

**UNIVERSITE MOULOU D MAMMERI DE TIZI-OUZOU  
FACULTE DES SCIENCE ECONOMIQUES, COMMERCIAL ET  
DES SCIENCES DE GESTION  
DEPARTEMENT DES SCIENCES ECONOMIQUES**



**En vue de l'obtention du diplôme de Master en Sciences  
Economiques**

**Option : Economie de la santé**

*Thème*

**L'évaluation médico-économique**

**Un outil de décision**

**Cas de la pharmacie du CHU de TIZI-OUZOU**

**Réalisé par :**

- M<sup>r</sup>. AHMED ALI MOHAND AKLI
- M<sup>r</sup>. AIT AMRANE AHCENE

**Dirigé par :**

**M<sup>me</sup> SALMI Samia**

**Devant le jury composé de :**

<b>Présidente :</b>	<b>M<sup>me</sup> MATMAR Dalila,</b>	<b>Professeur,</b>	<b>UMMTO</b>
<b>Examinatrice :</b>	<b>M<sup>me</sup> SI MANSOUR Farida,</b>	<b>MCB</b>	<b>UMMTO</b>
<b>Rapporteur :</b>	<b>M<sup>me</sup> SALMI Samia</b>	<b>MAA</b>	<b>UMMTO</b>

**Année universitaire : 2021/2022**

# *REMERCIEMENTS*

*La finalisation de ce mémoire a nécessité du temps et des efforts.*

*Pour cela, nous tenons à remercier tout d'abord le DIEU tout puissant de nous avoir donné la force, la santé et la volonté d'exécuter et réaliser ce travail.*

*Comme nous remercions énormément nos parents qui nous ont soutenu tout au long de notre parcours.*

*Notre gratitude, notre profond respect et nos remerciements les plus vifs s'adressent tout particulièrement à notre promotrice Mme SALMI SAMIA pour son aide précieuse et ses conseils avisés et pour le temps qu'elle nous a consacré pour réaliser ce travail.*

*NOS remerciements vont aussi à notre encadreur au sein de la pharmacie du CHU de TIZI-OUZOU.*

*Nos remerciements s'adressent également aux membres du jury qui ont eu l'amabilité d'accepter d'évaluer notre travail ; Enfin, tous ceux qui nous ont accordé leur aide et leur soutien, de près ou de loin, pour la réalisation de ce modeste travail.*

*MERCI*



*Merci à dieu tout puissant qui m'a donnée, le courage et la patience pour réaliser ce mémoire.*

*J'ai l'immense plaisir de dédier ce travail :*

*A La lumière de mes jours, la source de mes efforts, la flamme de mon cœur, ma vie et mon bonheur « Maman » Dieu te procure une bonne santé et longue vie.*

*A mon exemple éternel, mon soutien moral et source de joie et de bonheur, celui qui s'est toujours sacrifié pour me voir réussir, à toi « mon père HAMZA » que Dieu te procure une bonne santé et longue vie.*

*A mon seul et unique petit frère « Moumen » à qui je souhaite une vie pleine de bonheur et de réussite.*

*A mon cher oncle « Mohand Ameziane » qui m'a accompagnée pendant tout mon cursus universitaire, et a sa chère femme, que Dieu vous procure une bonne santé et longue vie.*

*A la mémoire de mes quatre grands-parents.*

*Mon binôme AHCENE ainsi qu'à toute sa famille.*

*A Toute ma famille, et mes amis.*

*Et à tous ceux qui ont contribué de près ou de loin pour que ce projet soit possible, je vous dis merci.*

**MOHAND AKLI**



*Je dédie ce modeste travail à :*

*Mes très chers parents pour tous leurs sacrifices, leur amour,  
leur tendresse, leur soutien et leurs prières tout au long de mes études.*

*Mon frère et mes sœurs qui m'ont toujours porté leurs soutiens,*

*Ainsi à toute la famille AIT AMRANE.*

*Mon binôme MOHAND AKLI ainsi qu'à toute sa famille.*

*À mes chers amis KOUCIELA, SYPHAX et REMDANE.*

*Toutes les personnes qui m'ont aidé et encouragé tout au long  
de ce travail.*

*AHCENE*

# Sommaire

<b>Introduction générale.....</b>	<b>01</b>
-----------------------------------	-----------

## ***Chapitre I : L'évaluation médico-économique : un outil de décision***

<b>Section 1 : En quoi consiste l'évaluation micro-économique ? .....</b>	<b>08</b>
---	-----------

<b>Section 2 : Les différentes méthodes de l'évaluation médico-économique.....</b>	<b>13</b>
--	-----------

<b>Section 3 : Les principes méthodologiques de l'évaluation médico-économique.....</b>	<b>23</b>
---	-----------

## ***Chapitre II : La place de l'évaluation médico-économique des médicaments dans le monde.***

<b>Section 1 : Etude de la place de l'évaluation médico-économique dans divers pays du monde .....</b>	<b>30</b>
--	-----------

<b>Section 2 : L'aspect théorique et conceptuel du médicament.....</b>	<b>38</b>
--	-----------

<b>Section 3 : Évolution de la politique du médicament en Algérie .....</b>	<b>42</b>
---	-----------

## ***Chapitre III : Evaluation médico-économique : Pharmacie du Chu Tizi Ouzou***

<b>Section 1 : Aperçu générale sur le CHU de Tizi-Ouzou .....</b>	<b>54</b>
---	-----------

<b>Section 2 : Présentation de la pharmacie hospitalière de CHU de tizi ouzou.....</b>	<b>58</b>
--	-----------

<b>Section 3 : Evaluation médico-économique des médicaments au sein de pharmacie hospitalière de CHU de Tizi Ouzou .....</b>	<b>64</b>
--	-----------

<b>Conclusion générale.....</b>	<b>83</b>
---------------------------------	-----------

## *Liste des abréviations*

**ACB** : L'analyse Coût-bénéfices

**ACE** : L'analyse coût-efficacité

**ACU** : L'analyse Coût-Utilité

**AMC** : L'analyse de Minimisation des Coûts

**AMO** : assurance maladie obligatoire

**CEESP** : Commission d'Evaluation Economique et de Santé Publique

**CEPS** : Comité Economique des Produits de Santé

**CHU** : Centre Hospitalo-Universitaire.

**CNAM** : Caisse Nationale d'Assurance Maladie

**DA** : Dinars Algérien.

**DCI** : Dénomination Commune Internationale

**EE** : Evaluation Economique

**EME** : Evaluation Médico-Economique

**GTE** : groupe technique économique

**HAS** : Haute Autorité de Santé

**HUI3**: Health utilities index mark 3

**HYE** : Healthy Year Equivalent

**LFSS** : Loi de Financement de la Sécurité Sociale

**MSPRH** : Ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière

**MTA** : multiple technology appraisal

**NHS** : National Health Service

**PPN** : Politique Pharmaceutique Nationale

**QALY** : quality adjusted life-year

**RAMED** : Régime d'assistance médicale aux économiquement démunis

**RCEI** : ratio coût-efficacité incrémental

**RDCR** : Ratio Différentiel Coût Résultat

**RMM** : réserve méthodologique majeure

**SEESP** : Service d'évaluation économique et de santé publique

**STA** : single technology appraisal

**UNCAM** : Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie

A la différence des autres pans de l'économie publique, celui de la santé est resté longtemps imperméable à l'application de la discipline économique. Ayant connu un développement considérable ces dernières décennies, l'économie de la santé est une discipline récente qui est née des travaux avant-gardistes de 1963 du Nobel d'économie Kenneth J. Arrow. Dans sa publication « Uncertainty and the welfare economics of medical care » publiée dans la revue « The American Economic Review », Arrow dénombre successivement les singularités du « marché santé » et y décrit pour la première fois les difficultés liées à l'allocation des ressources financières. Son argumentaire part du constat que l'incertitude liée au risque maladie ne peut être financée que par des mécanismes assurantiels (mutualisation du risque). Cette incertitude est d'autant plus importante qu'elle s'adresse également aux traitements prescrits et qu'elle s'associe à une asymétrie d'information entre soignants (producteurs de soin) et soignés mais également entre soignés et assureurs.

La définition d'un marché distinct à trois acteurs - patients-assureurs-médecins - et la connaissance théorique et pratique des derniers leur conférant un monopole d'exercice, distinguent la santé des schémas économiques concurrentiels néoclassiques (concurrence pure et parfaite). La conjugaison de ces traits spécifiques de l'économie dédiée au système de santé en fonde la légitimité et démontre la place prépondérante qu'occupent les pouvoirs publics dans le financement et la régulation financière des prestations de soins.

Ainsi, les pouvoirs publics s'efforcent à préserver performance et qualité des soins tout en assurant leur soutenabilité. Confronter ces deux allégations revient à poser la question de l'efficacité (efficacité allocative) d'un système de santé qui passe nécessairement par une optimisation de l'allocation de ressources.

Le concept de « médico-économie » incarne cette confrontation par la contraction de deux entités dont le rapprochement syntaxique en fait ressortir l'opposition ; le terme « médico » tend à formuler l'intérêt du patient vis-à-vis d'une prestation d'ordre médical tandis que le second rappelle au réalisme économique des finances publiques.

Afin de se tenir aux exigences d'une contrainte budgétaire forte et de maîtriser les coûts d'une innovation en santé toujours plus consommatrice en ressources, les pouvoirs publics ont visé ces dernières années à accroître l'utilisation du calcul économique dans les processus de décision en santé, l'introduction récente de l'évaluation médico-économique s'inscrit spécifiquement dans cette dynamique et concourt à aviser le décideur public sur l'efficacité comparée de stratégie de soins.

Les analyses médico-économiques permettent d'éclairer les institutions et les payeurs dans leur choix des politiques de santé en positionnant les différentes options

envisageables par rapport à un seuil au-delà duquel les dépenses engagées par la collectivité seraient trop importantes par rapport à l'efficacité attendue de chacune des stratégies évaluées. Plus que de réduire les dépenses, l'objectif de l'évaluation médico-économique est donc d'aider à déterminer les stratégies qui peuvent justifier un financement de telle manière que les résultats de santé obtenus soient maximisés, compte tenu des ressources limitées disponibles .

Aujourd'hui, l'évaluation médico-économique concerne tous les domaines de la santé.

Dans notre travail, on va se focaliser sur l'évaluation médico-économique des médicaments.

Les médicaments occupent une place prépondérante dans le traitement des problèmes de santé, leur utilisation permet de réduire considérablement les temps d'hospitalisation et favorise le développement des services de soins.

Depuis quelques années et dans la plus part des pays, les dépenses de médicaments ont enregistré une progression rapide et représentent une part de plus en plus importante des dépenses totales de santé. La consommation accrue des médicaments ces dernières années, est due principalement au vieillissement démographique, à la mise sur le marché et la diffusion de nouveaux médicaments, à la transition épidémiologique et démographique, à l'élévation du niveau de vie des individus, à la multiplication d'infrastructures sanitaires et à la généralisation de la couverture sociale.<sup>1</sup>

En Algérie, à l'instar des autres pays, la part de la consommation de médicaments dans les dépenses de santé est de plus en plus importante. Pour cela, la consommation de médicaments doit être une préoccupation majeure des organisations chargées de son financement et un élément clé de la politique du médicament, qui est une composante fondamentale d'une politique nationale de santé qui vise à assurer à tous les peuples la fourniture régulière et l'usage rationnel de médicaments surs et efficaces.

Pour répondre aux besoins de cette consommation, le secteur pharmaceutique algérien a connu de profondes modifications dans son organisation et son fonctionnement. Jusqu'à la fin des années 80, l'Etat avait le monopole sur l'activité d'importation, de distribution de gros et de production de médicament, des contraintes financières structurelles apparaissent, le pays ne peut plus payer sa facture pharmaceutique. Cela a entraîné une crise des systèmes de financement de la consommation de médicaments.

---

<sup>1</sup> BENJILALI.M, « Analyse de la gestion des médicaments et dispositif médicaux au niveaux de la pharmacie hospitalière. Cas du CHP de FES (EL GHASSANI) », Mémoire de fin d'études, promotion 2012-2014.

Ainsi, l'étude de la consommation de médicaments, au cours de plusieurs années, est rendue indispensable. Elle permet de connaître la nature des médicaments les plus consommés dans le pays, ainsi que la pathologie la plus répandue, En termes de coût, elle peut aider à vérifier si le budget pharmaceutique est dépensé de la façon la plus efficace.<sup>2</sup> En termes de quantités, elle aide à identifier la sur ou la sous utilisation de certains médicaments ou groupes thérapeutiques.

Les médicaments essentiels sont ceux qui répondent aux besoins thérapeutiques de la majorité de la population d'un pays. Ces médicaments devraient être disponibles à tout moment en quantités suffisantes, détenus, délivrés et administrés dans de bonnes conditions, autrement dit utilisés en toute sécurité.

Le ministère de la santé consacre une partie budgétaire à l'achat des médicaments essentiels et biens médicaux et accorde également une grande importance au développement d'une politique nationale du médicament afin d'en assurer la disponibilité et l'accessibilité dans les structures de soins. Les premières actions développées dans ce cadre ont été le renforcement des budgets d'achat, l'adaptation et l'amélioration des méthodes d'acquisition et de gestion des stocks, la sensibilisation des prescripteurs et la formation des gestionnaires.

Malgré les efforts déployés par le ministère, l'accessibilité aux médicaments et dispositifs médicaux à l'hôpital reste insuffisante. L'expérience montre qu'il est possible d'améliorer l'accès à ces produits pour la population en faisant le meilleur usage possible des ressources et en rationalisant les processus de gestion.

La gestion de ces produits nécessite un travail d'équipe, encadré par les professionnels du médicament que sont les pharmaciens, médecins, techniciens supérieurs et préparateurs en pharmacie, infirmiers, et autres agents de santé.

### **Problématique**

Dans ce contexte, notre travail portera sur l'étude de l'évaluation médico-économique, notamment celle des médicaments en Algérie, à travers une enquête auprès de la Pharmacie du CHU de Tizi Ouzou.

De ce fait, notre problématique s'articule autour de la question centrale suivante :

***Comment procède-t-on à une évaluation médico-économique d'un ou de plusieurs médicaments ?***

---

<sup>2</sup> Zerhouni M W. : Profil de la consommation médicamenteuse au niveau de l'hôpital préfectoral de sale, Maîtrise en Administration sanitaire et santé publique, option : santé publique. Institut national d'administration sanitaire centre collaborateur de l'OMS

Pour mieux cerner la problématique de notre sujet, on a subdivisé cette question centrale en sous - question :

- Quels sont les principes méthodologiques à suivre pour une bonne évaluation médico-économique ?
- Quel est l'intérêt de l'évaluation économique dans le domaine de la santé ?
- Comment les prix des médicaments sont fixés en Algérie ?

### **Intérêt et importance de sujet**

Ce sujet porte un intérêt majeur puisqu'il s'inscrit dans le domaine de l'économie de la santé à cet égard, nous comptons attirer l'attention sur son importance.

Pour ce qui est de l'intérêt personnel, ce sujet s'inscrit dans le cadre général de notre formation.

Sur le plan scientifique, ce sujet peut servir comme source de documentation pour les autres chercheurs qui viendront après nous, et procurer des informations qui peuvent se révéler indispensables pour effectuer des recherches ultérieures dans le domaine.

### **Choix du sujet**

**Motifs subjectifs :** Le choix du sujet traité dans cette recherche a été motivé par le fait que :

- C'est un sujet très intéressant et qui n'as pas été traité au niveau de notre spécialité en master auparavant ;
- L'évaluation médico-économique est un sujet lié directement à notre spécialité (Economie de la santé) ;
- En traitant ce sujet nous avons eu l'occasion idéale pour approfondir nos connaissances dans le domaine.

**Motifs objectifs :** et des raisons objectives telles que :

- Le manque de recherches universitaires sur le sujet dans la limite de nos connaissances ;
- L'évaluation économique est un sujet riche et vivant, toujours en évolution ;
- C'est un thème d'actualité et son étude nous permet d'approfondir nos connaissances dans le domaine de l'économie de la santé.

### **Objet de l'étude :**

La construction de notre objet de recherche est un élément clé du processus d'investigation. Elle constitue le fondement sur lequel nous nous appuyons tout au long de ce travail de recherche.

L'objectif général de la présente recherche est de comprendre comment

L'objet général de la présente recherche est de montrer et comprendre comment l'évaluation médico-économique peut identifier, mesurer, valoriser et de comparer les coûts et les conséquences de différentes stratégies diagnostiques, thérapeutiques ou préventives.

Notre présente étude a pour objectif de :

- Déterminer comment s'effectue l'évaluation médico-économique.
- Identifier les principes méthodologiques de l'évaluation médico-économique.
- Etude de l'aspect théorique et conceptuel du médicament

### **Méthodologie de la recherche**

Afin d'atteindre notre objectif de recherche, nous avons adopté, une vision compréhensive et descriptive basée sur des notions théoriques et fondées sur des recherches bibliographiques portant essentiellement sur :

- L'exploitation des ouvrages sur l'évaluation économique dans le domaine de la santé; L'utilisation des statistiques publiées par différentes directions ;
- L'utilisation des travaux universitaires et des rapports de stage qui traitent l'économie de la santé;
- L'exploitation des sites internet et des textes réglementaires régissant les médicaments dans les hôpitaux publics.

### **Structure de l'étude**

Le plan de notre recherche comporte trois chapitres, chacun est subdivisé en trois sections.

Dans le premier chapitre nous présenterons des généralités, les typologies et les différentes méthodes de l'évaluation médico-économique. Dans le deuxième chapitre nous présenterons la place de l'évaluation médico-économique dans divers pays du monde, et aussi on parlera de l'évolution de la politique du médicament en Algérie. Le troisième chapitre fera l'objet d'une analyse empirique dans l'objectif d'analyser et d'évaluer les médicaments au sein de la pharmacie du CHU de Tizi-Ouzou par le biais d'une étude de cas.

### **Introduction**

Réunir les termes « médico » et « économique » en une même formule qualifiant les évaluations, peut apparaître contradictoire. D'un côté, il y aurait la défense farouche et intraitable de l'intérêt du malade. De l'autre, l'appel insistant au réalisme, celui des comptables. Cette opposition radicale si souvent affirmée, n'est en fait qu'une caricature. Loin de se contredire, les approches médicales et économiques se complètent pour évaluer une situation de santé dans toutes ses dimensions.

Chargée de veiller à l'intérêt de chacun et à celui de tous, l'autorité publique en santé doit fixer les mesures les plus justes « dans les situations d'incertitude et de conflit ou, pour tout dire, sous le régime ordinaire ou extraordinaire du tragique de l'action »<sup>1</sup> Pour ce faire, le décideur a besoin de connaître l'efficacité des dispositions à prendre en faveur de la santé et leur coût, avant de déterminer, dans une situation de ressources limitées mobilisées par la solidarité collective, s'il doit et s'il peut les retenir.

Les évaluations médico-économiques entendent apporter cet éclairage utile sur le rapport entre l'efficacité et le coût des mesures en faveur de la santé. Elles posent les termes des alternatives envisageables et permettent des arbitrages faits en toute conscience de leurs conséquences. Mais elles ne font pas la décision. Le cadre de contraintes dans lequel les choix sont à faire, n'est pas posé par elles mais par l'autorité publique confrontée à un certain contexte économique et social.

---

<sup>1</sup> Paul Ricoeur. Le juste. Editions Esprit 1995.

### **Section 1 : En quoi consiste l'évaluation micro-économique ?**

#### **1.1 Définition de l'évaluation médico-économique**

L'évaluation médico-économique est une évaluation économique (EE) appliquée au domaine de la santé. Elle se définit comme une analyse comparative de différentes stratégies diagnostiques, thérapeutiques ou préventives, sur la base de leurs coûts et de leurs résultats de santé.

L'évaluation médico-économique consiste à mettre en regard les bénéfices cliniques d'une stratégie de soins, d'une technologie ou d'un produit de santé et ses coûts, en les comparant à des alternatives, en vue d'une allocation optimale des ressources disponibles.

Elle est présentée par la HAS comme un exercice consistant à « mettre en regard les résultats attendus d'une intervention de santé avec les ressources consommées pour la produire. Cela suppose que les interventions de santé soumises à la décision publique soient comparées, sur la base de leurs résultats et de leurs coûts respectifs ». La HAS souligne que « l'objectif de l'évaluation économique est de hiérarchiser les différentes options envisageables en vue d'une allocation optimale des ressources ».

Ainsi, l'évaluation médico-économique doit permettre d'opérer un tri entre des interventions dont l'utilité et l'efficacité sont prouvées et documentées, de manière à distinguer celles qui sont le plus efficaces (dont le rapport entre le coût et l'efficacité est plus ou moins élevé). Il faut la distinguer des études à visée budgétaire qui cherchent à rationaliser les coûts sans faire référence à des résultats.

Dans un contexte d'optimisation de la dépense collective, l'évaluation médico-économique permet d'aller au-delà d'une simple évaluation du bénéfice individuel pour chaque patient en fournissant au décideur une évaluation du service rendu à la collectivité, y compris aux personnes non atteintes de la pathologie concernée. Selon Claude Le Pen, « le sacrifice de quelques patients auxquels on refuserait des soins « inefficients » (c'est-à-dire procurant un bénéfice réel mais jugé disproportionné par rapport aux dépenses) est moralement justifiable, pourvu qu'il résulte de la réallocation des sommes ainsi économisées un plus grand bénéfice pour le reste de la population ».<sup>2</sup>

En révélant la demande non exprimée et le coût-opportunité de certaines décisions, les économistes documentent l'intérêt collectif d'une population et évaluent ce que la société est prête à investir en faveur de la santé. L'évaluation médico-économique comporte donc un enjeu politique en révélant des choix implicites et les injustices possibles du système de santé.

---

<sup>2</sup> Claude Le Pen. L'évaluation médico-économique des biens de santé : entre impossibilité et inutilité ! Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie. N°2 - 2014

Pour autant, l'évaluation médico-économique reste un concept à clarifier tant pour le grand public que pour les professionnels de santé. Elle correspond pour beaucoup de personnes à un moyen de « faire des économies ». Elle est en effet encore trop souvent assimilée, à tort, à un rationnement budgétaire.

### **1.2 Objectifs de l'évaluation médico-économique**

Son objectif principal est d'identifier, de mesurer, de valoriser et de comparer les coûts et les conséquences de différentes stratégies diagnostiques, thérapeutiques ou préventives. Elle ne se résume pas à « choisir le moins cher ». C'est un outil d'aide à la décision médicale, car elle permet une évaluation de l'efficacité et une hiérarchisation des stratégies de soins (diagnostics, thérapeutiques ou préventives) et des politiques de santé. Elle fournit ainsi des supports et des informations nécessaires aux prises de décision en matière de politique de santé ou de choix rationnels entre les stratégies de santé disponibles.

La réalisation d'une étude d'évaluation médico-économique impose une démarche méthodologique rigoureuse qui s'articule autour de la réponse à un certain nombre de questions :

- Quel est l'objectif poursuivi « research question » ?
- Quelles sont les stratégies thérapeutiques à comparer ?
- Qui est le décideur ou de quel est le point de vue se place-t-on pour l'analyse ?
- Quels sont les coûts ?
- Sur quels critères évaluer ou comparer les résultats obtenus par les stratégies thérapeutiques comparées ?

L'évaluation médico-économique permet de mettre en balance les coûts et les bénéfices cliniques d'une stratégie de soins, d'un produit ou d'une technologie de santé versus ses alternatives. Par conséquent l'EME permet de hiérarchiser les interventions et ainsi de déterminer les stratégies les plus efficaces, celles dont le rapport coût/efficacité est le plus faible.

La réalisation d'une EME est conditionnée par la démonstration préalable de l'efficacité clinique de l'intervention ou du produit de santé évalué. Contrairement à l'évaluation du bénéfice clinique qui s'attache principalement au bénéfice individuel du patient, l'EME s'étend à l'ensemble de la population dont les individus non atteints par la pathologie étudiée. L'EME s'attache à documenter l'intérêt collectif et à évaluer, selon la perspective choisie, ce que la société, l'assurance maladie ou l'individu est prêt à déboursier en faveur de la santé.

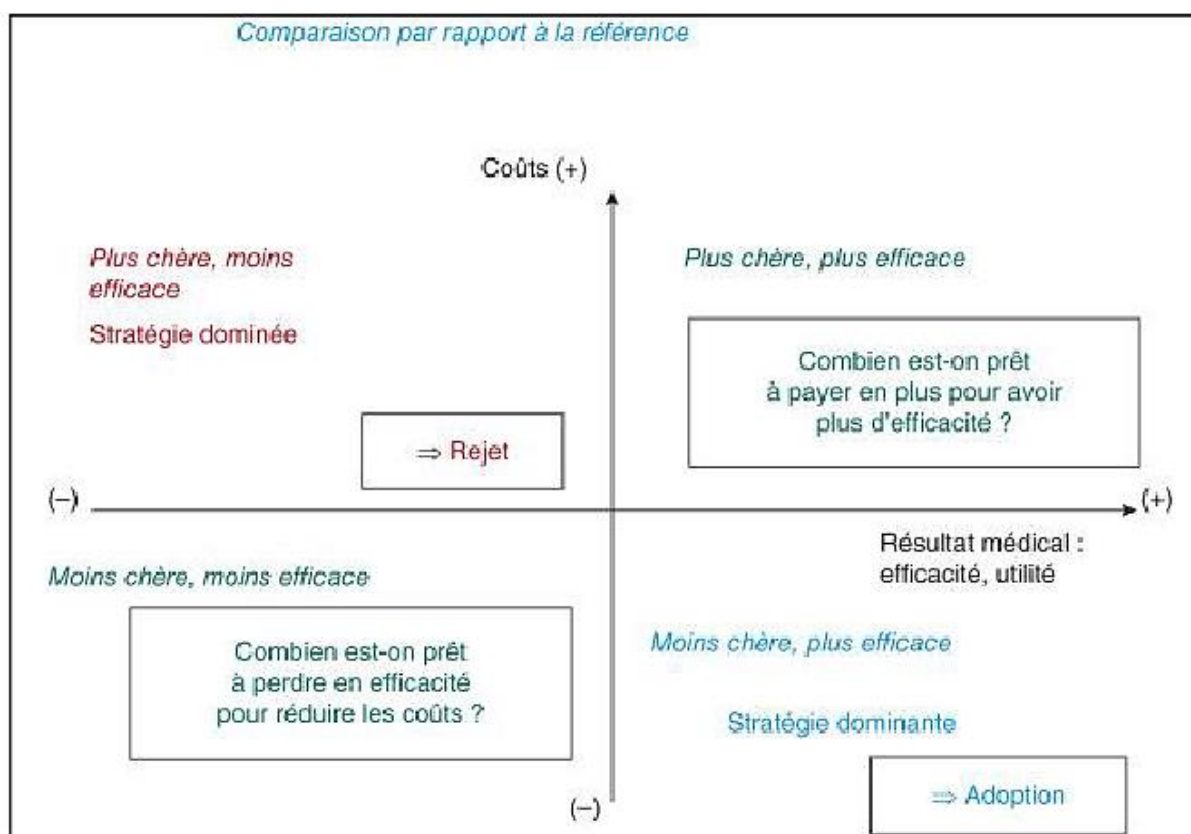
## Chapitre I : L'évaluation médico-économique : un outil de décision

Le Ratio Différentiel Coût Résultat (RDCR) exprime le résultat d'une EME. Il illustre le rapport entre les coûts et les niveaux d'efficacité de deux stratégies comparées. C'est par l'intermédiaire de la valeur de ce ratio que les interventions pourront être comparées et placées dans un cadran coût-résultat (Figure 1).

Si la nouvelle stratégie est plus chère et moins efficace elle sera dominée, rendant la prise de décision simple pour les autorités compétentes : cette stratégie sera rejetée. A l'opposé, si la nouvelle stratégie est moins chère et plus efficace elle sera dominante et aura toutes les chances d'être adoptée par les autorités compétentes.

La décision à prendre pour les deux autres situations (plus chère, plus efficace ; moins chère, moins efficace) est plus équivoque. Il conviendra au décideur d'arbitrer entre un gain de santé conditionné par un coût plus élevé et une efficacité moindre mais associée à des économies.

Figure N°1 : Cadran coût-résultat



Source : Document université de Bordeaux 2019

### 1.3 Enjeux, intérêts et limites des évaluations médico-économiques.

Le principal enjeu pour les études d'évaluation médico-économiques se résume dans les défis auxquels sont confrontés les systèmes de santé entre les restrictions des ressources allouées à la santé et l'augmentation croissante des coûts des dépenses de santé. Les réponses

à ces défis peuvent s'appuyer sur une réflexion médico-économique avec pour objectif une rationalisation (efficacité) des dépenses de santé c'est-à-dire une structuration de l'offre de soins qui garantit un accès équitable à des soins de qualité, dans le respect des limites budgétaires.

### **1.3.1 Rôle des évaluations médico-économiques**

Les évaluations médico-économiques doivent permettre de mieux comprendre les besoins de la population, d'expliquer les choix de consommation de biens de santé et de proposer une réponse adaptée et par conséquent économiquement rationnelle. Elles doivent également aider à une meilleure organisation de la filière des soins. Pour atteindre ces objectifs, l'évaluation doit :

- Pouvoir suivre et analyser le parcours de soin du patient en s'intéressant à l'intégralité des prises en charge possibles pour une pathologie donnée (médicaments et dispositifs médicaux, les actes techniques médicaux ou paramédicaux, la prévention primaire ou secondaire),
- Evaluer les alternatives thérapeutiques,
- Justifier l'utilité dans la pertinence des choix.

### **1.3.2 Intérêts des évaluations médico-économiques**

Le principal intérêt de l'évaluation économique est d'être une méthode d'analyse décisionnelle pouvant permettre d'aider le clinicien dans sa prise de décision et les administrateurs dans le choix des politiques rationnelles de santé.

Par exemple en France, l'instauration à l'hôpital de la tarification à l'activité démontre que les stratégies innovantes sont devenues des outils de pilotage de la budgétisation hospitalière, et l'utilisation de la pharmaco-économie pour optimiser les coûts, les pratiques ou le bon usage des médicaments devient donc d'un indéniable apport. La HAS a ainsi édité un guide en 2011 de recommandations sur les méthodologies à utiliser pour les études médico-économiques. La France est loin de l'application systématique de ce type d'évaluation présidant à l'accès au traitement et au remboursement pour les patients comme c'est le cas en Angleterre où le gouvernement anglais a fixé une valeur seuil variant de 20 000 à 30 000 £ par QALY pour décider du remboursement de nouvelles interventions de santé.

### **1.3.3 Limites des évaluations médico-économiques**

Si l'évaluation économique peut être utile dans l'instauration des politiques de santé, les limites de son utilisation doivent être connues et sont surtout liées à l'incertitude inhérente à l'évaluation économique.

En effet, les données sont parfois insuffisantes ou trop anciennes pour garantir une fiabilité élevée des résultats. L'incertitude peut également provenir des techniques d'estimation des paramètres et de modélisation, d'où l'intérêt des analyses de sensibilité qui permettent de tester la robustesse des résultats et de quantifier leur incertitude par le biais de techniques statistiques appropriées. Le manque de transparence et la faible qualité de certaines évaluations économiques peuvent également constituer un frein à leur utilisation dans le processus décisionnel.

La transférabilité des résultats des évaluations économiques entre pays n'est pas toujours possible pour plusieurs raisons notamment la disparité des systèmes de santé et de soins, la différence de contexte socio-économique, les facteurs démographiques et épidémiologiques, la disponibilité des ressources de santé, les variations des pratiques cliniques, les prix et les coûts relatifs ou encore la propension à investir par unité d'efficacité.

Pour David Eddy, l'évaluation économique, malgré ses limites, demeure un outil précieux pour la compréhension de l'impact économique et des conséquences sanitaires des politiques de santé.

**Section 2 : Les différentes méthodes de l'évaluation médico-économique**

**2.1 Les différentes méthodes de l'EME**

Par définition, l'évaluation médico-économique consiste à comparer à la fois la différence de coûts et de conséquence d'au moins deux stratégies thérapeutiques ou diagnostiques. Elle est dite partielle « partial economic evaluation » si un des critères est absent et total « full economic evaluation » lorsque l'ensemble des critères sont réunis.

**Figure N°2 : les différents types d'évaluation économique en santé.**

*Examen simultané des coûts (inputs) et des conséquences (outputs) des options envisagées ?*

		non		oui
<i>Y a-t-il comparaison de deux options ou plus ?</i>	<b>Non</b>	<i>Examen des conséquences seules</i>	<i>Examen des coûts seuls</i>	
		Description des résultats	Description des coûts	Description coût-résultat
	<b>Oui</b>	Évaluation de l'efficacité pratique ou théorique	Analyse des coûts	Analyse de Minimisation des coûts Analyse coût-efficacité Analyse coût-utilité Analyse coût-bénéfice

*D'après Drummond M et al.(1)*

**Source :** Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS 2020:118. <https://www.hassante.fr>

Parmi les analyses médico-économiques complète « full economic evaluation », on distingue 4 grands types d'études :

**2.1.1. L'analyse de Minimisation des Coûts (AMC)**

Son principal objectif est de comparer les coûts respectifs des différentes stratégies, dont les résultats en termes de santé sont identiques.

L'AMC ne permet de répondre qu'à une seule question, à efficacité équivalente, quelle est la stratégie la moins chère ? Cette approche n'est donc appropriée que lorsqu'il est établi que les stratégies examinées ont la même efficacité.

**2.1.2. L'analyse Coût-bénéfices (ACB)**

Dans ce type d'étude, une valeur monétaire est donnée aux résultats des différentes options thérapeutiques évaluées. L'ACB consiste donc à rapprocher sur une même unité temporelle, les coûts investis dans les programmes de santé et les bénéfices imputables à

celui-ci. Si l'on définit le bénéfice net comme la différence actualisée entre les ressources engagées et bénéfices cumulés par année, alors le retour sur investissement est obtenu lorsque le bénéfice net est nul. On fixe alors la durée nécessaire pour que les bénéfices compensent les dépenses.

Le bénéfice net est calculé selon la formule suivante :

$$BN(t)_i = \sum_{t=1}^n \frac{b_i(t) - c_i(t)}{(1+r)^{t-1}}$$

$BN(t)_i$  = bénéfice net du programme  $i$

$B_i(t)$  = bénéfice actualisé en € pendant l'année  $t$

$C_i(t)$  = coût en € pendant l'année  $t$

$r$  = taux d'actualisation

$1/(1+r)$  = facteur d'actualisation à  $r$  taux annuel

$n$  = durée de vie du projet

**Source :** Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS 2020:118. <https://www.hassante.fr>

Les résultats des analyses coûts-bénéfices sont données en unité monétaire (€).

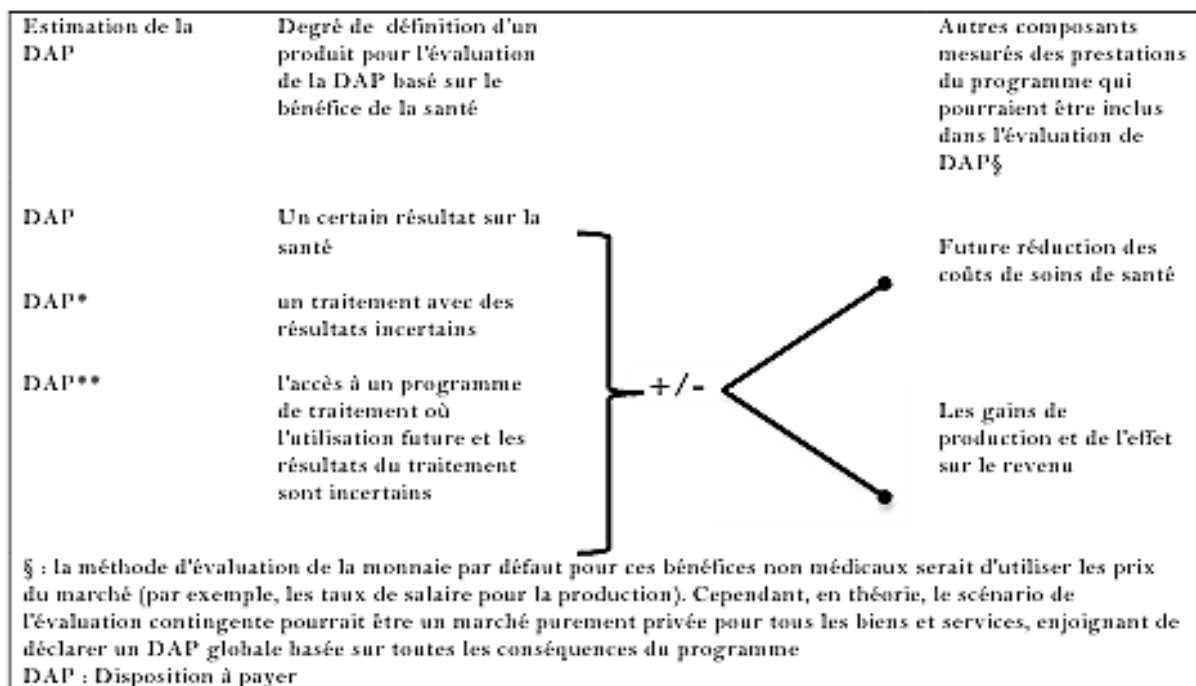
Pour évaluer les résultats de santé en termes monétaires, il existe trois approches générales dans l'évaluation des résultats de santé :

- **L'approche dite du capital humain :** Dans cette approche, l'utilisation d'un programme de soins de santé peut être considérée comme un investissement en capital humain. Pour mesurer la rentabilité de cet investissement, la valeur du temps en bonne santé peut être quantifiée par l'augmentation ou le renouvellement de production de la personne sur le marché. Elle fait appel aux notions d'économie du bien être et au concept d'optimum de Pareto. Cette approche est parfois utilisée dans l'évaluation des impacts économiques des campagnes de vaccination où l'on cherche à déterminer la perte de productivité évitée.<sup>3</sup>
- **L'approche par les préférences révélées :** Elle fait appel aux études rémunération-risque dont l'objectif est d'évaluer la relation entre risques de santé particulier lié à un travail dangereux (risque de décès) et les niveaux de salaire que les individus sont prêts à admettre pour ce travail.

<sup>3</sup> Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS 2020:118. [https://www.hassante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-07/guide\\_methodologique\\_evaluation\\_economique\\_has\\_2020\\_vf.pdf](https://www.hassante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-07/guide_methodologique_evaluation_economique_has_2020_vf.pdf)

- **L'approche par les préférences déclarées de la disposition-à-payer (DAP) ou Willingness to pay :** Cette méthode consiste à réaliser des sondages pour mesurer la volonté qu'ont les citoyens de payer ou d'accepter une option thérapeutique. Il existe encore de nombreuses difficultés méthodologiques qui rendent encore ce type d'approche difficile en ce qui concerne son utilisation comme instrument d'évaluation médico-économique, même si la technique d'évaluation contingente semble prometteuse. Le concept de cette DAP est résumé sur la figure 2

**Figure N°3:** Concept de la Disposition à payer d'après Drummond



**Source :** Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS 2020:118. <https://www.hassante.fr>

### 2.1.3.L'analyse coût-efficacité (ACE)

Elle permet de comparer des interventions qui diffèrent à la fois par leurs coûts et leur efficacité. Elle permet également la comparaison entre les traitements et porte alors sur les ressources qu'il faut engager pour améliorer d'une unité la mesure de résultat. Elle ne permet pas de gérer des résultats multiples, ce qui peut arriver si un traitement entraîne un taux de guérison supérieur, mais produit plus d'effets indésirables que le traitement concurrent. <sup>4</sup>

<sup>4</sup> Durand-Zaleski I. Études coût/efficacité: idées fausses et éléments de méthode. Arch Cardiovasc Dis Suppl 2016

L'ACE ne s'applique pas si les traitements comparés concernent des patients différents ou entraînent des résultats cliniques différents. Dans ces situations, on aura recours à l'analyse coût-utilité. Elle représente la majorité des études d'évaluation médico-économique publiées. L'obligation pour une étude économique d'avoir une seule principale mesure des résultats est nécessaire pour construire un certain rapport coût-efficacité en indiquant les coûts nets requis pour unité de résultat obtenu. Le choix de la mesure du résultat affecte non seulement la validité de l'étude, mais aussi l'utilisation des résultats de l'étude.<sup>5</sup>

Le terme d'efficacité en économie correspond pour les anglo-saxons à deux termes :

- « Effectiveness » ou efficacité pratique : est la capacité à atteindre des objectifs prévus lorsque la stratégie de soins est utilisée en pratique courante. Elle correspond à l'effet favorable d'une action médicale appliquée à une communauté dans les conditions de vie réelle (l'efficacité de terrain),

- « Efficacy » ou efficacité théorique : désigne une efficacité expérimentale dans des conditions d'étude proches de l'idéal (essai clinique). Mais dans cette configuration, les conditions sont souvent éloignées des conditions réelles (ici, forte validité interne recherchée).

### **2.1.4. L'analyse Coût-Utilité (ACU)**

Elle peut être considérée comme une forme particulière d'analyse coût-efficacité. La différence concerne le paramètre d'efficacité qui est ici remplacé par l'utilité. L'utilité correspond à une perception de l'efficacité du traitement par le patient en termes de qualité de vie perçue.

L'analyse coût-utilité (ACU) permet de comparer de manière plus homogène différentes actions de santé entre elles même avec des conséquences différentes, dans la mesure où ce ne sont plus les résultats cliniques qui sont pris en compte, mais leur impact sur la durée et la qualité de vie.

Dans l'ACU, le coût différentiel du programme correspond à l'amélioration supplémentaire de la santé attribuable au programme. Son utilisation est recommandée lorsque la qualité de vie est la plus importante dans l'évaluation des résultats des actions de santé comparées.

## **2.2 Méthode d'évaluation de l'utilité**

L'utilité est une traduction de la préférence de chacun face à différents états de santé, dans un contexte d'incertitude. Cette notion d'utilité ou de préférence a été introduite

---

<sup>5</sup> Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS 2020:118. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-07/guide\\_methodologique\\_evaluation\\_economique\\_has\\_2020\\_vf.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-07/guide_methodologique_evaluation_economique_has_2020_vf.pdf)

par Von Neumann et Morgenstern en 1944 à travers le concept de la théorie de l'utilité espérée qui permet de décrire les décisions individuelles en situation d'incertitude.

Selon cette théorie, toute conséquence d'une action de santé est affectée d'une valeur d'utilité. L'utilité espérée correspond à la somme des multiplications des valeurs d'utilité avec les probabilités de survenue de chaque résultat. Ainsi, un individu rationnel choisira parmi les différentes alternatives proposées celle qui maximise son utilité espérée.

Il existe deux grandes méthodes d'évaluation de l'utilité : les méthodes expérimentales dites de préférence et les méthodes d'observation qui sont basées sur des questionnaires.

### **2.2.1 Les méthodes expérimentales**

#### **2.2.1.1 Le QALY (quality adjusted life-year ou Année de vie pondérée de la qualité)**

C'est un indicateur économique proposé en 1977 par Weinstein<sup>6</sup> et pour mesurer de manière pragmatique à la fois la qualité et la durée des survies en utilisant comme unité de mesure commune l'année de survie en bonne santé.

Le QALY consiste à pondérer chaque année de vie dans un état de santé donnée par un coefficient compris entre 0 et 1 rendant compte de la qualité de vie liée à un état de santé et donc du niveau d'utilité de l'état de santé considéré. La valeur 1 correspond à la bonne santé et la valeur 0 à la mort ou au pire état de santé envisagé.

#### **2.2.1.2. Les échelles visuelles analogiques**

Ce sont les méthodes les plus simples. Elles se présentent sous la forme d'une échelle verticale graduée de 0 à 100, où 0 représente le pire (mort) et 100 le meilleur état de santé jugé par le patient parmi un ensemble d'états de santé prédéfinis dans l'étude. Les états intermédiaires sont ensuite classés par le patient sur cette ligne entre les deux bornes de telle sorte que l'espace qui sépare deux états de santé reflète l'écart de satisfaction (utilité).

#### **2.2.1.3. Le Standard-Gamble ou la méthode des loteries**

C'est la méthode de référence dans le choix des préférences. Elle découle directement de la théorie de l'utilité de Von Neumann et Morgenstein.

Le principe de cette loterie consiste à demander à un individu de choisir entre 2 options :

---

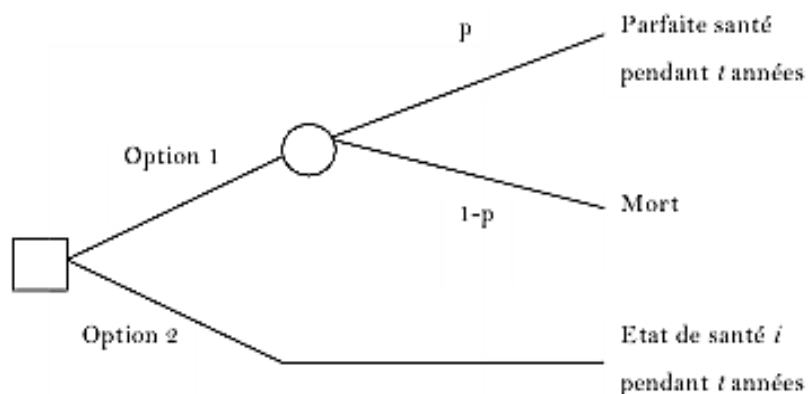
<sup>6</sup> <http://www.has-sante.fr/>

- Une Option 1 à deux issues : Soit être dans une situation avec une probabilité  $p$  d'être en bonne santé pendant  $t$  années, soit mourir immédiatement avec une probabilité  $(1-p)$
- Une option 2 à une seule issue qui est de vivre avec un certain état de santé  $i$  pendant  $t$  année.

Pour estimer les préférences, l'enquêteur fait varier la probabilité  $p$  jusqu'à ce que l'individu ne puisse plus faire le choix entre l'une ou l'autre option. La valeur  $p$  pour laquelle, les deux stratégies sont jugées équivalentes correspond à l'utilité  $u(i)=p$ .

La principale limite de cette méthode est que la mesure finale ne traduit pas uniquement l'utilité, mais aussi son aversion au risque.

Figure N°4 : Méthode des loteries



Source : HAS. La Commission évaluation économique et de santé publique (CEESP)

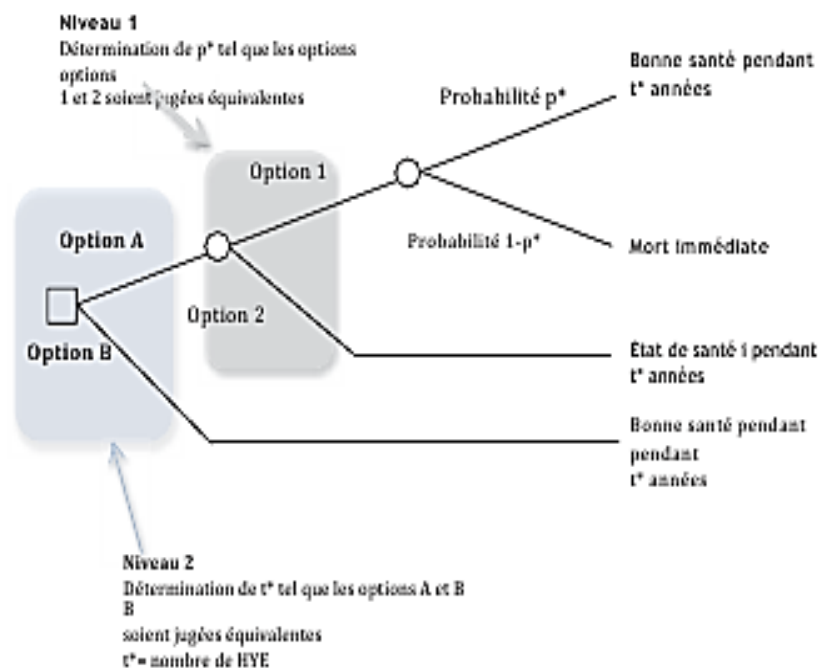
### 2.2.1.4. Le Healthy Year Equivalent (HYE) ou l'équivalent de vie en bonne santé

Cet indicateur a été proposé par Mehrez et Gafni pour répondre aux critiques faites au QALY notamment sur le fait que les préférences estimées ne portent uniquement que sur la qualité de vie et ne tiennent pas compte de la quantité.

Le HYE ne s'intéresse plus à un seul état de santé pour calculer l'utilité, mais à la succession des états de santé (profil) d'un individu dans son ensemble. Une valeur est ainsi affectée à chaque profil d'états de santé et non plus aux états pris individuellement.

Le calcul des HYE est basé sur une loterie à 2 niveaux. Un premier niveau où deux options sont proposées, une option 1 qui est un traitement à deux issues où l'individu retrouve soit une bonne santé au bout d'un nombre d'années  $t$  (avec une probabilité  $p$ ) soit il meurt immédiatement (avec une probabilité  $1-p$ ). Une option 2 a une seule issue qui est de vivre avec un certain état de santé  $i$  pendant un nombre  $t$  d'années.

Figure N°5: Mesure des Healthy Year Equivalent (HYEs).



Source : HAS. La Commission évaluation économique et de santé publique (CEESP)

### 2.2.2. Les Méthodes indirectes

Il s'agit d'instruments génériques ou spécifiques (sur une pathologie ou un public particulier) basé sur une méthode de scoring en utilisant des échelles d'évaluation liées aux différents états de santé. Parmi ces échelles, on peut citer par exemple l'euroQol-5D (EQ-5D) et le Health utilities index mark 3 (HUI3).

#### 2.2.2.1. L'euro Qol-5D

C'est un questionnaire auto administré divisé en deux parties : une partie descriptive (EQ-5D) comportant 5 dimensions (Mobilité, Autonomie de la personne, Activités courantes, Douleurs / Gêne, Anxiété / Dépression).

Pour chacune des dimensions, le patient doit indiquer l'état dans lequel il se trouve avec une cotation de 1 à 5. Une échelle visuelle analogique (EQ-VAS) décrit la façon dont le patient évalue son état de santé sur une échelle verticale (les bornes étant « meilleur état de santé imaginable » et « pire état de santé imaginable »).

Tableau N°1 : Les dimensions de l'EuroQOL.

<b>Mobilité</b>	1. Je n'ai aucun problème pour me déplacer à pied. 2. J'ai des problèmes pour me déplacer à pied. 3. Je suis obligé(e) de rester alité(e).
<b>Autonomie de la personne</b>	1. Je n'ai aucun problème pour prendre soin de moi. 2. J'ai des problèmes pour me laver ou m'habiller tout(e) seul(e). 3. Je suis incapable de me laver ou de m'habiller tout(e) seul(e). 4.
<b>Activités courantes</b>	1. Je n'ai aucun problème pour accomplir mes activités courantes (exemple : travail, études, travaux domestiques, activités familiales ou loisirs). 2. J'ai des problèmes pour accomplir mes activités courantes. 3. Je suis incapable d'accomplir mes activités courantes.
<b>Douleurs/gêne</b>	1. Je n'ai ni douleurs ni gêne. 2. J'ai des douleurs ou une gêne modérée(s). 3. J'ai des douleurs ou une gêne extrême(s).
<b>Anxiété/Dépression</b>	1. Je ne suis ni anxieux (se) ni déprimé(e). 2. Je suis modérément anxieux (se) ou déprimé(e). 3. Je suis extrêmement anxieux (se) ou déprimé(e).

Source : HAS. La Commission évaluation économique et de santé publique (CEESP)

### 2.2.2.2. Le Health utilities index mark 3

C'est un questionnaire d'évaluation développé à l'Université de McMaster.

Il comporte 8 dimensions (la vue, l'ouïe, l'élocution, la capacité à marcher, la dextérité, l'état psychologique, la mémoire et la capacité à réfléchir et la douleur) avec chacune 5 à 6 niveaux. Une adaptation française de ce questionnaire est disponible.<sup>7</sup>

L'agrégation des réponses aux questions de chaque dimension permet de définir 972 000 états de santé différents.

Une matrice de pondération à partir des scores des différentes dimensions permet d'établir un score d'utilité pour un individu selon la formule suivante :

$$u(E) = 1.01 (u1 \times u2 \times u3 \times u4 \times u5 \times u6 \times u7 \times u8) - 0.01$$

<sup>7</sup> Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS 2020:118. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-07/guide\\_methodologique\\_evaluation\\_economique\\_has\\_2020\\_vf.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-07/guide_methodologique_evaluation_economique_has_2020_vf.pdf) (accessed August 28, 2021)

**Tableau N°2:** matrice de pondération des scores du HUI3.

Dimensions		1	2	3	4	5	6
Vue	u1	1,00	0,96	0,86	0,80	0,70	0,49
l'élocution	u2	1,00	0,94	0,92	0,87	0,83	0,66
la capacité à marcher	u3	1,00	0,93	0,89	0,84	0,64	
la dextérité	u4	1,00	0,93	0,87	0,79	0,73	0,57
l'état psychologique	u5	1,00	0,93	0,87	0,82	0,77	0,61
la mémoire et la capacité à réfléchir	u6	1,00	0,93	0,77	0,65	0,45	
Mémoire et capacité à réfléchir	u7	1,00	0,94	0,90	0,84	0,76	0,56
Douleur	u8	1,00	0,94	0,87	0,73	0,51	

Source : HAS. La Commission évaluation économique et de santé publique (CEESP)

### 2.2.3. Les méthodes d'observation

Elles sont basées également sur des questionnaires de qualité de vie et font appel à la perception qu'à l'individu interrogé de sa santé. Des réponses obtenues aux différents items du questionnaire, un score total est calculé permettant de définir un état de santé.

Parmi ces questionnaires, on peut citer le Nottingham Health Profil, le Rand Health Insurance Study (RHIS) et le SF36 (36-item Short-Form Health Survey).

### 2.3. Présentation des résultats de l'évaluation médico-économique

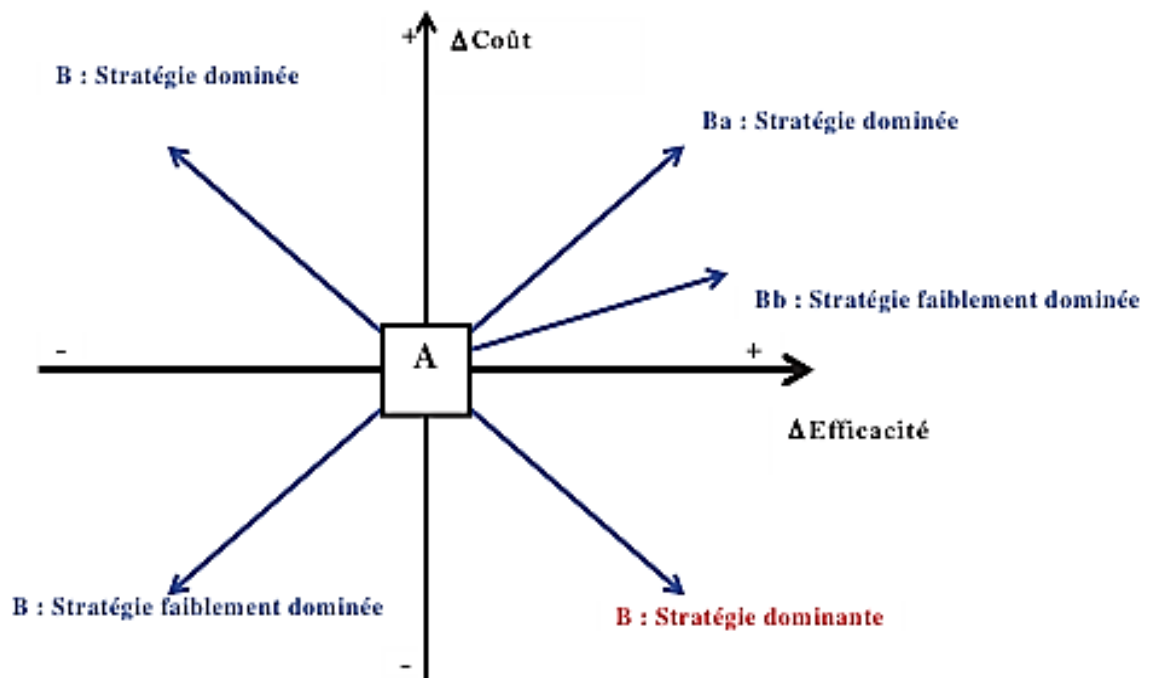
L'objectif final des évaluations médico-économiques est de pouvoir déterminer le coût supplémentaire d'un programme de santé ou d'une stratégie thérapeutique par rapport à un autre au regard des conséquences ou des effets cliniques. Cela se traduit par le ratio coût-efficacité (ou utilité) incrémental (RCEI) (en anglais : incremental cost-effectiveness ratio [ICER]) dont l'interprétation permet de distinguer schématiquement 4 situations si l'on considère que l'on compare 2 stratégies thérapeutiques A et B. Les axes déterminent quatre quadrants qui correspondent aux différentes situations de l'analyse :

- Dans le quadrant supéro-droit, la stratégie thérapeutique B est plus efficace et plus coûteuse que la stratégie thérapeutique de référence A. Dans cette situation, le choix est réalisé selon les ressources disponibles et selon ce que le décideur est prêt à investir pour obtenir ce surcroît d'efficacité. Si la stratégie thérapeutique se situe en Ba, elle est « dominée » avec un ratio coût-efficacité peu acceptable et a donc

peu de chances d'être adoptée. En revanche si la stratégie thérapeutique se situe en Bb, elle est « faiblement dominée » avec un ratio coût-efficacité plus acceptable, et donc une probabilité plus forte d'être adoptée.

- Dans le quadrant supéro-gauche, la stratégie thérapeutique B est moins efficace et plus coûteuse que A, elle sera donc refusée, B est dit « traitement dominé »,
- Dans le quadrant inféro-gauche, B est moins efficace et moins coûteux que A, B est faiblement « dominé » par le traitement A, la probabilité d'adopter la stratégie thérapeutique B est faible.
- Dans le quadrant inféro-droit, B est plus efficace et moins coûteux que A ; il est « dominant » et doit donc être préféré.

**Figure N°6** : Représentation schématique des résultats d'une analyse coût-efficacité comparant une stratégie thérapeutique B à une stratégie thérapeutique de référence A.



Source : HAS. La Commission évaluation économique et de santé publique (CEESP)

### **Section 3 : Les principes méthodologiques de l'évaluation médico-économique**

La réalisation d'une évaluation médico-économique peut être faite selon deux approches principales, soit couplée à un essai clinique « trial-based economic evaluation », soit sur la base d'un modèle décisionnel.

Lorsque cette évaluation est faite dans le cadre des essais cliniques, l'objectif est de répertorier l'ensemble des coûts et des conséquences durant cet essai clinique. Les résultats obtenus ont un fort niveau de validité en raison du caractère prospectif des données. Les principaux inconvénients sont ceux inhérents aux essais cliniques :

- La durée limitée des études, alors que certains effets d'un traitement peuvent perdurer au-delà de l'essai clinique,
- L'environnement expérimental (choix des patients...),
- La difficulté dans la mesure des ressources consommées (hospitalisation).

Dans ces conditions, la réponse en terme de prise de décision est souvent partielle ou donnée avec des réserves. Par contre, en dehors du cadre des essais cliniques ou du recueil prospectif des données, le recours à la modélisation mathématique s'impose pour évaluer et synthétiser l'ensemble des informations relatives à un processus de santé et à ses conséquences.

C'est cette méthode qui est la plus utilisée. Elle a l'avantage de permettre de répondre à des questions de santé publique en modélisant ou en simulant des situations clinique par la combinaison de différentes informations (épidémiologiques, cliniques, économiques) issues de différentes sources. Elle permet d'envisager les conséquences des différentes stratégies sur un horizon temporel long. Les principaux types de modélisation pharmaco-économique sont les arbres de décisions, les processus de Markov et les modèles de simulation.<sup>8</sup>

Ces modélisations présentent toutes des limites. Tout d'abord, une modélisation est par essence même imparfaite. La fiabilité d'un modèle est liée à sa capacité à pouvoir reproduire la complexité d'une pathologie donnée. La modélisation peut ainsi être sujette à des erreurs de structure, à un excès de simplification et à de l'incertitude dans les données.

L'absence fréquente dans les études publiées (cliniques, épidémiologiques) de données incluant à la fois toutes les stratégies thérapeutiques et tous les critères de mesure des résultats oblige à agréger des données provenant de sources différentes telles que plusieurs essais cliniques ou des méta-analyses pour construire un modèle. La réalisation

---

<sup>8</sup> HAS. Enjeux économiques des nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé 2015

d'une analyse médico-économique va donc s'effectuer en plusieurs étapes allant de l'identification des stratégies à comparer ou à évaluer jusqu'à la présentation des résultats.

### **3.1. Identification des stratégies**

C'est l'étape initiale de cette évaluation médico-économique. L'objectif est de décrire de manière précise chacune des interventions et de déterminer les comparateurs selon le contexte.

Comme stratégie, il peut s'agir de l'option « ne rien faire », de l'option « la plus répandue » dans la pratique actuelle ou encore, de toute stratégie raisonnablement envisageable pour le type de patient choisi.

### **3.2. Choix du point de vue**

Cette étape permet de préciser la perspective dans laquelle on souhaite mener l'analyse. Le choix de ce paramètre est important, car elle détermine la méthodologie de recueil des ressources. Toute analyse médico-économique doit inclure ce paramètre. En pratique, on distingue:

- Le point de vue du patient qui est considéré lorsque la prise en charge de sa pathologie lui incombe en totalité ou non.
- Le point de vue du payeur (assurance maladie, mutuelle, ministère...) qui prend en compte tous les soins qu'il rembourse.
- Le point de vue de l'hôpital qui tient compte des ressources hospitalières engagées dans la prise en charge d'une pathologie donnée.
- Le point de vue de la société qui est la perspective la plus globale prenant en compte différents points de vue. C'est celui adopté par les standards internationaux.

### **3.3. Choix d'un horizon temporel**

Il doit être suffisamment long pour pouvoir intégrer toutes les conséquences (histoire de la maladie, interventions et coûts) des stratégies comparées. Il doit être identique pour toutes les stratégies comparées. De façon pragmatique, surtout dans des stratégies de prévention, réaliser une étude pharmaco-économique sur un horizon temporel permettant de couvrir toutes les conséquences d'une stratégie est parfois difficile, voire impossible. La modélisation mathématique permet alors de contourner cet obstacle.

### **3.4. Choix d'une méthode**

En fonction des objectifs, quels que soient le point de vue et l'horizon temporel retenus, les quatre types d'études d'évaluation médico-économique peuvent être choisis. Chacun répond à des objectifs différents et le choix est conditionné par le contexte de réalisation de l'étude et la nature des données disponibles.

### **3.5. Choix du critère de résultat**

C'est une des difficultés de l'analyse médico-économique, car du choix de ce comparateur dépendra l'interprétation des résultats de l'analyse. Le problème du coût de ce comparateur doit également être intégré dans les argumentaires du choix.

Elle va dépendre du type d'étude et de ses objectifs. Différents critères de résultat peuvent être utilisés :

- Le bénéfice clinique qui correspond à l'efficacité pratique ou « effectiveness ». La mesure de cette efficacité devra être explicitée et argumentée. Il s'agit souvent d'unités physiques dites « naturelles » par exemple : nombre de vies sauvées, nombre d'évènements évités, nombres d'années de vie gagnées... etc.
- La qualité de vie liée à la santé évaluée par des instruments de mesure spécifiques.
- Échelonnement au moyen d'échelles visuelles analogiques.
- Les indicateurs synthétiques de résultats (QALYS, DALYS).

### **3.6. L'évaluation des coûts**

L'identification des différents postes de dépenses doit être la plus exhaustive possible. Elle dépend surtout des perspectives de l'étude. Habituellement, on distingue les coûts liés à la maladie ou au programme et ceux incombant au patient ou à sa famille. L'évaluation des coûts doit répondre à un certain nombre de principes tels que ceux édités par la HAS en France.

#### **3.6.1. Les coûts directs**

Il s'agit des coûts imputables à la pathologie. Ils prennent en compte les ressources consommées pour la prise en charge de la pathologie ou pour la production du programme de santé dans un horizon temporel défini. Ils incluent les coûts médicaux (soins hospitaliers, soins ambulatoires, médicaments et dispositifs médicaux...) et non médicaux (transports, aides médicaux à domicile...). La valorisation monétaire de ces coûts est effectuée à partir des données des coûts de production et qui dépendent des perspectives de l'analyse.

### **3.6.2. Les coûts indirects**

Ils correspondent aux conséquences économiques d'une pathologie et/ou de son traitement, c'est à dire à la perte de productivité liée à un arrêt de travail ou à un handicap par exemple.

Lorsque ces coûts sont documentés, le guide de la HAS recommande de ne pas les inclure dans le calcul du coût total.

### **3.6.3. Les coûts intangibles**

Les coûts intangibles représentent les conséquences sociales ou psychologiques induites par la pathologie et son traitement. Leur valorisation monétaire est difficile et aléatoire du fait de leur nature subjective.

Ils correspondent également à la perte du bien-être du patient et de son entourage (douleur, souffrance). Il s'agit de la valorisation du préjudice psychologique ou de l'altération de qualité de vie subie par le patient ou son entourage. La valorisation monétaire de ces coûts est délicate. Elle dépend du point de vue de l'analyse et est toujours l'objet de controverse.<sup>9</sup>

### **3.7. Analyses de sensibilité**

L'analyse de sensibilité explore le degré d'imprécision, tant pour la mesure des ressources et leur valorisation que pour les résultats.

Elle utilise des outils statistiques qui permettent d'évaluer si les résultats des analyses économiques en particulier ceux basés sur les modèles de décision sont robustes à l'incertitude du modèle. Elle consiste à faire varier un ou plusieurs paramètres du modèle sur une plage d'incertitude préalablement afin de déterminer les changements des résultats du modèle. On peut distinguer :

- L'analyse de sensibilité dite structurelle lorsqu'elle implique des changements dans la structure du modèle pour déterminer si les hypothèses de modélisation créent des biais.
- L'analyse de sensibilité des extrêmes qui consiste à faire varier simultanément plusieurs paramètres. Le modèle est ainsi systématiquement biaisé en faveur et ensuite contre un programme donné pour voir si la valeur de référence du résultat analytique est robuste.

---

<sup>9</sup> [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r\\_14251/fr/choix-methodologiques-pour-l-evaluation-economique-a-la-has](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_14251/fr/choix-methodologiques-pour-l-evaluation-economique-a-la-has)

- L'analyse de sensibilité probabiliste qui permet simultanément évaluer les effets de l'incertitude pour plusieurs paramètres impliqués dans l'analyse <sup>10</sup>
- L'analyse de sensibilité est extrêmement importante dans l'évaluation économique précisément parce que de nombreuses hypothèses sont nécessaires pour valider un modèle. Malheureusement, dans la littérature, de nombreuses analyses sont faites avec des analyses de sensibilité rudimentaires. La plupart de ces études ne présentent que des analyses de sensibilité à un seul paramètre (analyse univariée – one way sensitivitis analysis) à la fois. Des approches plus complexes et complètes sont moins fréquentes. Ainsi, l'importance prise ces dernières années par les études médico-économiques a permis le développement de méthodes statistiques plus élaborées pour évaluer l'incertitude de ces modèles décisionnels et donc de ces analyses de sensibilité.<sup>11</sup>

---

<sup>10</sup> [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r\\_14251/fr/choix-methodologiques-pour-l-evaluationeconomie-a-la-has](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_14251/fr/choix-methodologiques-pour-l-evaluationeconomie-a-la-has)

<sup>11</sup> The world health report 2002.

### **Conclusion**

Les évaluations médico-économiques apportent un éclairage nécessaire sur la nature des choix possibles dans un contexte de ressources limités. Sans mesure de l'efficacité, les choix imposés par la limitation des ressources se font en aveugle, sans apprécier les conséquences qui en résultent pour satisfaire les besoins de la population. L'évaluation médico-économique éclaire le décideur qui doit arbitrer entre les soins possibles. Elle permet une allocation optimale des ressources. Ses résultats sont à rendre publics afin que le citoyen soit en mesure d'apprécier la cohérence des décisions de gestion prises à son profit.

Il est nécessaire de se doter d'une stratégie en matière d'évaluation médico-économique en se basant sur quelques axes principaux comme le développement de l'utilisation de l'évaluation médico-économique dans le champ des recommandations de pratique clinique, dans la définition des parcours de soins, des stratégies de santé et de l'organisation des soins. Toute décision publique peut avoir besoin d'un éclairage apporté par une évaluation médico-économique, quelle que soit la nature de l'intervention en santé qu'elle concerne. Un autre axe à ne pas négliger c'est de cibler les évaluations médico-économiques sur les grands enjeux de santé. Cela nécessite d'établir un programme d'évaluation partagé au niveau national, et en assurer la publicité auprès des équipes de chercheurs. Par ailleurs, l'évaluation initiale des produits de santé doit surtout préparer leur réévaluation.

L'amélioration des méthodes et la simplification des procédures d'évaluation est l'une des bases essentielles en matière d'évaluation médico-économique : mieux prendre en compte les inégalités de répartition des bénéfices en santé, prévoir une étude de l'impact budgétaire, qualifier les avis d'efficacité, être prescriptif sur le choix du comparateur, rédiger les recommandations dans un style le plus simple et le plus compréhensible possible, et insérer la réalisation des évaluations médico-économiques dans un cadre public et transparent en mettant en place, au niveau national comme au niveau régional, une procédure ouverte de sélection des projets d'évaluation et en assurant la publication des résultats des évaluations réalisées.

## **Chapitre II : La place de l'évaluation médico-économique des médicaments dans le monde**

---

### **Introduction**

Le médicament n'est pas un produit de consommation comme les autres. Ses effets espérés s'adressent aux préoccupations humaines les plus intimes en touchant à la qualité de la vie, au bien être, mais aussi à la maladie, à la mort ou à la guérison. Par conséquent, il est bien souvent assimilé à un quasi bien public, comme en témoigne la position des autorités publiques qui l'intègre dans leur politique sanitaire et mettent en place des organismes de contrôle de l'offre, de la demande et de l'évaluation économique des médicaments.

Afin de se tenir aux exigences d'une contrainte budgétaire forte et de maîtriser les coûts d'une innovation en santé toujours plus consommatrice en ressources, les autorités publiques de santé visent à accroître l'utilisation du calcul économique dans les processus de décision en santé. En sus des mesures cumulatives d'ordre comptable issues des lois de financement de la sécurité sociale successives, l'introduction de l'évaluation médico-économique s'inscrit spécifiquement dans cette dynamique et concourt à aviser le décideur public sur l'efficacité comparée de stratégies de soins.

L'objet de ce chapitre est de présenter l'aspect théorique et conceptuel du médicament, et aussi l'état des lieux de l'évaluation médico-économique dans divers pays du monde.

Le chapitre est subdivisé en trois sections. La première section est consacrée à l'étude de la place de l'évaluation médico-économique dans divers pays du monde. La seconde traitera l'aspect théorique et conceptuel du médicament, et enfin, dans la dernière section on va parler sur la politique du médicament en Algérie et son évolution.

## Chapitre II : La place de l'évaluation médico-économique des médicaments dans le monde

---

### Section 1 : Etude de la place de l'évaluation médico-économique dans divers pays du monde

#### 1.1. L'introduction de l'évaluation médico-économique en France

En France, la Haute Autorité de Santé (HAS) a publié son guide méthodologique sur l'EME : « Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS » en octobre 2011,

Depuis, la HAS mène des évaluations médico-économiques pour les médicaments et dispositifs médicaux particulièrement coûteux et innovants lorsqu'il y a une demande de remboursement.

En un an, 26 produits de santé (25 médicaments et 1 dispositif médical) ont été éligibles à une évaluation médico-économique par la HAS.

Cette évaluation est réalisée par la Commission d'Evaluation Economique et de Santé Publique (CEESP), l'une des huit commissions de la Haute Autorité de Santé (HAS). La CEESP analyse la validité méthodologique des modèles médico-économiques soumis par les laboratoires pharmaceutiques dans le cadre de l'évaluation de traitements innovants. Les conclusions de la CEESP sont rendues publiques via la publication d'avis d'efficience qui ont pour objectif d'informer le décideur public en vue de la fixation du prix des traitements évalués.<sup>1</sup>

Les principes de détermination du prix des médicaments sont régis par un cadre légal et un cadre conventionnel défini par l'Accord Cadre signé entre le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) et le syndicat des entreprises du médicament, le LEEM. Pour certains médicaments l'avis de la CEESP, associé à un ensemble de paramètres (e.g le niveau d'ASMR, le prix des comparateurs, population cible), est pris en compte lors des négociations de prix entre les laboratoires exploitants et le CEPS, comité interministériel chargé de la régulation financière de l'Assurance Maladie et de la fixation du prix des médicaments remboursés par le système de santé.

Jusqu'en mars 2021, un modèle médico-économique devait être déposé à la CEESP uniquement pour les spécialités pour lesquelles les exploitants revendiquaient une ASMR I à III et un chiffre d'affaires toutes taxes comprises égal ou supérieur à 20 millions d'euros en deuxième année de commercialisation. En cas de méthodologie considérée acceptable par la CEESP, illustrée par l'absence de réserve méthodologique majeure (RMM), l'exploitant du médicament évalué avait la garantie d'avoir un prix facial dans le corridor de prix européen,

---

<sup>1</sup> Haute Autorité de Santé. Doctrine de la Commission de la Transparence 2020:29. <https://www.has-sante.fr/pdf>

## **Chapitre II : La place de l'évaluation médico-économique des médicaments dans le monde**

---

soit un prix égal ou supérieur au prix le plus bas pratiqué dans les 4 pays de référence européen, Allemagne, Italie, Espagne et Royaume-Uni.

En mars 2021, un nouvel accord cadre a été signé et a établi de nouvelles règles pour la négociation du prix des médicaments, révisant notamment le rôle de l'évaluation médico-économique. Parmi les changements actés, les médicaments d'ASMR I à III ont désormais systématiquement accès au corridor de prix européen, indépendamment des conclusions de la CEESP. Par ailleurs, le rôle de l'EME a été étendu à la procédure de fixation de prix accélérée, fast-track. Désormais les exploitants souhaitant bénéficier de ce dispositif et revendiquant une ASMR I, II, III ou IV devront démontrer une dominance versus le comparateur choisi. Ceux sollicitant une ASMR IV devront démontrer un impact budgétaire négatif en plus de la dominance. Pour tous ces médicaments, indépendamment de leur ASMR, l'avis de la CEESP ne devra pas présenter de RMM ou de très forte incertitude pour pouvoir prétendre à ce fast-track. Enfin, le rôle de l'EME a également été étendu à la stabilité de prix.<sup>2</sup>

### **1.2. La Commission d'Evaluation Economique et de Santé Publique, une commission de la Haute Autorité de Santé au centre de l'évaluation des modèles médico-économiques en France**

#### **1.2.1. Les missions de la Commission d'Evaluation Economique et de Santé Publique**

Créée en 2008, la Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) a vu ses missions précisées et confirmées par la Loi de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS) de 2012. Dès lors, il lui a été conféré un statut réglementaire concernant les avis d'efficience. Elle contribue à la prise en compte de « l'intérêt pour la société d'une stratégie ou d'un produit dans les décisions les concernant dans la fixation du prix et de leur remboursement ». Pour remplir cet objectif, elle s'appuie sur les travaux du Service d'évaluation économique et de santé publique (SEESP).<sup>3</sup>

L'une des missions principale de la CEESP c'est la production d'avis d'efficience à l'intention du CEPS selon des conditions définies par la loi. Pour cela, la CEESP émet un avis sur le rapport coût/efficacité et donc l'efficience prévisible de la spécialité. Afin de remplir cet objectif, le SEESP et la CEESP s'appuient à la fois sur l'analyse comparée de la spécialité évaluée et de ses alternatives thérapeutiques ainsi que sur le

---

<sup>2</sup> Haute Autorité de Santé. Doctrine de la Commission de la Transparence 2020:29. <https://www.has-sante.fr/pdf>

<sup>3</sup> HAS. La Commission évaluation économique et de santé publique (CEESP) 2012.

## **Chapitre II : La place de l'évaluation médico-économique des médicaments dans le monde**

---

guide méthodologique pour l'évaluation médico-économique. L'évaluation réalisée par la CEESP est principalement une évaluation méthodologique du modèle médico-économique.<sup>4</sup>

### **1.2.2. La composition de la Commission d'Evaluation Economique et de Santé Publique**

La commission est composée de 35 membres parmi lesquels :

- 22 membres titulaires nommés par le Collège de la HAS et ayant une voix délibérative.
- 7 membres suppléants assistant aux séances et ayant une voix consultative, 6 d'entre eux nommés par décision du collège de la HAS ;
- 6 membres ayant une voix consultative parmi lesquels 3 membres de droit, le directeur de la sécurité sociale, le directeur général de la santé, le directeur général de l'offre de soins ou leurs représentants et les directeurs de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM), de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole et de l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM) ou leurs représentants.

Les vingt-deux membres titulaires sont nommés pour un mandat de 3 ans, renouvelable deux fois. Vingt de ces membres sont choisis principalement en raison de leur qualification dans le domaine de la santé, de l'évaluation économique et de la santé publique. Ainsi, on retrouve au sein de la CEESP des professionnels issus de divers horizons : économistes, cliniciens, épidémiologistes, spécialistes en santé publique, en sciences humaines et sociales. Les deux membres qui complètent la commission sont choisis parmi les adhérents d'une association agréée de malades et d'utilisateurs du système de santé. L'ensemble des membres sont soumis aux règles de déontologie et de déclarations de liens d'intérêt de la HAS. Ainsi, la diversité des membres de la CEESP confère à cette commission un caractère pluridisciplinaire nécessaire à la bonne réalisation de ses missions.

### **1.2.3. Critères d'évaluation et étapes d'élaboration d'un avis économique**

L'évaluation de l'efficacité se traduit par l'estimation d'un ratio différentiel coût-résultat (RDCR) qui permet d'identifier quels sont les produits les plus efficaces, c'est-à-dire ceux qui permettent de maximiser les gains de santé pour une quantité de ressources donnée.

L'estimation du RDCR dépend de plusieurs facteurs dont la documentation permet d'apprécier l'incertitude attachée aux résultats et donc le degré de confiance accordé à l'analyse de l'efficacité soumise, considérant les choix méthodologiques de l'industriel.

---

<sup>4</sup> Michèle M-S. Règlement intérieur de la commission d'évaluation économique et de santé publique 2020

## Chapitre II : La place de l'évaluation médico-économique des médicaments dans le monde

---

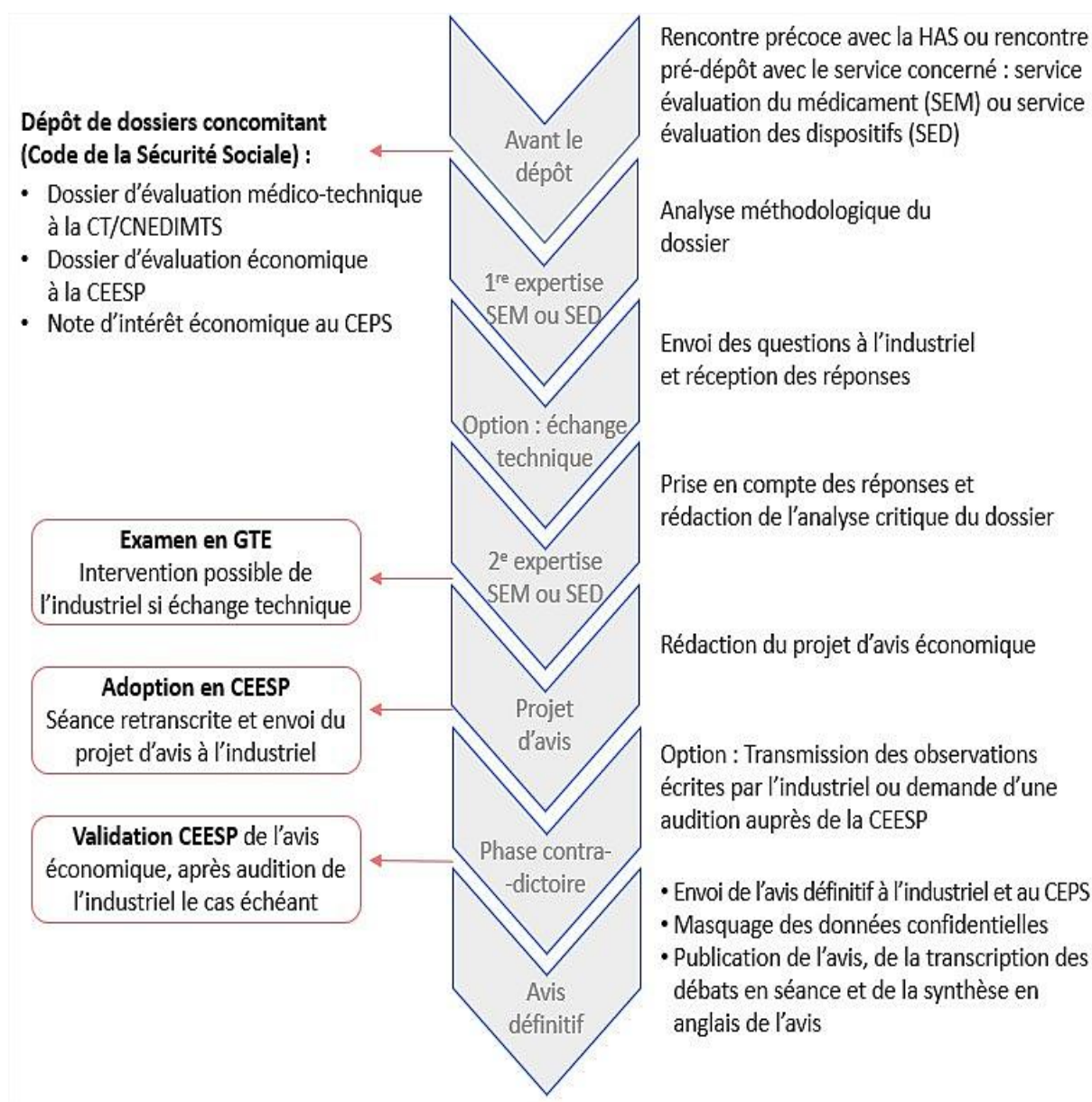
En complémentarité, l'analyse d'impact budgétaire se traduit par une mesure de l'impact financier pour l'Assurance maladie de l'introduction d'un produit de santé en se fondant sur une estimation de la population susceptible de bénéficier de ce produit. Ces analyses constituent un outil d'aide à décision de financement des produits de santé.

L'élaboration d'un avis économique mobilise plusieurs acteurs et instances :

- **le Collège de la HAS** prend la décision d'éligibilité ou de non-éligibilité du produit à une évaluation économique dans l'indication pour laquelle l'industriel fait la demande d'inscription au remboursement ;
- **les services concernés** sont chargés de la validation administrative, du suivi du dossier et de l'analyse critique de l'évaluation économique proposée par l'industriel, de la rencontre précoce ou pré-dépôt à la publication de l'avis économique. Ils rédigent une proposition d'avis économique et assure la présentation du dossier dans les différentes instances ;
- **le groupe technique économique (GTE)**, composé d'experts de la CEESP, est chargé de valider l'analyse proposée des éléments techniques de l'évaluation, de discuter les sources d'incertitude et les points clefs de conclusion à proposer à la CEESP ;
- **l'industriel** peut être amené à répondre à un échange technique avec les services, à présenter ses réponses au GTE et demander une audition auprès de la CEESP ;
- **la CEESP** est chargée d'examiner le dossier et de valider l'avis économique à l'issue de la phase contradictoire.

## Chapitre II : La place de l'évaluation médico-économique des médicaments dans le monde

Figure N°7 : Etapes d'élaboration d'un avis économique



Source : Etapes d'élaboration d'un avis économique, HAS

### 1.3. Les médicaments innovants et coûteux : cibles des évaluations médico-économiques

- **En France**, l'évaluation médico-économique ne concerne que les produits de santé pour lesquels le laboratoire exploitant revendique une ASMR (ou amélioration du service attendu, dans le cas des dispositifs médicaux) de niveau I, II ou III ainsi qu'un impact significatif sur les dépenses de santé de l'Assurance Maladie. En 2013, le Collège de la

## Chapitre II : La place de l'évaluation médico-économique des médicaments dans le monde

---

HAS<sup>5</sup>, a fixé cet impact significatif à un chiffre d'affaire égal ou supérieur à 20 millions d'euros annuel toutes taxes comprises en 2ème année pleine de commercialisation.

- **L'évaluation médico-économique en Angleterre :** L'évaluation médico-économique en Angleterre s'inscrit dans le cadre du système national de santé (National Health Service - NHS) et d'un système de prix libres des médicaments et dispositifs médicaux. Elle n'intervient que marginalement et indirectement dans des négociations financières entre autorités gestionnaires du NHS et industriels mais elle contribue en revanche directement et de façon déterminante à la gestion du panier de soins pris en charge par le NHS soit en recommandant l'intégration d'un nouveau produit de santé soit en la déconseillant ou encore en la conditionnant à une collecte de données économiques et cliniques additionnelles. Toutefois, le nouvel accord quinquennal signé entre le ministère de la santé et l'industrie pharmaceutique (Pharmaceuticals Price Regulation Scheme - PPRS), entré en vigueur au 1er janvier 2014, crée un contexte à la fois plus contraignant et plus compliqué pour les arbitrages collectifs dans ce domaine. Il introduit en effet le principe de reversements par l'industrie pharmaceutique au budget de l'Etat en cas de progression des dépenses publiques de médicaments (hors génériques) au-delà d'un taux plafond prévisionnel.

L'évaluation du NICE s'appuie sur une revue critique du dossier médico-économique soumis par le fabricant pour son produit effectuée par une équipe universitaire indépendante (single technology appraisal - STA). Quant il s'agit d'une revue systématique des stratégies de traitement d'une pathologie (multiple technology appraisal - MTA), l'équipe universitaire construit un modèle ad hoc, ce qui rallonge la durée de l'évaluation (de l'ordre de 60 semaines).

L'examen du NICE ne porte pas sur l'ensemble des produits de santé nouvellement admis sur le marché, mais sur une sélection d'une partie d'entre eux, effectuée en étroite collaboration avec le ministère de la santé, suivant plusieurs critères : population ou pathologie prioritaire pour le NHS, potentiel en termes de gain de santé, d'économies ou de coût pour le système de santé, controverses ou variabilité de pratiques associées au produit, besoin clinique, etc.

S'agissant des innovations à venir, un processus de veille « horizon scanning » est assuré par l'institut, avec l'appui du National Horizon Scanning Centre de l'Université de Birmingham. Ainsi, la sélection des sujets et la programmation des travaux d'évaluation sont réalisées souvent en amont de l'autorisation de mise sur le marché du médicament (AMM)

---

<sup>5</sup>Décision n°2013.0111/DC/SEESP

## Chapitre II : La place de l'évaluation médico-économique des médicaments dans le monde

---

afin d'engager au plus vite ces travaux dès délivrance de l'AMM. Les groupes de patients et les sociétés savantes peuvent également faire des suggestions via le site internet du NICE et demander l'inscription de tel ou tel produit de santé, même si cette disposition connaît une application limitée.

En pratique, 30 % à 40 % des médicaments passent par la procédure d'évaluation du NICE mais la plupart des médicaments innovants, particulièrement en cancérologie, sont concernés.

- **L'évaluation médico-économique en Suède** : La liste des médicaments, dispositifs médicaux et soins dentaires remboursés par la collectivité est déterminée au niveau national par le « Tandvards- och läkemedelsförmans verket (TLV) » sur la base d'une évaluation médico-économique. Depuis 1982, l'évaluation médico-économique est en effet l'un des trois critères inscrits dans la loi pour définir les priorités du système de santé suédois. Les deux autres sont la valeur de la vie humaine et le principe de solidarité et de réponse aux besoins.

« TLV » détermine le taux de remboursement des produits de santé et arrête leur prix. Il réévalue régulièrement l'efficacité des médicaments, soit produit par produit, soit par classe thérapeutique, soit par indication. Comme pour le NICE, les décisions de TLV sont basées sur le dossier présenté par l'industriel. Elles s'imposent aux comtés qui gèrent leur propre budget de santé et qui sont chargés de garantir l'accès aux soins des résidents. Les comtés peuvent cependant aussi financer, sur leurs fonds propres et avec une participation du patient, la prise en charge de médicaments non prévus au remboursement par le gouvernement central.

## Chapitre II : La place de l'évaluation médico-économique des médicaments dans le monde

---

### Section 2 : L'aspect théorique et conceptuel du médicament

#### 2.1 Définition du médicament

Plusieurs définitions pour un seul mot « Le médicament », commençant par une description générale.

Un médicament est un produit pharmaceutique destiné à traiter une affection médicale grâce aux principes actifs qu'il contient. Il peut être administré par voie orale, par injection, par voie rectale, par voie cutanée..., il peut se présenter sous forme de comprimés, d'ampoules, de suppositoires, de pommades, ou sirop, entre autres. Le médicament peut être utilisé pour guérir une maladie ou soulager une douleur, certains médicaments peuvent être obtenus sans prescription médicale et d'autres peuvent être achetés directement chez le pharmacien.<sup>6</sup>

**Selon le dictionnaire Larousse :** « Le médicament : n.m latin « medicamentum » substance ou préparation administrée en vue d'établir un diagnostic médical, de traiter ou de prévenir une maladie, ou de restaurer, corriger, modifier des fonctions organiques... ».

**Selon le guide pharmaco(2006) :** « Un médicament est défini comme toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical, ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques »<sup>7</sup>

**Selon L'OMS :** « Toute substance entrant dans la composition d'un produit pharmaceutique est destiné à modifier ou à explorer un système physiologique ou un état pathologique dans l'intérêt de la personne qui le reçoit »<sup>8</sup>

#### 2.2. Evolution et historique du médicament

L'histoire de l'humanité peut être divisée en quatre périodes : religieuse, philosophique, expérimentale et scientifique. Chacune de ces périodes a apporté, grâce à des personnages, à l'esprit et aux sens en éveil, son lot de substances susceptibles d'être utilisées comme médicaments, de méthodes et/ou de technique thérapeutiques de plus en plus performantes, mais il est certain que la période actuelle représente dans ces domaines, la plus prometteuse.

---

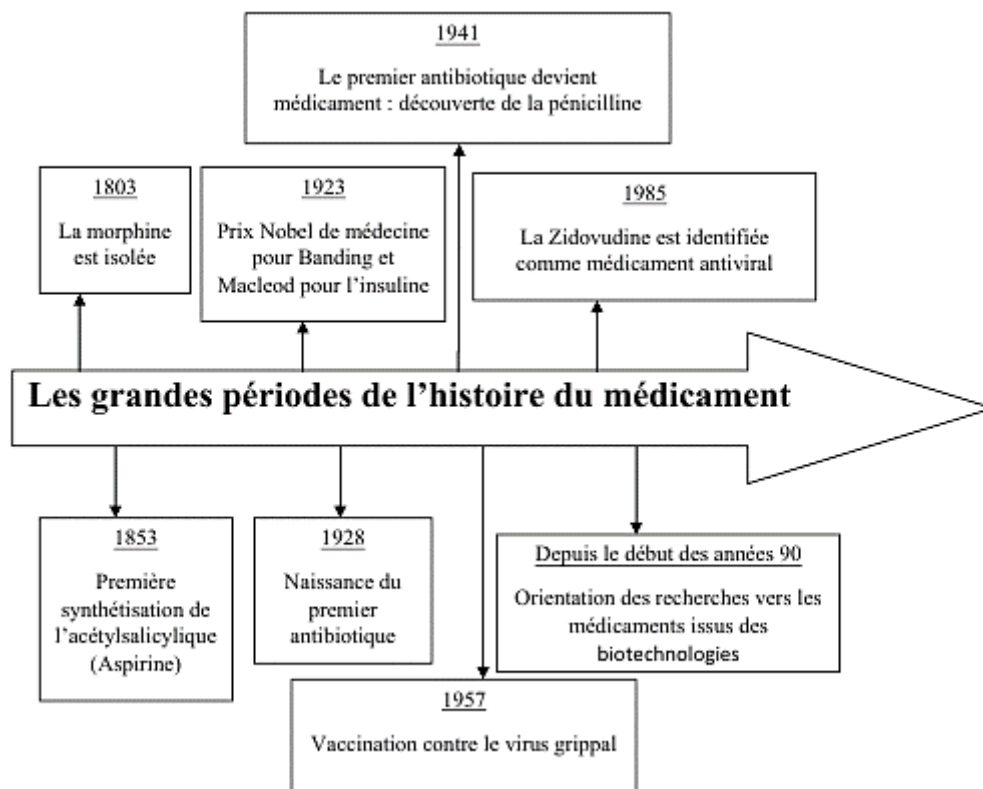
<sup>6</sup> In : [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr).

<sup>7</sup>Talbret. M. Willoquet.G, Gervais. R. GUIDE PHARMACO « étudiants et professionnels paramédicaux », édition Lamarre, Paris, 2006.

<sup>8</sup>L'organisation mondiale de la santé OMS ; <http://fr.Wikipedia.Org/Wiki/>.

## Chapitre II : La place de l'évaluation médico-économique des médicaments dans le monde

Figure N°8: Les grandes étapes de l'histoire du médicament



Source : A.GOURAUD, Généralités sur la pharmacologie 2012

### 2.3 Les différents types et classification de médicaments

Les médicaments sont des substances entrant dans la composition d'un produit pharmaceutique qui se diffèrent d'un type à un autre et qui peuvent être classés d'une façon précise et par des spécialités médicales différentes et dans cette section nous avons abordé les deux points essentiels qui sont les types de médicaments et leurs classifications.

#### 2.3.1. Les type de médicaments

On peut distinguer plusieurs types de médicaments, nous présentons ci-dessous les plus courants :

- **Les médicaments qui guérissent, ou curatifs**

Ce sont des médicaments qui sont utilisés pendant une période limitée (quelque jours, quelques semaines, parfois des mois, par exemple pour la tuberculose), guérissent complètement une maladie. Contrairement aux croyances populaires, les médicaments qui peuvent guérir sont en nombre relativement réduit et intéressent principalement les maladies microbiennes ou parasitaires.

## Chapitre II : La place de l'évaluation médico-économique des médicaments dans le monde

---

### ▪ Les médicaments qui améliorent, ou palliatifs

Ce sont des médicaments qui améliorent l'état d'un patient aussi longtemps qu'il les absorbe, mais dont l'effet disparaît dès qu'il cesse de les prendre. Certains palliatifs sont des substituts d'hormones ou de transmetteurs que l'organisme malade ne produit pas (insuline dans le cas du diabète, levodopa dans le cas de la maladie de Parkinson, par exemple).<sup>9</sup>

### ▪ Les médicaments qui soulagent, ou symptomatiques

Ce sont des médicaments utilisés pour soulager ou supprimer un symptôme désagréable (qui peut être commun à un certain nombre de maladies) tel que la fièvre, la fatigue, l'énervement, la somnolence, et spécialement la douleur. La plupart sont consommés pendant un temps réduit, mais nombre de maladies chroniques en principes incurables présentent des symptômes qu'il faut traiter pendant des années ou la vie durant, par exemple l'inflammation chronique inhérente aux rhumatismes. Cette catégorie de médicaments est de loin la plus utilisée et la plus commercialisée. Les symptomatiques sont les seuls médicaments qui devraient être obtenus sans ordonnance, mais être clairement étiquetés comme tels.

### ▪ Les médicaments protecteurs, ou prophylactiques

Ce sont des médicaments utilisés pour la prévention (prophylaxie) des maladies, ils sont relativement peu nombreux et comprennent les vaccins, les sérums, les désinfectants et aussi, dans des cas particulier, des bactéricides utilisés pour traiter une affection (prophylaxie de la malaria, prophylaxie du rhumatisme à l'aide de pénicilline, etc.).

### ▪ Les médicaments qui viennent en aide au médecin, ou diagnostiques

On recense un petit nombre de médicaments utilisés par les médecins et les cliniciens pour identifier les maladies (diagnostic).

### ▪ Les médicaments qui consolent, ou placebos

Ils comprennent un très grand nombre de médicaments dont l'effet s'explique seulement par le fait que le patient y croit ces produits ne contiennent aucune substance susceptible de produire un effet sur l'organisme, ou ne renferment que des quantités insuffisantes des substances actives. Les placebos, quoique médicalement superflus, sont utiles contre un certain nombre de symptômes désagréables appartenant à des maladies

---

<sup>9</sup> Cassandra Y. Klimek et Georges Peters : « Une politique du médicament pour l'Afrique : Contraintes et choix », édition KARTHALA, PARIS.

## Chapitre II : La place de l'évaluation médico-économique des médicaments dans le monde

---

réelles. Cette catégorie inclut un nombre énorme de médicaments d'une efficacité douteuse ou qui sont utilisés pour produire des effets imaginaires.<sup>10</sup>

### 2.3.2 Classification des médicaments

Il existe plus de dizaine de milliers de médicaments. Chaque médicament est utilisé dans un but précis et par des spécialités médicales différentes.

Il y a plusieurs façons de classer les médicaments. Voici les plus importantes :

#### 2.3.2.1. Les classifications utilisées en médecins

- Classement par DCI (Dénomination Commune Internationale). Un médicament est classé selon son (ou ses) principes actifs. Ce type de classification permet de retrouver un médicament dans n'importe quel pays du monde et quel que soit le nom de marque qu'il porte (exemple : paracétamol, aspirine). La DCI a servi de base pour de nombreux médicaments génériques.
- Classement par action thérapeutique. On appelle cela les « familles pharmacothérapeutiques ». Par exemple neuroleptique, les anxiolytiques, les hypnotiques. Qui sont classés dans la spécialité « psychiatrie ».

#### 2.3.2.2. Classification selon les modes d'achats

- Les médicaments « éthiques » qui sont vendus en pharmacie uniquement sur présentation de l'ordonnance du médecin.
- Les médicaments OTC (over the counter) vendus directement sans qu'une ordonnance du médecin soit nécessaire. Ces médicaments OTC sont également souvent appelés « médicaments d'automédication ». Les médicaments en automédication comprennent d'une part les médicaments OTC, mais aussi les médicaments contenus dans la pharmacie familiale. Cette dernière étant souvent le réceptacle des médicaments prescrits non utilisés, elle peut être très dangereuse si elle est mal utilisée.

#### 2.3.2.3. Classification selon le brevet

- Les médicaments appelés, « princeps » ou « originaux », ou aussi de marque parce qu'ils bénéficient d'un brevet.
- Les médicaments générique, médicament vendu moins cher parce qu'il a été produit après expiration du brevet du produit de marque ou parce qu'il ne bénéficie pas d'un brevet<sup>11</sup>.

---

<sup>10</sup> Cassandra Y. Klimek et Georges Peters, Idem, p.16-18.

<sup>11</sup> La gestion des médicaments en Algérie : Contraintes et perspectives », mémoire de fin d'étude.

## Chapitre II : La place de l'évaluation médico-économique des médicaments dans le monde

---

### Section 3 : Évolution de la politique du médicament en Algérie

Le gouvernement Algérien a souligné dans ses orientations, son engagement à assurer un accès équitable aux soins en garantissant l'accessibilité aux médicaments et produits pharmaceutiques essentiels à la population algérienne particulièrement aux économiquement démunies. Ainsi dans le cadre du plan sectoriel du Ministère de la Santé 2012-2016, le médicament bénéficie d'une place prioritaire visant le renforcement de la disponibilité, de l'accessibilité, du contrôle qualité et de l'usage rationnel des Médicaments au niveau du pays. Dans ce sens, la Politique Pharmaceutique Nationale (PPN) s'est fixée comme objectif d'assurer la disponibilité des médicaments, d'une qualité irréprochable et à un prix abordable et ce, par la révision du système d'achat public des Médicaments et l'amélioration de leur gestion dans les hôpitaux publics.

Avec la mise en place de la couverture médicale de base, notamment l'AMO (l'assurance maladie obligatoire) et la généralisation du RAMED (Régime d'assistance médicale aux économiquement démunis), les structures de soins publiques doivent répondre à une demande de soins de plus en plus importante. A ce titre, Conscient du rôle majeur du médicament dans la prise en charge des patients au niveau des services de santé et du fait que leur disponibilité au niveau des établissements de santé est un déterminant fondamental pour créer et maintenir l'intérêt, la confiance, la participation de la population et à la réussite des réformes, le ministère de la Santé a déployé des efforts considérables pour assurer leur disponibilité, faciliter leur accessibilités et réduire la contribution des ménages dans l'achat de ces médicaments particulièrement au niveau hospitalier. Cette disponibilité dépend certes des crédits alloués à l'acquisition mais elle est également et surtout conditionnée par l'efficacité et l'efficience de la gestion des produits de santé « médicaments ». <sup>12</sup>

#### 3.1 Les Médicament en Algérie

Le médicament dans la loi sanitaire Algérienne est défini par la loi N°85-05 de 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée par la loi N°90-17 de 31 juillet 1990. <sup>13</sup>

**Selon l'article 207 :** « Au sens de la présente loi, les produits pharmaceutiques comprennent les médicaments, les produits chimiques officinaux, les produits galéniques, les matières

---

<sup>12</sup>BENJILALI.M, « Analyse de la gestion des médicaments et dispositif médicaux au niveaux de la pharmacie hospitalière. Cas du CHP de FES (EL GHASSANI) », Mémoire de fin d'études, promotion 2012-2014.

<sup>13</sup> La loi N°85-05 de 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée par la loi N°90-17 de 31 juillet 1990, article 207/208/209

## Chapitre II : La place de l'évaluation médico-économique des médicaments dans le monde

---

premières à usage pharmaceutique, les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales et tout autre produits nécessaires à la médecine humaine et vétérinaire ».

- **Selon l'article 208 de la loi n°13-08algérienne du 29juillier 2020** : «On entend par médicament , au sens de la présente loi: toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventive à l'égard des maladies humaines ou animales, et tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou restaurer, corriger et modifier ses fonctions physiologiques»<sup>14</sup>
- **Selon l'article 209** : « sont également assimilés à des médicaments, les produits d'hygiènes corporelle et produits cosmétiques contenant des substances à des doses et concentrations supérieures à celles qui sont fixées par voie réglementaire, les produits diététiques qui renferment des substances non alimentaires leur conférant des propriétés sur la santé humaine et les gaz médicaux».
- **Selon l'article 210** : « tout médicament, préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale est qualifiée «spécialité pharmaceutique».<sup>15</sup>

### 3.2. L'offre de médicaments en Algérie

En 2020, le marché national du médicament représentait 4,3 milliards USD, dont 2 milliard USD d'importation et 2,3 milliards USD de production locale, contre moins de 568 millions de dollars en 2000, soit un indice d'évolution de 657,04% en l'espace de 20 ans (croissance qui est portée aussi bien par les importations que par la production nationale).

L'augmentation de la couverture médicale, la hausse des investissements dans la production locale et les infrastructures de santé ainsi que dans le secteur hospitalier et la pénétration plus importante des génériques, constituent les principaux facteurs de croissance du marché national du médicament.

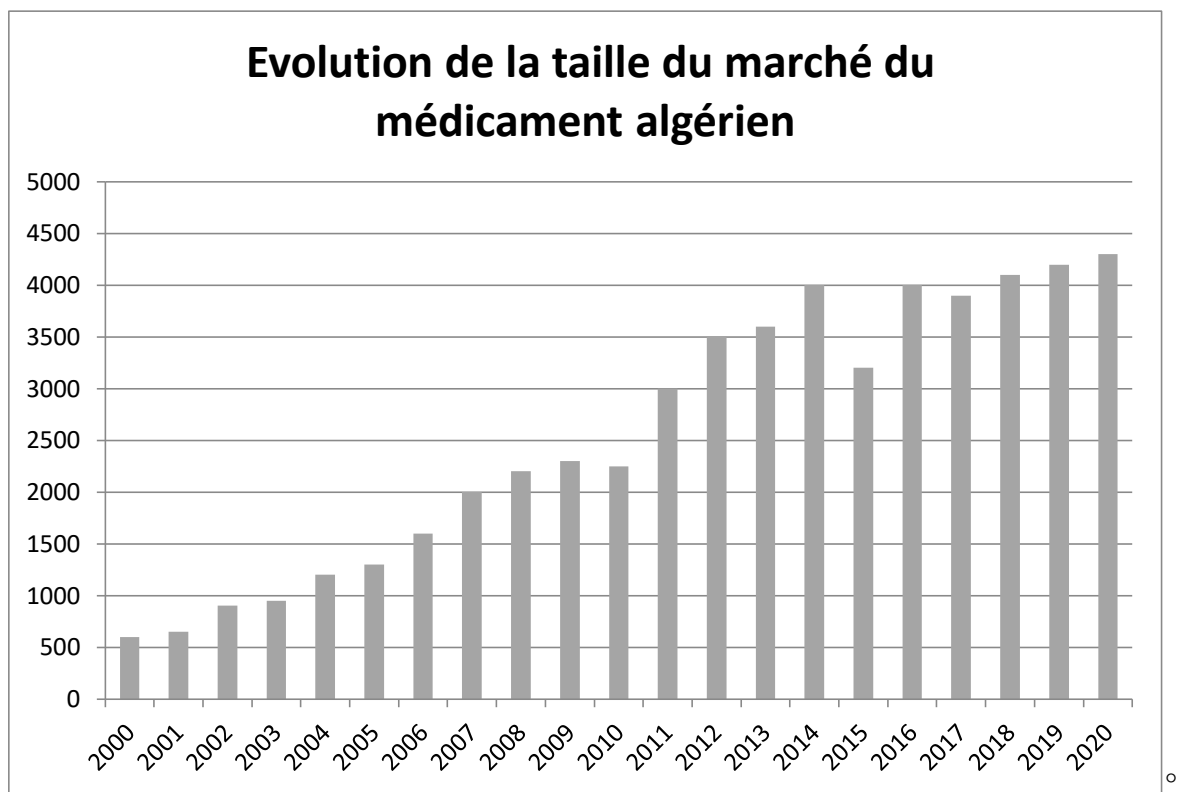
---

<sup>14</sup>Journal Officiel de la République Algérienne Démocratique et Populaire ; art 170 loi n°18-11 DU 29 juillet 2020.

<sup>15</sup> La loi N°85-05 de 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée par la loi N°90-17 de 31 juillet 1990, article 210.

## Chapitre II : La place de l'évaluation médico-économique des médicaments dans le monde

Figure N°9: Evolution de la taille du marché du médicament algérien



Source : Graphique réalisé par nos soins à partir des données du MSPRH 2021.

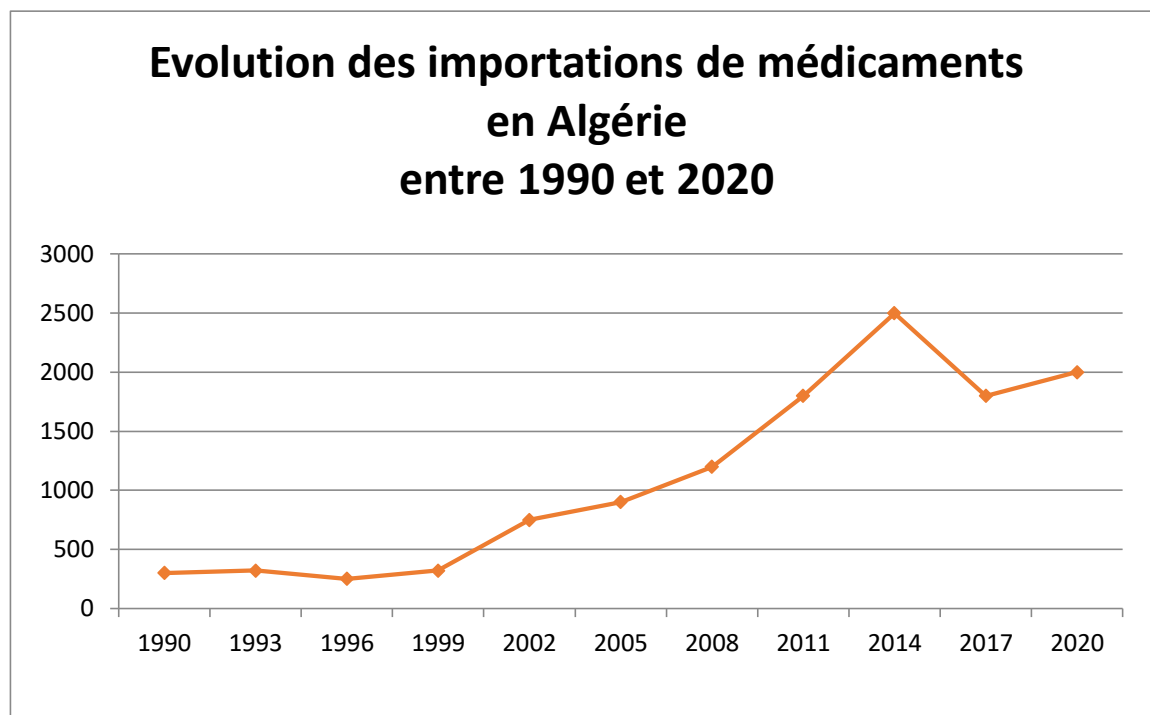
### 3.2.1. Les importations de médicaments en Algérie

Malgré le rythme rapide de croissance de la production locale qui est plus important et plus rapide que celui des importations, le montant des importations reste important. Sur la période 1990 à 1995, les importations ont connu une augmentation importante correspondant à un taux de croissance de 897,15%.

Cet accroissement, durant cette période, s'explique principalement par les dévaluations successives du dinar qui se sont répercutées sur les prix et qui donc renchérit considérablement les importations libellées en dinar. De 1995 à 2008, les importations de médicaments ont également connu une croissance, passant de 567,67 millions de dollars, en 1995 à 1296,91 millions de dollars en 2008, enregistrant ainsi une augmentation de plus de 128,46% en l'espace de 13 ans. A partir de 2009, les importations de médicaments ont légèrement baissé avec la décision gouvernementale, de protéger la production nationale en arrêtant l'importation des médicaments produits en quantité suffisantes en Algérie. Elles sont passées, en valeur, de 2161,32 millions de dollars en 2009 à 2000 millions de dollars en 2020. Toutefois, malgré cette baisse, la facture d'importation reste lourde.

## Chapitre II : La place de l'évaluation médico-économique des médicaments dans le monde

Figure N°10 : Evolution des importations de médicaments en Algérie entre 1990 et 2020



Source : Graphique réalisé par nos soins à partir des données du MSPRH 2021.

Il est à noter que l'augmentation de la facture des importations des produits pharmaceutiques est surtout liée à l'importation des médicaments de marque avec un taux de 74,43%. Par contre, l'importation des médicaments génériques ne représente que 25,57% des importations totales en 2017 (Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière, 2018). Cette situation s'explique d'une part par la préférence des médicaments de marque révélée par les patients et, d'autre part, par la décision d'interdiction d'importation des médicaments fabriqués localement vu que l'essentiel de la production nationale des médicaments est celle des génériques.

### 3.2.2. La production locale des médicaments

Globalement et en l'espace de 30 ans, la production locale a connu une croissance soutenue. Sur la période 2000- 2008, la production nationale a subi un rythme de croissance accéléré, passant en valeur de 116,6 millions de dollars en 2000 à 384,45 millions de dollars en 2008, soit un taux d'évolution de 229,72%.

En 2009, elle passe à 591,38 millions de dollars, soit une augmentation de 53,82% en une seule année.

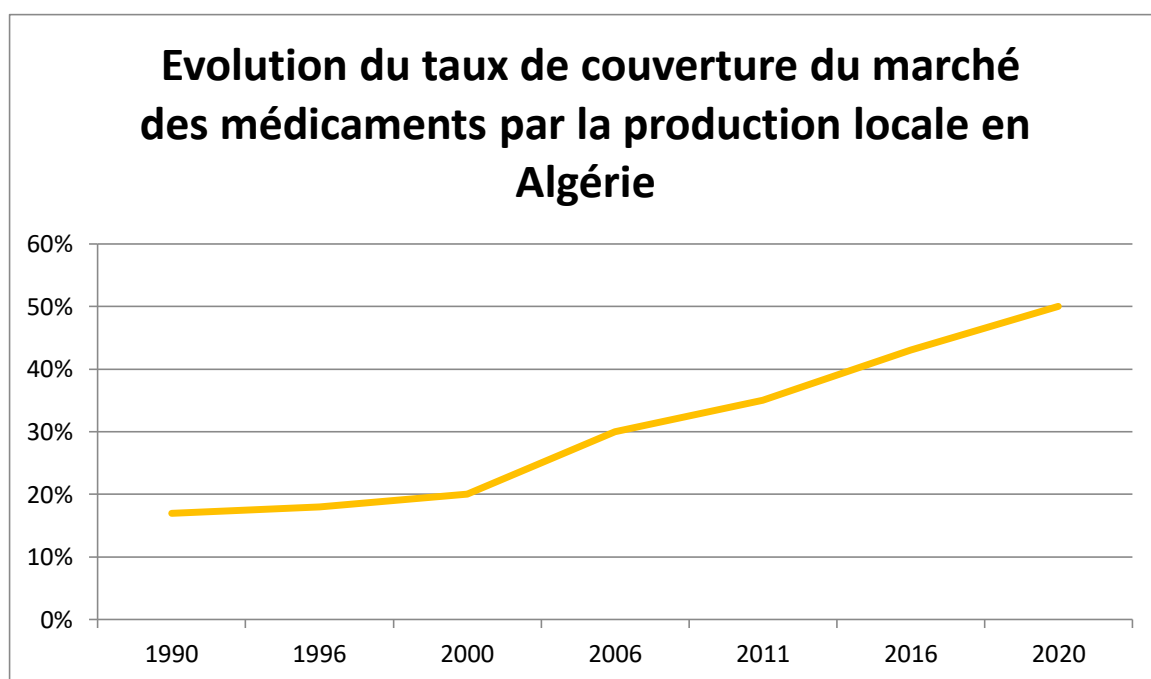
Avec la décision gouvernementale, de protéger la production nationale en arrêtant l'importation des médicaments produits en quantité suffisantes en Algérie, la production

## Chapitre II : La place de l'évaluation médico-économique des médicaments dans le monde

locale a beaucoup évolué, elle est passée, entre 2010 à 2020, de 554,69 à 2300 millions de dollars enregistrant ainsi une augmentation de plus de 314,65%

En termes de couverture, on note que malgré l'évolution remarquable de la production locale de médicaments, celle-ci ne permet de couvrir, en moyenne, que près de 52,68 % des besoins de la population en 2017. Néanmoins, il est important de souligner que la part de la production locale dans le marché algérien de médicaments est en croissance continue depuis les années 1990 et passe ainsi de 12,7% en 1990 à 52,68% en 2017. Cela s'explique d'une part par décision du gouvernement portant sur l'interdiction de l'importation des médicaments produits localement et d'autre part par l'augmentation du nombre d'unités de production des produits pharmaceutiques qui est passé de 92 unités durant la période (2003- 2011), à 170 unités durant la période (2012-2016).

**Figure N°11:** Evolution du taux de couverture du marché des médicaments par la production locale en Algérie.



Source : Graphique réalisé par nos soins à partir des données du MSPRH 2021.

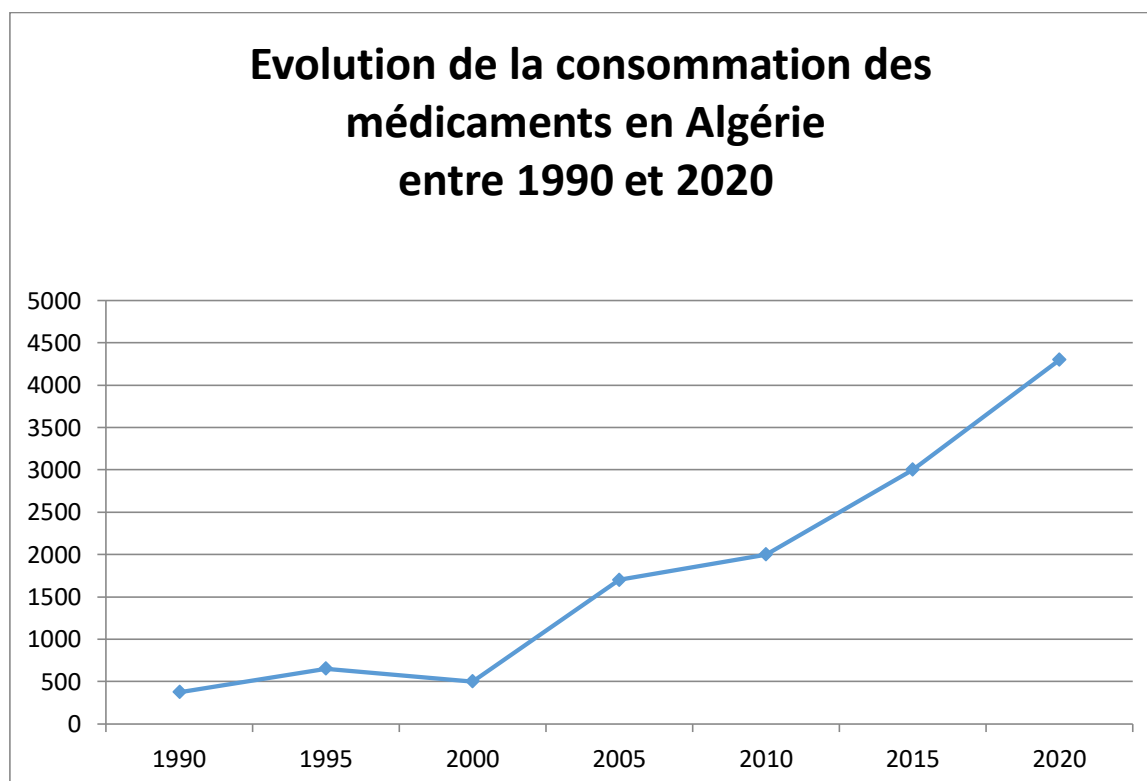
### 3.2.3. La consommation des médicaments en Algérie

La consommation de médicaments a subi un accroissement soutenu de 1990 à 2020 et passe de 375 millions de dollars en 1990 à 4300 millions de dollars en 2020, soit une multiplication par 11 en l'espace de 30 ans. Cet accroissement est dû principalement à : la transition démographique et épidémiologique; l'extension de la

## Chapitre II : La place de l'évaluation médico-économique des médicaments dans le monde

couverture sociale ; la libéralisation des marchés et le développement des opérateurs privés ; l'amélioration du niveau de vie et le niveau culturel de la population; à l'urbanisation et la densification de l'offre de soins publique et privée.

**Figure N°12 :** Evolution de la consommation des médicaments en Algérie entre 1990 et 2020

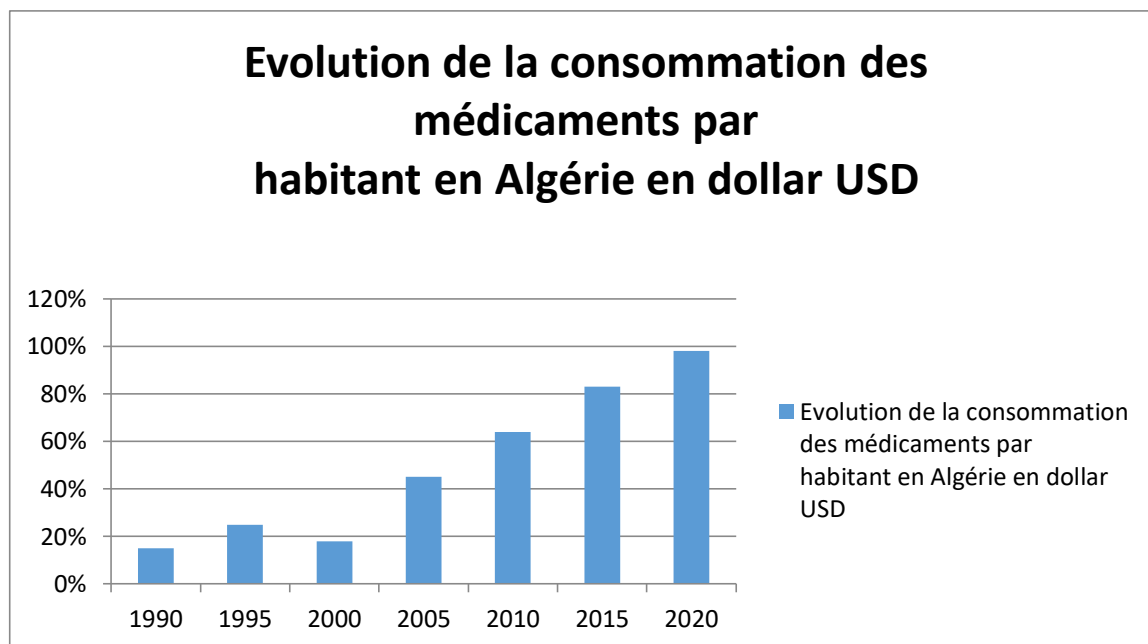


**Source :** Graphique réalisé par nos soins à partir des données du MSPRH 2021.

S'agissant de la consommation par habitant, celle-ci n'a pas cessé, à son tour, d'évoluer, passant de 22,54 à 103,24 dollars en 2014, soit une évolution de 358,03%. Ceci est surtout le résultat de la médicalisation croissante des problèmes de santé ainsi qu'à la transition sanitaire. En 2015, la consommation a baissé à 83,94 dollars suite de la crise financière qui a touché le pays, mais à partir de 2017, la consommation a augmenté de nouveau pour atteindre 97,95 dollars en 2020. Toutefois, malgré son évolution, la consommation par habitant reste encore loin de la moyenne mondiale estimée à 127 dollars, en 2018, par personne et par an.

## Chapitre II : La place de l'évaluation médico-économique des médicaments dans le monde

**Figure N°13:** Evolution de la consommation des médicaments par habitant en Algérie en dollar USD



Source : Graphique réalisé par nos soins à partir des données du MSPRH 2021.

### 3.3. La politique des prix

Les prix des médicaments, en Algérie, sont administrés. Ceux-ci sont généralement établis en fonction du coût calculé et de la situation du marché. Le calcul du coût généralement comporte le coût de la production (matière premières, formulation, conditionnement, assurance de la qualité, frais administratifs généraux, etc.), le coût de la découverte, de la recherche et du développement, le coût de la distribution (y compris lestockage, le transport, la promotion, le service lié à la clientèle et les frais administratifs généraux) et le coût de la fourniture (y compris les dépenses techniques administratives). Les principaux éléments des coûts suscités peuvent être calculés sous la forme de montants fixés ou en pourcentage du prix. Pour calculer le prix des médicaments, il faut connaître si les médicaments sont importés, s'ils sont fabriqués localement et si les matières premières et /ou ingrédients sont importées ou fabriqués localement.

Le prix des médicaments, en Algérie, est déterminé par le MSPRH en ce qui concerne le prix FOB (Free On Board) et le PCSU (Prix Cession Sortie Usine) et par le ministère du commerce pour le PPA (Prix Public Algérien). Avant 1996, les prix des médicaments étaient ceux des PHARMS. En 1996, a été mis en place l'obligation d'enregistrement

## Chapitre II : La place de l'évaluation médico-économique des médicaments dans le monde

des médicaments pour obtenir le Certificat de Libre Vente (CLV) pour pouvoir commercialiser ses médicaments et les prix des médicaments étaient calqués sur ceux des PHARMS. En 1998, a été créée, par arrêté ministériel, le comité technique d'enregistrement<sup>16</sup> au sein duquel est étudié le prix à la soumission; étude de l'intérêt thérapeutique et étude de l'intérêt économique.

Depuis 2005, les prix des médicaments sont déterminés conformément aux dispositions prévues par l'arrêté ministériel n 137/MSPRH/MIN du 18 Octobre 2005 portant organisation et fonctionnement du comité économique. (MSPRH, DPH, 2011). 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 du prix FOB, exprimé en devise, et du PCSU, exprimé en DA) et les médicaments importés (fixation du prix FOB). La méthodologie de fixation des prix consiste à l'étude de la documentation économique relative au produit soumis à l'enregistrement et confrontation avec le prix proposé par l'opérateur. La proposition de prix est transmise sous forme d'une fiche détaillant la structure de prix.

**Tableau N°3:** Exemple de structure de prix à l'importation

Désignation	Coût
Prix FOB	10 Euros
Assurance et Fret	10 DA
Prix CAF 1010 DA	1010 DA
Taxe 2,5%	25,25 DA
Droits de douane 5%	50,50 DA
Prix de revient	1085,75 DA
Marge de grossiste (10% du prix CAF pour un prix de revient >150 DA)	101 DA
Marge pharmacien (20% du prix CAF+marge grossiste pour un prix de revient > 150 DA)	222,2 DA
SHP (Supplément Honoraire Pharmacien)	2,5 DA (si médicament de la liste A ou B)
PPA (Prix Public Algérien )	1411,45 DA

Source : MSPRH, 2011.

<sup>16</sup> Le comité était composé du : Directeur de la pharmacie, S/Directeur de l'enregistrement, Directeur Général du LNCPP, Coordinateur des experts cliniciens, Coordinateur des experts analystes, Coordinateur du comité des prix et quatre (04) experts médicaux.

## **Chapitre II : La place de l'évaluation médico-économique des médicaments dans le monde**

---

Le secteur pharmaceutique algérien a toujours été dépendant de l'importation, tant pour les produits finis que pour les intrants de base. Au cours des années de 2012a 2016 la facture de l'importation de médicaments de spécialité est plus élevé que le médicament générique, en effet la facture d'importation du médicament de spécialité (princeps) pour l'année 2013 elle a enregistré une baisse de 61 millions d'Euro par rapport à l'année précédente 2012 et pour les médicaments génériques une baisse de 7 millions d'Euro a été enregistré en 2013 par rapport l'année précédente.

Dans cette perspective, on remarque que l'Algérie a opté pour une politique sectorielle, en se fixant comme objectif de développer l'industrie pharmaceutique par la suite la facture d'importation des médicaments (génériques et princeps) est de 1179 million d'Euro pour l'année 2014 pour l'année 2015 elle est de 1118 millions d'Euro on peut expliquer ce montant énorme malgré la baisse enregistré en 2015 de 61 millions d'Euro par la consommation de la population n'ont pas cesser d'augmenter surtout les médicaments essentiels (médicaments liée au maladies lourde et les maladies chroniques) qui manquent dans les laboratoires Algériens ce qui a induit une augmentation et en fin, la facture d'importation des médicaments princeps a enregistré dans l'année 2016 une baisse de 38 millions d'Euro par rapport à l'année précédente 2015, et une hausse de 7 millions d'Euro de médicament générique enregistré en 2016 par rapport à 2015 cela s'explique par l'absence de mesure financière initiative pour les praticiens de la santé prescrivant et délivrant les médicaments génériques.

## Chapitre II : La place de l'évaluation médico-économique des médicaments dans le monde

---

### Conclusion

Dans ce chapitre nous avons essayé d'élargir nos connaissances sur l'évaluation médico-économique, son introduction en France et la place essentielle de la Commission d'Evaluation Economique et de Santé Publique dans l'élaboration d'une étude médico-économique.

On a aussi souligné que les médicaments sont utiles, nécessaires et parfois indispensables pour guérir ou du moins soulager les maux. Pour prévenir certaines maladies aussi : sans vaccin, nous subirions encore en Occident des épidémies de poliomyélite ; sans vaccin, jamais la variole n'aurait pu être éradiquée, même si nous ne pouvons guère espérer pouvoir établir de sitôt un autre constat de décès de maladie.

En fin, nous avons présenter le cas du secteur des médicaments en Algérie, en précisant malgré l'effort fourni pour la promotion de la production locale, l'industrie nationale de médicament ne couvre que la moitié des besoins du marché national. La recherche d'une indépendance basée sur une production nationale avec un taux d'intégration élevé reste un objectif encore assez lointain pour l'Algérie en matière de médicament. Ce constat s'explique par le fait que l'industrie du médicament se voit toujours confrontée à de multiples entraves et difficultés qui freinent son développement. Ces difficultés ne sont pas propres à la seule industrie pharmaceutique mais relèvent aussi de l'environnement de l'investissement général qui prévaut en Algérie.

## **Chapitre III : Evaluation médico-économique : Pharmacie du Chu Tizi-Ouzou**

---

### **Introduction**

Nous avons pu voir et présenter dans les chapitres précédents le cadre théorique et conceptuel de l'évaluation médico économique, ainsi qu'à la place de l'évaluation médico-économique des médicaments dans le monde et en Algérie.

Au cours du présent chapitre, nous allons se focaliser en particulier sur l'évaluation médico-économique des médicaments au sein de pharmacie hospitalière de CHU de Tizi Ouzou.

Nous avons choisi dans le cadre de ce travail le centre hospitalo-universitaire de Tizi-Ouzou (CHU de Tizi-Ouzou). L'étude menée au sein du CHU et plus exactement au niveau de la pharmacie hospitalière Nedir Mohamed, nous a permis de faire une confrontation avec la réalité de la gestion des médicaments au sein de ce dernier dont nous avons essayées de vérifier nos objectifs, de tirer les limites et les dysfonctionnements de l'étude, ainsi de répondre et de valider la problématique énoncée au départ.

Ce chapitre est structuré en 03 sections qui se découlent comme suit :

- La section (01) sera consacrée à un aperçu général du CHU de Tizi-Ouzou en présentant essentiellement son organisation générale.
- La section (02) présente l'organisation de la pharmacie hospitalière de C.H.U.
- La section (03) consiste à réaliser une évaluation médico-économique des médicaments au sein de pharmacie hospitalière de CHU de Tizi Ouzou.

## **Chapitre III : Evaluation médico-économique : Pharmacie du Chu Tizi-Ouzou**

---

### **Section 01 : La structure générale du C.H.U de Tizi-Ouzou (Nedir Mohamed)**

Cette section a pour objet d'identifier notre organisme d'accueil « CHU de Tizi- Ouzou » dont nous allons d'abord présentées son historique, ses missions et son organisation interne.

#### **1. Présentation, missions et activités du C.H.U**

##### **1.1. Présentation du CHU**

Le Centre Hospitalo-universitaire de Tizi-Ouzou est un établissement public à caractère administratif doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière rattaché au ministère de la santé, crée par le Décret N°86/25 du 11 Février 1986<sup>1</sup>, complété et modifier par Le Décret N°86/294 du 16 Décembre 1986<sup>2</sup>. Il est caractérisé par son envergure régionale, et couvre les quatre wilayas suivantes : Tizi-Ouzou, Bejaia, Boumerdes et Bouira.

Le CHU a été inauguré précisément le 28 juillet 1955. A cette époque, il comportait un nombre restreint de disciplines médicales. En 1974, l'hôpital régional de Tizi-Ouzou devient un secteur sanitaire grâce aux différentes unités de santé qui lui étaient reliées, et en 1982, le secteur sanitaire de Tizi-Ouzou se voit transformer en Secteur Sanitaire Universitaire (SSU) et ceci par l'ouverture de la formation biomédicale pluridisciplinaire.

En 1986, le secteur sanitaire universitaire (S.S.U) de Tizi-Ouzou est devenu (C.H.U) Centre Hospitalo-universitaire, constitué des unités périphériques et cela en vertu du décret n° 86/302 du 16 décembre 1986 portant la création du C.H.U de Tizi-Ouzou conjoint du ministère de la santé publique et du ministère de l'enseignement supérieur, en vertu également de la constitution, notamment les articles 111-10 et 152 il est crée un centre hospitalo-universitaire dénommé C.H.U de Tizi-Ouzou régi par les dispositions du décret n° 86/25 du 11-02-1986 modifié et par celle du présent décret. Le C.H.U de Tizi-Ouzou se compose de structures de soins, de formations et de recherches en sciences médicales suivantes :

- Unité NEDIR ;
- Unité Sidi-Beloua ;
- La clinique dentaire ;
- La consultation spécialisée.

---

<sup>1</sup> Décret n°86/25 du 11 Février 1986 portant statut-type des centres hospitalo-universitaires.

<sup>2</sup> Décret n°86/294 du 16 Décembre 1986 portant modification de certaines dispositions du décret n°86/25 du 11 Février 1986 portant statut-type des centres hospitalo-universitaires.

## **Chapitre III : Evaluation médico-économique : Pharmacie du Chu Tizi-Ouzou**

---

### **1.2. Les missions, les activités et les capacités d'accueil du CHU**

#### **1.2.1. Les missions du CHU**

L'hôpital NEDIR a pour mission, la prise en charge des besoins hautement spécialisés, la promotion de la formation et l'encadrement ainsi que l'encouragement de la recherche scientifique du programme national de la santé. Il assure les examens médicaux, les traitements et toutes activités concourant à la protection de la santé publique. Le CHU de Tizi-Ouzou prend en charge les populations des wilayas de Bouira, TiziOuzou, Bejaia et une partie de la wilaya de Boumerdes, soit une population d'environ 1,5 million d'habitants. Parallèlement à ce nombre très important d'habitants pris en charge par le CHU de Tizi-Ouzou, un ensemble d'activités est fixé par la réglementation en vigueur et que le CHU est tenu d'y jouer un rôle très important<sup>3</sup>.

#### **1.2.2. Les activités du CHU : Le CHU de Tizi-Ouzou à pris activités :**

##### **1.2.2.1. En matière de santé**

- Assurer les activités de diagnostic, de soins, d'hospitalisation et des urgences médico-chirurgicales, de prévention ainsi que de toutes activités concourant à la protection et à la promotion de la santé de la population.
- Appliquer les programmes nationaux et locaux de santé.
- Participer à l'élaboration des normes d'équipements sanitaires scientifiques et pédagogiques des structures de la santé.
- Contribuer à la protection et à la promotion de l'environnement dans les domaines relevant de la prévention, de l'hygiène, de la salubrité et de la lutte contre les fléaux sociaux...
- Assurer pour la population résidant à proximité et non couvert par les secteurs sanitaires environnants, les missions dévolues au secteur sanitaire.

##### **1.2.2.2. En matière de formation**

Assurer en liaison avec l'établissement d'enseignement supérieur de formation en science médicales et participer à l'élaboration et à la mise en œuvre des programmes y afférents ; participer à la formation, au recyclage et au perfectionnement des personnels de santé.

---

<sup>3</sup> <http://chuto.dz/organisation/historique-chu>.

## **Chapitre III : Evaluation médico-économique : Pharmacie du Chu Tizi-Ouzou**

---

### **1.2.2.3 En matière de recherche**

Effectuer dans le cadre de la réglementation en vigueur tous travaux d'étude et de recherche du domaine des sciences de la santé, organiser des séminaires, colloques, journées d'études et autres manifestations techniques et scientifiques en vue de promouvoir les activités de formation et de recherche en sciences de la santé.

### **1.2.2.4 En matière de prévention**

Le CHU participe à des actions de santé publique, de prévention et d'éducation sanitaire, des patients accueillis, et aux campagnes collectives d'information du grand public par des actions coordonnées avec le réseau associatif (Sida, Toxicomanie, lutte contre le tabagisme risques cardio-vasculaires, médecine sociale et humanitaire...)

## **2. L'organigramme de CHU de Tizi-Ouzou**

L'organisation interne de cette unité comprend des directions et des bureaux qui sont présentés comme suit :

### **2.1. La direction des finances et de contrôle Elle comprend deux sous-directions**

La sous-direction des finances compose de deux bureaux :

- Bureau du budget et de comptabilité.
- Bureau des recettes et des caisses.
- La sous-direction de l'analyse de l'évaluation des coûts qui se compose de deux bureaux : Bureau de l'analyse et de la maîtrise des coûts.
- Bureau de facturation.

### **2.2. La direction des moyens matériels Elle comprend**

La sous-direction des moyens des services économiques qui se compose de :

- Bureau des approvisionnements ;
- Bureau de la gestion des magasins, des inventaires et des réformes ;
- Bureau de la restauration et de l'hôtellerie.
- La sous-direction des produits pharmaceutiques, et de l'instrumentation consommable qui comporte : Bureau des infrastructures ;
- Bureau des équipements ;
- Bureau de la maintenance.

### **2.3. La direction des activités médicales et paramédicales Celle-ci comporte**

- La sous-direction des activités médicales :
  - Bureau des organisations et évaluations des activités médicales ;

### **Chapitre III : Evaluation médico-économique : Pharmacie du Chu Tizi-Ouzou**

---

- Bureau de la garde et des urgences ;
- Bureau de la programmation et de suivi des étudiants
- La sous-direction des activités paramédicales qui comporte :
  - Bureau de l'organisation et évaluation des activités médicales ;
  - Bureau des soins infirmiers ;
  - Bureau de programmation et de suivi de stagiaires
- La sous-direction de la gestion administrative du malade qui comporte :
  - Bureau des entrées ;
  - Bureau de l'accueil, de l'orientation et des activités socio thérapeutiques.

En effet, les différents bureaux rattachés à la direction générale sont : Bureau d'information et de la communication ;

- Bureau de la sécurité et de la surveillance générale ;
- Bureau des marchés et de contentieux et des affaires juridiques.

## Chapitre III : Evaluation médico-économique : Pharmacie du Chu Tizi-Ouzou

### Section 2 : Présentation de la pharmacie hospitalière de CHU de Tizi Ouzou

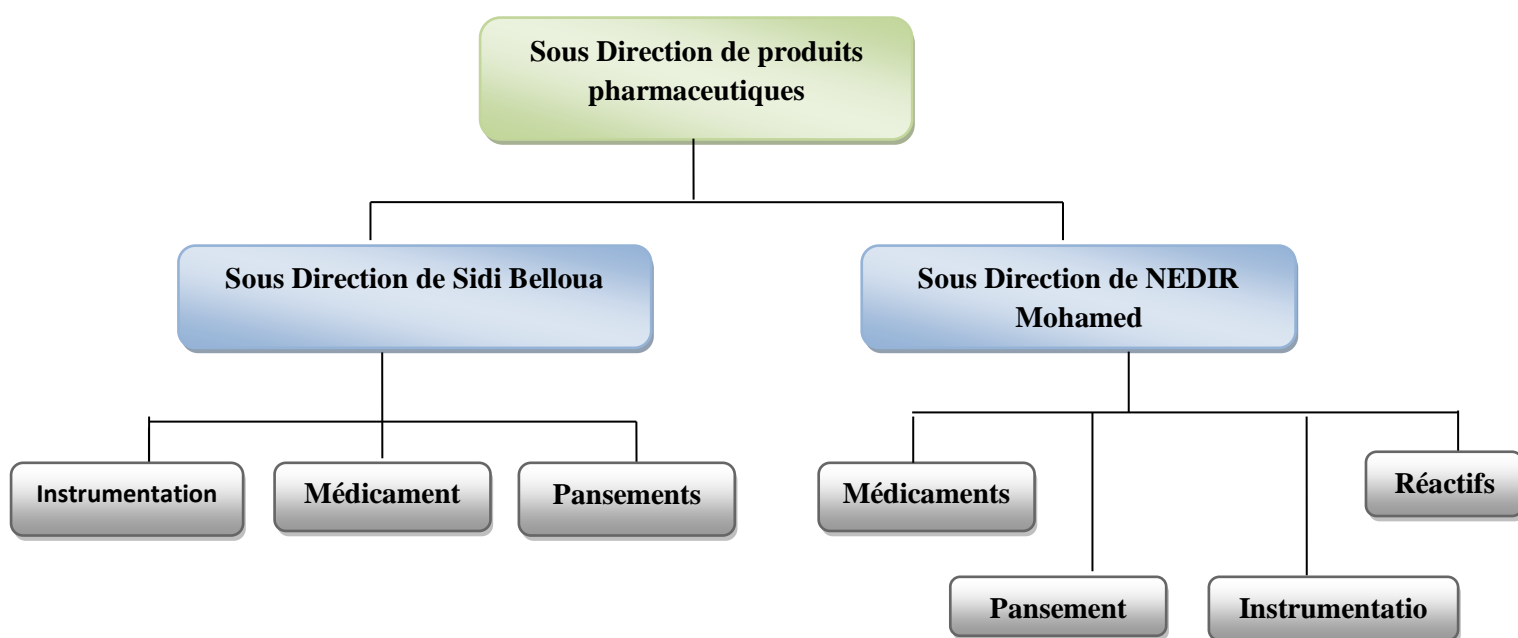
#### 1. Historique de la pharmacie centrale de CHU de T-O

La Pharmacie Centrale de l'Hôpital NEDIR Mohamed a été créée en 1959, au départ c'était des pharmaciens exerçant dans des officines qui donnaient un coup de main une à deux fois par semaine ou bien les matinées (ils n'étaient pas fonctionnaires de la structure), jusqu'au 1975, c'était la période de la médecine gratuite. Par la suite, l'année 1987 a été marquée par l'arrivée d'une dizaine de pharmaciens qualifiés qui sont embauchés et devenus des fonctionnaires permanents de la structure afin de gérer convenablement tous les produits pharmaceutiques et de doter les différents services de CHU afin de bien servir et préserver la santé publique. La pharmacie hospitalière est toujours gérée par le pharmacien chef, laquelle est passée du statut de service parmi les 35 existants au CHU à celui de sous/direction gérée par le sous/directeur de la pharmacie et comprend environ 70 employés dont une vingtaine de médecins ainsi chacun à une fonction spécifique.

#### 2. Organisation de la pharmacie centrale du CHU de T-O

La pharmacie centrale de CHU de T-O a un rôle d'approvisionnement les différents services et laboratoires en matière de : médicaments, instruments, solutés massifs, réactif,...etc. Pour une meilleure et une bonne prise en charge du malade. Sur le plan structural, la pharmacie centrale est constituée de deux unités, qui sont illustrés dans la figure suivante :

Figure N°14 : Les unités de la pharmacie centrale du CHU de T-O.



Source : document interne au C.H.U

## **Chapitre III : Evaluation médico-économique : Pharmacie du Chu Tizi-Ouzou**

---

### **2.1 Organisation du personnel**

#### **▪ Le pharmacien hospitalier**

Le pharmacien est un professionnel de la santé est connu comme le spécialiste du médicament.

A la différence de son collègue exerçant dans une officine, le pharmacien hospitalier exerce au sein d'une pharmacie à usage intérieur, intégré à l'hôpital.

- Le rôle du pharmacien
- Assurer l'approvisionnement de l'hôpital en produits pharmaceutique
- Communiquer les informations pharmaceutique pour le bénéfice direct et indirect des patients ; Faire appliquer les dépositions légales dans le domaine hospitalier ;
- Assurer des standards des soins aux patients dans l'approvisionnement en traitement médicamenteux, grâce à :
- Une contribution performante au traitement sûr et efficace des patients, en travaillant au sein d'une équipe clinique multidisciplinaire ;
- La fourniture de produits pharmaceutiques soumis à un contrôle de qualité garantissant un usage sûr, efficace et économique ;
- Contribuer à la sécurité de dispensation des médicaments ;
- Contribuer à une bonne gestion de l'utilisation des médicaments ;
- Développer les activités de recherche et l'enseignement ;
- Préparation des médicaments ;
- Réception de médicaments et stockage de la pharmacie<sup>4</sup> .

#### **▪ Les comptables**

Le comptable principal s'occupe de la comptabilité manuelle qui consiste en l'établissement des bons de réception des médicaments et de l'enregistrement des bons de commande dans des registres. Il fournit et assurer également la gestion des stocks.

La secrétaire (comptable assistant) exécute les taches qui lui sont confiées par le responsable du produit pharmaceutique à savoir :

- La saisie des bons de commandes pro-forma ;
- Les réclamations de l'état des produits pharmaceutiques et les courriers ;
- Comptabiliser les ordonnances et les bons de commandes ;
- Il délivre des bons de livraisons en deux exemplaires, l'un est gardé à la pharmacie et l'autre pour le chef de service avec signature sur le bon.

## **Chapitre III : Evaluation médico-économique : Pharmacie du Chu Tizi-Ouzou**

---

### ▪ **Le surveillant médical**

C'est le chef du personnel paramédical, il assure la coordination des activités et le bon fonctionnement de celles-ci, en s'occupant des inspections au niveau des services afin de contrôler la bonne conservation des produits délivrés par le pharmacien.

### ▪ **Les techniciens**

Ils s'occupent du rangement des produits, de la dispensation des médicaments commandé sur les bons de commande ou sur les ordonnances internes pour les différents services sous le contrôle du pharmacien et de l'inscription de tous les médicaments sur les fiches de stock et l'enregistrement des entrées et sorties sur logiciel informatisé(EPIPHARM).

### ▪ **L'interne en pharmacie**

Les étudiants en pharmacie sont autorisés à exercer de la pharmacie hospitalière sous la responsabilité des praticiens dans le cadre de leur stage pratique, selon la loi N°8505 du 15 février 1985).

## **2.2. Organisation des locaux à la pharmacie centrale du CHU de Tizi-Ouzou**

Les locaux sont prévus pour que toutes les activités de la pharmacie puissent s'y dérouler en harmonie et en même lieu, car la dispersion des lieux de stockage est nuisible à une bonne gestion. Les locaux présents dans la pharmacie hospitalière sont au nombre de deux :

### **2.2.1. Locaux des produits pharmaceutiques**

Ces locaux sont nécessaires pour le bon fonctionnement de la pharmacie hospitalière, car les activités administratives de sa gestion y sont nombreuses.

#### ➤ **Réception au guichet**

C'est l'endroit où se présentent les agents des différents services derniers que s'effectue la distribution des produits commandés. C'est à ce niveau que se présentent aussi les personnes externes pour fournir en médicaments non présentés à l'officine pour des patients non hospitalisés. Son rôle est donc l'élaboration des bons de livraison soit vers les services hospitaliers soit localement (vers les trois box). Ce bureau est doté d'un logiciel « EPIPHARM » qui porte toutes les données pour chaque produit depuis sa réception (quantité, DCI, forme, dosage, prix...) jusqu'à sa consommation afin d'éviter toute rupture de stock ou toute perte, assurer un bon usage de produit et par voie réglementaire.

## Chapitre III : Evaluation médico-économique : Pharmacie du Chu Tizi-Ouzou

---

### - Les avantages obtenue par l'utilisation du logiciels « EIPHARM »

Grace au logiciel « EIPHARM » qui nous avertit de l'approche des dates de péremption, un bon nombre de produits pharmaceutique sont épargné ou échangé avec d'autre établissement, ce qui évite une perte d'argent significative pour la pharmacie (surtout lorsqu'il s'agit de molécule chère), et une perte de temps précieux pour les malades.

La distribution, grâce au logiciel « EIPHARM », se fait de manière plus rationnelle entre les différents services de l'hôpital, il permet des quotas de produit pharmaceutique à chaque service et de s'assurer le respect de ces dernières afin d'éviter une distribution anarchique et injuste des médicaments entre différents services.

Eviter le sur-stockage qui entraîne un stock mort qui immobilise de l'argent pour rien.

### ➤ Le dépôt de médicaments

Il s'agit du lieu du stockage des médicaments qui s'y trouvent déposés dans des rayons ou étagères bien fixées, ces locaux doivent être protégés des intempéries, des incendies et des vols. C'est à ce niveau que se trouve l'armoire des psychotropes fermés à clé, et dont l'accès n'est autorisé qu'au pharmacien et surveillant médical chef.

Pour faciliter leur distribution les médicaments présentés dans le dépôt est réparti dans des boîtes selon la classe thérapeutique à laquelle ils appartiennent.

Les boîtes : Ils sont au nombre de trois :

**Box 1** : Il s'occupe des médicaments servis sur des ordonnances internes qui doivent être accompagnés d'une fiche navette ou sont inscrits tous les renseignements du patient depuis son hospitalisation (tout acte médical ou chirurgical, transfert vers un service,...etc.), chaque médicament possède sa fiche de stock permettant une gestion de stock sur place et sur laquelle doit s'inscrire : - Toutes les entrées du dépôt vers ce boîtes avec leurs dates. - Tous les sorties du boîtes, quantités restantes, dates, noms et prénoms des malades, date de délivrance, numéro de lit...etc.

**Box 2**: Renferme les classes thérapeutiques comme (les anti-inflammatoires, les antiseptiques externes).

**Box 3** : Renferme les classes thérapeutiques comme (les médicaments de cardiologie, et les anesthésiques).

### ➤ Dépôt pour article de pansements désinfectants et non-tissés :

C'est un local où se trouvent les produits pharmaceutiques autres que les médicaments, rangés sur des étagères, claires et de palettes, tel que : le coton (hydrophile, cadré, en boule) ;

## **Chapitre III : Evaluation médico-économique : Pharmacie du Chu Tizi-Ouzou**

---

les compresses (stériles et non stériles) ; les gaz ; produits désinfectant, le non tissé ; quelques produits à usage dentaires, bavettes et couches... etc.

➤ **Local des solutés massifs et antiseptiques**

C'est un local renfermant les solutés massifs tel que : les sérums (salé isotonique, glucose isotonique, sodium bicarbonaté, acide aminés essentiels, glycoColle, gélatine fluide modifiée)

➤ **Chambres froides**

Ce sont des pièces équipées d'installation frigorifique ou la température est comprise entre 2°C et 8°C conçue pour conserver les produits thermolabiles. Elles sont en nombre de deux, renferment les produits utilisés en :

- Immunothérapie : vaccins, sérums, interférent, immunoglobine humaine
- Les anticancéreux - Hypoglycémiant : insuline - Facteurs de coagulation anti hémophiliques B et A

➤ **Local des poches DPCA et bidons de dialyse**

Ce sont des produits spécifiques du service hémodialyse qui sont approvisionnés à partir de ce local directement et régulièrement.

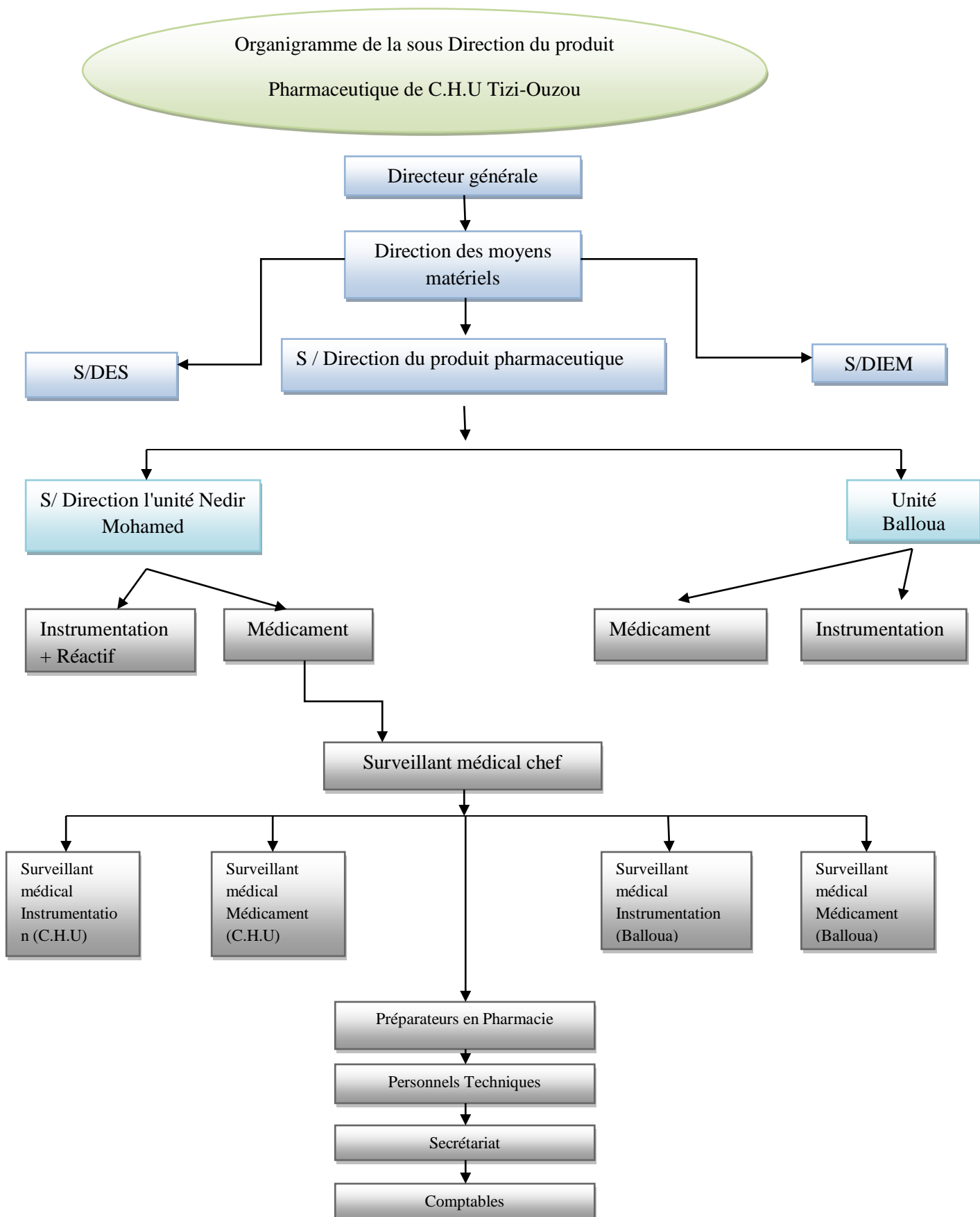
➤ **Coffre-fort pour les stupéfiants** : C'est le lieu de stockage des stupéfiants,

➤ **Pièces pour les préparations hospitalières**

C'est une salle congrue pour les préparations officinales, on y effectue quelque préparation telles que préparation de dakin, contrôle du titre alcoolique, réalisation de certaines dilutions comme formol.

## Chapitre III : Evaluation médico-économique : Pharmacie du Chu Tizi-Ouzou

**Figure N°15** : Organigramme de la sous Direction du produit Pharmaceutique de C.H.U Tizi-Ouzou



## **Chapitre III : Evaluation médico-économique : Pharmacie du Chu Tizi-Ouzou**

---

### **Section 03 : Evaluation médico-économique des médicaments au sein de pharmacie hospitalière de CHU de Tizi Ouzou**

#### **1. Les services les plus consommateurs en Médicaments au CHU pour les années 2017-2018-2019-2020-2021(01/01/2021 au 30/11/2021)**

Le tableau suivant représente les services les plus consommateurs en Médicaments au CHU pour les années 2017-2018-2019-2020-2021(01/01/2021 au 30/11/2021) :

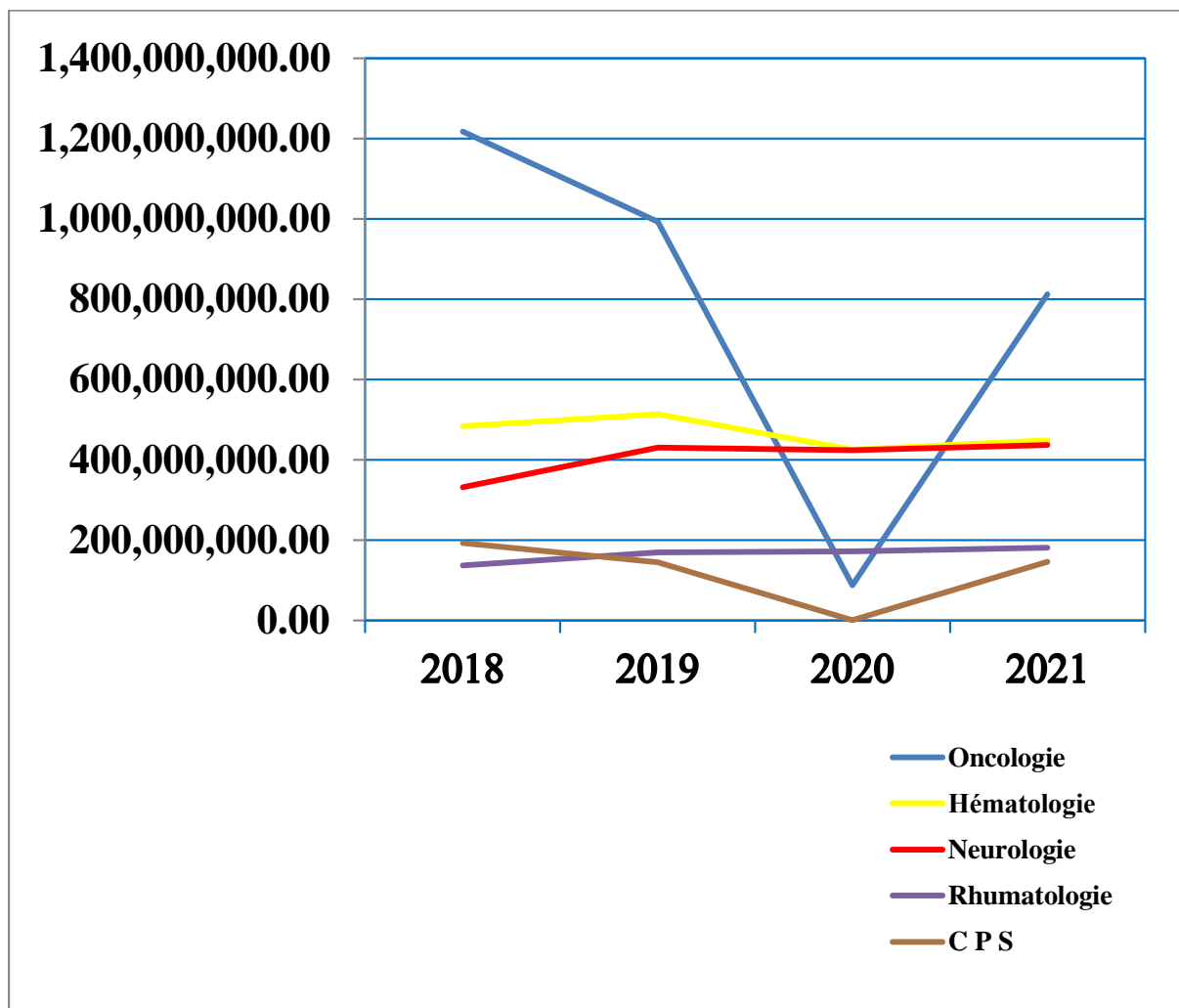
**Tableau n°4 : Les services les plus consommateurs en Médicaments au CHU de 2017 a 2021**

<b>Services</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>
<b>Oncologie</b>	<b>1 063 271 263,34</b>	<b>1 217 000 000.39</b>	<b>995 767 971.16</b>	<b>90 075 107.96</b>	<b>812 473 638. 92</b>
<b>Hématologie</b>	<b>435 164 759,27</b>	<b>483 237 000.99</b>	<b>515 241 538.93</b>	<b>425 655 618.17</b>	<b>448 068 739.71</b>
<b>Neurologie</b>	<b>258 077 303,17</b>	<b>331 000 358.34</b>	<b>431 566 265.84</b>	<b>425 182 058.83</b>	<b>436 675 027. 37</b>
<b>Rhumatologie</b>	<b>110 945 784,47</b>	<b>138 425 949.70</b>	<b>169 953 624.74</b>	<b>173 485 956.99</b>	<b>181 498 982. 38</b>
<b>C P S</b>	<b>185 308 780,50</b>	<b>195 989 318.79</b>	<b>147 129 322.87</b>	<b>131 158 096.37</b>	<b>146 133 289. 14</b>

**Source** : document interne au C.H.U

## Chapitre III : Evaluation médico-économique : Pharmacie du Chu Tizi-Ouzou

Figure N°16 : Consommateurs des médicaments au CHU de 2017 à 2021



Source : document interne au C.H.U

D'après les données qu'on a retrouvé, on constate que les services oncologie, hématologie et neurologie sont les services les plus consommateurs en Médicaments au CHU Tizi Ouzou pour plusieurs années consécutives

### 2. Analyse des consommations des services en médicaments, en pansement, en réactifs et en consommable au CHU Tizi-Ouzou durant l'année 2017

#### 2.1. Les services les plus consommateurs en médicaments

Le tableau ci-dessous représente les services les plus consommateurs en médicaments au CHU Tizi Ouzou durant l'année 2017.

## Chapitre III : Evaluation médico-économique : Pharmacie du Chu Tizi-Ouzou

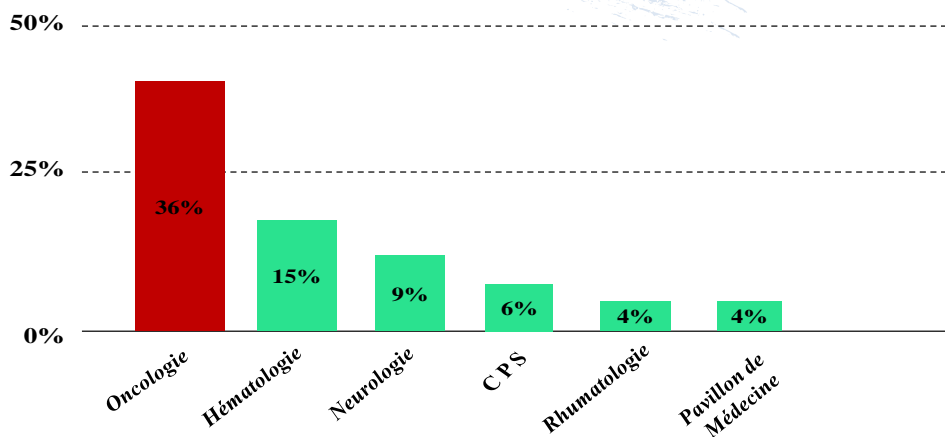
**Tableau n°5 : Les services les plus consommateurs en médicaments**

Services	Consommation Médicaments	%
Oncologie	1 063 271 263,34	36 %
Hématologie	435 164 759,27	15 %
Neurologie	258 077 303,17	9 %
CPS	185 308 780,50	6 %
Rhumatologie	110 945 784,47	4 %
Pavillon de Médecine	110 192 914,00	4 %
Urologie	63 394 691,20	2 %
Médecine –Interne	63 076 358,99	2 %
Hémodialyse	56 384 603,07	2 %
Réa Médicale	54 773 056,14	2 %

Source : Document interne au C.H.U

**Figure N°17 : Les services les plus consommateurs en médicaments**

### Les services les plus consommateurs en médicaments Année 2017



Source : Document interne au C.H.U

## Chapitre III : Evaluation médico-économique : Pharmacie du Chu Tizi-Ouzou

En classant la consommation en médicaments par service durant l'année 2017 on constate que l'oncologie vient en chef de file avec un pourcentage de 36%, cela est dû au coût élevé des molécules.

Pour les services les plus consommateurs après l'oncologie, l'hématologie, la neurologie et CPS avec des taux respectifs de 15%, 9% 6%.

### 2.2. Les services les plus consommateur en pansement

Le tableau ci-dessous représente les services les plus consommateurs en pansement au CHU Tizi-Ouzou durant l'année 2017.

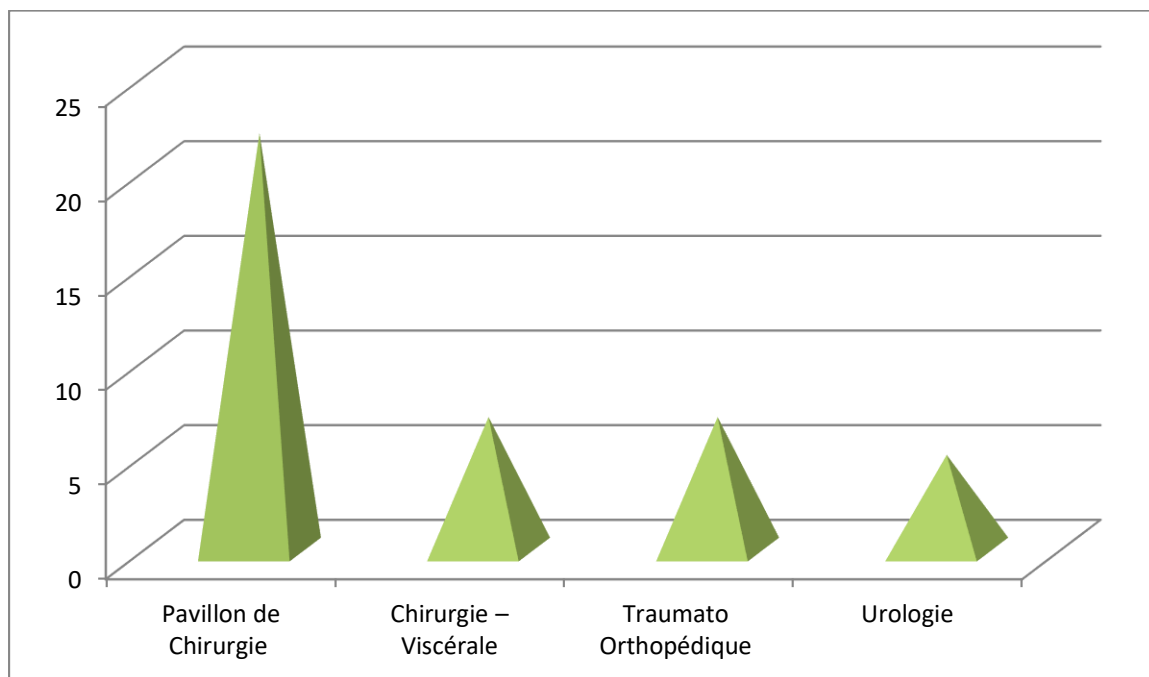
**Tableau n° 5 :** Les services les plus consommateurs en pansement en 2017

Services	Consommation Pansements	%
Pavillon de Chirurgie	23 099 878,17	22%
Chirurgie –Viscérale	7 061 629,20	7%
Traumato Orthopédique	7 036 168,81	7%
Urologie	5 577 878,95	5%
Chirurgie Infantile	5 002 573,51	5%
Cardiologie	4 547 368,48	4%
Neuro – Chirurgie	4 380 048,67	4%
Neo- Nat	3 692 080,85	3%
Vasculaire Thoracique	3 376 490,79	3%
Gynécologie	3 309 611,74	3%

Source : Document interne au C.H.U

## Chapitre III : Evaluation médico-économique : Pharmacie du Chu Tizi-Ouzou

**Figure n°18** : Les services les plus consommateurs en Pansements



Source : Document interne au C.H.U

D'après les données qu'on a retrouvé, on constate que le pavillon de chirurgie est le service le plus consommateur de Pansements avec 22% de la totalité de la consommation.

### 2.3. Les services les plus consommateurs en Réactifs

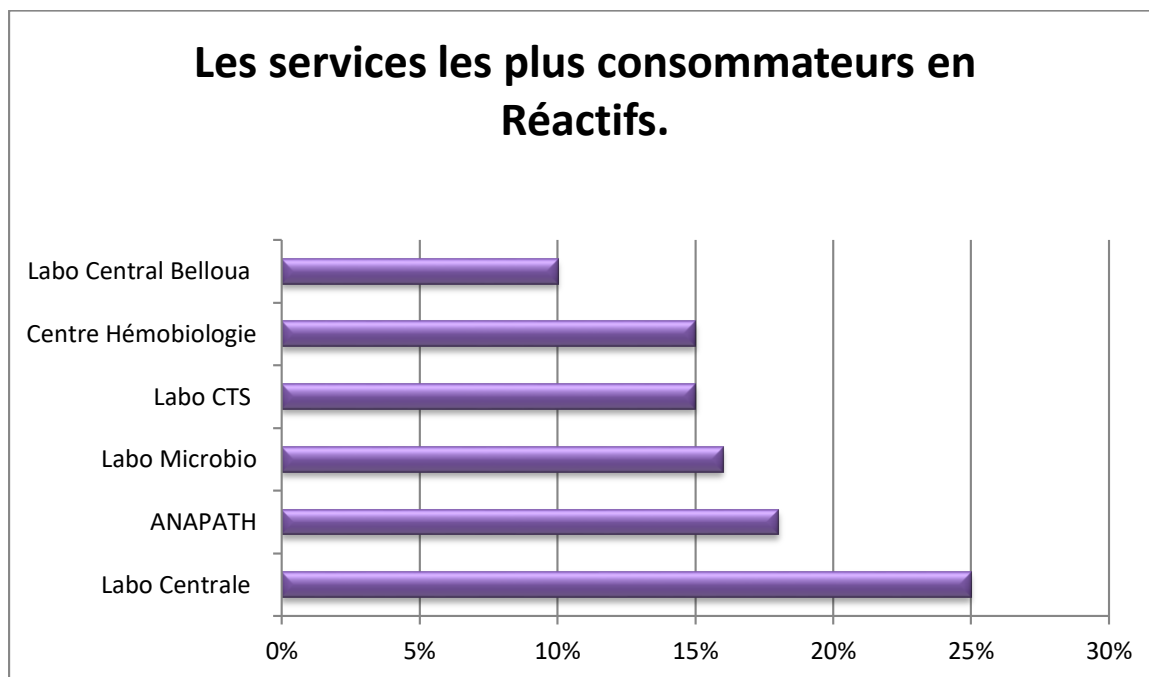
Le tableau ci-dessous représente les services les plus consommateurs en Réactifs au CHU Tizi Ouzou durant l'année 2017.

**Tableau n°6** : Les services les plus consommateurs en Réactifs.

Services	Consommation Réactif	%
<b>Labo Centrale</b>	<b>78 379 397,92</b>	<b>25%</b>
<b>ANAPATH</b>	<b>56 066 114,46</b>	<b>18%</b>
<b>Labo Microbio</b>	<b>50 835 309,90</b>	<b>16%</b>
<b>Labo C T S</b>	<b>48 114 150,27</b>	<b>15%</b>
<b>Centre Hémostologie</b>	<b>46 579 859,84</b>	<b>15%</b>
<b>Labo Central Belloua</b>	<b>30 657 574,36</b>	<b>10%</b>
<b>Hématologie</b>	<b>2 203 916,46</b>	<b>1%</b>
<b>Pédiatrie 1</b>	<b>873 908,46</b>	<b>0%</b>
<b>Pavillon de Chirurgie</b>	<b>818 946,97</b>	<b>0%</b>

Source : Document interne au C.H.U

Figure n°19 : Les services les plus consommateurs en Réactifs.



Source : Document interne au C.H.U

Le Budget destiné pour les réactifs en 2017 était 320 000 000,00 DA, et la Consommation total était 316 460 642,67 DA. La valorisation des besoins exprimés par les chefs de service est de 540 000 000.00 DA, mais vu l'impossibilité de dépasser le budget alloué (Achat via avis d'appel d'offre et visa du CF), la solution était l'annulation de certains lots, pour cela, une meilleur gestion nécessite la collaboration de tous.

#### 2.4. Les services les plus consommateurs en consommable

Le tableau ci-dessous représente les services les plus consommateurs en consommable au CHU Tizi Ouzou durant l'année 2017.

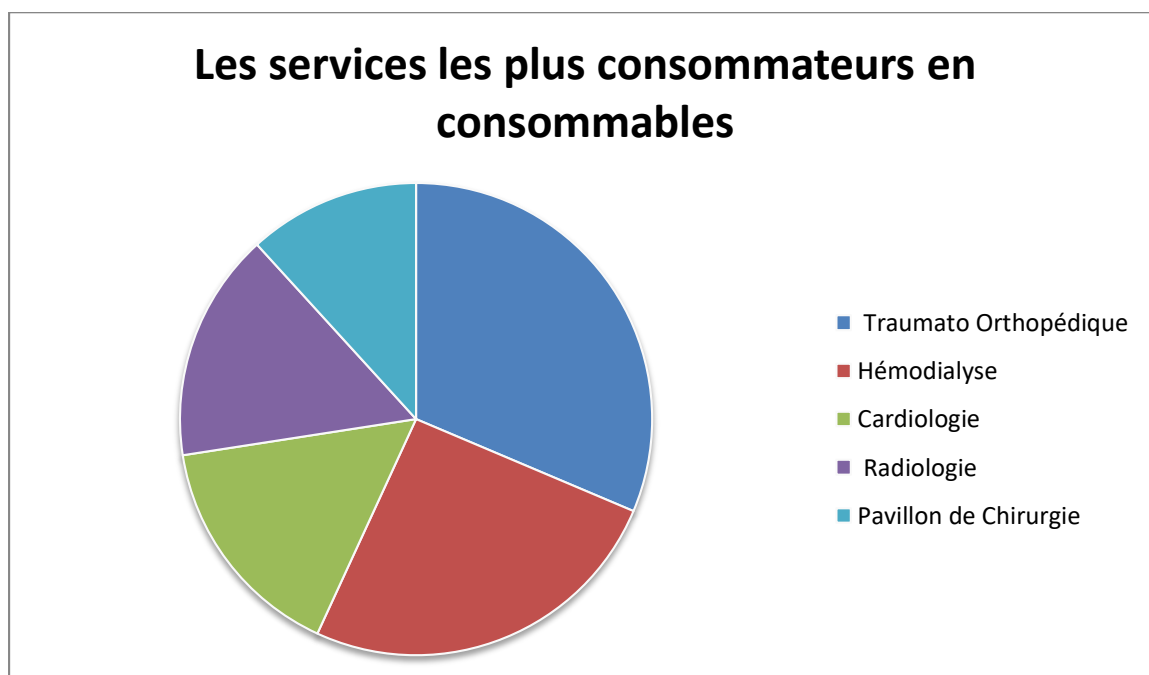
## Chapitre III : Evaluation médico-économique : Pharmacie du Chu Tizi-Ouzou

**Tableau n°7** : Les services les plus consommateurs en consommable.

Services	Consommation Instrumentations	%
Traumato Orthopédique	59 861 467,74	16%
Hémodialyse	48 572 376,59	13%
Cardiologie	29 820 943,15	8%
Radiologie	30675604,61	8%
Pavillon de Chirurgie	23 140 494,83	6%
Pavillon de Médecine	18 829 819,23	5%
Ophtalmologie	17 274 181,57	5%
Gynécologie	16 027 970,87	4%
TOXICOLOGIE	12 235 732,91	3%
Urologie	10 049 401,29	3%
Chirurgie –Viscérale	8 853 943,71	2%

Source : Document interne au C.H.U

**Figure n°20** : Les services les plus consommateurs en consommables



Source : Document interne au C.H.U

## Chapitre III : Evaluation médico-économique : Pharmacie du Chu Tizi-Ouzou

On constate que le service le plus consommateur en matière de consommable est le service de traumatologie, ceci s'explique par la cherté des différentes prothèses.

Suivi du service d'hémodialyse en raison de chronicité de l'insuffisance rénale et augmentation de la population à risque : diabétiques, coronariens....etc.

### 2-5 Les services les plus consommateurs au CHU Tizi Ouzou en 2017

Le tableau ci-dessous représente les services les plus consommateurs au CHU Tizi Ouzou durant l'année 2017.

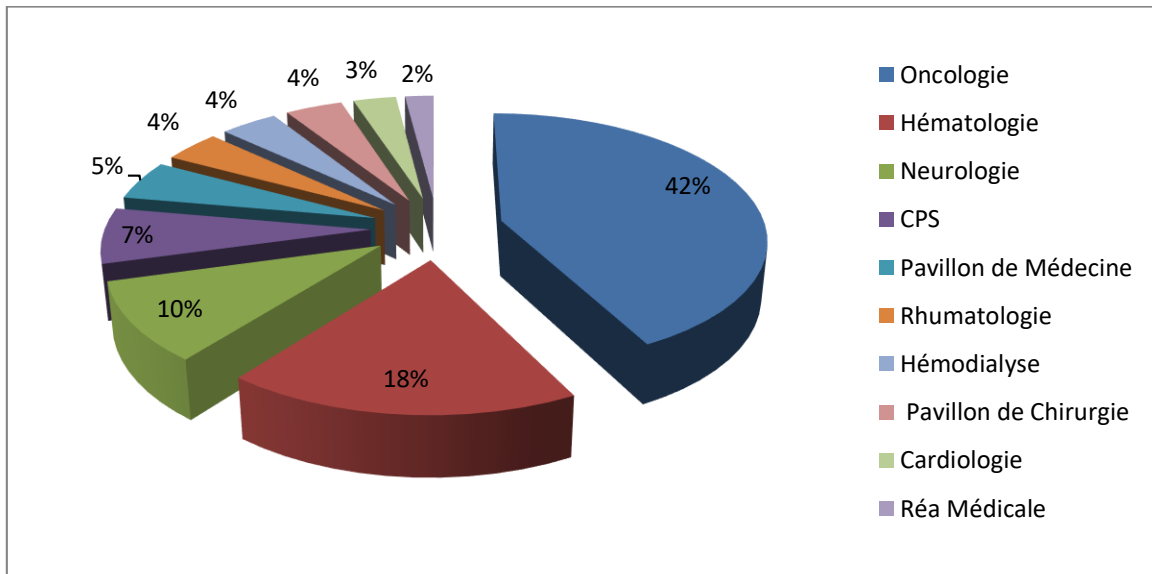
**Tableau n°8** : Les services les plus consommateurs.

Services	Total	%
<b>Oncologie</b>	<b>1 069 082 908,67</b>	42%
<b>Hématologie</b>	<b>445 071 765,59</b>	18%
<b>Neurologie</b>	<b>261 901 858,06</b>	10%
<b>CPS</b>	<b>185 845 352,02</b>	7%
<b>Pavillon de Médecine</b>	<b>131 860 794,75</b>	5%
<b>Rhumatologie</b>	<b>111 807 458,53</b>	4%
<b>Hémodialyse</b>	<b>107 886 631,58</b>	4%
<b>Pavillon de Chirurgie</b>	<b>93 298 039,34</b>	4%
<b>Cardiologie</b>	<b>64 505 069,653</b>	3%
<b>Réa Médicale</b>	<b>59 620 281,32</b>	2%

Source : Document interne au C.H.U

## Chapitre III : Evaluation médico-économique : Pharmacie du Chu Tizi-Ouzou

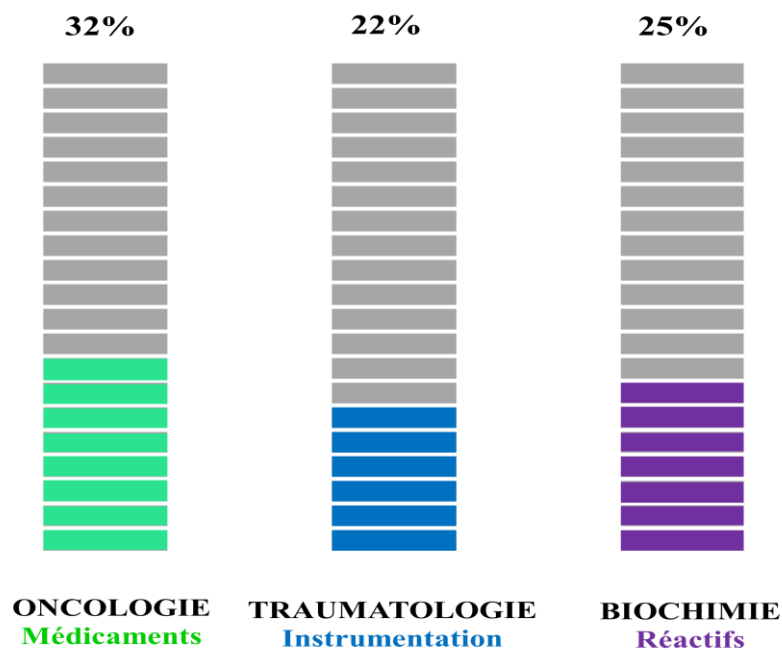
**Figure n°21** : Les services les plus consommateurs



Source : Document interne au C.H.U

D'après les données qu'on a retrouvé, on constate que les services oncologie, hématologie et neurologie sont les services les plus consommateurs en Médicaments au CHU Tizi Ouzou avec un pourcentage de 70% du budget alloué a la pharmacie centrale de l'hôpital.

**Figure n°22** : Les services les plus consommateurs en 2017



Source : Document interne au C.H.U

## **Chapitre III : Evaluation médico-économique : Pharmacie du Chu Tizi-Ouzou**

### **3. Analyse des consommations des services en médicaments par rapport au budget au CHU Tizi-Ouzou durant l'année 2018**

La pharmacie hospitalière à la responsabilité tant professionnelle que réglementaire et administrative de satisfaire les besoins en produits pharmaceutique pour les différents services, le facteur limitant c'est le budget qui demeure très insuffisant, une gestion rigoureuse et rationnelle, en collaboration avec les services clinique et laboratoire permet un bon déroulement de différentes activités au sein de l'hôpital.

#### **3.1. Prévision transmis au ministère de la santé en fonction de budget alloué 2018**

Dans les deux tableaux suivant, nous trouverons les prévisions transmis au ministère de la santé en fonction de budget alloué 2018.

**Tableau n°9** : Médicaments, Produits Pharmaceutiques et autres produits destinés à la médecine humaine et dispositifs médicaux.

	<b>Libelles</b>	<b>Montant</b>
Article 1°	Médicaments	950 000 000.00
Article 2°	Réactifs et produits de laboratoires	500 000 000.00
Article 3°	Films et produits d'imagerie médicale et d'exploration	52 000 000.00
Article 4°	Objets de pansements	76 000 000.00
Article 5°	Gaz médicaux et autres	46 000 000.00
Article 6°	Instrumentations	33 500 000.00
Article 7°	Consommables et non tissé	490 000 000.00
Article 8°	Dispositifs médicaux et logiciels destinés au diagnostic à la prévention et au traitement	29 000 000.00
Article 9°	Produits et consommables dentaires	8 000 000.00
Article 10°	Autres produits destinés à la médecine humaine	12 000 000.00
Article 11°	Exercice Clos	0.00
<b>Total</b>		<b>2 196 500 000.00</b>

Source : Document interne au C.H.U

## Chapitre III : Evaluation médico-économique : Pharmacie du Chu Tizi-Ouzou

**Tableau n°10 : Dépenses d'actions spécifiques de prévention.**

	<b>Libelles</b>	<b>Montant</b>
<b>Article 1°</b>	<b>Vaccins, sérums, réactifs de dépistage et milieux de culture</b>	<b>6 000 000.00</b>
<b>Article 2°</b>	<b>Médicaments et autres produits à usage préventif</b>	<b>/</b>
<b>Article 3°</b>	<b>Matériel, produits et articles de l'hygiène hospitalière</b>	<b>29 200 000.00</b>
<b>Article 4°</b>	<b>Articles de protection</b>	<b>/</b>
<b>Article 5°</b>	<b>Carnets de santé et imprimés divers</b>	<b>/</b>
<b>Article 6°</b>	<b>Laits médicaux et produits diététiques pour la protection maternelle et infantile</b>	<b>/</b>
<b>Article 7°</b>	<b>Articles nécessaires à la gestion des DASRI ( déchets des activités de soins à risques infectieux )</b>	<b>5 000 000.00</b>
<b>Article 8°</b>	<b>Prestations dans le cadre de la gestion des DASRI (déchets des activités de soins à risques infectieux</b>	<b>/</b>
<b>Article 9°</b>	<b>Exercice clos</b>	<b>/</b>
<b>Total</b>		<b>40 200 000.00</b>

Source : Document interne au C.H.U

### **3.2. La répartition budgétaire des médicaments, produits pharmaceutiques et autres produits destinés à la médecine humaine et dispositifs médicaux**

Dans les deux tableaux suivants, nous trouverons la répartition budgétaire des médicaments, produits pharmaceutiques et autres produits destinés à la médecine humaine et dispositifs médicaux et les dépenses d'actions spécifiques de prévention de l'année 2018.

## Chapitre III : Evaluation médico-économique : Pharmacie du Chu Tizi-Ouzou

**Tableau n°11** : ANNEXE I Médicaments, Produits Pharmaceutiques et autres produits destinés à la médecine humaine et dispositifs médicaux.

	Libelles	Montant
Article 1°	Médicaments	674 102 308.93
Article 2°	Réactifs et produits de laboratoires	337 605 319.57
Article 3°	Films et produits d'imagerie médicale et d'exploration	40 999 999.00
Article 4°	Objets de pansements	63 000 000.00
Article 5°	Gaz médicaux et autres	45 292 371.50
Article 6°	Instrumentations	30 000 000.00
Article 7°	Consommables et non tissé	409 999 999.00
Article 8°	Dispositifs médicaux et logiciels destinés au diagnostic à la prévention et au traitement	22 000 000.00
Article 9°	Produits et consommables dentaires	8 000 000.00
Article 10°	Autres produits destinés à la médecine humaine	10 000 000.00
Article 11°	Exercice Clos	1.00
<b>Total</b>		<b>1 640 000 000.00</b>

Source : Document interne au C.H.U

**Tableau n°12** : ANNEXE I Les dépenses d'actions spécifiques de prévention.

	Libelles	Montant
Article 1°	Vaccins, sérums, réactifs de dépistage et milieux de culture	1 000 000.000
Article 2°	Médicaments et autres produits à usage préventif	/
Article 3°	Matériel, produits et articles de l'hygiène hospitalière	17 000 000.00
Article 4°	Articles de protection	/
Article 5°	Carnets de santé et imprimés divers	/
Article 6°	Laits médicaux et produits diététiques pour la protection maternelle et infantile	300 000.00
Article 7°	Articles nécessaires à la gestion des DASRI (déchets des activités de soins à risques infectieux)	5 700 000.00
Article 8°	Prestations dans le cadre de la gestion des DASRI (déchets des activités de soins à risques infectieux)	/
Article 9°	Exercice clos	/
<b>Total</b>		<b>24 000 000.00</b>

Source : Document interne au C.H.U

### Chapitre III : Evaluation médico-économique : Pharmacie du Chu Tizi-Ouzou

**Tableau n°13 : ANNEXE II Médicaments, Produits Pharmaceutiques et autres produits destinés à la médecine humaine et dispositifs médicaux.**

	Libelles	Montant
Article 1°	Médicaments	1 600 000 000,00
Article 2°	Réactifs et produits de laboratoires	/
Article 3°	Films et produits d'imagerie médicale et d'exploration	/
Article 4°	Objets de pansements	/
Article 5°	Gaz médicaux et autres	/
Article 6°	Instrumentations	/
Article 7°	Consommables et non tissé	/
Article 8°	Dispositifs médicaux et logiciels destinés au diagnostic à la prévention et au traitement	/
Article 9°	Produits et consommables dentaires	/
Article 10°	Autres produits destinés à la médecine humaine	/
Article 11°	Exercice Clos	/
<b>Total</b>		<b>1 600 000 000,00</b>

Source : Document interne au C.H.U

**Total des dépenses Annexe I et Annexe II = 3 264 000 000.00**

## Chapitre III : Evaluation médico-économique : Pharmacie du Chu Tizi-Ouzou

**Tableau n°14** : Répartition budgétaire modifié de l'année 2018.

Articles	Libelles	Budget initial	Crédit complémententation	Budget Modifié
Article 1°	Médicaments	674 102 308.93		674 102 308.93
Article 2°	Réactifs et produits de laboratoires	337 605319.57	25 000 000.00	362 605 319.57
Article 3°	Films et produits d'imagerie médicale et d'exploration	40 999 999.00		40 999 999.00
Article 4°	Objets de pansements	63 000 000.00		63 000 000.00
Article 5°	Gaz médicaux et autres	45 292 371.50		45 292 371.50
Article 6°	Instrumentations	30 000 000.00		30 000 000.00
Article 7°	Consommables et non tissé	409 999 999.00	25 000 000.00	434 000 000.00
Article 8°	Dispositifs médicaux et logiciels destinés au diagnostic	22 000 000.00		22 000 000.00
Article 9°	Produits et consommables dentaires	8 000 000.00		8 000 000.00
Article 10°	Autres produits destinés à la médecine humaine	10 000 000.00		10 000 000.00
Article 11°	Exercice Clos	1.00		1.00
<b>TOTAL</b>		<b>1 640 000 000.00</b>	<b>50 000 000.00</b>	<b>1 690 000 000.00</b>

Source : Document interne au C.H.U

Entre le budget alloué par le ministère de la santé et les dépenses réelles, un écart important.

Parmi les causes de cet écart :

- Prix de plus en plus onéreux des nouvelles molécules
- Activité allant en progression d'année en année
- L'ouverture de nouveaux services et l'acquisition de nouveaux équipements et automates

Malheureusement l'augmentation budgétaire par le ministère de la santé ne dépassent jamais les 10% ce qui engendre une augmentation progressive des dettes.

## Chapitre III : Evaluation médico-économique : Pharmacie du Chu Tizi-Ouzou

### 3.3. Les dépenses des Factures du 01/01/2018 au 31/12/2018

Les tableaux suivant représentent les dépenses des Factures du 01/01/2018 au 31/12/2018.

**Tableau n°15 :** Les dépenses de médicaments, Produits Pharmaceutiques et autres produits destines à la médecine humaine et dispositifs médicaux.

	<b>Libelles</b>	<b>Paiements</b>
Article 1°	Médicaments	<b>630 067 795.22</b>
Article 2°	Réactifs et produits de laboratoires	<b>361 634 070.58</b>
Article 3°	Films et produits d'imagerie médicale et d'exploration	<b>38 732 453.20</b>
Article 4°	Objets de pansements	<b>49 641 218.90</b>
Article 5°	Gaz médicaux et autres	<b>45 246 894.00</b>
Article 6°	Instrumentations	<b>3 780 441.98</b>
Article 7°	Consommables et non tissé	<b>508 886 443.10</b>
Article 8°	Dispositifs médicaux et logiciels destinés au diagnostic à la prévention et au traitement	<b>34 987 066.72</b>
Article 9°	Produits et consommables dentaires	<b>7 999 061.00</b>
Article 10°	Autres produits destinés à la médecine humaine	<b>8 426 501.03</b>
Article 11°	Exercice Clos	<b>0.00</b>
<b>Total</b>		<b>1 689 401 945.73</b>

Source : Document interne au C.H.U

## Chapitre III : Evaluation médico-économique : Pharmacie du Chu Tizi-Ouzou

**Tableau n°16 : Dépenses d'actions spécifiques de prévention**

	Libelles	Paiement
Article 1°	Vaccins, sérums, réactifs de dépistage et milieux de culture	/
Article 2°	Médicaments et autres produits à usage préventif	/
Article 3°	Matériel, produits et articles de l'hygiène hospitalière	12 616 380.00
Article 4°	Articles de protection	/
Article 5°	Carnets de santé et imprimés divers	/
Article 6°	Laits médicaux et produits diététiques pour la protection maternelle et infantile	/
Article 7°	Articles nécessaires à la gestion des DASRI (déchets des activités de soins à risques infectieux)	1 920 213.75
Article 8°	Prestations dans le cadre de la gestion des DASRI (déchets des activités de soins à risques infectieux)	/
Article 9°	Exercice clos	/
<b>Total</b>		<b>14 536 593.75</b>

Source : Document interne au C.H.U

- **Résultats**

- ✓ **Dépenses des Factures des médicaments par rapport au Budget.**

	Budget	Dépenses au 31/12/2018	%
P C H	674 102 309.00	630 067 795.22	93.46%

- ✓ **Dépenses des Factures par rapport au Budget.**

	Budget	Dépenses au 31/12/2018	%
	1 714 000 000.00	1 703 938 539.48	99.41%

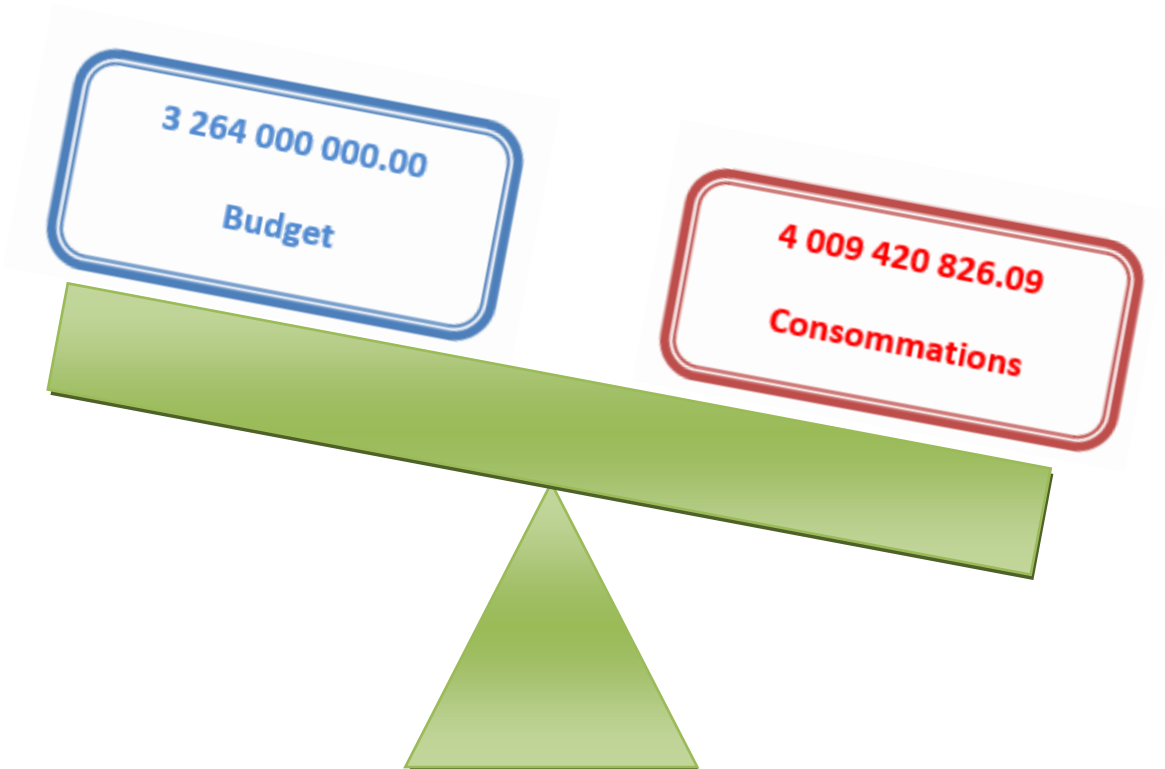
## Chapitre III : Evaluation médico-économique : Pharmacie du Chu Tizi-Ouzou

3-4 Etats des consommations en médicaments, en consommable et en réactifs par service du 01/01/2018 au 31/12/2018

Services	Médicaux	Pavillons d'Urgence	Chirurgicaux	Pédiatrie	Labo	Autre services
Total consommation	2 704 040 091,21	269 712 719,66	339 082 655,43	297 394 866,39	375 723 334,01	23 467 159,39

**Total consommation par service= 4 009 420 826.09**

Figure n°23 : Consommation par rapport au budget



Source : Réaliser par nous même

## **Chapitre III : Evaluation médico-économique : Pharmacie du Chu Tizi-Ouzou**

---

### **Conclusion**

La gestion hospitalière de nos jours ne peut être l'affaire d'une personne ni d'un service appelé pharmacie surtout en temps de crise.

La communication, l'échange d'information entre les différents acteurs impliqués est primordial pour un suivi rationnel que ce soit du point de vue gestion ou du point de vue médical.

C'est par le biais de cette collaboration que l'on peut mettre en œuvre les principes de la pharmaco-économie sans laquelle on ne peut utiliser des ressources de plus en plus rares de la manière la plus efficace possible.

Le pharmacien hospitalier, assumant ses tâches avec rigueur, devient un partenaire incontournable des soignants et participe ainsi à l'amélioration de la qualité des soins dispensés par l'établissement sanitaire.

Notre objectif général visé par ce travail était atteint, puisque nous avons réussi à documenter sur la base d'une recherche bibliographique et une étude sur le terrain les principales informations en rapport avec la problématique qui vise à déterminer le processus d'une évaluation médico-économique d'un ou de plusieurs médicaments.

L'évaluation médico-économique regroupe plusieurs types d'analyse qui permettent de répondre à des questionnements concernant l'adéquation entre coût et efficacité des stratégies thérapeutiques ou des programmes de santé. Elle permet également d'établir des comparaisons entre différentes stratégies diagnostiques ou thérapeutiques en se basant d'une part sur l'efficacité et d'autre part sur les coûts engendrés.

En Europe, notamment en France, la mise en place d'une EME avait pour objectif de faire un choix entre deux traitements, soit l'objectif primaire de l'EME. Cependant, rapidement les acteurs du système de santé ont eu des difficultés à se représenter ce qu'était l'EME, l'utilisation qui pouvait en être faite et l'outil décisionnaire que pouvait représenter cette discipline. A cela s'est ajouté des inquiétudes des exploitants pharmaceutiques mais également des autorités. En effet, d'une part les laboratoires s'inquiétaient de la mise en place d'un seuil de décision. D'autre part, la mise en place d'une telle doctrine par la CEESP aurait pu entraîner une restriction du cadre de négociations. Tout cela a entraîné la limitation de l'utilisation de l'EME aux produits supposés innovants et susceptibles d'entraîner un chiffre d'affaires important. Ainsi, l'EME a en partie perdu le sens originel de son utilisation, un outil de décision et de comparaison entre deux stratégies au titre de leur efficacité. Donc, on peut dire que 10 ans après l'introduction de l'EME en France, elle peine toujours à trouver sa place face aux autres critères qui guident la fixation du prix.

Tout au long de ce travail, nous avons tenté d'analyser la consommation de médicaments au CHU de Tizi Ouzou, en s'intéressant à ses déterminants, à son financement, et au budget alloué par le ministère de la santé et de la réforme hospitalière à la pharmacie de l'hôpital de Tizi Ouzou.

Cette étude nous a permis d'évaluer la consommation et les dépenses en médicaments pour les différents services de l'hôpital de Tizi Ouzou durant la période allant de 2017 à 2021.

La consommation globale des médicaments durant l'année 2018 au niveau du CHU de T-O est estimée à 4 009 420 826.09 DA par rapport à un budget de 3 264 000 000.00 DA.

L'étude a montré qu'entre le budget alloué par le ministère de la santé et les dépenses réelles, un écart important. Parmi les causes de cet écart, l'augmentation des prix des médicaments de plus en plus chaque année, et aussi l'ouverture de nouveaux services et

l'acquisition de nouveaux équipements et automates qui nécessitent une bonne évaluation des besoins.

Pour pallier à ces problèmes, la pharmacie doit collaborer avec tous les services pour faire ressortir une seule liste de prévisions annuelles en médicaments qui sera envoyée au ministère de la santé. Bien quantifier les médicaments à commander en fonction des demandes et besoins des services, des nouveaux tarifs modifié des médicaments, et enfin trouver un nouveau mode d'approvisionnement en faisant des bons de commande mensuels en fonction du nombre de malades tout au long de l'année.

## Bibliographie

---

### ❖ Ouvrages

1. Depret M.H : « La nouvelle économie industrielle de la pharmacie», édition scientifiques et médicales Elsevier, Paris, 2001.
2. Brahamia.B: Economie de la santé, évolution et tendances des systèmes de santé OCDE- Europe de l'Est- Maghreb, Bhaeddine Editions, Alger, 2010.
3. Talbret. M. Willoquet.G, Gervais. R. GUIDE PHARMACO « étudiants et professionnels paramédicaux », édition Lamarre, Paris, 2006.

### ❖ DOSSIER DE PRESSE

1. « L'EVALUATION MEDICO-ECONOMIQUE DES MEDICAMENTS ET DISPOSITIFS MEDICAUX »Conférence de presse de la Haute Autorité de Santé, le 18 décembre 2014

### ❖ Articles

1. L'évaluation médico-économique, CHU de Nante 2011
2. HAS. Guide méthodologique : Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS. Octobre 2011
3. Conseil National Economique et Social (CNES) « Le médicament : Plate-forme pour un débat social », Alger, 2003.
4. « Le marché du médicament en Algérie », mission économique, 04/12/2006
5. Ministère de la Santé de la Population et de la réforme hospitalière (MSPRH), Direction des Produits Pharmaceutiques (DPH), Hafed Hamou, Fixation des prix des médicaments en Algérie, 2011.
6. HAS, “outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments.” Mai 2013.
7. « Evaluation médico-économique en santé », rapport établi par Marine JEANTET et Alain LOPEZ- Décembre 2014
8. Claude Le Pen. L'évaluation médico-économique des biens de santé : entre impossibilité et inutilité ! Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie. N°2 - 2014

## Bibliographie

---

### ❖ Les textes réglementaires

1. La loi n°18-11 du 18 chaoual 1439 correspondant au 02 juillet 2018 relative à la santé.
2. Articles 207/208/209/210 de la loi sanitaire Algérienne défini par la loi N°85-05 de 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée par la loi N°90-17 de 31 juillet 1990.

### ❖ Mémoires

1. BOUABDELLAH. Z et ZIANI. N, « la gestion des stocks des produits pharmaceutique dans un établissement public de santé en Algérie : une réponse aux attentes et besoins des malades. Cas du CHU de Tizi-Ouzou » mémoire fin d'étude, UMMTO.
2. ZOUANTI née SNOUSSI, Zoulikha « l'accès au médicament en Algérie :une ambiguïté entre les brevets et le marché du médicament générique ».thèse de doctorat, sciences économique, chlef, université Hassiba Ben Bouali de chlef, 2014 .
3. BRAHIMI Safia, « l'information hospitalière le cas du circuit du médicament (la traçabilité) : le cas du CHU de Tizi- Ouzou ». Mémoire en vue de l'obtention d'un diplôme de master en sciences économiques, UMMTO, 2013-2014.
4. Zerhouni M W. : Profil de la consommation médicamenteuse au niveau de l'hôpital préfectoral de sale, Maîtrise en Administration sanitaire et santé publique, option : santé publique. Institut national d'administration sanitaire centre collaborateur de l'OMS.
5. BENJILALI.M, « Analyse de la gestion des médicaments et dispositif médicaux au niveaux de la pharmacie hospitalière. Cas du CHP de FES (EL GHASSANI) », Mémoire de fin d'études, promotion 2012-2014.

### ❖ Webographie

1. <http://chuto.dz/organisation/mission.php>.
2. <http://chuto.dz/structure/nedir-mohamed1.php>.
3. L'organisation mondiale de la santé OMS ; [http://fr.Wikipedia.Org](http://fr.wikipedia.org).
4. <http://www.sante.dz/Dossiers/direction-pharmacie>.
5. [https://fr.wikipedia.org/wiki/M%C3%A9dicament\\_g%C3%A9n%C3%A9rique](https://fr.wikipedia.org/wiki/M%C3%A9dicament_g%C3%A9n%C3%A9rique).
6. [www.m.wikipedia.orgs](http://www.m.wikipedia.orgs).
7. [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr).
8. [www.CHU.TO.com](http://www.CHU.TO.com).

## Bibliographie

---

9. [www.santé.dz](http://www.santé.dz).
10. [www.dsp.tiziouzou.com](http://www.dsp.tiziouzou.com)
11. <http://www.has-sante.fr/>
12. Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS 2020:118.  
[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-07/guide\\_methodologique\\_evaluation\\_economique\\_has\\_2020\\_vf.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-07/guide_methodologique_evaluation_economique_has_2020_vf.pdf) (accessed August 28, 2021)

## *Liste des tableaux*

<b>Tableau N°1</b> : Les dimensions de l’EuroQOL. ....	20
<b>Tableau N°2</b> : matrice de pondération des scores du HUI3. ....	21
<b>Tableau N°3</b> : Exemple de structure de prix à l'importation. ....	49
<b>Tableau n°4</b> : Les services les plus consommateurs en Médicaments au CHU de 2017 a 2021	64
<b>Tableau n°5</b> : Les services les plus consommateurs en médicaments .....	66
<b>Tableau n°5</b> : Les services les plus consommateurs en pansement en 2017 .....	67
<b>Tableau n°6</b> : Les services les plus consommateurs en Réactifs. ....	68
<b>Tableau n°7</b> : Les services les plus consommateurs en consommable. ....	70
<b>Tableau n°8</b> : Les services les plus consommateurs. ....	71
<b>Tableau n°9</b> : Médicaments, Produits Pharmaceutiques et autres produits destines a la médecine humaine et dispositifs médicaux .....	73
<b>Tableau n°10</b> : Dépenses d'actions spécifiques de prévention.....	74
<b>Tableau n°11</b> : ANNEXE I Médicaments, Produits Pharmaceutiques et autres produits destines a la médecine humaine et dispositifs médicaux .....	75
<b>Tableau n°12</b> : ANNEXE I Les dépenses d'actions spécifiques de prévention. ....	75
<b>Tableau n°13</b> : ANNEXE II Médicaments, Produits Pharmaceutiques et autres produits destines a la médecine humaine et dispositifs médicaux. ....	76
<b>Tableau n°14</b> : Répartition budgétaire modifié de l’année 2018. ....	77
<b>Tableau n°15</b> : Les dépenses de médicaments, Produits Pharmaceutiques et autres produits destinés à la médecine humaine et dispositifs médicaux. ....	78
<b>Tableau n°16</b> : Dépenses d'actions spécifiques de prévention.....	79

## *Liste des figures*

<b>Figure N°1</b> : Cadran coût-résultat. ....	10
<b>Figure N°2</b> : les différents types d'évaluation économique en santé. ....	13
<b>Figure N°3</b> : Concept de la Disposition à payer d'après Drummond.....	15
<b>Figure N°4</b> : Méthode des loteries. ....	18
<b>Figure N°5</b> : Mesure des Healthy Year Equivalent (HYEs). ....	19
<b>Figure N°6</b> : Représentation schématique des résultats d'une analyse coût-efficacité comparant une stratégie thérapeutique B à une stratégie thérapeutique de référence A. ....	22
<b>Figure N°7</b> : Etapes d'élaboration d'un avis économique.....	35
<b>Figure N°8</b> : Les grandes étapes de l'histoire du médicament. ....	39
<b>Figure N°9</b> : Evolution de la taille du marché du médicament algérien. ....	44
<b>Figure N°10</b> : Evolution des importations de médicaments en Algérie entre 1990 et 2020. ....	45
<b>Figure N°11</b> : Evolution du taux de couverture du marché des médicaments par la production locale en Algérie.....	46
<b>Figure N°12</b> : Evolution de la consommation des médicaments en Algérie entre 1990 et 2020. ....	47
<b>Figure N°13</b> : Evolution de la consommation des médicaments par habitant en Algérie en dollar USD. ....	48
<b>Figure N°14</b> : Les unités de la pharmacie centrale du CHU de T-O.....	58
<b>Figure N°15</b> : Organigramme de la sous Direction du produit Pharmaceutique de C.H.U Tizi-Ouzou .....	63
<b>Figure N°16</b> : Consommateurs des médicaments au CHU de 2017 à 2021 .....	65
<b>Figure N°17</b> : Les services les plus consommateurs en médicaments .....	66
<b>Figure n°18</b> : Les services les plus consommateurs en Pansements .....	68
<b>Figure n°19</b> : Les services les plus consommateurs en Réactifs.....	69
<b>Figure n°20</b> : Les services les plus consommateurs en consommables .....	70
<b>Figure n°21</b> : Les services les plus consommateurs.....	72
<b>Figure n°22</b> : Les services les plus consommateurs en 2017 .....	72
<b>Figure n°23</b> : Consommation par rapport au budget.....	80

# Table de matières

Remerciements

Dédicaces

Liste des abréviations

Sommaire

Introduction générale..... 01

## Chapitre I : L'évaluation médico-économique : Un outil de décision

**Introduction ..... 01**

**Section 1 : EN QUOI CONSISTE L'EVALUATION MEDICO-ECONOMIQUE ?..... 08**

1.1 Définition de l'évaluation médico-économique ..... 01

1.2 Objectifs de l'évaluation médico-économique ..... 09

1.3 Enjeux, intérêts et limites des évaluations médico-économiques..... 10

1.3.1 Rôle des évaluations médico-économiques ..... 11

1.3.2 Intérêts des évaluations médico-économiques ..... 11

1.3.3 Limites des évaluations médico-économiques ..... 12

**Section 2 : Les différentes méthodes de l'évaluation médico-économique..... 13**

2.1 Les différentes méthodes de l'EME ..... 13

2.2 Méthode d'évaluation de l'utilité ..... 13

2.2.1 Les méthodes expérimentales : ..... 17

2.2.1.1 Le QALY (quality adjusted life-year ou Année de vie pondérée de la qualité) ..... 17

2.2.1.2 Les échelles visuelles analogiques ..... 17

2.2.1.3 Le Standard-Gamble ou la méthode des loteries ..... 17

2.2.1.4 Le Healthy Year Equivalent (HYE) ou l'équivalent de vie en bonne santé ..... 18

2.2.2 Les Méthodes indirectes ..... 19

2.2.2.1 L'euroQol-5D ..... 19

2.2.2.2 Le Health utilities index mark 3 ..... 20

2.2.3 Les méthodes d'observation ..... 21

2.3 Présentation des résultats de l'évaluation médico-économique ..... 21

**Section 3 : Les principes méthodologiques de l'évaluation médico-économique ..... 23**

3.1 Identification des stratégies ..... 24

3.2 Choix du point de vue ..... 24

3.3 Choix d'un horizon temporel ..... 24

3.4 Choix d'une méthode ..... 25

3.5 Choix du critère de résultat ..... 25

3.6 L'évaluation des coûts ..... 25

3.6.1 Les coûts directs ..... 25

3.6.2 Les coûts indirects ..... 26

3.6.3 Les coûts intangibles .....	26
3.7 Analyses de sensibilité .....	26
<b>Conclusion .....</b>	<b>28</b>

## Chapitre 2 : La place de l'évaluation médico-économique des médicaments dans le monde.

<b>Introduction .....</b>	<b>30</b>
<b>Section 1 : Etude de la place de l'évaluation médico-économique dans divers pays du monde .....</b>	<b>31</b>
1.1. L'introduction de l'évaluation médico-économique en France .....	31
1.2. La Commission d'Evaluation Economique et de Santé Publique, une commission de la Haute Autorité de Santé au centre de l'évaluation des modèles médico-économiques en France .....	32
1.2.1. Les missions de la Commission d'Evaluation Economique et de Santé Publique .....	32
1.2.2. Critères d'évaluation et étapes d'élaboration d'un avis économique .....	33
1.2.3. La composition de la Commission d'Evaluation Economique et de Santé Publique ..	33
1.3. les médicaments innovants et couteaux .....	35
<b>Section 2 : L'aspect théorique et conceptuel du médicament .....</b>	<b>38</b>
2.1 Définition du médicament .....	38
2.2. Evolution et historique du médicament .....	38
2.3 Les différents types et classification de médicaments .....	39
2.3 Les différents types et classification de médicaments .....	39
2.3.1. Les types de médicaments .....	41
2.3.2 Classification des médicaments.....	41
2.3.2.1.Les classifications utilisées en médecins.....	41
2.3.2.2.Classification selon les modes d'achats.....	41
2.3.2.3. Classification selon le brevet .....	41
<b>Section 3 : Évolution de la politique du médicament en Algérie .....</b>	<b>42</b>
3.1 Les Médicament en Algérie .....	42
3.2. L'offre de médicaments en Algérie .....	42
3.2.1. Les importations de médicaments en Algérie.....	44
3.2.2. La production locale des médicaments .....	45
3.2.3. La consommation des médicaments en Algérie .....	46
3.3. La politique des prix.....	48
<b>Conclusion .....</b>	<b>51</b>

## Chapitre III : Evaluation médico-économique : Pharmacie du Chu Tizi-Ouzou

<b>Introduction .....</b>	<b>53</b>
<b>Section 01: Aperçu générale sur le CHU de Tizi-Ouzou .....</b>	<b>54</b>
1. Présentation et historique du C.H.U .....	54
1.1. Présentation du CHU .....	54
1.1.1. Historique du C.H.U de (T.O) .....	54
1.2. Les missions, les activités et les capacités d'accueil du CHU .....	55

1.2.1. Les missions du CHU .....	55
1.2.2. Les activités du CHU : Le CHU de Tizi-Ouzou à pris activités : .....	55
1.2.2.1. En matière de santé.....	55
1.2.2.2. En matière de formation .....	55
1.2.2.3 En matière de recherche .....	56
1.2.2.4 En matière de prévention.....	56
2. L'organigramme de CHU de Tizi-Ouzou .....	56
2.1. La direction des finances et de contrôle Elle comprend deux sous-directions .....	56
2.2. La direction des moyens matériels Elle comprend .....	56
2.3. La direction des activités médicales et paramédicales Celle-ci comporte .....	56
<b>Section 2 : Présentation de la pharmacie hospitalière de CHU de Tizi Ouzou .....</b>	<b>58</b>
1. Historique de la pharmacie centrale de CHU de T-O .....	58
2. Organisation de la pharmacie centrale du CHU de T-O .....	58
2.1 Organisation du personnel .....	59
2.2. Organisation des locaux à la pharmacie centrale du CHU de Tizi-Ouzou.....	60
2.2.1. Locaux des produits pharmaceutiques.....	60
<b>Section 03 : Evaluation médico-économique des médicaments au sein de pharmacie hospitalière de CHU de Tizi Ouzou .....</b>	<b>64</b>
1. Les services les plus consommateurs en Médicaments au CHU pour les années 2017-2018-2019-2020-2021(01/01/2021 au 30/11/2021) .....	64
2. Analyse des consommations des services en médicaments, en pansement, en réactifs et en consommable au CHU Tizi-Ouzou durant l'année 2017.....	65
2.1. Les services les plus consommateurs en médicaments .....	65
2.2. Les services les plus consommateur en pansement .....	67
2.3. Les services les plus consommateurs en Réactifs .....	69
2.4. Les services les plus consommateurs en consommable .....	69
2.5. Les services les plus consommateurs au CHU Tizi Ouzou en 2017 .....	71
3. Analyse des consommations des services en médicaments par rapport au budget au CHU Tizi-Ouzou durant l'année 2018.....	43
3.1. Prévision transmis au ministère de la santé en fonction de budget alloué 2018 .....	73
3.2. La répartition budgétaire des médicaments, produits pharmaceutiques et autres produits destinés à la médecine humaine et dispositifs médicaux.....	74
3.3. Les dépenses des Factures du 01/01/2018 au 31/12/2018.....	78
3.4. Etats des consommations en médicaments, en consommable et en réactifs par service du 01/01/2018 au 31/12/2018 .....	80
<b>Conclusion.....</b>	<b>81</b>
<b>Conclusion générale .....</b>	<b>83</b>
<b>Bibliographie</b>	
<b>Liste des tableaux</b>	
<b>Liste des figures</b>	
<b>Résumé.</b>	

## Résumé

Les progrès continus de la recherche scientifique dans le domaine de la santé ont entraîné une augmentation de l'espérance et de la qualité de vie. Ainsi, le développement de nouveaux médicaments et des dispositifs médicaux a permis d'améliorer les conditions sanitaires et la prise en charge des patients au prix d'une inflation des dépenses de santé. Ces évolutions ont eu pour conséquences d'inciter les états à mettre en place des procédures d'évaluation de l'efficacité et de la gestion des risques liés à ces nouvelles approches thérapeutiques.

En ce sens, l'évaluation médico-économique constitue pour les acteurs de santé et pour les décideurs politiques un outil d'analyse décisionnelle particulièrement légitime. Elle est aujourd'hui de plus en plus intégrée dans les réflexions sur les stratégies de soins et dans la mise en place des programmes de santé.

L'objectif de notre travail de recherche est d'étudier l'intérêt et l'impact de l'introduction l'évaluation médico-économique dans le secteur de santé, et particulièrement en ce qui concerne les médicaments.

**Mots clés :** Évaluation médico-économique, médicaments, l'analyse, l'utilité, les couts, commission d'évaluation, la consommation des médicaments.

## Abstract

The continuous progress of scientific research in the field of health has led to an increase in life expectancy and quality of life. Thus, the development of new medications and medical devices has made it possible to improve health conditions and patient care at the cost of inflation in health expenditure.

These developments have had the effect of encouraging states to set up procedures for evaluating the effectiveness and management of the risks associated with these new therapeutic approaches.

In this sense, the medico-economic evaluation constitutes for the health actors and for the political decision-makers a particularly legitimate decision-making analysis tool. Today, it is increasingly integrated into reflections on care strategies and in the implementation of health programs.

The objective of our research work is to study the interest and the impact of the introduction of medico-economic evaluation in the health sector, and particularly with regard to medications.

**Key words:** Medico-economic evaluation, medications, analysis, usefulness, the costs, evaluation commission, drug consumption.