niveau de preuves, de permettre le remboursement éventuel du produit et donc de le rendre accessible au plus grand nombre de personnes.

Afin de savoir vers quel marché s'orienter, nous devons nous poser plusieurs questions. Dans un premier temps, nous devons nous rapprocher des patients. En effet, il nous sera utile de savoir ce que pense la population des dermocosmétiques, la perception de leur efficacité et de leur intérêt par rapport à un dispositif médical dans la prise en charge de la rosacée vasculaire. Dans un deuxième temps, il sera important de connaître l'avis des professionnels de santé en contact avec ces types de produits. Tout comme pour les patients, nous voudrions connaître leur perception des dermocosmétiques et de leur efficacité, notamment par rapport aux dispositifs médicaux, et savoir si les dispositifs médicaux sont réellement perçus comme plus efficaces que les dermocosmétiques. Par ailleurs, il serait également important de savoir ce qui influence la décision de conseil d'un produit de soin pour la peau, et plus précisément si le statut du produit tient une place importante.

PARTIE 1 : ETAT DES LIEUX DE LA ROSACEE ET DE SA PRISE EN CHARGE

Chapitre 1 : La rosacée

I. Généralités

La rosacée est une maladie cutanée inflammatoire chronique affectant principalement les parties centrales du visage. Elle peut être transitoire, récurrente ou persistante et peut toucher tout type de peau, en particulier au niveau des joues, du nez, du menton et du front (3), (4). On estime à environ 5,46% le nombre de patients atteints de rosacée (5). Cependant, ce nombre dépend de la population étudiée. En effet, en Europe, sa prévalence est de 2 à 10 % en fonction des pays (2) ; le nombre de personnes atteintes peut être estimé à plus de 400 000 000 (5). La pathologie touche principalement les personnes entre 45 et 60 ans mais peut survenir à tout âge. Par ailleurs, même si les hommes et les femmes sont touchés, la rosacée est plus fréquente chez les femmes (4). Elle affecte plus souvent les personnes à la peau claire, aux yeux et cheveux clairs (2) mais elle peut affecter n'importe quel type de peau. Chez les peaux noires, la rosacée peut être sous-déclarée et sous-diagnostiquée en raison de la difficulté à discerner l'érythème et les télangiectasies chez les peaux foncées (6).

Les patients atteints de rosacée peuvent présenter plusieurs symptômes (4), (3). Parmi eux on compte :

- Un visage rouge, en raison de rougeurs persistantes,
- Des vaisseaux sanguins proéminents (télangiectasies), visibles à l'œil nu.
Associés, ces deux premiers symptômes qui font notamment référence à ce que l'on appelle la « couperose »⁵,
- Des papules rouges et pustules, qu'on retrouve le plus souvent sur le nez, le front, les joues et le menton.

Par ailleurs, de nombreux signes cliniques de dysfonctionnement de la barrière épidermique tels que l'hyper irritabilité de la peau, les sensations de brûlures, les picotements, les démangeaisons et la sensibilité aux produits de soin courants sont caractéristiques de la rosacée.

⁵ Société française de dermatologie, « Couperose et rosacée », décembre 2019, disponible sur le site Dermato-info.fr



Figure 1- Illustration des symptômes de la rosacée : a) Rosacée erythémato-telangiectasique, b) Rosacée papulo-pustuleuse, c) Rhinophyma, d) Rosacée oculaire, (source : « dermato-info.fr »)

Il existe également des formes cliniques particulières comme le rhinophyma, c'est-à-dire un nez présentant des pores proéminents et un épaissement fibreux ou des lésions oculaires et/ou marges des paupières rouges et douloureuses (*figure 1*).

La rosacée apparaît généralement symétriquement sur la partie centrale du visage avec des atteintes spécifiques au sexe et à l'âge concernant le type de lésion⁶ (7).

En effet, les femmes sont significativement plus touchées au niveau du menton et des joues. Chez les hommes en revanche, les symptômes sont plus présents au niveau du nez. De plus, les hommes souffrent plus de deux fois plus d'un épaissement du nez que les femmes (*figure 2*). Aussi, les bouffées vasomotrices et l'érythème sont souvent les premiers signes de la maladie chez les plus jeunes. Les télangiectasies quant à elles, constituent les premiers signes de la rosacée chez les personnes âgées.

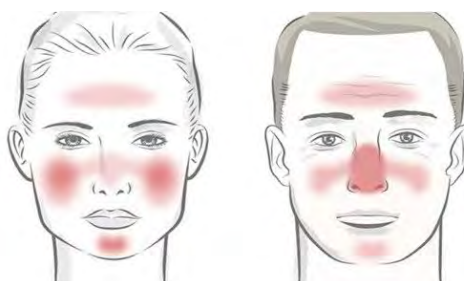


Figure 2 – Localisation préférentielle des symptômes en fonction du sexe, (source : « rosacea.org »)

⁶ The National Rosacea Society « Survey Shows Rosacea Symptoms Often Differ In Men And Women », disponible sur rosacea.org

II. Classification

Une précédente classification suggère une progression d'un sous-type à un autre dans le temps et soutient ainsi une tendance à ne pas tenir compte de la possible concomitance entre certains sous-types (7). Une vision modernisée de la physiopathologie de la rosacée en tant que produit de processus pathologiques multivariés a été privilégiée donnant lieu à la classification actuelle, détaillée ci-dessous (8).

- **Les critères de diagnostic :**
 - Érythème centro-facial persistant aggravé par des facteurs externes (*cf* Partie 1, chapitre 1.III)
 - Phymata

- **Les critères majeurs :**
 - Erythème intense/transitoire
 - Papules et pustules inflammatoires
 - Télangiectasies
 - Télangiectasies palpébrales
 - Atteinte oculaire comme la blépharite, kératite, conjonctivite, sclérokératite

- **Les critères secondaires :**
 - Sensation de brûlure
 - Sensation de picotement
 - Œdème
 - Sensation de peau sèche

Il est important de noter que les critères majeurs et secondaires orientent mais ne permettent pas à eux seuls le diagnostic.

III. Facteurs déclenchant les symptômes

Les symptômes de la rosacée peuvent être déclenchés ou aggravés par différents facteurs (9) :

- Les facteurs climatiques dont l'exposition au soleil et les coups de soleil sévères, la météo extrême : vent froid / températures chaudes, le fait de passer d'un environnement chaud à un environnement froid, et vice versa.
- Certains aliments et boissons peuvent également déclencher des bouffées vasomotrices ; l'alcool, les aliments et les boissons contenant de la caféine (surtout thé et café chauds), les aliments riches en histamine et la nourriture épicée.
- Certains médicaments et irritants topiques. Par exemple la « rosacée induite par les stéroïdes » apparaît après l'utilisation de produits topiques ou nasaux.
- Le tabagisme, les exercices physiques intenses, le stress et l'anxiété peuvent également entraîner des symptômes de la rosacée.

Ces agressions extérieures vont perturber les couches anatomiques et/ou fonctionnelles et propager l'inflammation à travers la peau. Une barrière cutanée fonctionnelle est capable de protéger l'épiderme des substances nocives, de retenir l'humidité afin de maintenir l'hydratation de la peau, de minimiser l'inflammation et de favoriser une fonction immunitaire innée efficace (*figure 3*). Ce n'est pas le cas pour les peaux atteintes de rosacée (10). Le dysfonctionnement de la barrière épidermique dans la rosacée semble localisé aux zones (et à celles adjacentes) de l'inflammation. Par exemple, la peau du sillon nasogénien chez les patients atteints de rosacée présenterait une perte d'eau trans-épidermique plus élevée que les témoins sains et une hydratation de la couche cornée significativement plus faible.

Les dommages à la barrière cutanée dans la rosacée entraînent entre autres :

- une perturbation de la couche cornée et de la formation des lamelles lipidiques intercellulaires, des organisations de desmosomes et des jonctions serrées,
- une augmentation du pH,
- une augmentation de la perte d'eau trans-épidermique, diminuant niveaux d'hydratation cutanée.

Le dysfonctionnement de la barrière entraîne également une inflammation, contribuant à l'augmentation de la vascularisation et de la vasodilatation cutanée qui augmente encore plus la PIE, générant un cercle vicieux et provoquant une prolongation des poussées et une aggravation des symptômes.

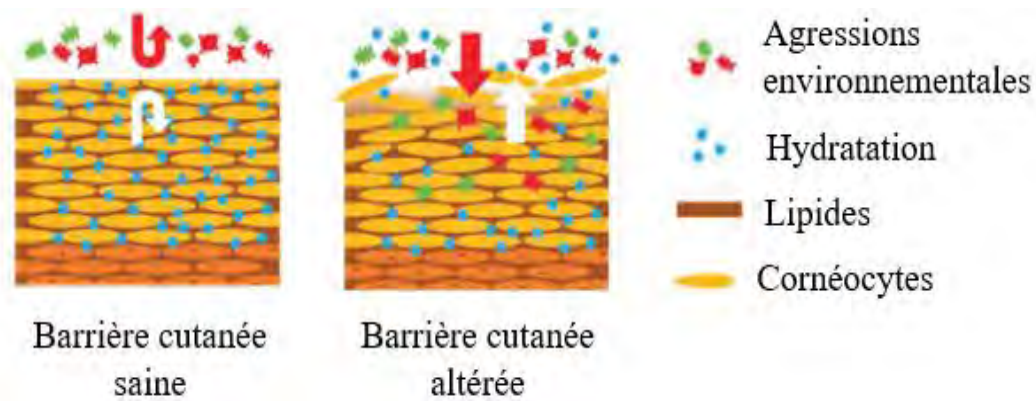


Figure 3 - Barrière cutanée saine versus barrière cutanée altérée (adapté de Marson J. *et al*, « The Role of Epidermal Barrier Dysfunction and Cutaneous Microbiome Dysbiosis in the Pathogenesis and Management of Acne Vulgaris and Rosacea », *J Drugs Dermatol.* Septembre 2022, 1;21(9):SF3502915-SF35029114)

IV. Physiopathologie

La cause exacte de la rosacée est inconnue. En effet, la physiopathologie est très complexe et encore débattue. Cela peut impliquer des éléments génétiques et environnementaux, la dérégulation de l'immunité innée et adaptative, des réponses neurovasculaires ou encore un déséquilibre du microbiome.

➤ Impact du microbiome

○ *Demodex Brevis et Folliculorum*

Les patients atteints de rosacée présentent une densité accrue d'acariens *Demodex* dans leur peau, y compris *D. brevis* et *D. folliculorum*. Les niveaux se sont avérés 5,7 fois plus élevés que chez les témoins sains (11). En forte densité, ces acariens déclenchent des réactions inflammatoires. Les *Demodex* ont été trouvés en grande quantité dans des zones généralement affectés par la rosacée comme les joues et le front, notamment sous la forme papulo-pustuleuse. Une réduction de la densité des acariens *Demodex* a été observée après un traitement adapté et corrélée à une amélioration clinique (12) confirmant leur implication dans la physiopathologie de la rosacée.

D'autres pathogènes (11) sont également possiblement impliqués comme :

- ***Bacillus Oleronius***

Il s'agit d'une bactérie associée au Demodex qui déclenche des réactions inflammatoires. Elle produit des protéines antigéniques potentiellement impliquées dans la rosacée papulopustuleuse, érythémato-télangiectasique et oculaire.

- ***Cutibacterium Acnes***

Il est dominant sur la peau saine du visage, et significativement diminué dans les sous-types érythémato-télangiectasiques et papulo-pustuleux de la rosacée.

- ***Staphylococcus Epidermidis***

C'est une bactérie commensale, détectée en grande quantité dans les lésions pustuleuses des patients atteints de rosacée. Dans la rosacée, une température de peau élevée favorise le développement de *S. epidermidis* qui produit des protéines divergentes (non trouvées chez les témoins sains) qui pourraient conduire à une exacerbation des symptômes de la rosacée.

➤ **Dysrégulation de l'immunité innée**

Diverses bactéries, incluant notamment le Demodex, peuvent être reconnues par les cellules du système immunitaire inné et entraîner des symptômes de rosacée en activant deux voies différentes : Toll-like receptor-2 (TLR2) et Proteinase-activated receptor-2 (PAR2), (7), (12), (13) (*figure 4*). Ces récepteurs sont tous deux sur-exprimés chez les patients atteints de rosacée.

- ***Activation du récepteur PAR 2***

PAR 2, exprimé dans les kératinocytes, les cellules endothéliales et les cellules immunitaires innées et adaptatives, est un médiateur de l'inflammation, du prurit et de la sensation de douleur. PAR 2 active l'inflammasome NALP3, ce qui conduit à la libération d'interleukines 1 β . D'autres déclencheurs de la rosacée tels que les ultraviolets, les cosmétiques agressifs, le stress peuvent également entraîner l'activation du NALP3. L'activation de l'interleukines 1 β est susceptible d'augmenter l'expression de l'interleukine 8 qui va déclencher la chimiotaxie des neutrophiles vers les sites d'inflammation donnant lieu à la formation de pustules et télangiectasies dues à l'angiogenèse. L'interleukine 8 active aussi le facteur de nécrose tumoral alpha et la cyclooxygénase 2 respectivement responsables de l'augmentation de la température, de la

formation de papules et de télangiectasies dues à l'angiogenèse pour le premier et de la synthèse de prostaglandine E2 responsable de la sensation de douleur et des manifestations vasculaires pour le second.

PAR 2 peut également conduire à l'activation des lymphocytes T, à la dégranulation des mastocytes et à la promotion de la libération de médiateurs inflammatoires tels que l'interleukine 6, les chimiokines et les métalloprotéinases qui sont tous des acteurs de l'inflammation, (7), (12), (13).

○ *Activation des récepteurs TLR 2*

L'activation du récepteur TLR2 peut activer l'inflammasome NALP3 donnant lieu à l'amplification de l'inflammation médiée par l'interleukine1 β et le facteur de nécrose tumoral alpha de même que la synthèse de la prostaglandine E2 et d'interleukine 8, favorisant la formation de pustules, la sensation de douleur et les réponses vasculaires. L'activation de TLR2 conduit également à la libération de cytokines pro-inflammatoires, de chimiokines et de facteurs pro-angiogéniques, qui sont des médiateurs associés aux symptômes de la rosacée tels que l'érythème, les télangiectasies, l'inflammation ou une combinaison de ceux-ci (7), (12), (13).

Par ailleurs, TLR2 est connu pour augmenter l'expression de la protéase Kalikréin 5, qui active le peptide antimicrobien LL-37 (via le clivage de hCAP18, la forme inactive). La Kalikréin 5 est également activé par les métalloprotéinases 9. La Kalikréin 5 et LL-37 se trouvent en plus grande quantité dans la peau des patients atteints de rosacée.

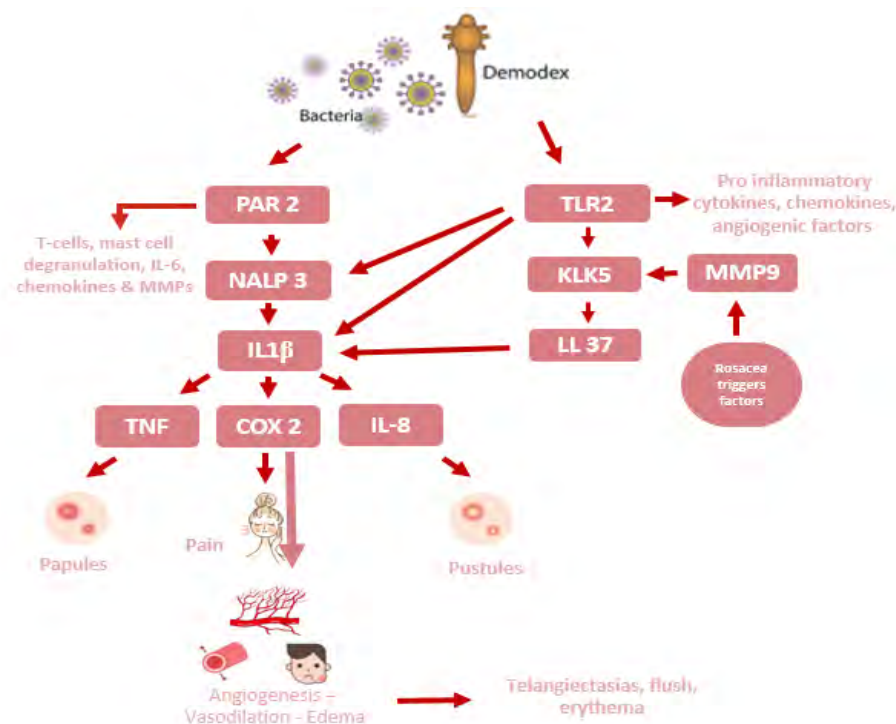


Figure 4 – Mécanisme de l'implication de l'immunité innée dans la rosacée

○ **Implication du peptide LL 37**

LL-37 joue un rôle majeur dans la pathogénèse de la rosacée. Il s'agit d'un peptide antimicrobien qui est augmenté chez les patients atteints de rosacée (12), (14). LL-37 a de multiples fonctions, notamment la modulation immunitaire, la chimiotaxie des neutrophiles et l'induction de la libération de cytokines et de chimiokines par les mastocytes. Le facteur de croissance de l'endothélium vasculaire est également influencé par LL-37 et contribue probablement à l'angiogenèse et à la chimiotaxie des leucocytes favorisant ainsi le terrain inflammatoire associé à la pathologie (figure 5).

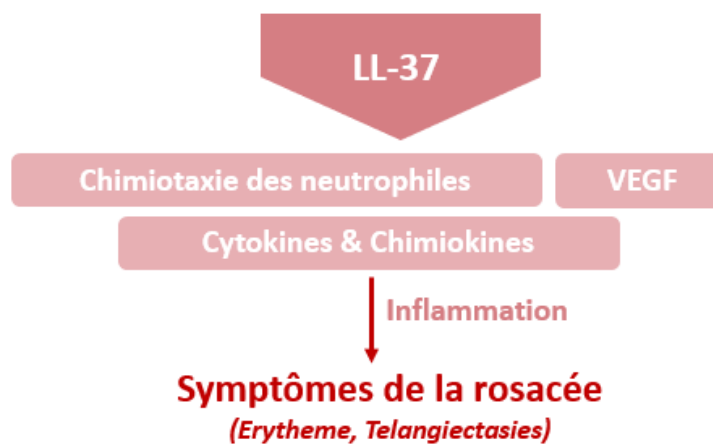


Figure 5 – Implication du peptides LL-37 dans la rosacée

➤ **Dysrégulation de l'immunité adaptative**

Le rôle des lymphocytes B dans la rosacée a été sous-étudié mais pourrait être impliqué dans les modifications fibrotiques de la peau des patients présentant des modifications phymateuses (12).

En ce qui concerne les lymphocytes T, les T CD4+ sont présents à haute densité dans la peau rosacée (7), (15), (16). Cette augmentation engendre un nombre élevé de :

- Th1 qui vont augmenter la production d'interféron gamma activant ainsi les macrophages
- Th17 qui augmentent la production d'interleukine 17 qui induit une production supplémentaire du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire qui est augmentée dans la peau atteinte de la rosacée. Celui-ci joue un rôle important dans les symptômes de la rosacée en étant responsable d'érythèmes et d'angiogenèses.

- D'IL-17 qui conduit à la production de LL-37. LL-37 active également NF- κ B qui conduit à l'activation de chimiokines telles que CXCL8, CXCL1, CXCL2, CXCL5 et CXCL6 qui se sont avérées augmentées chez les patients atteints de rosacée. Ces chimiokines présentent des propriétés angiogéniques et sont capables d'attirer les neutrophiles et les cellules Th17 dans la rosacée.

➤ **Dysfonctionnement vasculaire**

L'inflammation neurogène est un processus physiologique de la peau par lequel des médiateurs sont libérés directement par les nerfs cutanés pour initier une réaction inflammatoire, entraînant érythème, gonflement et douleur.

Les récepteurs ionotropes activés par des molécules de la famille des vanilloïdes TRPV1 et TRPA1 sont des canaux cationiques (calciques) non sélectifs qui sont activés par les facteurs déclencheurs de la rosacée. Ils sont surexprimés chez les patients ayant la pathologie. TRPV1 et/ou TRPA1 sont activés par les épices, les changements de température ou l'alcool. Ils peuvent être exprimés par des tissus neuronaux ou non neuronaux.

En réaction aux facteurs déclenchant la rosacée, l'activation des TRP va conduire à la dépolarisation du neurone induisant la libération de neuropeptides, notamment la substance P, le polypeptide hypophysaire de l'adénylate cyclase et le peptide lié au gène de la calcitonine. L'action des neuropeptides sur les vaisseaux sanguins provoque une vasodilatation (responsable de l'érythème et des bouffées vasomotrices) et l'extravasation de plasma (œdème). Les bouffées vasomotrices sont généralement transitoires chez les individus en bonne santé, mais peuvent être persistantes chez les patients atteints de rosacée. La réponse des neuropeptides sur les lymphocytes T, les mastocytes et les macrophages entraîne l'activation ou l'aggravation de la réponse inflammatoire par libération de cytokines, de lipides, de protéases ou de prostanoides. Les macrophages libèrent des protéases lorsqu'ils sont stimulés par des cytokines (15). Un schéma récapitulatif est présenté *figure 6*.

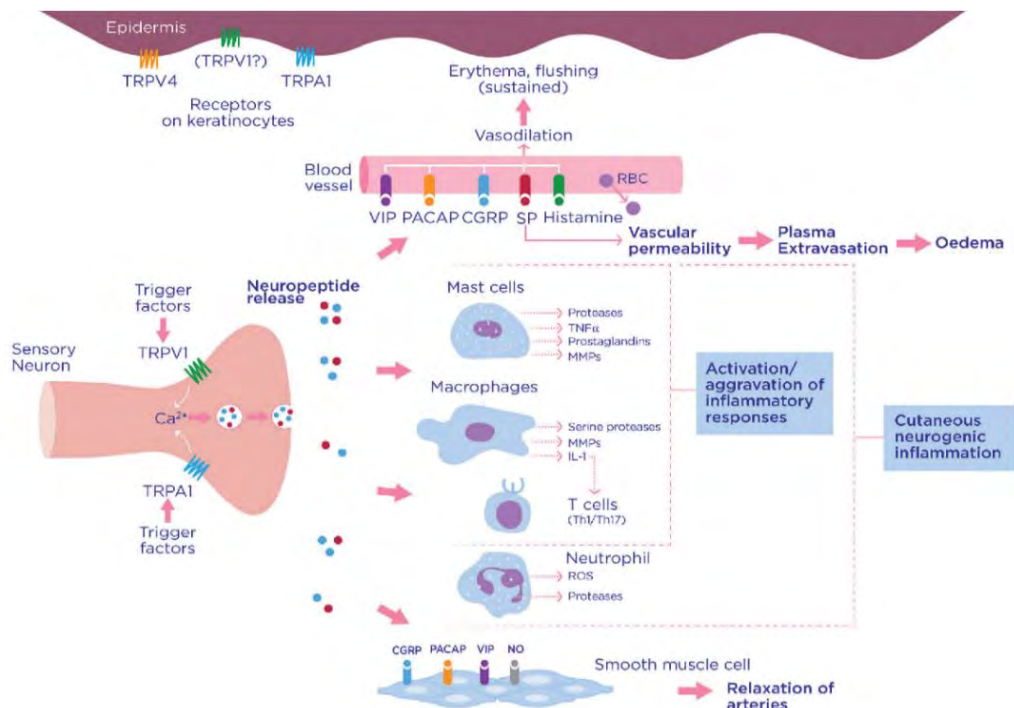


Figure 6 – Mécanisme possible du dysfonctionnement vasculaire dans la rosacée - PACAP : polypeptide hypophysaire de l'adénylate cyclase VIP: Peptide vasoactif intestinal CGRP : peptide lié au gène de la calcitonine, SP : Substance P (source : Steinhoff.M et al « Facial Erythema of Rosacea – Aetiology, Different Pathophysiologies and Treatment Options », Acta Derm Venereol. Juin 2016, 15;96(5):579-86))

V. Impact sur la qualité de vie

Étant donné que les symptômes de la rosacée sont visibles sur le visage, elle peut avoir un impact négatif sur le bien-être émotionnel et général⁷. En effet la National Rosacea Society a mené une étude auprès de plus de 1000 patients afin de déterminer l'impact de la rosacée sur le bien-être des personnes atteintes. Plusieurs sentiments négatifs peuvent être ressentis par les personnes ayant la rosacée (17) . Ils sont présentés *figure 7*.

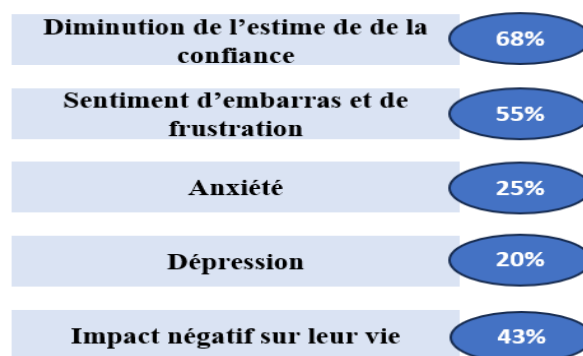


Figure 7 – Sentiments ressentis par les personnes atteintes de rosacée

⁷Oracea, « rosacea beyond the visible report », décembre 2021, disponible sur le site oracea.com

La rosacée entraînerait de ce fait une diminution de la qualité de vie, mesurée par l'index dermatologique de qualité de vie (DLQI) et liée aux symptômes. Une altération sévère (score DLQI supérieur à 10) est retrouvée chez près de 10 % des patients (17).

De plus, les patients atteints de rosacée décident de réduire voire de supprimer la pratique de certaines activités, suspectées de déclencher les symptômes de la maladie (18) (figure 8) :

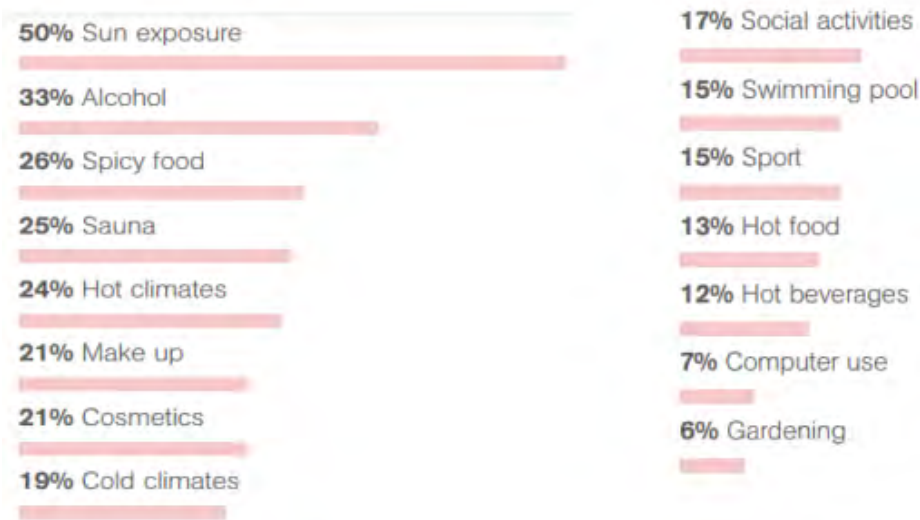


Figure 8 – Pourcentage de patients évitant de pratiquer certaines activités (source : Tan.J *et al*, « rosacea-beyond-the-visible-report », 2021)

Ainsi la rosacée peut avoir de lourdes conséquences sur la qualité de vie des personnes qui en sont atteintes. Une étude a permis de montrer que l'utilisation d'un anti-rougeur chez des patients ayant une érythrose liée à la rosacée permettait une amélioration de la qualité de vie liée à la réduction de l'érythème (17). C'est pour cela, qu'il est important de continuer à développer des solutions permettant aux personnes touchées d'améliorer leurs conditions de vie.

Chapitre 2 : Arsenal thérapeutique disponible

La prise en charge de la rosacée peut se faire à l'aide de médicaments, de techniques ou de cosmétiques adaptés et associés au respect de certaines règles d'hygiène de vie (19).

I. Conseils hygiéno-diététiques

○ *Protection solaire*

Le soleil faisant partie des éléments susceptibles de déclencher les symptômes de la rosacée, il convient d'utiliser quotidiennement une protection solaire à large spectre avec un facteur de protection solaire (SPF) ≥ 30 , avec rapport SPF/UVA PF < 3 et une protection contre les rayons infrarouges et la lumière visible (20).

○ *Produits de beauté*

Il est recommandé de limiter l'utilisation de produits astringents, toniques ou contenant du menthol, camphre ou laurylsulfate de sodium (présent dans une grande partie des produits nettoyants). Il faut aussi éviter de frotter le visage lors du nettoyage et éviter d'utiliser du savon parfumé⁸. Le choix se portera alors sur des syndets, des lotions et des eaux nettoyantes, et l'utilisation de brumisations d'eau thermale. L'eau du robinet utilisée devra être tiède (19).

○ *Maquillage spécifique*

Pour celles et ceux qui souhaitent se maquiller, il convient d'appliquer un émollient doux et sans parfum avant de se maquiller et d'opter pour un fond de teint liquide léger qui s'étale facilement et peut être fixé avec de la poudre. Il est conseillé d'éviter le maquillage waterproof et les fonds de teint épais qui ne s'étalent pas facilement ou nécessitent un démaquillant (21).

○ *Eviter les facteurs déclenchant les symptômes*

Il est par exemple recommandé de réduire le stress (méditation, yoga etc.); limiter la consommation d'alcool et de boissons trop chaudes ou trop froides (21).

⁸ American Academy of Dermatology, « How to prevent rosacea flare-ups », disponible sur le site aad.org

II. Traitements médicaux

➤ Traitement de la rosacée vasculaire

○ *Le laser*

Le laser peut aider à améliorer les signes vasculaires de la rosacée comme les télangiectasies et les érythèmes. Il en existe de plusieurs types, chacun devant être utilisé en fonction des symptômes visibles (22), (23).

Les premiers lasers, comme le laser à argon, visaient principalement des télangiectasies avec une surface très limitée. Au début des années 1990, les lasers à colorant pulsé ont fait leur apparition, tout comme le laser KTP quelques années plus tard, élargissant ainsi l'accès à cette technique et permettant à plus de patients d'en bénéficier (22). Le laser est utilisé dans un but d'amélioration esthétique et n'est donc pas remboursable par l'Assurance Maladie^{9,10}.

Même s'il s'agit d'une avancée importante, il faut dire que jusqu'à présent, les lasers ne peuvent à eux seuls résoudre tous les problèmes liés à la rosacée, cette pathologie étant multifactorielle.

○ *La brimonidine*

La brimonidine (MIRVASO ®) est un vasoconstricteur, sous forme de gel cutané à appliquer sur la peau le matin ou le soir. Il agit en tant qu'agoniste des récepteurs alpha-2-adrénergiques hautement sélectif. Il va agir localement et permettre d'atténuer les rougeurs pendant 8 à 10 heures grâce à son action de vasoconstriction cutanée directe. Il est délivré sur ordonnance et sans prise en charge par la sécurité sociale^{9,10}.

➤ Traitement de la rosacée papulo-pustuleuse

○ *Traitements topiques*

Le métronidazole (ROZEX ®, ROZACREME ®) sous forme de gel, crème ou de lotion va agir grâce à son activité antibactérienne et antiparasitaire. Il s'utilise au moment des poussées pendant quelques semaines, puis en traitement d'entretien afin d'éviter les rechutes. Il convient de ne pas exposer la zone traitée au soleil.

⁹ Ameli, « Le traitement de la couperose et de la rosacée », mai 2022, disponible sur le site ameli.fr

¹⁰ Société française de dermatologie, « Couperose et rosacée », décembre 2019, disponible sur le site Dermato-info.fr

L'acide azélaïque (FINACEA ®) utilisé sous forme topique est notamment conseillé pour son action anti-inflammatoire. Il a une activité antimicrobienne et une influence sur l'hyperkératose folliculaire. Il possède également un effet antibactérien sur le *Propionibacterium acnes*, bactérie parfois impliquée dans la rosacée.

Enfin, l'ivermectine en crème (SOOLANTRA ®) est un antiparasitaire utilisé pour ses propriétés anti-inflammatoires. Il est destiné à l'adulte et il n'est pas pris en charge par l'Assurance maladie^{11,12}.

- **Traitement par voie orale**

Dans les formes sévères, le traitement local peut être complété par un traitement systémique, notamment par un antibiotique qui est le plus souvent la doxycycline (DOXY GE ®, TOLEXINE GE ®) qui va diminuer les papules et les pustules grâce à ses propriétés anti-inflammatoires. Tout comme le métronidazole, l'exposition au soleil est à éviter. Dans certains cas (allergie par exemple), un antibiotique de la classe des macrolides peut être utilisé¹².

- **Traitement de la rosacée hypertrophique**

Les lasers ablatifs CO₂, d'abord continus, puis pulsés et parfois fractionnés, ont montré leur efficacité dans le rhinophyma tant que l'hypertrophie sébacée n'est pas sévère. Lorsque tel est le cas, le curetage chirurgical est le seul traitement efficace dans ce cas, mais il a des conséquences plus graves (22).

- **Traitement de la rosacée oculaire**

On peut avoir recours à des antibiotiques (cyclines) par voie orale et/ou en collyre (tétracycline). De plus, des soins d'hygiène spécifiques sont recommandés comme par exemple le massage des paupières, l'application d'un coton d'eau tiède sur les paupières ou l'utilisation de larmes artificielles en cas de sécheresse oculaire¹².

¹¹ Ameli, « Le traitement de la couperose et de la rosacée », mai 2022, disponible sur le site ameli.fr

¹² Société française de dermatologie, « Couperose et rosacée », décembre 2019, disponible sur le site Dermatoinfo.fr

III. Les « dermo » cosmétiques

- Nouvelle tendance

Depuis quelques années, les dermocosmétiques ont pris une place importante dans la prise en charge des pathologies de la peau. Dans la rosacée notamment, ils sont devenus quasiment indispensables pour pallier au dysfonctionnement de la barrière cutanée. Ils vont permettre d'apporter un meilleur confort cutané en évitant les irritations. Ainsi, l'utilisation de dermocosmétiques peut se faire de manière exclusive dans les formes légères, ou en complément des traitements médicamenteux dans la majorité des cas de rosacée permettant parfois une meilleure tolérance et observance de ceux-ci (19). Dans le cas de l'utilisation de lasers par exemple, ils peuvent faciliter le processus de réparation dans les jours qui suivent l'acte.

Dans la rosacée, les dermocosmétiques utilisent des ingrédients actifs qui permettent de renforcer la paroi des vaisseaux, de moduler la vasomotricité et de réduire l'œdème péri-vasculaire (19). Les ingrédients actifs permettant d'apporter soulagement et confort chez les sujets atteints de rosacée viennent pour la plupart du milieu végétal. On compte par exemple les eaux florales telles que l'hamamélis, la fleur d'oranger, le laurier cerise etc... Actuellement, les flavonoïdes sont beaucoup utilisés pour leur propriétés vasculotropes et anti-oxydantes. On peut par exemple citer l'hespéridine methyl chalcone, la vigne rouge, le ruscus, les extraits de concombre, de chardon etc... Le ginko est également utilisé dans cette indication, de même que les extraits de réglisse pour leur effet anti-irritant. La glycérine et les glycosamino-glycanes (GAG) sont incorporés dans les formules pour leur vertu hydratantes (19). Par ailleurs, on utilise aussi le principe de la colorimétrie qui consiste à superposer deux couleurs qui vont se neutraliser selon le principe du cercle chromatique. Ainsi, pour neutraliser la couleur rouge, des pigments verts pourront être ajoutés dans les crèmes par exemple (19).

- Analyse des principaux produits disponibles

Sur le marché français de la dermocosmétique, Avène® est en haut du podium avec un chiffre d'affaires de près de 250M d'euros en 2020, suivit par La Roche Posay® (208 millions d'euros) puis Bioderma® (104 millions d'euros)¹³. La catégorie des produits « anti rougeurs » est celle qui est susceptible d'être plébiscité par les personnes atteintes de rosacée et représentait en 2020

¹³ Cosmeticobs « Bilan du marché dermocosmétique en France », Mars 2022, disponible sur le site cosmeticobs.com

52 millions d'euros. Dans le cas de la rosacée/couperose, les principaux acteurs Français sont présentés figure 9 :



Anti-rougeurs, apaisant, décongestionnant

Atténue les rougeurs localisées et les petits vaisseaux apparents.

- Extrait de Ruscus : favorise la microcirculation
 - Eau thermale d'Avène : apaisante
 - Sulfate de dextran : décongestionnant

Figure 9 a)



Soin intensif hydratant apaisant anti-rougeurs

Pour les peaux sujettes aux rougeurs, à tendance couperosique. Action thermorégulatrice qui contrôle durablement les rougeurs

Enrichie en pigment verts, les rougeurs sont neutralisées pour un teint uniforme.

Figure 9 b)



Atténue et prévient les rougeurs, intenses, temporaires ou permanentes et les petits vaisseaux visibles.

- Actif breveté exclusif Rosactiv™ : inhibe la vasodilatation
- Enoxolone, allantéine, colza : soulagent la gêne et les sensations de chaleur
- Glycérine, colza : hydratent la peau et renforcent sa fonction barrière
- Complexe naturel breveté D.A.F.TM : augmente le seuil de tolérance de la peau.

Figure 9 c)



Limite les facteurs clés de la couperose/rosacée, protège le système vasculaire de la peau et limite les facteurs aggravants.

- Eau Thermale d'Uriage : hydratante et apaisante
- Cérasterol-2F : restructure durablement la barrière cutanée
- Extraits de ginseng et d'algues rouges : renforcent la paroi des vaisseaux sanguins pour limiter leur apparition sur la surface de la peau.
- [Complexe TLR2-Regul et complexe SK5R] brevet déposé des Laboratoires Dermatologiques d'Uriage : apaise, régule l'inflammation

Figure 9 d)



Apaise et fortifie la peau fragile et réduit les sensations de picotement et d'échauffement ainsi que les rougeurs. Efficacité anti-rechute.

- Ambophénoïl : atténue et prévient la réapparition des rougeurs
- Neurosensine : apaise et réduit visiblement les rougeurs
- Eau Thermale La Roche-Posay : apaise et protège

Figure 9 e)

Figure 9 – Principaux produits dermocosmétiques du marché français : a) Avène®, b) SVR®, c) Bioderma®, d) Uriage®, e) La Roche Posay®

PARTIE 2 : ALTERNATIVE DISPOSITIF MEDICAL VS DERMOCOSMETIQUE

Chapitre 1 : Cadre réglementaire et accès au marché

I. Définitions

➤ Dispositif médical

Le règlement européen 2017/745 en vigueur depuis 2021, définit un dispositif médical comme étant « tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci ;
- Investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ;
- Communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus ;
- Et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens »¹⁴.

Ainsi, les deux principaux éléments concomitants qui permettent d'établir qu'un produit est un dispositif médical sont qu'il doit avoir : une finalité médicale chez l'homme (diagnostique, thérapeutique, de compensation d'un handicap, de maîtrise de la conception, etc.) et un mode d'action principal qui n'est pas obtenu par des moyens pharmacologiques, immunologique ou par métabolisme.

➤ Dermocosmétiques

En Europe, le terme «dermocosmétique» a été créé dans les années 1970, par le pharmacien Pierre Fabre. Cependant, il ne recouvre actuellement qu'un concept marketing. En effet, la

¹⁴ Article L5211-1 du Code de la Santé Publique

notion de « dermocosmétique » est absente de la réglementation cosmétique en vigueur actuellement. Il n'y a donc pas de définition réglementaire et ces produits appartiennent à la réglementation des cosmétiques.

Les produits cosmétiques sont régis, dans l'Union européenne (UE), depuis le 11 juillet 2013, par le règlement (CE) n°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques. Celui-ci définit un produit cosmétique comme une « substance ou un 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 »¹⁵.

Ainsi, un produit cosmétique ne doit pas être présenté comme ayant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines. Dans le cas contraire, il s'agirait alors d'un médicament (ou d'un dispositif médical) et non plus d'un produit cosmétique. Ainsi, c'est le fait que l'action du produit cosmétique n'ait pas de dessein médical qui le distingue fondamentalement du médicament (24).

II. Accès au marché

Les exigences et les procédures d'accès au marché varient encore considérablement entre les principaux marchés internationaux tels que l'Union européenne, les Etats-Unis et le Japon (24). Malgré les efforts d'harmonisation des dossiers entre les instances de régulation, actuellement, chaque région a choisi de conserver la sienne, ce qui conduit à une hétérogénéité des réglementations.

Les développements qui suivent concernent la réglementation européenne et en particulier française.

¹⁵ Article L5131-1 du Code de la Santé Publique

➤ **Dispositifs médicaux**

Le secteur du DM se caractérise par une très grande variété de produits comme par exemple, les prothèses de hanche, les stimulateurs cardiaques, les seringues, les IRM, les pansements, robots chirurgicaux, pompes à insuline, fauteuils roulants etc. Ils comprennent de ce fait, la majorité des produits diagnostiques et thérapeutiques qui ne relèvent pas du domaine du médicament.

On s'intéressera ici uniquement aux DM et non aux DM implantables actifs et aux dispositifs de diagnostic in vitro.

○ *Point sur la nouvelle réglementation*

La mise en place d'un nouveau texte destiné à rassembler l'ensemble des acteurs du dispositif médical sous un seul et même règlement, plus complet a été établie en 2017. Celui-ci devrait améliorer la traçabilité et la transparence au niveau Européen, tout en ayant un meilleur contrôle sur les organismes notifiés. Ainsi, le règlement 2017/745 présente de nombreux changements dont on peut citer (26) :

- Une modification importante des procédures de l'évaluation de la conformité, et en particulier des procédures d'évaluation clinique pour toutes les catégories de produits avec une procédure particulière pour les plus innovants
- Un renforcement des procédures de vigilance
- Un renforcement de la transparence des produits (création d'une base de données européenne) et de la traçabilité (identifiant unique : UDI)
- Un renforcement du rôle des opérateurs économiques (distributeurs, importateurs, etc.)
- L'obligation d'avoir une personne chargée de veiller au respect de la réglementation

De plus, on note qu'une nouvelle classification des DM a été établie. La détermination de la classe à laquelle le dispositif médical appartiendra est maintenant rattachée à la criticité du dispositif en question, mesurée selon le risque potentiel auquel est soumis le patient, mais aussi le personnel soignant ainsi que toute personne susceptible d'utiliser le dispositif médical. Conformément à l'article 51.1, la classification se fait toujours « en fonction de la destination des dispositifs et des risques qui leur sont inhérents ». On note cependant une tendance à durcir la classification.

Selon une étude réalisée en 2017 par le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales, les trois principaux enjeux sont pour les entreprises sont :

- Les exigences réglementaires de plus en plus importantes, notamment en ce qui concerne l'obtention du marquage CE. Cela engendre également un besoin en ressources humaines afin de répondre aux nouvelles exigences réglementaires. On fait face notamment à des difficultés de recrutement, tant pour les entreprises de DM que pour les organismes notifiés
- Les difficultés d'accès au marché avec notamment des produits dont les prix baissent régulièrement sans prise en compte des coûts de production.
- Le besoin en capitaux des entreprises augmente en raison des exigences (réglementaire, R&D ou export) (26).

Ainsi les entreprises doivent s'organiser ou se réorganiser. Par exemple, pour un laboratoire de dermocosmétiques qui devra prendre en compte :

- Des contraintes temporelles

En effet, la réglementation est maintenant plus stricte et de nouvelles mesures et processus doivent être mis en place pour assurer une sécurité optimale ainsi que le respect des nouvelles normes en vigueur. Pour ce faire, les entreprises doivent prendre en compte les points suivants dans leur organisation :

- Plus de dossiers à réaliser
- La mise en place d'évaluations plus complexes
- La nécessité d'essais cliniques et d'un contrôle beaucoup plus important du suivi post-commercialisation
- La raréfaction et la saturation des Organismes Notifiés (ON)

- Les ressources humaines

En raison de l'augmentation des tâches liées aux nouvelles exigences réglementaires, les entreprises devront embaucher ou former de nouveaux employés pour y répondre. Il peut s'agir :

- D'un responsable réglementaire
- D'un personnel qualifié en interne pour faire l'intermédiaire avec les organismes notifiés.

- Le point de vue financier

La nouvelle organisation entraînera des coûts supplémentaires pour les entreprises. Le budget devra donc tenir compte de ces coûts qui peuvent être dus :

- A la revue des dossiers existants afin de les mettre à jour avant la mise en application de la nouvelle réglementation en 2022
- Aux études et suivis cliniques à mettre en place et qui peuvent varier de 50 000 à plusieurs centaines de milliers d’euros selon le DM. En effet, le nouveau règlement rend plus difficile l’obtention du marquage CE par équivalence (basé sur l’historique et la bibliographie)
- A l’ensemble du processus de mise en place d’un système de management de la qualité (s’il n’existe pas dans la structure)
- Aux ressources humaines
- A la hausse des tarifs des ON.

- **Classification**

Tous les DM sont catégorisés selon une classification à 4 niveaux (*figure 10*). Ces classes correspondent à des niveaux de risque croissants pour la santé humaine (25). Cette classification est basée sur la destination des DM et les risques qui leur sont inhérents. En effet, la définition de la classe de risque sera fonction de règles générales et spécifiques sur la base notamment des notions de durée d’utilisation, d’invasivité, de localisation anatomique, de la nécessité d’une source d’énergie pour le fonctionnement du dispositif, entre autres. C’est le fabricant qui définit la classe de son dispositif et celle-ci sera vérifiée par un ON, sauf pour les DM de classe I qui ne nécessitent pas l’intervention d’ON.

CLASSE	CARACTERISATION
I	Faible risque
IIa	Degré moyen de risque
IIb	Degré élevé de risque
III	Degré très sérieux de risque

Figure 10 – Classification des dispositifs médicaux

○ *Les organismes notifiés*

Les Organismes notifiés sont des organisations qui sont soumis à des règles précises d'habilitation et d'exercice. Ils sont généralement désignés par un État membre de l'UE afin de juger de la conformité des DM avant leur mise sur le marché¹⁶. En France, c'est l'agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) qui habilite, surveille et renouvelle ces organismes dans un processus impliquant notamment la Commission européenne. Cela se fait en prenant en compte différents critères tels que l'impartialité, l'indépendance et la compétence¹⁷.

Le choix de l'ON par le fabricant est libre sur le territoire européen mais les règles de certification sont fixées par la réglementation et sont les mêmes quel que soit l'ON. Ces derniers sont désignés en fonction de leurs compétences sur tout ou partie du champ d'application de la réglementation, mais aussi sur la compatibilité de la langue d'audit et d'évaluation de l'ON avec la documentation technique et le système de management de la qualité de l'entreprise (24). Dans son évaluation, l'ON prend en compte à la fois les audits du système de management de la qualité sur site du fabricant et de ses sous-traitants et les évaluations de la documentation technique incluant la démonstration clinique. La certification est valable pour une durée de 5 ans. Pendant la durée de validité du certificat émis par l'ON, celui-ci vérifie par des audits que les exigences réglementaires sont toujours d'actualité et que les procédures de surveillance après commercialisation mises en place par le fabricant sont efficaces.

L'ON permet au fabricant d'obtenir le marquage CE, nécessaire à la mise sur le marché d'un dispositif médical.

○ *Marquage CE*

Selon, le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, « un DM doit être conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances qui lui sont applicables » afin de pouvoir être commercialisé. En Europe notamment, il doit obtenir un marquage CE. Celui-ci est attribué par un ON sauf pour les dispositifs médicaux de classe I, où le fabricant réalise une auto certification. En effet, il donne une déclaration de conformité, sous son unique responsabilité (auto certification), étant donné le faible degré de vulnérabilité associé à ces dispositifs. Il doit néanmoins informer l'ANSM de la mise sur le marché du dispositif.

¹⁶ Commission Européenne, « Organismes notifiés », disponible sur le site [Halh.ec.europa.eu](http://halh.ec.europa.eu)

¹⁷ SNITEM, « Nouvelle réglementation des DM », Mars 2020, disponible sur le site Omedit-paysdelaloire.fr

A noter que les règles à respecter en vue d'obtenir un marquage CE pour les DM ne sont pas les mêmes que pour l'obtention d'un marquage CE destiné à d'autres produits de consommation courante comme les jouets par exemple¹⁸. Ainsi, les exigences en matière de sécurité et de performances cliniques, de même que les procédures de démonstration de la conformité sont adaptées, notamment aux principes de démonstration d'un rapport bénéfice/risque favorable. Ce rapport bénéfice/risque est considéré, tout au long de la vie du produit, pour une population et une situation clinique données, sur la base notamment d'une évaluation clinique (25). Ainsi, les DM ne peuvent être mis sur le marché « que si le marquage CE a été préalablement apposé sous la responsabilité du fabricant et que ce dernier a rédigé la déclaration de conformité UE »¹⁹. L'évaluation de la conformité s'appuie sur la réponse aux exigences essentielles de sécurité et de performances à travers deux volets :

- L'évaluation du produit : conception, conformité aux normes et référentiels applicables au regard de l'état de l'art, évaluation préclinique et clinique, processus de production. Le fabricant doit préciser et justifier le niveau de preuve clinique nécessaire pour démontrer la conformité aux exigences de sécurité et de performance du règlement qui dépendent des caractéristiques et de la destination du dispositif. L'évaluation clinique du DM doit suivre une procédure définie et méthodologiquement fondée sur une évaluation critique des publications scientifiques pertinentes (analyse de la littérature), des résultats de toutes les investigations cliniques (essais cliniques) disponibles ainsi que la prise en compte des alternatives actuellement disponibles.
- L'évaluation du système de management de la qualité, qui est l'évaluation de la capacité de l'entreprise à reproduire le produit de sorte « que la conformité aux exigences essentielles soit assurée dans le temps pour tous les lots de produits. Le fabricant met en place un système de management de la qualité et décrit tous les process associés (gestion des modifications, gestion des risques, procédés de fabrication, conformité des locaux etc.) ». Un schéma récapitulatif de la procédure de l'obtention du marquage CE est présenté *figure 11*.

¹⁸ SNITEM, « Le dispositif médical : démêler le vrai du faux », 25 mai 2021, disponible sur le site Snitem.fr

¹⁹ Article R5211-12 du Code de la Santé publique

○ **Prix de vente global**

En ce qui concerne le prix de vente global, les fabricants conservent la liberté de le fixer. On peut dans certains cas observer un écart, parfois significatif, entre le prix et le montant remboursé entraînant un reste à charge important pour les assurés sociaux. C'est pour cela que le Comité économique des produits de santé (CEPS) est autorisé à fixer un prix limite de vente lorsqu'il le juge nécessaire (24). Actuellement, à quelques exceptions près, les DM inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) ont un prix limite de vente et, pour ceux qui n'en ont pas ou pas encore, les prix pratiqués sont généralement identiques ou proches des tarifs de remboursement.

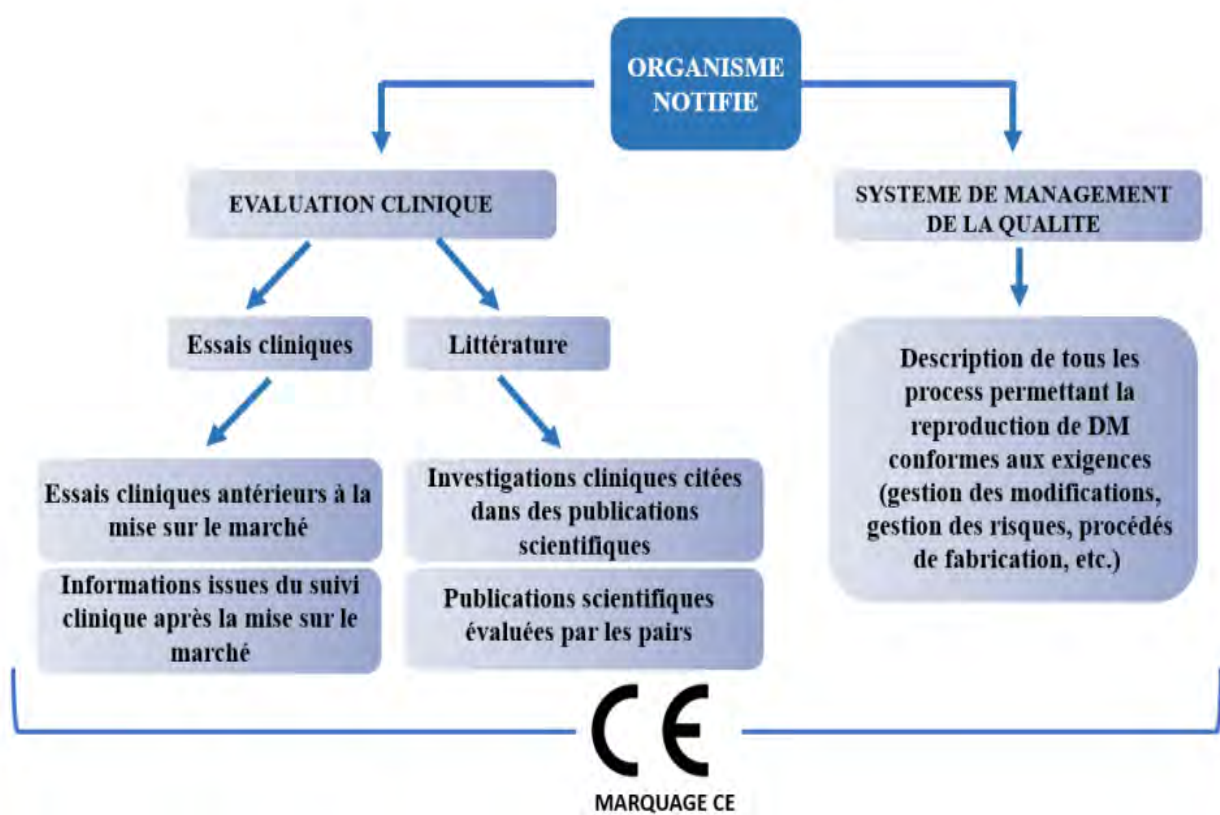


Figure 11 - Eléments nécessaires à l'obtention du marquage CE

○ **Remboursement et tarif de remboursement**

Nous ne traiterons ici que les procédures associées au remboursement des DM disponibles en ville.

Ceux-ci nécessitent une inscription sur la LPPR. En effet, si le fabricant d'un DM à usage individuel souhaite qu'il soit remboursable par l'Assurance Maladie, il doit faire une demande d'inscription de son DM sur la LPPR. L'inscription est effectuée soit par la description

générique de tout ou partie du produit concerné, soit sous forme de nom de marque²⁰. C'est au fabricant ou distributeur que revient l'initiative de la demande de prise en charge.

L'inscription sous forme de description générique est le choix d'inscription par défaut. Il identifie un type de produit selon ses indications, ses spécifications techniques, sans mention de nom de marque ou de société. Si le fabricant souhaite commercialiser un produit ou une prestation qui est conforme au libellé et spécifications techniques minimales de l'une des descriptions génériques de la LPPR déjà existante, il lui suffit de demander un code individuel permettant l'identification des produits pris en charge au titre d'une description générique de la LPPR et d'effectuer la déclaration d'inscription sous le code correspondant à l'ANSM.

Dans certains cas, l'inscription sous ligne générique n'est pas possible. L'alternative est alors l'inscription sous nom de marque ou nom commercial⁵. L'inscription par nom de marque nécessite de déposer un dossier de demande de remboursement par voie dématérialisée auprès du ministère des solidarités et de la santé et d'adresser simultanément une copie électronique du dossier à la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (CNEDITMS). Celle-ci évaluera le service attendu (SA) et l'amélioration du service attendu (ASA), respectivement, le service clinique répondant aux besoins des professionnels de santé et des patients et qui se mesure à l'amélioration clinique de l'état du patient, et ses bénéfices par rapport aux solutions déjà existantes.

Pour qu'un produit soit inscrit sur la LPPR, la CNEDiMTS doit au préalable étudier le SA du produit et l'éventuelle ASA par rapport à un comparateur, à partir des informations recueillies sur le besoin médical, la stratégie actuelle, le rapport efficacité/risque du produit et son intérêt de santé publique²¹. Elle évalue en particulier la pertinence de l'ASA éventuellement revendiquée par le demandeur. Pour cela, deux questions sont posées :

1) Le Service Attendu est-il suffisant ?

La réponse, par oui ou par non, est essentiellement dépendante des réponses à diverses questions basées sur le besoin médical (prévalence, gravité etc...), de l'efficacité de la stratégie thérapeutique actuelle comparée à celle présentée par le produit proposé et de la qualité des preuves fournies par l'entreprise pour en attester. De même, la place dans la stratégie

²⁰ Article L165-1 du Code de la Sécurité Sociale

²¹ Article R162-52-1 du Code de la Sécurité Sociale

thérapeutique ainsi que l'intérêt de santé publique apporté par le dispositif médical sont également étudiés.

2) Y a-t-il une Amélioration du Service Attendu ? Si oui, de quel niveau ?

On va ici comparer le SA du produit au service rendu par les produits occupant une place comparable dans la stratégie de référence. La décision sera fonction de la pertinence du comparateur retenu et des critères cliniques d'amélioration étudiés (efficacité, qualité de vie etc...). Pour cela, une étude comparative bien menée, s'appuyant sur une méthodologie reconnue, est nécessaire.

Le tarif de remboursement du produit est différent du prix de vente. Il correspond au montant remboursable par l'AM. Pour les produits remboursables inscrits en ligne générique, tous les DM comparables ont un même tarif de remboursement. En revanche, dans le cas de l'inscription par nom de marque, le tarif de remboursement des dispositifs médicaux est fixé par le CEPS par convention avec les fabricants, ou par décision unilatérale du CEPS si aucun accord n'arrive à être établi (24). Pour prendre sa décision, le CEPS se basera principalement sur le service attendu, de l'amélioration du service médical attendu par rapport aux solutions déjà existantes et, le cas échéant des résultats des études complémentaires demandées, des tarifs et des prix du ou des actes, produits ou prestations comparables, des volumes de vente prévus et des conditions prévisibles et réelles d'utilisation. Le but est de donner accès aux produits au meilleur coût possible pour la collectivité. Un schéma récapitulatif de la procédure de remboursement et de tarification des DM est présenté figure 12.

○ *Après la mise sur le marché*

Pour chaque produit, les fabricants conçoivent, établissent, documentent, mettent en œuvre, maintiennent et mettent à jour des systèmes de surveillance post-commercialisation en fonction de la classe et du type de dispositif. Ce système fait pleinement partie du système de contrôle qualité que les fabricants présentent pour obtenir le marquage CE. Les systèmes de surveillance post-commercialisation collectent, enregistrent et analysent activement et systématiquement les données pertinentes concernant la qualité, les performances et la sécurité des équipements tout au long de leur vie, tirent les conclusions nécessaires et définissent toutes les actions préventives et correctives pour garantir la conformité.

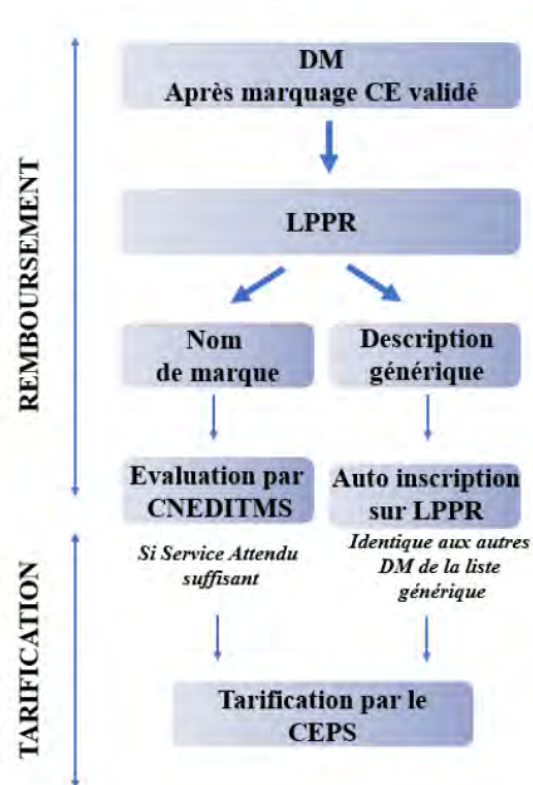


Figure 12 – Procédure de remboursement et de tarification des dispositifs médicaux

➤ **Produit cosmétique**

○ *Prérequis pour la mise sur le marché*

- **Déclaration à l’ANSM de l’ouverture ou de l’exploitation de l’établissement** qui va garantir la fabrication et/ou le conditionnement de produits cosmétiques.
- **Désignation par le fabricant d’une personne responsable** pour chaque produit cosmétique mis sur le marché. Il peut s’agir du fabricant, de l’importateur, du distributeur ou toute autre personne établie dans l’UE. Son rôle sera d’assurer le respect de la réglementation pour tous les produits cosmétiques qu’elle met sur le marché.
- **Constitution et mise à disposition des autorités compétentes d’un dossier d’information sur le produit (DIP)**. Il est conservé pendant 10 ans à partir de la date à laquelle le dernier lot du produit cosmétique a été mis sur le marché.

Il contient :

- la description du produit,
 - le rapport sur la sécurité du produit rédigé suite à l'évaluation de la sécurité,
 - la description de la méthode de fabrication et une déclaration de conformité aux bonnes pratiques de fabrication,
 - le cas échéant, les preuves de l'effet revendiqué.
-
- **Evaluation de la sécurité du produit** par une personne habilitée qui doit être soit un pharmacien, un toxicologue, un médecin, ou issu d'une formation reconnue équivalente par un Etat membre de l'UE. Cette évaluation se fait en fonction des indications définies par le règlement cosmétique. Il en résulte la rédaction d'un rapport sur la sécurité du produit qui doit être actualisé en tenant compte des informations pertinentes complémentaires apparues après la mise sur le marché du cosmétique.
 - **Respect des règles de composition** des cosmétiques, en tenant compte des restrictions et interdictions de certaines substances mentionnées dans les annexes du règlement.
 - **Notification à la Commission** d'un ensemble d'informations sur le produit (catégorie du produit, personne responsable, composition, étiquetage, etc.) par le biais d'un portail commun à l'ensemble des Etats membres (*Cosmetics Products Notification Portal*)²².

- **Prix**

La fixation du prix est libre. Cependant, le fabricant ne peut pas imposer au distributeur de pratiquer un prix minimum de revente, mais il peut indiquer un prix maximum conseillé (24). En effet, les autorités de la concurrence considèrent que cela peut profiter au consommateur, et ce, uniquement si cela n'aboutit pas à un prix de vente uniforme imposé aux distributeurs.

- **Publicité**

Sur ce marché très concurrentiel la publicité est un atout majeur pour les entreprises. Ainsi, le règlement cosmétique précise que le texte, les dénominations, les marques, les images ou autres signes ne doivent pas attribuer aux cosmétiques des caractéristiques ou des fonctions qu'ils

²² Articles L5131-1 à L5131-8 du Code de la Santé Publique

n'ont pas (27). De ce fait, la publicité des cosmétiques doit se conformer à certains critères communs²³. En effet :

- L'allégation doit être en accord avec la nature et l'étendue desdites preuves.
- Lorsque les propriétés cosmétiques d'un ou de plusieurs ingrédients entrant dans la composition du produit sont mises en avant dans la communication publicitaire, leur efficacité dans le produit fini doit avoir été démontrée.
- Les allégations relatives au traitement d'une pathologie est strictement interdite. Par exemple, dans le cas de l'acné, les allégations "anti-acnéique", "contre l'acné", ou celles relatives au traitement ou à la prévention des papules, pustules, kystes et microkystes ainsi qu'à l'action endocrinienne sur la production de sébum ne sont pas autorisées.
- Les autres allégations sont autorisées uniquement si elles sont étayées par des preuves scientifiques.

Ci-dessous un schéma récapitulatif des étapes nécessaires à la mise en place d'un DM ou d'un cosmétique (figure 13).

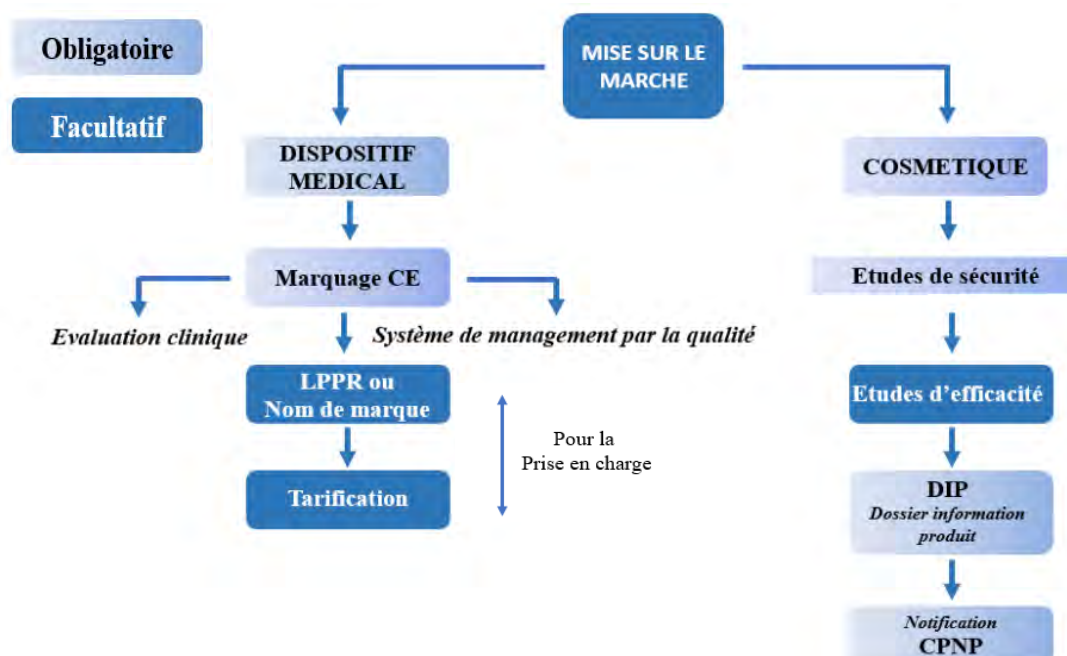


Figure 13 – Schéma récapitulatif des étapes pour la mise sur le marché des dispositifs médicaux et des produits cosmétiques

²³ RÈGLEMENT (UE) No 655/2013 DE LA COMMISSION du 10 juillet 2013

On peut donc voir que le statut réglementaire choisi pour un produit conditionnera toutes les étapes de son développement mais aussi la place qu'il occupera sur le marché. Dans certains cas, il est difficile d'identifier clairement la classe auquel le produit appartient. C'est notamment le cas pour les dermocosmétiques. Ce positionnement ambigu et bien souvent voulu par les entreprises peut parfois s'avérer trompeur pour le consommateur.

III. Les produits frontières

Il existe certains produits pour lesquels la réglementation qui leur est attribuée n'est pas claire, ils sont appelés "produits frontières" (28). En ce qui concerne les produits de santé, il peut s'agir notamment d'un médicament, d'un dispositif médical, d'un complément alimentaire ou d'un cosmétique.

Certaines entreprises utilisent des stratégies commerciales discutables consistant à positionner leur produit sur un statut plus favorable afin d'attirer davantage de consommateurs et/ou de se soustraire à certaines obligations tout en entretenant l'ambiguïté avec un produit de statut réglementaire plus strict (1). On peut par exemple observer cette stratégie en faveur du statut de dispositif médical au détriment du médicament, le statut de dispositif médical étant moins contraignant. En effet, les dispositifs médicaux, contrairement aux médicaments, ne doivent pas faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, mais uniquement d'un marquage CE comme vu précédemment. Le règlement n'oblige notamment pas les entreprises à réaliser de façon systématique des essais cliniques sur leur produit afin d'en démontrer l'efficacité. Les consommateurs achètent donc un produit qu'ils pensent souvent tout aussi efficace qu'un médicament, alors que l'action, le niveau de preuves et le rapport bénéfice/risque de ces produits n'est pas identique.

Cette stratégie peut aussi être retrouvée sur le marché des dermocosmétiques, qui malgré leur apparence très proche de l'univers médical ne présentent pas de propriétés ni curatives ni préventives à l'égard des maladies humaines.

➤ Les dermocosmétiques

L'absence de définition légale explique pourquoi il est possible de trouver de multiples variantes, chaque laboratoire proposant sa propre version. Selon le groupe Pierre Fabre, l'objectif est de proposer des produits cosmétiques à l'efficacité scientifiquement prouvée, à la sécurité garantie par des contrôles dermatologiques, fabriqués avec la même exigence qu'un

médicament et conseillés en pharmacie ou autre établissements agréés par un personnel formé²⁴. Pour le groupe L'Oréal, leader mondial sur le marché des cosmétiques, « la dermocosmétique représente les produits qui répondent à des attentes spécifiques des peaux en alliant sécurité et efficacité et faisant l'objet d'une recommandation de la part des professionnels de la santé (médecins dermatologues, pédiatres, médecins esthétiques et pharmaciens).

En 2021, le marché mondial des dermocosmétiques atteignait près de 17 milliards de dollars (29). En termes de part de marché, La Roche Posay® est en tête avec plus de 6% des ventes en pharmacie en 2021 et une croissance extraordinaire de plus de 12%. Elle est suivie par Avène® (4,4%) et Vichy® (3,4%). En France, le chiffre d'affaires global s'élevait lui à 2,7 milliards d'euros en 2020 (30) avec une croissance de 2,9% en 2021, représentant 14% du marché mondial (29).

La demande actuelle en produits de soins cosmétiques actifs représente un véritable enjeu de positionnement. En effet, les consommateurs recherchent de plus en plus la santé du corps et de l'esprit en demandant des produits plus efficaces et plus sûrs (31). Selon une étude IQVIA réalisée en 2022²⁵, 83 % des personnes qui ont été interrogées ont déclarées être au moins "un peu gênées" par leur peau et 86 % affirment que l'utilisation d'un produit dermatologique les aide à réduire ce sentiment. De fait, même les pathologies de la peau, même si elles sont peu sévères peuvent avoir un réel impact sur le bien-être et la confiance d'une personne et c'est pour cela qu'à l'échelle internationale, les produits dermocosmétiques occupent désormais une place importante dans la vie des personnes concernées.

Pour La Roche Posay, première marque de dermocosmétique au monde²⁶, « un produit dermocosmétique s'applique localement sur la peau, le cuir chevelu et les cheveux. Il conjugue une action cosmétique et dermatologique. Les soins dermocosmétiques sont formulés pour préserver la santé et la beauté de la peau et des cheveux. Ils aident à hydrater les peaux sèches, traiter un état pelliculaire, soulager le psoriasis »²⁷. Cela suggère aux consommateurs que les dermocosmétiques sont élaborés à destination des personnes souffrant d'affections cutanées et sont plus performants que les autres produits cosmétiques.

²⁴ Pierre Fabre Dermo-Cosmétique, « Une cosmétique respectueuse de la nature de chacun », disponible sur le site pierre-fabre.com

²⁵ IQVIA, « A fleur de peau », Juillet 2022, disponible sur le site iqvia.com

²⁶ La Roche-Posay - L'Oréal Group, disponible sur le site loreal.com

²⁷ La Roche-Posay, « dermocosmétique », disponible sur le site laroche-posay.fr

Les produits appartenant à cette catégorie possèdent des caractéristiques communes (33) :

○ *La distribution sélective*

Selon le règlement d'exemption n° 2790 du 22 décembre 1999, la distribution sélective serait : « un système de distribution dans lequel le fournisseur s'engage à vendre les biens ou les services contractuels, directement ou indirectement, uniquement à des distributeurs sélectionnés sur la base de critères définis, et dans lequel ces distributeurs s'engagent à ne pas vendre ces biens ou ces services à des distributeurs non agréés ». Elle repose donc sur un processus de sélection des points de vente par la marque distribuée, afin de garantir, entre autres, le respect de son image. Dans le cas des dermocosmétiques, Pierre Fabre Dermocosmétique, laboratoire à l'origine du terme « dermocosmétique », souhaitait initialement que la vente de ces produits, du fait de leur réponse à des besoins médicaux, soient exclusivement réalisées dans un espace physique, avec la présence obligatoire d'un pharmacien. Ces exigences excluaient alors toute forme de vente par Internet. Cependant, les produits en cause sont des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle qui n'entrent pas dans la catégorie des médicaments et échappent, dès lors, au monopole des pharmaciens prévu par le code de la santé publique. Aujourd'hui, avec l'essor du web et le développement des sites internet, la plupart des grandes marques ont fini par intégrer des critères de « sélectivité web » pour être désormais vendues sur ces sites. En ce qui concerne les revendeurs physiques, même si la présence d'un pharmacien n'est pas obligatoire, il existe cependant des exigences légitimes, telles que le maintien du commerce spécialisé capable de fournir des prestations spécifiques pour des produits de haute qualité et technicité. Ainsi, les revendeurs sont choisis sur la base de critères objectifs de caractère qualitatif, qui sont fixés de manière uniforme pour tous les revendeurs potentiels et appliqués de façon non discriminatoire, afin de préserver la qualité des produits et d'en assurer le bon usage, et cela, sans que les critères définis n'aillent pas au-delà de ce qui est nécessaire²⁸.

○ *La référence à un professionnel de santé*

Dans le cas des dermocosmétiques, il est généralement communiqué qu'au moins un dermatologue intervient à un ou plusieurs stades de la vie du produit, de sa conception avec la participation au choix des ingrédients qui seront retenus pour le formuler, jusqu'à la phase de détermination de l'innocuité et de l'efficacité.

²⁸ ARRÊT DU 13. 10. 2011 — AFFAIRE C-439/09

- **Tests d'efficacité**

Pour cette catégorie de produit, les tests d'efficacité ne sont pas obligatoires mais motivés par la volonté des laboratoires d'améliorer leur cohérence et crédibilité. En effet, les laboratoires de dermocosmétiques se servent des standards des laboratoires pharmaceutiques pour la conception de leurs produits (34). Ainsi, ceux-ci font l'objet d'un processus de développement qui permet d'apporter une réponse adaptée et ciblée, grâce à des actifs qui respectent l'intégrité cutanée et aident la peau à restaurer ses propres capacités. Si on compare les études cosmétiques et dermocosmétiques, dans la plupart des études cliniques cosmétiques (réalisées sur des volontaires sains pour la majorité), on obtient généralement des résultats comme le maintien des conditions physiologiques ou le traitement de certains désagréments minimes, comme l'amélioration de la sécheresse cutanée par exemple. En général, les laboratoires de produits dermocosmétiques eux, vont un peu plus loin en démontrant l'efficacité des produits finis au travers d'études cliniques suivies par des dermatologues, menées sur des sujets sélectionnés selon un protocole d'étude plus rigoureux sur le modèle de ceux exigés pour le médicament (parfois les tests sont réalisés sur patients ayant des signes cliniques au plus modérés). On obtient alors un résultat visible, une amélioration de la qualité de vie, validée par le dermatologue et une efficacité mesurée scientifiquement *versus* placebo. Ainsi, les laboratoires dermocosmétiques cherchent volontairement à approfondir ces essais d'efficacité afin de se rapprocher de la performance pharmaceutique.

- **Le prix**

Les médicaments et produits de santé non remboursables sont mis sur le marché avec un prix libre ayant été fixé de manière semblable à celui des autres produits de grande consommation (24). Les prix sont donc librement décidés par les fabricants eux même. Habituellement, un produit acheté en parapharmacie à un prix plus élevé qu'un produit que l'on trouve en grande surface, et ce, même si l'utilisation est similaire (32). Le prix élevé peut se justifier par la qualité des ingrédients choisis, une formulation plus complexe et un temps de recherche et de développement plus long. Mais le prix doit également être considéré comme une façon de se démarquer des produits cosmétiques de grande surface (34).

- **La communication : les allégations**

En termes de promotion, le but des laboratoires de dermocosmétiques est de communiquer de façon scientifique, tout en gardant la notion de plaisir et de sensorialité (34). Ils vont chercher à promouvoir des messages similaires à la communication des laboratoires pharmaceutiques.

On peut notamment le voir au niveau du choix de leurs cibles. D'un côté ils s'adressent aux consommateurs, qui sont les acheteurs finaux mais aussi et surtout, leur communication est destinée aux professionnels de santé et notamment aux médecins, dermatologues et aux pharmaciens. On peut ainsi voir un écart majeur avec la communication des cosmétiques qui elle, cible uniquement les consommateurs. Cette ressemblance avec le monde pharmaceutique peut parfois porter à confusion.

La mise sur le marché ces dernières années de produits à la frontière du médicament entraîne une reconnaissance implicite de l'action médicale possible du produit cosmétique sur la peau, ce qui est en contradiction avec la directive cosmétique. Parallèlement, le fleurissement du marché du « self-care », désignant la prise en charge et la gestion de sa santé et de son bien-être par l'individu lui-même, est accompagné par l'accroissement d'allégations à connotation thérapeutique sur les emballages et dans les communications promotionnelles (1). Les allégations peuvent désigner les images, textes ou symboles utilisés par les marques pour présenter les caractéristiques des produits cosmétiques²⁹. Elles peuvent apparaître sur le packaging, dans les publicités, sur internet etc.... et constituent un atout marketing majeur. Elles sont très importantes car elles vont permettre de différencier le produit des autres marques. Par exemple, en ce qui concerne un cosmétique, les allégations utilisées peuvent être “hydrate et nourrit la peau”, “aide à réduire l'apparence des rides”. L'une des erreurs les plus courantes concernant les allégations est l'utilisation d'allégations curatives reliées à des produits cosmétiques. Celles-ci consisteraient par exemple à indiquer que le produit traite ou prévient une maladie ou à mentionner toute condition médicale (y compris les problèmes de peau tels que l'acné, l'eczéma, etc.). Cela rend plus difficile la compréhension et la prise de décision du consommateur quant au produit adéquat à acheter, ce qui peut l'influencer à tort ou le tromper. Ainsi, en dehors du désagrément financier suivant l'achat d'un produit inefficace, le consommateur peut également s'exposer à des risques pour sa santé de par l'utilisation de produits inadaptés à sa pathologie (1). Pour éviter de franchir cette frontière dans la communication commerciale, celle-ci est étroitement contrôlée.

De ce fait, le statut de dispositif médical est aussi devenu une solution de contournement cruciale pour porter des allégations de santé³⁰. Cependant, il peut y avoir des cas où des allégations médicales relatives à des DM sont faites pour certains produits alors que celles-ci ne sont pas étayées par des preuves techniques, cliniques et données scientifiques. Si les données cliniques, techniques et scientifiques sont insuffisantes pour à l'appui des affirmations

²⁹ Ecomundo, « Les allégations dans les produits Cosmétiques », Mars 2016, disponible sur le site ecomundo.eu

³⁰ IQVIA, « A fleur de peau », Juillet 2022, disponible sur le site iqvia.com

faites, le produit ne répondrait pas aux exigences du règlement sur les dispositifs médicaux et ne peut donc pas être marqué CE en tant que dispositif médical. Pour ces produits, aucune allégation de santé ne peut être faite.

En conclusion, les dermocosmétiques peuvent présenter un avantage considérable pour les entreprises, revendiquant des propriétés semblables à celles d'un produit à visé médicale tout en étant libres de choisir un prix avantageux par rapport à un médicament ou un dispositif médical remboursé qui lui serait régulé par les autorités de santé. Cependant, la communication associée aux dermocosmétiques ne peut pas leur attribuer de propriétés curatives ou préventives à l'égard d'une pathologie précise, ce qui peut les rendre moins attrayant pour les clients potentiels et moins crédibles aux yeux des professionnels de santé. De plus, le fait qu'ils ne soient pas remboursables peut constituer un frein à l'achat pour certains patients pour qui le prix serait trop élevé. Le choix du positionnement est donc crucial.

Chapitre 2 : Réflexion stratégique : Dispositif médical vs Dermocosmétique

I. Importance de l'image de marque : cas de La Roche Posay

➤ Image de marque : en quoi est-elle nécessaire ?

Pour réussir sur le marché, un nouveau produit doit apporter une valeur nouvelle ou un supplément de valeur pour le consommateur (35). Auparavant, les publicitaires focalisaient leur attention sur les avantages et caractéristiques du produit ou service qu'ils souhaitaient proposer à leurs clients potentiels. L'accent est aujourd'hui porté sur la nécessité d'occuper une position particulière dans l'esprit du consommateur. La stratégie marketing consiste alors à se maintenir ou à s'installer dans l'esprit du consommateur ; c'est ce que l'on appelle le positionnement(36). Le fait que les produits de santé touchent à la sécurité des personnes n'empêche pas les laboratoires de devoir choisir un positionnement. Cette notion de « positionnement » renvoie notamment à l'image de marque.

De nos jours, presque tous les produits portent une marque et chaque entreprise s'attèle à bâtir et maintenir sa réputation de marque (37). La marque correspond à une image qui reste dans l'esprit du consommateur et crée un sentiment spécifique ; c'est donc plus "qu'un simple logo, nom, symbole ou étiquette attaché à un produit". Elle est associée à un ensemble de fonctions qui confèrent de la valeur au consommateur en lui permettant une économie cognitive lors de

sa décision d'achat, tout en permettant à l'entreprise d'asseoir sa notoriété et sa position concurrentielle (38). "L'image d'une marque représente la perception qui peut refléter une réalité objective ou subjective" (37). En effet, les consommateurs ne réagissent pas à la réalité mais plutôt à ce qu'ils perçoivent comme étant réel. L'image de l'entreprise ou de la marque exprime ce que l'entreprise représente et comment elle est connue sur le marché (39). L'objectif de la gestion de l'image doit être de créer une impression spécifique dans l'esprit des clients. Les croyances des consommateurs à propos d'une entreprise sont plus importantes que la façon dont les responsables de l'entreprise perçoivent l'image et les opinions combinées de tous les publics déterminent l'image globale de la marque. Cette image de marque est composée d'un ensemble unique de caractéristiques telles que des éléments tangibles et intangibles (39). Les éléments tangibles comprennent les biens ou services vendus, les points de vente, la publicité, la communication marketing, le nom et le logo, l'emballage et l'étiquetage ainsi que les employés. Les éléments intangibles eux, font référence au personnel de l'entreprise, aux idéaux, aux croyances, aux politiques environnementales, à la culture d'entreprise, la localisation dans le pays et les rapports avec les médias.

L'image de marque peut avoir plusieurs fonctions (39). En effet, une marque connue :

- Donne de la confiance concernant les décisions d'achat. Elle offre aux clients une assurance positive sur ce à quoi ils peuvent s'attendre. Les consommateurs croient souvent qu'en achetant auprès d'une société connue, ils seront moins exposés aux risques ;
- Donne de l'assurance concernant l'achat lorsque l'acheteur a peu ou pas d'expérience préalable. L'assurance positive génère de la valeur lorsque les clients achètent des biens ou des services avec lesquels ils ont peu d'expérience ;
- Réduit le temps de recherche dans une décision d'achat ;
- Fournit un renforcement psychologique et une acceptation sociale de l'achat.

En effet, il est important de noter que, l'image de la marque, en plus d'être une valeur ajoutée, peut modifier l'expérience client. Par exemple, les tests de goût des consommateurs ont prouvé que les aliments ou les boissons de leur marque préférée ont meilleur goût que les concurrents lorsqu'ils sont testés en non aveugle par rapport à un test de goût en aveugle (40). Ainsi, l'image de marque est à la base de la décision d'achat d'un produit et tient donc une place cruciale dans le développement de la marque car elle est associée à la notoriété et à la crédibilité de celle-ci (37). Il est donc essentiel de ne pas laisser le consommateur lui-même décider du positionnement de la marque mais plutôt de le construire par le biais d'outils marketing, en

agissant sur les croyances des clients potentiels. Ces actions peuvent être liées au prix, à la communication ou aux canaux de distribution par exemple. L'entreprise peut alors choisir la manière dont elle souhaite être perçue par le consommateur (38).

➤ **La Roche Posay**

A l'origine, La Roche Posay est une ville située dans le département français de la Vienne (86). Les eaux de sa source, autrefois reconnues pour leurs propriétés thérapeutiques, ont donné naissance à une station thermale dès le XVIIe siècle. En effet, les eaux thermales étaient utilisées pour soulager les affections cutanées comme les brûlures, le psoriasis ou encore l'eczéma. Officiellement, la marque cosmétique La Roche Posay ne voit le jour qu'en 1975, à l'initiative du pharmacien René Levayer qui décide de créer une marque de soin pour la peau. La marque prend petit à petit de l'ampleur mais ne connaît un véritable tournant en 1989, année de son rachat par le groupe L'Oréal.

Au sein du groupe l'Oréal, La Roche Posay appartient à la division "Cosmétique Active". Cette division est composée de plusieurs marques de dermocosmétiques telles que Vichy, CeraVe, Decléor, ou SkinCeuticals constituant ainsi les marques les plus médicalisées du groupe L'Oréal. En effet, cette division se distingue des autres parties du portefeuille du groupe constitué des divisions « L'Oréal Luxe », « Produits Grand Public » et « Produits Professionnels » qui elles ne sont pas spécifiquement axées santé. La division « Beauté Dermatologique » (anciennement « Cosmétique Active ») est très dynamique. En effet, elle a enregistré une croissance exceptionnelle en 2020 (+13% des ventes) et en 2021 (+31,8%) par rapport aux années précédentes³¹. En 2021, « Beauté Dermatologique » a surplombé le marché dermocosmétique en plein essor, la santé étant devenue une préoccupation majeure des consommateurs. Ainsi, la Division a su consolider ses relations de confiance avec les professionnels de santé et confirmé son leadership en matière de prescription de dermocosmétiques. Ce succès est notamment dû à la marque La Roche Posay, marque phare de la division qui a plus que doublé son rythme de croissance par rapport à 2020³². La marque enregistrerait un chiffre d'affaires de plus d'un milliard d'euros en 2019.

La mission historique de La Roche-Posay est d'accompagner depuis 1975 ceux qui souffrent d'une peau sensible ou fragilisée afin d'améliorer leur qualité et confort de vie et cela avec la

³¹ L'Oréal Finance, « Rapport Annuel 2021 », disponible sur le site loreal-finance.com

³² L'Oréal Finance, « Résultats Annuels 2021 », disponible sur le site loreal-finance.com

collaboration de dermatologues, du développement à la prescription de ces dermocosmétiques. Le positionnement de la marque est donc clair : bien que ces produits soient soumis à la réglementation cosmétique et n'ont donc pas vocation à traiter, les produits La Roche Posay, sont cependant généralement destinés à des peaux pathologiques afin de les protéger et améliorer leur aspect et, dans la mesure du possible, les maintenir en bon état. Ils appartiennent donc à la catégorie des dermocosmétiques, à mi-chemin entre la beauté et la dermatologie et se distinguent des cosmétiques "classiques" qui eux, touchent plutôt ce qui a trait uniquement à l'hygiène et à la beauté et sont généralement destinés à des peaux saines. Ainsi, en plus d'être efficaces, les dermocosmétiques doivent aussi être tolérés par tous les types de peaux, même les plus sensibles, afin d'améliorer la qualité de vie des individus souffrant de problèmes de peau et des imperfections liées au vieillissement de la peau. Cela nécessite donc l'engagement de nombreux experts dans le domaine et permet à certains produits d'être qualifiés de life-changers (i.e., littéralement des produits qui changent la vie), c'est-à-dire des produits adaptés aux besoins des utilisateurs et qui ont pour vocation d'améliorer leur qualité de vie quotidienne. Pour ce faire, La Roche Posay établit de nombreux partenariats avec des experts de tous les domaines. Parmi eux, les professionnels de santé comme les oncologues et les dermatologues permettent de s'assurer de l'intérêt, de l'efficacité et la tolérance de la formule proposée. La marque s'est également entourée d'un comité scientifique, aussi composé de divers professionnels de santé, qui sont consultés lors de l'élaboration de nouveaux projets et pour des innovations scientifiques³³. Tout cela est étayé par des recherches scientifiques concrètes via notamment de nombreux essais cliniques. Les essais cliniques, réalisés sous contrôle médical permettent de vérifier la tolérance et l'efficacité des produits, afin de s'assurer qu'ils correspondent aux peaux pour lesquelles ils sont destinés. Des études épidémiologiques viennent également compléter leur portefeuille permettant de mieux comprendre et cibler les besoins et attentes des consommateurs.

Dans la continuité du positionnement proche du milieu médical voulu par la marque, les produits La Roche Posay ne sont présents que dans les lieux dits "médicaux" tels que les pharmacies, les parapharmacies et sur certains sites de e-commerce spécialisés. Ainsi, ils peuvent être vendus sur les conseils d'un professionnel adapté (sauf pour le site de e-commerce). Par ailleurs, autant sur le site internet que sur les supports de communication et le

³³ La Roche-Posay « La Roche Posay : un travail en collaboration avec des experts », disponible sur le site larocheposay.fr

packaging, la couleur blanche largement présente donne un ton épuré à la marque rappelant toujours l'univers médical.

La Roche Posay est donc une marque qui rayonne sur le marché dermocosmétiques, aussi bien en France qu'à l'international. Elle comporte une large gamme de produits adaptés aux peaux à problèmes. La marque prospère notamment grâce à des lancements réguliers mais également par le dynamisme apporté par la rénovation de ces « life-changers », dans le but de répondre à l'évolution des besoins des consommateurs. En 2023, un nouveau produit était attendu sur le marché. Il s'agit de la rénovation du « Rosaliac », un produit de soin destiné aux peaux ayant tendance à présenter de la rosacée. L'enjeu était de définir le statut supporté par le nouveau produit. Dans notre cas, nous avons le choix entre deux statuts : le dispositif médical, ou le dermocosmétique.

II. Dispositif médical vs Dermocosmétique : avantages et inconvénients

En fonction des deux choix possibles, on peut observer dans l'un ou l'autre des cas à la fois des avantages et des inconvénients.

➤ Avantages du statut de dispositif médical par rapport à celui de dermocosmétique

○ Allégations

Premièrement, il s'agit d'un produit dont le statut thérapeutique est avéré d'un point de vue réglementaire, permettant de pouvoir inclure des allégations de santé claires, curative ou préventives rattachées à une pathologie identifiée, ceci étant interdit dans le cas d'un cosmétique.

Dans un contexte d'encombrement de marché, qui plus est, très compétitif, les allégations constituent un outil de communication clé pour mettre en valeur les avantages d'un produit pour les consommateurs, notamment par rapport à d'autres offres. Ainsi, les allégations peuvent aider à positionner un produit en avant de ses concurrents tout en aidant le consommateur à trouver le bon produit pour son besoin spécifique. Dans le cas de la rosacée, un dispositif médical pourra porter sur son emballage le mot « rosacée » ou « couperose » permettant ainsi aux personnes cibles qui en sont atteintes de savoir que le produit leur est destiné.

Le fait qu'un produit dermocosmétique ne puisse pas cibler explicitement une pathologie donnée pourrait représenter un véritable inconvénient pour les entreprises de dermocosmétiques. Cependant, celles-ci réussissent de plus en plus à contourner cette interdiction. En effet, on peut par exemple lire sur les emballages « peaux à tendance couperosique » suggérant explicitement que le produit est destiné à des patients atteints de couperose.

- Image de marque et avantage concurrentiel

En plus de pouvoir communiquer avec des allégations de santé impactantes, le statut de dispositif médical permettrait à l'entreprise de continuer à faire grandir son image de marque, notamment auprès des professionnels de santé. En effet, en plus d'accroître leur lien avec l'industrie de la santé, le fait que le produit indiqué dans la rosacée vasculaire soit un dispositif médical, le rendrait pionnier dans cette indication, par rapport aux laboratoires concurrents du marché français. Cela est important car, les pionniers sur un marché vendent plus que les entrants suivants (41). Cela est possiblement dû au fait que le produit pionnier est perçu comme un standard qui occupe une position perceptuelle favorable difficile et coûteuse à imiter ou combattre lui donnant ainsi un avantage concurrentiel sur les nouveaux entrants. Dans notre cas, ce sera le cas notamment auprès des professionnels de santé. En revanche, si le produit possède le statut de dermocosmétique, il rejoindra la longue liste de tous les concurrents déjà existants sur le marché français, ne lui permettant pas, ou peu, de bénéficier d'un avantage concurrentiel.

- Possibilité de remboursement

Dans le cas de la rosacée vasculaire, même si le dispositif médical développé avait démontré peu d'effets indésirables et une efficacité clinique élevée appuyée par des preuves scientifiques pertinentes tant sur le plan du résultat que sur celui de la méthodologie, le fait qu'il s'agisse d'un produit à visé esthétique aurait certainement empêché son inscription sur la LPPR, à l'instar des traitements disponibles dans cette indication comme le laser ou la brimonidine. En effet, l'intérêt de santé publique aurait été faible. A noter que s'il avait été question d'un dispositif médical destiné à la rosacée papulo pustuleuse, la conclusion aurait pu être différente si le DM proposé permettait de réduire les papules et pustules sans l'utilisation d'antibiotique, comme c'est actuellement le cas.

➤ **Avantages du statut de dermocosmétique par rapport à celui de dispositif médical**

- Une réglementation moins contraignante

La réglementation associée à un dispositif médical est beaucoup plus lourde et coûteuse que celle associée à un dermocosmétique. En effet, comme nous l'avons vu précédemment (cf partie 2, chapitre 1.II), le dispositif médical doit faire état d'une efficacité rigoureusement attestée par des preuves scientifiques et présenter un système de management de la qualité montrant la sécurité de production du produit afin de pouvoir obtenir le marquage CE obligatoire avant toute mise sur le marché. Le dermocosmétique nécessite un niveau de preuve moins élevée et des contraintes de sécurité plus légères, bien que rigoureuses. Ainsi, les produits de cette classe peuvent être plus rapidement mis sur le marché à un coût moins élevé mais tout aussi rentable.

- Une possibilité d'innovation constante

Etant donné qu'un dermocosmétique présente moins de contraintes après la mise sur le marché, il nous sera plus facile de faire des modifications sur un produit existant et même de remplacer un produit par un autre afin de suivre l'évolution constante du marché de la santé/beauté. Cela constitue un avantage intéressant compte tenu du fait que le renouvellement du portefeuille de produits est perçu par les entreprises comme un moyen de rester compétitives (42).

On peut voir que chaque statut présente ses avantages et ses inconvénients. Les avantages du dispositif médical sont l'avantage concurrentiel et le basculement de la marque vers l'industrie de la santé, quand ses inconvénients sont la réglementation trop lourde et les contraintes liées à l'évolution future du produit vers un produit correspondant aux nouvelles demandes du consommateur. Concernant le dermocosmétique l'avantage principal réside dans la souplesse réglementaire et la possibilité d'évolution constante du produit avec des inconvénients liés à concurrence notamment.

Nous pouvons déjà constater que le statut de DM ne semble pas plus avantageux par rapport au statut de dermocosmétique. Néanmoins, pour choisir le meilleur statut, il est important de se référer à l'avis du patient, et notamment à ce qui va motiver sa décision d'achat. En effet, peu importe le choix du laboratoire, le statut choisi ne doit pas seulement être perçu comme tel par le consommateur, il doit aussi correspondre à une demande effective. C'est pourquoi le positionnement doit être défini en fonction des produits de l'entreprise et de ses concurrents, mais aussi en fonction des croyances déterminantes des consommateurs et des prospects visés. Ainsi, pour réussir, l'entreprise doit dans un premier temps analyser les besoins de sa clientèle

afin d'acquérir une bonne compréhension du marché. Une des variables importantes à prendre en compte est la décision d'achat des consommateurs.

➤ **La décision d'achat**

Un produit peut être vu comme une façon de résoudre un problème rencontré par un prospect ou client (43). Habituellement, les consommateurs ont le choix entre de nombreux produits et services capables de satisfaire un besoin spécifique (44). Ainsi, les entreprises doivent s'attacher à comprendre le comportement, les besoins et les désirs des clients(45). Pour cela, ils peuvent se pencher sur les facteurs influençant la décision d'achat des consommateurs car, même si le processus et les facteurs impactant la prise de décision ne sont pas les mêmes d'une personne à l'autre et au sein d'une même personne d'une situation à l'autre, l'étude du comportement du consommateur peut présenter des points communs. Le processus de prise de décision peut être défini comme un processus de collecte et de traitement d'informations, de leur évaluation et de sélection de la meilleure option possible afin de résoudre un problème ou de faire un choix d'achat (44). La décision d'achat résulte d'un processus.

Dans le cas des produits de santé, il existe plusieurs situations d'achat, qui peuvent placer l'individu en situation de patient ou de consommateur :

- L'achat prescrit et remboursé qui remplace le processus de décision individuel. Le patient va chez le pharmacien avec son ordonnance pour prendre les médicaments qu'il n'aura pas à payer dans la majorité des cas.
- Dans le cas d'un produit non remboursable par la sécurité sociale mais prescrit par un professionnel de santé, le patient devient consommateur et est en position de choisir. Cela peut notamment être le cas pour les dermocosmétiques.
- Pour acheter un produit sans ordonnance, le consommateur va de son plein gré en officine et suivra donc un processus de décision classique. Dans ce cas de figure, il est plus libre de ses choix.

- Pour l'achat de produits de soin, médecines alternatives, aliments santé etc., le patient devient pleinement un consommateur à part entière et le processus ressemble à celui de la consommation courante.

En dépit de cela, les étapes du processus de décision restent globalement les mêmes dans le cas des produits de santé, en comparaison avec les produits de consommation classique. Cependant, leur ordre et leur longueur varie du fait de la nature de l'achat. Il est également possible de rajouter une étape en parallèle, postérieure ou antérieure à la recherche d'information : la consultation (24).

- La reconnaissance du problème : Une situation de malaise est identifiée par l'individu lui-même ou par un tiers (famille, entourage, médecin...). Le malaise est identifié mais pas la source de celui-ci.
- La consultation : en général, et surtout en France où les frais de santé sont couverts, l'individu qui a un problème va consulter un médecin. Il est intéressant de noter que les jeunes consultent moins que les seniors et s'automédiquent davantage.
- La recherche d'information : elle n'existe pas toujours et est souvent remplacée directement par la consultation. Elle peut accompagner la consultation ; de plus en plus de personnes arrivent chez le médecin avec leur pré-diagnostic tiré d'un site Internet du type Doctissimo. Dans le cas de l'automédication, la recherche d'informations, auprès des sources d'informations familiales, pharmaciens, sites Internet... remplace l'étape de consultation. La recherche d'informations est de même beaucoup plus courte dans le cas de produits remboursables et/ou de pathologies graves. En général, on peut dire que la recherche d'informations est plus restreinte puisque la santé est un problème délicat qui doit être résolu rapidement. Le cas de produits de bien-être est différent.
- L'évaluation des alternatives : cette phase est quasiment inexistante dans le cas de produits de santé remboursables. Pour les produits de confort, type dermocosmétiques et aliments santé, la question se pose. Le prix, les effets secondaires et les attributs mis en avant par le pharmacien ou l'entreprise qui les commercialise sont certainement les caractéristiques les plus importantes dans la décision. La marque joue également un rôle.

- La décision d’achat : les modalités de paiement entrent peu en jeu, principalement dans le cas des produits remboursables.
- Le comportement post-achat : Il est principalement lié aux effets secondaires indésirables des produits de santé, à des niveaux plus ou moins graves. Un produit mal toléré ou présentant trop d’effets secondaires, qu’il soit remboursé ou non, sera refusé par le patient.

Toujours dans le cas des produits de santé, il est également important de considérer le rôle de l’intermédiaire. Les intermédiaires entre le fabricant et le consommateur sont des entreprises, organisation ou toute autre entité avec lesquelles le producteur entretient des relations marketing. Sur le marché de la santé, les laboratoires entretiennent des relations marketing principalement avec les prescripteurs, les distributeurs et les payeurs. Dans le cadre de cette thèse, ce sont les médecins prescripteurs et les pharmaciens qui nous intéressent. Ils établissent une relation Business to Business avec les entreprises. Ce type de relation se différencie des relations Business to Consumer sur plusieurs points :

- Les clients sont moins nombreux (il y a moins de professionnels de santé que de patients)
- Les achats sont plus importants (les quantités de produits de santé commandés par les pharmacies sont beaucoup plus élevées que pour un patient seul)
- Les relations commerciales sont plus étroites et plus récurrentes, on sort du cadre de la transaction pour entrer dans celui de la relation. En effet, les visiteurs médicaux des laboratoires visitent les mêmes médecins/pharmaciens et finissent par bien connaître leur clientèle ce qui change la donne de la relation, en instaurant une confiance qui n’existe pas lors d’un achat unique ;
- Les achats sont effectués par des spécialistes, experts de leur domaine et donc moins « crédules » envers les opérations de communication des producteurs.

Ainsi, ces spécificités conduisent à un processus de décision de l'intermédiaire différent de celui du consommateur final :

1. Reconnaissance du problème ;
2. Description des caractéristiques du produit répondant au problème ;
3. Spécificités du produit ;
4. Recherche des fournisseurs (par appel d'offres pour les acheteurs publics) ;
5. Choix des fournisseurs ;
6. Décision financière ;
7. Procédure de commande ;
8. Suivi et évaluation des résultats.

Ces étapes peuvent notamment être réalisées par le pharmacien, lors de l'approvisionnement de son officine. Pour les médecins, le processus peut passer directement de la troisième à la dernière étape, ceux-ci n'ayant généralement pas besoin d'acquérir le produit.

A travers les parties précédents, nous avons pu voir que la rosacée est une pathologie qui affecte la qualité de vie des personnes qui en souffrent. Afin d'apporter une solution à ces personnes, le développement d'un nouveau produit a été envisagé par le laboratoire La Roche Posay. Le choix du statut réglementaire du produit envisagé se portait sur celui de dispositif médical ou sur celui de dermocosmétique, chacun d'eux présentant des avantages et des inconvénients. Afin de faire le bon choix, il convient de connaître le point de vue du patient concernant l'un ou l'autre des statuts. De plus, nous venons de voir que l'avis du patient compte mais aussi celui des intermédiaires à l'achat tel que le médecin prescripteur ou le pharmacien qui sont essentiels dans le processus qui va mener le patient vers le choix du produit qu'il va utiliser. Ainsi, la cible ne serait pas uniquement le patient mais également le professionnel de santé et donc, celui-ci doit être pris en compte lorsque l'entreprise va choisir le statut de son produit. Elle aura alors besoin de connaître l'avis des consommateurs sur les dermocosmétiques et les éléments influençant leur décision d'achat sur les produits d'une telle appellation spécifiquement. Elle aura également besoin de connaître l'avis des professionnels de santé sur l'efficacité et l'intérêt des dermocosmétiques et des dispositifs médicaux. Toutes ces informations sont essentielles afin de savoir s'il est nécessaire de s'engager dans des procédures réglementaires longues et coûteuses afin de faire correspondre le nouveau produit aux attentes de nos cibles respectives.

Chapitre 3 : Etude de cas

Cette partie sera dédiée à la méthode utilisée pour le recueil des données. Pour cette recherche, la méthode qualitative a été utilisée.

I. Méthodologie de la recherche

➤ Recherche numéro 1 : Questionnaires à destination des patients

Présentation et justification de la méthode de recherche

○ Méthode qualitative

Les recherches qualitatives consistent en une étude approfondie de nature psychologique visant à expliquer les comportements et les motivations des personnes interrogées³⁴. Elles permettent de déterminer les attentes et les freins, qui sont indispensables pour le lancement d'un nouveau produit sur le marché. Elles peuvent ainsi aider à choisir entre plusieurs projets.

Questionnaires

○ Les thèmes abordés étaient les suivants :

- La perception des allégations d'un produit dermocosmétique destinés à lutter contre les symptômes légers de la rosacée
- La perception des dermocosmétiques et de leur efficacité dans le cadre de la rosacée
- Les facteurs influençant la décision d'achat d'un dermocosmétique contre la rosacée

Recueil des données

Le recueil des données a eu lieu sur un intervalle de sept jours. Le questionnaire a été publié sur des groupes Facebook de patients atteints de rosacée/couperose. Au total, 22 patients ont répondu.

³⁴ Les Echos exécutives « Les études qualitatives (1/3) : pourquoi et comment les utiliser ? », octobre 2016, disponible sur le site business.lesechos.fr

Méthode d'analyse

Une analyse descriptive a été réalisée.

➤ Recherche numéro 2 : Questionnaires à destination des pharmaciens

Présentation et justification de la méthode de recherche

○ Méthode qualitative

Des interviews ont été réalisées auprès de pharmaciens d'officine. Il s'agissait d'entretiens semi-directifs ayant été réalisés en face à face pour la majorité et par téléphone lorsque cela était nécessaire. L'entretien implique une dynamique de l'échange, dans laquelle l'intervieweur et l'interviewé interagissent. Dans notre cas, nous voulions connaître l'avis des pharmaciens d'officine sur l'efficacité des dermocosmétiques tout en recueillant leurs connaissances dans le domaine. Il était donc important de pouvoir échanger avec eux en ayant la possibilité de rebondir sur leur propos afin de pouvoir bien saisir la perception qu'ils ont de ces produits. L'entretien a été structuré à l'aide d'un guide d'entretien élaboré à partir des éléments de l'enquête exploratoire.

Guide d'entretien

Un questionnaire a été préalablement réalisé. Les questions ont ensuite été posées de façon ouvertes ou semi ouvertes et les thèmes étaient clairement énoncés. Le guide de notre enquête comprenait trois grands thèmes :

- La perception des dermocosmétiques en général et de leur efficacité
- Les motivations qui orientent l'acte de conseil
- La place des dermocosmétiques dans le cadre de la rosacée.

Recueil des données

Le recueil des données a eu lieu sur un intervalle de cinq jours. L'échantillon était composé de 12 pharmaciens d'officine titulaires ou non. Les pharmacies étaient sélectionnées soit par le biais de connaissances professionnelles, soit suite à une recherche internet des pharmacies de la commune d'exercice. Les officines étaient situées à Levallois-Perret en France. L'âge et le sexe n'ont pas été pris en compte.

Méthode d'analyse

Une analyse thématique a été réalisée. Les thèmes et sous thèmes abordés ont été regroupés dans la totalité des entretiens en s'appuyant sur le guide d'entretien initial afin de pouvoir conceptualiser de façon cohérente les informations qui ont été recueillies.

II. Résultats

➤ Résultat de la recherche numéro 1 : Questionnaires à destination des patients

○ Communication du produit

Parmi ceux qui ne connaissaient pas le produit présenté, tous (sauf 1 répondant) ont su indiquer qu'il s'agissait d'un produit destiné aux peaux présentant de la rosacée. Pour tous les répondants (sauf 2) le nom « ROSALIAC » leur faisait penser à ROSACEE et 58,82% ont su indiquer que AR faisait référence à "Anti-rougeurs".

○ Efficacité

Parmi les personnes interrogées atteintes de la rosacée, 70,59% pensent qu'un dermocosmétique peut aider à traiter la rosacée contre 41,18% qui pensent qu'un dermocosmétique peut traiter la rosacée (figure 14).

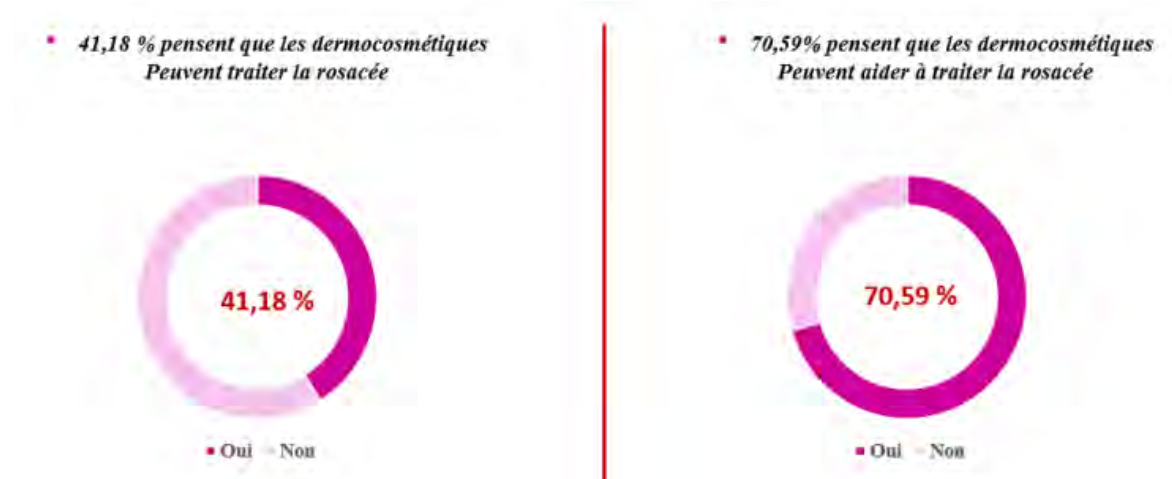


Figure 14 - Perception de l'efficacité d'un dermocosmétique dans le cas de la rosacée

○ Comparaison à d'autres produits de soin

Globalement, 52,92% des répondants pensent que les dermocosmétiques peuvent être efficaces dans le cas de la rosacée. En comparaison, 64,71% jugent les dermocosmétiques plus efficaces qu'un cosmétique classique. Pour ce qui est des dispositifs médicaux topiques remboursables par l'assurance maladie, 70,59% des répondants estiment qu'ils seraient plus efficaces qu'un dermocosmétique dans le cas d'une pathologie de la peau (Figure 15).

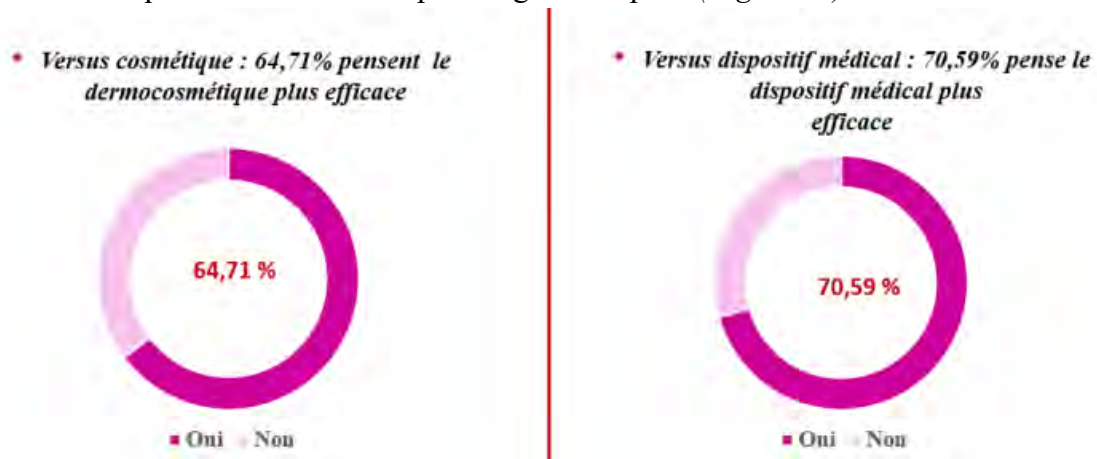


Figure 15 - Perception de l'efficacité perçue des dermocosmétiques par rapport aux cosmétiques et aux dispositifs médicaux, dans le cas de la rosacée

○ Décision d'achat concernant les dermocosmétiques

La majorité des répondants (88,24%) déclarent qu'ils achèteraient un dermocosmétique si celui-ci leur avait été prescrit/conseillé par un dermatologue/pharmacien. Parmi eux, 58,82% estiment néanmoins que, malgré la prescription ou le conseil de la part d'un professionnel de santé, le prix pourrait être un frein à l'achat (figure 16).



Figure 16 - Intension d'achat d'un produit dermocosmétique conseillé par un professionnel de santé dans le cas de la rosacée et impact du prix sur la décision d'achat

Par ailleurs, en ce qui concerne les décisions d'achat d'un produit de soin pour la peau, la réalisation d'études cliniques (58,82%), le fait que le produit ait été prescrit ou conseillé par un professionnel de santé (47,06%), et le prix (29,41%) sont ressortis comme facteurs impactant le plus la décision d'achat (figure 17).

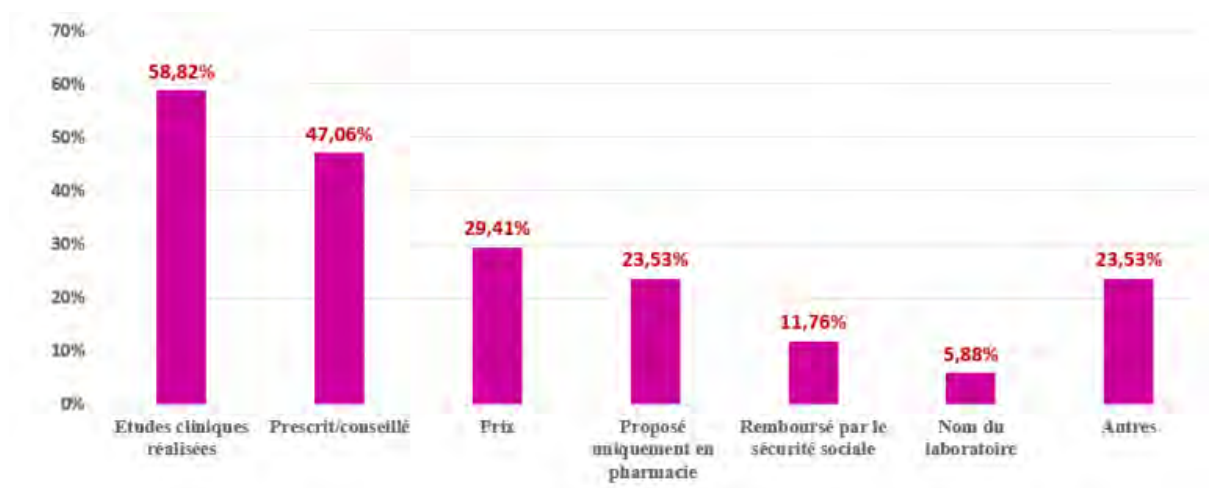


Figure 17 - Classification des facteurs influençant l'achat d'un produit dermocosmétique dans le cas de la rosacée

➤ Résultat de la recherche numéro 2 : Interview des pharmaciens

○ Efficacité

En ce qui concerne l'efficacité des dermocosmétique, la totalité des pharmaciens interrogés pensent que ces produits ont toute leur place dans les rayons de pharmacie. Même si pour l'immense majorité d'entre eux, les dermocosmétiques constituent surtout un accompagnement aux traitements, ils restent indispensables dans la prise en charge d'une pathologie de la peau. L'exemple de l'eczéma a été évoqué plusieurs fois. En effet, utiliser un dermocosmétique dans le cadre de cette pathologie permettrait d'espacer les crises et donc de réduire l'utilisation chronique de traitement médicamenteux pouvant parfois présenter un impact négatif sur la santé des patients. Par ailleurs, certains pharmaciens ont avoué que certains produits étaient vus comme purement commerciaux et n'avait pas de réel intérêt pour le patient. En définitive, la majorité des pharmaciens interrogés s'accordent à dire que les dermocosmétiques sont généralement efficaces, mais que toutefois, cette efficacité dépendait des caractéristiques du produit et de la pathologie ciblée.

Par ailleurs, la majorité des pharmaciens interrogés ne connaissent pas les exigences réglementaires pour un dispositif médical, ce qui les pousse à penser qu'un dermocosmétique peut être tout aussi efficace que celui-ci. Certains ont soulevé un point intéressant en affirmant que le statut de dispositif médical dépendait de la volonté du laboratoire à positionner ou non le produit sous ce statut. De même, les produits remboursables ne sont pas perçus comme plus efficaces car selon eux, la prise en charge par l'assurance maladie n'avait aucun lien avec l'efficacité du produit. Elle serait en effet liée au bénéfice perçu par le laboratoire qui commercialise le produit en question, à voir son produit pris en charge ou non.

○ **Facteurs influençant le conseil**

Parmi les éléments pouvant influencer le choix du produit qui allait être conseillé par le pharmacien, le statut du produit en question n'est pas apparu comme un élément déterminant. En effet, les pharmaciens interrogés ont indiqué de façon unanime qu'ils ne regardaient pas s'il s'agissait d'un dispositif médical ou d'un dermocosmétique. En revanche, le laboratoire qui commercialise le produit a un impact sur la décision. Pour la majorité, les grands laboratoires (type Uriage, La Roche Posay, Avène etc....) ont fait leurs preuves. Ils ont les moyens de produire des produits de qualité et ont tout intérêt, pour leur réputation, de mettre sur le marché des produits performants en termes de qualité et de sécurité. Une nuance a tout de même été apportée par certains indiquant qu'ils étaient conscients que tout n'était pas parfait et que les laboratoires pouvaient ne montrer que les résultats qui les arrangeaient. Ainsi, ils insistent sur le fait qu'il faille garder un esprit critique.

○ **Rosacée**

Enfin, en ce qui concerne la rosacée spécifiquement, tous les pharmaciens ont répondu qu'ils conseilleraient un dermocosmétique à un patient se présentant avec des symptômes non sévères car il n'y avait pas d'autres alternatives. Si un dispositif médical indiqué dans la rosacée était commercialisé, ils ne le recommanderaient pas en priorité comparés aux dermocosmétiques déjà présents en pharmacie. Leur décision de conseil dépendra des études présentées lors de la formation produit. Par ailleurs, ils sont unanimes pour dire que dans le cas de la rosacée, un dermocosmétique est très utile pour réparer la barrière cutanée qui est lésée dans le cadre de cette pathologie.

Chapitre 4 : Discussion

○ Dermocosmétique *versus* dispositif médical

Globalement, que ce soit du côté des pharmaciens ou des consommateurs, les dermocosmétiques apparaissent comme des produits de qualité faisant partie intégrante de l'univers médical. La place qu'occupent les produits dermocosmétiques dans l'esprit des pharmaciens d'officine et celui des patients est ainsi en parfait accord avec le positionnement souhaité par les laboratoires dermocosmétiques. Ils sont perçus comme de véritables produits médicaux, beaucoup plus efficaces que les cosmétiques classiques, ignorant qu'ils sont soumis aux mêmes normes réglementaires.

Par ailleurs, les pharmaciens exerçant en ville ne semblent pas porter attention au statut du produit qu'ils conseillent, de même pour les patients, aux produits qu'ils achètent. Dans le cas des pharmaciens d'officine, cela pourrait s'expliquer par le fait qu'ils avouent ne pas connaître de façon précise les exigences réglementaires spécifiques aux dermocosmétiques ni ceux spécifiques aux dispositifs médicaux. Ainsi, un dispositif médical n'est pas systématiquement perçu comme plus efficace qu'un dermocosmétique. Même, certains d'entre eux jugent la frontière entre certains dispositifs médicaux topiques et certains dermocosmétiques très faible, et pensent que parfois, le dermocosmétique peut être autant, voire plus efficace que le dispositif médical, et ce même si celui est pris en charge par l'assurance maladie. Ainsi, lorsqu'ils ont le choix, celui-ci se fera au cas par cas, mais surtout en fonction de l'efficacité perçue, qui elle sera fonction d'une part, des études cliniques présentées par le laboratoire et d'autre part, par la justification et la pertinence des ingrédients actifs présents dans la formule. On peut ici se rendre compte que si La Roche Posay souhaitait positionner le « Toleriane Rosaliac AR » sur le marché des dispositifs médicaux afin de contribuer à rendre la marque plus « médicale », cela n'aurait pas forcément été perçu comme tel par les différentes cibles (patients et pharmaciens), un dispositif médical n'étant pas forcément considéré comme une valeur sûre en termes d'efficacité médicale.

La Roche Posay a choisi de positionner le « Toleriane Rosaliac AR » sur le marché des dermocosmétiques (*figure 18*). Dans le cas d'une peau affectée par la rosacée, l'utilisation d'un produit dermocosmétique est jugé indispensable autant par les pharmaciens que par les patients afin de protéger la peau dont la barrière est lésée.

Nous pouvons voir qu'en ce qui concerne cette pathologie, de nombreux produits dermocosmétiques concurrents existent sur le marché. Il peut donc être plus difficile pour la marque de se démarquer autant auprès des professionnels de santé qu'auprès de la population cible. Néanmoins, du côté des pharmaciens, la renommée et le positionnement de la marque étant perçus comme l'un des facteurs pouvant impacter l'orientation du conseil, le « Toleriane Rosaliac AR » pourrait être naturellement privilégié par certains d'entre eux. En effet, La Roche Posay a souvent été citée comme marque de confiance lorsque la question sur la confiance accordée aux laboratoires de dermocosmétiques leur a été posée. A l'inverse, dans sa décision d'achat, le consommateur lui, ne semble porter que très peu d'attention au laboratoire qui commercialise le produit. Parmi les facteurs qui semblent impacter le plus la décision d'achat du patient atteint de rosacée, on retrouve le fait que celui-ci ait été prescrit ou conseillé par un professionnel de santé. Si on met en regard ce deuxième facteur avec le fait que les pharmaciens accordent une place importante au laboratoire qui commercialise le produit dermocosmétique, on peut considérer que le « Toleriane Rosaliac AR » pourra être souvent conseillé par le pharmacien et donc acheté par le patient. Néanmoins, autant côté patient que côté pharmacien d'officine, le facteur le plus important pouvant orienter le choix du conseil ou de la décision d'achat sont la qualité et le résultat des études cliniques réalisées. Ainsi, côté pharmacien, si les retours des patients sont mauvais ou que la qualité des tests présentés n'est pas jugée suffisamment pertinente, le « Toleriane Rosaliac AR » pourrait ne pas faire partie des produits recommandés par les pharmaciens. De même, si le patient ne juge pas le produit efficace après l'avoir lui-même testé ou après avoir eu un retour d'expérience de la part d'un tiers, le produit à l'étude pourrait également être rapidement remplacé par celui de la concurrence.

Sur le marché, outre les dermocosmétiques, peu de solutions sont proposées pour la prise en charge de la rosacée. Cela peut s'expliquer par le fait qu'il s'agit d'une pathologie dont la prévalence est relativement faible (estimée à 5,46% de la population mondiale (5)) par rapport à d'autres pathologies comme l'eczéma par exemple. Par ailleurs, le laser utilisé pour traiter les rougeurs est à la fois invasif et coûteux.

C'est ainsi qu'un dispositif médical pourrait donc trouver toute sa place dans la prise en charge de cette pathologie, notamment s'il permet à la fois de traiter et de prendre soin de la peau. Parmi les grands laboratoires de dermocosmétiques auxquels les pharmaciens révèlent avoir plus souvent confiance, aucun d'eux ne propose de dispositif médical dans le cadre de la rosacée. La mise sur le marché d'un produit revêtant ce statut rendrait le laboratoire qui le commercialise pionnier dans cette catégorie. Cependant, selon les patients, le produit de soin

idéal serait un produit permettant d'atténuer, voire de faire disparaître complètement les rougeurs. Ainsi, même si pour une majorité des patients interrogés le dispositif médical est plus efficace qu'un dermocosmétique, un dermocosmétique avec des études cliniques aux résultats satisfaisants pourrait donc correspondre aux attentes des consommateurs tout en permettant de s'affranchir des lourdes contraintes réglementaires du DM. Mais, cela uniquement si le produit proposé peut afficher une efficacité suffisante sans avoir dans sa composition des substances non autorisées par la réglementation cosmétique.



BÉNÉFICES

Rosaliac AR Intense Crème concentré intensif anti-rougeurs résorbe les rougeurs à la source et prévient leur réapparition. Cette crème apaise immédiatement les échauffements et les sensations d'inconfort. Anti-rougeurs, anti-échauffement, apaisant.

INDICATION

Peaux sensibles et fragilisées à tendance couperosique.

ACTIFS

- Eau thermale La Roche-Posay: calme et réduit les irritations de la peau
- Sphingobioma : compense le déséquilibre du microbiome et renforce les défenses naturelles de la peau
- Neurosensine : apaise intensément la peau

Figure 18 - Présentation du " Toleriane Rosaliac" (dermocosmétique)

○ **Design de l'étude**

Même si la présente étude réalisée nous apporte des éléments intéressants quant au choix du statut d'un produit à destination de la rosacée, sur le marché des dermocosmétiques ou sur celui des dispositifs médicaux, des données supplémentaires sont nécessaires afin de pouvoir confirmer les résultats obtenus. En effet, il serait intéressant d'interroger les dermatologues car, ces médecins prescripteurs sont en première ligne quant à l'orientation du patient vers l'un ou l'autre des produits considérés. Nous pourrions ainsi savoir si de leur côté, le statut du produit influence le choix du produit à prescrire. Par ailleurs, la puissance de l'étude mérite d'être améliorée. Un nombre plus large de répondants permettrait d'obtenir un échantillon plus représentatif de la population rendant possible et pertinente une analyse statistique. La puissance permettrait de maîtriser le niveau d'erreur avec une analyse suffisamment proche de la population générale étudiée. La précision engendrée par la nouvelle étude permettrait ainsi de vérifier une éventuelle significativité des résultats observés les rendant alors généralisables.

CONCLUSION

Le choix du statut réglementaire est une étape cruciale lorsque l'on souhaite mettre un produit sur le marché. Ce choix doit être fait en tenant compte des caractéristiques et des attentes de la ou des cibles. Dans le cas d'un produit de soin pour la peau, parmi les marchés possibles on distingue notamment le marché des dispositifs médicaux et le marché des dermocosmétiques. La perception qu'ont les consommateurs et les professionnels de santé d'un produit associé à l'un ou l'autre de ces statuts est donc très importante afin de choisir son marché. Cette étude apporte des éléments de réponse intéressants. En ce qui concerne les dermocosmétiques, ils sont généralement perçus comme efficaces et essentiels dans la prise en charge d'une pathologie de la peau, notamment la rosacée et ce, autant pour les patients que pour les pharmaciens. Par ailleurs, dans le cas de la rosacée et des autres pathologies de la peau en général, les dispositifs médicaux eux, ne sont pas perçus comme plus efficaces que les dermocosmétiques par les pharmaciens. Le résultat des études cliniques est le principal critère vraiment pris en compte pour les deux populations. De plus, le statut de produit remboursable risquant de ne pas être accordé dans le cas de la rosacée vasculaire, les deux principaux avantages en faveur du dispositif médical (amélioration de l'image de la marque auprès des professionnels de santé grâce à un produit médical au sens strict et remboursement ne sont plus valables).

Ainsi, on peut conclure sur le fait qu'un dermocosmétique peut tout à fait correspondre aux attentes des pharmaciens et des patients et que le statut de dispositif médical ne serait donc pas à privilégier dans le cas de la rosacée vasculaire.

BIBLIOGRAPHIE

1. Homobono N, Bove R. Les produits frontières. *Les Tribunes de la santé*. 2017;55(2):29-36.
2. Czernielewski J, Conrad C. Rosacée : où en sommes-nous ? *Rev Med Suisse*. 30 mars 2016;512:646-52.
3. Schaller M, Almeida L m. c., Bewley A, Cribier B, Del Rosso J, Dlova N c., et al. Recommendations for rosacea diagnosis, classification and management: update from the global ROSacea COnsensus 2019 panel. *British Journal of Dermatology*. 2020;182(5):1269-76.
4. van Zuuren EJ, Arents BWM, van der Linden MMD, Vermeulen S, Fedorowicz Z, Tan J. Rosacea: New Concepts in Classification and Treatment. *Am J Clin Dermatol*. juill 2021;22(4):457-65.
5. Gether L, Overgaard L k., Egeberg A, Thyssen J p. Incidence and prevalence of rosacea: a systematic review and meta-analysis. *British Journal of Dermatology*. 2018;179(2):282-9.
6. Alexis AF, Callender VD, Baldwin HE, Desai SR, Rendon MI, Taylor SC. Global epidemiology and clinical spectrum of rosacea, highlighting skin of color: Review and clinical practice experience. *J Am Acad Dermatol*. juin 2019;80(6):1722-1729.e7.
7. Buddenkotte J, Steinhoff M. Recent advances in understanding and managing rosacea. *F1000Res*. 3 déc 2018;7:F1000 Faculty Rev-1885.
8. Cribier B. Rosacée : nouveautés pour une meilleure prise en charge. *Annales de Dermatologie et de Vénérologie*. 1 août 2017;144(8):508-17.
9. Addor FAS. Skin barrier in rosacea. *An Bras Dermatol*. 2016;91(1):59-63.
10. Marson J, Bhatia N, Graber E, Harper J, Lio P, Tlougan B, et al. Supplement Article: The Role of Epidermal Barrier Dysfunction and Cutaneous Microbiome Dysbiosis in the Pathogenesis and Management of Acne Vulgaris and Rosacea. *J Drugs Dermatol*. 1 sept 2022;21(9):SF3502915-35029114.
11. Daou H, Paradiso M, Hennessy K, Seminario-Vidal L. Rosacea and the Microbiome: A Systematic Review. *Dermatol Ther (Heidelb)*. févr 2021;11(1):1-12.
12. Woo Y, Lim J, Cho D, Park H. Rosacea: Molecular Mechanisms and Management of a Chronic Cutaneous Inflammatory Condition. *IJMS*. 15 sept 2016;17(9):1562.
13. Holmes AD, Steinhoff M. Integrative concepts of rosacea pathophysiology, clinical presentation and new therapeutics. *Exp Dermatol*. août 2017;26(8):659-67.
14. Roy S, Chompunud Na Ayudhya C, Thapaliya M, Deepak V, Ali H. Multifaceted MRGPRX2: New insight into the role of mast cells in health and disease. *J Allergy Clin Immunol*. août 2021;148(2):293-308.
15. Steinhoff M, Schmelz M, Schaubert J. Facial Erythema of Rosacea - Aetiology, Different Pathophysiologies and Treatment Options. *Acta Derm Venereol*. 15 juin 2016;96(5):579-86.
16. Rainer BM, Kang S, Chien AL. Rosacea: Epidemiology, pathogenesis, and treatment. *Dermato-endocrinology* [Internet]. 2017 [cité 31 août 2023];9(1). Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5821167/>

17. Misery L. Impact de l'érythrose chez les patients atteints de rosacée. *Annales de Dermatologie et de Vénérologie*. 1 sept 2014;141:S165-8.
18. TAN J. Beyond the visible: burden of rosacea [Internet]. Disponible sur: <https://hosted.bmj.com/media/images/burden-of-rosacea-beyond-the-visible.fr>
19. Guerrero D. L'approche dermo-cosmétique dans la couperose et la rosacée. *Annales de Dermatologie et de Vénérologie*. sept 2011;138:S163-6.
20. Passeron T, Lim HW, Goh CL, Kang HY, Ly F, Morita A, et al. Photoprotection according to skin phototype and dermatoses: practical recommendations from an expert panel. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. juill 2021;35(7):1460-9.
21. American Academy of Dermatology. How to prevent rosacea flare-ups [Internet]. [cité 31 août 2023]. Disponible sur: <https://www.aad.org/public/diseases/rosacea/triggers/prevent>
22. Mazer JM. Place du laser dans le traitement de la rosacée. *Annales de Dermatologie et de Vénérologie*. 1 sept 2014;141:S175-8.
23. Dahan S. Prise en charge par laser et lampes pulsées de la couperose et de la rosacée. *Annales de Dermatologie et de Vénérologie*. 1 sept 2011;138:S167-70.
24. Serre MP, Wallett-Wodka D. Marketing des produits de santé : Stratégies d'accès au marché - Médicaments remboursables, selfcare, cosmétiques et aliments santé. {En ligne] ScholarVox Management [Internet]. 2014 [cité 12 oct 2022]. Disponible sur: <https://www.scholarvox.com/reader/docid/88821993/page/1>
25. Vaugelade C. Le cadre réglementaire des dispositifs médicaux. *Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine*. 1 juill 2019;203(5):257-63.
26. Mangeol C. Enjeux et exigences de la nouvelle réglementation européenne des dispositifs médicaux.
27. Peigné J. La publicité des produits de santé. *Les Tribunes de la santé*. 2014;45(4):69-78.
28. Casado M. Les produits frontières: réflexion autour de l'attribution d'un statut règlementaire [Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie]. Université de Grenoble; 2012.
29. IQVIA. Under the Skin - Dermocosmetics 2022 [Internet]. [cité 20 oct 2023]. Disponible sur: <https://www.iqvia.com/library/white-papers/under-the-skin-dermocosmetics-2022>
30. CosmeticOBS. Bilan du marché dermocosmetique en France [Internet]. [cité 17 oct 2023]. Disponible sur : <https://cobs-data.s3.eu-west1.amazonaws.com/production/prints/2023/8/24/1b8a9b8b4dba27ed151fc2ec389531a0/bilan-du-marche-dermocosmetique-en-france.pdf>
31. Morganti P, Morganti G, Gagliardini A, Lohani A. From Cosmetics to Innovative Cosmeceuticals—Non-Woven Tissues as New Biodegradable Carriers. *Cosmetics*. sept 2021;8(3):65.
32. Jourdren M. Le marché des produits dermocosmétiques, une opportunité pour les laboratoires pharmaceutiques français [Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie]. Université Bretagne Loire; 2018.
33. Coiffard L, Couteau C. Les « dermocosmétiques » et les produits de soins et d'hygiène pour animaux, deux types de produits absents de la réglementation. *Médecine & Droit*. 1 nov 2017;2017(146):131-5.


34. De Boysson CR. Les dermo-cosmetiques: définition et cycle de vie de ces produits entre santé et beauté [Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie]. Université de Bordeaux; 2016.
35. Gelis A. La création d'un nouveau marché : le lancement de la gamme plénitude dans le marché de la grande consommation des produits cosmétiques en Grèce [Thèse de doctorat en sciences de gestion]. Université Paris 1; 1995.
36. Bouroche JM - Analyse des données en marketing - Le Hall du Livre NANCY, 2016 [Internet]. [cité 20 oct 2023]. Disponible sur: <https://halldulivre.com/ebook/9782402412186-analyse-des-donnees-en-marketing-jean-marie-bouroche/>
37. Wijaya BS. Dimensions of Brand Image: A Conceptual Review from the Perspective of Brand Communication. *European Journal of Business and Management*. 29 déc 2013;5(31):55-65.
38. Bessouh N, Benhabib A. Le positionnement du produit : cas de Henkel Algérie. *MECAS*. 30 avr 2007;3(1):154-63.
39. Clow K, Baack D. *Integrated Advertising, Promotion, and Marketing Communications, Global Edition* [Internet]. 8^e éd. Pearson; 2017 [cité 12 oct 2022]. Disponible sur: <https://www.pearson.com/en-gb/subject-catalog/p/integrated-advertising-promotion-and-marketing-communications-global-edition/P200000003953?view=educator>
40. Mantonakis A, Wudarzewski A, Bernstein DM, Clifasefi SL, Loftus EF. False Beliefs Can Shape Current Consumption. *Psychology*. 28 mars 2013;4(3):302-8.
41. Carpenter GS, Nakamoto K. La formation des préférences du consommateur et l'avantage pionnier. *Recherche et Applications en Marketing (French Edition)*. 1 juin 1990;5(2):17-43.
42. Balasse A, Scoubeau C. Approche mutidimensionnelle des déterminants de la compétitivité en milieu industriel. *Revue française de gestion industrielle*. 2010;29(4):12.
43. Levitt T. Marketing Myopia. *Harvard Business Review*. 1960;38:45-56.
44. Prasad, Jha. Consumer buying decisions models: A descriptive study. *International Journal of Innovation and Applied Studies* . 2014;6(4):335-51.
45. Kotler P. *Principles of marketing*. [En ligne] [Internet]. Harlow: Financial Times Prentice Hall; 2006. 954 p. Disponible sur: <https://library.wbi.ac.id/repository/212.pdf>

ANNEXES

ANNEXE I : QUESTIONNAIRE POPULATION ROSACEE

Questions Réponses 104

PERCEPTION PRODUIT (3)



Les questions de cette section font référence au produit ci-contre

34

Connaissez vous ce produit ? *

Oui

Non

35

L'avez vous déjà utilisé ? *

Oui

Non

36

A t-il été efficace ? *

- Oui
- Non
- Autre

37

Selon vous, dans quelle pathologie de la peau pourrait-il être indiqué et pourquoi ? *

Entrez votre réponse

38

Selon vous à quoi pourrait faire référence son nom, "ROSALIAC" ? *

Entrez votre réponse

39

Selon vous, que signifie "AR" dans le nom du produit ? *

Entrez votre réponse

PERCEPTION PRODUIT (4)



Les questions de cette section sont liées au produit ci-contre. Il s'agit d'un produit destiné aux peaux ayant tendance à faire de la rosacée/couperose. Il s'agit d'un dermocosmétique.

40

Dans le cas d'une peau présentant de la rosacée/couperose, ce produit serait-il **plus efficace** qu'un **cosmétique** selon vous? *

- Oui
- Non

41

Pourquoi? *

Entrez votre réponse

42

Dans le cas d'une peau présentant de la rosacée/couperose, ce produit pourrait-il être **aussi efficace** qu'un **médicament** selon vous? *

- Oui
- Non

43

Pourquoi? *

Entrez votre réponse

LES DERMOCOSMETIQUES (2)

Un produit dermocosmétique s'applique localement sur la peau, le cuir chevelu et les cheveux. Il conjugue une action cosmétique et dermatologique. Les produits de cette image sont des dermocosmétiques.



44

Selon vous, les dermocosmétiques sont-ils efficaces en général ?

- Oui
- Non

45

Pourquoi?

Entrez votre réponse

46

Selon vous, un dispositif médical sous forme de crème, remboursé par la sécurité sociale serait-il plus efficace qu'un dermocosmétique dans le cas de votre rosacée ? *

- Oui
- Non

47

Pourquoi ? *

Entrez votre réponse

48

Dans le cas des dermocosmétiques, des tests cliniques sont-ils systématiquement réalisés afin de vérifier leur efficacité selon vous ? *

- Oui
- Non

LA ROSACEE

49

Un diagnostic a t-il été posé par un dermatologue ou un médecin généraliste ? *

- Oui
- Non
- Autre

50

Quels sont vos symptômes? *

- Rougeurs
- Télangiectasies ((vaisseaux sanguins visibles sur le visage)
- Papules/pustules
- Sensation de chaleur
- Rhynophyma (peau du nez épaisse)
- Rosacée oculaire
- Autre

51

Vous voyez votre rosacée comme : *

- Une maladie
- Un souci esthétique
- Autre

52

Quel est l'impact de votre rosacée sur votre vie quotidienne ? *

- Fort impact
- Impact modéré
- Faible impact
- Pas d'impact

53

Quel est votre ressenti par rapport à votre rosacée (gêne, mal-être, pas de ressenti particulier etc ...) ? *

Entrez votre réponse

54

Selon vous, un dermocosmétique peut-il **traiter** votre rosacée ? *

- Oui
- Non

55

Pourquoi ? *

Entrez votre réponse

56

Selon vous, un dermocosmétique peut-il vous **aider à traiter** votre rosacée ? *

- Oui
- Non

57

Si un médecin/pharmacien vous prescrivait un dermocosmétique dans le cadre de votre rosacée, l'achèteriez vous ? *

- Oui
- Non

58

Pourquoi ? *

Entrez votre réponse

59

Si un médecin/pharmacien vous prescrivait un dermocosmétique dans le cadre de votre rosacée, le prix serait-il un frein à l'achat ? *

- Oui
- Non

60

Combien seriez vous prêt à mettre au maximum ? *

Entrez votre réponse

61

Quel est votre routine actuelle par rapport à votre rosacée ? *

Entrez votre réponse

62

Qu'est ce qui vous convient ou ne vous convient pas dans votre routine actuelle ? (nombre de produits, rougeurs persistantes etc...)*

Entrez votre réponse

63

Selon vous, la qualité d'un produit de soin pour votre rosacée s'évalue par rapport : *

- Au prix (1)
- Au laboratoire qui le commercialise (2)
- Au fait qu'il soit prescrit/conseillé par un médecin/pharmacien (3)
- Au fait qu'il soit remboursé par la sécurité sociale (4)
- Au fait que des études cliniques aient été réalisées (5)
- Au fait qu'il soit proposé uniquement en pharmacie (6)
- Autre

64

Classez les propositions précédentes par ordre de priorité *

Entrez votre réponse

65

Par rapport à votre rosacée, pensez-vous que les produits vendus uniquement en pharmacie/parapharmacie (dermocosmétiques ou autres) sont plus efficaces que ceux vendus en grande surface ? *

- Oui
- Non

ANNEXE II : QUESTIONNAIRE PHARMACIENS

LES DERMOCOSMETIQUES

Que pensez-vous de l'efficacité des dermocosmétiques en général ? Est-ce que c'est du marketing ou ont-ils leur place dans vos rayons ?	
Selon vous, quels sont les requis reg pour un produit dermocosmétique ? Des tests sont obligatoires pour l'efficacité ?	
Selon vous, un dermocosmétique peut-il être aussi efficace qu'un médicament ?	
Selon vous, un dermocosmétique peut-il être aussi efficace qu'un dispositif médical ?	
Selon vous, quels sont les requis reg pour un dispositif médical ?	
Pensez-vous qu'un produit remboursé est plus efficace ?	
Si vous avez le choix, quel produit privilégieriez-vous dans le cadre d'une pathologie de la peau, dermocosmétique ou dispositif médical? Sur quels critères faites-vous vos choix ?	
Concernant la parapharmacie, faites-vous confiance aux laboratoires qui commercialisent les dermocosmétiques ? Et par rapport à ceux qui font des cosmétiques purs par exemple ?	
Selon vous, un produit vendu exclusivement en pharmacie est-il plus efficace qu'un autre ?	
Globalement, pensez-vous que vos patients croient en l'efficacité des dermocosmétiques ? La je ne parle pas des gens qui viennent acheter de la crème pour s'hydrater la peau	
Pour les pathologies de la peau, à quelle fréquence les patients refusent l'achat d'un produit prescrit, non remboursé par la sécurité sociale ? Par rapport aux dermocosmétiques, que pensent-ils du prix ?	

LA ROSACEE/COUPEROSE

A quelle fréquence avez-vous des patients qui demandent conseil pour la rosacée/couperose ?	
Qui demande conseil ? (Hommes, femmes, âge, etc...)	
Un patient se présente avec les symptômes non sévères de la rosacée, que lui conseillez-vous ?	
Pensez-vous qu'un dermo cosmétique puisse être approprié pour traiter les symptômes de la rosacée ?	
Préféreriez-vous prescrire un dispositif médical sous forme topique plutôt qu'un dermocosmétique ? (ça dépend ?) Pourquoi ?	

ANNEXE III : REPONSE AU QUESTIONNAIRE PHARMACIE BAUDIN

LES DERMOCOSMETIQUES

Que pensez-vous de l'efficacité des dermocosmétiques en général ? Est-ce que c'est du marketing ou ont-ils leur place dans vos rayons ?	Ils fonctionnent très bien et ont toute leur place.
Selon vous, quels sont les requis réglementaires pour un produit dermocosmétique ? Des tests sont obligatoires pour l'efficacité ?	Je ne sais. Mais des tests d'efficacité sont obligatoires.
Selon vous, un dermocosmétique peut-il être aussi efficace qu'un médicament ?	Ce ne sont pas les mêmes études, pour les médicaments il faut une AMM... mais parfois un dermocosmétique est plus efficace, mais certains laboratoires préfèrent rester hors du domaine du médicaments pour des raisons réglementaires. En tout cas, pour éviter d'utiliser un médicament ça peut être efficace.
Selon vous, un dermocosmétique peut-il être aussi efficace qu'un dispositif médical ?	Je ne sais pas du tout.
Selon vous, quels sont les requis réglementaires pour un dispositif médical ?	Non.
Pensez-vous qu'un produit remboursé est plus efficace ?	Pas du tout, le remboursement n'a rien à voir avec l'efficacité. C'est le laboratoire qui décide. Un produit peut être remboursé pour des raisons économiques mais les autorités n'ont pas tous les tenants et aboutissants. Le service médicale rendu est purement économique.
Si vous avez le choix, quel produit privilégieriez-vous dans le cadre d'une	Mon choix se fait en fonction de l'efficacité et pas du statut.
pathologie de la peau, dermocosmétique ou dispositif médical? Sur quels critères faites-vous vos choix ?	
Concernant la parapharmacie, faites-vous confiance aux laboratoires qui commercialisent les dermocosmétiques ? Et par rapport à ceux qui font des cosmétiques purs par exemple ?	Oui car c'est contrôlé, ils ne sortent pas n'importe quoi et n'ont pas intérêt à le faire.
Selon vous, un produit vendu exclusivement en pharmacie est-il plus efficace qu'un autre ?	Cela n'a aucun rapport avec l'efficacité, c'est uniquement le choix du distributeur. Il choisit s'il veut ou non l'encadrement par un professionnel de santé.
Globalement, pensez-vous que vos patients croient en l'efficacité des dermocosmétiques ? La je ne parle pas des gens qui viennent acheter de la crème pour s'hydrater la peau	Oui
Pour les pathologies de la peau, à quelle fréquence les patients refusent l'achat d'un produit prescrit, non remboursé par la sécurité sociale ? Par rapport aux dermocosmétiques, que pensent-ils du prix ?	Oui ils peuvent refuser à cause du prix, ça dépend.

LA ROSACEE/COUPEROSE

A quelle fréquence avez-vous des patients qui demandent conseil pour la rosacée/couperose ?	Assez fréquemment.
Qui demande conseil ? (Hommes, femmes, âge, etc...)	Les deux. Généralement ils ne savent pas ce qu'ils ont plus de 30 ans.
Un patient se présente avec les symptômes non sévères de la rosacée, que lui conseillez-vous ?	Un dermocosmétique ou de l'homéopathie ça fonctionne très bien.
Pensez-vous qu'un dermo cosmétique puisse être approprié pour traiter les symptômes de la rosacée ?	Ça peut commencer à les traiter, en complément c'est très bien.
Préféreriez-vous prescrire un dispositif médical sous forme topique plutôt qu'un dermocosmétique ? (ça dépend ?) Pourquoi ?	Cela dépend de la sévérité. Au tout début les dermocosmétiques peuvent suffire.

ANNEXE IV : REPONSE AU QUESTIONNAIRE PHARMACIE BROSSOLETTE

LES DERMOCOSMETIQUES

Que pensez-vous de l'efficacité des dermocosmétiques en général ? Est-ce que c'est du marketing ou ont-ils leur place dans vos rayons ?	Cela dépend des produits. Certains sont très efficaces, exemple le Xeracalm® qui calme bien les démangeaisons entre deux applications de corticoïdes. Mais il y en a d'autres qui ne sont pas ultra efficaces, desfois c'est surtout commercial. Surtout en complément c'est efficace. Les dermocosmétiques ont leur place dans les rayons car ils offrent une alternative (à ceux qui ne veulent pas forcément de médicaments par exemple). Et si on regarde les cosmétiques purs les compositions sont a rallonge, donc pour ceux qui font beaucoup de réactions les dermocosmétiques sont tops
Selon vous, quels sont les requis réglementaires pour un produit dermocosmétique ? Des tests sont obligatoires pour l'efficacité ?	Je ne sais, je sais que ce n'est pas aussi poussé que pour les médicaments, il ne faut pas d'AMM pas exemple. Quelques tests sont requis car les dermocosmétique sont certaines allégations mais je ne sais pas si les tests sont plus poussés que pour les cosmétiques purs.
Selon vous, un dermocosmétique peut-il être aussi efficace qu'un médicament ?	Ils sont utiles en complément mais tout seuls, non.
Selon vous, un dermocosmétique peut-il être aussi efficace qu'un dispositif médical ?	Je ne sais pas, je pense que l'efficacité des dermocosmétique se situe généralement entre celle des dispositifs médicaux et celle du médicament.
Selon vous, quels sont les requis règlementaires pour un dispositif médical ?	Ne sait pas
Pensez-vous qu'un produit remboursé est plus efficace ?	Le service médical rendu et l'amélioration du service médical rendu est demandé donc oui ils sont certainement plus efficaces. Mais, l'homéopathie était remboursée avant alors ne fonctionne pas. La sécurité sociale ne rembourse pas qu'en fonction de l'efficacité (lobbying).
Si vous avez le choix, quel produit privilégieriez-vous dans le cadre d'une pathologie de la peau, dermocosmétique ou dispositif médical ? Sur quels critères faites-vous vos choix ?	Le statut du produit n'est pas un critère différenciant. Je me base surtout sur les caractéristiques produit, à sa composition et aux retours patients qu'on a pu nous faire. Si les actifs sont en bas de la liste on sait que ça ne fonctionne pas. Les actifs : ils ont des propriétés reconnus mais parfois les laboratoires les survendent alors que ce n'est rien d'exceptionnel. Aussi, certains sont brevetés du coup on ne sait pas ce qu'il y a dedans, on ne sait pas comment ça fonctionne exactement, on doit croire le laboratoire sur parole.
Concernant la parapharmacie, faites-vous confiance aux laboratoires qui commercialisent les dermocosmétiques ? Et par rapport à ceux qui font des cosmétiques purs par exemple ?	Pas aveuglément mais en général ce sont de bons produits. Je n'ai jamais eu de mauvais retour concernant une allergie par exemple.
Selon vous, un produit vendu exclusivement en pharmacie est-il plus efficace qu'un autre ?	Si c'est en pharmacie c'est quand même plus efficace – même au niveau du prix il faut pouvoir le justifier Pour la qualité de la composition je pense que c'est bien aussi
Globalement, pensez-vous que vos patients croient en l'efficacité des dermocosmétiques ? La je ne parle pas des gens qui viennent acheter de la crème pour s'hydrater la peau	C'est compliqué, il y a l'argument du prix qui revient. Parfois ils sont convaincus et parfois ils disent que c'est moins efficace qu'un médicament donc autant aller chez le médecin pour que ce soit remboursé. Mais des fois on a de bons retours. Mais parfois ils veulent de vrais médicaments comme de la cortisone. Des fois ils repassent et disent que le dermocosmétique conseillé pas fonctionné.
Pour les pathologies de la peau, à quelle fréquence les patients refusent l'achat d'un produit prescrit, non remboursé par la sécurité sociale ?	Oui beaucoup – il y en a c'est pour le prix, ils finissent par le prendre si tu argumentes bien.
Par rapport aux dermocosmétiques, que pensent-ils du prix ?	Il y en a aussi plein c'est par principe : « si c'est pas remboursé je ne le prends pas ». Je ne sais pas pourquoi.

LA ROSACEE/COUPEROSE

A quelle fréquence avez-vous des patients qui demandent conseil pour la rosacée/couperose ?	Pas beaucoup.
Qui demande conseil ? (Hommes, femmes, âge, etc...)	/
Un patient se présente avec les symptômes non sévères de la rosacée, que lui conseillez-vous ?	Si le dispositif médical a une compo cohérente et a été conçu spécifiquement pour traiter le problème je le conseillerais sans soucis. Si dermocosmétique a été conçu pour la rosacée, je le recommanderais sûrement en priorité car je pense qu'il peut s'adapter aux besoins du patient qui pourra l'utiliser de façon routinière.
Pensez-vous qu'un dermo cosmétique puisse être approprié pour traiter les symptômes de la rosacée ?	En complément oui.
Préféreriez-vous prescrire un dispositif médical sous forme topique plutôt qu'un dermocosmétique ? (ça dépend ?) Pourquoi ?	

RESUME

TRAITEMENT DE LA ROSACEE : REFLEXION STRATEGIQUE SUR LE CHOIX DU STATUT D'UN PRODUIT

Le choix du statut d'un produit est essentiel à sa mise sur le marché. Dans le cas de la rosacée, le laboratoire La Roche Posay avait le choix entre commercialiser un dermocosmétique ou un dispositif médical, chacun ayant ses avantages et ses inconvénients. Le statut d'un dermocosmétique permettrait de s'affranchir de lourdes contraintes réglementaires mais le statut de dispositif médical offrirait un accès au domaine médical et une possibilité de prise en charge par la sécurité sociale, ce qui représenterait un avantage considérable pour l'image de l'entreprise et pour l'accessibilité du produit à tous les patients.

Selon l'analyse stratégique réalisée dans cette étude, et grâce aux données recueillies auprès des pharmaciens et des patients atteints de rosacée, développer un dermocosmétique présentant des études d'efficacité solides serait plus pertinent qu'un dispositif médical.

DISCIPLINE administrative : Pharmacie

MOTS-CLES : Rosacée ; Couperose ; Dermocosmétique ; Dispositif Médical ; Statut Réglementaire ; La Roche Posay ; Décision D'achat

INTITULE ET ADRESSE DE L'UFR OU DU LABORATOIRE :

Faculté des Sciences Pharmaceutiques, Toulouse III
35, chemin des Maraichers
31062 Toulouse Cedex

Directeur de thèse : Pr Florence TABOULET

ROSACEA TREATMENT: STRATEGIC REFLECTION ON THE CHOICE OF THE STATUS OF A PRODUCT

The choice of the status of a product is essential to its marketing. In the case of rosacea, the La Roche Posay laboratory had the choice between developing a dermocosmetic or a medical device, each having its advantages and disadvantages. The status of a dermocosmetic would make the possibility to get rid of heavy regulatory constraints, but the status of a medical device would offer access to the medical field and the possibility of coverage by social security system, which would represent a considerable advantage for the image of the company and for the accessibility of the product to all patients.

According to the strategic analysis carried out in this study, and thanks to the data collected from pharmacists and patients with rosacea, developing a dermocosmetic with solid efficacy studies would be more relevant than a medical device.

KEY WORDS: Rosacea ; Couperosis ; Dermocosmetic ; Medical Device ; Regulatory Status; La Roche Posay ; Purchasing Decision
