

**UNIVERSITE MOULOD MAMMARI DE TIZI-OUZOU
FACULTE DES SCIENCES ECONOMIQUES, COMMERCIALES ET
DES SCIENCES DE GESTION
DEPARTEMENT DES SCIENCES ECONOMIQUES**



Mémoire de fin d'études

En vue de l'obtention du Diplôme de Master

En Sciences Economiques

Spécialité : Economie de la santé

Sujet :

**La promotion du médicament générique en Algérie : un outil de
régulation des dépenses de médicaments**

Réalisé par :

M^r FENEK Lyes

M^{elle} SLIOUI Bahia

Dirigé par :

M^{me} HAMAZ Sabrina

Devant le jury composé de :

Présidente : Mme BENAMARA KARIMA maître assistante, classe A.

Rapporteur : Mme HAMAZ SABRINA maître assistante, classe A.

Examinatrice : Mlle SEKHER KAHINA maître assistante, classe A.

Date de soutenance : 24/11/2016

Promotion : 2015-2016

REMERCIEMENTS

Tout travail de recherche n'est jamais totalement l'œuvre d'une seule personne. A cet effet, nous tenons à exprimer notre sincère reconnaissance et nos vifs remerciements pour :

- ❖ Notre bon Dieu tout puissant et compatissant pour le courage et la patience qu'il nous a donnée afin de mener ce projet à terme ;
- ❖ Notre promotrice Mme HAMAZ qui a fait l'honneur de nous accepter, de diriger notre mémoire et pour ses précieux conseils et son soutien ;
- ❖ M^r SALMI Madjid responsable de notre spécialité économie de la santé ;
- ❖ Monsieur Asouak et Monsieur ben kaci deux responsables au niveau de l'agence commerciale de saidal ;
- ❖ L'ensemble des pharmaciens et des personnes qui ont contribué dans ce travail par leurs réponses sur nos questions ;
- ❖ Tous les enseignants du département de science économique qui ont contribué à notre formation ;
- ❖ A tous ceux qui nous ont aidé, de près ou de loin, dans l'élaboration de ce travail ;
- ❖ Et aussi aux membres du jury pour l'honneur qu'ils nous font en acceptant d'examiner et d'évaluer notre travail.

Dédicaces

Je dédie ce travail à ceux qui sont la source de mon inspiration et de mon courage, à qui je dois de l'amour et de la reconnaissance, mes très chers parents.

A ma sœur que j'adore énormément.

A mon grand père qui me manque plus que tous que dieu l'accueille dans son vaste paradis.

A ma grand-mère Aldjia.

A mes très chères tontes, samia, zohra, nadia, karima et karima thameqrant ainsi que leurs familles.

A tous mes proches, mes amis et amies lynda, fatma, kamilia, sabrina, nassim, yacine, mecipssa, ghiles, moh, karim, amar, rachid et smail

A tous ceux qui m'ont aidé à la réalisation de ce travail.

Lyes

Dédicaces

*À ceux qui sont la source de mon inspiration et de mon courage,
à qui je dois de l'amour et de la reconnaissance, mes très chers
parents.*

À mes frères et ma sœur que j'adore énormément

À tous mes proches et mes amis.

À tous ceux qui m'ont aidé à la réalisation de ce travail.

.

BAHIA

Liste des abréviations

AMM : Autorisation de la mise sur le marché

CLV : Certificat de libre vente

CNA : Caisse nationale d'assurance sociale

CTR : Comité de technique de remboursement

DCI : Dénomination commune internationale

ENPP : Entreprise national des produits pharmaceutique *

FMI : Fond monétaire international

FOB : Frée on board

IMS : Institut mondial de statistique

LNCPP : Laboratoire nationale de contrôle des produits pharmaceutique

MD : Milliard de dollar

MDH : Million de dirham

OMC : Organisation mondiale de commerce

OMS : Organisation mondiale de la santé

PCA : La pharmacie centrale Algérienne

PCH : Pharmacie central des hôpitaux

PCSU : Prix cession sortie d'usine

PME : Petits et moyens entreprise

PPA : Prix public Algérien

RCP : Résumé des caractéristiques de produit

SNIC : Société nationale des industries chimique

USD : United stats of dollars

Résumé

L'augmentation des dépenses de médicaments a incité tous les pays à mettre en œuvre plusieurs mesures afin de maîtriser la charge financière qu'engendrent ces dépenses. Partout dans le monde, la promotion du générique a été l'un des principaux outils adoptés et privilégiés.

Le médicament générique est mis en place quand un brevet d'un médicament princeps, arrive à échéance et tombe dans le domaine public, après plusieurs années de monopole. Le prix de ce générique est alors plus bas que celui des médicaments de référence

La politique de promotion du générique menée, en Algérie, est une politique très restrictive et doit s'accompagner de mesures visant à modifier les comportements des prescripteurs, tant au niveau des médecins que des pharmaciens, avec les comportements des patients-consommateurs de médicaments. L'action la plus efficace, à long terme, est la communication auprès des professionnels de santé, mais surtout auprès du grand public afin de freiner la méfiance des médecins, l'indifférence des pharmaciens et la crainte des patients

Abstract

Increased drug spending has prompted all countries to implement several measures to control the financial burden of these expenditures. Throughout the world, the promotion of the generics has been one of the main tools adopted and privileged.

The generic drug is put in place when a patent of a drug princeps, expires and falls into the public domain, after several years of monopoly. The price of this generic is then lower than that of the reference medicines

The policy of generic promotion in Algeria is a very restrictive policy and must be accompanied by measures to modify the behaviors of prescribers, both physicians and pharmacists, with the behaviors of the patient-consumer of drugs. The most effective long-term action is communication with health professionals, but especially with the general public in order to reduce the mistrust of doctors, the indifference of pharmacists and the fear of patients

SOMMAIRE

Sommaire

Introduction générale	1
Chapitre I : aspects théorique et réglementaire du médicament	6
Introduction	6
Section 1 : notion générale sur le médicament	7
Section 2 : Le médicament générique	17
Section 03 : Le rôle des acteurs de marché et les outils de maitrises des dépenses de médicaments	24
Conclusion	32
Chapitre II : le marché mondial de médicament	34
Introduction	34
Section 1 : le médicament dans le marché mondial	35
Section 2 : le marché de médicaments en Maroc et la Tunisie	45
Conclusion	55
Chapitre III : le marché Algérien des médicaments : vers la promotion de générique et la maîtrise des dépenses	57
Introduction	57
Section 1 : Le fonctionnement du marché Algérien	58
Section 2 : la structure de l'offre de médicaments en Algérie	66
Section 3 : Les dépenses de médicaments et mesures prises visant leur maitrise Algérie	73
Conclusion	82
Conclusion générale	84
Bibliographie	88

INTRODUCTION GENERALE

Introduction générale

Le médicament, de par son intérêt dans le traitement des problèmes de santé, occupent un espace privilégié dans les systèmes de santé de tous les pays. De plus, il constitue un symbole de la médecine : « *le médicament est le médiateur indispensable du pouvoir médical, le témoin de son efficacité et de sa force, la preuve palpable que la médecine peut apporter une réponse aux souffrances vécues par l'individu* »¹.

Comme tout produit industriel, les produits pharmaceutiques en général, et le médicament en particulier, sont très réglementés. Leur fabrication et leur mise sur le marché nécessitent une autorisation par les pouvoirs publics².

En plus de sa valeur de nature thérapeutique, le médicament recèle une valeur économique liée à son coût. En effet, dans la majorité des pays, les dépenses qu'il entraîne s'accroissent progressivement une part considérable des dépenses de santé. En 2015, le marché mondial a atteint 1 069 milliards de dollars.

L'augmentation des dépenses de médicaments a incité tous les pays à mettre en œuvre plusieurs mesures afin de maîtriser la charge financière qu'engendrent ces dépenses. Partout dans le monde, la promotion du générique a été l'un des principaux outils adoptés et privilégiés.

Le médicament générique est mis en place quand un brevet d'un médicament princeps, arrive à échéance et tombe dans le domaine public, après plusieurs années de monopole. Le prix de ce générique est alors plus bas que celui des médicaments de référence.

S'inscrivant dans ce contexte, l'Algérie n'a pas été en retrait de multiples mesures engagées, dans le monde pour maîtriser la croissance des dépenses engendrée par la consommation de médicaments, via la stratégie du médicament générique.

Problématique de l'étude

L'Algérie, ces dernières années, comme tout les autres pays du monde, a connu une augmentation des dépenses de médicaments, en raison de la combinaison de plusieurs facteurs, entre autres, le vieillissement de la population, l'augmentation du poids des malades

¹BERRACHED, A. *Le rôle des visiteurs médicaux dans la promotion des produits pharmaceutiques en Algérie : cas de la wilaya de Tlemcen*. Mémoire de Magister, en marketing. Université de TLEMCEM, 2010, p1.

²ABECASSIS P. et COUTINET N. *Caractéristique du marché des médicaments et stratégie des firmes pharmaceutiques*. Revue trimestrielle du centre d'analyse stratégique, janvier-mars 2008, n° 7, p.126.

Introduction générale

chroniques, l'apparition de nouvelles pathologies et l'élévation du niveau de vie des individus ...etc. Le médicament occupe, de ce fait, une place importante dans le système de soins et les politiques de santé. Dans le souci de maîtriser les dépenses qui pèsent lourdement sur les budgets de l'Etat, de la sécurité sociale et des ménages, les pouvoirs publics ont procédé à l'encouragement de la production nationale et la promotion du générique, à travers notamment l'instauration du tarif de référence, à partir de 1995 et qui n'a pris effet qu'à partir de 2006, dans le but d'encourager la délivrance des médicaments génériques.

De ce fait, notre problématique s'articule au tour de la question principale suivante :

Quelle est l'importance du médicament générique dans la régulation des dépenses de médicaments en Algérie. ?

Dans ce sens, d'autres questions méritent réflexion à savoir :

- Quelles sont les mesures prises pour la promotion du médicament générique en vue de maîtriser les dépenses de médicaments en Algérie ?
- L'instauration du tarif de référence a-t-elle permis la maîtrise des dépenses de médicaments ?
- Qu'en est-il du médicament générique en Algérie? Et quels sont les freins au développement du générique en Algérie ?

Intérêt de sujet

Parmi les raisons qui nous ont motivés à faire le choix de ce sujet :

- ✓ Les dépenses de médicaments font, actuellement l'objet d'un large débat en raison de leurs évolutions et les difficultés rencontrées dans la maîtrise des dépenses liées à ce poste et celles de la santé en générale. Notre sujet tire son importance du rôle que jouent les médicaments génériques dans la régulation des dépenses de médicaments et dans la garantie d'un accès facile aux soins de larges couches de population.
- ✓ L'importance de ce sujet tire son origine du manque de travaux universitaires dans ce domaine. Notre modeste contribution peut être considérée comme une source de documentation pour les autres étudiants qui viennent après nous et mettre, de ce

Introduction générale

fait, à leur disposition des informations qui peuvent être utiles pour effectuer leurs recherches dans ce domaine.

Les hypothèses de la recherche

Notre contribution n'a pas pour ambition de répondre à toutes les questions posées, mais de tenter de réunir quelques éléments de réflexion, pour mieux cerner notre problématique de recherche, en se basant sur les hypothèses suivantes :

- La promotion du médicament générique permet de faire des économies substantielles à travers la réduction des factures des médicaments.
- Grâce à leurs prix moins chers et à l'introduction du tarif de référence, le recours à la consommation du médicament générique doit être plus important par rapport à la consommation du princeps.

La méthodologie de recherche :

La démarche méthodologique adoptée, pour la réalisation de ce travail, consiste en une recherche bibliographique et des collectes d'information effectuées au niveau des bibliothèques universitaires et des écoles à savoir : l'Université de Tizi-Ouzou, l'Université de Bejaia, l'INSP, l'ENSP. De plus, des données statistiques, macro économiques, relatives au thème ont été recueillies auprès du Ministère de la Santé, de Population et de la Réforme Hospitalière (MSPRH) et la Direction Générale de la CNAS et de la CNAS de Tizi-Ouzou. Pour combler le manque de données, des entretiens ont été réalisés auprès de certains pharmaciens et un responsable de SAIDAL à Alger.

La structure de ce mémoire

Pour atteindre l'objectif fixé, ce présent travail est structuré en trois chapitres présentés comme suit :

Le premier chapitre présente un aspect théorique et réglementaire du médicament. Nous allons essayer, dans un premier temps, de définir les notions de médicament en général, et de médicament générique en particulier, d'exposer un aperçu général sur la réglementation encadrant ce produit pour assurer sa qualité et sa mise sur le marché. Nous faisons le point,

Introduction générale

dans un second temps, sur les différents outils de régulation adoptés, en mettant l'accent sur le médicament générique qui constitue un élément majeur de la maîtrise des dépenses liées aux médicaments.

Le deuxième chapitre porte sur la présentation de l'offre mondiale de médicaments et la part du médicament générique dans cette dernière, en nous focalisant, sans être exhaustifs, sur le marché maghrébin pour pouvoir comparer et situer l'Algérie par rapport aux pays à développement économique similaire.

Le troisième et dernier chapitre quant à lui, traite le cas algérien à travers une étude quantitative destinée à répondre à notre problématique, en mettant, en exergue les résultats obtenus par l'analyse des différentes données macro économiques collectées.

Chapitre I.

Aspects théoriques et réglementaires du médicament

CHAPITRE I : ASPECT THEORIQUE ET REGLEMENTAIRE DU MEDICAMENT

Introduction

Le médicament est un bien de consommation particulier. Il contribue à l'amélioration de l'état de santé d'une population. Partout dans le monde, le médicament est très réglementé, il n'est pas soumis aux mêmes lois de l'offre et de la demande que les autres produits. Sa mise sur le marché nécessite une autorisation par les autorités compétentes. En effet, une série de textes législatifs est mise en œuvre pour évaluer le médicament, de sa production jusqu'à son utilisation par le patient. Ces procédures concernent aussi bien les médicaments de marques dits princeps, que les médicaments similaires, dit génériques.

L'objet de ce chapitre est de permettre au lecteur une connaissance générale sur le médicament. Pour ce faire, nous allons présenter dans la première section des notions de base se rapportant au médicament entre autres ; sa définition, son historique, la typologie de médicament et enfin la réglementation régissant ce bien spécifique. La deuxième section sera consacrée au concept du médicament générique, ses enjeux et son intérêt.

CHAPITRE I : ASPECT THEORIQUE ET REGLEMENTAIRE DU MEDICAMENT

Section 1 : Notions générales sur le médicament

Il est nécessaire de présenter quelques notions de base sur le médicament, en général, avant d'aborder le concept du médicament générique.

1.1. Définition du médicament

Le médicament est un produit de consommation très particulier, il joue un rôle bien déterminé dans la prévention et le traitement de la maladie.

Le médicament est défini, par la loi algérienne relative à la protection et à la promotion de la santé dans l'article 170 de la loi n°85-05 du 16 février 1985, comme étant : *« toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques »*¹.

Un médicament est généralement constitué de deux parties² : le principe actif et les excipients. Le premier est destiné à traiter ou à prévenir une maladie. Les seconds sont dépourvus de tout effet thérapeutique, sont des substances par elles mêmes inactives mais qui facilitent l'administration et la conservation du principe actif.

Il est nécessaire de distinguer la notion du médicament de celle des produits pharmaceutiques qui est une notion très large englobant en plus des médicaments, des produits chimiques officinaux, des réactifs biologiques, des objets de pansement et tous autres produits nécessaires à la médecine humaine et vétérinaires³.

1.2. Aperçu historique du médicament

L'histoire du médicament est très antique. Dans les anciennes civilisations, le traitement de la douleur et de la maladie se faisaient à base de remèdes et d'extraits naturels.

¹ Art. 170 de la loi N° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée par la loi N°90-17 du 31 juillet 1990.

² Theiry, F. et al., « *Initiation à la connaissance du médicament* », Lavoisier.2010. p.

³ La loi algérienne n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, dans son article 169.

CHAPITRE I : ASPECT THEORIQUE ET REGLEMENTAIRE DU MEDICAMENT

En effet, depuis l'antiquité et jusqu'au XVI^e siècle l'homme a utilisé des traitements à base d'herbes, de plantes fraîches ou sèches, mélanges des huiles essentiels, il utilise même dans certains cas des organes d'animaux, ces différents ingrédients ont servi de support lui permettant de présenter le produit actif sous une forme utilisable à de nombreuses fins. Toutefois, cette pratique ne donnait pas forcément les résultats escomptés, car quelques un de ces traitements ont des effets positifs, tant dit que d'autres, ils manifestent des vertus négatifs. Par conséquent, la découverte de nouveaux médicaments s'est longtemps limitée à l'observation empirique des effets engendrés par certaines substances naturelles sur les cours des maladies¹.

Le mérite revient au suisse Paracelse, au début du XVI^e siècle, qui a introduit pour la première fois l'idée du « principe actif » en préconisant la nécessité d'un médicament spécifique pour chaque maladie².

Les progrès scientifiques sont souvent considérés comme étant la principale raison de l'orientation de plus en plus marquée de l'industrie pharmaceutique vers la recherche intensive. Les allemands étaient considérés comme les pionniers des premières innovations technologiques effectuées dans le domaine du médicament à base chimique, ils étaient, de ce fait, le seul grand fournisseur international avant la première guerre mondiale.

L'ère de la médecine préscientifique commence avec le XIX^e siècle, les découvertes au cours de ce siècle sont la base de ce que certains appellent « la révolution thérapeutique » ou l'apparition des « médicaments miracles ». La thérapeutique moderne est donc le produit et le résultat des progrès de la chimie, de la biologie, de la physiologie et de l'informatique réalisés au cours du XIX^e siècle. Durant tous les siècles qui ont précédé cette période, les médicaments proposés étaient tous des formules plus complexes. L'inefficacité thérapeutique était la règle, les médicaments découverts étaient à l'origine de plusieurs problèmes d'autant que leurs productions et leurs commercialisations n'étaient pas réglementées ou contrôlées.

L'industrialisation du médicament au cours du XX^e siècle a eu pour conséquence une transformation fondamentale de la nature des agents thérapeutiques, des façons de les

¹ Ankri J. : Système du médicament, revu ADSP n°27, juin 1999, p 22

² Idem.

CHAPITRE I : ASPECT THEORIQUE ET REGLEMENTAIRE DU MEDICAMENT

inventer, de les produire, d'en évaluer les effets et de les commercialiser. Il s'agit d'un phénomène complexe aux dimensions scientifiques, économiques, médicales et politiques que seule une histoire intégrée «des sciences, de la technologie et de la médecine» est susceptible d'éclairer. Dans cette perspective, l'histoire du médicament prend bien évidemment en compte l'industrie comme acteur économique, cherchant par exemple à suivre la constitution d'un secteur du médicament, les formes d'organisation des firmes, leurs relations avec l'Etat ou les assurances, les dispositifs de commercialisation. Elle considère aussi les industries du médicament comme des lieux où l'on produit des savoirs. Cela impose à l'historien de s'intéresser à la nature et aux modalités de la recherche (interne aux entreprises ou menée en coopération), aux formes et stratégies d'appropriation des savoirs, aux relations qu'entretiennent les pratiques de laboratoire et les activités de production. Considérer l'industrie pharmaceutique comme un acteur de la médecine suppose enfin d'explorer les controverses et débats portant sur les effets de telle ou telle spécialité, les formes de collaboration entre firmes, cliniciens et institutions médicales, les dispositifs qui servent à juger de l'efficacité d'un médicament et à définir les normes d'usage.¹

Depuis une quinzaine d'années, à la faveur d'un contexte plus général de renouvellement des approches de l'histoire du médicament, les travaux sur l'industrie pharmaceutique se sont toutefois diversifiés.

Aujourd'hui, et pour les années à venir, c'est vers les biotechnologies que s'orientent les recherches autour du médicament. En effet, grâce à de nouveaux outils puissants (génie génétique, biologie moléculaire, cellules souche, clonage), les chercheurs ont une approche génétique des pathologies humaines. Les médicaments issus des recherches génétiques sont considérés par certains comme les médicaments du futur. En effet, les biomédicaments que les entreprises développent aujourd'hui permettent d'imaginer des solutions dans des pathologies pour lesquelles il n'existe pas encore de traitement satisfaisant : cancer, maladies auto-immunes, maladies rares, etc.

Le champ d'application de ces recherches est immense. Aujourd'hui, les biomédicaments prennent une place croissante dans l'innovation pharmaceutique : en 2003, 40% des nouveaux médicaments mis à la disposition des malades et plus du tiers de nouveaux

¹GAUDILLIERE, J. *L'industrialisation du médicament: une histoire de pratiques entre sciences, techniques, droit et médecine*. Revue Gesnerus, 2007, vol.64, p.93-108.

CHAPITRE I : ASPECT THEORIQUE ET REGLEMENTAIRE DU MEDICAMENT

médicaments en développement étaient d'origine biologique. Cette tendance va encore s'accroître dans les années à venir.¹

1.3. Les différentes catégories de médicaments

On distingue plusieurs catégories de médicaments:

1.3.1. Les spécialités pharmaceutiques

Elles constituent l'essentiel des ventes de médicaments en officine. Ce sont des médicaments préparés à l'avance en milieu industriel soumis à l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), présentés sous un conditionnement particulier, identiques pour toutes les unités de vente et caractérisés par une dénomination spéciale, qui peut être soit un nom de marque, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du fabricant. Il existe aussi des spécialités génériques, qui sont des spécialités pharmaceutiques dont la formule est tombée dans le domaine public au terme de leur brevet et qui peuvent dès lors être fabriqués par n'importe quel producteur (nous reviendrons sur ce point dans la suite de notre travail).²

1.3.2. Les médicaments officinaux

Ce sont des médicaments fabriqués par les industriels et livrés en vrac aux pharmaciens qui en assurent la division et le conditionnement dans leurs officines selon les indications de la pharmacopée³. Les médicaments officinaux sont, donc, préparés dans la pharmacie et destinés à être dispensés directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie.

1.3.3. Les médicaments magistraux

Il est considéré comme médicament magistral, tout médicament préparé, juste avant son emploi, à la demande du patient, dans une pharmacie selon une formule établie par un prescripteur autorisé et destiné à un malade particulier⁴.

¹GHOUL. S., RAHMANI. S. *Essai d'analyse des déterminants de la consommation des médicaments en Algérie, enquête auprès des ménages de la ville de Bejaïa*, mémoire de master en science économiques, option économie de la santé. Université Abderrahmane mira de Bejaïa, année 2012-2013, p.5-6.

²OLLIVIER, A ; HURTELOUP, C. *le marketing du médicament en question (s)*. Paris : Vuibert, 2008.

³Elle désigne généralement un recueil à caractère officiel et réglementaire des matières premières autorisées dans un pays ou dans un groupe de pays pour la fabrication des médicaments.

⁴Selon l'article 7 de la Loi relative à la pharmacie, Loi n°024/PR/2000 du 24 novembre 2000, page 2.

CHAPITRE I : ASPECT THEORIQUE ET REGLEMENTAIRE DU MEDICAMENT

1.3.4. Les préparations hospitalières

Ce sont des médicaments préparés, selon les indications de la pharmacopée, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique adaptée dans une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé. Les préparations hospitalières sont dispensées, sur prescription médicale, à un ou plusieurs patients.

1.4. Le rôle du médicament

Le médicament a, sans aucun doute, des effets thérapeutiques directs sur la qualité de vie quotidienne des individus, en permettant de soulager la douleur et de guérir de nombreuses maladies. Mais aussi, il ne faut pas perdre de vue son rôle et son importance sur le plan économique et commercial.

1.4.1. Le rôle thérapeutique du médicament

Les médicaments peuvent jouer un rôle crucial en permettant de jouir d'un bon état de santé ou de se maintenir en bonne santé, mais il est essentiel que leur usage soit rationnel. Si un patient a besoin d'un traitement, il doit avoir accès au bon médicament, à la bonne posologie et pendant une durée appropriée¹. Autrement dit, le médicament fait partie de l'arsenal thérapeutique qui contribue à l'amélioration de l'état de santé d'une population. En ce sens, le médicament occupe une place centrale dans notre système de santé. Il a, en particulier, contribué de façon spectaculaire à l'élévation de l'espérance de vie.

1.4.2. Le rôle économique du médicament

Le médicament revêt une importance économique capitale, dans la mesure où la prise de ce produit permet d'éviter les conséquences économiques d'une maladie ou d'une pathologie. En effet, la maladie occasionne des coûts économiques qui s'apprécient à plusieurs niveaux :

a. Les coûts directs : Ces coûts regroupent les dépenses médicales liées à l'acquisition des biens et services médicaux pour le traitement de la maladie. Il s'agit essentiellement des coûts de l'achat des produits pharmaceutiques, des honoraires des services médicaux de ville

¹ Waller-Hayes L, *Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre*. 1^{er} Edition, 2009 .

CHAPITRE I : ASPECT THEORIQUE ET REGLEMENTAIRE DU MEDICAMENT

(consultations, analyse biologiques, radiologie, etc.) et les coûts d'hospitalisation (hébergement, personnels, formation, alimentation et autres charges). Ajoutant à cela un ensemble de coûts annexes s'imposant aux familles du patient ou à la société : frais de téléphone, de déplacement et de transports, aménagement des habitations, dépenses d'aides ou de maintiens à domicile et autres frais.

b. Les coûts indirects : L'individu malade ou accidenté est dans l'incapacité de travailler. La sécurité sociale lui verse alors un revenu de remplacement qui se substitue partiellement à son salaire : des indemnités journalières en cas d'incapacité temporaire de travail, une pension d'invalidité en cas de maladie, une rente en cas d'accident de travail et un capital décès en cas de décès, comme elle assure le remboursement des frais médicaux engendrés par cette maladie.

c. Les coûts intangibles : Les coûts intangibles ou immatériels ou encore psychologiques se réfèrent à la souffrance et au gène provoquée par la maladie, pour le malade lui-même et pour sa famille. Cependant, les conséquences économiques de la maladie ne se limitent pas seulement à ces niveaux, les pertes économiques tiennent aussi à l'inactivité d'une partie de la population. Lorsqu'une personne développe une pathologie, elle ne peut pas travailler et voit sa capacité productive réduite où alors sa rentabilité est plus faible occasionnant donc une perte de gains et une baisse des ressources des ménages en raison des journées de travail perdues.

Au niveau macroéconomique, l'accumulation de richesse et le développement de l'économie pourraient se contracter sous l'effet d'une réduction de la productivité moyenne des travailleurs engendrant une réduction considérable du système productif du pays. A titre d'exemple, au début des années 1990, certains économistes ont tenté de donner des évaluations de l'impact économique des grandes pathologies en choisissant le sida : l'impact de l'épidémie serait globalement responsable d'une réduction du taux de croissance des économies d'environ d'un point de pourcentage. En outre, l'OMS donne un exemple chiffré dans son rapport annuel 2001 : « D'après l'analyse des données recueillies dans 31 pays africains entre 1980 et 1995, le paludisme aurait causé un retard de la croissance économique pouvant aller jusqu'à 1,3 % par an. Cumulé sur 15 ans, ce chiffre donne un produit national brut inférieur de 20 % à ce qu'il aurait dû être ».

CHAPITRE I : ASPECT THEORIQUE ET REGLEMENTAIRE DU MEDICAMENT

Dans ce sens, la prise d'un traitement médicamenteux permet d'éviter une grande partie des coûts inhérents à la maladie dans la mesure où elle prévient les hospitalisations longues et coûteuses, elle baisse d'une manière importante la mortalité et augmente l'espérance de vie. Elle facilite aux individus-malades de se réintégrer dans le domaine du travail et donc de redevenir des membres productifs et actifs dans leurs sociétés.

La consommation d'un médicament permet d'alléger les dépenses de tous les acteurs, entres autres : les ménages, les collectivités, voire même celui de la sécurité sociale en réduisant les remboursements en matière des autres actes (indemnités journalières, frais de la médecine de ville, frais d'hospitalisation, les rentes et les pensions d'invalidité, etc.), d'éviter les coûts liés à la souffrance suscitée par la maladie et les pertes de production grâce à la reconstitution de la force du travail.

A coté de ce qu'il manifeste comme bienfaits thérapeutique et économique à la fois pour le malade et pour la société d'une manière générale, le médicament est également un bien industriel, produit par des établissements hautement spécialisés, pour lesquels les enjeux industriels viennent s'ajouter à ceux de santé publique.¹

1.4.3. Le médicament comme enjeu de politique commerciale

L'industrie pharmaceutique est plus qu'une simple usine à remède, elle s'inscrit dans l'ordre économique et commercial. D'abord, le médicament représente un chiffre d'affaires considérable pour les firmes et laboratoires pharmaceutiques de divers pays, ensuite un nombre élevé d'emplois dans l'industrie en dépend.

L'intérêt des compagnies pharmaceutiques ne réside pas seulement dans l'efficacité thérapeutique du médicament mais aussi elles œuvrent pour voir grandir leurs profits. De ce fait, pour atteindre leurs objectifs commerciaux, les firmes pharmaceutiques procèdent à la protection de leur innovation par des brevets.

1.4.5. Le médicament comme outil de politique de santé

Le progrès technologique, qui a engendré une expansion des produits sur le marché pharmaceutique et l'extension de la couverture par la sécurité sociale, qui a permis à la

¹BERRACHED, Amina. Op.cit ; p.6.

CHAPITRE I : ASPECT THEORIQUE ET REGLEMENTAIRE DU MEDICAMENT

quasi-totalité de la population d'y accéder a entraîné une croissance de la consommation médicamenteuse et des dépenses de santé en général. Par conséquent, étant un poste de dépenses très important, le médicament est placé au centre de toute politique de régulation du secteur de la santé.

Face à cette situation, plusieurs pays ont tenté de freiner la progression de la consommation pharmaceutique ou d'au moins limiter les effets en utilisant deux instruments: le contrôle des prix de ces produits, par la création des tickets modérateurs pour les médicaments et la baisse des taux de leur prise en charge à travers, notamment, du renouvellement et de la révision continue de la liste des médicaments admis aux remboursements.

1.5. La réglementation applicable au marché des médicaments

De par le monde entier, les défis majeurs des politiques pharmaceutiques ont été, et depuis toujours, la mise à disposition des populations de médicaments sûrs, efficaces, de bonne qualité et au moindre coût. De ce fait, en Algérie comme ailleurs dans le monde, le marché des médicaments est très fortement réglementé.

En effet, la majorité des pays ont mis en place des politiques strictes de contrôle de la qualité de médicament de sa fabrication jusqu'à son utilisation par le patient, à travers une panoplie de textes réglementaires. En cette matière, la réglementation algérienne vise non seulement l'encadrement de la qualité, le prix et la mise sur le marché des médicaments, mais aussi de protéger et de promouvoir la santé publique. Une série de textes a été mise en œuvre dans ce sens.

1.5.1 Le contrôle de la qualité des médicaments

Le contrôle et la surveillance de tout le circuit de fabrication du médicament est une étape indispensable et primordiale dans toute politique pharmaceutique. En effet, tous les médicaments fabriqués localement ou importés doivent être contrôlés pour juger de leur conformité, avant leur mise sur le marché, aux normes et spécifications légales et réglementaires. En Algérie, les règles en la matière sont fixées par la promulgation de la loi algérienne n° 89-02 du 07 février 1989 relative aux règles générales de la protection du consommateur. Le contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques est du ressort du

CHAPITRE I : ASPECT THEORIQUE ET REGLEMENTAIRE DU MEDICAMENT

Laboratoire National de Contrôle de Produits Pharmaceutiques (LNCP) crée en 1993 et qui n'a pris effet qu'à partir de 1996, date depuis laquelle plusieurs autres laboratoires annexes régionaux ont été créés à travers le territoire national.

1.5.2. L'autorisation de mise sur le marché des médicaments (AMM)

Le contrôle de la qualité des médicaments et l'autorisation de mise sur le marché (AMM) vont de pair. En effet, cette dernière est considérée comme la pierre angulaire du contrôle des pouvoirs publics, sur les marchés des médicaments. Pour être commercialisé, tout médicament fabriqué industriellement doit faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, délivrée par les autorités compétentes.

Cette autorisation de mise sur le marché est obligatoirement accompagnée de résumé des caractéristique du produit (RCP), et d'une notice destinée aux patients dont les informations sont plus accessibles. Cette autorisation est attribuée à un médicament pour une durée de 5 ans renouvelable, et qui peut être retirée, avant échéance, en cas de découverte de nocivité ou d'effets thérapeutiques dangereux et si la composition qualitative et quantitative ou la survenance d'éléments rendent le RCP erroné.

Une fois l'AMM est accordée, le médicament sera breveté pour une durée de 20 ans, une fois cette période achevée, il tombe dans le domaine public et pourra être fabriqué par d'autres laboratoires ou firmes comme générique¹.

1.5.3. Système de prix de médicaments

Le marché de médicament ne peut être considéré comme un autre marché de concurrence pure et parfaite, pour deux raisons fondamentales : tout d'abord le marché pharmaceutique mondiale concerne des médicaments sous brevets commercialisés par des entreprises en situation de monopole, la deuxième, est la présence, sur ce marché, de l'assurance maladie, où les frais des médicaments ne sont pas pris en charge par le consommateur lui-même².

¹BROSSET, L. *La confiance du patient en son médicament, poids du médicament traitant et influence des media dans cette relation*. Thèse de Doctorat ; en médecine. Université de NANTES, Faculté de Médecine, 2013, p.10-11.

²POUVOURVILLE, G. *Traité d'économie et de gestion de la santé*. France : Edition de Santé, 2009.

CHAPITRE I : ASPECT THEORIQUE ET REGLEMENTAIRE DU MEDICAMENT

Pour réguler les dépenses de santé liée aux coûts des médicaments, les pays industrialisés ont opéré des choix différents, A l'exception du marché américain, la plupart des pays industrielles ont adopté des réglementations et des politiques de santé visant à contrôler les prix des médicaments à l'échelle national.¹

Donc les mécanismes nationaux de contrôle de prix constituent un facteur plus significatif dans la fixation des prix² et de remboursement des médicaments. En général, les éléments utilisés dans les systèmes de contrôle des prix sont les suivants :

- Contrôle direct des prix : l'Etat fixe le prix de médicament par le biais de la législation.
- Prix/tarif de référence : l'Etat fixe un prix du remboursement pour un groupe de médicaments dits homogènes.
- Contrôle des profits des fabrications : l'Etat établit une marge bénéficiaire maximale allouée aux fabricants selon un barème déterminé.
- Politique de prix du générique : le gouvernement fixe un prix maximal des génériques selon un pourcentage donné par rapport aux produits novateurs.
- Encouragement à la prescription de générique : l'Etat ne rembourse pour certain médicament qu'à hauteur du prix du générique.
- Substitution générique : elle permet aux pharmaciens d'offrir aux patients une version générique d'un médicament même si l'ordonnance médicale porte un nom d'une marque novatrice.
- Co paiement par les patient : une participation au paiement des frais en médicament est demandée au patient afin d'inciter celui-ci à une utilisation optimale et adéquate des traitements disponibles.³

¹ZOUANTI, Z. *L'accès aux médicaments en Algérie : une ambiguïté entre les brevets des multinationales et le marché du générique*. Thèse Doctorat, en science économiques. Université hassiba ben bouli de CHLEF, Faculté des sciences Economiques, Commerciales et de Gestion, 2014, p.40.

² VALVERDE, J. *Commerce parallèle de médicament : une limite des politiques nationales*. In : PIQUERAS, Garcia ; CABEZAS, Lopez. *La participation de la CE à la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne en tant qu'instrument de rapprochement des législations nationales*. *Revue du Marché Unique Européen (RMUE)*, 1996, n°3, p.28.

³ZOUANTI, Z. Op.cit. p40.

CHAPITRE I : ASPECT THEORIQUE ET REGLEMENTAIRE DU MEDICAMENT

Section 2 : Le médicament générique

Dans le but de réaliser des économies importantes à la fois aux malades et à la sécurité sociale, les gouvernements, de nombreux pays, ont encouragé la mise sur le marché des médicaments génériques.

Pour mieux cerner le concept du générique, il est indispensable de mettre le point d'abord sur la notion du médicament princeps (brevet), qui sera utilisé dans la suite de ce travail, pour pouvoir dégager et comprendre les similitudes et différences entre ces deux concepts.

Un brevet est un titre juridique qui permet à l'entreprise d'interdire la reproduction et l'utilisation commerciale de son invention par un tiers, d'une part, d'affirmer une partie de la valeur de ses actifs incorporels et éventuellement de leur donner une valeur comptable¹. Cette définition concerne, bel et bien, le brevet de manière générale. Dans le langage médical, le médicament princeps (brevet) est un médicament découvert par un laboratoire qui en garde l'exclusivité pour plusieurs années.

En effet, à la découverte d'une molécule ou bien d'un nouveau médicament susceptible d'avoir une activité thérapeutique, l'inventeur obtient, sur sa demande, un brevet qui lui permet de protéger sa molécule, pour une période de 20 ans, de toute concurrence et lui procure l'exclusivité de sa commercialisation. Une fois le brevet expire et arrive à échéance, le médicament tombe dans le domaine public et laisse la possibilité aux autres laboratoires et/ou firmes pharmaceutiques de fabriquer et d'utiliser cette molécule dans le même cadre thérapeutique en la commercialisant sous forme d'un médicament générique avec un nom différent de celui de la molécule mère (princeps).

2.1. Définition du médicament générique

Un médicament générique peut être défini comme la copie d'un médicament original dont la production et la commercialisation sont rendues possibles par l'expiration de la protection conférée par le brevet de propriété intellectuelle couvrant le principe actif original. Le médicament générique est présenté comme « spécialité essentiellement similaire », c'est-à-dire présentant :

¹ HIKKEROVA L. et KAMMOUN N. *Cycle de vie des brevets et déterminants de leur renouvellement*. *Revue de gestion*, 2001, vol.29, n°6, p. 55-66.

CHAPITRE I : ASPECT THEORIQUE ET REGLEMENTAIRE DU MEDICAMENT

- La même composition qualitative et quantitative en principes actifs,
- La même forme pharmaceutique,
- Le cas échéant, une bioéquivalence avec le premier produit, démontré par des études appropriées de biodisponibilité.¹

La première définition juridique en France du médicament générique fut donnée par la Commission de la Concurrence à l'occasion d'une décision du 21 mai 1981 : « *on entend par médicament générique, toute copie d'un médicament original dont la production et la commercialisation sont rendues possibles par la chute du brevet dans le domaine public, une fois écoulée la période légale de protection. Peuvent être considérés comme des génériques aussi bien des médicaments vendus sous nom de marque ou appellation de fantaisie que des médicaments sous dénomination commune internationale ou des principes actifs qu'ils renferment, dénomination qui doit être assortie d'une marque ou du nom du fabricant* ». ²

L'OMS, pour sa part, utilise plusieurs définitions du terme générique. Elle définit les médicaments génériques comme étant des produits dont l'exploitation ne fait l'objet d'aucun brevet, soit qu'ils soient tombé dans le domaine public, soit qu'aucun brevet n'ait jamais été déposé et subdivise, dans ce sens, leur marché en deux catégories : les produits génériques vendus sous un nom déposé et qui ne font l'objet d'aucun brevet mais sont vendus sous un nom de spécialité et les produits vendus à bas prix sous une désignation commune par de nombreuses sociétés. L'OMS utilise également le terme de médicament interchangeable à travers la définition suivante « un médicament générique est un produit pharmaceutique interchangeable avec le produit de marque (bio équivalent) et qui est généralement fabriqué sans licence de la compagnie détentrice du brevet. Il s'agit d'une copie qui peut être commercialisée lorsqu'il n'y a pas de brevet sur le produit de marque dans le pays, lorsque le brevet a expiré ou lorsque une licence volontaire ou obligatoire a été accordée pour permettre de contourner le brevet ». Comme elle attribue la notion de « médicament multi sources » aux médicaments génériques du fait que les matières premières qui peuvent être utilisées dans leur fabrication proviennent de multiples origines et pays.

¹ OUNISSI, Ali. *Etude de l'évolution des ventes prévisionnelles des médicaments de l'entreprise SAIDAL*. Mémoire de Master, en Pharmacie Industrielle. Université abou bekr belkaid de TLEMCEM, 2014, p19.

² Conseil de l'Académie nationale de Pharmacie., *médicament générique*.24 Octobre 2012.

CHAPITRE I : ASPECT THEORIQUE ET REGLEMENTAIRE DU MEDICAMENT

La réglementation algérienne définit les produits pharmaceutiques génériques¹ dans son décret exécutif n° 92-284 du 6 juillet 1992 relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutiques à l'usage de la médecine humaine en introduisant la notion de similarité par rapport aux produits princeps comme suit: « Un produit pharmaceutique générique est considéré comme essentiellement similaire au produit pharmaceutique original lorsqu'il a la même composition qualitative et quantitative en principe actif, il est présenté sous la même forme pharmaceutique et que la bioéquivalence avec le premier produit a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité² ».

On comprend bien à partir de toutes ces définitions, qu'un médicament générique contient donc le même principe actif, dans les mêmes quantités, que le médicament princeps, ainsi que la même forme pharmaceutique. La différence réside donc, en plus du prix bien évidemment, dans les autres substances ; connues sous le nom d'excipients³.

2.2. La dénomination du médicament générique: Elle peut être identifiée par :

2.2.1. La dénomination commune internationale (DCI) : c'est un système mis en place par l'OMS en 1953, pour identifier un principe actif, indépendamment des firmes pharmaceutiques (c'est-à-dire quelque soit le laboratoire qui le commercialise). La dénomination commune internationale (DCI) est une abréviation de la formule chimique en trois ou quatre syllabes et évoquant autant que possible la famille médicamenteuse. Elle s'impose à tout fabricant et sa mention en petits caractères est obligatoire, à titre d'exemple : Nom déposé : *Dafalgan, Efferalgan, Doliprane, Claradol,....* en **DCI : paracétamol**⁴.

La DCI désigne la molécule ou le principe actif pharmaceutique responsable de l'effet thérapeutique du médicament. Chaque DCI est une dénomination unique reconnue et peut être

¹ http://www.cci-sahel.dz/reglementation/les%20liens/Sante/D_cret_ex_cutif_92-284.pdf

² La biodisponibilité est la vitesse et l'intensité de l'absorption dans l'organisme, à partir d'une forme pharmaceutique, de la substance active ou de sa fraction thérapeutique destiné à devenir disponible au niveau des sites d'action. En d'autres termes, l'effet thérapeutique du médicament générique doit être identique à celui de la spécialité de référence.

³ Un excipient désigne toute substance, sans aucune activité pharmacologique, autre que le principe actif, ayant pour fonction de rendre le médicament plus attractif et/ou plus facile à avaler en influant sur sa couleur, son goût ou son odeur. Ils peuvent aussi améliorer la dissolution d'un médicament dans l'eau, ou déterminer sa forme (liquide, gel, etc.).

⁴ Gouraud A. Généralités sur la pharmacologie et les médicaments, septembre 2012, in www.ecole-reckefeller.com

CHAPITRE I : ASPECT THEORIQUE ET REGLEMENTAIRE DU MEDICAMENT

utilisée dans le monde entier. Quand le médicament est un générique, la DCI est suivi du nom du laboratoire fabricant.

L'utilisation des DCI prend une importance croissante avec l'augmentation du nombre de noms de marque de médicaments mis sur le marché. Par la DCI, on fait le choix de la prescription scientifique avec le nom de molécule, plutôt que celui de la prescription commerciale avec des noms de marque.

Fortement encouragée par les différentes politiques, la prescription en DCI présente de nombreux avantages :

- Facilite l'enseignement des médicaments grâce aux segments-clés (Suffixes et préfixes) établis par l'OMS. Ceux-ci renseignent sur la classe thérapeutique.
- Diminue le risque de confusions entre médicaments car l'attribution de la DCI d'un nouveau principe actif prend en compte les DCI déjà existantes.
- Information facilitée du patient quand à sa thérapeutique. Notamment dans le cas de l'automédication, les DCI permettent de repérer les redondances thérapeutiques, et donc de limiter les risques de surdosage.
- Indépendance vis –à-vis des pressions publicitaires des firmes pharmaceutiques.¹

2.2.2. Le nom de marque ou de fantaisie

La marque d'un médicament est le nom sous lequel celui-ci est mis en vente par une société pour le différencier des produits des autres fabricants. Il est choisit par le fabricant lui même pour que le prescripteur associe le médicament à une firme particulière dans un but de marketing.

Quant il s'agit de médicament générique, l'appellation sur la base d'une dénomination de fantaisie est suivie d'un suffixe « Gé » qui identifie la nature de générique de la spécialité dans l'étiquetage, la notice et la publicité, ainsi que sur la liste des médicaments remboursables. Sa position sur ces documents doit se situer à la même hauteur que le nom de fantaisie et doit être de la même police, taille et couleur que celle utilisée pour le nom de fantaisie.

¹ MARTINEZ, Caroline. *Perception du médicament générique par les patients de midi- Pyrénées : les catégories socio- professionnelles ont-elles une influence.* Thèse de Doctorat en pharmacie. Université TOULOUSE III Paul Sabatier, Faculté des sciences Pharmaceutiques, 2014, p.48.

CHAPITRE I : ASPECT THEORIQUE ET REGLEMENTAIRE DU MEDICAMENT

Le choix de la dénomination du médicament générique relève de la stratégie du laboratoire fabricant. La promotion des noms génériques basés sur la DCI entraîne la possibilité d'une information plus efficace grâce à la diminution de la pression publicitaire qui se traduit par la multiplicité des noms de marque et à la plus grande aptitude des médecins à saisir un flux d'information plus réduit. Elle présente aussi l'avantage de limiter la concurrence des grandes entreprises pharmaceutiques utilisant les noms de marque sur le marché pour aboutir à une hausse des prix. La distinction des produits moyennant le nom de marque est un facteur de domination des grandes firmes sur le marché pharmaceutique. Dans ce contexte, l'introduction de noms générique rétablit les liens entre les prix et la part des marchés. La concurrence basée sur le prix, qui avait presque entièrement disparue de l'industrie pharmaceutique, peut ainsi être réintroduite.

2.3. L'intérêt du médicament générique :

La promotion de la production du générique est un moyen d'encourager une industrie pharmaceutique créatrice d'emploi et de richesse, la naissance d'une telle activité contribuera à absorber le chômage ce qui augmente le nombre de cotisants et permet de ce fait, aux caisses de sécurité de faire des gains. L'intérêt déterminant d'un tel produit est en effet son prix, qui est 30 à 40% moins cher que le médicament original, il permet, de ce fait, de faire des économies substantielles.

En effet, les contraintes financières associées aux impératifs sanitaires amènent les systèmes de santé à favoriser les génériques. Dans les pays du Nord, la régulation du médicament se focalise vers le générique tandis que dans les pays du Sud, les politiques de générique déjà en vigueur se renforcent car elles permettent l'accès aux soins pour les couches sociales les plus démunis, dans la mesure où ce médicament permet une amélioration de leur accessibilité financière. Dans ce sens, le bénéfice peut être vu sur quatre niveaux :

- ✓ **Pour la santé publique** : il ya l'impératif de sécurité d'approvisionnement, il permet l'acquisition d'un volume important de médicament pour le même budget.
- ✓ **Pour la population** : il améliore l'accessibilité financière vu qu'il est moins cher notamment dans les pathologies lourdes et aussi le générique c'est un produit de rechange.

CHAPITRE I : ASPECT THEORIQUE ET REGLEMENTAIRE DU MEDICAMENT

- ✓ **Pour le prescripteur** : il permet plus de choix de prescriptions, il garantit l'achat et l'utilisation des médicaments par le patient et en fin il permet une meilleure observance surtout en cas de pathologie chronique.
- ✓ **Pour l'industrie pharmaceutique** : il permet l'amortissement des investissements industriels (l'économie d'échelle et la conquête des marchés à l'export) et aussi il permet la création de l'emploi¹.

2.4. Les différents types de médicament générique : on distingue trois catégories de médicament générique :

2.4.1. Génériques intégraux : ce sont des copies exactes ou complètement identiques du produit leader. Même molécule, même quantité de principes actifs, même forme galénique et souvent même fabricant.

2.4.2. Génériques équivalents : ce sont des médicaments possédant la même quantité et qualité de principe actif, la même forme galénique mais les excipients changent².

2.4.3. Génériques plus : copie améliorée sur le plan du dosage, de la forme galénique ou de la tolérance. Il est important de distinguer le médicament générique des bio-similaires. En effet, ce dernier est un médicament biologique qui n'est pas un générique dont la substance active est une substance produite ou extraite d'une source biologique³. D'autres médicaments génériques peuvent aussi être distingués, ils sont regroupés dans le tableau suivant :

¹ BERDAI, G. *Déterminants psychosociaux associés à la prescription du médicament générique par les médecins dentistes*. Thèse de Doctorat, en pharmacie, MAROC : Université de Mohammed V, RABAT, Faculté de Médecine et de Pharmacie, 2012, p.7-8. In, <http://www.8.ao.um5s.ac.ma/./P0392012.pdf> (Consulté le 03/04/2016).

² OUAZOUAZ, M. *Etude d'un produit pharmaceutique médicament générique à usage humain*. Thèse de Doctorat, en Biochimie : Université Badji Mokhtar – ANNABA, Faculté des sciences, 2014, p.23

³ BERDAI, G. op.cit p 6.

CHAPITRE I : ASPECT THEORIQUE ET REGLEMENTAIRE DU MEDICAMENT

Tableau 1 : Les autres types de médicament générique :

La copie-copie	Les médicaments essentiellement similaires	Les médicaments assimilables
Même molécule Même dosage Même forme galénique Mêmes excipients	Même principe actif Même dosage Même forme galénique Excipients différents	Principe actif sous une autre forme chimique (sel au lieu de base) Même dosage Galénique différente (forme comprimé au lieu de gélule par exemple)

Source : Isabelle OSTAN, *perception du médicament générique dix ans après le droit de substitution : enquête auprès de pharmaciens d'officine et de patients en Haute-Garonne, thèse pour le diplôme d'Etat de docteur en pharmacie, université Toulouse III- Paul Sabatier faculté des sciences pharmaceutiques, année 2009, page p15.*

2.5. Caractéristiques du médicament générique

Le prix des génériques est moins cher que les médicaments princeps. La procédure d'autorisation de mise sur le marché est simplifiée et allégée, avec dispensation de certaines études préalables; les essais de bioéquivalence sont nécessaires, et la procédure peut se faire pendant la durée de monopole du médicament princeps. Ainsi, la mise effective sur le marché coïncide exactement avec la tombée dans le domaine public de médicament princeps. L'inscription ou remboursement se fait également avec une procédure accélérée par rapport aux princeps. La plupart des Etats encouragent la production et la consommation des génériques. Ainsi, diverses mesures d'incitations à l'utilisation des génériques sont adoptées : le tarif de référence, le droit de substitution aux pharmaciens et les incitations financières aux médecins et aux pharmaciens. En effet, il existe un potentiel de forte croissance des génériques dans le futur, car les princeps de gros médicaments sont arrivés à échéance et les génériques bénéficient de la promotion des médicaments princeps.

Cependant, les génériques ont, souvent, une image de produit peu cher et donc de mauvaise qualité. Ils sont perçus comme pas tout fait identique aux princeps, notamment pour les excipients, avec souvent des effets notoires, très peu supportables par les patients. Les réticences des professionnels sont encore bien présentes : manque d'intérêt des médecins pour les problèmes économiques, report de leurs prescriptions sur des molécules plus récentes. Également, des patients sont encore très réticents aux génériques, ils refusent la

CHAPITRE I : ASPECT THEORIQUE ET REGLEMENTAIRE DU MEDICAMENT

substitution par les pharmaciens. Les encouragements des pouvoirs publics vis-à-vis des génériques sont encore trop récents et peu fiables.

De plus, la durée de la propriété industrielle de vingt ans, à partir du dépôt de la demande de brevet, entrave ainsi la fabrication et la commercialisation des génériques. S'ajoute à cela, les stratégies mises en œuvre par les laboratoires de princeps lors de la tombée de leurs médicaments dans le domaine public contrecarrent l'arrivée des génériques sur le marché. Ces stratégies sont très variées : Switch du marché éthique vers l'OTC, création de nouvelles formes galéniques, nouveaux dosages, modification très légère de la formule, baisse de prix du médicament princeps. Et enfin, bien que le tarif de référence soit une opportunité pour les génériques, l'alignement des médicaments princeps à ce tarif risque au contraire d'être un frein puissant au développement des génériques¹

Section 3 : Le rôle des acteurs intervenant sur le marché des médicaments et les outils de maîtrise des dépenses médicamenteuses :

Pour fabriquer et distribuer des médicaments sûrs et efficaces, et pour maîtriser les dépenses des médicaments plusieurs acteurs interviennent, différents outils ont été mis en place, afin d'assurer un bon fonctionnement de marché.

3.1. Le rôle des acteurs intervenant sur le marché des médicaments: quatre acteurs sont à distinguer

3.1.1. Etat et sa politique de santé

La production de médicaments est considérée comme une industrie très complexe. La plupart des gouvernements occidentaux estiment, néanmoins, aujourd'hui, pour concevoir, fabriquer et distribuer des médicaments sûrs et efficaces, l'industrie pharmaceutique doit être confiée aux sociétés privées. Toutefois, il est indispensable que les gouvernements exercent un contrôle en accordant ou en refusant à ces sociétés l'autorisation de commercialiser leurs produits, cela pour des raisons évidentes de sécurité et de qualité. Les organismes de contrôle ont la responsabilité de mettre un frein aux abus ou à l'imprudence des fabricants, en limitant les risques de la mise sur le marché d'un médicament nocif ou inefficace.

¹ZOUANTI, Z. op.cit ; p17-18.

CHAPITRE I : ASPECT THEORIQUE ET REGLEMENTAIRE DU MEDICAMENT

Par conséquent, l'Etat est un acteur fondamental sur le marché du médicament, le seul qui peut y exercer un contrôle, en intervenant par sa politique de santé publique. Lorsqu'il est le principal financeur de l'assurance-maladie, comme c'est le cas en France par exemple et dans de nombreux pays, l'Etat se heurte à la contrainte d'assurer l'équilibre des comptes sociaux. Or, compte tenu du poids croissant des dépenses de santé dans le système de protection sociale, les pouvoirs publics ont été amenés à mettre en place une politique de maîtrise médicalisée des dépenses de santé.

3.1.2. Les assurances maladie

Les médicaments pris en charge par l'assurance maladie représentent la quasi-totalité du marché puisque 90 % des unités et près de 93 % du marché (en chiffre d'affaires au prix fabricant) sont remboursables par les régimes sociaux.¹

Pour tenter de maîtriser les dépenses de remboursement des médicaments, l'Assurance Maladie met en œuvre différentes mesures telles :

- ✓ La baisse des prix des médicaments remboursables ;
- ✓ La baisse des taux de remboursement voire déremboursements de certains médicaments ;
- ✓ Le développement du marché des médicaments génériques
- ✓ L'incitation des médecins à optimiser leurs prescriptions (maîtrise des volumes de prescription, prescription au sein du répertoire des génériques, ..)².

Le développement des médicaments génériques, vendus en moyenne 35% moins chers que leurs médicaments de référence, a permis à l'Assurance Maladie de réaliser des économies importantes. A titre d'exemple : près d'1,8 milliards d'euros des économies ont été réalisées en France en 2013 et en 2014 sur les 20 milliards d'euros dépensés au total pour les remboursements de médicaments par les Régimes Obligatoires d'Assurance Maladie.

¹LEMORTON, C. *La prescription, la consommation et la fiscalité des médicaments* . In : Actes de l'assemblée nationale n° 848, constitution du 4 octobre 1958 ,treizième législature : en application de l'article 145 du règlement par la commission des affaires culturelles, familiales et sectorielles en conclusion des travaux de la mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale, le 30 avril 2008.

² NOUGUEZ, E. *Les valeurs d'une copie. Le médicament génériques au cœur des transformations du système de santé français* » (1994-2009) In : Actes de séminaire du Laboratoire d'Analyse des problèmes Sociaux et de l'Action Collective (LAPSAC), Université Bordeaux, France, 21 Octobre 2010, p.1-12.

CHAPITRE I : ASPECT THEORIQUE ET REGLEMENTAIRE DU MEDICAMENT

Les économies réalisées grâce aux médicaments génériques devraient se poursuivre puisqu'au fur et à mesure que les brevets des médicaments tombent dans le domaine public, la proportion de médicaments ouverts au marché des génériques augmente.

3.1.3. Les compagnies pharmaceutiques

Les compagnies pharmaceutiques¹ avaient, jusqu'à présent, centré leur activité principalement sur la Triade (l'Amérique du Nord, les pays membres de l'Union Européenne, le Japon) où existent des systèmes de santé garantissant une demande de soins pharmaceutique solvable. Ils permettent ainsi aux entreprises d'investir dans la recherche de nouvelles molécules, et plus particulièrement dans certaines pathologies répondant à la demande², car il existe deux obstacles majeurs, couramment évoqués, à la distribution équitable des médicaments essentiels qui sont : le problème de la disponibilité des médicaments, liée aux investissements publics ou privés en matière de recherche et développement et celui de leur accessibilité, c'est-à-dire qu'il soit proposé à un prix abordable pour les populations qui en ont besoin.

En effet, l'accès, des populations, aux médicaments essentielles est aujourd'hui un enjeu incontournable auquel doit faire face l'industrie pharmaceutique. Une plus forte implication des laboratoires dans la réduction des disparités en matière d'accès aux médicaments est non seulement nécessaire, mais plutôt indispensable. Ils peuvent, de ce fait, mener des opérations favorisant la justice sociale sans pour autant compromettre ni leur rentabilité économique ni l'intérêt de leurs actionnaires. Performance économique et responsabilité sociale sont des concepts à priori antithétiques pour des entreprises à faible valeur ajoutée mais parfaitement conciliables dans une industrie prospère. Comme pour les pays développés, l'accessibilité des médicaments dans les pays en développement ne peut être concrétisée sans une action volontariste des laboratoires³.

3.1.4. Les distributeurs et les grossistes répartiteurs

¹ OUNISS, A. Op.cit., p12.

² NELLY, W. *La globalisation des leaders pharmaceutique*. Paris : Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, 2005.

CHAPITRE I : ASPECT THEORIQUE ET REGLEMENTAIRE DU MEDICAMENT

La distribution de produits pharmaceutiques, en général, et de médicament en particulier représente une activité très spécifique, puisque tous les médicaments doivent être disponibles dans les plus brefs délais au comptoir de toutes les pharmacies. Cette contrainte implique un circuit de distribution très sophistiqué qui, depuis les sites de fabrication, passe par différentes opérations permettant la livraison du produit à l'officine avec l'assurance du maintien de ses qualités thérapeutiques et dans les meilleurs délais. Si la distribution du médicament a quelques similitudes avec celle d'autres produits de grande consommation comme la nécessité de disposer d'entrepôts tout au long du circuit, cette activité reste très spécifique. La nature même du produit distribué constitue l'une de ces spécificités.

L'obligation stricte de respecter les normes d'hygiène et de sécurité et d'assurer la disponibilité de tous les médicaments au comptoir de toutes les pharmacies constituent autant de pressions qui s'exercent sur les acteurs de la distribution de produits pharmaceutiques. Au début de la chaîne de distribution se trouvent les laboratoires pharmaceutiques qui fabriquent et distribuent les produits aux hôpitaux, cliniques, grossistes, établissements pharmaceutiques et médecins. La distribution du médicament au détail est assurée par la pharmacie soit d'officine soit hospitalière et la distribution du médicament en gros est assurée par des grossistes-répartiteurs qui achètent et livrent à chaque pharmacie. Ces derniers méritent une attention particulière, en raison du rôle central qu'ils remplissent dans la distribution pharmaceutique. Les grossistes-répartiteurs achètent aux laboratoires pharmaceutiques des produits qu'ils gèrent et stockent dans des établissements avant de les livrer aux pharmacies d'officine.

Le service rendu par les grossistes-répartiteurs permet à toutes les pharmacies d'officine de bénéficier par tous les temps d'un approvisionnement sûr et rapide. Leurs établissements disposent comme ceux des autres grossistes d'une large gamme de moyens d'exploitation (moyens de communication, de réception et de stockage des produits, de gestion de stocks, de préparation de commandes, de livraisons...), les grossistes-répartiteurs, proches de l'industrie et du commerce par la taille de leurs entreprises et par leurs méthodes, sont également très proches des pharmacies d'officines.

Tous les produits sont présentés sous des milliers de références et disposent de chiffres leurs permettant d'évaluer avec précision l'évolution de la consommation pharmaceutique.

CHAPITRE I : ASPECT THEORIQUE ET REGLEMENTAIRE DU MEDICAMENT

Comme le pharmacien d'officine, les grossistes-répartiteurs doivent être propriétaires des médicaments dont ils assurent la distribution. Ils sont les principaux clients des laboratoires pharmaceutiques et constituent la principale source d'approvisionnements des pharmacies d'officines.¹

3.2. Les outils de régulation des dépenses de médicaments:

La plupart des États instaurent ces mesures afin d'exercer un meilleur contrôle des dépenses de médicaments couverts par leurs régimes publics d'assurance médicaments. Ces mesures de régulation des dépenses de médicaments sont classées traditionnellement selon des perspectives économiques ou sociologiques.

3.2.1. Les outils de régulation des dépenses de médicament liées à l'offre :

Parmi les mécanismes de régulation relevant de l'offre, les plus utilisés sont les listes de médicaments remboursés, les systèmes de prix de référence et de prix maximum, la substitution par des génériques, la régulation des prix et des profits des compagnies pharmaceutiques, le contrôle budgétaire et la tarification basée sur la valeur.

3.2.1.1. Les listes des médicaments remboursés : sont des listes partiellement ou totalement inscrite dans le cadre de régime d'assurance maladie. Il existe des listes positives regroupant les produits remboursables par les régimes d'assurance maladie et des listes négatives représentant les produits non-remboursables. Pour pouvoir inscrire leurs médicaments sur ces listes, les fabricants de médicaments doivent fournir au préalable une évaluation économique ou des études pharmaco économiques afin de démontrer l'avantage du produit par rapport à ceux déjà présents sur le marché.

3.2.1.2. Les systèmes de prix de référence : ils sont identifiés comme étant une forfaitisation du remboursement selon la classe thérapeutique. Ils sont mis en place par des organismes indépendants. Ils établissent des prix de référence pour les produits couverts par les régimes d'assurance maladie. Le système de prix de référence fixe un prix auquel se fait le remboursement pour une classe thérapeutique donnée, et les patients paient la différence entre le coût du produit prescrit et le prix de référence , ce dernier peut se situer dans la moyenne

¹ TITE Supply T. Chain Management : Une Stratégie pour les Petites et Moyennes Entreprises des Départements Français d'Amérique? L'exemple de la distribution de produits pharmaceutiques,

CHAPITRE I : ASPECT THEORIQUE ET REGLEMENTAIRE DU MEDICAMENT

des prix d'un produit d'une même classe thérapeutique, peut être le prix le plus bas d'une même classe thérapeutique, ou être le plus bas d'une même classe thérapeutique auquel on ajoute un certain pourcentage.

3.2.1. 3. Le prix maximum : une variante du système de prix de référence est établie pour chaque produit. Il prend en compte le coût total et les profits de la compagnie. Le contrôle direct des prix (prix de référence ou prix maximum) peut mener à des prix différents selon les pays, et susciter une subvention croisée des coûts de développement du médicament. Cela crée des incitatifs pour importer et revendre les médicaments les moins chers entre les pays.

3.2.1. 4. La substitution de médicaments brevetés par des génériques : cette substitution réalisée par le pharmacien, sans avoir à demander au prescripteur. Elle est permise dans de plus en plus de pays.

3.2.1. 5. La régulation des profits : les compagnies pharmaceutiques sont libres de fixer leurs prix de vente. Toutefois, si les profits annuels sont supérieurs à ceux prévus, la compagnie doit rembourser le gouvernement ou réduire ses profits l'année suivante.

3.2.1. 6. Le mécanisme de contrôle budgétaire : est un budget annuel fixe mis à la disposition de groupes de médecins, pour couvrir les médicaments qu'ils prescrivent. Ce type de politique fait en sorte que les surplus dépensés en médicaments par les médecins, sont couverts par leur propre budget de rémunération, ou par un budget débloqué par leur ordre professionnel.

3.2.1. 7. La tarification basée sur la valeur : est un système d'établissement des prix doté de deux caractéristiques; la première est la coordination à l'échelle du pays pour réduire les possibilités de surenchère et la seconde relève de l'évaluation en temps réel de la valeur des médicaments et de la rétroaction, de manière à créer des occasions de négociations accrues. Ce système s'appuie sur la présence d'un organisme unique responsable, entre autres, de la négociation des prix des médicaments. À ce jour, il n'a encore jamais été appliqué mais certains pays industrialisés s'y intéressent.¹

¹ CAMBOURIEU, C, Les enjeux de la régulation dans un système complexe : le cas du Régime général d'assurance médicaments du Québec, à la Faculté de Thèse en vue de l'obtention du grade de Philosophie, option organisation des soins de santé, Université de Montréal, année Mars 2012p.17-18.

CHAPITRE I : ASPECT THEORIQUE ET REGLEMENTAIRE DU MEDICAMENT

3.2.2. Les mesures de régulation des dépenses de médicament liées à la demande :

Par mesures de régulation agissant sur la demande, il est question principalement de trois types d'interventions : les contributions financières du patient consommateur, la reclassification des médicaments en « vente libre », et le contrôle de la publicité qui s'adresse directement aux consommateurs.

3.2.2.1. Les contributions financières du patient consommateur: sont les régimes d'assurance médicaments qui appliquent des frais d'usagers aux patients-bénéficiaires de régimes d'assurance médicaments, exigent des paiements qui varient selon le format de la médication, le type de médicaments, ou qui représentent une proportion du coût, un Copaiement une franchise, ou un montant fixe quel que soit le coût du médicament. Tous les régimes d'assurance médicaments qui demandent des frais d'usagers, ont mis en place des exemptions pour certaines clientèles, notamment pour les jeunes enfants, les personnes âgées, les personnes défavorisées, ou les personnes ayant des maladies chroniques.

3.2.2.2. La reclassification des médicaments en vente libre : Le passage des médicaments d'ordonnance à celui de médicaments disponibles en vente libre est de plus en plus constaté dans plusieurs pays industrialisés. Il sous-tend un transfert d'une régulation relevant d'une logique professionnelle vers une régulation émanant d'une logique marchande. Au niveau des dépenses, cela représente un transfert de coût des régimes d'assurance tant publics que privés vers les patients, puisque le médicament en vente libre n'est généralement pas couvert par un régime d'assurance.

3.2.2.3. Le contrôle de la publicité portant sur des médicaments d'ordonnance :

C'est une mesure appliquée de façon très variable dans les pays où elle est proscrite. Alors qu'elle est autorisée aux États-Unis et en Nouvelle-Zélande, cette publicité tend à être bannie dans certains pays, car elle exerce une pression sur les prescripteurs et modifie les habitudes de consommation. Pour de nombreux pays, le contrôle de cette publicité s'avère important.¹

¹ Ibid. P20-21.

CHAPITRE I : ASPECT THEORIQUE ET REGLEMENTAIRE DU MEDICAMENT

Les mesures de régulation qui agissent sur l'offre et la demande ont été instaurées dans le cadre des réformes des systèmes de santé. L'ensemble de ces outils avaient principalement comme objectifs de créer des incitatifs visant d'une part, à modifier le comportement des acteurs de la chaîne d'utilisation du médicament en faveur d'une utilisation optimale, et d'autre part, à exercer un meilleur contrôle des coûts des médicaments.

CHAPITRE I : ASPECT THEORIQUE ET REGLEMENTAIRE DU MEDICAMENT

Conclusion :

Le médicament, vecteur de lutte contre la maladie, est un bien très distinctif, soumis à des procédures très contrôlées, voire même très complexes, de sa production jusqu'à sa mise sur le marché et sa consommation par le patient.

Le médicament en général, et le princeps en particulier, engendre des dépenses trop lourdes à causes de son prix très élevé, liés aux coûts de recherche et développement que supportent les producteurs et à leur situation de monopole. Pour tenter de maîtriser les charges financières liées à la consommation de ce genre de médicaments, divers outils sont utilisés, partout dans le monde, entre autres la promotion du médicament générique qui est donnée comme solution indispensable.

En effet, le médicament générique est un médicament équivalent au princeps, il contient le même principe actif, la différence réside dans son prix qui est, 40 à 60 %, moins cher que le médicament de référence. Sa pénétration sur le marché s'avère très difficile et sa consommation par malade l'est encore plus. Des mesures incitatives pour son encouragement s'imposent dans le but de réduire les dépenses de médicaments et de permettre un accès facile aux médicaments de qualité à moindre coût.

Chapitre II.

Le marché mondial de médicament

CHAPITRE II : LE MARCHE MONDIAL DE MEDICAMENT

Introduction :

Après avoir traité les aspects théorique sur le médicament dans le premier chapitre, nous allons consacrer notre travail dans le deuxième chapitre sur le marché mondial de médicaments, tout en mettant l'accent sur les parts du générique et du princeps sur le marché et leurs évolutions.

Ces dernières années, plusieurs molécules mères ont perdu leur protection, cela donnera l'opportunité aux autres laboratoires de fabriquer des médicaments équivalents à bas prix.

En effet, la politique du générique vise, principalement, la domination d'une grande part du marché ce qui fait que la concurrence entre les laboratoires se joue au niveau du prix qui est inférieure de plus de 30% à celui du princeps.

Par contre les laboratoires du princeps, se concentrent sur l'innovation et la perfection de leurs produits, ce qui demande plusieurs années de recherche et d'investissement dans les essais pharmaceutiques.

A travers le monde, il existe seulement, une vingtaine de laboratoire qui dominent le marché, ils alimentent en médicaments leurs pays respectifs et les pays du reste du monde. Tandis que, les pays en développement favorisent le générique pour satisfaire leurs besoins internes.

CHAPITRE II : LE MARCHE MONDIAL DE MEDICAMENT

Section 1 : Le médicament dans le monde

Dans toutes les économies des pays, à travers le monde, le médicament est considéré comme un vecteur important qui permet l'octroi de la richesse et la création des postes d'emplois. Mais tout de même, ce secteur n'échappe pas aux dépenses liées aux coûts très élevés des médicaments princeps, ce qui pousse les Etats à encourager les génériques dans le but de réduire et de contrôler ces dépenses.

1-1- L'offre mondiale de médicaments :

En 2012, le marché mondial du médicament a été évalué à environ, 856 milliards de dollars du chiffre d'affaires, contre environ 200 milliards de dollars en 1990. D'après les prévisions statistiques d'IMS Health, ce marché mondial pour l'année 2014, il a même dépassé les 1 000 milliards de dollars¹ et devrait atteindre 1 231 milliards de dollars en 2017². Les pays de Union Européenne représentent le quart de la production mondiale des médicaments et la moitié du volume mondial des exportations de médicaments.

Le montant global de ce marché est estimé à plus de 225 milliards de \$ US par an. Quelque 20 à 30% de ce montant concerne le commerce international, le reste est produit et consommé dans les pays eux-mêmes. Les pays européens exportent chaque année plus de 25 milliards de dollars US de médicaments dont 15% à destination des pays en développement³.

Tableau 2 : le marché mondial de médicaments en milliard de dollar :

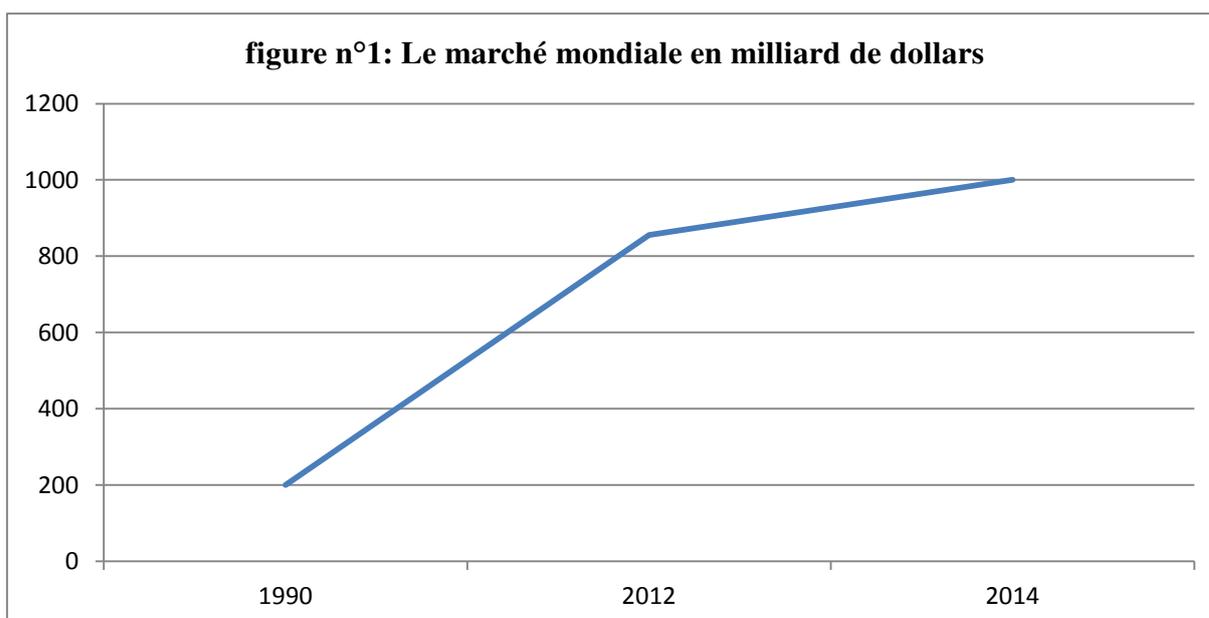
Années	1990	2012	2014
Le marché mondial en milliard de dollars	200	856	1000

Source : Réaliser par nos soins à partir: RICARD, P. op. Cite ; page 32 et ABECASSIS, P, NATHALIE C. op. Cite., P. 12.

¹ RICARD, P. *La politique du médicament générique en France : Un environnement en pleine évolution*. Thèse de Doctorat, en pharmacie, TOULOUSE : Université TOULOUSE III Paul Sabatier, Faculté des sciences Pharmaceutiques, 2014, p.32.

² ABECASSIS, P; COUTINET, N. *Médicaments génériques : pivot de la reconstruction de l'industrie pharmaceutique*. In : Actes de séminaire d'Economie Politique de la Santé (SEPOSA), Université Paris 13, CEPN, 2011, p.12.

³ BRUNETON C, NABOULET J, BASVANDER H. Les échanges de médicaments entre pays européens et pays en développement : efficacité des systèmes de régulation, problèmes et perspectives. p 6.



Source : réaliser par nos soins à partir des données de tableau 2.

1-2 Les principaux groupes pharmaceutiques :

Les deux tiers du marché mondial sont détenus par une vingtaine de groupes. De par les fusions actuelles et celles des années à venir entre géants pharmaceutiques, l'économie du médicament va être, de plus en plus, dominée par quelques grands laboratoires pharmaceutiques, ce qui ne sera pas favorable à la concurrence et donc à la baisse des prix, principal facteur d'accessibilité aux médicaments¹.

Le tableau 3 montre les 10 premiers laboratoires pharmaceutiques pour l'année 2015, dont le laboratoire suisse Novartis occupe la première place avec un chiffre d'affaire de 46,127 milliard de dollars suivi par Pfizer laboratoire américain avec, 44,514 MD, en troisième place Roche avec, 40,086 MD et en quatrième place Sanofi qui est un laboratoire français, avec un chiffre d'affaire de 38,223MD enfin, le premier laboratoire anglais qui est GlaxoSmithKline intervient à la septième place avec 30,302 MD. A travers ce tableau, nous avons constaté que, les laboratoires des USA dominent une part importante du marché mondial, et ça explique les 44% de parts du marché occupés par ces pays.

¹ DESCHAMPS, J. *Qualification des sources d'approvisionnement en médicament essentiel générique. Application aux pays en développement*. Thèse de Doctorat, en pharmacie : Université Claude Bernard-LYON I, Faculté de Pharmacie, Institut des sciences Pharmaceutiques et Biologiques, Mai 2005, p.24.

CHAPITRE II : LE MARCHÉ MONDIAL DE MÉDICAMENT

Tableau 3 Les dix premiers groupes pharmaceutiques mondiaux pour l'année 2015.

Rang 2015	Rang 2014	Rang 2013	Nom du Laboratoire Pharmaceutique	Siège social	Chiffre d'affaires 2014 en dollars \$
1	1	2	<u>Novartis</u>	Suisse	\$46,127
2	2	1	<u>Pfizer</u>	États-Unis	\$44,514
3	3	5	<u>Roche</u>	Suisse	\$40,086
4	4	4	<u>Sanofi</u>	France	\$38,223
5	5	3	<u>Merck & Co.</u>	États-Unis	\$36,607
6	7	8	<u>Johnson & Johnson</u>	États-Unis	\$30,726
7	6	6	<u>GlaxoSmithKline</u>	Royaume-Uni	\$30,302
8	8	7	<u>AstraZeneca</u>	Royaume-Uni	\$25,694
9	18	20	<u>Gilead Sciences</u>	États-Unis	\$24,474
10	10		<u>AbbVie</u>	États-Unis	\$19,879

Source : <http://www.mypharma-edition.com>

1.3. Les dépenses de médicaments dans le monde

Les dépenses mondiales de médicaments ont atteint 1069 milliards de dollars en 2015. Ce développement est dû à une diminution de la part des produits de spécialités au profit d'une hausse des génériques. La vieille Europe ne devrait pas connaître de croissance significative sur le marché des médicaments, tandis que, les pays émergents de l'Asie s'imposent comme de réels nouveaux relais de croissance pour l'industrie pharmaceutique mondiale.

La croissance annuelle du marché mondial du médicament devrait, selon IMS, progresser à un rythme annuel compris entre 4 et 7 % pour les cinq prochaines années, soit une croissance deux fois moins rapide que celle observée sur les cinq années écoulées. Il faut noter que, à l'origine de ce ralentissement figure la moindre croissance des dépenses en médicaments sur le continent Nord-Américain, l'impact notable des expirations de brevets pour les molécules phares de la pharma, une forte et continue demande sur les marchés

CHAPITRE II : LE MARCHE MONDIAL DE MEDICAMENT

émergents et en particulier de l'Asie et enfin des modifications significatives sur le plan des politiques de santé dans un nombre croissant de pays.

Ainsi, de 850 milliards de dollars en 2010, le marché mondial de médicaments a connu une croissance de 219 milliards de dollars entre 2011 et 2015 pour atteindre 1 069 milliards de dollars. Sur ce même marché mondial de la pharma, désormais les pays berceaux du médicament voient, progressivement, leur part diminuer au profit des nouveaux pays en développement. Ainsi, les Etats-Unis et l'Europe ne comptent, en 2015, que pour 44 % de l'ensemble du marché mondiale, alors que leur poids était de 53 % en 2010 et de 61 % en 2005.

La part du marché des Etats-Unis, leader mondial dans la consommation de produits pharmaceutiques, serait ainsi passée de 41 % en 2005 à 32 % en 2015, tandis que celle de l'Europe (ramenée à 5 pays principaux) passerait de 20 à 13 % sur la même période. Seul le Japon ne connaît aucune modification dans sa part de marché qui reste stable à 11 %. Sur ces marchés traditionnels, les produits de spécialités sous brevet voient leur part de marché décliner : « *Tandis que la croissance des spécialités éthiques demeurera robuste dans les pays émergents, 80 cents de chaque dollar dépensé pour les médicaments sur ces marchés en 2015 a été pour des génériques* ». Ainsi, les financeurs des systèmes de santé des pays développés étaient en mesure d'économiser quelque 98 milliards de dollars grâce aux pertes de brevets des blockbusters, comparées à 54 milliards de dollars d'économies réalisées entre 2005 et 2010. « *Les expirations de brevets ont permis aux contribuables d'économiser 120 milliards de dollars compensées par 22 milliards de dollars des dépenses attendues des génériques de ces médicaments* »¹.

1-3 La chute du médicament princeps

La pression des autorités pour réduire les déficits publics a fortement influencé la montée en puissance des génériques à l'échelle mondiale.

La croissance du marché des génériques découle de la venue à expiration de nombreux brevets dans l'industrie pharmaceutique, notamment pour les « blockbusters »² de grandes sociétés du secteur. Les sommes concernées, en termes de revenus pour les laboratoires

¹ <http://www.marketing-sante-guide.fr/wp-content/>

² Blockbuster : est une molécule dont son chiffre d'affaire dépasse 1 milliard de dollar par ans

CHAPITRE II : LE MARCHE MONDIAL DE MEDICAMENT

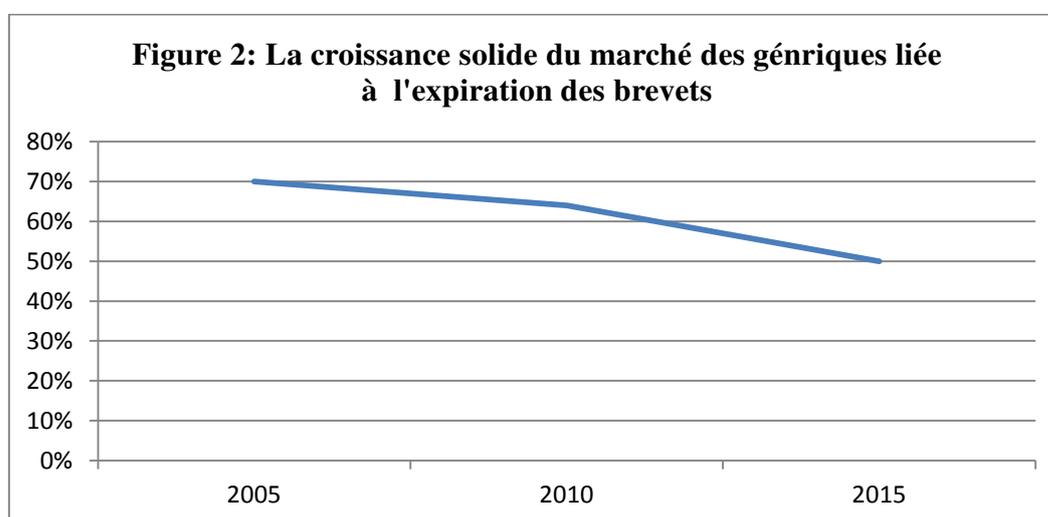
exposés à l'expiration de leurs brevets, ont dépassé 20 milliards dollars.¹Entre 2010 et 2015, le taux de pénétration des médicaments génériques a augmenté pour atteindre 70 % du volume d'ordonnances total, malgré une quasi-stagnation des revenus totaux provenant de la vente. Ainsi, en prenant le nombre d'ordonnances comme vecteurs de comparaison, on réalise l'importance grandissante des médicaments génériques dans le traitement des patients, parmi tous les médicaments².

Tableau 4: La croissance solide du marché des génériques liée à l'expiration des brevets :

Années	2005	2010	2015
Expiration de brevet	70%	64%	50%

Source: Réalisé par nos soins à partir <http://www.marketing-sante-guide.fr/wp-content/>

Le tableau ci dessus montre l'expiration des brevets des médicaments princeps, entre les années 2005 et 2015, soit une baisse de 20% à la faveur du générique. Cette croissance de ce dernier est due, notamment, à l'encouragement et la promotion faites par les gouvernements aux médicaments génériques, dans le but de réduire les dépenses de santé en générale, et du médicament en particulier.



Source : Graphique réalisé par nos soins à partir des données du tableau 4

¹SCHREINER, P. Rapport financier annuel 2015, document de référence, 2015, p.17-18. In, <http://www.pcas.com/content/>. Consulté le 14/06/2016.

² AVISEO C. Analyse des impacts possibles sur le système de santé québécois et l'industrie québécois des médicaments générique d'un déplafonnement des allocations professionnels aux pharmacies ACMG, Janvier 2016. In, <http://www.canadiangenerics.ca/fr/news/doc...> (Consulté le 03/05/2016).

CHAPITRE II : LE MARCHE MONDIAL DE MEDICAMENT

Dans le monde, le médicament a connu des mutations importantes à cause de l'augmentation des dépenses de santé et l'expiration de médicament princeps qui a permis aux médicaments génériques de prendre une place importante dans le marché mondiale qui est assuré par les premiers groupes pharmaceutique. En effet le taux de pénétration des médicaments génériques entre 2010 et 2015, a continué d'augmenté pour atteindre 70 % du volume total.

1.5. Le médicament générique dans le monde :

1.5.1. L'offre mondiale du générique :

Après avoir fait un survol du marché de médicament en général, ce point va porter sur le médicament générique, qui est en forte croissance « *celui-ci a atteint 134 milliards de dollars et devrait atteindre 231 milliards de dollars en 2017, le taux de croissance annuel moyen mondiale du marché des médicaments pour la période 2010-2015 est de l'ordre de 4% tandis que celui du générique est de 12% »¹.*

1.5.2. Le développement des génériques comme alternative sanitaire et financière

Les contraintes financières associées aux impératifs sanitaires amènent les systèmes de santé à favoriser les génériques. Dans les pays du Nord, la régulation du médicament se focalise sur le générique tandis que, dans les pays du Sud, les politiques de générique déjà en vigueur se renforcent, car elles permettent l'accès aux soins à des populations qui en seraient privées. Tout en tentant par tous les moyens de défendre leurs brevets, les *big pharma* se résignent à développer de nouvelles stratégies de produit.

Dans les pays du Nord, les politiques en faveur des génériques se construisent, à la fin des années 1990, autour de trois grands principes à savoir: la simplification des procédures d'AMM, déjà mise en œuvre depuis 1984 aux États-Unis, le droit de substitution et les incitations à la prescription et à la consommation des génériques. Toutes ces mesures ont eu comme conséquence d'augmenter la part du marché des génériques au détriment des princeps.

¹ BLLAHCENE-BLEKHEMSA O, *Les accords de partenariat industrielle en Algérie : problématique générale et analyse de l'expérience de secteur de l'industrie pharmaceutique*, Thèse de doctorat en science économique, Université de Mouloud Mammeri de Tizi-Ouzou, année 2015, p118.

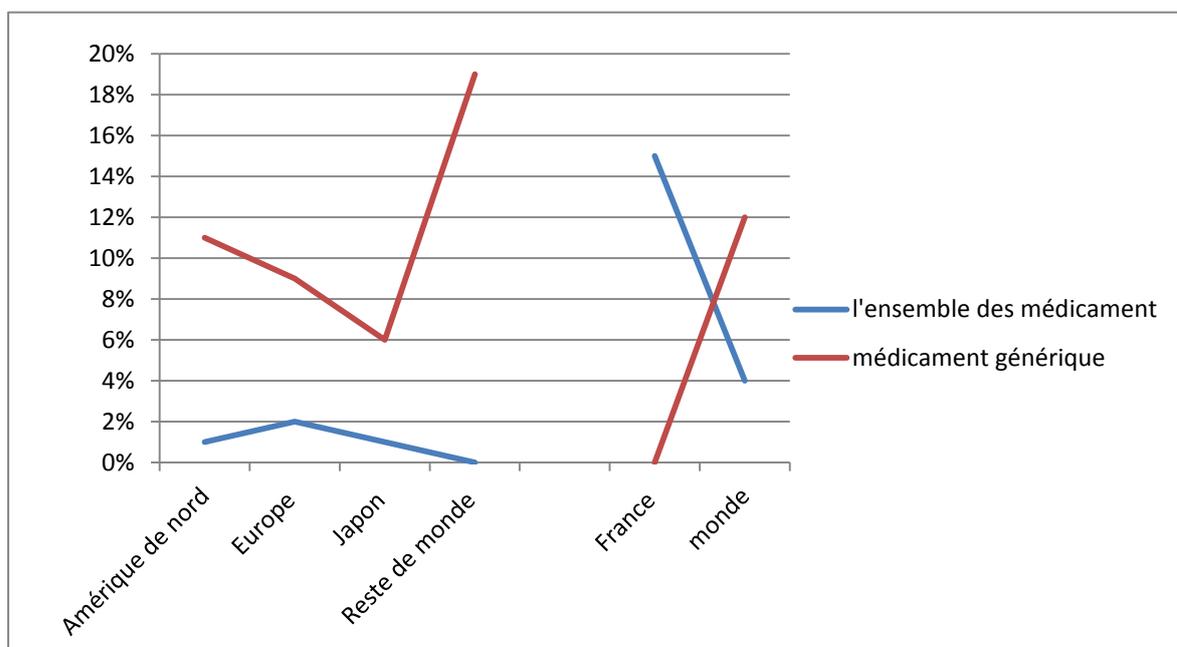
CHAPITRE II : LE MARCHÉ MONDIAL DE MEDICAMENT

Tableau 5 : Préviation du taux de croissance annuel moyen du marché des médicaments sur la période 2010-2015

	Ensemble des médicaments	Médicament génériques
Amérique de nord	1%	11%
Europe	2%	9%
Japon	1%	6%
Reste de monde	15%	19%
France	-2% à -1%	9% à 12%
Monde	4%	12%

Source : données IMS Health (<http://www.imshealth.com>, 2015)

Figure 3 : Préviation du taux de croissance annuel moyen du marché des médicaments sur la période 2010-2015



Source : Figure réalisée par nos soins à partir du tableau 5

Cette forte progression du marché des génériques est principalement portée par la Croissance de celui des pays émergents, les *pharmerging*. Ces pays ont doublé leurs dépenses en produits pharmaceutiques, qui sont entre 150 et 165 milliards de dollars en 2016.

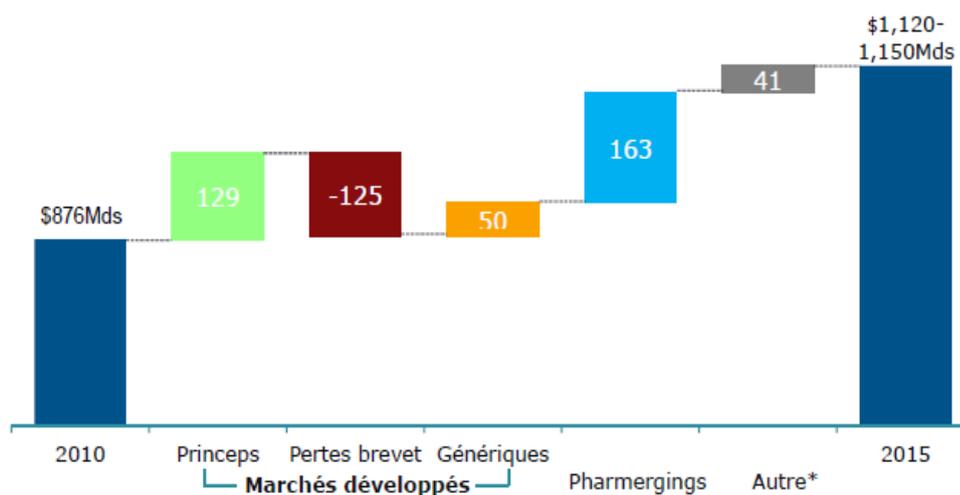
Ainsi, la contribution des *pharmerging* à la croissance du marché mondial passerait de 37% pour la période 2006-2010 à 63% pour la période 2011-2014. En 2015, la part du marché des *pharmerging* était proche de 30%, identique à celle des États-Unis. Cette croissance

CHAPITRE II : LE MARCHÉ MONDIAL DE MEDICAMENT

s'explique par l'augmentation des revenus, le développement des médicaments et les programmes gouvernementaux destinés à accroître l'accès aux médicaments.

Ces évolutions ont, comme conséquence sur le marché mondial en 2016, une baisse du poids des pays développés au profit des *pharmerging*, et une baisse de la part des princeps au profit des génériques¹.

Figure 4: Marché mondial du médicament : les facteurs d'évolution entre 2011 et 2016



Source : RODRIGUEZ, M. *De l'importation de matières premières pharmaceutique, en France à l'exportation de médicament à l'usage humain : aspects réglementaires et économiques*. Thèse de Doctorat, en pharmacie, FRANCE : Université ANGERS, UFR science pharmaceutique et ingénierie de la santé, 2015, P.157.

Nous constatons à travers la figure 4 que, les marchés émergents et les génériques sont les clés de la croissance de demain. Dans les années à venir, le marché pharmaceutique mondial va continuer de progresser. Deux éléments importants à retenir, d'une part, dans les pays développés le montant des princeps sera à peu près égal aux pertes de brevet², par contre, dans les pays en développement, le marché du générique aura lui une part non négligeable. D'un autre part, ce sont bien les 158 pharmerging qui vont permettre de faire progresser ce marché mondial (augmentation de 163 Milliards de dollars).

¹ ABECASSIS, P; COUTINET, N. op.cit., p11-12

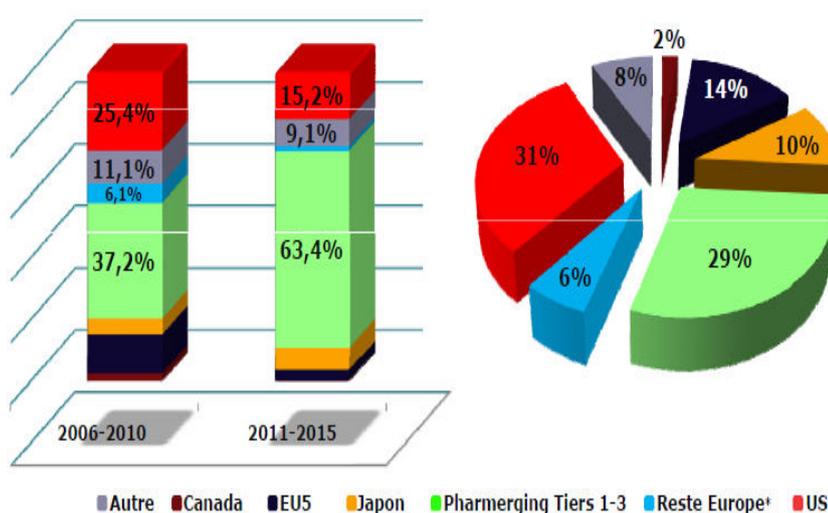
² RODRIGUEZ, M. Op.cit., p.157.

CHAPITRE II : LE MARCHÉ MONDIAL DE MEDICAMENT

1.6. La Part de marché de ventes mondiales par zone en 2015

Aujourd'hui, la première zone pharmaceutique au monde reste toujours l'Amérique du Nord, à 33% (Etats-Unis et le Canada). En seconde place, nous retrouvons la zone formée par l'Afrique, l'Asie, l'Australie et le Pacifique à 29%, les 5 Pays de l'union européenne, quant à eux, se trouvent en troisième position, avec 14% du marché mondial du médicament. C'est bien le continent européen qui a perdu le plus de position, au profit des pays émergents, comme nous l'avons signalé plus haut.

Figure 5 : La part des ventes dans le marché mondiale par zone en 2015



Source : RODRIGUEZ M ; op.cit ; p15

Dans les pays émergents, les génériques sont souvent des « génériques de marque » industrialisés par des firmes locales puissantes. Ainsi, paradoxalement, si les génériques neutralisent la croissance dans les pays développés où l'innovation est annihilée par les pertes de brevets, ils la créent dans les pays émergents, où la croissance est, en outre, soutenue par des programmes de santé publique.

Ainsi les pays émergents, voient leur marché respectif exploser. Cela explique largement pourquoi les Big pharmas ont décidé ces derniers temps, d'investir massivement dans ces régions, où se situent les marchés de demain¹.

¹ Ibid. Page 158.

CHAPITRE II : LE MARCHE MONDIAL DE MEDICAMENT

1.7. Les génériques dans les pays matures :

Le marché du médicament générique en France a été très modeste jusqu'à la fin des années 90. Mais, depuis la publication, en 1998, d'un Répertoire des groupes génériques par l'Agence Nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé, l'octroi du droit de substitution aux pharmaciens et la levée des obstacles juridiques, puis économiques, la part de marché des médicaments génériques n'a pas cessé d'augmenter pour atteindre environ 55 % du marché en unité et un peu plus de 28 % en valeur.¹

Concernant le marché Allemand, le deuxième marché mondial en termes de ventes de génériques, a été l'un des premiers pays au monde à promouvoir les ventes de médicaments génériques afin de réduire les dépenses d'assurance maladie. La consommation de génériques en Allemagne avoisine 56 % des boîtes vendues et place l'Allemagne au premier rang mondial des pays consommateurs.

Quant au Royaume-Uni, le marché est très concurrentiel et l'écart de prix entre génériques et princeps est le plus élevé des pays européens. La fixation du prix des médicaments est totalement libre (la régulation s'opère sur les profits) ce qui conduit en moyenne à des prix de médicaments plus élevés et favorise l'entrée des médicaments génériques sur le marché pour atteindre 70% en unité et 38% en valeur en 2014.²

Les médicaments génériques sont très utilisés aux Etats-Unis d'Amérique. La prescription a été facilitée à partir de 1984, 35% des médicaments de prescriptions aux Etats-Unis sont des génériques³. De même pour le Canada, l'utilisation des médicaments génériques a été la plus encouragée et la plus forte. Au cours des trois dernières années, la croissance de la part des médicaments génériques dans les ordonnances a été particulièrement vigoureuse. Elle s'établit maintenant à 70 % alors que la moyenne canadienne est de 68 %.⁴

¹ LAASSIR, S. *La concurrence dans le secteur de la distribution des médicaments génériques*, Master 2. Université de Montpellier I, faculté de droit et science politique, centre de droit de la consommation et de marché, 2013-2014, p15

² http://www.puppem.com/Documents/ccss_09-2007_comparaison_internationale_génériques.

³ BELLAHCEN-BELKHEMSA, O. op.cit ; p118.

⁴ AVISEO, C. op.cit ; p10-11.

Section 2 : le marché de médicaments au Maroc et en Tunisie

Dans cette dernière section de ce chapitre, nous allons faire lumière sur les marchés marocain et tunisien pour voir le mouvement de médicaments et plus précisément l'évolution du générique au sein de ces deux marchés. Comme dans tous les pays au monde, le Maroc et la Tunisie connaissent une augmentation des dépenses dans le domaine pharmaceutique et sanitaire en général. Pour pouvoir contrôler ces dépenses, ces deux pays, à l'instar des autres, ont jugé la promotion du générique et l'encouragement de la production locale de médicaments comme meilleure solution.

2-1- Le marché du médicament au Maroc:

Au Maroc les prix des médicaments sont fixé comme suit :

2-1- 1 Les modalités de fixation des prix en Maroc

Les prix des médicaments au Maroc sont réglementés selon qu'ils soient fabriqués localement ou importé. L'arrêté du ministère de la santé publique n° 2365-93 de 1993 fixe les modalités d'obtention des prix des médicaments importés et l'arrêté du ministère de la santé publique n° 465 - 69 de 1969 fixe ceux des médicaments fabriqués au Maroc.¹

Le ministère de la santé publique exige, pour octroyer l'AMM, que le prix du générique soit inférieur d'au moins 30% au prix du princeps,. En plus de l'absence de frais de recherche, la baisse des prix des matières premières au niveau mondial et la guerre des prix menés par les laboratoires pour gagner des marchés, expliquent le faible prix d'un médicament générique par rapport à celui du princeps correspondant².

2-1-2 Les importations et la production local au Maroc:

Le tableau 6 indique que, la production de médicament sur le marché marocain a connu une progression, entre 1985 et 2010, passant de 104 millions d'unités en 1985 à 282 millions d'unités en 2010. Cette progression est due à l'encouragement de la fabrication local de médicament par l'Etat, avec un chiffre d'affaire global en million de DH , qui passe de 0,8

¹ ETTALEB, Y. *Politique des médicaments génériques au Maroc enquête auprès de 112, pharmaciens, d'officine de rabat- sale*. Thèses du doctorat en pharmacie, Université Mohammed v, facultés de médecine et de pharmacie –rabat, 2010, p. 61.

² KOUGNASSOUKOU, T, PATA-ETING, L. *Développement pharmaceutique d'un comprimé pellicule Castro-résistant en remplacement d'une forme générique dragéifiée*. Thèses pour l'obtention de docteur en pharmacie, Université Mohammed v, facultés de médecine et de pharmacie –rabat, 2012, p.19.

CHAPITRE II : LE MARCHÉ MONDIAL DE MEDICAMENT

MDH en 1985 à 7,9 MDH en 2010, ce qui donne une augmentation moyenne de 7.1 MDH. Alors que, presque pour la même période, le marché algérien de médicaments a connu une augmentation considérable, passant de 628 Millions de DA à 2900 Millions de DA entre 1999 et 2011.

Tableau 6 : Évolution du marché pharmaceutique marocain

Année	1985	1995	2000	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Nbre unités de production	20	23	22	35	35	35	35	35	36
Production (millions unités)	104	155	178	192	203	227	259	279	282
CA global (milliards de DH)	0,8	3,5	4,09	4,9	5,3	6,1	7	7,7	7,9

Source : KOUGNASSOUKOU, T, PATA-ETING, L, op.cit. p 17.

Au Maroc, les importations n'ont pas cessé d'augmenter au cours de la période 2005-2010, pour atteindre 4,9 milliards de Dirhams en 2011. Cette augmentation liée à la marginalisation de la production locale qui n'arrive pas à couvrir le marché nationale.

En 2012, elles ont connu une légère régression (6%) pour arriver à 4,6 milliards de Dhs, suite à l'encouragement de la production local. La plus grande part de médicaments est importée de la France, dont la valeur est de 1461748 MDH suivis de loin par ceux des États-Unis avec 444396 MDH et en troisième place l'Allemagne avec 359856MDH (cf. Tableau07)¹.

¹ WADI E Z E RHOUNI, M. , EL A LAMI EL FELLOUSSE , A. Op.cit., page 34.

CHAPITRE II : LE MARCHE MONDIAL DE MEDICAMENT

Tableau 7 : l'importation des médicaments et des autres produits pharmaceutiques

	Valeur	Poids
France	1 461 748	2 917
Eta-unis	444 396	148
Allemagne	359 856	206
Grande Bretagne	292 350	732
Italie	217 301	221
Espagne	196 163	505
Belgique	172 610	168
Chine	85 260	645
Portugal	37 837	67
Arabie-saoudite	19 560	130
Algérie	1 639	10

Source : WADI E Z E RHOUNI, M, EL A LAMI EL FELLOUSSE, . A. *Op.cit.*, p34.

2.1 .3 Les médicaments génériques et princeps au Maroc:

Le médicament générique existe au Maroc, depuis les années 70, il n'intéressait à l'époque que quelques pionniers. Actuellement, une partie importante de l'industrie pharmaceutique se consacre particulièrement à la production et à la commercialisation de cette catégorie de produits. Lorsque l'on considère les parts de marché pris par les génériques, on constate l'existence de deux situations distinctes :

- Dans le marché public, la procédure d'acquisition des médicaments se fait par appels d'offres. De ce fait, ce sont les médicaments les moins chers qui sont retenus (il est bien entendu admis que la qualité du médicament générique est équivalente à celle du médicament princeps).
- Dans le marché privé, la situation est différente, malgré le fait que les médicaments génériques sont moins chers que les médicaments princeps, il existe des classes thérapeutiques où c'est le princeps qui est le plus vendu. Ceci s'explique notamment par le fait qu'il n'existe pas de réelle compétition en matière de vente de médicaments.

CHAPITRE II : LE MARCHE MONDIAL DE MEDICAMENT

Avec 35 entreprises en 2010, le Maroc est devenu très concurrentiel, en production de médicaments génériques, qui constitue une activité plus lucrative, plus prometteuse et plus ouverte à l'export, contrairement aux médicaments sous licence. Après l'introduction des tests obligatoires de bioéquivalence dans la réglementation marocaine, ils ont atteint l'objectif fixé par les autorités, à savoir 60 % à 70% de génériques en 2015, En effet, les génériques ont représenté 25% du marché pharmaceutique marocain privé en volume, soit 58,6 millions de boîtes et en valeur et 2,5 milliards de DH. Dans le marché public, ils représenteraient 70% à 90% en volume.¹

Concernant la part des médicaments princeps, en 2012, ils représentent près de 70 % des ventes sur le marché privé contre 30 % pour les génériques, soit 2,5 MDhs. En volume, la consommation de médicament ressort à 289 345 unités écoulées sur la même période contre 172 000 unités en 2000.²

2.1.4. Les dépenses des médicaments et les mesures prises visant leur maîtrise au Maroc :

Dans ce point, il est question d'aborder le poids des médicaments dans les dépenses totales de santé et les mesures entreprises par les pouvoirs publics marocains pour maîtriser la croissance de ce poste qui, à notre avis, constitue un problème majeur de tous les pays du monde entier.

2.1.4. 1.Les dépenses de médicaments :

Le tableau 8 montre que, les dépenses marocaines de médicaments par habitant entre 1997 et 2010, sont importantes, elles passent de 187 DH en 1997 à 352 DH en 2010. Malgré que en 2001 elles ont connus une légère diminution, passant de 218 DH en 2000 a 215 DH en 2001 en raison des mesures prises par les autorités concernées pour mieux contrôler ce marché spécifique, toutefois , les dépenses ont trouvé leur rythme de croissance a partir de 2002.

¹ KOUGNASSOUKOU, T., PATA-ETING, L ; op. Cite ; page 17.

² WADIE Z E RHOUNI M, EL A LAMI EL FELLOUSSE, A. Op.cit. p.32

CHAPITRE II : LE MARCHE MONDIAL DE MEDICAMENT

En effet les usagers marocains participent au financement directe des dépenses de médicaments et malgré cette participation, les dépenses n'arrêtent pas de ce cumulé, ce qui pousse l'Etat à la prise des mesures et des réformes pour maîtriser ces dépenses.

Tableau n°08 : Evolution des dépenses de médicament par habitant au Maroc entre 1997 à 2010

	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2010
Les DM/ habt en dirham	187	211	211	218	215	232	238	248	250	268	303	352

Source : Réalisée par nos soins à partir ZIANI Z., *essai d'analyse de l'apport de la politique de régulation des dépenses de médicaments dans la rationalisation des dépenses de santé en Algérie, en vue de l'obtention de diplôme de magistère en science économiques, université de Abderrahmane de mira de Bejaïa, année mai 2012, page 119.*

2.1.4.1. Les mesures prises pour la maîtrise des dépenses de médicament :

La mise en place de l'assurance maladies obligatoire au Maroc a été accompagnée de l'augmentation des dépenses de médicaments. Pour contenir les dépenses pharmaceutiques et contrôler les coûts de la santé, plusieurs actions ont été envisagées. Les principales pistes se dirigent sur les actions suivantes¹ :

- ✓ La liste des médicaments admis au remboursement s'est basée sur la liste des médicaments essentiels.
- ✓ Le remboursement s'effectue sur la base des prix du médicament générique lorsqu'il existe à hauteur de 70%.
- ✓ La mise en œuvre d'un contrôle médical approprié prenant appui sur un système d'information fiable.
- ✓ Augmenter la connaissance des consommateurs pour les génériques par une publicité officielle.
- ✓ Encourager les médecins à prescrire les médicaments génériques et les pharmaciens à les substituer aux princeps à l'aide des mesures financières².

¹ <http://www.repere-medical.com>

². ZIANI, Z. *Essai d'analyse de l'apport de la politique de régulation des dépenses de médicaments dans la rationalisation des dépenses de santé en Algérie*. Mémoire de magistère, en science économiques, BEJAIA : Université Abderrahmane de mira de BEJAÏA, Faculté des Sciences Economiques, Commerciales et de Gestion p. 113-115.

CHAPITRE II : LE MARCHÉ MONDIAL DE MÉDICAMENT

2-2- Le marché des médicaments en Tunisie :

Dans cette sous section nous parlerons sur les modes de fixation des prix de médicament en Tunisie, le médicament entre production et importation, ainsi le médicament entre princeps et générique et en fin sur les dépenses consacré aux médicaments et les mesures prises pour maîtriser ses dépenses

2-2-1 Les modes de fixation des prix :

En Tunisie, la loi n° 91-64 du 29/07/1991 a instauré comme principe de base la liberté des prix en matière de biens, produits et services, mais a prévu des exceptions à ce régime de liberté par décret. C'est ainsi que le Ministère de la Santé Publique, conjointement avec le Ministère du Commerce interviennent pour fixer le prix du médicament aux stades suivants :

- ✓ Stade de l'importation : Les achats de médicaments se négocient à un prix comprenant le coût et frais.
- ✓ Stade de la fabrication au niveau des industries locales : Le mode de fixation du prix est différent selon le type de médicaments fabriqués localement, génériques ou médicaments fabriqués sous licence :
- ✓ Pour les médicaments génériques : le fabricant local doit déterminer l'ensemble des coûts des intrants pour son médicament selon une structure de prix bien formalisée.
- ✓ Pour les médicaments sous licence : les autorités administratives prennent a priori pour base de négociation le prix coût et fret du produit importé tel que négocié au paravent. Le prix départ usine est obtenu par l'ajout de la marge négociée du fabricant et par d'éventuels frais de promotion médicale.
- ✓ Stade de la distribution de gros et de détail : résultent de la superposition de marges différentes selon qu'il s'agit du secteur hospitalier ou du secteur officinal.¹

2-2-2 La production locale et l'importation de médicament en Tunisie

Le tableau 9 montre que, la production locale en Tunisie, au fil du temps, a connu une progression rapide et considérable, passant de 15 MDT seulement en 1990 à 655 en 2014. En

¹ AYADI, I. *Impact de la réforme d'assurance maladie en Tunisie sur l'offre et la demande des médicaments*. Thèse de Doctorat, en sciences économiques. Université de SFAX, 2009, p.24-25.

CHAPITRE II : LE MARCHE MONDIAL DE MEDICAMENT

effet, cette augmentation est liée à l'encouragement de la production nationale grâce aux investissements consacrés déployés dans ce domaine.

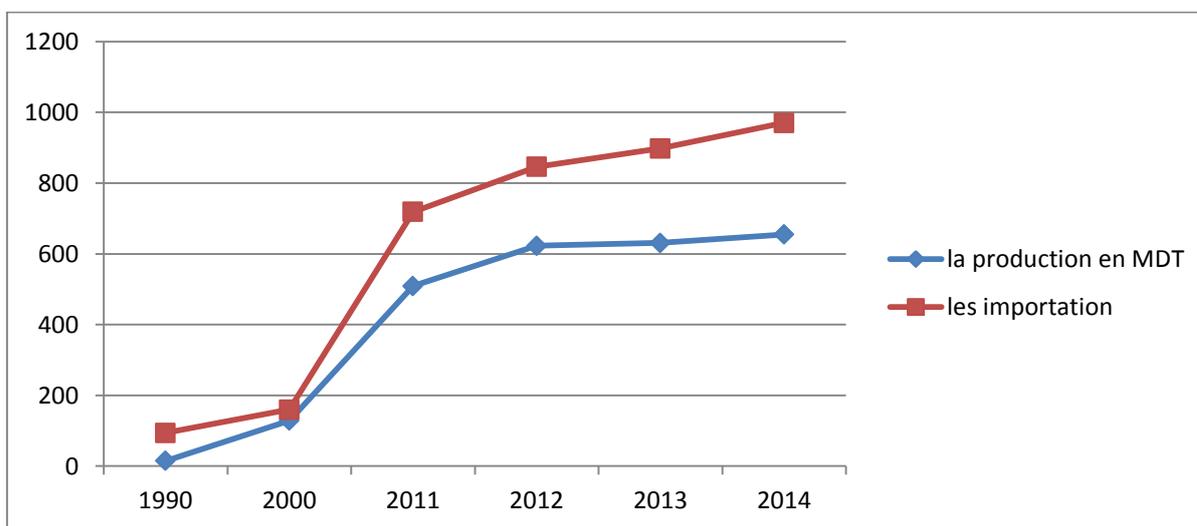
En Tunisie, comme en Algérie et au Maroc, les importations sont supérieures à la production locale, elles représentent le moyen principal qui permet la couverture de la consommation nationale. La valeur globale des importations représente en 2014, 970 MDT, contre 94 MDT, en 1990 (cf. tableau 9). Bien que, la production de ce pays ait évolué, ces dernières années, elle reste insuffisante puisque les importations ne cessent d'augmenter. En faisant une comparaison avec l'Algérie, on constate que, la balance des importations des deux pays se trouve presque au même niveau.

Tableau 9 : Evolution de médicament entre production et importation en Tunisie :

	1990	2000	2011	2012	2013	2014
la production en MDT	15	129	509	623	631	655
les importations en MDT	94	160	719	846	898	970

Source : Réalisé par nos soins à partir de: <http://lecercle.webmanagercenter.com> page29

Figure 6 : Evolution de médicament entre production et importation



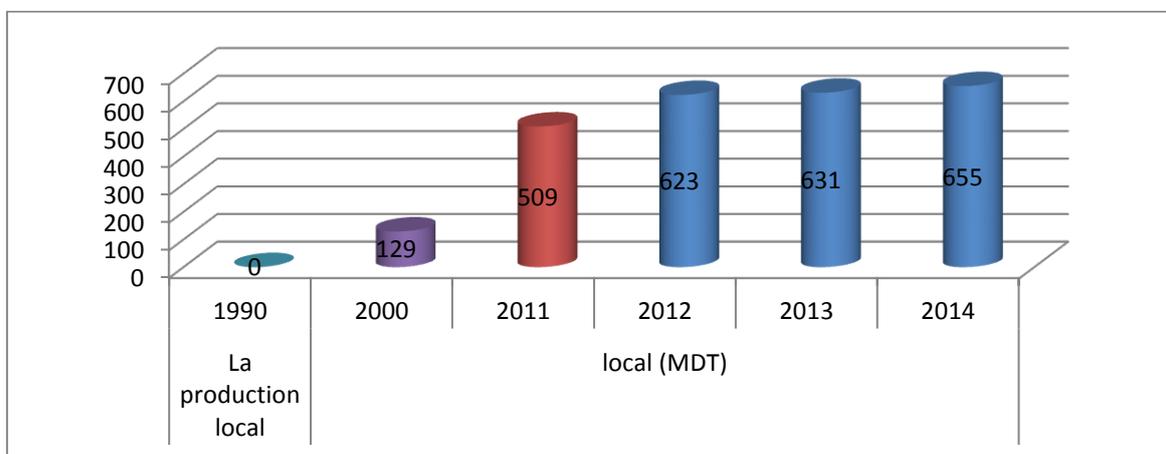
Source : réalisé par nous même à partir de: <http://lecercle.webmanagercenter.com> page29

Le Figure 7 montre que, la consommation globale des médicaments par la population tunisiens est en hausse, passant de 129 DMT en 2000 à 655 DMT en 2014. Cette

CHAPITRE II : LE MARCHÉ MONDIAL DE MÉDICAMENT

augmentation peut s'expliquer par l'apparition de nouvelles maladies et par le vieillissement de la population.

Figure 7: Evolution de la consommation de médicaments en MDT



Source : <http://:lecercle.webmanagercenter.com> p29

2-2-3 Le médicament entre princeps et générique :

La production des médicaments en Tunisie est axée sur la fabrication des génériques et des médicaments sous licence. Le médicament générique représente 51% de la production locale contre les 49% pour les produits sous licence. Le secteur de la production pharmaceutique en Tunisie garde un potentiel de croissance aussi bien au niveau du développement des produits génériques qu'à celui du développement des exportations de médicaments fabriqués en Tunisie.

La valeur de la production de médicaments en Tunisie a atteint 436 MDT en 2010, Cette production est répartie entre princeps (39%) et médicaments génériques (61%)¹

2-2-4 Les dépenses de médicaments et les mesures prises pour maîtriser les dépenses de médicaments en Tunisie :

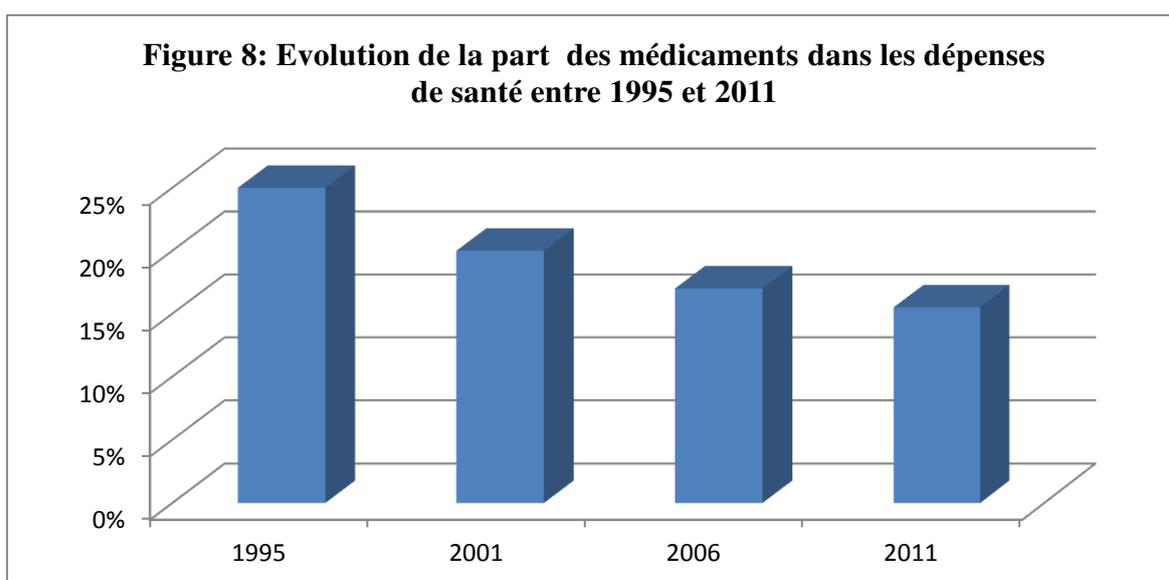
Nous évoquerons d'abord, dans un premier temps, les dépenses médicamenteuses pour ensuite mettre le point sur les mesures prises pour maîtriser ses dépenses

¹ <http://www.cat2012.tn/media/> Consulté le 05/10/2016.

CHAPITRE II : LE MARCHE MONDIAL DE MEDICAMENT

2.2.4 .1. Les dépenses de médicaments

Le tableau 10 montre que, les médicaments en Tunisie occupent une place importante dans les dépenses de santé. Toutefois, elles sont en régression, depuis 1995, comme l'atteste le tableau 10. En effet, la part des dépenses de médicaments est de 25%, en 1995, de 20% en 2001, pour diminuer jusqu'à 15,5%, en 2011. Cette réduction due à la politique établie par l'Etat qui encourage la consommation du médicament générique, par la production locale et en fin la dégringolade des importations.



Source : AYAD I. *Op.cit.*, p.23.

Toutefois, en valeur, le tableau 11 indique que, les dépenses de médicaments en Tunisie ont augmenté durant la période (1980 à 2011), passant de 63,5 MDT en 1980 à 1250 MDT en 2011. Cette augmentation peut être expliquée par l'élargissement de l'assurance maladie.

Tableau 11 : Evolution des dépenses des médicaments en Tunisie en MDT

	1980	1995	1999	2001	2006	2008	2011
DM en MDT	63,5	270	250	400	700	750	1250

Source : réalisé par nos soins à partir ZIANI Z. *op.cit.*, p.119.

CHAPITRE II : LE MARCHE MONDIAL DE MEDICAMENT

2-2-4 -2 Les mesures prises pour la maîtrise des dépenses de médicaments :

En Tunisie, l'amélioration du niveau de vie et par conséquent, le vieillissement de la population, a fait augmenter le coût de la santé. Maîtriser ces coûts passe par une réflexion sur le choix et l'utilisation des médicaments qui constituent un des principaux volets des dépenses de santé. En termes de médicaments, on parle de rationalisation de la consommation médicamenteuse qui peut être effectuée selon différentes procédures :

- ✓ la promotion des médicaments génériques,
- ✓ l'instauration d'un circuit d'information neutre sur l'intérêt thérapeutique et le prix des médicaments,
- ✓ l'information du patient (consommateur) tant sur le bon usage des médicaments que sur leur coût
- ✓ le prix de référence.¹

Les pays du Maghreb ont favorisé le médicament générique, dans l'objectif de diminuer le taux des importations et le contrôle des dépenses dans le domaine pharmaceutique en encourageant la production locale de médicaments.

En effet, pour la réussite de la stratégie adoptée par les gouvernements de ces pays, des réformes ont été faites soit pour la fixation des prix soit par rapport aux importations, entre autres, l'interdiction d'importer des médicaments fabriqués localement, le déremboursement de certains médicaments et l'encouragement de la consommation du générique par les incitations budgétaires fournies aux pharmaciens et aux médecins afin de substituer et de prescrire le générique. Enfin, ces politiques ont permis, dans l'ensemble, la satisfaction d'une grande partie des besoins internes de ces pays en question.

¹ AYADI, I ; op. Cite ; page 41-42

CHAPITRE II : LE MARCHE MONDIAL DE MEDICAMENT

Conclusion :

Le générique est considéré comme la clé de la croissance du marché de médicament. Dans les années à venir et dans les pays en développement, le générique sera un facteur qui permettra l'évolution de ce genre de marché.

Les Etats-Unis occupent la première place avec 32% de parts du marché mondial et la production de médicaments en Union Européenne représente le quart de la production mondiale, avec 20 à 30% sont destinés à l'exportation, le reste est consommé au niveau des pays membres. Le taux de la croissance moyen du marché de médicaments a atteint 4%, alors que celui du générique est de 12 %, ce taux sera plus fort en 2017.

Quant au Maroc et la Tunisie, leurs marchés de médicaments sont en évolution continue, ils arrivent à satisfaire une grande part de leurs besoins internes, ce qui pousse les gouvernements des deux pays à orienter leurs stratégies vers l'exportation.

La cause de la croissance du générique est due à l'expiration de plusieurs brevets pharmaceutiques ce qui donne l'opportunité aux laboratoires concurrent et aux pays émergents, qui ont tracé toute leur stratégie sur la rationalisation des dépenses.

Chapitre III :

**Chapitre III : La politique du médicament en
Algérie : vers la promotion du générique et la
maitrise des dépenses de médicaments**

CHAPITRE III: LA POLITIQUE DU MEDICAMENT EN ALGERIE : VERS LA PROMOTION DU GENERIQUE ET LA MAÎTRISE DES DEPENSES DE MEDICAMENTS

Introduction :

Après avoir traité dans le deuxième chapitre, le marché mondial de médicaments, qui nous a permis de situer l'Algérie par rapport aux autres pays, notamment, ceux du Maghreb. Nous allons nous focaliser, dans ce troisième chapitre, sur l'étude du marché algérien de médicaments.

Partout dans le monde, le médicament occupe, de plus en plus, une place importante dans les dépenses de santé. L'Algérie n'échappe pas à cette réalité, les dépenses de médicaments ont augmenté, elles pèsent, de plus en plus, lourdement sur l'Etat, la sécurité sociale et les ménages. Ce qui a poussé l'Etat à prendre des mesures pour réduire ces dépenses à travers la promotion du générique et de la production local.

Nous allons essayer, à travers ce troisième chapitre, de présenter le marché algérien des médicaments, son histoire, son organisation et la politique des prix, dans la première section. La deuxième section quant à elle, porte sur la structure du marché national entre production nationale et importations, la part du générique par rapport au princeps, la part des médicaments dans les dépenses totales de santé et de celles de la sécurité sociale, tout en mettant en exergue, la promotion du médicament générique comme mesure incitative à la maîtrise des dépenses médicamenteuses en Algérie.

CHAPITRE III: LA POLITIQUE DU MEDICAMENT EN ALGERIE : VERS LA PROMOTION DU GENERIQUE ET LA MAÎTRISE DES DEPENSES DE MEDICAMENTS

Section 1 : Le fonctionnement du marché algérien des médicaments

Le marché algérien des médicaments a beaucoup évolué depuis l'indépendance à nos jours. En effet, il fait intervenir plusieurs acteurs dans son organisation et son fonctionnement.

1-1 Histoire du secteur pharmaceutique en Algérie :

Depuis l'indépendance, le développement des infrastructures de soins ait connu une dynamique et des progrès incontestables en liaison notamment avec la très forte croissance démographique, l'élévation du niveau d'éducation et le mouvement de l'urbanisation qu'a connus le pays.

Le secteur national du médicament a accompagné l'évolution du système de soins, en s'adaptant progressivement à l'évolution du niveau de la demande nationale du médicament mais aussi en subissant toutes les difficultés de la gestion de l'économie nationale, qui est liée à une gestion administrée jusqu'en 1990, date à partir de laquelle il y eu libéralisation du secteur, jugée trop rapide et insuffisamment maîtrisée. L'organisation de ce secteur a vécu deux grandes périodes :

1-1-1 La première période (avant libéralisation du secteur):

Durant la période coloniale, l'industrie des produits pharmaceutiques était limitée à une seule entreprise, BIOTIC, créée en 1952. A la veille de l'indépendance un projet est lancé qui voit le jour en 1962, il s'agit de PHARMAL.

La Pharmacie Centrale Algérienne (PCA) est créée en 1963. C'est une entreprise publique à laquelle est rattaché, dès sa création, l'ensemble du secteur de distribution et les unités de production (BIOTIC et PHARMAL à partir de 1965 ainsi que l'unité d'El-Harrach en 1972). La PCA avait le monopole de l'importation. C'est alors l'opérateur national quasi-exclusif chargé de la commercialisation, de la production et de la distribution auprès des structures de santé publiques et à travers les réseaux de détail (officines d'État et pharmacies privées). Un plan de développement de l'industrie pharmaceutique a été engagé. Une trentaine de pharmaciens industriels ont été formés dans les grandes universités européennes. Parallèlement, le secteur de l'industrie à travers la SNIC (Société Nationale des Industries Chimiques) engageait, de son côté, le lancement du projet antibiotique de Médéa. D'autres

CHAPITRE III: LA POLITIQUE DU MEDICAMENT EN ALGERIE : VERS LA PROMOTION DU GENERIQUE ET LA MAÎTRISE DES DEPENSES DE MEDICAMENTS

projets ont été créés à savoir; l'unité de consommables médicaux SOCOTHYD créée en 1969, et le lancement du projet de l'Institut Pasteur. Le projet de Médéa bien qu'entrepris dès la fin des années 70 ne démarrera sa production qu'en 1988, alors que celui de l'Institut Pasteur restera à l'état de projet.

Les années 80 étaient marquées par une vague de réformes qui visaient principalement à restructurer le secteur public industriel. Les réformes initiées en 1982 s'étaient fixées à travers la politique de "restructuration organique des entreprises" comme objectifs de séparer les fonctions de la commercialisation et de celles de la production et de régionaliser les fonctions de commercialisation. C'est ainsi que la PCA fera l'objet d'une réorganisation sous forme de trois entreprises assurant chacune une couverture régionale du territoire, à l'Est (ENCOPHARM), à l'Ouest (ENOPHARM) et au Centre (ENAPHARM). Cette réorganisation n'a pas touché l'organisation du marché en amont, les autorisations d'importations étant simplement, soit réparties entre les trois entités, soit quelquefois regroupées, dans le cadre de mécanismes de coordination des achats, sous l'autorité du ministère de la santé.

Le monopole de la production et de la distribution des médicaments était assuré par l'Entreprise Nationale de Production Pharmaceutique (ENPP) qui avait pour objectif d'approvisionner de manière suffisante et régulière le marché algérien. Elle change de dénomination en 1985 pour devenir SAIDAL. Dans le cadre de sa mission de production, elle a créé en 1971 l'unité de production d'El Harrach et racheté en deux étapes (1971 puis 1975) les unités de BIOTIC et PHARMAL. A la suite de la restructuration de la PCA, sa branche production fut érigée en Entreprise Nationale de Production Pharmaceutique (ENPP) par le décret 82/161, promulgué en Avril 1982. Son patrimoine était constitué par les unités de production d'Alger. Le projet antibiotique de Médéa, qui appartenait alors à la Société Nationale des Industries Chimiques (SNIC), qui en avait assuré la réalisation, lui fut intégré officiellement en 1988 (les actions relatives à ce transfert ayant débuté dès 1986). Malgré des investissements importants consentis, notamment, au cours des années 1970 et 1980, l'industrie pharmaceutique nationale n'a pas pu développer ses capacités de manière conséquente. Les monopoles publics dans l'industrie et le commerce, de même que les

CHAPITRE III: LA POLITIQUE DU MEDICAMENT EN ALGERIE : VERS LA PROMOTION DU GENERIQUE ET LA MAÎTRISE DES DEPENSES DE MEDICAMENTS

incohérences de l'économie administrée, ont joué comme des contraintes lourdes sur la production nationale.

Dans ces conditions, la demande nationale de médicaments n'a pu être satisfaite que par le recours à l'importation¹

1-1-2 La période de l'ouverture du marché national et l'intervention du secteur privé à partir de 1990 :

La restructuration des entreprises publiques menée en 1980 avait abouti à un découpage fonctionnel, donnant lieu à quatre entreprises spécialisées, mais sans remettre en cause le monopole étatique. Ce dernier sera fera progressivement à partir de 1990. La fin du monopole étatique signifie essentiellement la fin du monopole extérieur et intérieur et donc sur l'offre de médicament. Elle se traduit par une privatisation rapide et forte de l'importation et de la distribution de gros.

La crise économique qu'a connue l'Algérie à la fin des années 80 a touché de plein fouet le secteur et a conduit en 1989, les autorités à modifier le statut des pharmas pour en faire des entreprises publiques économique gérées suivant des règles commerciales et se fixant des objectifs de rentabilité.

Dés le début des années 1990, un ambitieux programme de développement d'une industrie pharmaceutique nationale a été adopté par le gouvernement. C'est d'ailleurs à cette occasion qu'avait été commandée l'étude UNIDO, qui propose une politique d'import-substitution en la matière basée sur une étude du marché algérien. Cette démarche tente donc d'associer de façon indiscriminée le capital privé (nationale et étranger) à la réduction des importations.

Un second pas décisif est effectué par le code des investissements de 1993 qui lève toute entrave à l'investissement privé aligne nationaux et étrangers et propose toute une série de mesures incitatives (financières et fiscales) en faveur des investisseurs.

¹ SNOUSSI, Z. *Marchè des médicaments génériques en Algérie : quelle régulation pour quelle promotion ?* *Revue nouvelle économie*, université de khemis Miliana, année septembre2012, page 18-19. Format In: <http://www.dspace.univ-km.dz/xmlui/bitstream/h...> (Consulté le 19/05/2016).

CHAPITRE III: LA POLITIQUE DU MEDICAMENT EN ALGERIE : VERS LA PROMOTION DU GENERIQUE ET LA MAÎTRISE DES DEPENSES DE MEDICAMENTS

A partir de 1994, sous la pression des institutions de Breton woods et c'est l'une des conditionnalités du FMI, la liberté (de façon indiscriminée du commerce tant extérieur qu'intérieur) devient totale. Cette dernière se traduit par une libéralisation complète de l'accès aux marchés extérieurs pour l'ensemble des activités économiques, dans le cadre d'un plan d'ajustement structurelle (imposé au pays par les institutions financières internationales).

Cette ouverture va être élargie graduellement avec, notamment, des avancées importantes vers la convertibilité commerciale de la monnaie nationale, des réductions progressives de la protection tarifaire des marchandises : l'ouverture des secteurs économiques jusque là fermés (transports, télécommunication, hydrocarbure ...etc.), la simplification des procédures pour l'investissement national et étranger, la signature d'un accord d'association avec l'Union européenne.

En 1997, un nouveau cahier des charges qui se veut fortement contraignant a été promulgué par le ministère de la santé où il est fait obligation aux importateurs de lancer un projet d'investissement dans la production de médicaments après deux années d'importations.

Le secteur de médicaments va connaître, dans ce contexte, des évolutions importantes marquées par :

- ✓ Un effort significatif fait par l'administration sanitaire dans le sens de l'aménagement du cadre technique et réglementaire de la libéralisation du marché du médicament. On citera à cet égard : la définition de procédures claires pour l'agrément des distributeurs et des producteurs : la mise en place d'un cahier des charges pour les importateurs de médicaments : les procédures de la détermination du prix des médicaments, etc.
- ✓ L'accroissement important et rapide du nombre des intervenants du secteur privé, au stade de l'importation de médicament comme à celui de la distribution grossiste inexistant au début des années 1990. Ils sont aujourd'hui plus d'une soixantaine à l'importation et plus de 400 grossistes sur le territoire nationale
- ✓ La prise de contrôle du marché par le secteur privé va entraîner une perte d'influence puis une disparition rapide des trois entreprises publiques d'approvisionnement qui ne

CHAPITRE III: LA POLITIQUE DU MEDICAMENT EN ALGERIE : VERS LA PROMOTION DU GENERIQUE ET LA MAÎTRISE DES DEPENSES DE MEDICAMENTS

disposaient pas de moyens économiques et financiers adéquats pour pouvoir faire face à leur nouveaux concurrents

Malgré cette transformation radicale de l'organisation du marché national du médicament, il n'en reste pas moins que celle-ci est loin d'être achevée. En effet, la démonopolisation et la multiplication extrême des intervenants n'ont pas provoqué la concurrence ou encore la baisse des prix escompté, c'est tout le contraire qui se produit¹.

1-2 Les intervenants du secteur pharmaceutique :

Actuellement, on peut distinguer quatre catégories d'intervenants à l'échelle du circuit de production et de distribution du médicament en Algérie. Il s'agit des intervenants du secteur public, des producteurs privés, des grossistes répartiteurs et, enfin, des officines publiques et privées en charge de la distribution au stade de détail.

1-2-1 Les intervenants du secteur pharmaceutique public :

Fondé sur une séparation fonctionnelle des différents segments (production, importation, distribution de gros, distribution de détail), les intervenants publics se situent aux quatre échelons suivants.

- ✓ **Le segment production** : représenté par Saidal, une société publique créée en 1982 qui a repris en main au départ les unités de production de l'ancienne Pharmacie centrale algérienne, Saidal a aujourd'hui entrepris une diversification de sa production en particulier à travers des accords de partenariat avec des sociétés étrangères.
- ✓ **Le segment distribution de gros** : représenté par Digromed qui a repris en 1997 le réseau des anciennes entreprises publiques importatrices. Pendant plusieurs années, Digromed a entrepris de se diversifier dans l'activité de production de génériques avant d'être dissoute en 2009.
- ✓ **Le segment distribution de détail** : Il s'agit de l'entreprise Endimed à laquelle elle a été confiée la gestion du réseau des anciennes officines pharmaceutiques publiques.

¹ ZIANI, Z. Op.cit., p. 80-82.

CHAPITRE III: LA POLITIQUE DU MEDICAMENT EN ALGERIE : VERS LA PROMOTION DU GENERIQUE ET LA MAÎTRISE DES DEPENSES DE MEDICAMENTS

Ce réseau, qui représentait près d'un millier d'officines réparties à travers l'ensemble du territoire national.

- ✓ **Les officines publiques :** elles ont pour rôle de délivrer gratuitement une liste de médicaments financés par la Caisse nationale d'assurances sociales (CNAS) et destinés aux démunis ou aux malades chroniques ayant un très faible revenu.
- ✓ **La Pharmacie centrale des hôpitaux (PCH) :** C'est un établissement public à caractère industriel et commercial qui a été mis en place pour coordonner et rationaliser les programmes d'approvisionnement des hôpitaux publics.

Il est à noter qu'en dehors de la PCH qui s'est vue confier une fonction claire et prédéfinie en direction des structures hospitalières publiques, le réseau public est constitué d'entreprises totalement soumises au code du commerce au même titre que n'importe quelle autre société privée.

1-2-2 Les producteurs et importateurs privés et les officines privées :

Après avoir été le monopole exclusif de l'Etat, jusqu'au début des années 1990, l'ouverture du marché des médicaments aux opérateurs privés a suscité l'exaltation de ces derniers. Depuis, la suppression de ce monopole, l'État a permis l'émergence d'opérateurs privés dans l'importation, la production et la distribution. En effet, en 2011, on recense 67 unités de production et 135 importateurs, y compris le secteur public. Quant aux officines privées leur nombre ne cesse d'augmenter, passant de 1 936 officines en 1991 à 4 587 officines privées en 2001 (contre seulement 989 officines publiques) pour atteindre 9 000 en 2011.¹

1-2-3 Les grossistes répartiteurs privés :

Ils sont chargés de l'approvisionnement grossiste des différentes officines à travers le territoire national. Leur activité est régie par les dispositions de l'arrêté n° 59/MSP du 20 juillet 1995 fixant les conditions d'exercice de l'activité de distribution en gros des produits pharmaceutiques. Ces grossistes répartiteurs assurent une fonction régulatrice essentielle et constituent des vecteurs pour l'information économique sur le marché, les produits et les

¹ ABI AYAD, A. *Approvisionnement et production pharmaceutique en Algérie*. Mémoire de magister, en Management International : Université ABOU-BEKR BELKAÏD de TLEMCEM, Faculté des Sciences Economiques, des Sciences de Gestion et des Sciences Commerciales, 2012, p. 38.

CHAPITRE III: LA POLITIQUE DU MEDICAMENT EN ALGERIE : VERS LA PROMOTION DU GENERIQUE ET LA MAÎTRISE DES DEPENSES DE MEDICAMENTS

habitudes de consommation. Les intervenants du secteur privé ont connu un accroissement important et rapide que ce soit au niveau de l'importation de médicaments ou celui de la distribution (grossiste). Inexistants au début des années 1990, ils sont, en 2011, plus de 135 importateurs (contre 4 en 1991) et 67 fabricants 9 (contre un en 1991). Les grossistes agréés sont au nombre de 360 (contre six en 1991) et plus de 8 600 pharmaciens (contre 3 196 en 1991) animent le réseau de la distribution d'officine.

1-2-4 Les administrations de tutelle et de régulation

Le marché du médicament est régulé par plusieurs départements administratifs qui ont une influence décisive sur les différents niveaux du marché. On citera, à cet effet, les ministères de la Santé publique, de la Protection sociale et de l'Industrie. Le ministère en charge de la Santé reste, de ce fait et malgré l'avancée de la libéralisation au cours des vingt dernières années, le centre nerveux de l'ensemble du marché du médicament. Il exerce des prérogatives essentielles de régulation et d'intervention quant à l'organisation et au fonctionnement du marché des médicaments. Il s'agit de procédures contraignantes mais fréquemment révisées qui encadrent rigoureusement l'acte d'importation, la fixation du prix public Algérie (PPA), les mécanismes bancaires, douaniers et fiscaux d'une part et les règles de contrôle de la qualité d'autre part. La plupart de ces règles renvoient soit à des textes réglementaires soit à des cahiers des charges.

Par ailleurs, l'implication du ministère du Travail et de Sécurité sociale dans le marché national du médicament découle fondamentalement de sa position d'administration de tutelle de la CNAS, une institution qui intervient dans le remboursement aux malades des frais de soins médicaux ainsi que des médicaments qui leur sont prescrits à travers le Comité technique de remboursement (CTR) qui décide, depuis avril 2006, des produits à rembourser selon un tarif de référence. Du fait de l'importance de la couverture d'assurance maladie, légalement étendue à tous les travailleurs affiliés et à leur famille, la CNAS est potentiellement l'acheteur en dernier ressort de la plus grande part des médicaments commercialisés dans le pays. Elle détient, à ce titre, un pouvoir de négociation significatif face au système d'approvisionnement et de distribution, constituant en principe un instrument potentiellement efficace de régulation.

CHAPITRE III: LA POLITIQUE DU MEDICAMENT EN ALGERIE : VERS LA PROMOTION DU GENERIQUE ET LA MAÎTRISE DES DEPENSES DE MEDICAMENTS

Enfin, le ministère en charge de l'Industrie, de la PME et de la promotion des investissements, qui est concerné par le développement de l'industrie pharmaceutique algérienne, n'exerce pas, dans la pratique, d'influence notable sur le marché et n'affiche pas de politique spécifique en direction des entreprises pharmaceutiques¹.

1-3 Modalités de fixation des prix des médicaments en Algérie :

Contrairement aux autres produits qui obéissent au système de l'offre et de la demande dans la formulation de leurs prix, le médicament obéit, comme dans les autres volets de sa régulation, à une réglementation spécifique en matière de la fixation de son prix sur le marché. En effet, en Algérie, l'encadrement des prix des médicaments s'est basé sur une série de textes réglementaires régissant les marges bénéficiaires permettant de déterminer et de mieux maîtriser l'évolution des prix des médicaments.²

Le prix de médicaments, en Algérie, est déterminé par le ministère de la santé de la population et de la réforme hospitalière en ce qui concerne le prix FOB (free On board) et le PCSU (prix cession sortie usine) et par le ministère de commerce pour le PPA (prix public Algérien). Avant 1996, les prix des médicaments étaient ceux des PHARMS.

En 1996, a été mise en place l'obligation d'enregistrement des médicaments, pour obtenir le certificat de libre ventes (CLV), pour pouvoir commercialiser ces médicaments et les prix des médicaments étaient calqués sur ceux PHARMS.

En 1998, a été créée, par arrêté ministérielle le comité technique d'enregistrement qui étudie le prix à la soumission ; étude de l'intérêt thérapeutique et l'étude de l'intérêt économique.

Depuis 2005, les prix des médicaments sont déterminés conformément aux dispositions prévues par l'arrêté ministérielle n137/ MSPRH/MIN de 18/10/2005 portant organisation et fonctionnement du comité économique. La mission de fixation des prix des médicaments dévolue au comité économique concerne les médicaments fabriqués en Algérie (fixation du prix PCSU exprimé en DA), les médicaments conditionnés en Algérie (fixation

¹ WADIE ZERHOUNI M, EL ALAMI EL FELLOUSSE, L. A. Op.cit., P.10-1.

² Ministère de la santé de la population et de la réforme hospitalière, Prix des médicaments et développement de l'industrie pharmaceutique en Algérie, Hôtel Hilton le 25/11/2014.

CHAPITRE III: LA POLITIQUE DU MEDICAMENT EN ALGERIE : VERS LA PROMOTION DU GENERIQUE ET LA MAÎTRISE DES DEPENSES DE MEDICAMENTS

des prix FOB, exprimés en devise, et du PCSU exprimé en dinar) et les médicaments importés (fixation des prix FOB).

La méthodologie de fixation des prix consiste en l'étude de la documentation économique relative aux produits soumis à l'enregistrement et confrontés avec le prix proposé par l'opérateur. La proposition du prix est transmise sous forme d'une fiche détaillant la structure du prix.¹

Section 2 : La structure de l'offre de médicaments en Algérie

En Algérie, l'offre de médicaments a connu d'importantes évolutions depuis l'accession du pays à l'indépendance en 1962, et qui sont particulièrement liées à une double transition démographique et épidémiologique. Ces évolutions s'inscrivent dans un contexte international caractérisé d'un côté par les enjeux relatifs à l'organisation des systèmes de santé en termes d'offre de médicaments et de l'autre, par la couverture des besoins en médicament d'une façon générale. Le marché algérien se caractérise par une consommation accrue de médicaments de spécialités², très coûteux. Il a connu une croissance insoutenable, avec essentiellement une part importante des importations et une production locale très timide.

2.1. Offre de médicaments : entre importations et production locale

Le tableau 12 Montre que, le marché des médicaments a connu une augmentation, considérable, durant la période 1999-2011, passant de 628 millions de dollars US en 1999 à 2 900 millions de dollars en 2011.

Tableau 12: Evolution du marché de médicaments en Algérie entre 1999 et 2013

Années	Le marché national	Les importations		La production locale	
	En Millions de dollars	En Millions de dollars	Part en %	En millions de dollars	Part en %
1999	628	523	83,28	105	16,72
2000	573,6	457	79,67	116,6	20,33
2001	586,1	492	83,94	94,1	16,06
2002	723,5	619	85,56	104,5	14,44
2003	845,6	745	88,10	100,6	11,90

¹ ZOUANTI Z ; op cite ; page 135

² Zerhouni , M : Vers un marché maghrébin du médicament, IPEMED, 2013. In, <http://www.ipemed.coop/>

CHAPITRE III: LA POLITIQUE DU MEDICAMENT EN ALGERIE : VERS LA PROMOTION DU GENERIQUE ET LA MAÎTRISE DES DEPENSES DE MEDICAMENTS

2004	1 201	976	81,27	225	18,73
2005	1 295,4	1 072	82,75	223,4	17,25
2006	1 635	1 188	72,66	447	27,34
2008	2 371,2	1 850	78,02	521,2	21,98
2009	2 513,2	1 734	67,00	779,2	33,00
2011	2 900	1 850	63,79	1 050	36,21
2013		-	61,27	-	38,73

Source : ZIANI Z. Op.cit., p.89

En Algérie, les importations représentent le principal moyen de couverture de la consommation des médicaments. En effet, la valeur globale du marché des médicaments qui représente en 2011, 2 900 millions de dollars et qui connaît une croissance très rapide, au cours de ces dernières années, est portée, jusque là, essentiellement, par l'importation, dans la mesure où la facture étrangère du médicament n'a pas cessé d'augmenter passant de 523 millions de dollars en 1999 à 1 072 millions de dollars en 2005, soit une augmentation de 105 % en 6 ans. Les importations continuent d'augmenter pour atteindre en 2011, 1 850 millions de dollars. Bien qu'une légère diminution ait enregistré durant la période 2008-2009, passant ainsi, de 1 850 millions de dollars en 2008 à 1 734 millions de dollars en 2009 (cf. tableau 12). Cette diminution peut être expliquée par la mesure prise par l'Etat, en 2008, qui consiste à interdire l'importation de médicaments fabriqués localement. Cette interdiction concerne¹ 800 produits pharmaceutiques en 2012 contre 300 en 2009, dont les besoins sont couverts à 100 % par la production locale.

Les laboratoires français occupent la première place dans la liste des pays, dont proviennent les importations de médicaments, avec 1565 médicaments sur un nombre total de 4766 médicaments, soit une part représentant 32%. Cette classification ministérielle, affirme que 90% des médicaments français sont d'origines et remboursables par les assurances sociales algériennes, alors que les médicaments algériens dont le nombre est estimé à 1501 médicaments, se battent farouchement pour le remboursement par les assurances sociales, et ce malgré la persistance de l'Etat quant à l'encouragement de la production nationale en terme de médicaments, et l'encouragement de la consommation des médicaments génériques afin de préserver les balances financières des caisses de sécurité sociale, qui souffrent de grands déséquilibres à cause de l'ascension annuelle de la valeur de remboursement des médicaments étrangers.

¹. ABI AYAD, A. Op. cit., p57.

CHAPITRE III: LA POLITIQUE DU MEDICAMENT EN ALGERIE : VERS LA PROMOTION DU GENERIQUE ET LA MAÎTRISE DES DEPENSES DE MEDICAMENTS

Il est nécessaire de signaler, une prédominance des laboratoires appartenant aux pays membres de l'Union Européenne, avec 2523 de médicaments enregistrés en Algérie au profit des laboratoires français, italiens, espagnols, allemands, suisses, hollandais, anglais, autrichiens et portugais, suivis par les laboratoires arabes avec 686 médicaments dont 371 au profit des laboratoires jordaniens, suivis par les saoudiens, syriens, marocains, tunisiens, égyptiens, émiratis et palestiniens, en dernière place viennent les laboratoires américains, chinois, indiens et sud africains avec 375 médicaments.

La production nationale, quant à elle, est en nette augmentation, grâce à des efforts d'investissements appréciables de l'ordre de 100 Milliards DA réalisés au cours des dix dernières années, mais elle reste toujours en retrait de cette croissance rapide. Sa part dans le marché algérien des médicaments à, surtout, augmenté à partir de 2008, passant de 22 %, à 36,21 % en 2011 à 38,73 % en 2013. Sa valeur est passée de 105 millions USD en 1999 à 223,4 millions USD en 2005.

A partir de cette date, leur valeur n'a pas cessé d'augmenter pour atteindre un peu plus d'un milliards de dollars US en 2011 (cf. tableau12). Cependant, malgré cette évolution enregistrée, la production nationale reste dépendante, elle aussi, de l'importation de la quasi-totalité des matières premières.¹

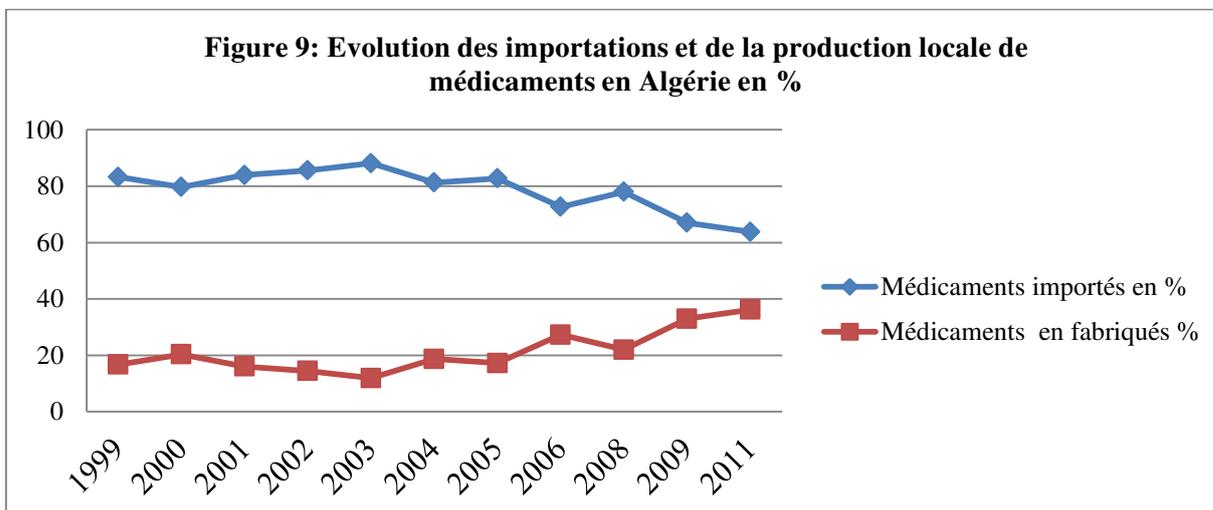
Pour ce qui est de sa part dans le marché national actuel, elle n'atteint même pas 40%, pourtant, des équipements récents et aux normes internationales, tournés vers des produits tombés dans le domaine public depuis longtemps et donc à faible valeur ajoutée.

Contrairement aux importations, ayant enregistrées une baisse, après l'interdiction d'importer les médicaments fabriqués localement, la production nationale, par contre, a enregistré le taux record, jamais atteint auparavant, de couverture des besoins en médicaments, passant de 21,98 % en 2008 à 33 % en 2009, soit une augmentation de 50 % rien qu'en une année.

¹ GHOU, S ; RAHMANI, S. *Essaie d'analyse des déterminants de la consommation des médicaments en Algérie : enquête auprès des ménages de la ville de Bejaïa*. Mémoire de Master, en sciences économique : Université Abderrahmane de mira de BEJAÏA, Faculté des sciences économiques, commerciales et de gestion, 2013, p.31.

CHAPITRE III: LA POLITIQUE DU MEDICAMENT EN ALGERIE : VERS LA PROMOTION DU GENERIQUE ET LA MAÎTRISE DES DEPENSES DE MEDICAMENTS

La figure 6 montre, par ailleurs que, la production locale a été étouffée par l'importance des importations et par l'absence d'une réelle régulation du marché du médicament.



Source : Figure réalisée par nos soins à partir du tableau 12

Malgré son augmentation remarquable, ces dernières années, la production locale a du mal à suivre l'incommensurable impulsion de l'importation. En effet, le rythme de croissance des importations est plus important et plus rapide que celui de la production nationale. Cela s'explique notamment par l'ouverture brutale du marché, la faible utilisation de technologie et le manque de moyens et de compétences avec la défaillance de la réglementation en matière de médicaments. Ajoutant à cela, la grande partie de la production constituée des génériques donnant donc un volume financier plus bas.

2.2. Offre de médicaments : entre princeps et génériques :

L'encouragement du médicament générique est l'un des moyens utilisés dans de nombreux pays pour stimuler la consommation de médicaments à bas prix et pour aider à préserver l'équilibre financier des organismes de la sécurité sociale.

A l'instar des autres pays, la promotion des médicaments génériques est devenue, en Algérie, au cours de ces dernières années, une des plus importantes priorités des pouvoirs

CHAPITRE III: LA POLITIQUE DU MEDICAMENT EN ALGERIE : VERS LA PROMOTION DU GENERIQUE ET LA MAÎTRISE DES DEPENSES DE MEDICAMENTS

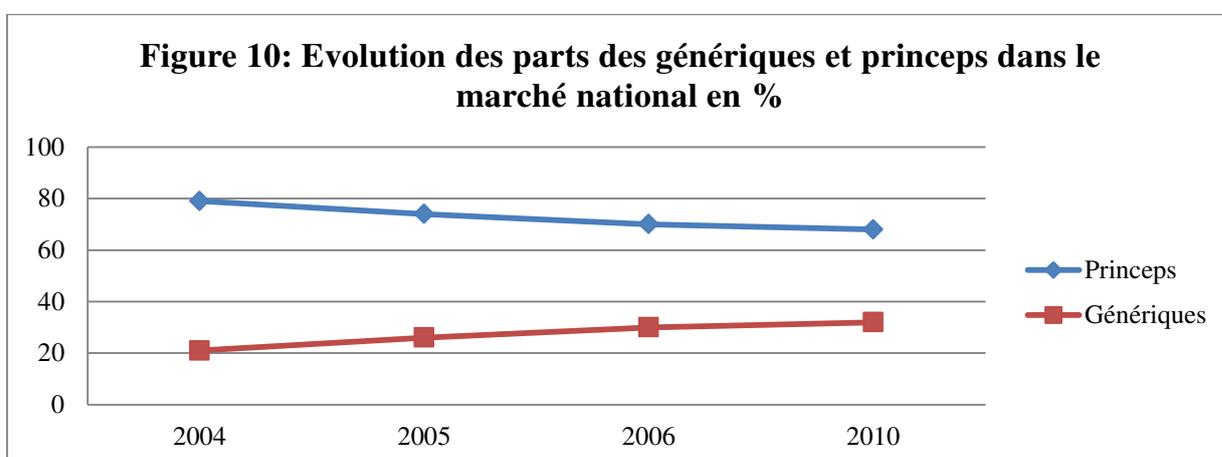
publics. Les objectifs visés sont identiques à ceux affichés par les pays développés ou en développement, il s'agit essentiellement de réduire la facture globale des médicaments.

En Algérie, le médicament générique est très faiblement développé, il occupe une place très modeste par rapport au princeps. Il reste peu utilisé, sa consommation est relativement mitigée. Malgré sa faible part dans le marché national du médicament, le générique, en raison des politiques menées pour son encouragement par les pouvoirs publics algériens, commence à gagner de la place. En effet, sa valeur a presque triplée, passant de 262,5 millions de dollars US en 2004 à 768 USD en 2010 (cf. tableau 13). Sa part dans le marché national des médicaments passe de 21% en 2004, à 30 % en 2006, à 32 % en 2010. C'est ainsi que la part des princeps a enregistré un léger recul en passant de 79%, à 70% à 68% sur la même période (cf. figure 13).

Tableau 13: Evolution du marché algérien des médicaments entre princeps et génériques

	2004		2005		2006		2010	
	Millions \$	Part en %						
Marché national	1250	100	1470	100	1623	100	2400	100
Princeps	987,5	79	1087,8	74	1137,5	70	1632	68
Génériques	262,5	21	382,2	26	487,5	30	768	32

Source : SNOUSSI Z. Op.cit. p42.



Source : Figure réalisée par nos soins à partir du tableau 13

CHAPITRE III: LA POLITIQUE DU MEDICAMENT EN ALGERIE : VERS LA PROMOTION DU GENERIQUE ET LA MAÎTRISE DES DEPENSES DE MEDICAMENTS

Malgré un prix relativement abordable, le médicament générique n'arrive toujours pas à s'imposer sur le marché pharmaceutique algérien, le malade portant souvent son choix sur la molécule d'origine, ou le princeps, pendant que le médecin semble hésiter, de son côté, à le prescrire.

Les difficultés de pénétration de ce produit dans le marché algérien semble être dues à plusieurs facteurs, tels que :

- La déficience dans la réglementation¹, dans la mesure où, sa définition du médicament générique : « *Un produit pharmaceutique générique est considéré comme essentiellement similaire au produit pharmaceutique original lorsqu'il a la même composition qualitative et quantitative en principe actif, il est présenté sous la même forme pharmaceutique et que la bioéquivalence avec le premier produit a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité* », n'est pas assez claire, précise et détaillée. En d'autres termes, comparativement aux autres réglementations relatives aux génériques, la réglementation algérienne a omis de préciser le principe de substitution en terme de bioéquivalence avec le médicament de marque et surtout de mettre le point sur le fait qu'ils sont moins chers. D'ailleurs, certains médicaments génériques, bien qu'ils soient moins chers que leurs princeps, leur prix demeure élevé, surtout que leur objectif premier est de permettre d'élargir l'accès aux soins pour les couches sociales les plus démunies.
- En Algérie, les médicaments génériques sont souvent commercialisés² sous un nom spécial difficile à mémoriser par les prescripteurs, alors que l'utilisation de la Dénomination Commune Internationale (DCI), aurait permis d'éviter cette contrainte et les prescriptions tendrait vers le but recherché ; à savoir l'encouragement de la consommation des médicaments génériques.

¹ HAMADI, A. *Vers une approche systémique de la gouvernance : le cas de l'accès aux médicaments en Algérie*. Thèse de doctorat, en Sciences Economiques, LILLE 1 : Université LILLE 1, sciences et technologies, Faculté des sciences économiques et sociales, Ecole Doctorale Sésam-Laboratoire clersé, 2013, p. Format PDF. Disponible sur : <http://www.ori-nuxeo.univ-lille1.fr/nuxeo/site...> (consulté le 12/04/2016).

² Idem.

CHAPITRE III: LA POLITIQUE DU MEDICAMENT EN ALGERIE : VERS LA PROMOTION DU GENERIQUE ET LA MAÎTRISE DES DEPENSES DE MEDICAMENTS

Quant à la part des génériques dans les importations de médicaments, elle a enregistré une légère augmentation sur la période 2004-2009, passant respectivement de 14,6 % à 22 % (cf. tableau 14). Malgré cet accroissement et les mesures prises concernant les importations de médicaments, la part des médicaments génériques reste encore faible dans les importations et ne représente moins 20% en moyenne sur la même période.

L'augmentation enregistrée dans la part des génériques dans les importations a engendré, bien évidemment, une diminution de la part des princeps, passant de 85,4 % en 2004 à 78 % en 2009. Toutefois, cette légère diminution ne les a pas empêchées à toujours occuper une part importante dans la facture des importations (cf. tableau 14).

Tableau 14: Part en % des médicaments génériques et princeps dans les importations de médicaments

	2004	2005	2008	2009
Génériques	14,6	20,8	21	22
Princeps	85,4	79,2	79	78

Source: MSPRH, in: http://www.sap-dz.org/index.php/activites/officines/_23-le-developpement-du-medicament-generique

Inversement, 66% du volume financier des médicaments fabriqués localement en 2004 est constitué des génériques, contre 34 % de médicaments de référence. Les mesures prises pour l'encouragement de la production locale de génériques, ont atteint l'objectif recherché. En effet, depuis 2004, la part des génériques dans la production locale de médicament n'a pas cessé d'augmenter pour atteindre en 2009, 80 %, contre seulement 20% des médicaments princeps (cf. Tableau 15). La politique pharmaceutique menée, depuis 1995, a encouragé la production des produits génériques tout en attirant les grands laboratoires leader vers l'investissement en Algérie.

CHAPITRE III: LA POLITIQUE DU MEDICAMENT EN ALGERIE : VERS LA PROMOTION DU GENERIQUE ET LA MAÎTRISE DES DEPENSES DE MEDICAMENTS

Tableau 15 : Part en % des médicaments génériques et princeps dans la production locale

	2004	2005	2008	2009
Génériques	66	62,38	81	80
Princeps	34	37,62	19	20

Source: MSPRH, in: <http://www.sap-dz.org/index.php/activites/officines/23-le-developpement-du-medicament-generique>.

Tout comme dans les importations, les médicaments génériques n'arrivent pas à s'imposer auprès des consommateurs, malgré les mesures prises. En effet, une faiblesse de la part du médicament générique est à souligner, elle représente moins de 17,23% de la consommation globale en valeur en 2004, contre 82,77 % pour le princeps et 35% en 2011, contre 65 % pour princeps (cf. tableau 16), bien qu'une augmentation ait enregistré 2006, due certainement, à l'instauration du tarif de référence à partir de 2006. Alors qu'un pays en développement comme l'Algérie a besoin, plus que d'autres, d'optimiser l'utilisation de ses ressources financières tout en stimulant l'accès du citoyen au médicament et aux soins de base. Faut-il souligner, du reste, que la production locale est, comme on l'a vu plus haut, est aisément, orientée dans une proportion importante vers la fabrication des génériques.

Tableau 16 : Evolution des parts des génériques et des princeps dans la consommation totale de médicaments

	2004	2005	2006	2009	2011*
Génériques	17,23%	14,16%	25,32%	28,5%	35%
Princeps	82,77%	85,84%	74,68%	71,5%	65%

Source: Messad A., *Essai d'évaluation des dépenses de santé en Algérie. Mémoire de magistère en Sciences Economiques. Université de Bejaia, 2010.*

*W. ZARHOUNI, M. EL ALAMI EL FELLOUSSE, L. Asma. *Op. cit.*, p. 21

Le médicament générique n'a pas pu atteindre l'objectif souhaité. Malgré la promotion faite par l'Etat en sa faveur, sa consommation reste faible par rapport au princeps, comme le montre le tableau 16. Ce constat a été confirmé à partir des entretiens réalisés avec certains pharmaciens qui nous ont répondu comme suit : «*les patients, quels qu'ils soient, préfèrent le*

CHAPITRE III: LA POLITIQUE DU MEDICAMENT EN ALGERIE : VERS LA PROMOTION DU GENERIQUE ET LA MAÎTRISE DES DEPENSES DE MEDICAMENTS

princeps et ils ont tendance à demander le médicament original en priorité. Selon ces mêmes pharmacies, cette préférence est une question d'habitude ».

Section 3 : Les dépenses de médicaments et les mesures prises visant leur maîtrise en Algérie

Les dépenses des produits pharmaceutiques en général, et celles du médicament en particulier, constituent le premier poste de dépenses dans le domaine de la santé. Il représente un sérieux problème du système et des politiques de santé, notamment avec la croissance accrue du marché des médicaments et l'évolution de la demande des soins, notamment, celle relative aux médicaments.

3.1. La part des dépenses médicamenteuses dans les dépenses totales de santé :

Les dépenses de médicaments ont enregistré une progression rapide et représentent une part de plus en plus importante dans les dépenses totales de santé. De 2000 à 2008, elles ont connu une croissance pharamineuse, passant respectivement de 32 474 millions de DA à 128 108 millions de dollars. Elles ont été multipliées par presque 4 en l'espace de 8 ans. Rapportées aux dépenses totales de santé, elles passent de 21,3% en 2000 à près de 41% en 2008.

Le tableau 17 montre que, l'augmentation de la consommation de médicaments est plus rapide que celle des dépenses totales de santé. Alors que les dépenses totales de santé ont enregistré un indice d'augmentation de 166,49% sur la période 2000-2008, la consommation de médicaments a marqué un taux d'accroissement de 394,49% sur la même période.

Cette augmentation peut être attribuée à plusieurs facteurs, notamment l'extension de la couverture sociale, l'accroissement de l'offre publique et privé ainsi que le cumul d'une double charge de morbidité.¹

¹ ZIANI Z. Op. Cite ; page 98.

CHAPITRE III: LA POLITIQUE DU MEDICAMENT EN ALGERIE : VERS LA PROMOTION DU GENERIQUE ET LA MAÎTRISE DES DEPENSES DE MEDICAMENTS

Tableau 17 : Evolution de la part des médicaments dans les dépenses national de santé entre 2000 et 2008.

Années	2000	2001	2004*	2008*
DTS en millions de DA	152 549	166 250	219 020	253 980
DM en millions de DA	32 474	39 506	81 796	128 108
La part du médicament dans DTS en %	21,3	23,77	37,35	40,99

Source : ZIANI Zoulikha. *Op. Cite page 99.*

*Messad A., *Essai d'évaluation des dépenses de santé en Algérie. Mémoire de magistère en Sciences Economiques. Université de Bejaia, 2010.*

De plus, les besoins thérapeutiques et médicaux évoluent vers des traitements récents, des produits innovants plus coûteux comme, par exemple, les anticancéreux, les insulines analogues/stylos, les anticorps monoclonaux et interférons, les trithérapies, prothèses et matériel sophistiqué d'exploration. Les données de 2008, montrent que, 18% de la consommation de médicaments est liée aux troubles cardiologiques, 17 % aux troubles métaboliques et digestifs, 15 % aux médicaments anti-infectieux, 12 % au système nerveux central. En 2011, les classes thérapeutiques sur lesquelles a porté la demande de médicaments sont : les cardiologies et angéologies 15,996 % puis Métabolisme-nutrition- Diabète 15,218% suivis d'infectiologie 10,987% et de l'endocrinologie et hormones 8,365%.

Par conséquent, nous constatons que, les tendances de la consommation algérienne ces dernières années rejoignent celle des pays industrialisés suite à la triple transition démographique, épidémiologique et économique qu'a connue le pays.

3.2. La part des médicaments dans le budget de la sécurité sociale :

En Algérie, la sécurité sociale a joué le rôle d'important amortisseur de nombreux chocs provoqués par les politiques d'austérités imposées lors de l'application du programme d'ajustement structurel. Elle se trouve confrontée à des défis nouveaux aggravés par l'accroissement des dépenses liée à l'apparition des pathologies lourdes et à la limitation de ses ressources à cause du chômage et l'augmentation de l'emploi informel.

CHAPITRE III: LA POLITIQUE DU MEDICAMENT EN ALGERIE : VERS LA PROMOTION DU GENERIQUE ET LA MAÎTRISE DES DEPENSES DE MEDICAMENTS

La sécurité sociale s'implique de plus en plus dans le financement de la santé, et ce à travers la prise en charge de plusieurs dépenses, qui pèsent, parfois lourd sur son budget : il s'agit principalement du forfait hôpital, des transferts pour soins à l'étranger et des remboursements des médicaments.

Le tableau 18 montre que, le forfait hôpital était le poste de dépenses le plus important de la sécurité sociale avant les années 2000. A partir de cette date, les remboursements effectués par les services de l'assurance maladie en matière de produits médicamenteux constituent la part prédominante de ses prestations en nature.

En effet, la part de cette rubrique n'a pas cessé d'augmenter, passant ainsi de 9,14 % en 1990, à presque 47 % en 2000, pour représenter en 2011, un peu plus de 74 % des dépenses globale de la sécurité sociale (cf. tableau 18).

Tableau 18 : Evolution des dépenses de remboursement de médicaments dans les dépenses totales de la sécurité sociale :

	1990	1995	2000	2007	2011
Dépenses totales de la sécurité sociale en milliards de DA	10,28	31,12	42,1	102,6	148
Remboursement de médicaments en milliards de DA	0,940	10,57	19,7	64,5	110
Forfaits hôpitaux	8,600	13,551	20,540	35	38
Transfert pour soins à l'étranger	0,74	7,05	1,9	3,1	-
Part en % des dépenses de médicaments	9,14	34	46,8	62,9	74,3

Source : Extrait de ZIANI Zoulikha, op.cit. p94.

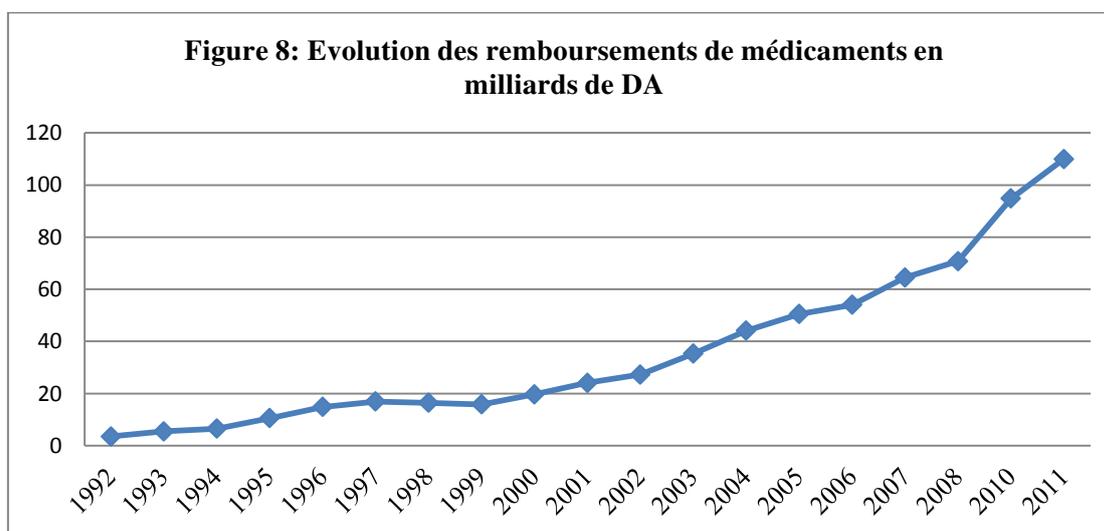
La valeur financière de remboursements de médicaments a connu une croissance exceptionnelle durant la période 1992-2011. En moins de 10 ans, sa valeur s'est vue sextuplée, passant de 3,5 milliards de DA en 1992 à 19,700 milliards de DA en 2000. Elle continue d'augmenter pour atteindre en 2011, le chiffre alarmant de 110 milliards de DA.

CHAPITRE III: LA POLITIQUE DU MEDICAMENT EN ALGERIE : VERS LA PROMOTION DU GENERIQUE ET LA MAÎTRISE DES DEPENSES DE MEDICAMENTS

Tableau 19: Evolution des remboursements de médicament

Années	Remboursement de médicaments en milliards de DA
1992	3,500
1994	6,500
1995	10,570
2000	19,700
2005	50,50
2010	94,83
2011	110

Source : Ziani Z., *Le rôle de la sécurité sociale dans le financement de la santé en Algérie, 2012.*



Source : Figure réalisée par nos soins à partir de : Ziani, Z. *op.cit.* p.95

Le tableau 19 et la figure 8 montrent la part grandissante qu'occupe le poste de dépenses relatives aux remboursements de médicaments à partir des années 1990. Ces augmentations peuvent être attribuées à plusieurs facteurs¹ :

- ✓ La transition épidémiologique : à partir de la fin des années 80 et début des années 90, le profil épidémiologique de la population a changé. L'Algérie assiste à une modification de la nature des problèmes de santé. En effet, cette période s'est caractérisée par la persistance des maladies transmissibles et l'apparition des maladies non transmissibles dites de civilisation très coûteuses, telles que le cancer, le diabète, les maladies cardiovasculaires, l'hypertension,...etc. ;

¹ ZIANI, Z. *Op.cit.* page 95-96.

CHAPITRE III: LA POLITIQUE DU MEDICAMENT EN ALGERIE : VERS LA PROMOTION DU GENERIQUE ET LA MAÎTRISE DES DEPENSES DE MEDICAMENTS

- ✓ L'augmentation des prix des médicaments : le renchérissement des prix des médicaments entre 1990 et 1995, aggravé par les effets négatifs de l'application des mesures d'ajustement structurel. S'ajoute à cela, le désengagement de l'Etat dans la subvention des prix des médicaments durant la même période pour les mêmes raisons évidemment ;

- ✓ L'extension de l'offre privée : l'augmentation de l'offre en général, et privée en particulier augmente davantage le nombre de prescription (la demande induite). Le système de paiement à l'acte pratiqué dans la médecine ambulatoire privée en Algérie pousse les médecins à multiplier le nombre d'actes, de visites ou encore de prescriptions ;

- ✓ L'introduction de nouvelles molécules, coûteuses, dans les spécialités remboursées par l'assurance maladie.

Toutefois, il faut souligner que le rythme (taux) d'évolution des dépenses de remboursements a connu une stabilité durant la période 2004-2009. Cela est dû, en partie à l'augmentation de médicaments génériques enregistrés, leur nombre passe, en effet, de 138 en 2004 à 252 en 2005, et principalement à la mise en place du remboursement à base du tarif de référence à partir de 2006.

Quant aux dépenses du tiers payant, elles ont augmenté d'une manière exponentielle. Elles sont passées de 6,39 milliards de DA en 2002, à 27,18 milliard de DA en 2005 et à 97 milliard de DA en 2011. Ce système permet à l'assuré-malade qui en bénéficie ou à ses ayants droit d'acquérir ses médicaments auprès d'une officine pharmaceutique conventionnée avec les organismes de la sécurité sociale, soit gratuitement, lorsqu'il est pris en charge au taux de 100% ; ou contre paiement de sa participation de 20% lorsqu'il est pris en charge à 80%.

Ce système permet à son bénéficiaire d'éviter de faire l'avance des frais pour tous les produits pharmaceutiques figurant sur la liste de médicaments remboursables par la sécurité sociale et prescrits par un praticien de la santé. Le fournisseur de médicament, en

CHAPITRE III: LA POLITIQUE DU MEDICAMENT EN ALGERIE : VERS LA PROMOTION DU GENERIQUE ET LA MAÎTRISE DES DEPENSES DE MEDICAMENTS

l'occurrence, l'officine conventionnée, se fait directement rembourser par les organismes de la sécurité sociale. Ce système permet l'amélioration nette de l'accessibilité des médicaments pour certaines franges de la population.

La part des dépenses du tiers payant par rapport aux dépenses médicamenteuses continue d'évoluer, passant de 25% en 2002 à 88% en 2011, soit une évolution de 63% en l'espace de 9 ans. Cette croissance tire son origine de la généralisation, de ce système, aux autres catégories de population, autres que les malades chroniques, de l'augmentation du nombre d'officines pharmaceutiques conventionnées qui sont passées de 2773 en 2002 à 3600 en 2011 et surtout de l'augmentation du poids des malades chroniques pris en charge, intégralement, par la sécurité sociale.

S'agissant de la part des dépenses de médicaments dans les dépenses de santé, cette dernière a connu une augmentation passant de 8,1% en 1991 à 29,03% en 2010. Soit une évolution de 20,93% en l'espace de dix ans.

3.3. Part des dépenses de médicaments dans les établissements de santé

Nous allons, dans ce point, étudier la nature des dépenses dans les établissements de santé algériens et la part du médicament dans ces dépenses.

Le tableau 20 montre que, le budget consacré aux médicaments dans le budget totale de fonctionnement des établissements de santé est en forte augmentation. Il passe de 9 258 millions de DA en 1999, à 13 513 millions de DA en 2002, pour atteindre en 2009, 44 498 millions de DA, soit une augmentation de 230 % en seulement 7 ans. Sa part est de près de 30%, il occupe la deuxième position après la rémunération du personnel. Cette augmentation peut être expliquée par l'augmentation de l'offre privée dans le marché des médicaments et l'absence de volonté de la part de tous les acteurs à l'encouragement du générique. Ceci donne une idée sur les économies qui auraient été faites si le médicament générique est encouragé au niveau des structures publiques de santé.

CHAPITRE III: LA POLITIQUE DU MEDICAMENT EN ALGERIE : VERS LA PROMOTION DU GENERIQUE ET LA MAÎTRISE DES DEPENSES DE MEDICAMENTS

Tableau 20: Evolution des dépenses de médicaments dans les dépenses totales de fonctionnement des établissements de santé

	1999	2002	2007	2009
Budget global des établissements (millions de DA)	54 295	77 657	145 145	212 464
Budget attribué Médicaments (millions de DA)	9 258	13 513	30 036	44 498
Part en % des médicaments dans le budget global	17,05	17,40	20,69	20,94

Source : MSPRH, plusieurs éditions.

3.4. Les mesures prises pour la maîtrise des dépenses de médicament en Algérie :

Pour réduire les dépenses de médicaments, plusieurs mesures ont été prises par les pouvoirs publics à savoir :

3.4.1. Encouragement de la production locale et la promotion du médicament générique :

Pour réduire la facture des importations de médicaments, l'Etat a encouragé la production locale, notamment de génériques, en interdisant l'importation de médicaments produits localement, en imposant aux opérateurs pharmaceutiques d'investir obligatoirement dans la production locale. De plus, les producteurs locaux bénéficieront de l'assistance et la facilitation dont la priorité à l'enregistrement, l'accélération des délais et la validation des procédés de fabrication. En outre, l'exonération des droits et taxes sur les intrants leur sera accordée.

Par ailleurs, plusieurs autres aménagements ont été mis en place, notamment, sur le plan tarifaire, entre autres l'introduction du tarif de référence à partir de 2006. L'objectif de l'instauration de ce système est en fait, double, d'abord encourager la consommation des médicaments génériques, ensuite, réduire les dépenses liées à la consommation de médicaments.

CHAPITRE III: LA POLITIQUE DU MEDICAMENT EN ALGERIE : VERS LA PROMOTION DU GENERIQUE ET LA MAÎTRISE DES DEPENSES DE MEDICAMENTS

En plus de l'avantage de réduire les coûts de remboursement des médicaments pour les organismes de la sécurité sociale, la mise en place du tarif de référence, en Algérie, a fait que certains multinationales ont été contraintes, pour ne pas perdre leurs part de marché, d'aligner les prix de certains médicaments sur les tarifs de référence.

Tableau 21: Le prix de quelques médicament après l'instauration du tarif de référence

Nom de médicaments	Princeps		Générique	Prix
	Avant -TFR	Après -TFR		
Clamoxyl	519,87DA	316,82DA	Amoxinex	399,90DA
Atacand	2206DA	1201,6DA	Atabk	1290DA
Tahor	1336,16DA	778,176DA	Atorin	835,10DA

Source: Réalisé à partir de l'entretien avec un pharmacien.

Le tarif de référence est élargi à une nouvelle liste comprenant 234 médicaments, (arrêté du 28/09/2009), modifiant et complétant l'arrêté du 6 mars 2008, fixant les tarifs de référence servant de base au remboursement des médicaments et les modalités de leur mise en œuvre. La nouvelle liste comprend plusieurs classes thérapeutiques allant des antihistaminiques aux anti-infectieux en passant par les antalgiques, les anti-inflammatoires, les antihypertenseurs, les bêtabloquants, les produits de cardiologie et angiologie et les corticoïdes avec broncho-dilatateurs. Cette liste contient également les hormones contraceptives, les anticoagulants, les antianémiques, les antidépresseurs et les anxiolytiques.

Dans le souci de maîtriser les dépenses de médicaments, en plus du tarif de référence, le droit de substitution¹ constitue aussi un moyen d'encourager la consommation des médicaments génériques. En effet, à travers ce dispositif, le pharmacien est autorisé à délivrer un médicament générique à la place du médicament princeps prescrit par le médecin.

3.4.2. Le déremboursement de certains médicaments :

Jusqu'au 1995, tous les médicaments prescrits étaient remboursés automatiquement, engendrant ainsi une augmentation progressive des dépenses de la sécurité sociale. Devant cette situation et dans le cadre de maîtriser les dépenses de la sécurité sociale, les pouvoirs

¹ Le décret 92-276 qui stipule dans son article 145 que : « Le pharmacien a le droit de substituer une spécialité pharmaceutique par une autre essentiellement similaire et sous réserve des dispositions de l'article 144, il ne peut en changer ni la forme ni le dosage ».

CHAPITRE III: LA POLITIQUE DU MEDICAMENT EN ALGERIE : VERS LA PROMOTION DU GENERIQUE ET LA MAÎTRISE DES DEPENSES DE MEDICAMENTS

publics ont introduit la notion de non remboursement. Il s'agit, par exemple, de médicaments de dermatologie, des vitamines et des sels minéraux, ...etc.

CHAPITRE III: LA POLITIQUE DU MEDICAMENT EN ALGERIE : VERS LA PROMOTION DU GENERIQUE ET LA MAÎTRISE DES DEPENSES DE MEDICAMENTS

Conclusion :

L'ouverture au privé n'était pas l'unique politique de l'Etat dans le domaine du médicament. En effet, ces dernières années, avec l'augmentation des dépenses de santé en général, et des dépenses médicamenteuses en particulier, l'Etat a encouragé la production locale et la consommation des génériques à travers le droit de substitution et le tarif de référence.

Compte tenu des importations, dont les factures n'arrêtent pas d'augmenter, la production nationale, reste très faible et n'arrive toujours pas à s'imposer sur le marché national. Toutefois, orientée fortement dans la production du générique, elle a atteint l'objectif recherché. Quant au médicament générique, malgré les mesures prises pour son encouragement, sa part dans les importations et dans la consommation par les patients reste très modeste.

Le médicament est considéré comme un poste de dépenses très important, d'ailleurs, toutes les mesures prises par les pouvoirs publics avaient comme premier objectif la maîtrise des dépenses liées à ce poste.

Toutefois, l'instauration du tarif de référence n'a pas d'effet surprenant, à cause, notamment, du renchérissement des prix des médicaments et de la dévaluation du dinar. En effet, le remboursement des médicaments pèse toujours fortement sur les caisses de sécurité sociale.

CONCLUSION GENERALE

CONCLUSION GENERALE

La principale conclusion que nous pouvons retenir de ce travail est que, la politique pharmaceutique orientée vers la promotion du générique reste encore insuffisamment développée lorsqu'on la compare aux objectifs assignés et surtout aux poids des médicaments dans le remboursement supportés par la sécurité sociale. Alors que dans plusieurs pays du monde, le générique connaît un véritable essor.

En Algérie, le médicament constitue une large proportion de dépenses de santé, voire même l'un des postes les plus importants. D'abord au niveau de la sécurité sociale, il vient en première position. En effet, une grande partie des dépenses de sécurité sociale est constituée par le remboursement de médicaments (110 milliards de DA, en 2011). Au niveau des établissements publics hospitaliers, il occupe la deuxième place, après les dépenses de personnel considéré comme incompressibles. Les établissements de santé consacrent (44,5 milliards de DA). Egalement, les importations de médicaments ont connu une croissance effrénée, avec plus de 250 milliards de DA. Il est important, de ce fait, de savoir que la maîtrise des dépenses de médicaments peut déboucher sur des économies très importantes.

La politique de promotion du générique menée, en Algérie, est une politique très restrictive et doit s'accompagner de mesures visant à modifier les comportements des prescripteurs, tant au niveau des médecins que des pharmaciens, avec les comportements du patients-consommateur de médicaments. L'action la plus efficace, à long terme, est la communication auprès des professionnels de santé, mais surtout auprès du grand public afin de freiner la méfiance des médecins, l'indifférence des pharmaciens et la crainte des patients¹.

En effet, l'instauration du tarif de référence ne peut résoudre à elle seule le problème de l'accroissement des dépenses de médicaments. Ainsi, d'autres politiques peuvent être envisagées pour promouvoir l'utilisation de médicaments génériques, il s'agit de :

- Campagnes d'information et de sensibilisation auprès du grand public doivent être lancées pour faire connaître davantage le médicament générique et lui transmettre que ses effets sont équivalents aux princeps.
- Il faut signaler que le droit de substitution existe en Algérie. Le développement des médicaments génériques dépendrait de la volonté des médecins et des pharmaciens. De ce fait, ce dispositif doit être renforcé par des marges bénéficiaires avantageuses.

¹ BENMANSOUR S, financement des systèmes de santé dans les pays du Maghreb cas : Algérie, Maroc, Tunisie. Mémoire de magister en science économiques. Université de Tizi-Ouzou, 2012, page102.

CONCLUSION GENERALE

- Les efforts de la rationalisation, via le générique, doivent être orientés vers les médecins, les pharmaciens et les importateurs par des mesures plus au moins contraignantes. Ainsi, les premiers doivent prescrire en DCI, les seconds doivent délivrer le générique et les derniers doivent favoriser l'importation du médicament générique plutôt que le princeps.

ANNEXES

Listes des annexes

Annexe N° 01: gamme de SAIDAL pour 2016

Annexe N° 02: Les 100 premiers laboratoires en Algérie

GAMME SAIDAL 2016/2017

Produit	DCI	PRINCEPS	CLASSE THERAPEUTIQUE	Dosage	Forme
AMOXYPEN 1gr Dispersible B/14	AMOXICILLINE trihydraté	CLAMOXYL	INFECTIOLOGIE	1gr	Comprimé dispersible
AMOXYPEN 1gr Dispersible B/16	AMOXICILLINE trihydraté	CLAMOXYL	INFECTIOLOGIE	1gr	Comprimé dispersible
NAUSEDIUM 10 MG	DOMPERIDONE	IMODIUM	GASTRO-ENTEROLOGIE	10mg	Comprimé
ZANITRA 5mg	ACIDE FOLIQUE		HEMATOLOGIE ET HEMOSTASE	5mg	Comprimé
HISTAGAN 2mg	DEXCLORPHENIRAMINE maléate	POLARAMINE	ALLERGOLOGIE	2mg	Comprimé
ATINAL 100mg	ATENOLOL	TENORMINE	CARDIOLOGIE ET ANGIOLOGIE	100mg	Comprimé
LAMIDAZ 250mg	TERBINAFINE	LAMISIL	INFECTIOLOGIE	250mg	Comprimé
VIACTAL 50mg B/8	SILDENAFIL citrate	VIAGRA	UROLOGIE ET NEPHROLOGIE	50mg	Comprimé
VIACTAL 50mg B/2	SILDENAFIL citrate	VIAGRA	UROLOGIE ET NEPHROLOGIE	50mg	Comprimé
ALLERTINE 10mg	LORATADINE	CLARITYNE	ALLERGOLOGIE	10mg	Comprimé
DIABENIL 5mg	GLIBENCLAMIDE	DAONIL	DIABETOLOGIE	5mg	Comprimé
PRIMAZOL 400mg/80mg	SULFAMETHOXAZOLE/ TRIMETHOPRIME	BACTRIM	INFECTIOLOGIE	400mg/80mg	Comprimé
GENTIX 20mg B/2	TADALAFIL	SIALIS	UROLOGIE ET NEPHROLOGIE	20mg	Comprimé
SAIPRIL 25mg	CAPTOPRIL	LOPRIL	CARDIOLOGIE ET ANGIOLOGIE	25mg	Comprimé
SAIPRIL PLUS 50mg/25mg	CAPTOPRIL / HYDROCHLOROTHIAZIDE		CARDIOLOGIE ET ANGIOLOGIE	50mg/25mg	Comprimé
FUMACUR 200mg	FUMARATE FERREUX	FEROSTRANE	HEMATOLOGIE ET HEMOSTASE	200mg	Comprimé
FUROZAL 40mg	FUROSEMIDE	LASILIX	CARDIOLOGIE ET ANGIOLOGIE	40mg	Comprimé
RHUMEDRINE 500mg/30mg	PARACETAMOL/ PSEUDOEPHEDRINE		ANTALGIQUES	500mg/30mg	Comprimé
DIABENORM 1mg	REPAGLINIDE	NOVONORME	DIABETOLOGIE	1mg	Comprimé
DIABENORM 2mg	REPAGLINIDE	NOVONORME	DIABETOLOGIE	2mg	Comprimé

DIABENORM 0.5mg	REPAGLINIDE	NOVONORME	DIABETOLOGIE	0.5mg	Comprimé
ROVADAL 1.5MUI	SPIRAMYCINE	ROVAMYCINE	INFECTIOLOGIE	1,5MUI	Comprimé
ROVADAL 3MUI	SPIRAMYCINE	ROVAMYCINE	INFECTIOLOGIE	3MUI	Comprimé
FONGENAL 250mg	GRISEOFULVINE		INFECTIOLOGIE	250mg	Comprimé
CLOPRAMID 10mg	METOCLOPRAMIDE	PRIMPERAN	GASTRO-ENTEROLOGIE	10mg	Comprimé
PARALGAN 500mg	PARACETAMOL	DOLIPRANE	ANTALGIQUES	500mg	Comprimé
ORAPEN 1 000 000ui	PENICILLINE V (Phenoxyethyl penicilline)	OSPEN	INFECTIOLOGIE	1 000 000ui	Comprimé
ORAPEN 1 500 000ui	PENICILLINE V (Phenoxyethyl penicilline)	OSPEN	INFECTIOLOGIE	1 500 000ui	Comprimé
VALSIS 80MG	VALSARTAN	HYTACAND	CARDIOLOGIE ET ANGIOLOGIE	80mg	Comprimé
SARTIX 8MG	CANDESARTAN cilexétil	TAREG	CARDIOLOGIE ET ANGIOLOGIE	8mg	Comprimé
SARTIX 16MG	CANDESARTAN cilexétil	TAREG	CARDIOLOGIE ET ANGIOLOGIE	16mg	Comprimé
VALSIS 160 MG	VALSARTAN	HYTACAND	CARDIOLOGIE ET ANGIOLOGIE	160mg	Comprimé
PRECORTYL 5mg	PREDNISONNE	CORTANCYL	ENDOCRINOLOGIE ET HORMONES	5mg	Comprimé
DIAGUANID 1 000 mg Cps B/30	METFORMINE CHLORHYDRATE	GLUCOPHAGE	DIABETOLOGIE	1000mg	Comprimé
NEUROVIT B1/B6 250mg/250mg	THIAMINE/PYRIDOXINE		METABOLISME-NUTRITION	250mg/250mg	Comprimé
VITA C 500mg	ACIDE ASCORBIQUE		METABOLISME-NUTRITION	500mg	Comprimé
DIAGUANID 850mg B/30	METFORMINE CHLORHYDRATE	GLUCOPHAGE	DIABETOLOGIE	850mg	Comprimé
DIAGUANID 850mg B/120	METFORMINE CHLORHYDRATE	GLUCOPHAGE	DIABETOLOGIE	850mg	Comprimé
LAVIDA 2mg	GLIMEPIRIDE	AMAREL	DIABETOLOGIE	2mg	Comprimé
LAVIDA 3mg	GLIMEPIRIDE	AMAREL	DIABETOLOGIE	3mg	Comprimé
LAVIDA 4mg	GLIMEPIRIDE	AMAREL	DIABETOLOGIE	4mg	Comprimé
RENIPRIL 2.5mg	RAMIPRIL	TRIAEC	CARDIOLOGIE ET ANGIOLOGIE	2.5mg	Comprimé
RENIPRIL 5mg	RAMIPRIL	TRIAEC	CARDIOLOGIE ET ANGIOLOGIE	5mg	Comprimé
RENIPRIL 10mg	RAMIPRIL	TRIAEC	CARDIOLOGIE ET ANGIOLOGIE	10mg	Comprimé

ACEPRAL 500mg	ACIDE ACETYLSALICYLIQUE		ANTALGIQUES	500mg	Comprimé
DIAPHAG 80mg	GLICLAZIDE	DIAMICRON	DIABETOLOGIE	80mg	Comprimé
INVERTER 2mg	MOLSIDOMINE	CORVASAL	CARDIOLOGIE ET ANGIOLOGIE	2mg	Comprimé
INVERTER 4mg	MOLSIDOMINE	CORVASAL	CARDIOLOGIE ET ANGIOLOGIE	4mg	Comprimé
ASPIRINE BIOTIC 100mg	ACIDE ACETYLSALICYLIQUE		ANTALGIQUES	100mg	Comprimé
AMIOCARDONE 200mg	AMIODARONE	CORDARONE	CARDIOLOGIE ET ANGIOLOGIE	200mg	Comprimé
COPARALGAN 400mg/20mg	PARACETAMOL-CODEINE phosphate hémihydraté		ANTALGIQUES	400mg/20mg	Comprimé
RHUMAFED	PARACETAMOL/ PSEUDOEPHEDRINE / TRIPROLIDINE	ACTIFED	RHINOLOGIE	2,5mg/50mg/300mg	Comprimé
DUSPATALIN 100mg / et ou MEBEVERINE SAIDAL	MEBEVERINE CHLORHYDRATE	DUSPATALIN	GASTRO-ENTEROLOGIE	100mg	Comprimé
FLUDEX LP®	INDAPAMIDE		CARDIOLOGIE ET ANGIOLOGIE	1,5 mg	Comprimé
MEFLOX 500 MG	Ciprofloxacine		INFECTIOLOGIE	500 mg	Comprimé
METROMYCINE 1.5 MUI/250MG	Spiramycine / Metronidazole		INFECTIOLOGIE	150MUI / 250mg	Comprimé
ZANITRA PLUS 50mg/0.5mg	ACIDE FOLIQUE/FER FERREUX		HEMATOLOGIE ET HEMOSTASE	49,297mg/0,50mg	Gélule
MYCOFLUCON 50mg	FLUCONAZOLE	DIFLUCAND	INFECTIOLOGIE	50mg	Gélule
CLOFENAL L.P 75mg	DICLOFENAC	VOLTARENE	ANTI-INFLAMMATOIRES	75mg	Gélule
CLOFENAL L.P 100mg	DICLOFENAC	VOLTARENE	ANTI-INFLAMMATOIRES	100mg	Gélule
DOLTRAM 50mg	TRAMADOL		ANTALGIQUES	50mg	Gélule
IBUMAL 200MG	IBUPROFENE	UPFEN	ANTI-INFLAMMATOIRES	200mg	Gélule
AMOXYPEN 500mg	AMOXICILLINE trihydraté	CLAMOXYL	INFECTIOLOGIE	500mg	Gélule
AMPILINE 500mg	AMPICILLINE	TOTAPEN	INFECTIOLOGIE	500mg	Gélule
OXALINE 500mg	OXACILLINE	BRISTOPEN	INFECTIOLOGIE	500mg	Gélule
DOXYLINE 100mg	DOXYLINE	SPIRAMYCINE	INFECTIOLOGIE	100mg	Gélule
INDOMET 25mg	INDOMETACINE		ANTI-INFLAMMATOIRES	25mg	Gélule
LATIDINE 150mg	RANITIDINE chlorhydrate	AZANTAC	GASTRO-ENTEROLOGIE	150mg	Gélule
SULPUREN 50mg	SULPIRIDE	DOGMATIL	PSYCHIATRIE	50mg	Gélule
LOPESTIN 2mg	LOPERAMIDE CHLORHYDRATE	IMODIUM	GASTRO-ENTEROLOGIE	2mg	Gélule

PROZOL 20mg	OMEPRAZOLE	MOPRAL	GASTRO-ENTEROLOGIE	20mg	Gélule
FLUCIDAL 250MG	ACIDE NIFLUMIQUE	NIFLURIL	ANTI-INFLAMMATOIRES	250mg	Gélule
AMLORIDAL 5mg	AMLODIPINE bésylate	AMLOR	CARDIOLOGIE ET ANGIOLOGIE	5mg	Gélule
MESOPRAL 20mg B/14	Esomeprazol	INEXIUM	GASTRO-ENTEROLOGIE	20mg	Gélule
REHYDRAX S/100	CHLORURE DE SODIUM / CHLORURE DE POTASSIUM/CITRATE DE SODIUM sous forme trisodique /GLUCOSE ANHYDRE		METABOLISME-NUTRITION	27,9gr	Poudre pour solution buvable
TRIMEBUTINE-SAIDAL Enf. 24 mg B/20	TRIMEBUTINE	DEBRIDAT	GASTRO-ENTEROLOGIE	24 mg%	Poudre pour solution buvable
XIMALEX	ALPHA AMYLASE	MAXILASE	ANTI-INFLAMMATOIRES	20 000uceip	Sirop
ALERFEN 1mg/5ml	KETOTIFENE	ZADITEN	PNEUMOLOGIE	1mg/5ml	Soluté buvable
DENORAL Adulte	BUZEPIDE-CLOCINIZINE-PHOLCODINE	DENORAL	PNEUMOLOGIE	0,006gr/0,0225gr/0,090gr/100ml	Sirop
DENORAL Enfant	BUZEPIDE-CLOCINIZINE-PHOLCODINE	DENORAL	PNEUMOLOGIE	0,004gr/0,015gr/0,040gr/100ml	Sirop
KALIGON	POTASSIUM GLUCONATE		METABOLISME-NUTRITION	0,0746	Sirop
SULAMINE 6,25mg/5ml	DOXYLAMINE SUCCINATE	MEREPRINE	ALLERGOLOGIE	6,25mg/5ml	Sirop
EUPNEX 10mg/5ml	OXELADINE		PNEUMOLOGIE	10mg/5ml	Sirop
BROMHEXINE	BROMHEXINE sous forme chlorhydrate	BISOLVON	PNEUMOLOGIE	10mg/5ml	Sirop
ENCOFLUIDE Adulte	TERPINE/EUCALYPTOL/BENZOATE DE SODIUM / GUAIFENESINE/ TEINTURE D'IPECA/CODEINE BASE	PULMOFLUIDE	PNEUMOLOGIE	0,0125gr/0,005gr/0,1gr/0,01gr/0,05gr/0,024gr pour 5ml	Sirop
SALBUTAMOL	SALBUTAMOL sous forme de sulfate	VENTOLINE	PNEUMOLOGIE	2mg/5ml	Sirop
ROVADAL 0.375MUI	SPIRAMYCINE	ROVAMYCINE	INFECTIOLOGIE	0.375MUI	Sirop
SULFOLYPTOL	CODEINE	NEOCODEON	PNEUMOLOGIE	0,05gr/100gr	Sirop
SULPUREN 0.5%	SULPIRIDE	DOGMATIL	PSYCHIATRIE	25mg/5ml ou 0.5%	Soluté buvable
TIMONAL 10mg/5ml	TIEMONIUM METHYLSULFATE	VISCERALGINE	GASTRO-ENTEROLOGIE	10mg/5ml	Sirop
HISTAGAN 0.5mg/5ml	DEXCLORPHENIRAMINE maléate		ALLERGOLOGIE	0.5mg/5ml	Sirop

NIFAZID 220mg/5ml	NIFUROXAZIDE	ERCEFURYL	GASTRO-ENTEROLOGIE	220mg/5ml	Suspension Buvable
ALLERTINE 0.1%	LORATADINE	CLARITYNE	ALLERGOLOGIE	0,001	Soluté buvable
NEOCODION ADULTE	Codéine(Camphosulfonate de)	NEOCODION ADULTE	PNEUMOLOGIE	0,10270 g de codéine pour 100ml	Sirop
NEO-CODION ENFANT	Codéine(Camphosulfonate de)	NEO-CODION ENFANT	PNEUMOLOGIE		Sirop
CLOPRAMID 0.1gr%	METOCLOPRAMIDE	PRIMPERAN	GASTRO-ENTEROLOGIE	0.1gr%	Sirop
SAILOX 3.5gr/4gr/100ml	HYDROXYDE D'ALUMINIUM/ HYDROXYDE DE MAGNESIUM	MAALOX	GASTRO-ENTEROLOGIE	3,50gr/4,00gr/100ml	Soluté buvable
VALKINE 200mg/ml	ACIDE VALPROIQUE SEL DE SODIUM	DEPAKINE	NEUROLOGIE	200mg/ml	Solution Buvable
NAUSEDIUM 0.1%(1mg/ml)	DOMPERIDONE	MOTILIUM	GASTRO-ENTEROLOGIE	0,001	Poudre pour suspension buvable
AMOXYPEN 125mg	AMOXICILLINE trihydraté	CLAMOXYL	INFECTIOLOGIE	125mg/5ml	Poudre pour suspension buvable
AMOXYPEN 250mg	AMOXICILLINE trihydraté	CLAMOXYL	INFECTIOLOGIE	250mg/5ml	Poudre pour suspension buvable
AMOXYPEN 500mg	AMOXICILLINE trihydraté	CLAMOXYL	INFECTIOLOGIE	500mg/5ml	Poudre pour suspension buvable
ORAPEN 250 000ui/5ml	PENICILLINE V (Phenoxymethyl penicilline)	OSPEN	INFECTIOLOGIE	250 000ui/5ml	Poudre pour suspension buvable
AMATRILINE 40MG/ML	Amitriptyline(Chlorhydrate)		PSYCHIATRIE	40mg/ml	Goutte buvable
LESTONE 0.05 %	BETAMETHASONE	CELESTONE	ENDOCRINOLOGIE ET HORMONES	5 mg/30ml	Goutte buvable
ENERMAG 1.5gr/10ml	MAGNESIUM PIDOLATE		METABOLISME-NUTRITION	1.5gr/10ml	Ampoule buvable
HUILE DE PARAFFINE BIOTIC	PARAFFINE LIQUIDE		GASTRO-ENTEROLOGIE	99,7%	Soluté buvable

TIMONAL 5mg/2ml B/50 PCH	TIEMONIUM METHYLSULFATE	VISCERALGINE	GASTRO-ENTEROLOGIE	5mg/2ml	Solution injectable
buprinal 0,3mg/ml B/5	BUPRENORPHINE	TEMGESIC	ANTALGIQUES	0,3mg/ml	Solution injectable
COBAMINE VIT B12 B/5	CYANOCOBALAMINE	VITAMINE B12	HEMATOLOGIE ET HEMOSTASE	1000µgr/ml	Solution injectable
CLOFENAL 75mg/3ml B/2	DICLOFENAC sodique	VOLTARENE	ANTI-INFLAMMATOIRES	75mg/3ml	Solution injectable
PRIXAM 20mg B/2	PIROXICAM	FELDENE	ANTI-INFLAMMATOIRES	20mg	Solution injectable
CLOPRAMID 10mg/2ml B/50 (PCH)	METOCLOPRAMIDE	PRIMPERAN	GASTRO-ENTEROLOGIE	10mg/2ml	Solution injectable
AMPILINE 1gr	AMPICILLINE	TOTAPEN	INFECTIOLOGIE	1gr	Poudre pour solution injectable
AMPILINE 500mg	AMPICILLINE	TOTAPEN	INFECTIOLOGIE	500mg	Poudre pour solution injectable
AMPILINE 500mg B/50 (PCH)	AMPICILLINE	TOTAPEN	INFECTIOLOGIE	500mg	Poudre pour solution injectable
DEXASONE 4mg/ml B/5	DEXAMETHASONE sodium phosphate		ENDOCRINOLOGIE ET HORMONES	4mg/ml	Solution injectable
GECTAPEN 1Mui	BENZYL PENICILLINE sous forme sodique (PENICILLINE G)	PENICILLINE G	INFECTIOLOGIE	1 000 000ui	Poudre pour solution injectable
GECTAPEN 500.000ui	GECTAPEN	PENICILLINE G	INFECTIOLOGIE	500 000ui	Poudre pour solution injectable
AMOXYPEN 500mg	AMOXYPEN	CLAMOXYL	INFECTIOLOGIE	500mg	Poudre pour solution injectable
AMOXYPEN 500mg B/50 (PCH)	AMOXYPEN	CLAMOXYL	INFECTIOLOGIE	500mg	Poudre pour solution injectable

AMOXYPEN 1gr	AMOXICILLINE sodique	CLAMOXYL	INFECTIOLOGIE	1gr	Poudre pour solution injectable
AMOXYPEN 1gr B/50 (PCH)	AMOXICILLINE sodique	CLAMOXYL	INFECTIOLOGIE	1gr	Poudre pour solution injectable
CLAMOXPEN 1GR inj B/20 (PCH)	Amoxicilline/Acide clavulanique	CLAMOXYL	INFECTIOLOGIE	1gr	Poudre pour solution injectable
RETARCILINE 0.6 Mui	BENZATHINE BENZYL PENICILLINE	EXTENCILLINE	INFECTIOLOGIE	600 000ui	Poudre pour solution injectable
RETARCILLINE 0.6 MUI BT/2	BENZATHINE BENZYL PENICILLINE	EXTENCILLINE	INFECTIOLOGIE	600 000ui	Poudre pour solution injectable
RETARCILINE 1.2 Mui	BENZATHINE BENZYL PENICILLINE	EXTENCILLINE	INFECTIOLOGIE	1 200 000ui	Poudre pour solution injectable
GLUCOSE ISOTONIQUE 5% (PCH)	GLUCOSE		METABOLISME-NUTRITION	5%	Soluté massif
NACL ISOTONIQUE 0.9% P/250ml (PCH)	Solution pour perfusion en poche		METABOLISME-NUTRITION	0,9%	Soluté massif
NACL ISOTONIQUE 0.9% P/500ml (PCH)	Solution injectable pour perfusion		METABOLISME-NUTRITION	0,9%	Soluté massif
NATRIBIFLUOR 100gr	Monofluorophosphate de sodium/ Fluorure de sodium		DIVERS		Pâte
CLOMYCINE 3%	CHLORTETRACYCLINE	AUREOMYCINE	DERMATOLOGIE	0,03	Pommade dermique
BETACYL 0.05%/3%	ACIDE SALICYLIQUE/ BETAMETHASONE dipropionate	DIPROSALIC	DERMATOLOGIE	0.05%/3%	Pommade dermique
BETASONE 0,05%	BETAMETHASONE dipropionate		DERMATOLOGIE	0,0005	Pommade dermique
BETASONE 0.1%	BETAMETHASONE dipropionate		DERMATOLOGIE	0,001	Pommade dermique
CLOMYCINE 1%	CHLORTETRACYCLINE	AUREOMYCINE	OPHTALMOLOGIE	0,01	Pommade ophtalmique
CLOMYCINE 1% B/50 (PCH)	CHLORTETRACYCLINE		OPHTALMOLOGIE	0,01	Pommade ophtalmique

ACIFUDAL 2% Crème	ACIDE FUSIDIQUE	FUCIDINE	DERMATOLOGIE	2gr%**	Pommade dermique
H.F.M	HUILE DE FOIE DE MORUE/OXYDE DE ZINC		DERMATOLOGIE	25gr/20gr	Pommade dermique
MYCOCIDE	NYSTATINE/ TRIAMCINOLONE ACETONIDE/ NEOMYCINE SULFATE		DERMATOLOGIE	1,5mui/ 15,00mg /37,5mg/15mg	Pommade dermique
LATENDRA 4%	CAMPBRE		RHUMATOLOGIE	0,04	Crème dermique
MYCOTINE 100 000 ui/gr	NYSTATINE		DERMATOLOGIE	100 000ui/gr	Pommade dermique
PHANAZOL 1gr%	ECONAZOLE nitrate		DERMATOLOGIE	1gr%	Crème dermique
HEMORECT Crème	TRIMEBUTINE/ RUSCOGENINE		GASTRO-ENTEROLOGIE	5,8%/0,5%	Crème rectale
LAMIDAZ 1%	TERBINAFINE	LAMISIL	DERMATOLOGIE	0,01	Crème dermique
KETOSKIN 2%	KETOCONAZOLE		DERMATOLOGIE	0,02	Crème dermique
PRURAX	CROTAMITON	EURAX	DERMATOLOGIE	0,1	Pommade dermique
FLUCIDAL 3%	ACIDE NIFLUMIQUE	NIFLURIL	RHUMATOLOGIE	3,0%	Pommade dermique
ACIFUDAL 2%	ACIDE FUSIDIQUE	FUCIDINE	DERMATOLOGIE	2gr%	Pommade dermique
NIFLUMATE 400mg	ACIDE NIFLUMIQUE (Morniflumate)	NIFLURIL	ANTI-INFLAMMATOIRES	400mg	Suppositoire
NIFLUMATE 700mg	ACIDE NIFLUMIQUE (morniflumate)	NIFLURIL	ANTI-INFLAMMATOIRES	700mg	Suppositoire
CAMPHOBOTIC Nourrisson	EUCALYPTOL/GAIACOL GLYCOLATE D'ETHYL		PNEUMOLOGIE	0,02gr/0,03gr/0,03gr	Suppositoire
CAMPHOBOTIC Enfant	CAMPBRE/EUCALYPTOL / GAIACOL/ GAIACOL GLYCOLATE D'ETHYLE		PNEUMOLOGIE	0,04gr/0,05gr/0,02gr/0,0 8gr	Suppositoire
CLOFENAL 100mg	DICLOFENAC sodique		ANTI-INFLAMMATOIRES	100mg	Suppositoire
HEMORECT 120mg/10mg	TRIMEBUTINE/ RUSCOGENINE		GASTRO-ENTEROLOGIE	120mg/10mg	Suppositoire
CLOFENAL 25mg	DICLOFENAC sodique	VOLTARENE	ANTI-INFLAMMATOIRES	25mg	Suppositoire
CLOGEL 1%	DICLOFENAC sous forme de diclofénac diéthylamine	EMULGEL	RHUMATOLOGIE	0,01	Gel dermique
SAIFEN 2.5%	KETOPROFENE		RHUMATOLOGIE	0,025	Gel dermique

PRIXAM 0.5%	PIROXICAM	FELDENE	RHUMATOLOGIE	0,005	Gel dermique
ALCOOL CHIRURGICAL 90°	ALCOOL ETHYLIQUE		DIVERS	90°	Solution
ALCOOL DENATURE 70°	ALCOOL ETHYLIQUE		DIVERS	70°	Solution
ALCOOL IODEE 1%	IODE BISUBLIME-ALCOOL ETHYLIQUE		DIVERS	0,01	Solution
EAU OXYGENEE OFFICINALE 10 Vol	PEROXYDE D'HYDROGENE		DIVERS	10volume	Solution
EAU OXYGENEE 30 Vol	PEROXYDE D'HYDROGENE		DIVERS	30volume	Solution
MERCUROCHROME AQUEUX 2%	MERBROMINE		DIVERS	0,02	Solution
POVIP 10%	POLYVIDONE IODE		DERMATOLOGIE	0,1	Solution dermique
ACTRAPID HM 100 UI/ML10ml	Insuline humaine		DIABETOLOGIE	100 UI/ML10m	Solution injectable
INSULATARD HM100 UI/ML10m	INSULINE humaine biogénétique		DIABETOLOGIE	M100 UI/ML10m	Solution injectable

Les 100 premiers laboratoires en Algérie en valeur

N°	LABORATOIRES
1	SANOFI
2	NOVO NORDISK
3	EL KENDI
4	GLAXOSMITHKLINE
5	HIKMA PHARMA
6	PFIZER
7	SAIDAL
8	NOVARTIS
9	MSD
10	ASTRAZENECA
11	MERINAL
12	PHARMALLIANCE
13	BEKER
14	ROCHE DIAGNOSTICS
15	BAYER CLASSICS
16	ABBOTT
17	LIFESCAN
18	BIOCARE
19	IPSEN
20	MERCK SERONO
21	BIOPHARM
22	PIERRE FABRE
23	BOUCHARA-RECORDATI
24	BOEHRINGER I.
25	BAYER HEALTH.PHARM
26	FRATER
27	ELI LILLY
28	INPHA-MEDIS
29	BIO-GALENIC
30	SANDOZ
31	ABD.IBRAH.REMED.PH
32	DAR AL DAWA
33	HUP PHARMA
34	THEA
35	SERVIER
36	BMS
37	LEO
38	ALCON
39	LAD PHARMA
40	ASTELLAS PHARMA
41	JANSSEN-CILAG
42	GSK CONSUMER
43	URGO

44	SPIMACO
45	TABUK PHARMACEUTIC
46	CIPLA
47	CHIESI
48	KPMA
49	IVAL PHARMA
50	CHAUVIN
51	FERRING
52	SALEM
53	ISOPHARM
54	BESINS ISCOVESCO
55	IPRAD
56	MM
57	4A SANTE
58	GENERIC LAB.
59	BIOGEN IDEC
60	CPCM
61	ROSA PHYTOPHARMA
62	JAMJOOM PHARMA
63	MAYOLY SPINDLER
64	GROUPE SANTE
65	NOVA ARGENTIA
66	FERRER
67	BAYER SANTE FAMIL.
68	WOO-SHIN MEDIC
69	GALDERMA
70	CROVIS PHILCOM
71	DAIICHI SANKYO
72	LDM
73	PHARMAGHREB
74	NEOMEDIC
75	NADPHARMADIC
76	LAM
77	SANOFI-PASTEUR
78	NEOMEDIS
79	TAKEDA
80	LGPA
81	HEMOFARM
82	MEDIX
83	MYLAN
84	PHYSIOPHARM
85	JB CHEMICAL&PHARMA
86	BIOMIL
87	ZAMBON
88	GRANIONS

Les 100 premiers laboratoires en Algérie en valeur

89	LYNAPHARM
90	SCHEFFLER
91	NOVAPHARM TRADING
92	ARABPHARM
93	MUSTAFA NEVZAT
94	LEURQUIN MEDIOLANU
95	JP MARTIN
96	FUMOUBE
97	GILBERT
98	MENARINI
99	HUSA
100	ELAIAPHARM

TABLE DES MATIERES

Table des matières

Remercîment

Dédicace

Résumé

Liste des abréviations

Sommaire

Introduction générale	1
Chapitre I : aspect théorique sur le médicament	6
Introduction 1	6
Section 1 : notions générales sur le médicament 2.....	7
1.1. Définition du médicament	7
1.2. Aperçu historique du médicament	7
1.3. Les différentes catégories de médicaments	10
1.3.1. Les spécialités pharmaceutiques	10
1.3.2. Les médicaments officinaux	10
1.3.3. Les médicaments magistraux	10
1.3.4. Les préparations hospitalières	11
1.4. Le rôle de médicament	11
1.4.1. Le rôle thérapeutique du médicament	11
1.4.2. Le rôle économique du médicament	11
a. Les coûts directs	11
b. Les coûts indirects.....	12
c. les coûts intangibles	12

1.4.3. Le médicament comme enjeu de politique commerciale	13
1.4.5 .Le médicament comme un outil de politique de santé	13
1.5. La réglementation applicable au marché des médicaments	14
1.5.1. Le contrôle de la qualité des médicaments	14
1.5.2. L'autorisation de la mise sur le marché des médicaments.....	15
1.5.3. Système de prix de médicaments	15
Section 2 : Le médicament générique	17
2.1. Définition du médicament générique	17
2.2. Dénomination du médicament générique	19
2.2.1. La dénomination commune internationale.....	19
2.2.2. Le nome de marque ou de fantaisie	20
2.3. L'intérêt du médicament générique	21
2.4. Les déférents types des médicaments génériques	22
2.4.1Générique intégraux	22
2.4. 2. Générique équivalent	22
2.4. 3. Générique plus	22
2.5. Caractéristique de médicament générique	23
Section 03 : Le rôle des acteurs intervenants sur le marché des médicaments et les outils de régulation des dépenses de santé	24
3.1. Le rôle des acteurs intervenants sur le marché des médicaments.....	24
3.1.1. Le rôle des acteurs intervenants sur le marché des médicaments	24
3.1.1. 1.L'Etat et sa politique de santé	24
3.1.1. 2.Les assurances maladie	25
3.1.1.3. Les compagnies pharmaceutiques.....	26

3.1.1. 4. Les distributeurs et les grossistes répartiteurs	26
3.2. Les outils de régulation des dépenses de santé	28
3.2.1. Les outils de régulation des dépenses de médicament liées à l'offre ...	28
3.2.1.1. Les listes des médicaments remboursés	28
3.2.1.2. Les systèmes de prix de référence	28
3.2.1. 3. Le prix maximum.....	29
3.2.1. 4. La substitution de médicaments brevetés par des génériques	29
3.2.1. 5. La régulation des profits	29
3.2.1. 6. Le mécanisme de contrôle budgétaire	29
3.2.1. 7. La tarification basée sur la valeur	29
3.2.2. Les mesures de régulation des dépenses de médicament liées à la demande.....	30
3.2.2.1. Les contributions financière du patient consommateurs	30
3.2.2.2. La reclassification des médicaments en vente libre	30
3.2.2.3. Le contrôle de la publicité portant sur des médicaments d'ordonnance	30
Conclusion.....	32
Chapitre 2 : le marché mondial de médicaments	34
Introduction	34
Section 1: Le médicament dans le marché mondiale	35
1.1. L'offre mondiale de médicaments.....	35
1.2 Les principaux groupes pharmaceutiques	36
1.3. Les dépenses de médicament dans le monde.	37
1.4. La chute de médicaments princeps.....	38
1.5 Le médicament générique dans le monde	40
1.5.1. L'offre mondiale des génériques	40
1.5.2. Le développement des génériques comme alternative sanitaire et financière	40

1.6 La part du marché des vents mondiaux par zone en 2015	43
1.7. Le générique dans les pays mature.....	44
Section 2 : Le marché de médicaments en Maroc et la Tunisie	45
2.1. Le marché de médicament en Maroc	45
2.1.1. Les modalités de fixation des prix	45
2.1.2. Le médicament entre importation et production local	45
2.1.3. Le médicaments entre générique et princeps	47
2.1.4. Les dépenses des médicaments et les mesures prise visant leur maîtrise	48
2.1.4.1.. Les dépenses de médicament	48
2.1.4.2. Les mesures present pour la maîtrise des dépenses de médicaments	49
2.2. Le marché de médicaments en Tunisie	49
2.2.1. Les mode de fixation des prix	50
2.2.2. La production et l'importation de médicaments	50
2.2.3. L'offre de médicaments entre princeps et générique	52
2.2.4. Les dépenses de médicaments et les mesures present pour maitrise des dépenses en Tunisie	52
2.2.4.1.. Les dépenses de médicaments en Tunisie	52
2.2.4.2. Les mesures present pour la maitrise des dépenses en Tunisie	54
Conclusion	55
Chapitre 3 : Le marché algérien des médicaments : vers la promotion de générique et la maitrise des dépenses	57
Introduction	57
Section 1 : le fonctionnement du marché Algérien	58
1.1. Histoire de secteur pharmaceutique en Algérie	58

1.1.2. La première période (avant libéralisation du secteur)	58
1.1.2. La période de l'ouverture de marché national et l'intervention du privé à partir de 1990	60
1.2. Les intervenants du secteur pharmaceutique	62
1.2.1. Les intervenants du secteur pharmaceutique public	62
1.2.2 Les producteurs et importateurs privés et les officines privées	63
1.2.3. Les grossistes répartiteurs privés	63
1.2.4. Les administrations de tutelle et de régulation	64
1.3. Les modalités de fixation de prix des médicaments en Algérie	65
Section 2 : La structure de l'offre de médicaments en Algérie	66
2.1. Offre de médicaments : entre importations et production local	66
2.2. Offre de médicaments : entre princeps et génériques	70
Section 3 : Les dépenses de médicaments et mesures prises visant leur maîtrise en Algérie	74
3.1. La part du médicament dans le budget de l'Etat	76
3.2. La part des médicaments dans le budget de la sécurité sociale	76
3.3. Part des dépenses de dépenses dans les établissements de santé	79
3.4. Les mesures prises pour la maîtrise des dépenses de médicament en Algérie	80
3.4.1. Encouragement de la production local et la promotion du médicament générique	80
3.4.2. Le déboursement de certains médicaments	81
Conclusion	83
Conclusion générale	85
Bibliographie	88
Annexe	
Liste des tableaux	
Liste des figures	

