

***Le marché OTC en France :
dynamique et
facteurs clés de succès***

Document de synthèse

Décembre 2010



Smart Pharma Consulting

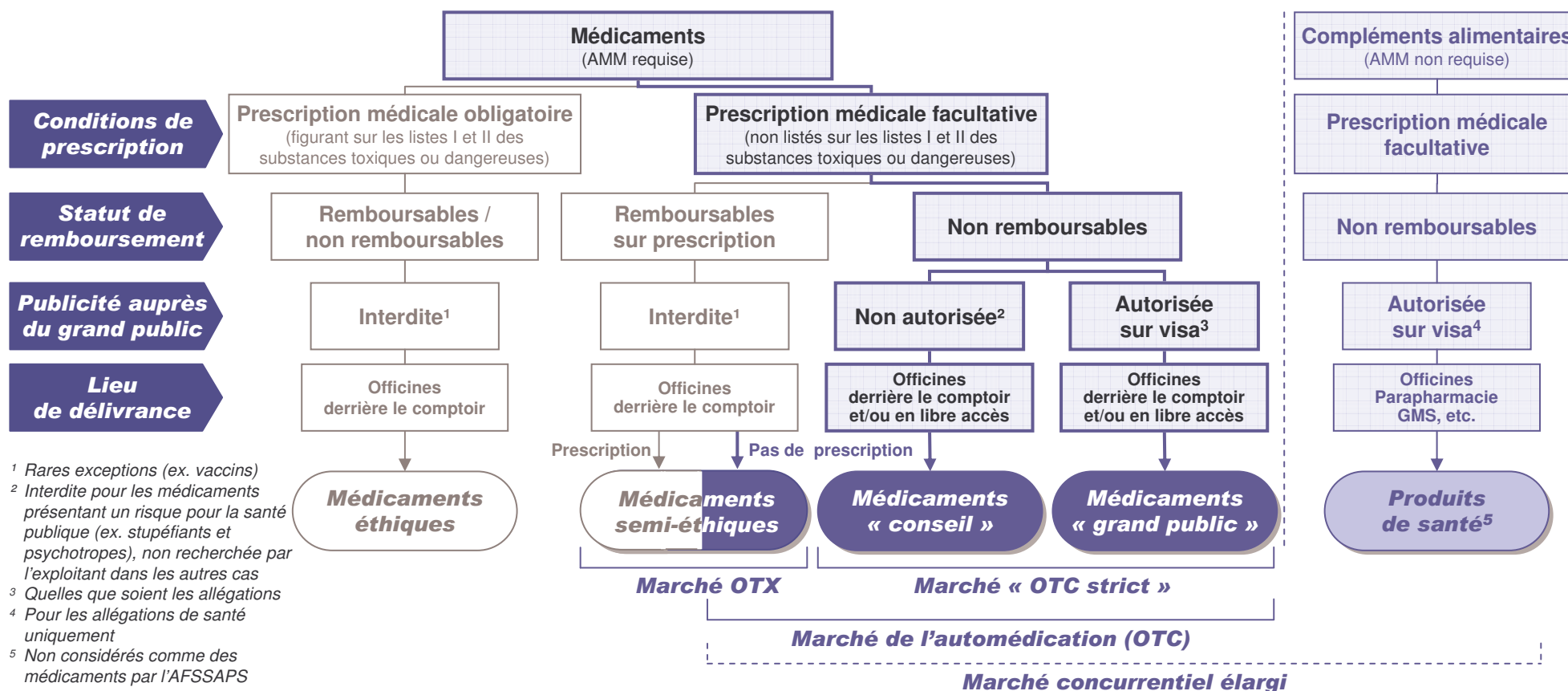
**1, rue Houdart de Lamotte - 75015 Paris - France
Tel.: +33 6 11 96 33 78 - Fax: +33 1 45 57 46 59
E-mail: jmpeny@smart-pharma.com**

Le marché de l'automédication en France

Aspects réglementaires

Le marché de l'automédication regroupe l'ensemble des médicaments achetés sans prescription médicale, dans le circuit officinal

Segmentation du marché des médicaments en France



¹ Rares exceptions (ex. vaccins)
² Interdite pour les médicaments présentant un risque pour la santé publique (ex. stupéfiants et psychotropes), non recherchée par l'exploitant dans les autres cas
³ Quelles que soient les allégations
⁴ Pour les allégations de santé uniquement
⁵ Non considérés comme des médicaments par l'AFSSAPS

Le marché de l'automédication en France

Aspects réglementaires

L'éligibilité au remboursement et l'obtention d'un visa de publicité sont les deux principaux critères de segmentation des produits d'automédication

Définition et illustration du marché de l'automédication

| | Segment | Définition | Exemples |
|---|------------------------------|---|---|
| Marché concurrentiel élargi Marché de « OTC strict » | Médicaments semi-éthiques | <ul style="list-style-type: none"> Médicaments (AMM requise) pouvant être présentés au remboursement sur prescription médicale Publicité auprès du grand public interdite | DOLIPRANE (paracétamol) Sanofi-Aventis GAVISCON SMECTA (diosmectite) Ipsen |
| | Médicaments « conseil » | <ul style="list-style-type: none"> Médicaments (AMM requise) ne pouvant pas être présentés au remboursement Publicité auprès du grand public non autorisée (soit du fait du statut du produit – stupéfiant ou psychotrope – soit en l'absence de demande du laboratoire exploitant) | ALOSTIL (minoxidil) McNeil PERABACTICEL (nifuroxazide) Merck REMEX (aciclovir) Genevrier |
| | Médicaments « grand public » | <ul style="list-style-type: none"> Médicaments (AMM requise) ne pouvant pas être présentés au remboursement Publicité auprès du grand public autorisée après obtention d'un visa auprès de l'AFSSAPS | ALLI (orlistat) GSK EUPHYTOSE (passiflore, etc.) Bayer PANTOZOL (pantoprazole) Nycomed-Altana |
| | Produits de santé | <ul style="list-style-type: none"> Compléments alimentaires (non considérés comme des médicaments, AMM non requise) ne pouvant pas être présentés au remboursement Publicité auprès du grand public autorisée après obtention d'un visa auprès de l'AFSSAPS | ARKO BIO Articulation (ortie, etc.) Arkopharma BION 3 (probiotiques) Merck SATIVOL (guarana, etc.) Boiron |

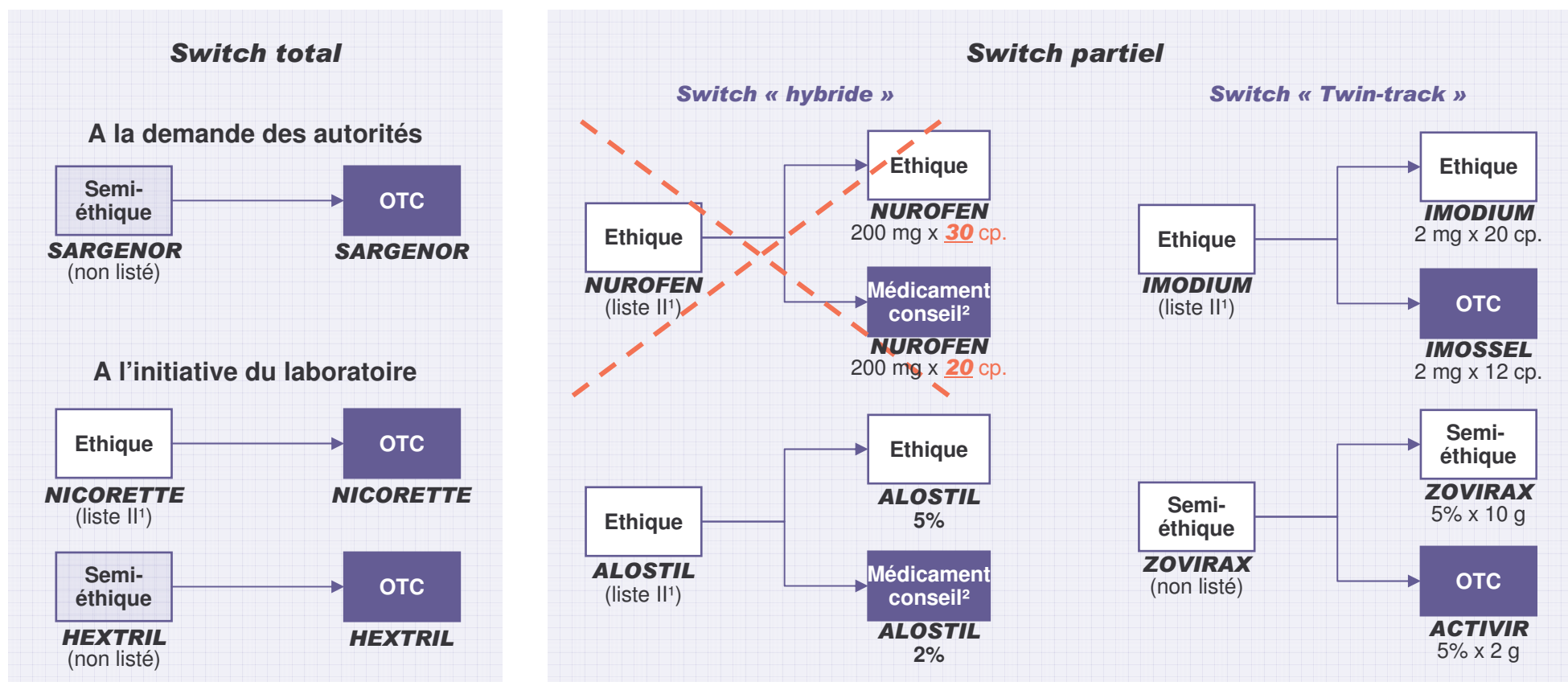
Source : Smart Pharma Consulting, d'après les informations de l'AFSSAPS et de la DGCCRF et les sites laboratoires – Notices et RCP des produits sélectionnés AMM = Autorisation de mise sur le marché

Le marché de l'automédication en France

Aspects réglementaires

Trois types de switchs en OTC sont actuellement possibles en France, avec désormais une obligation de clairement distinguer les formes switchées des formes remboursées

Modalités de switch des médicaments de prescription en OTC



Source : Analyses Smart Pharma Consulting

¹ Médicaments à prescription obligatoire - ² Les switchs hybrides ne permettent pas au laboratoire de faire de publicité auprès du grand public

Le marché de l'automédication en France

Aspects réglementaires

Les switches « twin-track » sont actuellement les plus répandus, avec pour particularité de capitaliser sur l'héritage de la marque en prescription

— Switchs OTC en France sur la période 2004-2010 (hors déremboursements autoritaires) —

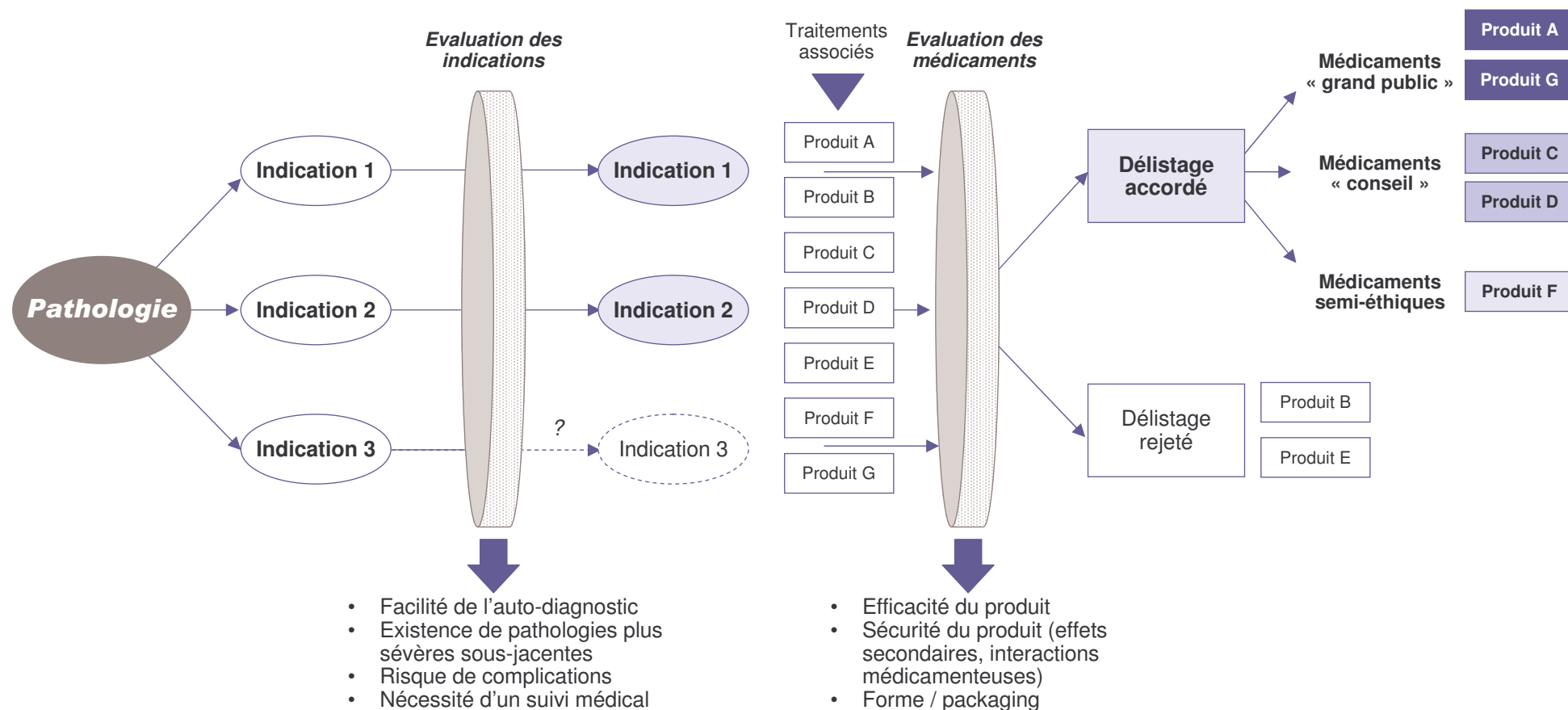
| Année | DCI ¹ | Marque en prescription | Statut ² | Nature du switch | | Marque en OTC | Dose x unités | Lancement en OTC |
|-------|--|---------------------------------|---------------------|-----------------------------|------------|------------------------------------|--------------------------------------|------------------|
| 2010 | Amorolfine | LOCERYL (Galderma) | NL-35% | Partiel | Twin-track | CURANAIL (Galderma) | 5% x 2,5 ml flacon | Fév. 2010 |
| 2009 | Orlistat | XENICAL (Roche) | L1-NR | Partiel | Twin-track | ALLI (GSK) | 60 mg x 42 ou 84 gél. | Mai 2010 |
| 2008 | Racecadotril | TIORFAN (Bioprojet) | L2-35% | Partiel (capsules seul) | Twin-track | TIORFAST (Bioprojet) | 100 mg x 10 gél. | Déc. 2008 |
| | Ibuprofène | SPEDIFEN (Zambon) | L2-35% | Partiel (400 MG seul) | Twin-track | SPIFEN (Zambon) | 400 mg x 12 cp. | Mars 2008 |
| 2006 | Trolamine | BIAFINE 93g (J&J) | L2-35% | Partiel | Twin-track | BIAFINE 50 ML (J&J) | 0,67% x 50 ml | Août 2006 |
| | | | | Partiel | Twin-track | BIAFINE 150 ML (J&J) | 0,67% x 150 ml | |
| | Terbinafine | LAMISIL 1% (Bioprojet) | L2-35% | Partiel (cp. seulement) | Twin-track | LAMISILATE 1% (Bioprojet) | 1% x 10 g crème | Mai 2006 |
| 2005 | Sodium alginate Sodium bicarb. Calcium carb. | GAVISCON (Reckitt Benckiser) | NL-35% | Partiel (comprimés) | Twin-track | GAVISCONELL (Reckitt Benckiser) | 250 mg x 16 cp. 133,5 mg 80 mg | Mai 2005 |
| | Sodium alginate Sodium bicarb. | GAVISCON (Reckitt Benckiser) | NL-35% | Partiel (solution orale) | Twin-track | GAVISCONELL (Reckitt Benckiser) | 250 mg x 32 cp. 133,5 mg 80 mg | |
| 2004 | Cétirizine | ZYRTEC (UCB) | L1-35% | Partiel (cp. seulement) | Twin-track | REACTINE (Pfizer) | 10 mg x 7 cp. | Mars 2004 |
| | | | | | Twin-track | ZYRTECSET (UCB) | 10 mg x 7 cp. | Mars 2005 |

¹ Dénomination commune internationale – ² L1/L2 = Listes 1 et 2 des médicaments à prescription obligatoire – NL = Non listé – 35%/65% = Taux de remboursement – NR = Non remboursable

Source : GERS – Thériaque – Journal Officiel – Eurostat, « Les perspectives de l'automédication en France » (2004) - Le Moniteur des Pharmacies – Analyses Smart Pharma Consulting

Les décisions de délistage passent par un examen préalable des indications éligibles, suivi d'une évaluation individuelle des médicaments

Modalités de délistage¹ des médicaments à prescription obligatoire



Source : AFSSAPS – Entretiens externes – Analyses Smart Pharma Consulting

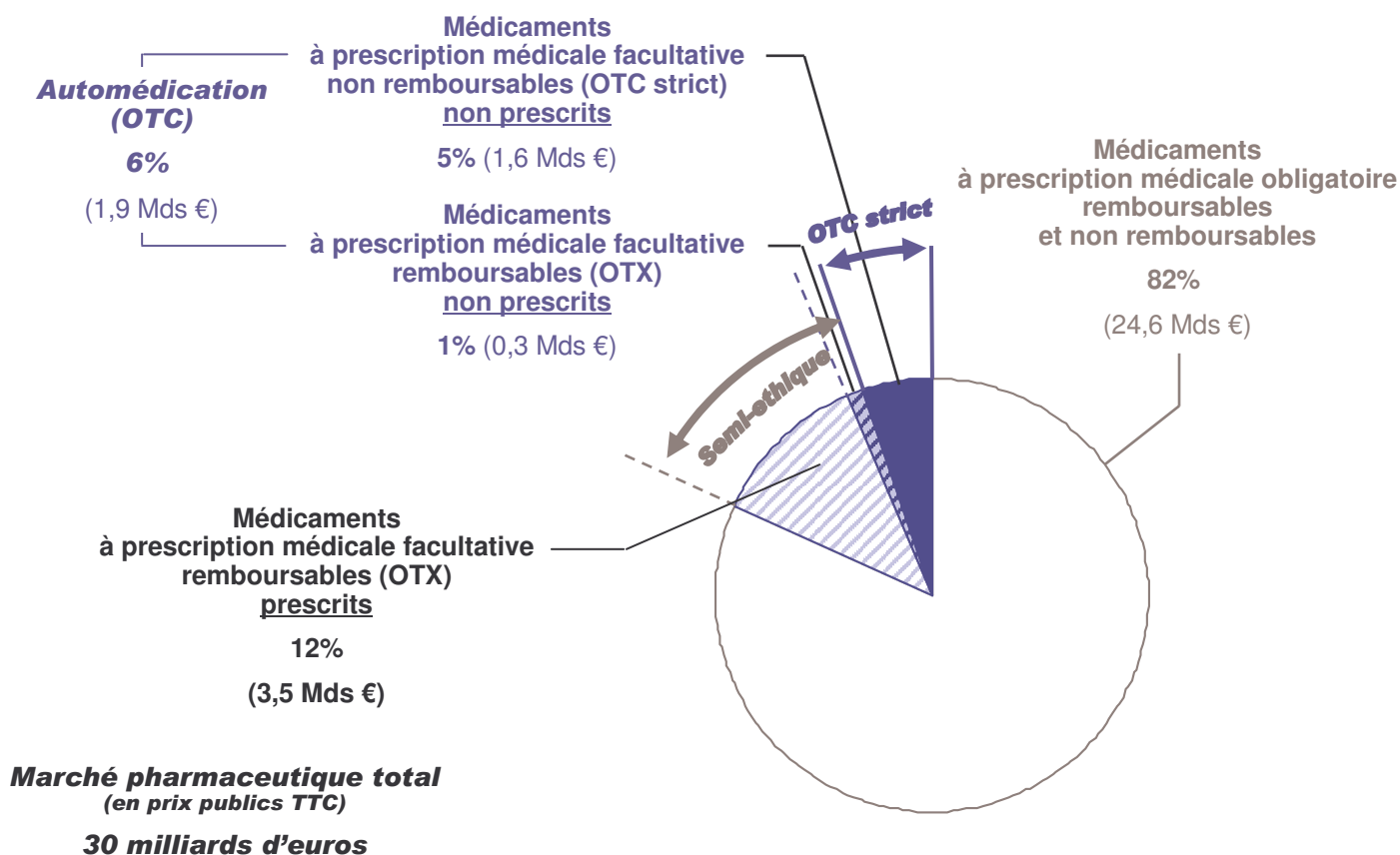
¹ Retrait des listes 1 et 2 des médicaments à prescription obligatoire

Le marché de l'automédication en France

Taille et dynamique du marché

Regroupant les médicaments remboursables et non remboursables non prescrits, le marché strict de l'automédication représente 6% du marché pharmaceutique français

Structure et taille du marché de l'automédication en 2009



Commentaires

- Montants exprimés en prix public TTC
- Les médicaments « OTC strict » représentent 82% du marché de l'automédication
- Le marché de l'automédication a diminué en volume (-0,5%) mais augmenté en valeur (+0,6%) comparé à 2008, alors que la croissance entre 2007 et 2008 était de +2,5% en volume et +2,7% en valeur, notamment suite au déremboursement des phlébotropes
- Les médicaments semi-éthiques (à prescription médicale facultative et remboursables) sont massivement prescrits par les médecins (parfois sur la demande du patient), ce qui limite la taille et croissance du marché de l'automédication reconstituée

Source : IMS Health (2009) – Analyses Smart Pharma Consulting

Le marché de l'automédication en France

Taille et dynamique du marché

L'automédication (OTC strict et semi-éthiques non remboursés) représentent environ 10% de la marge d'une officine moyenne en France¹

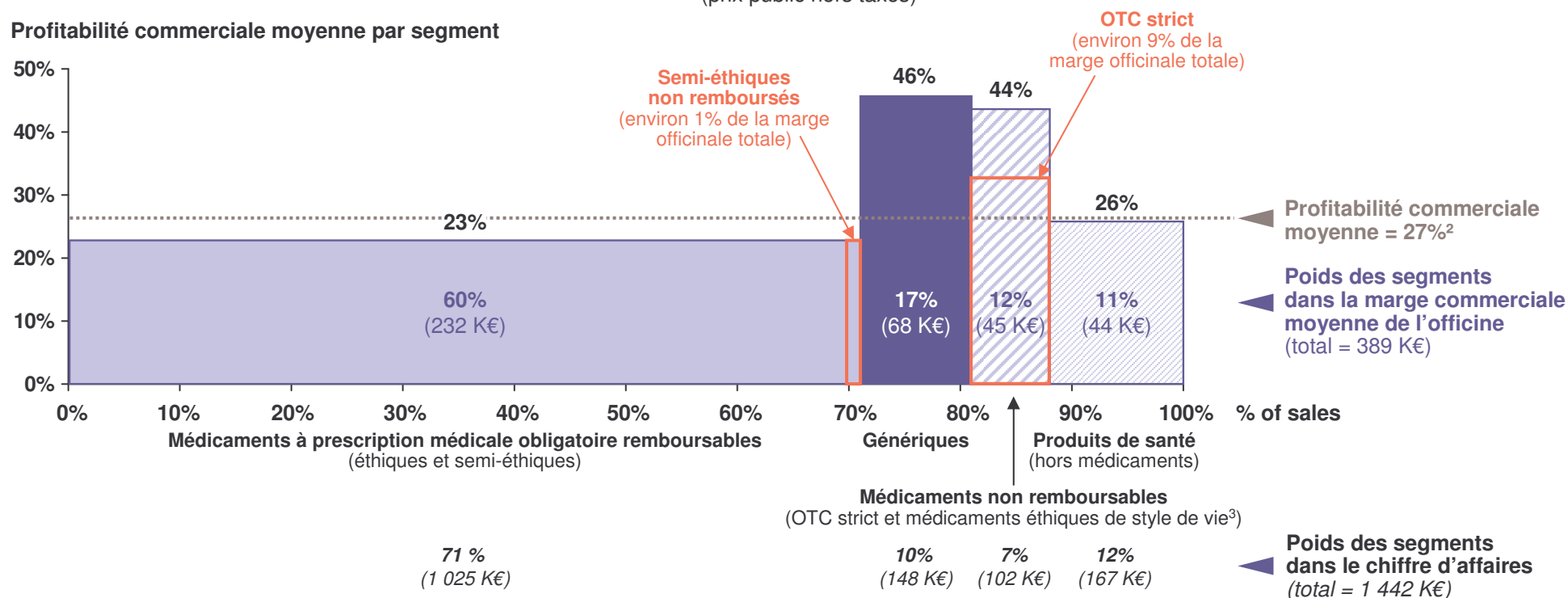
Poids de l'automédication et des produits de santé dans l'économie de l'officine

Preliminaire

Chiffre d'affaires annuel moyen d'une officine en 2009 : 1 442 K€

(prix public hors taxes)

Profitabilité commerciale moyenne par segment



¹ Soit une marge totale de 37 K€ par officine pour un chiffre d'affaires de 88 K€

Source : GERS – IMS Health – Analyses Smart Pharma Consulting ² Inklus rabais, remises et ristournes perçues – ³ Listés, non remboursés : ex. contraception, dysfonction érectile, sevrage tabagique, etc.

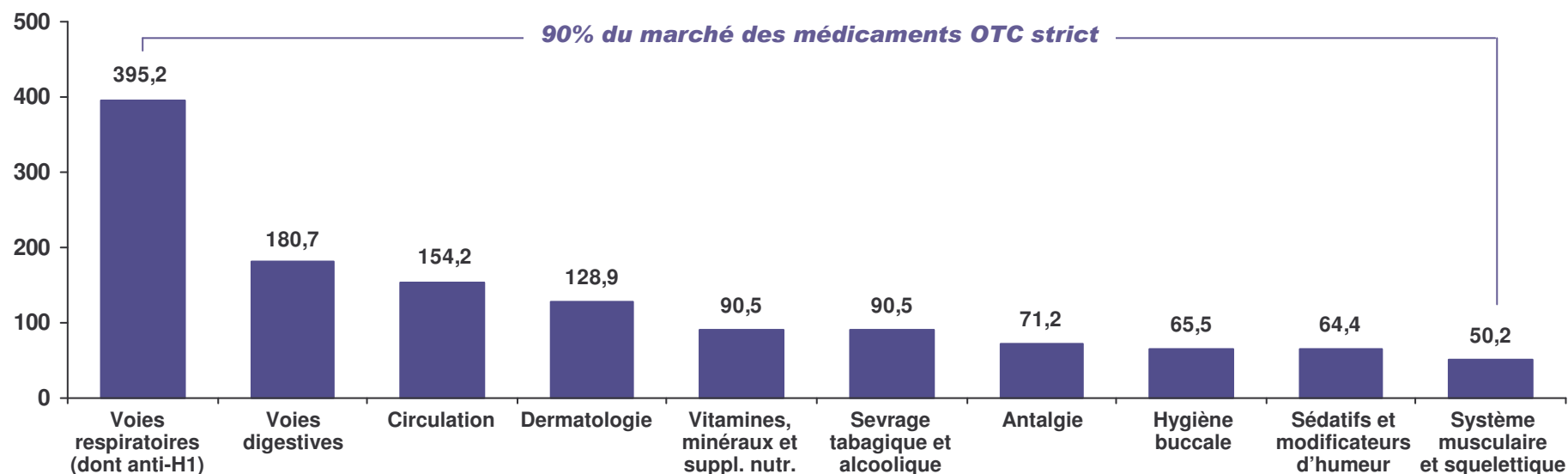
Le marché de l'automédication en France

Taille et dynamique du marché

Si les voies respiratoires restent en tête des classes thérapeutiques du marché des médicaments OTC strict, les vitamines enregistrent la plus forte progression en 2009

Top 10 des classes thérapeutiques du marché de l'OTC strict en 2009

Chiffre d'affaires en millions d'euros¹



| | Voies respiratoires (dont anti-H1) | Voies digestives | Circulation | Dermatologie | Vitamines, minéraux et suppl. nutr. | Sevrage tabagique et alcoolique | Antalgie | Hygiène buccale | Sédatifs et modificateurs d'humeur | Système musculaire et squelettique |
|---------------------------|------------------------------------|------------------|-------------|--------------|-------------------------------------|---------------------------------|----------|-----------------|------------------------------------|------------------------------------|
| Evol. 2008-2009 | +4,9% | +0,6% | -4,0% | +5,0% | +10,6% | +10,5% | +8,3% | +6,6% | -1,7% | -4,2% |
| Part de marché | 27,4% | 12,5% | 10,7% | 9,0% | 6,3% | 6,3% | 4,9% | 4,5% | 4,5% | 3,5% |
| Nbr. de marques | 538 | 410 | 140 | 317 | 324 | 17 | 103 | 54 | 134 | 111 |
| CA moyen par marque en M€ | 0,7 | 0,4 | 1,1 | 0,4 | 0,3 | 5,3 | 0,7 | 1,2 | 0,5 | 0,5 |

Source : GERS – Analyses Smart Pharma Consulting

¹ En prix fabricants HT

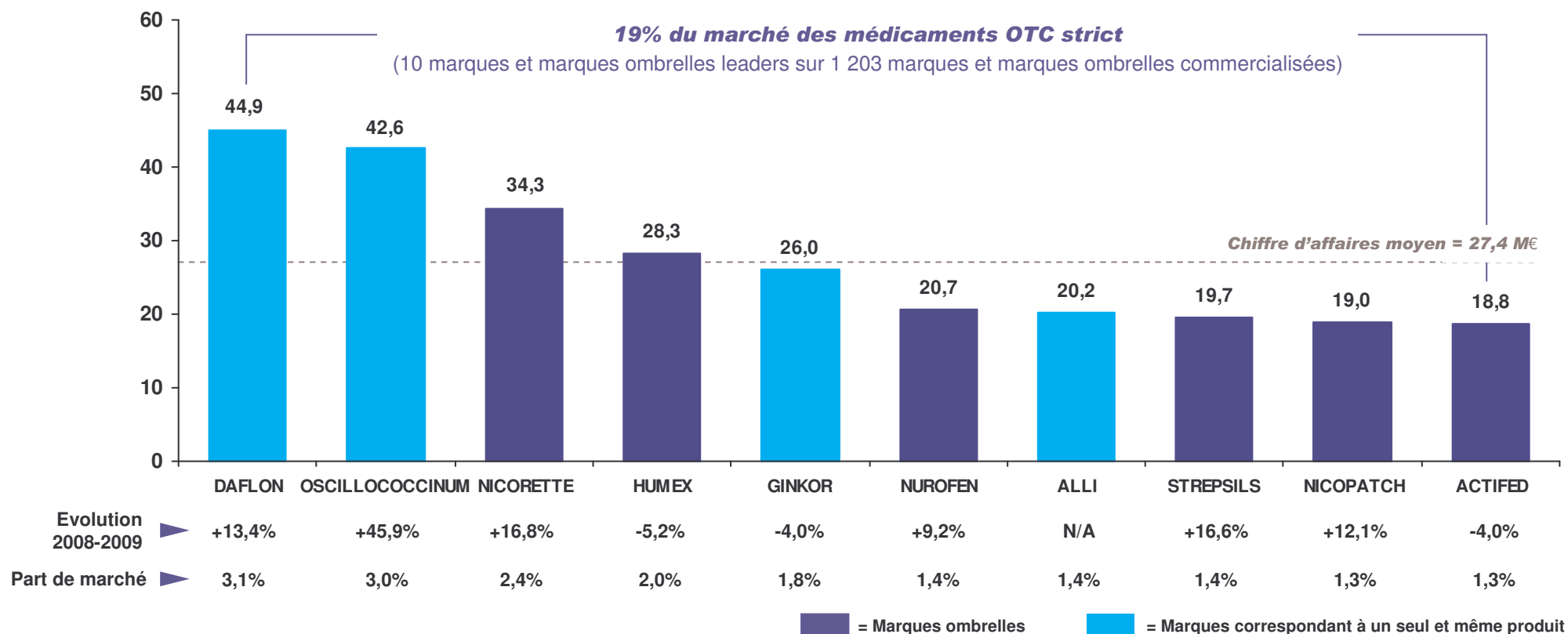
Le marché de l'automédication en France

Taille et dynamique du marché

Quatre marques correspondant à un produit unique se glissent dans le Top 10 du marché OTC strict, dominé par les marques ombrelles

Top 10 des marques et marques ombrelles du marché de l'OTC strict en 2009

Chiffre d'affaires en millions d'euros¹



Source : GERS – Ospharm – Analyses Smart Pharma Consulting

N/A = Non applicable

¹ En prix fabricants HT

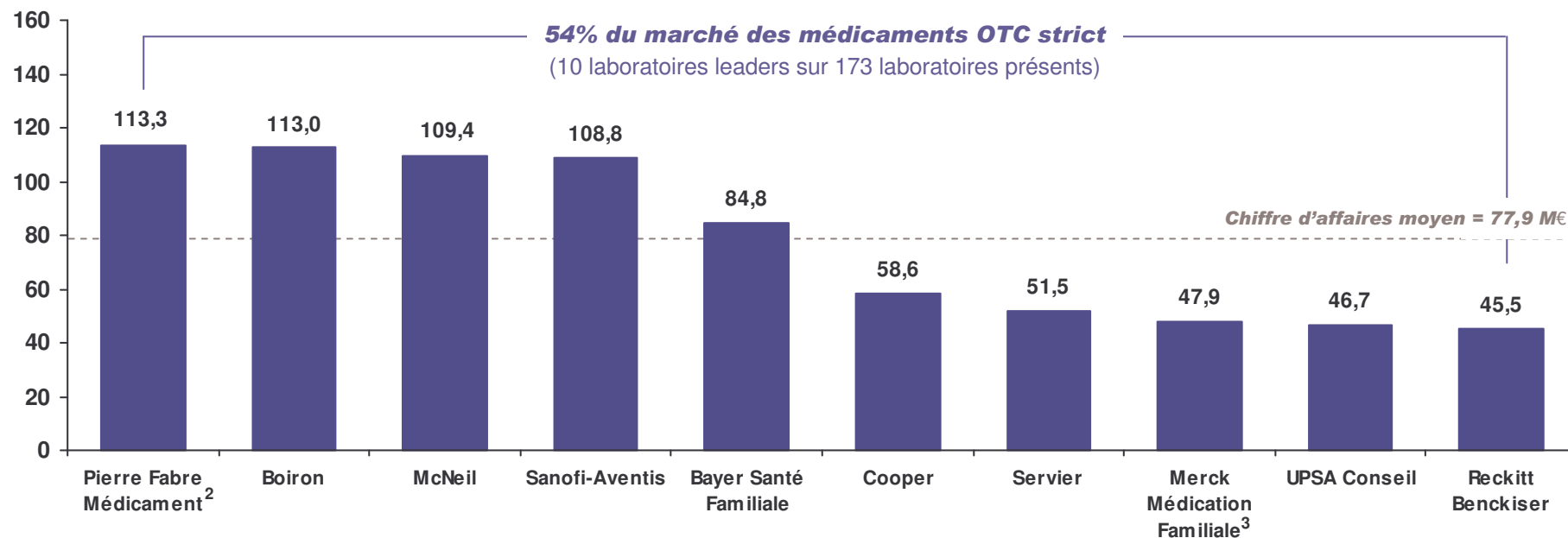
Le marché de l'automédication en France

Taille et dynamique du marché

Si les chiffres d'affaires des quatre premiers acteurs du marché OTC strict sont très similaires, Boiron enregistre la croissance la plus forte de l'année 2009⁴

Top 10 des laboratoires pharmaceutiques du marché de l'OTC strict en 2009

Chiffre d'affaires en millions d'euros¹



| | | | | | | | | | | |
|---------------------|-------|---------------|-------|-------|--------|-------|--------|-------|-------|--------|
| Evolution 2008-2009 | +0,0% | +20,6% | +6,7% | -3,9% | +12,9% | +7,2% | +11,1% | -6,1% | +1,5% | +14,0% |
| Part de marché | 7,9% | 7,6% | 7,6% | 7,8% | 5,9% | 4,1% | 3,6% | 3,3% | 3,2% | 3,2% |

Source : GERS – Analyses Smart Pharma Consulting

¹ Prix fabricants hors taxes - ² Pierre Fabre Médicament + Pierre Fabre Dermatologie + Ducray + Klorane + Plantes et Médecine – ³ Merck Médication Familiale + Merck Lipha Santé – ⁴ Principalement grâce à OSCILLOCOCCINUM (+46%)

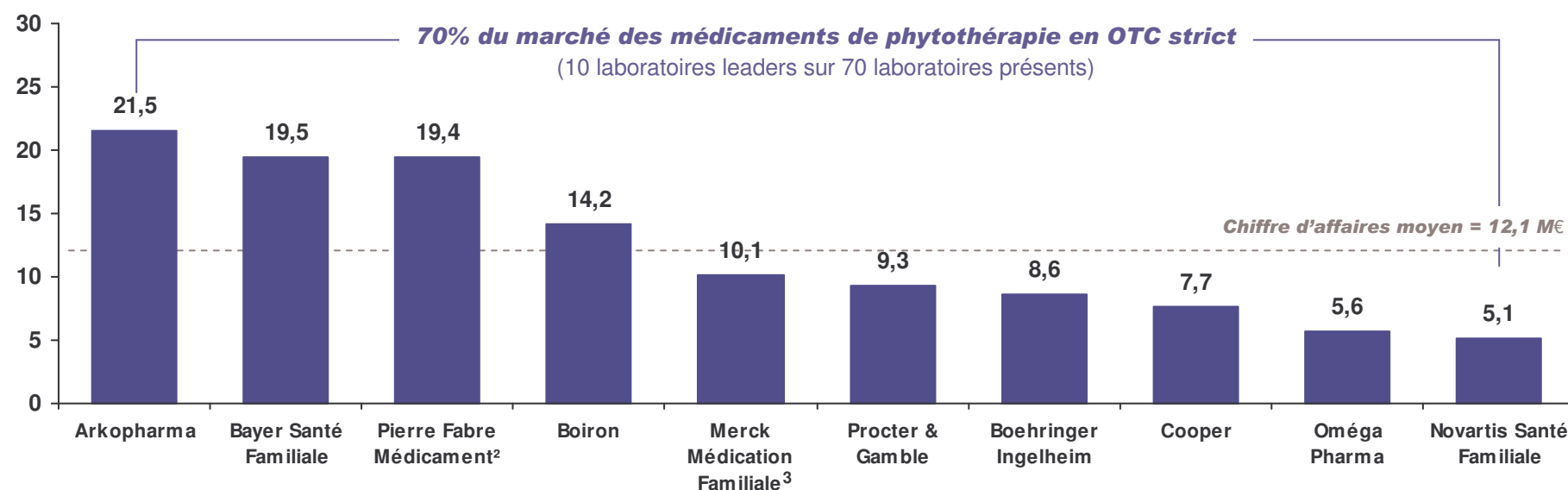
Le marché de l'automédication en France

Taille et dynamique du marché

Le marché de la phytothérapie est un peu plus concentré que celui de l'OTC strict, mais les évolutions de chiffres d'affaires présentent de plus grandes disparités

- Top 10 des laboratoires pharmaceutiques du marché de la phytothérapie OTC strict en 2009 -

Chiffre d'affaires en millions d'euros¹



| | | | | | | | | | | |
|--|---------|---------|----------|---------|---------|----------|---------|---------|---------|----------|
| Evol. 2008/2009 | ▶ -1,4% | ▶ +7,4% | ▶ +14,4% | ▶ +2,0% | ▶ +1,7% | ▶ +13,8% | ▶ +7,5% | ▶ -0,5% | ▶ +1,7% | ▶ -17,9% |
| Part de marché | ▶ 12,5% | ▶ 11,3% | ▶ 11,3% | ▶ 8,2% | ▶ 5,9% | ▶ 5,4% | ▶ 5,0% | ▶ 4,4% | ▶ 3,3% | ▶ 3,0% |
| Nombre de références ⁴ | ▶ 70 | ▶ 3 | ▶ 11 | ▶ 27 | ▶ 17 | ▶ 4 | ▶ 2 | ▶ 12 | ▶ 4 | ▶ 4 |
| CA moyen par Référence (M€) ⁴ | ▶ 0,3 | ▶ 6,5 | ▶ 1,8 | ▶ 0,5 | ▶ 0,5 | ▶ 2,3 | ▶ 4,3 | ▶ 0,6 | ▶ 1,4 | ▶ 1,3 |

Source : GERS – Analyses Smart Pharma Consulting

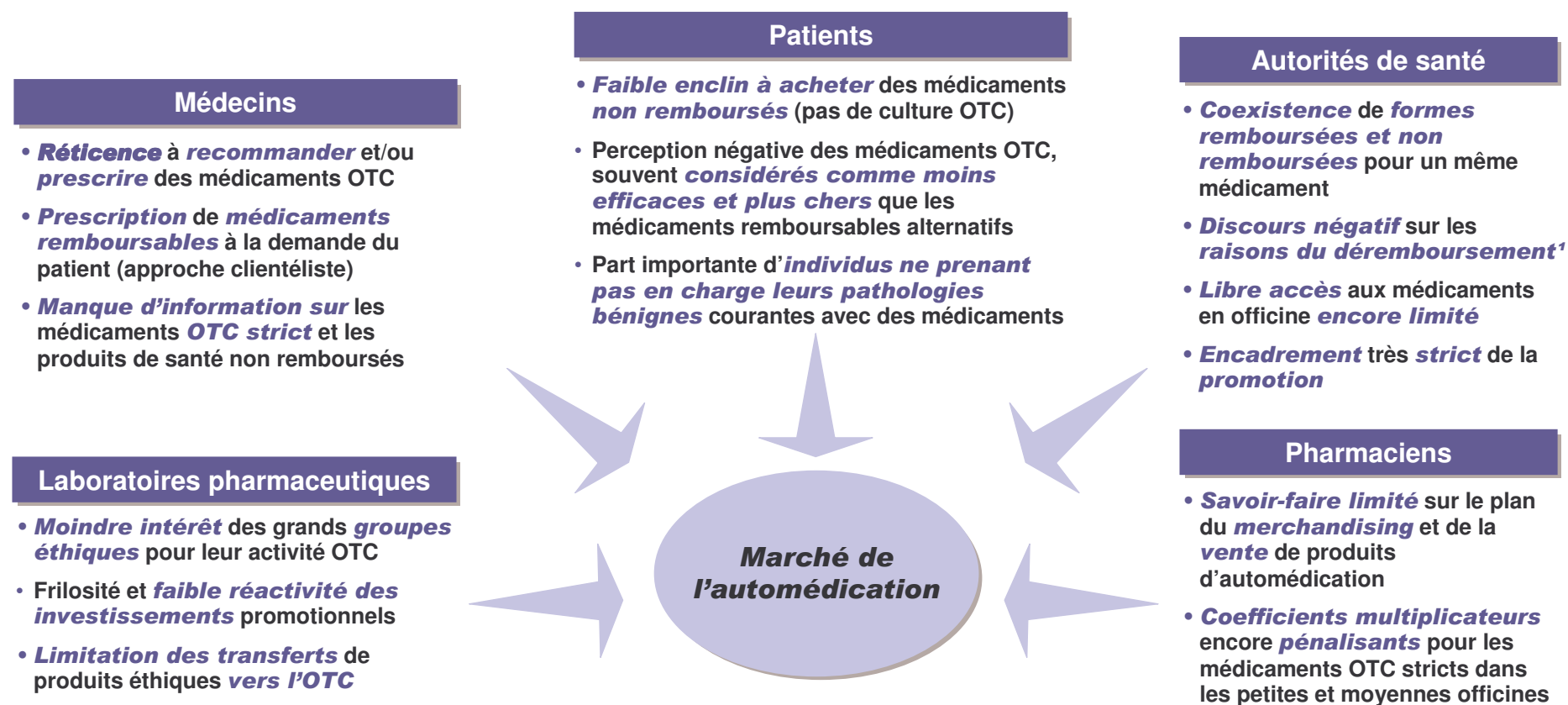
¹ Prix fabricant hors taxes – ² Pierre Fabre Médicament + Plantes et Médecine – ³ Merck Médication Familiale + Merck Lipha Santé – ⁴ Marques/produits présentant la même composition, tous dosages et formes confondus

Le marché de l'automédication en France

Taille et dynamique du marché

Le principal frein au développement de l'automédication provient des patients, peu enclins à supporter le coût direct de leurs médicaments

Principaux obstacles au développement du marché OTC strict en France

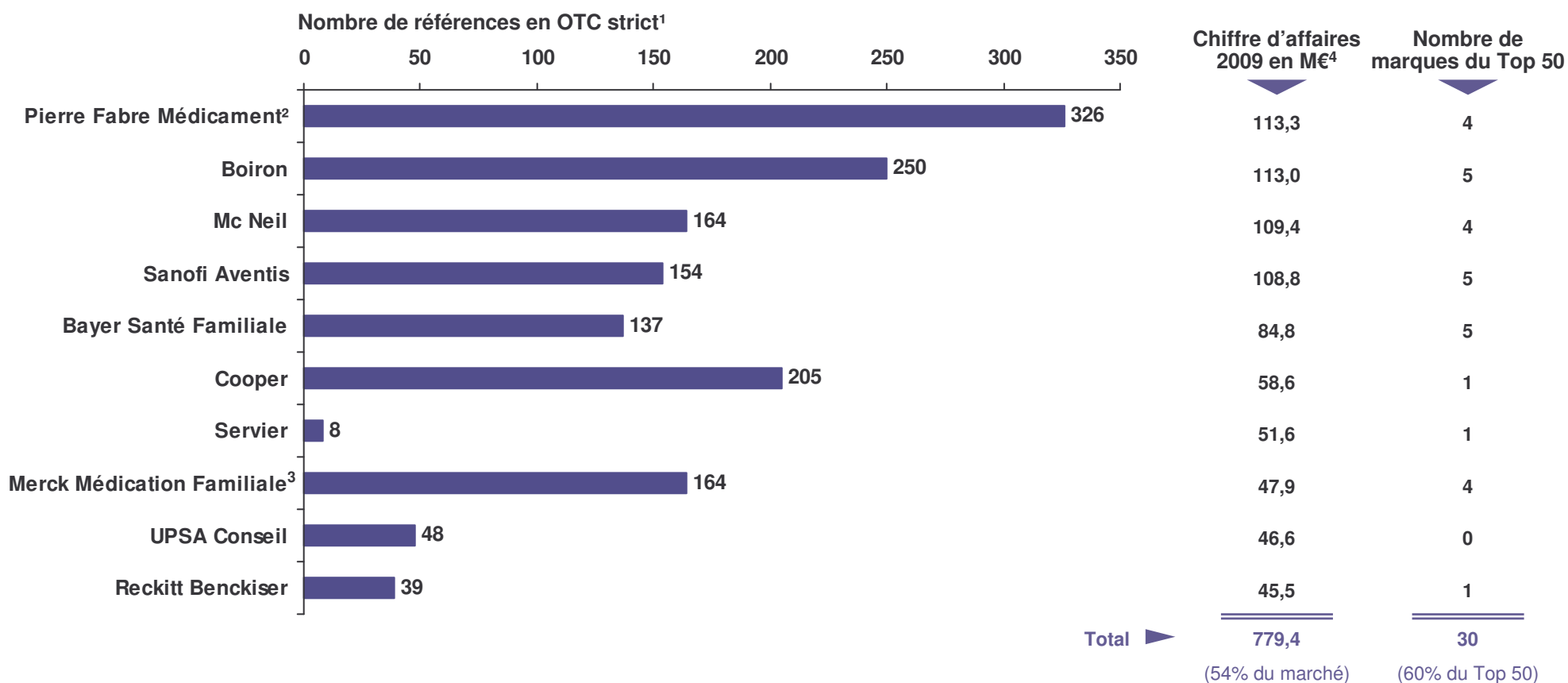


Le marché de l'automédication en France

Facteurs clés de succès et rentabilité

Exception faite de Servier qui bénéficie de l'héritage de DAFLON en prescription, les 10 premiers laboratoires OTC strict assoient leur force sur une large offre de produits

- Offre produit du Top 10 des laboratoires pharmaceutiques du marché de l'OTC strict en 2009 .



Source : GERS – Analyses Smart Pharma Consulting

¹ Spécialités pharmaceutiques – ² Pierre Fabre Médicament + Pierre Fabre Dermatologie + Ducray + Klorane + Plantes et Médecine -

³ Merck Médication Familiale + Merck Lipla Santé – ⁴ Prix fabricant hors taxes

Le marché de l'automédication en France

Facteurs clés de succès et rentabilité

Le champ concurrentiel et la pression promotionnelle auprès du grand public jouent un rôle clé dans le succès des marques en OTC strict

Positionnement de marques fortes¹ sur les facteurs clés de succès en OTC

| | Part significative de la prescription médicale | Concurrence faible dans l'indication principale en OTC strict | Ancienneté et importance de l'automédication avant délistage | Notoriété de la marque avant le switch | Soutien promotionnel auprès du grand public |
|------------------------|--|---|--|--|---|
| ALLI | | | N/A | | |
| EUPHYTOSE | | | | | |
| GINKOR | | | | | |
| HUMEX | | | N/A | | |
| MAALOX | | | | | |
| OSCILLOCOCCINUM | | | N/A | | |
| VOGALIB | | | | | |

¹ Chiffres d'affaires de plus de 6 M€ en prix fabricant hors taxes

N/A = Non applicable

Source : GERS – IMS Pharmatrend – CAM – Analyses Smart Pharma Consulting

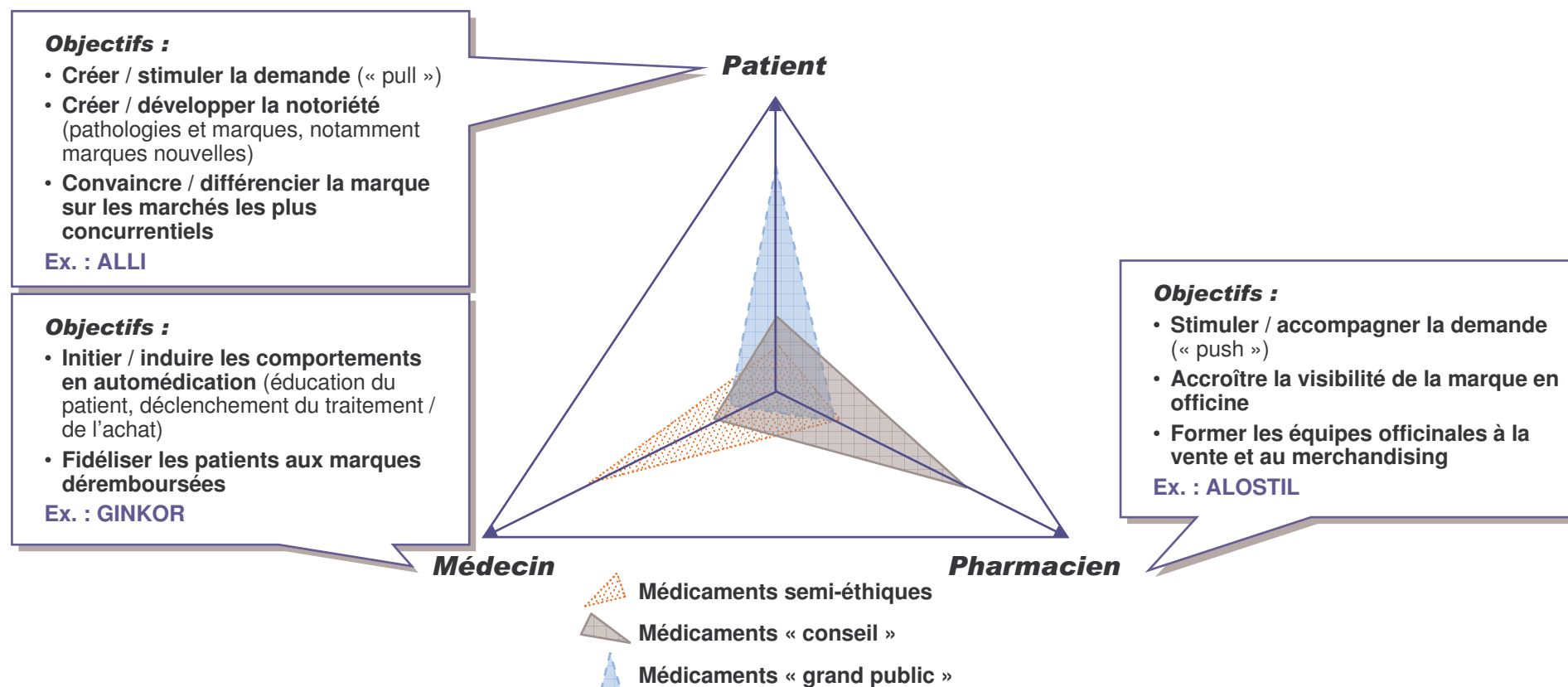
Importance dans le succès de la marque : = forte - = moyenne - = faible - = nulle

Le marché de l'automédication en France

Facteurs clés de succès et rentabilité

Les stratégies promotionnelles doivent trouver le juste équilibre entre les axes médecin, pharmacien et patient, selon l'historique et la concurrence du produit

Stratégies promotionnelles sur le marché de l'automédication



Source : Entretiens auprès de laboratoires présents en OTC (Mai 2010)

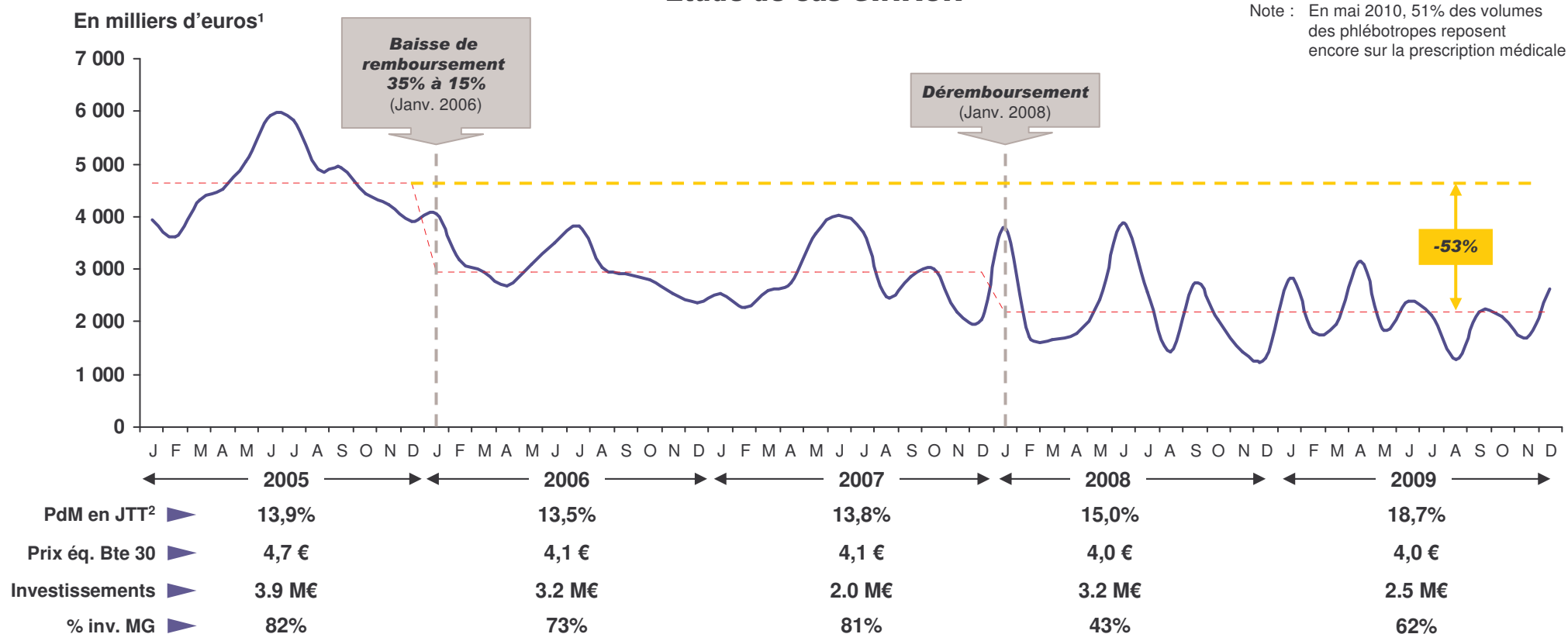
Le marché de l'automédication en France

Facteurs clés de succès et rentabilité

GINKOR a préservé 47% de son chiffre d'affaires au-delà du déremboursement grâce à un soutien promotionnel régulier, notamment chez le médecin généraliste (62%)

Dynamique des switchs totaux hérités d'un déremboursement autoritaire

Étude de cas GINKOR



Source : GERS – CAM – Ospharm – Analyses Smart Pharma Consulting

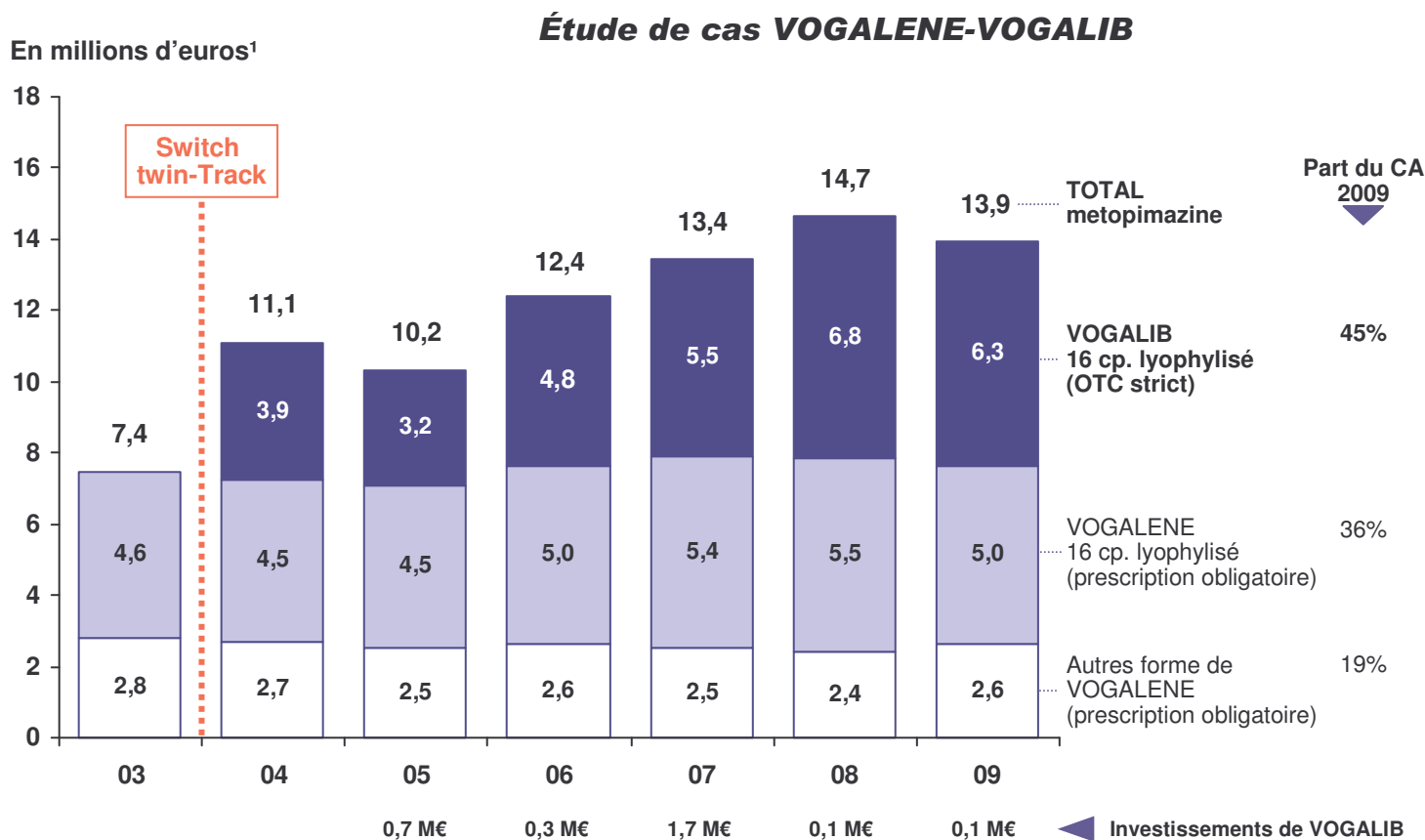
¹ Prix fabricant hors taxes – ² JTT: jour de traitement

Le marché de l'automédication en France

Facteurs clés de succès et rentabilité

Avec 6 M€ de chiffre d'affaires en OTC, VOGALIB a bénéficié d'un environnement concurrentiel favorable et d'un soutien promotionnel modéré, centré sur l'officine

Switch « Twin-track » en OTC



Facteurs clés de succès

- Héritage de la marque VOGALENE en prescription
- Absence de concurrence directe en OTC strict
- Plus de 80% de l'investissement de VOGALIB en 2005 et 2007 se concentraient sur le pharmacien
- Cet investissement portait principalement sur du merchandising (présentoirs)
- Les remises commerciales étaient panachées avec les autres produits, de 20% à 45% selon les volumes
- Augmentation significative du prix au comprimé en OTC (4 fois supérieur à celui de VOGALENE)

Sources: GERS – CAM – Analyses Smart Pharma Consulting

¹ Prix fabricant hors taxes

Le marché de l'automédication en France

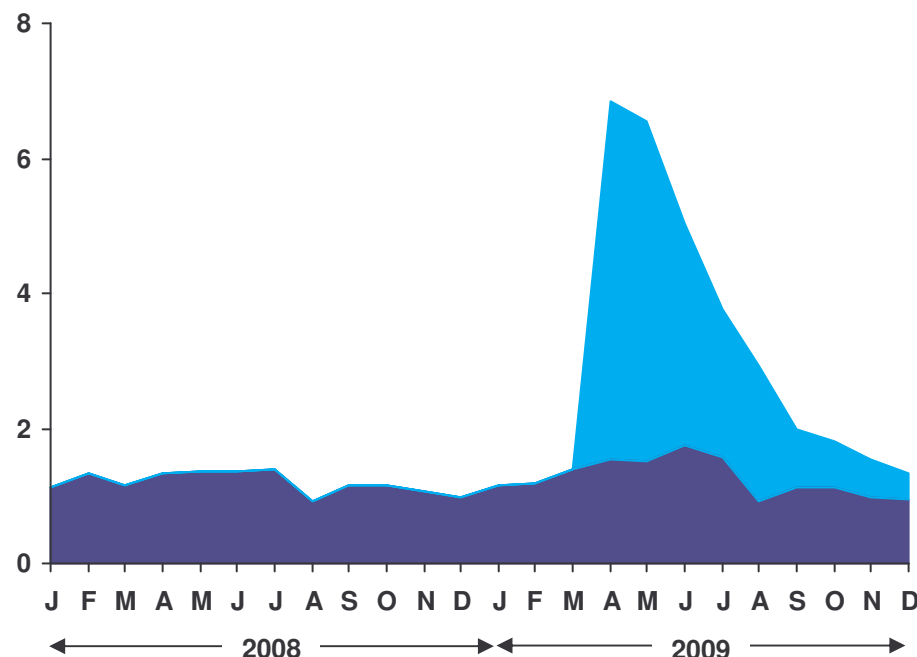
Facteurs clés de succès et rentabilité

Lancement majeur en OTC strict, le succès d'ALLI s'appuie sur une très forte attente des consommateurs et un investissement promotionnel élevé auprès du grand public

Lancement de nouvelles marques en OTC strict

Étude de cas ALLI

En millions d'euros¹



| | | 2008 | 2009 |
|---------|---------------------------|---------|---------|
| ALLI | CA total | - | 20,2 M€ |
| XENICAL | CA total | 14,3 M€ | 15,2 M€ |
| | Prix ALLI ² | - | 35€ |
| | Prix XENICAL ² | 58€ | 58€ |
| | Investissement ALLI | - | 9,2 M€ |

Points clés

- ALLI (GSK) a bénéficié d'une très forte demande en automédication (comparable à celle d'ACTIVIR lors de son lancement)
- La croissance des ventes de XENICAL (Roche, +6% en 2009), suggère qu'ALLI s'est adressé à une clientèle spécifique
- L'investissement d'ALLI comprend :
 - 6,3 M€ de publicité grand public (presse, affichage)
 - 1,6 M€ de merchandising
- L'investissement grand public s'est doublé d'une très forte présence en officine, notamment à la demande des autorités de santé (formation, accompagnement du point de vente, etc.)
- Une part significative de pharmaciens se montre toutefois dubitative sur la pérennité du succès d'ALLI, devant la part importante de consommateurs déçus (notamment par les effets secondaires)

Source : GERS – CAM – Analyses Smart Pharma Consulting

¹ Prix fabricant hors taxes – ² Boîte de 84 comprimés ; dosage de 60 mg pour ALLI et de 120 mg pour XENICAL (les deux 3 fois par jour)

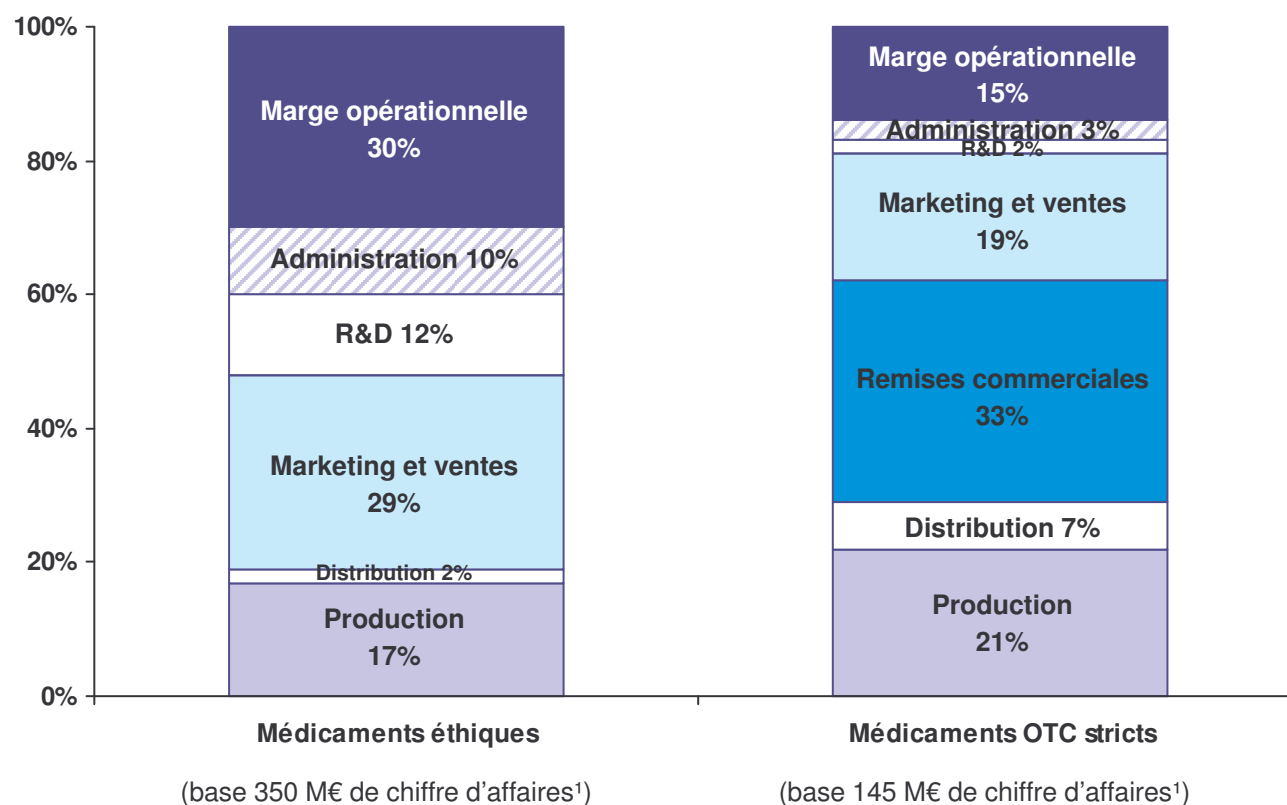
Le marché de l'automédication en France

Facteurs clés de succès et rentabilité

La rentabilité des produits OTC strict est 2 fois moindre que celle des produits de prescription et ne devrait pas s'améliorer à moyen terme

Comptes d'exploitation types des activités éthiques et OTC strict en France

En % du chiffre d'affaires



Structure de coût des médicaments OTC

- Les frais de distribution incluent le coût logistique des ventes directes, plus importantes en OTC
- Les remises commerciales varient substantiellement en fonction de la nature des investissements promotionnels (notamment auprès du grand public) et de la rotation des produits
- Les budgets minimaux requis pour la publicité auprès du grand public sont de l'ordre de :
 - 0,3 M€ pour une campagne presse
 - 0,5 M€ pour une campagne télévisuelle (1 trimestre aux heures de faible écoute)
 - 0,1 M€ pour une publicité sur un site Internet spécialisé (4 mois avec un espace partagé avec 9 autres produits)
- La taille d'un réseau pharmaceutique moyen est estimé à 60 délégués
- Les coûts de R&D se limitent, pour l'essentiel, aux améliorations galéniques
- Les frais d'administration se fondent sur une structure à minima

Le marché de l'automédication en France

Relais de croissance limité pour les laboratoires éthiques, l'OTC strict réclame des stratégies et un savoir-faire spécifiques pour des niveaux de rentabilité moindres

Points clés

- Comptant pour près de 6% du marché pharmaceutique français et 10% de la marge officinale, le marché de l'OTC strict connaît une **faible croissance** en volume et en valeur (+2,5% et +2,7% respectivement), principalement alimentée par les vagues successives de déremboursement
- **Quatre laboratoires** dépassent actuellement les **100 M€ de chiffre d'affaires** (en prix tarif), principalement soutenus par de **puissantes marques ombrelles** et une **très large offre** de produits (150 à 300 références pour les laboratoires précités)
- Le **principal frein** au développement de l'automédication provient du **patient**, peu enclin à supporter le coût direct de ses médicaments
- Les **stratégies promotionnelles gagnantes** en OTC strict s'inscrivent dans un **démarche multi-clients**, en combinant les axes **médecin**, **pharmacien** et **patient**, selon l'historique des produits (marque nouvelle ou héritage de la prescription) et leur champ concurrentiel
- Avec un **budget promotionnel moyen** de près de **3 M€** pour le **lancement** d'une marque et des **remises** moyennes dépassant les **30%** pour l'ensemble des portefeuilles promus, la **profitabilité** des **produits OTC strict** demeure toutefois **inférieure** à celle des **produits de prescription**

Source : Analyses Smart Pharma Consulting