

PREAMBULE

◆ *Le Conseil National Economique et Social s'emploie, sans relâche, à travers ses diverses productions, à accompagner les efforts visant à garantir un redressement durable du pays. Dans cette optique, il a enregistré avec satisfaction les progrès accomplis au plan macro-financier. Il n'a, par ailleurs, pas cessé d'interpeller les pouvoirs publics et la société sur la fragilité des équilibres sociaux, la paupérisation accélérée et la vulnérabilité de la cohésion sociale.*

◆ *Le domaine sensible de la santé, a, dans ce cadre, été abordé dans ses 3 avis relatifs à la « politique de population », « la stratégie de développement économique et social à moyen terme » et « l'évolution des systèmes de protection sociale ainsi que leur perspectives » et dans ses auto saisines relatives au « rapport national sur le développement humain ».*

◆ *En outre, le CNES a privilégié des approches par grands segments thématiques à un traitement globalisant et général de la question de la santé. Il opte pour une étude plus précise, plus particularisée de chacun des segments de cette vaste question. A ce titre, il a déjà produit un dossier sur « la santé de la mère et de l'enfant ».*

◆ *Partant, de cette approche, le Bureau du CNES a chargé la commission PBS d'examiner et de faire rapport sur différents thèmes devenus pertinents par leur actualité socio-économique et/ou leur incidence sur la santé et la protection sociale. Il en est ainsi du médicament, produit clé de la politique de santé.*

A ce stade d'appréciation du choix du thème, perçu selon des intérêts catégoriels, il est clair que plusieurs angles de vue, chacun ayant ses poids et mesures et ses raisons, se prêtent à l'étude du sujet.

- *Le premier obéit à une démarche classique en situant la place et le rôle de chaque acteur aux enjeux peu convergents. Par ordre d'importance, il s'agit de l'importateur, du producteur, du distributeur, du prescripteur et du consommateur.*
- *Le second privilégie le recentrage de la problématique générale sur les aspects commerciaux et financiers.*
- *Le troisième s'articule autour de questions essentiellement techniques et professionnelles.*
- *Enfin, le quatrième angle de vue part de quelques principes simples mais fondamentaux dans une politique nationale de santé, s'appuyant sur un travail de clarification des considérations doctrinales.*

La santé du citoyen focalise des considérations générales liées aux fondements socio-économiques de la politique du pays et interpelle, à ce titre, les différents acteurs concernés, l'Etat en premier, les partenaires sociaux et la société en général.

Pour traiter une question aussi large que complexe, le CNES, animé par son souci d'entretenir la permanence du dialogue social, a opté pour le dernier angle de vue, assurément le plus difficile.

Visant une logique d'intégration du médicament à une politique de protection sociale au sens large, cette dernière méthode se nourrit des trois premières.

En d'autres termes, le dossier est guidé dans sa conception et son élaboration par la prise en compte des différents éléments d'ordre technique et professionnel autant que doctrinal.

Ainsi, la finalité de cette étude ne consiste pas en la production d'un traité des produits pharmaceutiques ou d'une œuvre scientifique, mais conformément aux missions de l'Institution, vise à offrir un cadre, une plate-forme, aussi large que possible dans sa configuration, au débat social. C'est ce que tente de véhiculer l'intitulé de ce rapport

- *Cet ensemble d'éléments a guidé la Commission Population et Besoins Sociaux (C/PBS) dans l'élaboration de ce dossier. A cet effet, un groupe de rédaction a été constitué pour mener à terme ce dossier : il comprend :*

- *M^{me}. Belkhadja- Kessous Janine-Nadjia* : *Présidente de la Commission*
- *M. Azzi Abdelmadjid* : *Vice-Président*
- *M. Charikhi Mohamed-Seghir* : *Rapporteur*
- *M. Aoun Mohamed-Kamel* : *Conseiller*
- *M. Chaouche Ramdane Zoubir* : *Conseiller*

- *Pour ce faire, Monsieur le Président du CNES a arrêté un programme d'auditions sur le Médicament du 30 juin au 3 juillet 2001.*

La Commission Population et Besoins Sociaux se félicite de la disponibilité, de la compétence et du professionnalisme des invités et leur adresse ses vifs remerciements

INTRODUCTION

D'une faible intensité jusque-là, la question du médicament élément-clé de la politique de santé, a pris un relief préoccupant, consécutivement à la crise financière apparue dès le début des années 90, pour prendre une tournure lancinante sous l'empire du Programme d'Ajustement Structurel (P.A.S) et de son effroyable impact sur l'ensemble de la sphère sociale.

Auparavant, la tentative inachevée, avortée, d'édification d'une industrie nationale pharmaceutique, et les attermolements observés à cet égard par les pouvoirs publics étaient atténués et même masqués par les capacités nationales à assurer un approvisionnement régulier et une distribution, plus ou moins maîtrisés, du produit pharmaceutique, essentiellement importé, dans le sillage d'une politique de protection socio-médicale élargie et supportée quasi-exclusivement par l'Etat et la Sécurité Sociale.

Sous l'effet conjugué d'une propension plus grande des citoyens à l'exercice de leur droit à la santé, d'un renchérissement appréciable des coûts de santé, d'un affaissement des ressources publiques et d'une modification substantielle des finances de la Sécurité Sociale, le médicament a subi les contre-coups directs de la dévaluation du dinar, de la contraction du pouvoir d'achat du citoyen, sur fond d'élargissement de la pauvreté, du développement inquiétant du chômage et d'un recul important du périmètre d'action traditionnelle de l'Etat.

Dans ce contexte, la question du médicament acquiert une acuité redoutable, mettant à rude épreuve le socle de la politique sociale poursuivie jusque-là, et interpellant l'Etat et la société sur la nature de l'équilibre à rechercher entre la mise en œuvre d'une économie de marché, aux contours plus ou moins incertains, et les obligations de l'Etat et de toute la collectivité à garantir une protection acceptable et supportable en période de transition.

La question ne renvoie pas uniquement à des référents doctrinaux ou de politique générale, mais se prolonge dans la recherche d'un mode opératoire plus rationnel, plus efficace, plus économe dans l'architecture générale du système de production, d'approvisionnement, de distribution et de financement du produit pharmaceutique.

Il est, en effet, évident que le médicament se situe au carrefour de plusieurs enjeux qui transcendent sans les occulter, les considérations techniques, juridiques et financières qui les sous-tendent et les nourrissent.

L'irruption des catégories marchandes dans la sphère de production et de distribution bouscule les repères traditionnels sous lesquels était perçue la question du médicament et préfigure, si une démarche nationale consensuelle n'était mise en place, un renversement fondamental de

L'approche de la politique de santé et de la politique de protection sociale.

Un libéralisme à tout crin laminerait ces dernières, à l'heure où les efforts sont tendus en direction de la reconstitution d'une cohérence sociale, lézardée.

Le souci légitime et hautement prioritaire d'une rationalisation de la gestion du médicament ne doit pas aboutir à son rationnement.

La modestie de la production nationale face à un marché en expansion constante, conjuguée au poids des habitudes de prescription et de consommation, amplifie la dépendance du pays en produits pharmaceutiques que la libéralisation, plus ou moins maîtrisée du commerce extérieur n'a pas, loin s'en faut, atténuée.

Le marché du médicament se caractérise, aujourd'hui, par une gestion passive, voire laxiste, se répercutant, au bout d'un processus émaillé de prélèvements successifs, sur le citoyen en général, et la Sécurité Sociale, en tant que support institutionnel financier.

L'extension du mode libéral d'exercice des professions médicales n'a pas contribué à freiner la tendance inflationniste des prescriptions.

L'opinion publique, traumatisée par les ruptures épisodiques, affiche son mécontentement devant la cherté des produits, et en attribue les causes au caractère opaque, voire occulte, des pratiques d'importation.

Par ailleurs, les pouvoirs publics n'ont manifesté aucun empressement à mettre en œuvre une disposition de la Loi de Finance de 1992 visant à substituer, dans les relations entre sécurité sociale et les hôpitaux, la contractualisation au procédé inique et inefficace du « forfait ».

Or, ce procédé, qui transforme par voie unilatérale la sécurité sociale en annexe du budget de l'Etat et en appoie à ses ressources propres, a induit de multiples effets pervers, dont l'abandon des instruments de mesure des coûts des soins en milieu hospitalier et l'accroissement inconsidéré de la part de la sécurité sociale dans le budget de fonctionnement des secteurs sanitaires.

De 120 millions de dinars (12 milliards de centimes) en 1973, date de son instauration, le montant du forfait a connu une exceptionnelle et indue augmentation : il a été en effet, multiplié, 20 ans après en 1993, par 83 (998 milliards de centimes), et par 200 en 2001, soit près de 30 ans après.

Dans la réalité, ce forfait ne couvre presque plus les dépenses pharmaceutiques, celles-ci se retrouvant doublement supportées par la sécurité sociale pour les assurés sociaux. Il en est naturellement résulté un accroissement substantiel de ce chapitre dans les dépenses de la sécurité sociale dont les finances nourrissent des motifs de préoccupation.

La « facture » du médicament ne se répercute pas uniquement sur les comptes de la sécurité

sociale, mais également sur la balance des paiements, comme 3^{ème} produit d'importation des biens de consommation, inscrivant le pays dans une tendance lourde et ascendante d'importateur de produits pharmaceutiques, dont l'utilité et l'efficacité ne sont pas exemptes de réserves.

Par ailleurs, le médicament occupe le tiers des dépenses globales de santé, lesquelles, bien qu'en augmentation constante, ne représentent que 3,7% du PIB, contre 6% au début des années 80.

La prépondérance de l'importation, avec un faible professionnalisme et des capacités diluées de négociation, semble constituer la seule ligne directrice de la politique du médicament.

L'ensemble de ces considérations liminaires nourrit un sentiment général d'insatisfaction et d'inquiétude qu'il importe de lever en réaffirmant et en préservant quelques principes de base induits par le droit à la santé et à la protection sociale.

En d'autres termes, il convient, en fonction des possibilités objectives du pays, d'assurer un approvisionnement régulier et de permettre une accessibilité permanente à des produits pharmaceutiques de qualité correspondant à des besoins sanitaires bien définis.

Ainsi énoncée, cette problématique postule une réflexion approfondie, un débat élargi sur les mécanismes les plus appropriés et les moyens les plus aptes à réduire, sinon à combler, l'écart entre les besoins de santé et les ressources disponibles pour leur couverture.

Corrélativement, cette problématique sous-tend des interrogations fondamentales :

- L'Etat doit-il se décharger de ses missions régaliennes ? Doit-il se désengager totalement ? Doit-il avoir une politique du médicament ?
- Quel niveau d'approvisionnement et de disponibilité en produits pharmaceutiques faut-il assurer aux structures publiques de santé, pour garantir une couverture médicale universelle de base ?
- Les organismes de Sécurité Sociale doivent-ils être confinés à un rôle passif de remboursement ou doivent-ils déployer une gestion plus active de ce chapitre de leurs dépenses, notamment à travers un réseau propre de distribution et une pratique plus offensive et plus sélective du tiers-payant.

Cet ensemble d'interrogations s'impose si l'on veut clarifier le débat et l'asseoir sur des principes intangibles, universels :

- garantir l'accès au médicament à un prix abordable,
- assurer l'approvisionnement régulier des structures publiques de santé,
- préserver et pérenniser le système de sécurité sociale.

En phase de transition, et au regard de l'incohérence actuelle du marché du médicament, dominé par des pratiques mercantiles, il n'est pas utopique de fonder une politique d'Etat visant à atteindre les principes précités, répondant à la fois aux besoins de santé et à une nécessaire maîtrise des coûts.

L'adoption d'une nomenclature adaptée aux pathologies nationales et basée sur le concept du « médicament essentiel », dont la liste limitée est constituée principalement de médicaments génériques, offre une piste privilégiée pour atteindre le double objectif recherché. Il conviendra de réduire, le plus possible, la dépendance et la vulnérabilité actuelles, en encourageant l'essor d'une industrie pharmaceutique nationale grâce notamment au partenariat. A cet effort, il conviendra d'associer tous les intervenants et acteurs concernés (corps médical, experts cliniciens, importateurs, producteurs, syndicats professionnels, associations de malades, organismes de Sécurité Sociale, mutuelles sociales...).

Des économies substantielles semblent possibles à réaliser, et d'abord en luttant contre certaines anomalies et pratiques négatives :

- *médicaments importés inutiles,*
- *médicaments importés à date de péremption rapprochée,*
- *un même médicament à plusieurs prix et sous plusieurs marques,*
- *des médicaments essentiels propres aux structures sanitaires introuvables auprès de ces dernières mais disponibles dans le commerce.*

Ces constats n'épuisent pas la diversité des facteurs aggravants, mais sont révélateurs d'une situation de transition non maîtrisée. Malgré l'existence d'un arsenal juridique important, dysfonctionnements, faiblesses de la régulation et laxisme du contrôle, absence de coordination, dispersion et anarchie caractérisent aujourd'hui, sous le regard lointain de l'Etat, le médicament dans sa production, son importation, sa distribution, sa prescription son prix et son remboursement.

Le présent rapport, à défaut de dégager un catalogue de recettes concrètes, s'efforce avant tout d'appréhender les éléments constitutifs les plus significatifs du médicament, pour rendre compte et mettre en relief son importance et sa complexité au plan économique et social.

Par delà les aspects techniques et financiers qu'elle recouvre et la nécessité d'introduire et de renforcer des formations qualifiantes et évolutives dans la profession, la question du médicament, par son extrême sensibilité, postule comme axe directeur, l'élaboration d'une plate-forme consensuelle, s'intégrant efficacement dans une politique sociale à bâtir sous l'impulsion active de l'Etat et des partenaires sociaux.

Cette plate-forme doit viser à asseoir, sur la base d'une solidarité acceptée de tous, un programme de transition, conciliant les intérêts bien compris, à moyen terme, des opérateurs concernés, et les besoins d'une légitime couverture socio-sanitaire de la population.

Une politique de médicament ne peut, enfin, s'apprécier uniquement à l'aune de ses performances commerciales et financières, mais obéit à une grille composite de critères économiques et sociaux.

Le présent rapport est structuré en deux grandes parties :

La première partie s'est fixée pour axe principal de recherche et d'analyse, l'évaluation de l'ensemble des aspects réglementaires et financiers, d'une part, et le marché du médicament à travers la consommation, l'importation et la production nationale, d'autre part.

Les résultats obtenus ont guidé la rédaction de la deuxième partie qui s'articule autour de cadres d'analyses clé ; les enjeux d'une industrie pharmaceutique nationale, sur la base des médicaments essentiels et du générique, les perspectives de développement et une série de recommandations.

Par ailleurs, ce rapport est complété par des notes annexes et des dossiers annexes comprenant les données statistiques, les résumés des auditions et quelques études de cas.

PREMIERE PARTIE
LA SITUATION DU MEDICAMENT

Chapitre I : Eléments de cadrage réglementaire et financier.

1 : Définition du médicament

Le produit pharmaceutique dont le médicament, est défini par la loi N°85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée par la loi N°90-17 du 31 juillet 1990, comme suit :

Art. 169 : « *Au sens de la présente loi, les produits pharmaceutiques comprennent les médicaments, les réactifs biologiques, les produits chimiques officinaux, les produits galéniques, les objets de pansement et tous les autres produits nécessaires à la médecine humaine et vétérinaire.* »

Art. 170 : « *On entend par médicament, toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, tous produits pouvant être administrés à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger, modifier leurs fonctions organiques.* »

Art. 171 : « *sont également assimilés à des médicaments : les produits d'hygiène et produits cosmétiques contenant des substances vénéneuses à des doses et concentrations supérieures à celles fixées par arrêté du ministère de la santé, les produits diététiques ou destinés à l'alimentation animale qui renferment des substances non alimentaires leur conférant des propriétés sur la santé humaine* ».

La directive du 26 janvier 1965 du Conseil de la Communauté Economique européenne donne du médicament la même définition que celle de l'article 170 sus cité. De plus, elle définit la spécialité ainsi : « *par spécialité, on entend tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier, et caractérisé par une dénomination spéciale* ».

Quant aux *produits vétérinaires*, outre la définition énoncée ci-dessus, l'article 31 de la loi 88-08 du 26/01/1988, relative aux activités de médecine vétérinaire et à la protection de la santé animale, considère également comme médicament vétérinaire :

- « ceux préfabriqués ou préparés à l'avance : présentés sous forme pharmaceutique utilisable sans transformation ou destinés exclusivement à la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux ;
- les aliments médicamenteux définis comme étant des mélanges d'aliments et de pré mélanges médicamenteux et présentés pour être administrés aux animaux sans transformation ou dans un but thérapeutique, curatif ou

préventif, sous réserve du respect des conditions particulières relatives à la production, à l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ;

- les produits antiparasitaires à usage vétérinaire ».

La fabrication du produit pharmaceutique, ainsi définie, est prise en charge par l'industrie pharmaceutique et par l'industrie chimique.

L'industrie pharmaceutique fabrique et commercialise, sous le contrôle des pharmaciens, des médicaments et des spécialités. Ces produits sont conditionnés à l'avance et présentés sous une forme qui en permet l'emploi. Ils sont mis sur le marché après autorisation des pouvoirs publics.

Il faut savoir que les médicaments commercialisés et qui sont en conformité avec les normes ne sont pas totalement inoffensifs. En effet, tous les médicaments ont des "effets secondaires" qui peuvent n'apparaître qu'à très long terme. Un nombre important d'entre eux ont des "contre-indications" qui rendent leur absorption dangereuse avec d'autres médicaments ou avec certaines nourritures ou pour les personnes atteintes de certaines maladies. Certains produits, bien que commercialisés légalement comme étant des médicaments, sont considérés comme inefficaces et ne méritent donc pas cette appellation.

L'industrie chimique, quant à elle, fabrique et vend en gros des substances chimiques destinées à l'industrie pharmaceutique .

2 : Textes et réalités.

Promouvoir les activités liées aux produits pharmaceutiques (production, conditionnement, distribution ...) et préciser les droits et les devoirs des acteurs (les prescripteurs, les pharmaciens, les producteurs, les importateurs, les distributeurs et les assureurs) tel est le rôle fondamental de la législation et de la réglementation.

Pour répondre à cette double préoccupation, les pouvoirs publics ont été amenés à mettre en place une série de textes juridiques et réglementaires. Malheureusement, ces textes ne sont pas toujours mis en application.

La Loi n°85-05 du 16 février 1985, précise dans le titre VI, chapitre I, section 1, les tâches et activités des médecins, des pharmaciens et des chirurgiens dentistes et dans le chapitre II section 1 les conditions d'exercice de ces

activités :

Art 195 : « *Les médecins, les pharmaciens et les chirurgiens dentistes sont tenus de veiller à la protection de la santé de la population par la fourniture de soins médicaux appropriés, de participer à l'éducation sanitaire et d'assurer la formation, le perfectionnement, le recyclage des personnels de santé et de participer à la recherche scientifique, conformément à la réglementation en vigueur* ».

Art 197: « *L'exercice de la profession de médecin, de **pharmacien**, de chirurgien dentiste, est subordonné à une autorisation du ministre de la santé, sous les conditions ci après: être titulaire, suivant le cas, de l'un des diplôme algérien de docteur en médecine, **de pharmacien** ou de chirurgien dentiste, ou d'un titre reconnu équivalent, ne pas être atteint d'une infirmité ou d'un état pathologique incompatible avec l'exercice de la profession et ne pas avoir été l'objet d'une peine infamante.* »

Art 198 : « *Nul ne peut exercer en qualité de médecin spécialiste, de chirurgien dentiste spécialiste ou **de pharmacien spécialiste**, s'il ne justifie pas, en plus des conditions requises à l'article 197 ci-dessus, d'un diplôme de spécialité médicale ou d'un titre équivalent.* »

La Loi n° 90-17 du 31/07/1990 modifiant et complétant la loi n° 85-05 du 16/02/1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, précise dans son article 199, que « *pour être autorisé à exercer, tout médecin, chirurgien dentiste ou **pharmacien** remplissant les conditions prévues aux articles 197 et 198 ci dessus, doit s'inscrire auprès du conseil régional de l'ordre territorialement compétent, prévu par la présente loi et prononcer, devant ses pairs, membres de ce conseil, un serment fixé par voie réglementaire.* »

L'article 1 du décret exécutif n°92-65 du 6 juillet 1992 portant code de Déontologie Médicale définit la déontologie médicale « *comme (étant) l'ensemble des principes, des règles et des usages que tout médecin, chirurgien dentiste et **pharmacien** doit observer ou dont il s'inspire dans l'exercice de sa profession* ».

Le décret exécutif n°92.276 du 6/07/1992 (art. 132), portant code de déontologie médicale, stipule que le pharmacien doit vendre les médicaments et les accessoires pharmaceutiques aux prix légaux .

Les textes relatifs à la pharmacie règlent un large éventail d'activités, étant donné que le produit pharmaceutique est soumis à une série d'exigences telles que les essais préalables, le contrôle de qualité et de conformité, l'enregistrement, la mise sur le marché, les conditions de délivrance, les prix

etc. . D'autres textes traitent, avec précision, des normes à respecter en matière de production, d'importation, de commercialisation et distribution des produits pharmaceutiques.

La législation a aussi accordé une place aux professions liées à la pharmacie, telles que celles de délégués médicaux et de professionnels de l'information médicale et scientifique.

2/1 : De l'organisation de la pharmacie

Le décret n° 76.138 du 23/10/1976 portant organisation de la pharmacie sert de texte de base à la pharmacopée indiquant les caractères des médicaments et les moyens de les identifier.

La loi n° 85-05 du 16/02/1985 relative à la protection et à la promotion de la santé prévoit que toute unité de distribution au détail des produits pharmaceutiques est placée sous la responsabilité d'un pharmacien (art.188) qui est tenu aussi d'assurer certaines analyses biologiques (art.189).

Sur le terrain, la réalité est tout autre. Les 2/3 des officines publiques sont sous la responsabilité d'un préparateur diplômé d'Etat. Quant aux analyses biologiques, aussi bien dans les officines privées que publiques, elles se limitent aux analyses d'urines.

La direction technique de tout établissement pharmaceutique de production et/ou de distribution doit être assurée par un pharmacien diplômé d'Etat pour assumer les fonctions spécifiques requises pour la gestion conformément aux exigences de qualité des médicaments (décrets exécutifs n° 92.285 du 6/07/1992 et n° 92.114 du 12/05/1993).

La pharmacopée est un recueil contenant :

- la nomenclature des drogues, des médicaments simples et composés ;
- une liste des dénominations communes des médicaments ;
- le tableau de posologie maximale et usuelle des médicaments pour l'adulte et l'enfant ;
- des renseignements pouvant être utiles au pharmacien pour la pratique pharmaceutique (art. n°1 du décret 76-139 du 23/10/1976 portant réglementation des produits pharmaceutique).

La loi n°98-09 du 19/08/1998 modifiant et complétant la loi n° 85-05 du 16

février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé crée le corps des pharmaciens inspecteurs.

Ces pharmaciens inspecteurs contrôlent les officines, les établissements de production, d'importation et de distribution, les conditions d'expédition et de stockage, le fonctionnement des laboratoires d'analyses médicales et enfin l'application des lois et règlements se rapportent à l'exercice de la pharmacie (194-05).

L'article suivant dispose qu'ils peuvent prendre toute mesure conservatoire qu'ils jugent utile, procéder à la saisie de documents ou encore demander l'assistance des services de police.

Deux ans après la promulgation de cette loi, il n'existe en Algérie qu'un seul commission pharmacien inspecteur. Une promotion d'inspecteurs est actuellement en formation.

Conformément à l'article 209 de la loi 85-05 du 16/02/1985 relative à la protection et à la promotion de la santé selon lequel « *les médecins, les chirurgiens, dentistes et **les pharmaciens** sont tenus d'assurer le service de garde selon des modalités fixés par le ministère chargé de la Santé, sous peine de sanctions administratives* » le ministère de la Santé et de la Population a fixé les modalités d'organisation de la garde au niveau des officines de pharmacie et des agences pharmaceutiques. L'établissement de la liste des officines et agences de pharmacie devant assurer les gardes de jeudi et vendredi et les jours fériés, est effectué sous la responsabilité des directeurs de la santé et de la population. Des sanctions peuvent être infligées en cas de manquement qui vont de l'avertissement à la fermeture de trente jours. La fermeture définitive peut être requise auprès de l'instance judiciaire compétente (arrêté N°7 du 01/09/1997 du ministère de la Santé).

L'arrêté n° 66 du 22/11/ 1998 soumet à l'autorisation délivrée par le ministre de la Santé et de Population l'ouverture d'une pharmacie mutualiste. Cette ouverture est subordonnée à l'existence d'une mutuelle sociale ou éventuellement d'un centre médico-social. Elle doit être dirigée par un pharmacien gérant. La pharmacie mutualiste dispense les produits pharmaceutiques exclusivement pour l'usage particulier du centre médico-social, des adhérents de la société mutuelle et de leurs ayants droit. **Ces dispositions n'ont pas été concrétisées à ce jour.**

L'arrêté n°110 du 27/11/1996 soumet à l'autorisation du MSP l'ouverture et le transfert d'une officine de pharmacie. Son article 3, qui limitait le nombre d'officines par commune et par nombre d'habitants a été abrogé par l'arrête n° 10 du MSP du 10 avril 1999.

Cette dernière disposition a favorisé l'anarchie quant à la couverture, par zone, des officines et le non respect des clauses régissant les « services spécialisés ». Aujourd'hui, le pharmacien ne remplit plus ses missions de service public, d'éducation, de formation et de conseil auprès du malade. La profession de pharmacien est ainsi dévalorisée.

- **L'Institut Pasteur d'Algérie** est devenu à partir de 1994 un « établissement public à caractère industriel et commercial, doté de la personne morale et de l'autonomie financière, ci-après dénommé « l'Institut » et par abréviation « IPA ». L'Institut est régi par les règles de droit public dans ses relations avec l'Etat. Il est réputé commerçant dans ses rapports avec les tiers. (décret n°94-74 du 30/03/1994).
- **La Pharmacie Centrale des Hôpitaux (PCH)**, dont la mission dans le cadre de la politique nationale de Santé publique, est l'approvisionnement, le contrôle de qualité des produits acquis ou fabriqués par elle, le stockage et la distribution des produits pharmaceutiques et l'instrumentation médico-chirurgicale aux structures sanitaires publiques, la fabrication de préparations pharmaceutiques et toute formation en rapport avec son activité (décret n°94-293 du 25/09/1994).
- **L'Agence Nationale du Sang** dont les missions principales, en rapport avec le médicament, sont l'établissement de la nomenclature des réactifs, des consommables et des équipements et la promotion des activités de fractionnement des biotechniques ainsi que la fabrication des réactifs utilisés voit le jour en 1995 (décret exécutif n°95-108 du 9/04/1995).

2/2 : De la Nomenclature.

La nomenclature définit les classes de médicaments autorisées à la consommation et, par conséquent, à la production et / ou à l'importation. En Algérie, la définition de la nomenclature nationale des médicaments et les attributions de la Commission Nationale (loi 85-05), chargée de la

nomenclature, ont été réglementées dans les textes sous cités :

◆ Le décret n° 80-142 du 17/05/1980, article 2, avait fixé les attributions, la composition et le fonctionnement de la Commission Centrale de la Nomenclature des produits pharmaceutiques destinés à la médecine humaine, comme suit : « *La commission est chargée de donner des avis ou de faire des propositions au Ministre chargé de la santé, sur l'établissement de la nomenclature des produits pharmaceutiques destinés à la médecine humaine et des modifications à apporter pour la mise à jour périodique de cette nomenclature* ». Cette commission est devenue nationale en 1985.

◆ La loi n°85-05 du 16/02/1985 relative à la protection et à la promotion de la santé stipule : Art.174 – « *Afin de protéger ou de rétablir la santé des citoyens, d'assurer l'exécution des campagnes de prévention, de diagnostiquer et de traiter les malades et de protéger la population contre l'utilisation de médicaments non autorisés, les praticiens ne peuvent prescrire et utiliser que les produits figurant sur la nomenclature établie par la **Commission Nationale de Nomenclature**.*

Art.175- « *Il est créé une **Commission Nationale de Nomenclature** dont la composition et le fonctionnement sont fixés par voie réglementaire.* »

Art.176- « *Il ne peut être délivré au public, ni fabriqué sur le territoire national, des médicaments à l'usage de la médecine humaine ...autres que ceux inscrits à **la nomenclature des produits pharmaceutiques...**, agréés par le ministre chargé de la santé, après avis conforme de la commission nationale de nomenclature prévue à l'article 175 ci-dessus.*

◆ D'autre part, selon l'article 5 du décret n° 92-284 du 6 juillet 1992 relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutique à usage de la médecine humaine, la nomenclature est le recueil des produits pharmaceutiques enregistrés.

La nomenclature nationale des produits pharmaceutiques est mise à jour continuellement par l'inscription de nouveaux produits, le non-renouvellement d'enregistrement et le retrait de produits. Elle fait mention pour tous les produits : de la Dénomination Commune Internationale (DCI) telle que retenue par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), de la dénomination usuelle ou de la dénomination scientifique des principes actifs qu'ils contiennent, de la dénomination spéciale, de la forme pharmaceutique et du dosage en principes actifs et des restrictions d'utilisation, le cas échéant.

◆ L'arrêté n° 47 du 10/07/1995 portant réorganisation de la Commission Nationale de Nomenclature (CNN) des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, lui attribue « ***pour mission de proposer, à l'enregistrement et/ou au retrait, les médicaments soumis à l'expertise.*** » (Art. 2).

Trois comités techniques sont créés au sein de la commission (arrêtés n°48,49 et 50 du 10/07/1995) :

- le comité d'évaluation pré clinique des nouveaux médicaments qui est chargé d'apprécier les dossiers de chimie analytique, de pharmacologie, de toxicologie, de microbiologie, le but essentiel étant d'évaluer la valeur du pré requis clinique ;

- le comité des experts cliniciens qui doit faire un travail en vue d'établir le bénéfice thérapeutique du nouveau médicament soumis à l'enregistrement par rapport aux besoins nationaux, tout en tenant compte du nombre d'équivalents qui existent déjà sur le marché ;

- le comité de pharmacovigilance qui signale tout effet indésirable ou inconvenient thérapeutique rapporté sur le nouveau médicament.

Ces trois comités doivent produire chacun un rapport qui est soumis à une plénière des trois comités pour un débat scientifique contradictoire et généralisé qui aboutira à l'acceptation ou au rejet du médicament soumis par le fabricant à l'enregistrement en Algérie.

« Malheureusement, pour des raisons obscures, les arrêtés constituant les trois comités ont été soumis à la signature du ministre de la santé, sauf le texte relatif à l'organisation et au fonctionnement du débat contradictoire qui donne la clé d'acceptation ou de refus à la mise sur le marché pharmaceutique. Ainsi, les résultats escomptés d'un travail qui se voulait novateur

en matière d'identification de la pertinence d'une innovation pharmaceutique par rapport aux besoins de santé en général et aux progrès thérapeutiques en particulier, ont été vite annihilés. Nous avons abouti, donc, à trois comités travaillant de façon toujours séparée, voire cloisonnée et dans une opacité totale. En outre, j'ai pu noter au passage que durant la même période un arrêté faisait obligation aux firmes pharmaceutiques désirant commercialiser leurs produits en Algérie de justifier seulement de l'acceptation du produit dans le pays d'origine. Ainsi, à tout un programme pour mettre en place une expertise scientifique des médicaments avec ses compétences bien identifiées et très honorables, on a préféré des décisions administratives qui ne reflètent, dans le meilleur des cas, que le niveau atteint par les compétences des pays fabricants, mais qui pouvaient par contre, donner lieu à des prises de décisions capitales par un simple responsable de bureau d'enregistrement au niveau de la direction de la pharmacie».(Pr. A.Hellali¹)

- Dans le cadre de la mise en œuvre de la politique du médicament et pour encadrer l'activité commerciale, le Ministère de la Santé et de la Population a récemment procédé à la mise à jour de la nomenclature des médicaments destinés à la médecine humaine et enregistrés sous leur nom de marque. Cette actualisation porte sur 1383 DCI correspondant à 2857 marques.

En résumé, depuis 1980, année au cours de laquelle a été créée la Commission Centrale de la Nomenclature Algérienne des produits pharmaceutiques, qui deviendra Commission Nationale jouant pratiquement le rôle de commission d'autorisation de mise sur le marché, " la nomenclature nationale des produits pharmaceutiques" a un rôle décisif dans le remboursement du médicament.

Avant 1982, tout médicament inscrit sur cette nomenclature, à l'exception des produits spécifiques aux hôpitaux et quelques produits non essentiels, faisait l'objet d'une importation par la P.C.A. organisme public ayant le monopole de l'importation du médicament et était automatiquement remboursé par les caisses de sécurité sociale.

Le système, mis en place à partir de 1990, va rendre obsolète, en partie, le rôle de la Nomenclature. En effet tout opérateur peut mettre sur le marché, un médicament avant même son inscription sur la

¹ Professeur de pharmacologie clinique, Directeur du Centre National de Pharmacovigilance et de Matérovigilance.

nomenclature pourvu qu'il ait reçu l'approbation des services du Ministère de la Santé et de la population (Certificat de Libre Vente), et après avoir reçu l'aval des services du Ministère du Commerce en matière de prix.

2/3 : De l'enregistrement pour Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

Dans tous les pays, un nouveau produit ne peut être mis sur le marché sans que soient remplies des formalités destinées à garantir le malade auquel il est administré et le médecin qui le prescrit.

C'est ainsi qu'il faut dans la plupart des pays une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) accordée par les autorités compétentes, après que le fabricant ait justifié :

- d'une expertise analytique sur la composition qualitative et quantitative du produit,
- d'une expertise pharmacologique décrivant le mode d'action du produit,
- d'une analyse toxicologique prouvant que le produit a fait l'objet d'études de toxicité chronique et aiguë, et que l'effet thérapeutique l'emporte sur la toxicité,
- d'une ou plusieurs expertises cliniques donnant à chaque catégorie d'effets attendus les résultats constatés sur l'homme.

Les expertises pharmacologiques, comportant des essais exigés par la profession, sont effectuées par des cliniciens agréés par l'Administration ; elles permettent de constater le résultat thérapeutique ainsi que les effets secondaires, et de fixer la posologie.

Ce cycle dure de nombreuses années, coûte des sommes considérables, et constitue, pour les quelques principes actifs réellement nouveaux commercialisés dans le monde, une véritable aventure intellectuelle, financière et quelquefois politique.

La directive 87/22 de l'ex C.E.E. de 1987 instaure un embryon de supranationalité pour les produits de grande innovation : elle oblige les autorités nationales compétentes à se concerter, au sein du Comité européen, sur les spécialités pharmaceutiques, avant toute première autorisation. L'avis du Comité est obligatoire pour les produits issus des biotechnologies et il est facultatif pour les produits de haute technologie. En contrepartie, les

médicaments qui ont subi cette procédure bénéficient d'une certaine forme d'exclusivité de marché pendant dix ans à compter de la première autorisation dans la Communauté.

- les produits pharmaceutiques destinés à la mise sur le marché sont soumis à l'enregistrement. Ils portent une dénomination commerciale et une dénomination commune internationale (D.C.I). décret n°92.284 du 6/07/1992) Les médicaments faisant l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché sont expérimentés et expertisés dans les services hospitalo-universitaires et l'autorisation de mise sur le marché (AMM) est délivrée à un laboratoire précisément dénommé.

La décision d'enregistrement, mentionnant les renseignements essentiels se rapportant au produit, est délivrée pour une période de cinq ans, renouvelable sur la base d'un dossier technique et scientifique. Toutefois, le circuit des dossiers soumis à l'enregistrement est lourd.

Réglementairement, la durée totale de l'étude ne saurait dépasser 4 mois à l'issue de laquelle un Certificat de Libre Vente (CLV) d'une durée d'une année est attribué dans le cas où le médicament a satisfait à l'ensemble des expertises. Après une année de consommation et sauf incident constaté, une décision d'enregistrement est alors attribuée pour une durée de quatre années.

- Les modalités d'enregistrement des réactifs de laboratoire dont le dossier de demande comprend les mêmes procédures que celles exigées pour les médicaments sont fixées par l'arrêté n°46 du 27/08/1997.

- Le cahier des conditions techniques de mise sur le marché des produits pharmaceutiques importés et destinés à la médecine humaine est fixé par l'arrêté n°46 du 7/10/1998 du MSP.

- Le Comité Technique d'Enregistrement (CTE) dont la mission est :
 - de proposer au comité de remboursement, le remboursement ou le non remboursement du médicament ;
 - de déterminer la qualité pharmaceutique du médicament proposé à travers le rapport bénéfice/risque, le rapport qualité/prix et l'appréciation de l'efficacité et de la sécurité ;
 - d'étudier les dossiers de médicaments soumis à l'enregistrement et

- d'émettre un avis conforme ;
- de désigner les experts devant effectuer les expertises cliniques du médicament (arrêté n°15 du 6/04/1998 portant création, organisation et fonctionnement du CTE).

Les conclusions des travaux du comité technique d'enregistrement sont adressées au président de la commission nationale de la nomenclature des produits pharmaceutiques.

La Direction de la Pharmacie du MSP a constaté, au 31.12.2000, que 1991 CLV n'ont pas eu de décision d'enregistrement. De même, un certain nombre de produits sont en expertise clinique depuis 1997 sans qu'il n'y ait eu de réponse par les experts cliniciens et analystes. Aujourd'hui 1400 médicaments sont enregistrés, ce qui correspond à 4050 produits commercialisés.

Malgré le délai réglementaire fixé à 04 mois pour l'enregistrement d'un dossier, des retards énormes sont accusés. Par ailleurs, le droit d'enregistrement de 100.000 DA, reconduit dans l'avant projet de la loi de finances 2002, paraît discriminant au sens où ce montant est ressenti plus lourdement par le producteur local, d'autant plus que les mesures censées protéger la production nationale n'ont pas encore été mises en œuvre, sauf pour les antitussifs.

En effet, 20 produits sont interdits à l'importation à compter du 01/01/1999, 08 autres produits sont soumis à une régulation en fonction de la production locale et l'arrêt de l'importation des sirops antitussifs avec ou sans codéine, à partir du 10/05/1999 (Note n°36/MSP/DPM du 05/01/1999). 07 produits sont réservés à la production locale (Note n° 1119/MSP/DPM).

« Les retards dans la délivrance des résultats d'expertise, parfois de plusieurs années, supposent que l'on se penche sérieusement sur le fonctionnement, devenu très lourd de la Commission Nationale de la Nomenclature. A ce titre, et dans la mesure où les missions de celle-ci ont été remplies (établissement de la nomenclature des médicaments), il est opportun de réfléchir à la mise en place de procédures plus souples engageant de manière directe et sous la forme d'un contrat individuel les experts. Par ailleurs, les produits réactifs, dentaires et consommables n'ont jamais fait l'objet d'un enregistrement. Compte-tenu de leur importance, il est nécessaire de procéder à la mise en place, dans un délai de deux années, de l'ensemble des procédures devant permettre leur enregistrement et leur contrôle¹ ».

¹ Direction de la pharmacie –MSP-

En d'autres termes, le cadre actuel semble être dépassé ; il s'agit, par voie de conséquence, de réviser l'ensemble des procédures afin d'assurer une gestion efficace (informatisée) des dossiers et la circulation transparente de l'information.

2/4 : Du Contrôle

Le contrôle de la qualité est un système de surveillance de l'ensemble des circuits des médicaments, depuis l'achat d'une matière première jusqu'à sa transformation en produit fini. Ce système de surveillance, mission régalienne de l'Etat, doit garantir la qualité de tous les produits pharmaceutiques. Le contrôle s'opère par une série d'opérations complexes, comportant des vérifications, des tests et des inspections.

L'OMS dispose d'un système de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international et fournit l'assurance que la vente d'un produit est autorisée ou non dans le pays exportateur et que ce produit fait l'objet d'inspections concernant les bonnes pratiques de fabrication.. Ce système s'applique aussi bien aux substances pharmaceutiques qu'aux produits finis. L'OMS encourage les autorités nationales à délivrer des certificats conformes au modèle proposé par ses services.

Le système de contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques repose sur trois facteurs fondamentaux: le facteur juridique, le facteur réglementaire et le facteur technique.

L'obligation de s'assurer de la qualité et de la conformité des produits importés ou fabriqués localement avant leur mise sur le marché, a pour finalité de confirmer qu'ils répondent aux normes homologuées et aux spécifications qui les concernent. Un certificat de conformité est délivré. (décret exécutif n° 92-65 du 12/02/ 1992, relatif au contrôle de la conformité des produits importés ou fabriqués localement).

Pour les produits pharmaceutiques importés, la décision d'enregistrement est assortie pour son titulaire, de l'obligation de justifier pour chaque lot importé de l'exécution du contrôle physico-chimique et le cas échéant micro biologique ou biologique selon les normes et méthodes exigées par l'autorisation de mise sur le marché (AMM) .

Le Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutiques (LNCPP), créé par décret exécutif n°93.140 du 14/01/ 1993 (art 3), n'a commencé à être opérationnel qu'en juillet 1996. Sa mission est de contrôler la qualité, d'assurer l'expertise et la conformité des produits pharmaceutiques à l'importation et à la production, tels que définis aux articles 169, 170 et 171 de la loi n° 85-05 du 16/02/1985 relative à la protection et à la promotion de la santé : les médicaments, les réactifs biologiques, les produits chimiques, officinaux, les produits galéniques, les pansements et tout autre produit nécessaire à la médecine humaine.

Ce laboratoire est chargé, notamment, de :

- l'étude des dossiers scientifiques et techniques des produits pharmaceutiques soumis à l'enregistrement,
- l'élaboration des méthodes et des techniques de référence à l'échelle nationale,
- la tenue des substances - étalons des produits de référence à l'échelle nationale,
- la tenue et la mise à jour d'une banque de données techniques relatives aux normes et aux méthodes de prélèvement, d'échantillonnage et de contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques ,
- la surveillance de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité des produits commercialisés,
- la recherche technique et scientifique,
- la réalisation de toute étude en rapport avec sa mission,
- la formation technique.

Quatre (4) laboratoires régionaux annexes existent à Oran, Constantine, Ouargla et Béchar ; ces deux derniers ne sont pas encore opérationnels.

Le LNCPP, auxquels sont reliés les laboratoires de l'Institut Pasteur d'Algérie (IPA) et le laboratoire de l'Institut National de Santé Publique (INSP), fait partie du Réseau de Laboratoires d'Essais et d'Analyses de la Qualité (décret n° 96-355 du 19-10-96 portant création, organisation et fonctionnement du réseau des laboratoires d'essais et d'analyses de la qualité, dénommé RELEAQ). Ce réseau regroupe aujourd'hui environ 500 laboratoires à travers le territoire national.

Le RELEAQ a pour missions de contribuer à l'organisation et au développement des laboratoires d'analyses et de contrôle de la qualité, et de réaliser tous travaux d'études de recherche, de consultation, d'expertise, d'essais, de contrôle et toutes prestations d'assistance technique pour la protection et l'information des consommateurs et l'amélioration de la qualité de produits.

Le LNCPP entretient des relations de coopération bilatérales avec notamment la Pharmacie Centrale des Hôpitaux, la direction de répression des fraudes, l'Agence de Recherche en Santé, l'Agence Nationale du Sang, l'Agence Nationale de la Documentation et le Centre National de Recherche sur l'Information Scientifique et Technique.

Depuis la libération du marché des médicaments, 35 textes ont été édités pour réglementer le contrôle de tous les produits, médicaments et consommables, importés et/ou fabriqués localement.

Par ailleurs, pour une mise en œuvre efficace de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), le LNCPP développe une coopération multilatérale avec les laboratoires ou offices d'agrément des produits pharmaceutiques de la plupart des pays fournisseurs. Des conventions de coopération ont été signées avec l'Espagne, la Chine, la France, la Tunisie, Cuba, la Jordanie, la Syrie, l'Egypte et l'Arabie Saoudite ainsi qu'avec des organisations internationales telles que l'OMS et la Pharmacopée Européenne. D'autres conventions ont été officialisées ou sont en cours d'officialisation avec l'Italie, les USA, l'Afrique du Sud et l'Inde.

Ces conventions portent sur l'échange d'informations pharmaceutiques, les bonnes pratiques de laboratoires et les procédures de contrôle de la qualité et de la conformité.

L'action de contrôle de la qualité et du respect des normes est une préoccupation continue qui appelle une mobilisation permanente de tous les acteurs et dont l'animateur privilégié reste le LNCPP. De 1995 à 1999, le LNCPP a procédé à l'analyse de 77.084 lots de produits, dont 3.080 produits soumis à l'enregistrement et 74.004 produits pharmaceutiques importés et fabriqués en Algérie.

En définitive, et selon le directeur de la Pharmacie du MSP « *le contrôle de la qualité est régi par une réglementation étoffée. La stricte observance des procédures de contrôle*

est à l'actif du LNCPP. Cependant, il faut noter l'inexistence des procédures de contrôle des produits consommables, de la ligature et du respect de la chaîne du froid. »

On constate un début de normalisation dans le marché pharmaceutique. **Mais, cette normalisation doit aller de pair avec la modernisation et le développement de l'outil informatique afin de doter le laboratoire d'un instrument de gestion et d'intervention en temps réel et d'une banque de données opérationnelles sur toutes les questions en rapport avec les médicaments.**

2/5 : De l'information médicale et scientifique.

Les fabricants de produits pharmaceutiques, dans le cadre de la promotion de leurs produits ;

- les importateurs de produits pharmaceutiques dans le cadre de la promotion de produits qu'ils importent;
- les sociétés spécialisées dans la promotion médicale ;
- les institutions de santé publiques, les associations à caractère scientifique, les associations à caractère social et de défense des consommateurs sont habilités à effectuer l'information pour les produits légalement enregistrés.

La réglementation sur l'information pharmaceutique est précisée par le décret exécutif n°92-286 du 6/07/1992 relatif à l'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine.

« L'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques est l'ensemble des informations relatives à leur composition, à leurs effets thérapeutiques, aux indications, contre-indications, précautions et modalités d'emploi, aux résultats des états cliniques vérifiés relatifs à l'efficacité et à la toxicité immédiate et lointaine et, ce, à l'intention des médecins, des pharmaciens, du personnel de santé et des usagers, pour assurer l'utilisation correcte des produits pharmaceutiques ».

Aucune action de publicité concernant les produits pharmaceutiques ne peut être faite un visa de publicité délivré par le ministre chargé de la Santé.

Les attributions, la composition et le fonctionnement de la Commission de Contrôle de l'information médicale et scientifique, ont été fixées par l'arrêté n°70 du 29/4/1995 qui a été modifié par l'arrêté n°37 /MSP/MIN du 6/4/avril 1997.

Le délégué médical a un rôle d'organisateur de l'information médicale et

scientifique sur les produits pharmaceutiques. Les articles 2 et 3 de l'arrêté n° 98 /MSP/MIN du 4/9/1995 fixent les conditions d'exercice de l'activité de délégué médical comme suit :

« L'activité de délégué médical ne peut être exercée que par les personnes titulaires du diplôme de médecin, de pharmacien, de chirurgien dentiste ou de vétérinaire. »

« L'exercice de l'activité de délégué médical est subordonné à une autorisation préalable délivrée par la direction de la pharmacie et du médicament du ministère de la santé et de la population. »

Ainsi, le délégué médical est un trait d'union entre le producteur et/ou l'importateur des produits pharmaceutiques et le prescripteur, le pharmacien et le consommateur.

En raison de la promotion dans les média étrangers des produits pharmaceutiques vendus sans ordonnance, dont certains sont importés en Algérie, l'article 17 du décret N° 92-286 du 06/07/1992 interdisant la publicité dans les média nationaux peut être perçu comme une forme de concurrence déloyale vis à vis de la production nationale.

2/6 : Des prix des médicaments

Les prix de vente sont régis par la réglementation applicable au remboursement sur la base de références de l'équivalent thérapeutique le moins cher ; ce mécanisme vise la réduction des prix des médicaments conjuguée à l'application des marges multiples et encourage la prescription des produits les moins chers, au vu des marges inversement proportionnelles.

Les prix doivent comporter : le coût de la production, le coût de la découverte, de la recherche et du développement (y compris les redevances afférentes aux brevets et au savoir faire), le coût de distribution (y compris le stockage, le transport, la promotion, les frais administratifs généraux), et le coût de la fourniture.

Pour pouvoir s'approvisionner en médicaments, sans dépasser les ressources financières disponibles et permettre à l'Etat de réduire ses dépenses en devises et maintenir le pouvoir d'achat des consommateurs, il est nécessaire d'envisager différents mécanismes de contrôle des prix.

Le prix du médicament constitue une des conditions d'homologation en tenant compte de son importance thérapeutique, du prix sur le marché

national, des préparations équivalentes et de celui du même produit dans d'autres pays.

Le contrôle du prix du médicament se fait soit par une réglementation des prix, soit par un remboursement sélectif des médicaments. De plus, une procédure d'enregistrement veillant au respect des normes et règles de l'art dans l'expérimentation, la préparation et le contrôle des médicaments est mise en place.

Dans la plupart des pays, par suite du remboursement de certains médicaments par les caisses de sécurité sociale, les pouvoirs publics ont été amenés à intervenir dans l'industrie pharmaceutique en contrôlant le coût des médicaments, soit par la réglementation des prix soit par un remboursement sélectif des médicaments par la sécurité sociale.

En Algérie, le contrôle de prix des médicaments s'est basé sur une série de textes réglementaires régissant les taxes et marges bénéficiaires permettant de déterminer et de mieux maîtriser les prix du médicament.

- Le décret exécutif n°98-44 du 1/2/1998, modifiant les décrets antérieurs 93-115, 95-119, 96-141 et 96-237, fixe les marges plafonds applicables à la production, au conditionnement et à la distribution des médicaments à usage de la médecine humaine.

- La marge de production des médicaments est plafonnée au taux unique de vingt pour cent (20%), assise sur le prix de revient hors taxes.

- La marge de conditionnement des médicaments est plafonnée au taux unique de dix pour cent (10%), assise sur le prix de revient hors taxes.

- La marge de distribution de gros et de détail applicable aux médicaments est plafonnée à des taux dégressifs en fonction des fourchettes de prix conformément au tableau ci-après :

Fourchettes de prix en fonction des marges, décret exécutif N°98 du 1^{er} février 1998

Fourchettes de prix	Marge de gros	Marge de détail
Jusqu'à 70,00 DA	20%	50%
De 70,01 à 110,00 DA	15%	33%
De 110,01 DA à 150 DA	12%	25%
Plus de 150,00 DA	10%	20%

Source : le Courrier du pharmacien.

Les fourchettes, arrêtées ci-dessus, sont déterminées par référence au prix CAF (coût, assurance et fret) pour les produits importés et au prix à la production pour les produits fabriqués ou conditionnés.

L'article 7 fixe le montant des services honoraires pharmaciens (SHP) perçus par les pharmaciens à 2,50DA pour les médicaments des tableaux A et B et 1,50DA pour ceux du tableau C.

Ainsi, par simple calcul arithmétique, la marge moyenne de gros se situe autour de 14,25 % et celle de détail autour de 32 % .

Tableau A = produit toxiques

Tableau B= produit stupéfiants

Tableau C = produit dangereux

Chacun de ces tableaux est divisé en deux sections : section I pour les substances vénéneuses destinées au commerce à l'industrie ou à l'agriculture et section II où sont inscrites par arrêté du ministère chargé de la santé publique les substance vénéneuses destinées à la médecine (Décret 76-140).

Les résultats de l'analyse effectuée par le SNAPO¹ sur un échantillon d'officines privées informatisées révèlent pour les 4 fourchettes de marges :

Jusqu'à 70DA : 13 à 20% des ventes

De 70 à 110DA : 20 à 30% des ventes

De 110 à 150DA : 17 à 20% des ventes

De 150DA à plus : 40 à 50% des ventes

¹ Communication aux auditions de septembre 2001.

Les 2 premières fourchettes totalisent 33 à 50% des ventes. Au vu des prescriptions actuelles, de l'impossibilité pratique pour le pharmacien de pratiquer la substitution, et des prix des médicaments dont peu ont un prix inférieur à 110DA et dont beaucoup figurent dans la liste non remboursable, ces dispositions réglementaires favorisent l'automédication et un désintérêt pour les produits essentiels et à effet thérapeutique réel mais à faible rotation (ruptures provoquées).

Aussi est-il nécessaire de procéder, selon le même esprit à savoir favoriser l'accès aux médicaments à un prix abordable par la majorité de la population, au réexamen de ces fourchettes dont les écarts sont, par ailleurs, peu significatifs.

De plus, l'enquête réalisée, en mars 2001, par le SNAPO¹ sur les prix de 268 produits dont 174 génériques, révèle que :

81	produits génériques	sont moins chers que leur princeps	de 40 à 90%
30	«	«	« « « « « « de 20 à 40%
24	«	«	« « « « « « de 5 à 20%
11	«	«	« « « « « « de moins de 5%

Cette structure apparaît comme normale.

Or dans cette enquête, 17 produits génériques affichent des prix supérieurs à leur princeps dont 1 à moins de 5%, 11 de 5 à 40%, 2 de 40 à 70% et 3 de 70 à 110%.

Le principe admis et appliqué étant qu'un générique a un prix inférieur de 35 à 50% de son princeps, ces résultats confirment l'incohérence et l'anarchie des prix.

Ainsi, l'institution du système de prix, qui visait notamment l'harmonisation des marges à tous les niveaux du processus et la valorisation des marges pour les produits les moins chers, n'a pas, totalement, permis d'assurer la régularisation du marché du médicament ni de réduire les prix ni d'atténuer le poids des remboursements par les caisses d'assurances, CNAS/CASNOS et Mutuelles.

- L'introduction du tarif de référence sur une liste limitée de médicaments

remboursables, semble avoir pour but de préserver les caisses d'assurance en limitant leurs dépenses. Mis en place récemment pour 608 DCI (arrêté interministériel du 21/07/2001), ce tarif constitue, néanmoins, un élément pour le moins discutable dans une politique du médicament, segment essentiel d'une politique nationale de santé publique.

Quelques exemples sont donnés plus loin pour éclairer ce mécanisme.

Les prix du médicament pratiqués il y a quelques années étaient considérés comme les plus bas du monde, au point où nos produits dans leur majorité importés, étaient commercialisés dans les pays voisins ; avec la crise économique, la dévaluation du dinar et l'ajustement structurel, ces prix ont vu leur niveau augmenter sévèrement.

« Le prix des antibiotiques de large utilisation ont été augmentés jusqu'à 14 fois pour certains. Il en est de même pour les médicaments qui sont utilisés dans le cadre des affections courantes (asthme, diabète et états inflammatoires.) »¹

Compte tenu des contraintes économiques que connaît notre pays, il est tout à fait justifié d'imposer une gestion rigoureuse des dépenses. A ce titre, les dépenses que la Sécurité Sociale et les Mutuelles consacrent au remboursement des médicaments doivent impérativement être basées sur les seules considérations de santé publique.

Les modalités d'établissement de la nomenclature et de prise en charge du remboursement des médicaments doivent dépendre, entre autres critères, du service médical rendu (SMR) et de l'amélioration du service médical rendu (ASMR) qu'ils apportent.

« Compte tenu de la différence notable de leur prix de vente avec les médicaments de spécialité, les médicaments génériques constituent indéniablement l'un des éléments fondamentaux de la politique de maîtrise des dépenses de santé. Leur prescription, lorsque plusieurs équivalents thérapeutiques existent, doit être un choix incontournable, en s'assurant évidemment que leur prix demeure inférieur au produit de marque. L'engagement des prescripteurs, à tous les niveaux, d'en assumer la responsabilité constituera un moyen efficace de la régulation des dépenses médicamenteuses et de la santé. »²

¹ Pr. Khiati « Regard sur la Santé »

² M. Nibouche . Directeur de la pharmacie, MSP

- A titre d'illustrations, les différentes marges de distribution instituées dans certains pays de l'Union Européenne sont :

Pays	Marges de Distribution (en % des prix de fabrication HT)	
	Grossistes –Distributeurs	Détaillants – Pharmaciens
Grande-Bretagne	12,5	25
Allemagne	10,7 à 17,4	23,1 à 40,5
Italie	18	20 à 25
Espagne	11	27,9
Portugal	11	20
France	10,74	08,24 à 44,83
Grèce	07	34
Algérie	14.25	32

Source : Médicament et système de santé dans le monde - cas de l'Union Européenne – Syndicat National (français) de l' Industrie Pharmaceutique (SNIP) – 1997.

Il ressort que les marges moyennes de gros et de détail se situent, en Algérie, au même niveau que celui des pays développés ; elles dépassent même certains pays de la rive nord de la Méditerranée comme l'Espagne, le Portugal et la Grèce.

2/7 : Du remboursement du médicament

- La loi 83/11 relative aux assurances sociales fixe le cadre juridique de l'intervention de la sécurité sociale dans le remboursement du médicament. Cette loi pose le principe général du remboursement pour un taux maximum de 80% , et fixe donc le principe de la participation de l'assuré aux dépenses en médicaments (ticket modérateur) d'un montant minimum de 20%. Faute d'une liste consensuelle des produits remboursables et des taux correspondants, prévues par ailleurs par la réglementation, le taux de 80% maximum est devenu la norme.

Elle annonce des dérogations à ce taux porté à 100% quand il s'agit « de tenir compte de la nature, de l'importance ou de la durée des soins, de la qualité de titulaire d'une pension ou d'une rente de la sécurité sociale». De plus, les

produits contraceptifs sont remboursés à 100%.

- L'arrêté interministériel n°133/MSP du 21/12/1995, en application de l'article 59 de la loi n°83-11 du 2/7/1983 relative aux assurances sociales, fixe le prix de référence de remboursement et les conditions de prise en charge des produits pharmaceutiques par la sécurité sociale. Le prix de référence est homologué par le Comité de Transparence. Les produits pharmaceutiques ne peuvent être remboursés ou pris en charge par les organismes de sécurité sociale que s'ils sont prescrits par un médecin ou par toute personne habilitée à cet effet par la réglementation et figurent à la date de leur prescription sur la liste des médicaments remboursables établie par arrêté conjoint du ministre chargé de la sécurité sociale et du ministre de la Santé. Les ordonnances présentées au remboursement peuvent être soumises au contrôle médical si la prescription porte sur une durée supérieure à un mois de traitement, sauf pour les produits contraceptifs, et si son montant est supérieur à un montant plafond fixé par la caisse de sécurité sociale ou en cas de suspicion d'abus.

- L'arrêté interministériel du 4 février 1996 institue le Comité Technique de Remboursement (CTR) des produits pharmaceutiques avec pour missions de :
 - Proposer la liste des produits pharmaceutiques remboursables : arrêté interministériel du 31/05/2001 fixant des produits remboursables à 810 DCI,
 - Donner son avis technique pour l'inscription des produits pharmaceutiques sur la liste des produits remboursables,
 - Proposer le tarif de référence de remboursement,
 - Proposer au déremboursement¹ certains produits pharmaceutiques remboursables.

Le remboursement des produits pharmaceutiques s'effectue sur la base du prix de référence homologué par le Comité de Transparence. Sauf pour les produits remboursables mais non soumis à vignette, le remboursement des produits pharmaceutiques ne peut être accordé que si l'assuré produit les vignettes correspondantes justifiant leur achat, et les appose sur les documents et

¹On entend par déremboursement le retrait d'un médicament bien que régulièrement inscrit à la nomenclature de la liste des produits remboursables par la sécurité sociale. Ce médicament, tout en étant présent sur le marché national et éligible à la prescription médicale, ne sera plus remboursé aux assurés sociaux

emplacements prescrits à cet effet par les organismes de sécurité sociale.

Ce comité est composé :

- le Directeur de la sécurité sociale,
- les Directeurs Généraux des caisses (CNAS et CASNOS),
- le Directeur de la Pharmacie et du médicament du MSP,
- le Directeur des services de santé,
- le Directeur de la conjoncture du ministère du Commerce,
- le président de la commission Nationale de la Nomenclature ,
- le directeur général du centre national de l'observation des marchés extérieurs,
- d'un pharmacien et d'un médecin conseil de la CNAS

Il ressort que sur les 10 membres, 5 représentent la sécurité sociale et que ne figure aucune représentation des prescripteurs, des consommateurs, du contrôle, de la production nationale et des officines publiques et privées.

Les principales questions que ce comité a eu à affronter ont été les suivantes :

- Quels sont les médicaments qui doivent faire l'objet d'un remboursement ?

Cet aspect doit être examiné à la lumière de la libéralisation du commerce du médicament qui permet à tout opérateur (importateur ou producteur) de mettre sur le marché national tout médicament ayant fait l'objet d'un enregistrement auprès des services compétents et inscrit à la nomenclature.

Sur un plan général, lorsqu'un médicament est reconnu comme tel, il doit nécessairement faire l'objet de remboursement par la sécurité sociale ; sinon c'est le malade qui est pénalisé, étant donné qu'il ne peut se substituer au prescripteur pour choisir ses médicaments.

- Quels sont les prix qui doivent servir de base au remboursement des médicaments ?

L'actuelle réglementation des prix ne fixe que les marges commerciales, l'opérateur étant tenu de présenter aux services du Ministère du commerce "une fiche de prix". La principale conséquence est la présence sur le marché de médicaments de nature équivalente à des prix différents. De plus des produits n'ayant pas fait l'objet de dépôt de prix sont commercialisés illégalement.

Depuis son installation, le comité technique du remboursement a :

- fixé le tarif de référence (critères scientifiques et économiques non connues) de 608 produits pharmaceutiques remboursables dont la liste comporte 810

DCI : 2 arrêtés interministériels pris récemment.

- élaboré une liste de 109 produits non remboursables ayant fait l'objet d'un arrêté interministériel

du 19/1/1998 . Après des recours de producteurs nationaux, elle a fait l'objet d'une réduction à 97 par l'arrêté du 22/7/1999. Au 31/12/2000, le CTR a listé 134 médicaments non remboursables dont 36 ne sont pas encore enregistrés et 217 médicaments à usage hospitalier non remboursables.

- élaboré, sur la base de 1396 dénominations communes internationales (DCI) enregistrées, soit 3335 spécialités, une liste de 1248 DCI

- participé aux travaux de refonte des marges bénéficiaires, visant à substituer le système des marges dégressives au système de marge unique.

- initié l'élaboration d'une circulaire interministérielle visant à définir les modalités d'apposition des vignettes et qui prévoit, notamment, la présentation de la notice en accompagnement de la demande de remboursement, ainsi que le visa et la griffe du pharmacien.

Ces mesures, contraignantes pour les malades, arrêtées pour un temps déterminé devaient, en principe, être source d'économies substantielles et préparer l'adoption d'un système de contrôle et de maîtrise de la vignette, non encore opérationnel. Cette obligation mérite d'être consolidée par l'instauration d'un système de vignetage à la charge exclusive de la puissance publique.

Les décisions portant sur le déremboursement de certains médicaments lorsqu'elles ne concernent pas leur retrait et leur remplacement par de nouveaux produits, ont suscité le désarroi des malades et des prescripteurs ; elles illustrent l'incohérence de la démarche entreprise pour une politique de préservation de santé publique.

Les principes ayant servi à l'élaboration de ces listes par le CTR sont :

- tout produit importé et non remboursé dans son pays d'origine devra être exclu du remboursement.
- tout produit remboursé à 35% dans son pays d'origine, sera soit, non remboursé soit, remboursé sur la base d'un tarif minimum.
- Sur les 134 produits non-remboursables, 31 sont fabriqués localement sans présenter aucun « service médical rendu ».

Les listes de médicaments remboursables et non-remboursables établis par le CTR n'ont pas fait l'objet de consultations des prescripteurs spécialisés et des

consommateurs notamment les associations de malades. A défaut d'entendre les experts cliniciens de la CNN, considérés comme « attachés à des super spécialités » on aurait pu s'adresser aux syndicats médicaux et aux sociétés scientifiques représentatives.

Ainsi, à un système critiquable, certes, on a substitué des prises de décisions opaques limitées à des textes officiels inaccessibles aux prescripteurs comme au grand public, sans information complémentaire (exemple la circulaire CNAS non diffusée au corps médical).

Quant à la notice, propriété du consommateur, car elle l'informe de la nature de la posologie, des effets secondaires, des contre-indications, des associations à éviter, sa remise aux caisses est illégale et dangereuse même si elle a entraîné des gains financiers. Pour quelques fraudeurs, faut-il causer des risques certains aux assurés et leur famille ?

Selon le SAIP¹, le non-remboursement des produits locaux a une incidence négative sur les entreprises (mévente) et donc une menace sur l'emploi. Cette mesure semble plus guidée par des aspects techniques purs, contredisant la logique et la mise en œuvre d'une politique du

médicament. En effet, il est assez difficile de comprendre les raisons qui prévalent dans l'inscription systématique de certains produits nouveaux dans la liste des médicaments remboursables, sachant que certains sont remboursés à des taux réduits dans leur pays d'origine et que « selon les conclusions de certaines associations de médecins en France, sur 20 molécules déclarées nouvelles au plan thérapeutique, il n'y aurait que 8 qui seraient réellement nouvelles ».

Peut-on décider du non-remboursement d'un médicament alors qu'il est inscrit dans une nomenclature, c'est à dire enregistré et contrôlé, prescrit par un médecin et vendu par un pharmacien ?

A quoi sert, alors, cette nomenclature ? En fin de course c'est le malade qui est pénalisé.

3 : Le médicament dans les dépenses de santé

Le financement de la santé est confronté au tarissement des ressources

¹ Syndicat algérien de l'industrie pharmaceutique SAIP.

consécutif à la récession économique qui perdure depuis plus d'une décennie. Au même moment, la demande de soins ne cesse d'augmenter, favorisée par les transformations démographiques, sociales et épidémiologiques.

La part croissante du secteur de la santé dans le budget de l'Etat, les déséquilibres financiers structurels des caisses d'assurance sociale (CNAS, CASNOS) et la contribution grandissante des ménages nous conduisent à réfléchir sur les dépenses dont certaines sont incompressibles.

Les décideurs examinent le mode actuel de régulation des ressources disponibles à affecter au secteur de la santé dans la perspective d'instituer un modèle d'arbitrage visant à chercher les solutions d'une allocation optimale en maximisant l'impact social au plan de l'efficacité, de l'efficacités et de l'équité dans l'accès aux soins.

La présente analyse s'appuie sur les données financières reconstituées à partir des lois de finances, des bilans comptables de l'administration de la sécurité sociale et des résultats d'enquêtes de consommation. Pour l'année 2000, et s'agissant de l'évolution des dépenses de santé des ménages, des estimations sont faites en partant de l'hypothèse selon laquelle la tendance observée entre 1995 et 1998 s'est maintenue en 2000.

En raison de l'ambiguïté des catégories de dépenses, du vaste champ d'intervention des différents fournisseurs et financiers de la santé et de la non-disponibilité des statistiques complètes et précises, l'analyse se limite aux seules grandes rubriques des dépenses des trois principaux agents à savoir l'Etat, le système de sécurité et les ménages.

3/1- Identification des catégories de la dépense de santé.

Le niveau de la dépense nationale de santé (DNS) est évalué par rapport au produit intérieur brut (PIB). Il constitue un indicateur économique majeur d'appréciation des objectifs du secteur en termes de couverture et de qualité de couverture en soins.

Les ressources financières du secteur de la santé proviennent essentiellement de la fiscalité, des cotisations des adhérents des caisses d'assurance sociale (CNAS, CASNOS) et des employeurs et des dépenses de santé des ménages.

Le financement de la santé est assuré essentiellement par :

◆ **Les dépenses budgétaires de l'Etat** : elles regroupent les budgets de fonctionnement et d'équipement, alloués annuellement au Ministère de la Santé et de la Population. A ces dépenses s'ajoutent celles qui émanent de structures de santé relevant d'autres secteurs, institutions et associations :

- Ministère de la Défense Nationale qui possède ses hôpitaux, dont l'hôpital central de l'armée véritable CHU, 6 hôpitaux, des cliniques d'accouchement et polycliniques ;
- Ministère de l'Education Nationale et de l'Enseignement Supérieur, avec les unités de dépistage et de suivi jusqu'à la 1^{ère} année secondaire, et les activités sanitaires existantes dans les universités ;
- Ministère de l'Intérieur : au niveau de la DGSN qui gère un hôpital à Alger et de nombreux centres médico-sociaux répartis à travers le territoire;
- Collectivités locales : activités de prévention du bureau d'hygiène communale ;
- Ministère de la Jeunesse et des Sports : encadrement médical des équipes nationales ;
- Ministère de la Justice : services de médecine carcérale ;
- Ministère du Travail et de la Sécurité sociale et Entreprises économiques : médecine du travail ;

La contribution financière de ces secteurs n'est pas actuellement évaluée mais, elle est relativement importante ; elle constitue un appoint solidaire, non négligeable pour le financement de la santé.

◆ **Les dépenses du système de la sécurité sociale :**

Elles couvrent la branche assurances sociales qui offre un spectre large de prestations au profit des assurés sociaux comme le remboursement des médicaments à hauteur de 80% du taux de responsabilité et à 100% dans certains cas fixés par la réglementation (maladies chroniques, maternité, produits contraceptifs), et des actes médicaux sur la base d'une nomenclature de tarification, la prise en charge des soins des patients transférés à l'étranger et les dépenses d'équipement et de fonctionnement des établissements de santé propres à la sécurité Sociale. Ces derniers sont constitués de 2 hôpitaux spécialisés en chirurgie cardio-pédiatrique et chirurgie orthopédique, 1 clinique

de chirurgie ORL, 1 centre de rééducation et de réadaptation fonctionnelle, 34 centres médico-sociaux et 60 pharmacies de solidarité.

Des organismes de sécurité sociale contribuent également au budget des secteurs sanitaires et des établissements hospitaliers spécialisés et des centres hospitalo-universitaires pour assurer la couverture financière de leurs adhérents et leurs ayants droit, pris en charge par les structures publiques de santé.

La mise en œuvre du financement du forfait hôpitaux doit être effectuée, en principe, sur la base de **rapports contractuels**, prévus par la législation, liant la sécurité sociale et le MSP suivant des modalités fixées par voie réglementaires.

◆ **Les dépenses des ménages** : les assurés sociaux s'acquittent du ticket modérateur 20% des achats de médicaments (dont ils sont remboursés s'ils sont mutualistes) et de la participation non remboursable aux prestations hospitalières (50DA consultation, 100DA journée d'hospitalisation). Lorsqu'ils ont recours au secteur privé pour les consultations, examens complémentaires, séjour en clinique, ils ne sont remboursés que selon des cotations non actualisées depuis plus de 20 ans, pour des montants considérablement inférieurs à la réalité. Il y a lieu de signaler, toutefois, que des conventions conclues, récemment, entre le secteur privé et la sécurité sociale permettent l'accès à la chirurgie cardiaque et à l'hémodialyse, tout en payant, parfois, un complément d'honoraires.

Par ailleurs, les assurés sociaux renoncent parfois à leur droit de remboursement devant les chaînes contraignantes, les pertes de temps dues au contrôle médical, les pièces complémentaires à fournir.

Les médicaments déjà achetés et non remboursables, pour lesquels l'information ne fait pas l'objet d'une diffusion appropriée, restent à la charge de l'assuré. Les non-assurés disposant de revenus ou pas, assument les 100% des frais du médicament, ce qui peut être une dépense lourde pour les ménages. Même les démunis n'ont pas toujours facilement accès aux circuits administratifs pour faire valoir leur droit à la gratuité des soins.

L'automédication est trop souvent pratiquée, avec les risques inhérents, en raison du coût élevé de la consultation privée et de la difficulté de parvenir aux unités du secteur public.

◆ Mutuelles, Associations et Institutions :

- Mutuelles prenant en charge le ticket modérateur (20%);
- Le mouvement associatif représentant diverses catégories de malades prend souvent en charge les médicaments onéreux ;
- Les institutions internationales effectuent des dons en espèces, en équipements et en produits pharmaceutiques et des missions médicales (OMS, UNICEF, FNUAP, IPPF...)

3/2- Le financement de la santé.

La couverture des dépenses de santé est assurée par :

- l'Etat et les Collectivités Locales pour les personnes démunies,
- les Caisses d'assurance sociale pour leurs adhérents et leurs ayants droit,
- Certains établissements privés de santé conventionnés par la Sécurité sociale.
- les ménages qui règlent directement aux établissements de santé les frais de soins et séjours prodigués, en tout ou en partie.

L'évolution de la dépense nationale de santé ainsi que le niveau d'intervention de chaque agent sont analysés à travers trois (03) périodes :

3/2.1- Période 1963-1973 :

Durant cette décennie, il existait trois (03) formes de financement :

- L'intervention de l'Etat et des Collectivités Locales était prépondérante en couvrant environ 60% des dépenses de santé. La majorité des bénéficiaires était constituée de personnes indigentes. Les dépenses occasionnées par l'assistance médicale de cette catégorie de population étaient remboursées aux structures sanitaires à hauteur de 85% par le trésor public pour le compte de l'Etat et 15% par la caisse de solidarité des départements et des communes.
- La prise en charge par la Sécurité sociale au titre des assurés sociaux et de leurs ayants droit sur la base d'un prix de journée et de la tarification des actes effectués représentant environ 30% des dépenses de santé.
- La prise en charge d'une partie des dépenses de santé par les personnes non assurées disposant de revenus (pour la totalité) et pour les assurés sociaux

remboursés à 80 % , qui payaient ce ticket modérateur de 20 % . Ceci pour environ 10 % des dépenses de santé.

Le prix du médicament, comme le tarif des actes médicaux y compris dans le secteur privé, demeuraient dans des limites raisonnables, compatibles avec les salaires ou les revenus existants.

Globalement, les dépenses de santé, en 1973, s'élevaient à 874 millions de dinars dont 120 millions de dinars à la charge de la Sécurité sociale ; elles représentaient à peine 1,6% du produit intérieur brut (PIB).

3/2.2- Période 1974-1990 :

Le « forfait hôpitaux » versé directement par la Sécurité sociale, selon une évaluation approximative, a pour vocation de remplacer globalement les remboursements concernant les Assurés Sociaux. Il faut rappeler que les médicaments étaient fournis gratuitement par l'ensemble des structures de santé publique. L'institutionnalisation de la médecine gratuite en 1974, en levant l'obstacle financier, a généralisé l'accès aux soins et actes médicaux gratuits à l'ensemble de la population. Cependant, cette mesure en bouleversant profondément les objectifs, le fonctionnement et le financement du système national de santé, a entraîné de nombreux dysfonctionnements comme la désorganisation des services administratifs des structures hospitalières (bureau des entrées et de facturation). Et ce alors que la réglementation prévoyait le maintien du ticket modérateur pour la plupart de cas.

Le système national de santé s'est organisé autour :

- de structures publiques de santé comprenant des secteurs sanitaires, des CHU et des hôpitaux spécialisés ;
- d'un secteur parapublic relativement développé créé par les organismes de sécurité sociale et par les entreprises économiques publiques à travers la construction de centres médico-sociaux prodiguant des soins aux travailleurs et à leur famille. A partir de 1984, la majorité de ces structures a été transférée aux secteurs sanitaires ;
- d'un secteur privé limité aux soins ambulatoires suite à la nationalisation de la plupart des cliniques ;
- du recours aux transferts pour soins à l'étranger.

Au plan du financement, la dépense nationale de santé a régulièrement

progressé pour atteindre un taux rapporté au PIB qui varie dans un intervalle de 3,7% en 1980 à 4,2% en 1990, et situait notre pays dans le groupe de pays intermédiaires.

Evolution de la dépense nationale de santé (DNS) : en millions de DA

	1973	1980	1985	1989	1990
DNS	874	6.112	12.625	19.959	23.159
PIB	54.625	162.507	289.155	422.000	555.800
DNS/PIB	1,6	3,7	4,4	4,7	4,2
%					

Source : Délégué à la planification.

La contribution respective des agents financiers est indiquée dans le tableau ci-après :

Structure de la dépense nationale de santé (DNS) par source de financement : (en %)

	1973	1980	1985	1989
Etat	60,0	29,3	17,9	19,9
Sécurité sociale	13,7	39,6	57,2	60,3
Ménages	-	26,0	24,6	18,7
Autres	-	5,4	-	1,1

Source : Délégué à la planification

La part de l'Etat a fortement régressé en passant de 60% en 1973 à 19,9% en 1989, soit un recul de 40 points; de même, les ménages enregistrent une réduction de leur part dans les dépenses de santé de 7,3 points entre 1980 et 1989.

Ainsi, la sécurité sociale a vu sa part augmenter à hauteur de 60,3% en 1989

contre 39,9% en 1980, pour compenser ces réductions. Cette augmentation ne reposait sur aucune évaluation du coût des services fournis aux assurés.

3/2.3- Période 1991-2000 :

Les modalités de financement de la santé publique ont été redéfinies à partir de 1992. Depuis cette date, les lois de finances disposent que la contribution des organismes de sécurité sociale aux budgets des établissements publics de santé, doit être mise en œuvre sur la base de relations contractuelles. Elles précisent également que les dépenses de prévention, de formation, de recherche médicale et les soins prodigués aux non assurés sociaux sont à la charge de l'Etat.

Cette option sera confirmée en 1996 à la faveur de l'ordonnance n° 96-17 qui stipule en son article 29, que « les frais des soins et de séjours des assurés sociaux dans les structures sanitaires publiques sont pris en charge sur la base de conventions conclues entre les organismes de la sécurité sociale et les établissements de santé publique concernés».

Cette disposition reste sans suite et le forfait hôpitaux continue à être déterminé selon des considérations d'ordre administratif. Le problème c'est qu'on ne peut pas apprécier le montant réel des prestations fournies aux assurés sociaux et à leurs ayants droit.

Malgré la charge du forfait hôpitaux excessive pour le budget des organismes de la Sécurité sociale, les pouvoirs publics la considèrent insuffisante.

L'évolution des dépenses de santé, a été irrégulière au cours de cette période. Ainsi, et à prix courant, les ressources dont a bénéficié la santé publique sont passées de 32.314 millions de dinars en 1991 à près de 105.784 millions de dinars en 1998 soit un accroissement annuel moyen de 18,5%.

Par rapport au Produit Intérieur Brut la Dépense Nationale de Santé (qui était de 6% dans les années 80) a encore baissé de 3,82 % en 1991 à 3,6 % en 2000. Ce taux place l'Algérie au dernier rang des pays de l'Afrique du Nord et du Moyen Orient (Source Banque Mondiale).

A noter que les Institutions Internationales recommandent un taux minimum de 5 % pour les pays en voie de développement.

Quant à la dépense de santé par habitant et par an, estimée à 160 \$US en 1990, elle est tombée à 58 \$US en 1998, plaçant ainsi l'Algérie devant le

Maroc, l’Egypte et le Yémen ; alors que la Banque Mondiale demandait, dès 1993, un montant de 62 \$US.

Ces indicateurs calculés sur la base du PIB montrent clairement les difficultés qui se posent pour faire les comparaisons internationales du fait que cet agrégat macro-économique évolue selon la structure économique propre à chaque pays. Si dans les pays comme le Maroc et la Tunisie, l’évolution du PIB est quasiment normale et stable, il n’en est pas de même en Algérie où la formation du PIB est fortement liée à la fluctuation du prix des hydrocarbures.

**Evolution de la dépense nationale de santé (DNS) dans le PIB :
1991-1998 : (prix courant)**

	1991	1995	1998	Variation 1991-1998	Accroissement annuel moyen 1998/1991 en (%)
DNS (en millions de DA)	32.314	81.080	105.784	73.470	18,50
PIB (en millions de DA)	844.500	1.966.500	2.860.000	2.015.000	19,03
DNS/PIB (%)	3,5	4,3	3,8	-	-

Il y a lieu de souligner que l’évolution du PIB s’est traduite par une évolution similaire des dépenses de santé, en valeur courante. Ceci semble correspondre plus à un accroissement tiré d’une logique purement comptable que d’une politique de santé publique, en sachant que le niveau de ces dépenses exprimé, en valeur constante, a beaucoup baissé et couvre difficilement les besoins croissants en soins de la population.

❖ **Les dépenses budgétaires de santé (MSP) :**

Elles couvrent les budgets de fonctionnement et d’équipement. Elles représentaient 10,400 milliards de dinars en 1991 et 36,901 milliards de dinars en 2000 soit, une progression soutenue de 15% en moyenne annuelle. En termes réels, les dépenses de santé à la charge de l’Etat ont stagné; ainsi, à titre illustratif, le total de ces dépenses en 1998 représentait en valeur réelle, l’équivalent des dépenses de 1991.

Par rapport aux dépenses totales de santé, la part financée par l’Etat était de

32,2% en 1991 et de 28% en 1998, en baisse de 4,13 points, probablement du fait des restrictions budgétaires prises durant les années d'application du programme d'ajustement structurel.

Ramenées au PIB, les dépenses de santé du MSP représente 1% en 1998 et 0,9% en 2000. Ainsi, il s'avère que pour l'année 2000, l'évolution importante du PIB ne s'est pas traduite par l'amélioration des dépenses de santé de l'Etat ; tout au contraire, elles ont régressé.

❖ **Les dépenses publiques de santé :**

Elles se composent des dépenses budgétaires de l'Etat (MSP) et du forfait hôpitaux versé par la sécurité sociale pour financer les soins prodigués aux assurés sociaux et leurs ayants droit dans les structures publiques de santé.

Ces dépenses sont analysées à travers la répartition des ressources allouées au fonctionnement de l'administration centrale et des services annexes du ministère de la Santé et de la Population, et des secteurs sanitaires, EHS et CHU

Les ressources affectées au fonctionnement du secteur public de santé (en dinar courant) ont connu une augmentation de 6,5% par année en moyenne sur la période 1996-2000 ; converti en dinar constant, le volume de ces ressources serait en baisse.

Les dépenses de rémunération de l'ensemble des personnels employés par le secteur se sont stabilisées ces quatre (04) dernières années autour de 68%. Par structure, ce taux est de 76% dans les secteurs sanitaires, 62% dans les EHS et 57% dans les CHU.

Les dépenses de médicaments, des consommables et des réactifs absorbent 15,74% en moyenne des ressources de fonctionnement du secteur de la santé publique. Ainsi, ces deux (02) chapitres consomment à eux seuls 83,14% des dépenses publiques de santé.

Les dépenses de formation, y compris la rémunération des résidents et des internes, représentaient 3% en moyenne entre 1996 et 1998 et seulement 2% en 1999 et 2000 ; la part réservée à la recherche médicale demeure quant à elle insignifiante puisqu'elle se situe dans une fourchette de 0,1% et 0,04%.

Il y a lieu de signaler, que la part des ressources affectées aux « autres

dépenses » se situe à 4% soit près de deux (02) fois la part revenant à l'alimentation ! Quelle serait alors la nature des prestations correspondantes ?

La faiblesse des dotations budgétaires fait que le renouvellement, même partiel, des équipements médicaux et l'entretien des infrastructures n'ont pas été effectués ces dernières années. Ces dotations ne permettent pas, également, la réalisation de plusieurs opérations inscrites dans le programme d'actions du secteur notamment en ce qui concerne les politiques de préventions et de population.

L'insuffisance des ressources financières, aggravée par l'augmentation de la demande sociale en soins, et les dysfonctionnements du système de gestion des moyens humains et matériels expliquent la faible qualité des prestations fournies aux patients en matière de prise en charge médicale, de conditions d'accueil, d'hébergement et de restauration.

Les problèmes de gestion s'expliquent, essentiellement, par la non-adaptation des statuts des structures sanitaires au nouveau contexte économique et par le manque de managers capables d'utiliser des paramètres de gestion efficaces comme les indicateurs d'activité, de performance et autres.

Evolution de la structure des dépenses publiques de santé.

Années Titre de dépenses	1996		1998		2000	
	Ressources (10 ⁶ DA)	Structure (%)	Ressources (10 ⁶ DA)	Structure (%)	Ressources (10 ⁶ DA)	Structure (%)
Personnel		66		68		68
Médicaments		15,7		15		15
Autres		4,7		04		04
Formation		3,1		03		02
Prévention		2,7		02		02
Matériel médical		2,7		03		03
Alimentation		2,1		02		02
Entretien		1,8		02		02
infrastructures		1,1		01		01
Œuvres sociales		0,1		0,04		0,04
Recherche médicale						
Total						
Dont forfait	43.281	100	48.489	100	54.501	100
hôpitaux	-		19.650		20.600	

Source : MSP

La réduction des moyens financiers en raison de la croissance nulle et parfois négative en termes réels des ressources disponibles a entraîné l'accumulation des dettes à un niveau très élevé des établissements publics de santé.

Les créances détenues en 2000 par les principaux fournisseurs sur les établissements de santé sont réparties comme suit :

Etablissements	Montant des créances (En millions de DA)	Structure (%)
-Pharmacie Centrale des Hôpitaux	4.700	58,75
- Institut Pasteur d'Algérie	1.000	12,50
- Sonelgaz	618	7,72
- Industries Médico-Chirurgicales	470	5,87
IMC	273	3,41
- Socothyd	247	3,08
- Entreprise des Eaux	185	2,31
- PTT	70	0,87
- ENG (gaz médicaux)	61	0,76
- NAFTAL	376	4,70
- Autres fournisseurs		
Total	8.000	100

Source : MSP

Le montant total des créances s'élève à 8.000 millions de dinars. A ces créances, il faut ajouter près de 3.660 millions de dinars d'arriérés en matière de dépenses de personnel.

Ainsi, le niveau d'endettement global du secteur de la santé atteignait en 2000 au moins 11.660 millions de dinars, soit 0,28% du PIB de l'année 2000 ou 11% des dépenses de santé de 1998.

Cette situation est génératrice de ruptures de stock en vaccins et en médicaments essentiels. En effet la Pharmacie Centrale des Hôpitaux et l'Institut Pasteur, principales sources d'approvisionnement en ces produits, détiennent les plus importantes parts des créances avec respectivement 58,75% et 12,50%.

Ceci entrave la mise en œuvre des programmes nationaux, notamment de prévention, et pénalise les patients hospitaliers en les obligeant à acquérir sur le marché les médicaments qui leur sont prescrits. Ces derniers sont souvent introuvables et non remboursables par la Sécurité sociale.

Les contraintes budgétaires nuisent au bon fonctionnement de ces structures et réduisent leur utilité sociale.

C'est pourquoi le Ministère de la Santé et de la Population a pris des mesures pour épargner l'endettement des établissements sanitaires à l'égard de la P.C.H.

❖ **Les dépenses de santé des ménages :**

Elles sont constituées des dépenses en soins médicaux (actes et explorations médicaux) et des dépenses affectées à l'achat des médicaments. Leurs parts respectives dans les dépenses de santé des ménages étaient en 1995 de 79,33% et 20,33%.

Les dépenses de santé des ménages (en dinar courant) ont connu une constante évolution à la hausse entre 1991 et 1998 puisqu'elles ont enregistré un accroissement moyen par an de 26,2%. Cette progression a été particulièrement forte entre 1991 et 1995 avec un taux de 43,3% et plus modérée entre 1995 et 1998 avec un taux stabilisé à environ 7%, annuellement.

Le rythme d'évolution de ces dépenses s'explique pour :

- la première étape (91-95), par le désengagement brutal de l'Etat à travers la suppression des subventions des prix des produits de base et donc du médicament (considéré comme produit de première nécessité) et par l'application de la « vérité » des prix entamée dès 1984 et élargie à un grand nombre de soins médicaux dans les années 90 ;
- la deuxième période (1995-1998), par la stabilité du prix des médicaments et probablement aussi par la baisse générale de la demande solvable en relation avec la stagnation du pouvoir d'achat des ménages.

Ces facteurs ont fortement influé sur la contribution des ménages à la dépense nationale de santé (DNS) qui a varié de 29,9% en 1995 à 27,70% en 1998 alors qu'elle était seulement de 17,82% en 1991.

Evolution et structure des dépenses de santé des ménages 1991-1998

	1991	1995		1998	Accr. annuel moyen 95/91	Accr. annuel moyen 98/95	Accr. annuel moyen 98/91
	Montant (10 ⁶ DA)	Montant (10 ⁶ DA)	Structure (%)	Montant (10 ⁶ DA)			
Dépenses en médicament	-	4.937	-	-	-	-	-
Dépenses en soins	-	19.344	-	-	-	-	-
Ensemble	5.759	24.281	100	29.306	43,3	6,5	26,2
Part dans la DNS (%)	17,82	29,9	-	27,70	-	-	-

❖ **Les dépenses de santé de la sécurité sociale :**

La CNAS et la CASNOS financent un grand nombre de prestations sociales de même nature, destinées exclusivement aux salariés et non salariés assurés sociaux et leurs ayants droit.

Pour les deux caisses réunies, le montant des prestations fournies représentait par rapport à la dépense nationale de santé (DNS) un taux qui varie de 41,8% en 1995 à 44,2% en 1998. En 1991, la CNAS contribuait à hauteur de 50%.

● **Les dépenses de santé de la CNAS :**

Elles prennent en charge les actes médicaux, les frais de remboursement des produits pharmaceutiques, le paiement du forfait et la prise en charge des transferts pour soins à l'étranger. Les frais de fonctionnement des centres payeurs, le budget de fonctionnement et d'équipement des structures de santé propres à la CNAS ne sont pas pris en compte dans le cadre de ce travail en raison de l'indisponibilité des informations y afférentes.

Si, pour le remboursement des médicaments, les taux appliqués de 80% du prix d'achat (taux national) (100% pour les cas spéciaux : maladies chroniques, maternité et autres) restent élevés, il n'en est pas de même pour les actes médicaux pour qui la tarification date de 1982. La cotation des actes remboursés par la Sécurité sociale ne correspond plus aux tarifs pratiqués par les corps médicaux privés.

La contribution financière (en dinar courant) de la CNAS à la dépense nationale de santé a été multipliée par 2,8 fois entre 1991 et 1998, mais en valeur réelle elle a pratiquement stagné au même niveau que celui de l'année 1991.

La structure des dépenses de santé de la caisse par type de prestation montre que sur la période 1991-1998, le forfait hôpitaux occupait le premier rang. La part des médicaments dans les dépenses n'a pas cessé d'augmenter en passant de 8,4% en 1991 à 36,0% en 1998 suite à la hausse des prix. Globalement, la part de ces dépenses réunies représentait en 1991 près de 75% et atteignait un niveau très élevé de 93,8% en 1995 et 82,2% des dépenses de santé consacrées par la CNAS.

Structure des dépenses de santé de la CNAS

	1991			1995			1998		
	Prix courant (10 ⁶ DA)	Structure (%)	Prix constant (10 ⁶ DA)	Prix courant (10 ⁶ DA)	Structure (%)	Prix constant (10 ⁶ DA)	Prix courant (10 ⁶ DA)	Structure (%)	Prix constant (10 ⁶ DA)
- Forfait hôpitaux	9.500	58,8	9.500	13.550	40,8	-	19.650	43,0	-
- Remboursement des médicaments	1.350	8,4	1.350	10.570	31,8	-	16.440	36,0	-
- Transferts pour soins à l'étranger	1.250	7,7	1.250	7.050	21,2	-	1.460	3,2	-
Dépenses de santé de la CNAS	16.155	74,9	16.155	33.229	93,8	14.733	45.682	82,2	15.795

● Les dépenses de santé de la CASNOS :

Elles sont insignifiantes et représentent moins de 1% de la dépense nationale de santé (DNS). Cependant, cette part progresse puisqu'elle est passée de 0,90% en 1995 à 1,05% en 1998.

La faible participation de la CASNOS à la dépense nationale de santé s'explique par le faible effectif des cotisants, et plus particulièrement par le nombre d'adhérents à jour de leur cotisation comparé au potentiel important que révèle le fichier des contribuables. Ainsi, pour l'année 2000, il a été recensé 560.000 cotisants dont 331.000 étaient à jour pour un effectif de 756.000 inscrits dans le fichier des impôts.

Cette situation fragilise la caisse et nécessite des actions urgentes pour assurer la durabilité de son équilibre financier et la pérennité de cette source non négligeable de financement de la dépense nationale de santé.

Ces actions se résument :

- à la réaffirmation du caractère obligatoire du régime ;
- à la révision périodique du taux de cotisation ;
- à l'élargissement de la base cotisante et la lutte contre l'évasion sociale ;
- à la rationalisation des frais de fonctionnement ;
- et au recouvrement des créances.

Globalement, le remboursement du médicament par la Sécurité sociale (CNAS et CASNOS) représente en 1991 un montant de 1350 millions de dinars et près de 20.874 millions de dinars en 2000, autrement dit, il s'est multiplié par 15,5 fois.

Cette fulgurante évolution à la hausse de la facture des produits pharmaceutiques s'explique par plusieurs facteurs, à savoir, l'augmentation relative du nombre des assurés sociaux et de leurs ayants droit, le niveau de remboursement fixé à 80%, l'importante dévaluation de la monnaie nationale et par l'ouverture du marché du médicament aux opérateurs privés. Ces derniers ont privilégié pour des raisons purement commerciales, sans tenir compte de la liste des médicaments essentiels figurant dans la nomenclature nationale, l'importation des produits pharmaceutiques de spécialités très chers au détriment du « générique » et ce, pour bénéficier de marges plus confortables.

Cette situation, conjuguée à l'étranglement de la base cotisante due au rétrécissement du marché de l'emploi et aggravée par l'évasion sociale estimée à 33%, s'est répercutée sur les équilibres financiers du système de Sécurité sociale qui constitue une source importante de financement solidaire de la dépense nationale de santé.

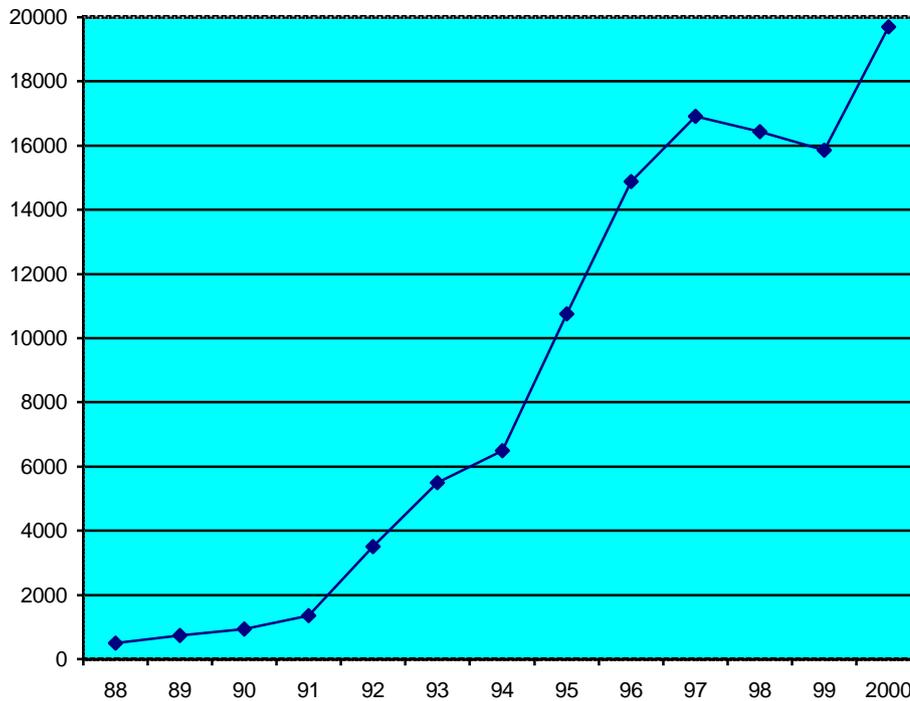
❖ **Le remboursement des médicaments par les caisses.**

L'évolution des dépenses de remboursement des produits pharmaceutiques par la sécurité sociale de 1988 à 2000 est illustrée dans le tableau ci dessus :

**Evolution des remboursement des
produits pharmaceutiques
(en millions de DA courant)**

Années	Montant	Accroissement %
1988	500	-
1989	740	48,0
1990	940	27,0
1991	1.350	43,6
1992	3.500	159,3
1993	5.500	57,1
1994	6.500	18,2
1995	10. 570	62,6
1996	14.880	40,8
1997	16.920	13,7
1998	16.440	-2,8
1999	15.850	-4,0
2000	19.700	24

Source : CNAS-MTAS.



En 2000, les dépenses de remboursement de médicaments sont de 19,7 milliards de DA. Elles constituent plus de 75 % des dépenses de l'assurance maladie (26 milliards de DA), plus du tiers(1/3) de l'ensemble des dépenses de prestations (53,6 milliards de DA) et représentent l'une des charges les plus élevées depuis le début des années 90.

Ces dépenses sont passées de 500 millions de dinars en 1988 à près de 20 milliards de dinars en 2000, soit une multiplication par plus de 39 sur une période de 12 années (une progression moyenne de 35,8 % par an).

Les accroissements les plus significatifs ont été observés durant les années 1992, 1993 et 1995, avec respectivement 159,3 %, 57,1% et 62,6 %.

Durant ces années, le prix du médicament a connu des augmentations exponentielles.

En effet, entre 1989 et 1995, les prix des médicaments ont été multipliés par 9, voire par 24.

Quant au "forfait hôpitaux" instauré pour la première fois en 1974, son montant est déterminé à partir de 1980 par la loi de finances. Conformément à la réglementation en vigueur, le forfait hôpitaux versé par les caisses de sécurité sociale était destiné à couvrir tous les frais encourus à l'hôpital, (visites médicales, hospitalisation et médicaments distribués à l'hôpital,) aussi bien pour les assurés sociaux que pour leurs ayants droit.

Il faut constater que depuis 1992, cette dépense a été déviée de son objectif, puisqu'elle a couvert les dépenses de santé des assurés et des non-assurés et par conséquent, elle a constitué une grande partie du budget de fonctionnement des hôpitaux.

Ainsi, le poids du forfait hôpitaux par rapport aux ressources de la CNAS a connu une progression continue et considérable. En effet, le montant qui était de 8,6 milliards de dinars en 1990, a atteint 20,6 milliards en 2000 (il est multiplié par 2,4 en 10 ans). Ces dépenses représentent 43 % des dépenses totales de prestations d'assurances sociales.

En plus de ces dépenses, la CNAS assume le remboursement des prestations et actes médicaux du secteur privé (consultations, radios, analyses ...). La détérioration des conditions de soins au sein des structures publiques de santé et le développement de la médecine ambulatoire privée augmentent progressivement ce type de dépenses.

Depuis 1997, les soins dans les structures de santé publique impliquent pour le malade le paiement d'une contribution (n'ouvrant pas droit à remboursement) de 50 dinars pour une consultation de généraliste, de 100 dinars pour une consultation de spécialiste et de 100 dinars par journée d'hospitalisation.

Un malade hospitalisé doit, en principe, recevoir ses médicaments directement par les services de soins de l'hôpital ; aussi ne peut-il se les faire rembourser que s'il a dû se les payer lui-même, parce qu'ils ne sont pas fournis par les services hospitaliers alors même que la nomenclature les définit comme produits hospitaliers.

Il a été relevé que cette disposition n'est plus tout à fait respectée, et la demande de remboursement de ces médicaments, que des malades ont pu se

procurer dans les officines, n'est pas honorée par la CNAS, donnant ainsi naissance à de multiples litiges.

Censés ne se trouver qu'à l'hôpital, certains médicaments se trouvent depuis quelques temps en officine, la PCH se trouvant dans l'incapacité financière d'en approvisionner, de façon régulière, les services hospitaliers. Cette mesure a semble-t-il été prise pour ne pas pénaliser les malades graves ayant la capacité financière de se les procurer.

Face à cette situation qui pénalise le citoyen et la CNAS, il est nécessaire de revenir à la forme de relations prévue par la loi de finances de 1992, à savoir la contractualisation des rapports entre le système public de santé et la Sécurité sociale et ce, pour une meilleure prise en charge des malades et une maîtrise des dépenses de santé et de Sécurité sociale.

La CNAS est la cible des récriminations des assurés sociaux qui subissent les aléas des dysfonctionnements de la caisse (longues attentes, recours difficiles etc. ...) Les malades doivent faire face aux charges induites par les prix élevés des soins médicaux et des médicaments alors que leur pouvoir d'achat est en baisse. Aussi est-il temps pour la CNAS d'opérer un changement radical dans ses rapports avec les assurés et de mettre en place un système de contrôle de gestion plus performant.

Dans ce cadre, il apparaît qu'à travers le système du tiers payant et n'ayant donc à contrôler que les pharmaciens, la CNAS pourrait parvenir rapidement à limiter la fraude tout en donnant à ses relations avec les malades beaucoup plus d'humanité.

❖ **Le rôle des mutuelles sociales.**

Outre l'intervention des caisses de sécurité sociale dans le financement du médicament les mutuelles interviennent pour assurer un remboursement complémentaire. Parmi la trentaine qui existe, quatre sont importantes : la MUNATEC pour les travailleurs de l'éducation et de la culture, la MGTF pour les travailleurs des finances, la MGT pour les travailleurs des transports et la MIFA pour les travailleurs de la Fonction publique. Les mutuelles remboursent les 20 % des frais médicaux non couverts par la CNAS et la CASNOS. Elles accordent des remboursements forfaitaires sur les appareils orthopédiques, la lunetterie, soins dentaires.

Conclusion :

Au terme de cette analyse certaines conclusions se dégagent :

- 1) l'évolution de la participation des trois agents (Etat, Sécurité sociale et Ménages) dans la dépense nationale de Santé entre 1991 à 1998 révèle que:
 - la part de l'Etat a baissé de 32,2 à 28%
 - la part de la Sécurité sociale a baissé de 50 à 44,2%
 - la part des ménages a augmenté de 17,8 à 27,7%

On remarque que, durant cette même période, la part de l'Etat et celle de la Sécurité sociale tendent vers la baisse tandis que la part des ménages connaît une augmentation difficilement supportable. Il apparaît alors nécessaire d'envisager un recours à d'autres sources de financement (mutuelles, assurances économiques, collectivités locales etc ...).

- 2) Le niveau de la dépense nationale de Santé a régressé pour descendre à 3,7% du P.I.B. au lieu de 6% durant les années 1980 et il se situe en deçà du niveau de 5% recommandé par la banque mondiale pour les pays en développement.

La dépense nationale de Santé est un indicateur variable. Son évolution précise nécessite la mise en place d'un système de comptes nationaux de la Santé basé sur une information fiable.

- 3) La part des dépenses en médicaments dans la dépense nationale de Santé semble se stabiliser : 28% en 1995 et 29% en 1998.

Plus de la moitié de ces 29% incombe à la Sécurité sociale (16,5%) pour le reste, la part de l'Etat (7%) est à peine supérieure à celle des ménages (5,6%)
Ainsi la Sécurité sociale a consacré en l'an 2000 près de 20 milliards en médicaments prescrits en officine et elle participe au chapitre médicament des structures de Santé par l'intermédiaire du forfait hôpitaux.

Ces chiffres soulignent l'urgence d'une politique nationale du médicament, assurant la disponibilité des produits à un prix abordable, dans l'intérêt du citoyen comme des intervenants publics : (Etat et Sécurité sociale).

Chapitre II : La demande et l'offre de santé.

La politique de santé qui a prévalu, dès le début des années 70, se caractérisait par la volonté de l'Etat de démocratiser le système de santé en favorisant l'accès gratuit aux soins et services médicaux à la population sans aucune distinction de classe sociale et d'appartenance géographique.

Cette politique, à grande portée sociale, a été rendue possible grâce à l'élargissement remarquable de l'offre de soins de santé en densifiant le réseau des infrastructures sanitaires, en développant la formation des personnels médical, paramédical et technique de soutien et en rendant disponible les médicaments essentiels à un prix abordable pour tous.

Ainsi, la santé était longtemps considérée comme un service non strictement marchand bien qu'ayant un coût et ce, malgré l'existence d'un secteur privé de santé en expansion rapide.

Dès 1988, le principe de la médecine gratuite commençait à être altéré par la libéralisation et ses règles de commercialité. En effet, les déséquilibres financiers et monétaires et la récession économique constituent des motifs pour faire participer encore plus le citoyen aux frais de santé et alléger de ce fait les dépenses budgétaires de l'Etat et la contribution de la Sécurité sociale.

1 : La demande de santé.

1/1: indicateurs démographiques.

L'analyse des indicateurs démographiques majeurs, tels que le taux d'accroissement naturel, les taux de natalité et de mortalité infantile et le taux de mortalité générale ainsi que l'espérance de vie à la naissance, permet d'évaluer l'état de santé d'une population.

Sur un plan général, la population algérienne est passée de 12.022.000 personnes en 1966 à 29.507.000 en 1998, soit une multiplication par 2,45 en une période de 32 ans. Elle est estimée, par l'ONS, à 30,4 millions d'habitants en 2000. La population a triplé entre 1962 et 2000, ce qui élargit le marché du médicament.

Le taux annuel d'accroissement démographique, supérieur à 3 % entre 1962 et 1985, a enregistré un ralentissement sensible depuis la fin des années 80 pour se situer en 2000 à 1,43 %, soit une réduction de plus de moitié entre 1985 et 2000.

Sur la même période la population urbaine, a considérablement augmenté ; de 3.775.000 en 1966 elle atteint 17.203.000 en 1998.

◆ La progression de ces indicateurs est affichée dans le tableau ci après :

	1985	1990	1995	1998	1999	2000
Population(en milliers)	21. 850	25. 022	28. 060	29.507	29.950	30.386
Taux d'accroissement naturel en %	3,11	2,5	1,89	1,5 2	1,46	1.43
Taux brut de natalité en ‰	39,5	31	25,33	21,02	20,21	19.76
Taux brut de mortalité en ‰	8,4	6,03	6,43	5,82	5,61	5.46
Taux de mortalité infantile en ‰	78,3	57,8	54,87	53,35	53,8	51.1
Taux de mortalité maternelle pour 100.000	-	-	-	-	117,4	-
Espérance de vie à la naissance (ans)	63,6	67,8	67,26	67,74 ⁽¹⁾	69 ⁽²⁾	-

Source : Démographie Algérienne n°305/325 – ONS. (1) année 96, (2) estimation .

L'année 1986 a vu une réelle « cassure démographique » avec le passage du taux d'accroissement naturel en dessous des 3 %. En 2000, ce taux est à 1,43%.

Ceci est le résultat des effets du développement du pays, du recul de l'âge au mariage ainsi que de la diffusion élargie de la contraception dans la société (introduction des activités de planification familiale dès 1967, mise en œuvre du programme national de maîtrise de la croissance démographique adopté en 1983).

A titre indicatif, l'âge moyen au premier mariage est passé pour les femmes de 18,3 ans en 1966 à 27,6 ans en 1998 et pour les hommes de 23,8 ans à 31,3 ans. Par ailleurs, le taux de pratique de la contraception a atteint, toutes méthodes confondues, plus de 64 % en 2000, alors qu'il n'était que de 9 % en 1970 et de 30% en 1986.

Les naissances vivantes de l'ordre de 900.000 en 1985, sont estimées à 600.000 en 2000, soit une baisse d'un tiers par rapport à 1985.

Les naissances de 2000 rapportées à la population de la même année donnent un taux brut de natalité de 19.76‰, en recul de 1,2 points par rapport à 1998 et de 20 points par rapport à 1985.

La mortalité générale en l'an 2000, en chiffres absolus et tous âges confondus, marque une baisse continue sur la période considérée de près de 3‰ .

La mortalité maternelle, définie comme étant la mortalité des femmes due à la grossesse ou à l'accouchement, se situe, selon l'enquête nationale sur la mortalité maternelle (INSP/1999), à 117,4 pour 100.000 naissances vivantes en 1999.

Après une baisse brutale durant les années 80, le taux de mortalité infantile a enregistré une baisse plus régulière durant la décennie 90. Ce taux est passé de 142 ‰ naissances vivantes en 1970 à 78,3 ‰ en 1985 pour se situer à 57,8 ‰ en 1990 et à 51,1‰ en 2000 .

Cette situation démographique acceptable, avec une espérance de vie d'environ 69 ans et une stagnation du taux de mortalité générale de l'ordre de moins de 5.5‰, ne peut occulter la persistance des maladies dites infectieuses et parasitaires (tuberculose, la typhoïde, ...) et les maladies de l'appareil respiratoire, causes essentielles de la mortalité infantile, résultat, notamment, du ralentissement du programme de prévention sanitaire ainsi que la réalisation du Programme Elargi de Vaccination (PEV).

Les vaccinations de l'enfant représentent la mesure préventive la plus efficace et la moins coûteuse pour améliorer l'état de santé des enfants. Mais il est constaté, depuis les années 90, une baisse régulière de la couverture globale des différentes vaccinations. Cette couverture qui était de 93% durant les années 80, est passée à 80% durant les années 90. Ainsi en 1995, le pourcentage des enfants correctement vaccinés est tombé à 70% pour se relever à 82% en 2000 et celui des enfants complètement vaccinés à 84% pour se redresser à 87% en 2000.

**Evolution de la couverture vaccinale 1990/2000 par nature des vaccins
(en %)**

ANNÉES	1990	1998	1999	2000
BCG	-	95	97	93
Diphthérie	77	80	83	89
Tétanos	77	-	-	
Rougeole	75	75	78	83
Poliomyélite	77	80	83	89

◆ L'espérance de vie à la naissance est actuellement de 69 ans contre 53,5 ans en 1970 (soit un gain de plus de 16 ans de vie en une durée de près de 30 ans). C'est le résultat des campagnes élargies de vaccination, de la médecine gratuite, de la modicité des médicaments, des programmes de planification familiale etc.... Mais la situation économique actuelle risque de remettre en cause ces acquis. Les conditions de vie se sont détériorées ainsi que la qualité de vie. On note une recrudescence des maladies infectieuses et parasitaires, la persistance de certaines maladies, dites des pauvres.

◆ Dès lors, une des approches à privilégier dans **une politique nationale du médicament** est de concentrer les efforts et de cibler les besoins réels des catégories considérées comme étant les plus consommatrices et qui sont les enfants de moins de 5 ans, les personnes âgées, les femmes en âge de procréer, les malades chroniques et la population urbaine plus favorisée en termes d'infrastructures de soins et d'officines.

Les enfants de 0 à 5 ans ont atteint 4.200.000 en 1998 contre environ 3.000.000 en 1966, soit une progression de 40% durant la période. Cependant, leur part dans la population totale a connu une baisse importante, passant de 25 % en 1966 à 18 % en 1987 et à 14,2% en 1998.

La population âgée de 60 ans et plus a connu la même progression, passant de 817.500 en 1966 à près de 1 944 000 personnes en 1998, soit un accroissement annuel moyen de 2,74 %.

L'effectif des femmes en âge de procréer (15-49 ans) a évolué de 5.093.000 en 1987 à près de 7.542.000 en 1998, soit un taux d'accroissement durant la période 87-98 de 49,7 % (3,7% en moyenne par an).

Les maladies chroniques occupent la première place dans la catégorie des handicapés avec le tiers de la population handicapée qui enregistre, selon le RGPH 1998, une part de 5,4 % de la population et résident à 75,9% dans les agglomérations.

Malades Chroniques

	Total		Dont résidents chefs lieux	
	Nombre	%	Nombre	% du total handicapés
Maladie Chronique	512 972	32,3	389 213	75,9
TOTAL	1 590 466	100	1 117 983	70,3

Source : RGPH 1998-ONS- Collections
Statistiques n°80

Malades chroniques par groupes d'âge

GROUPES D'AGE	MALADES CHRONIQUES	TOTAL HANDICAPES	STRUCTURE (EN %)
0-4 ans	47 668	82 068	58
5-14 ans	40 554	159 724	25.4
15-19ans	25 190	97 953	25.7
20-29ans	41 815	185 078	22.6
30-59ans	197 654	599 220	33
60-64ans	49 291	123 903	39.8
65 ans et+	110 798	342 518	32.3
TOTAL	512 970	1 590 464	32,2

Source : RGPH 1998-collections statistiques N°80 – ONS

La concentration des malades chroniques, par rapport à l'ensemble de la population handicapée, se situe au niveau des tranches d'âge de 60 ans et plus, avec 72%, suivies de la tranche d'âge de 0 à 4 ans, avec 58%.

En définitive, les effectifs des catégories de la population considérées comme ayant le plus d'effet sur la consommation de médicaments et, de ce fait, comme cibles privilégiées de la nomenclature des médicaments ont été multipliés en l'espace d'un tiers de siècle par :

- 05 pour les urbains ;
- 1,5 environ pour les moins de 5 ans ;
- 2,4 pour les plus de 45 ans et de 60 ans et plus ;
- 1,5 pour les femmes en âge de procréer.

Ces indicateurs soulignent l'importance du poids de ces catégories nécessitant une prise en charge particulière en matière de soins médicaux et de médicaments.

1/2- Indicateurs épidémiologiques

L'Algérie, étant en phase de transition épidémiologique, les maladies des pays pauvres restent présentes (maladies infectieuses notamment à transmission hydrique) tandis que les maladies des pays développées sont en augmentation

(diabète, affections cardio-vasculaires et respiratoires, insuffisance rénales, cancers et maladies mentales) et le VIH Sida qui prolifère universellement d'où **la nécessité de disposer d'un large éventail de médicaments afin de prévenir et de traiter des pathologies aussi diverses.**

Les infections respiratoires aiguës (IRA)

Les IRA constituent la première cause de mortalité infantile et juvénile devançant, depuis deux ans, la mortalité par maladies diarrhéiques. En 1990, elles représentaient 27,2% des motifs de consultation et en 1999, ces infections ont représenté 27,9% des causes d'hospitalisation chez les enfants de moins de 5 ans et 12,7 % des causes de décès dans cette tranche d'âge.

La toxicomanie : L'évolution de ce phénomène s'explique en partie par :

- la situation géographique particulière qui fait de l'Algérie un lieu de transit des réseaux de trafic internationaux, entre pays producteurs de drogues et pays consommateurs.
- la situation socio-économique de crise, de violence et d'insécurité grave qui a prévalu ces dernières années.
- La situation particulière des jeunes qui sont les plus exposés aux dangers de la consommation de drogues. En effet, l'échec scolaire, le chômage, le vide culturel, la promiscuité, le manque d'information, et d'éducation.

Les maladies cardio-vasculaires :

L'enquête nationale de santé (INSP1990) avait déjà montré que l'hypertension artérielle (HTA) occupait la première place parmi les maladies chroniques.

Toutes les études réalisées par la suite ont confirmé la tendance à la progression des maladies cardiovasculaires. Ces pathologies constituent ainsi la première cause de mortalité hospitalière (avec environ 1/4 des décès – INSP 1995). Cette maladie touche 15 à 18 % des adultes de plus de 18 ans et davantage les femmes.

Les affections coronariennes enregistrent environ 1000 cas nouveaux par an et atteignent plus les femmes que les hommes.

Les maladies respiratoires chroniques :

L'asthme et les bronchites chroniques ont pris une grande importance au cours de ces dernières années. Ces deux pathologies, associées au cancer bronchique, supplantent progressivement la tuberculose pulmonaire dans les services de

pneumo-phthisiologie, confirmant le processus de transition épidémiologique. Comme les maladies vasculaires, elles sont à l'origine également d'une forte dépense de santé.

Le diabète :

Les résultats de l'enquête nationale de santé réalisée en 1990 avaient montré que le diabète occupait la quatrième place parmi les maladies chroniques. La tendance à la hausse des taux d'incidence, observée ces dernières années, fait de cette pathologie un problème majeur de santé publique. L'incidence annuelle moyenne du diabète insulino-dépendant (DID) chez l'enfant, est passée de 4,4 au cours de la décennie 80, à 6,7 pour 100 000 habitants dans les années 90. la prévalence du diabète non insulino-dépendant (DNID) est estimée à 7% chez les sujets âgés entre 30 et 64 ans.

Les cancers :

Une augmentation de cette incidence, au cours de la dernière décennie, est observée. A titre indicatif, 2270 nouveaux cas de cancers ont été enregistrés dans la wilaya d'Alger en 1999, ce qui donne une incidence moyenne de 100 cas pour 100.000 habitants ; rapporté à l'échelon national, cela représenterait 30 000 nouveaux cas de cancer à prendre en charge annuellement.

Elle est de 110 nouveaux cas en moyenne par an pour les hommes et de 96 à 109 pour les femmes (pour 100.000 habitants). Les enfants de 0 à 15 ans représentent 4 à 5 % du total des cas enregistrés.

C'est dire l'importance des moyens humains et matériels à mettre en œuvre.

La mortalité engendrée par cette pathologie est élevée. Elle est liée au génie évolutif de certaines localisations mais aussi au retard apporté au diagnostic, aux difficultés de la prise en charge, à l'inadaptation des structures d'accueil et au nombre de malades en augmentation croissante.

L'insuffisance rénale chronique :

Elle est en augmentation régulière. Il existe actuellement près de 3.800 malades, traités dans 63 centres réalisant environ 416.000 séances d'hémodialyse. Le nombre de malades, en liste d'attente, est estimé à plus de 1.500 en 1999.

La santé mentale :

La dernière enquête nationale de santé menée au début de la décennie montrait que le quart des consultations concernait une affection mentale, avec une prédominance masculine.

D'après des études réalisées par le groupe SAIDAL,¹ les quatre premières maladies chroniques sont l'Hypertension Artérielle, les Rhumatismes, l'Asthme et le Diabète. Elles représentent, à elles seules, plus de 45 % des cas d'affections chroniques recensés (3.400 cas sur 100.000 personnes) ; pour la population actuelle, le nombre de malades chroniques avoisine 1 million de personnes dont plus de 50% sont classées dans la catégorie des handicapés. Par ailleurs, le Ministère de la santé donne un aperçu sur certaines de ces maladies (dites des pays développés) :

Situation épidémiologique par type de maladie.

Maladies	1997	1998	1999	Accroissement en %		Structure en %	
				98/97	99/98	1998	1999
Maladies à transmission Hydrique	11 974	9 297	7994	-22,36	-14,02	20,6	18,1
Maladies du P.E.V	18 728	3 319	2 410	-82,28	-27,39	7,4	5,5
Les Méningites	3 429	3 930	4 328	14,61	10,13	8,7	9,8
Les Zoonoses	14 097	10378	9386	-26,38	-9,55	23,0	21,3
Trachome	1 219	487	649	-60,05	33,26	1,1	1,5
Tuberculose	13 529	14696	16 647	8,63	13,28	32,6	37,8
Paludisme	197	256	701	29,95	173,83	0,6	1,6
H.I.V.	747	810	903	8,43	11,48	1,8	2,1
Dont SIDA	341	388	426	13,78	9,79	0,9	1,0
Autres	1 742	1 897	1 071	8,9	-43,6	3,3	1,3
Total Général	66 044	45 070	44 089	-31,76	-2,18	100,00	100,00

Source : Situations épidémiologiques des années 1997,1998 et 1999- REM – INSP.

Les épidémies déclarées de l'année 1999 ont connu une nette régression comparativement à l'année 1997 ; elles sont passées de 66.044 en 1997 à

¹communication du PDG de SAIDAL : auditions du 30 juin 2001

45.070 cas en 1998 et 44.102 en 1999, soit une baisse de 33 % durant la période.

Cependant, certaines maladies continuent à se développer, telles que le paludisme (173%), le trachome (33%), la tuberculose (13 %), l'HIV (11,5 %), le tétanos (10,7) et les méningites (10%).

Sur l'ensemble des maladies déclarées en 1999, la Tuberculose occupe la première place avec 38%, viennent ensuite les zoonoses (21,3%) et les maladies à transmission hydrique (18,13 %).

Les maladies à transmission hydrique déclarées, même si elles ont été réduites de 11.974 à 7994 entre 1997 et 1999, constituent une des premières causes de morbidité.

Les maladies contrôlables par le programme élargi de vaccination (PEV) ont diminué de 5,6 fois entre 1997 et 1998 et de 7,7 fois entre 1997 et 1999.

Parmi les épidémies du PEV, la rougeole est en nette amélioration, suite à la modification du calendrier vaccinal en 1996 avec l'adjonction d'une dose de rappel du vaccin antirougeoleux aux enfants d'âge préscolaire ; 2 295 cas ont été enregistrés en 1999 contre 18 536 pour l'année 1997.

Concernant la poliomyélite, et pour la troisième année consécutive, il est enregistré zéro (0) cas.

Par ailleurs, une légère hausse du nombre de cas de tétanos a été observée ; de 28 cas enregistrés en 1998, il est passé à 31 cas en 1999. Parmi ces cas, on retrouve 18 cas de tétanos néonatal et 13 cas non néonatal. Les taux de létalité (mortalité précoce due à un gène) sont très élevés, respectivement de 66.7% et 54 %.

Les cas de paludisme importés ont été multipliés par 2,74 en passant de 256 à 701 cas.

Les wilayas ayant déclaré des cas de paludisme sont essentiellement celles du Sud, comme : Tamanrasset (478 cas) et Adrar (191 cas). En effet, 91 % des cas de paludisme et 95% des cas de paludisme importé sont déclarées dans ces deux wilayas.

L'origine de l'infection est le Mali et le Niger avec 98,6% du total des cas.

Le SIDA : les données disponibles montrent que 38 nouveaux cas sont enregistrés en 1999, ce qui donne un nombre cumulé de 426 cas en fin 1999 ; il est diagnostiqué également 93 nouveaux cas d'infection au HIV, portant ainsi

le nombre de personnes porteuses de la maladie à 903 cas au 31/12/1999.

Au 30 septembre 2001, la situation de l'évolution de la maladie fait apparaître 468 cas cumulés de SIDA, dont 71,6 % d'hommes et 28,4 % de femmes. A la même date, 997 cas cumulés de séropositivité sont enregistrés.

A l'instar des autres pays, la fréquence maximale est retrouvée au niveau de la tranche d'âge 20-49 ans, soit 79,5 % des cas. On relève que 19 cas de la maladie sont dans la tranche d'âge 0-14 ans et 3 cas dans la tranche d'âge 15-19 ans.

2- : L'offre de santé

2/1- : Au plan des infrastructures

La politique nationale de santé a connu diverses phases d'évolution, mais des tendances fortes se dégagent comme la volonté des pouvoirs publics d'assurer une couverture équilibrée sur tout le territoire et de permettre l'accès aux soins à toute la population.

Le secteur de la santé dispose d'une capacité globale de près de 57.660 lits en 1999, dont 494 lits privés.

Les infrastructures d'hospitalisation sont réparties en :

- 13 Centres Hospitalo-Universitaires (CHU) d'une capacité de 12.880 lits,
- 217 Hôpitaux et cliniques d'hospitalisation relevant de 185 secteurs sanitaires avec une capacité de 34.489 lits organiques,
- 31 Etablissements Hospitaliers Spécialisés (EHS), d'une capacité de 6.520 lits,
- 459 Maternités publiques, dont 46 sont autonomes et 413 intégrées à des polycliniques et 42 maternités privées. La capacité de ces maternités est de 3.770 lits.

De plus, il existe 6.219 unités légères composées de 494 polycliniques, 1.261 centres de santé, 4.464 salles de soins. Ces unités sont en hausse de 588 par rapport à 1997 et le taux de non-fonctionnement de 11% est resté inchangé durant la période 1997-1999 pour des raisons sécuritaires.

En outre il existe 1965 structures de santé reproductives (planification familiale et 366 centres de planning familial).

Par ailleurs, on dénombre pour 1999, environ 448 centres médicaux sociaux,

48 laboratoires d'hygiène de wilaya, 42 écoles de formation paramédicale dont 12 annexes, 854 unités de dépistage scolaire, 194 laboratoires d'analyse privés et 188 structures de radiologie privées.

Au 31/12/2000, il est dénombré 91 cliniques fonctionnelles privées (près de 2000 lits), 125 en cours de réalisation et 45 projets d'étude (source MSP).

Les cabinets médicaux et dentaires privés sont respectivement au nombre de 9.706 et 3.049 en 1999. Par rapport à 1990, les cabinets médicaux privés ont connu une hausse de près de 80% et les cabinets dentaires privés plus de 90 %.

Concernant la distribution en détail de médicaments, il a été recensé 5.299 agences pharmaceutiques, dont 994 agences publiques et 4.305 officines privées, soit 81,2%. Les officines privées représentaient en 1990, environ 50,6% des 2.929 agences pharmaceutiques.

Le nombre d'agences pharmaceutiques d'une manière générale a été multiplié par 1,8 entre 1990 et 1999, soit un accroissement annuel moyen de 6,8% . Les officines privées ont enregistré un triplement soit un accroissement de 12,6 % en moyenne par an.

Evolution des infrastructures de santé entre 1990 et 1999

	Nbre de structures			Nbre de lits			Accrois. des structures (en %)		Accrois. Du nbre de lits	
	1990	1995	1999	1990	1995	1999	95/90	99/95	95/90	99/95
Infrastructures	1990	1995	1999	1990	1995	1999	95/90	99/95	95/90	99/95
CHU	13	13	13	16916	16017	12881	0	0	-5,31	-19,6
EHS	20	21	31	5493	5401	6519	5	47,6	-1,7	20,7
Hôpitaux	191	204	217	29828	32966	34489	6,8	6,4	10,5	5,5
Maternités	453	408	501	4341	4581	3771	-10,0	22,8	5,5	-17,7
Dont privés	68	42	42	826	642	494	-38,2	0	-22,3	-23,1
Total	677	646	762	56 578	58 965	57 660	-4,6	18	4,21	-2,2
Polycliniques	451	460	494	-	-	-	2,00	7,4	-	-
Centres de santé	1121	1108	1261	-	-	-	-1,2	13,8	-	-
Salles de soins	3326	3749	4464	-	-	-	12,7	19,8	-	-
Total unités légères	4898	5317	6219	-	-	-	8,6	17	-	-

Source : annuaires statistiques - Ministère de la Santé et de la Population

- Le nombre d'infrastructures d'hospitalisation a évolué de 12,6 % durant la période 90-99, alors que le nombre de lits n'a augmenté que de 1,9%, avec ,

cependant, un **taux d'accroissement en hausse de 4,2 % entre 1990 et 1995 et une régression de 2,2 % entre 1995 et 1999.**

- Les unités légères ont connu une progression de 27 % , durant 1990- 1999 ; cet accroissement est plus important entre 1995 et 1999, avec 17 %, contre 8,6 % entre 1990 et 1995 ;

Principaux ratios de couverture .

INDICATEURS	1990	1995	1999
Nombre d'habitants/ Lit	442	476	517
Habitants par Polyclinique	55 480	61 000	60.630
Habitants par centre de santé	22 320	25 320	23 750
Habitants par Salle de soins	7 523	7 484	6 709
Nombre d'habitants / officine pharmaceutique	5 643	6 328	5 652

Entre 1990 et 1999, à l'exception du ratio du nombre d'habitants par salle de soin qui a connu une amélioration de 10,8 % durant la période, les autres ratios se sont détériorés.

En effet, le ratio du nombre d'habitants par lit , qui était de 442 en 1990, a augmenté à 476 en 1995 pour atteindre 517 en 1999, soit une charge supplémentaire de 75 habitants par lit entre 1990 et 1999.

Les ratios du nombre d'habitants par polyclinique et par centre de soins ont connu des surcharges respectivement de 5 520 et 3 000habitants entre 1990 et 1995.Cependant,entre 1995 et 1999, il a été observé une amélioration de ces ratios de 370 et 1570 habitants.

Quant à la couverture du nombre d'habitants par officine pharmaceutique, elle a connu durant la période 90- 99 une stabilisation autour de 5.600 par officine, avec cependant une hausse en 1995, de 12 % (6.328 habitants par officine en 1995) .

2/2- : les moyens matériels

Depuis 1982, les équipements médicaux n'ont pas connu de renouvellement significatif. Le nombre d'appareils, toutes catégories confondues, s'élève à

18.950 au 31.12.1999. Ces appareils sont de différents types, marques et origines.

Le taux d'immobilisation moyen est de plus de 20%, soit 3.839 appareils à l'arrêt.

Le taux de panne le plus important est enregistré au niveau des appareils d'anesthésie et de soin intensif (38% des pannes) et des appareils de l'imagerie médicale (25% des pannes).

La répartition des équipements en panne par secteur montre que 2.346 appareils (soit 61%) sont au niveau des secteurs sanitaires et 1334 (soit 35 %) sont au niveau des CHU.

L'extrême diversité de ces matériels, l'absence de maintenance, leur répartition à travers le territoire national et la multiplicité des intervenants, le plus souvent peu préparés à l'utilisation des appareils et apparemment peu sensibles à la préservation de leur bon fonctionnement, expliquent, en grande partie, le taux de panne anormalement élevé.

La fréquence des pannes a pour effet immédiat et direct de réduire l'offre de soins en quantité et de disqualifier la qualité en dépit des ressources humaines appréciables. La situation actuelle en matière de médicaments et de matériels de santé nous conduirait, si elle devait se prolonger, à la pérennisation de notre dépendance avec comme conséquence un volume financier de nos importations en médicaments et matériels de santé atteignant des niveaux difficiles à supporter.

Pour pallier les multiples dysfonctionnements que cette situation engendre sur le corps médical et sur les patients, la seule solution à terme réside dans le développement d'une industrie de fabrication de matériel biomédical, dont la complexité relative paraît largement à la portée des petites et moyennes industries (PMI), surtout si de fortes incitations sont définies pour construire des partenariats avec des PMI étrangères.

2/ 3- : Les ressources humaines

Le personnel médical a connu une évolution de plus de 33 % entre 1990 et 1999, en passant de 32.880 à 43.816 personnes. L'accroissement le plus significatif est constaté dans la catégorie des pharmaciens, avec une hausse de 116 % ; vient ensuite la catégorie des médecins (progression de plus

de 32 %).

Le personnel médical représente environ 22 % de l'effectif global de la santé de l'année 1999 ; il est reparti en 31.130 médecins dont 8.253 spécialistes, 8.086 chirurgiens dentistes et 4.600 pharmaciens.

Encadrement médical entre 1990 et 1999

ANNEES	1990	1995	1999	ACCROISSEMENT T 90/99	
				Absolu	Relatif %
Population (en milliers)	25.022	28 060	29 950		
Médecins généralistes et spécialistes	23546	27 316	31 130	7 584	32,2
Médecins Spécialistes	6 359	8 181	9985	3626	57
Dont spécialistes privés	1 188	2 528	4 204	3 016	254
Chirurgiens dentistes	7 202	8 065	8 086	884	12,3
Dont Secteur Privé	1 603	2 473	3 049	1 446	90,2
Pharmaciens	2 130	3 791	4 600	2470	116
Dont Secteur Privé	1 567	3 294	4 305	2738	175
Total personnel médical	32 878	39 172	43 816	10 938	33,2
Dont privé	8 557	13 245	17 060	8503	99,4

Source : Annuaire statistiques du Ministère de la santé

Le secteur privé qui représentait environ 26 % du corps médical de 1990, est passé à 38,9 % en 1999, soit un gain de 12,9 points en 9 ans. Dans ce secteur, un accroissement de 99,5 % est enregistré entre 1990 et 1999.

Le nombre de spécialistes privés a été multiplié par plus de 3,5 fois en 9 ans, soit un accroissement annuel moyen de 10,9 %.

En effet, les spécialistes privés qui représentaient environ 18,7 % de

l'ensemble des spécialistes de l'année 1990 sont passés à près de 51 % en 1999.

Taux de couverture en personnel médical

	1990	1995	1999
Nombre d'habitants par médecin	1 062	1 027	962
Nombre d'habitants par spécialiste	3 934	3 429	2999
Nombre d'habitants par médecin généraliste (y compris résidents)	1 455	2 068	1 416
Nombre d'habitants par pharmacien	11 747	7 401	6 511
Nombre d'habitants par chirurgien dentiste	3 474	3 603	3 704

◆ Avec une densité de 1 médecin pour 962 habitants, l'Algérie se situe au niveau de la norme internationale de 1 médecin pour 1000 habitants, que l'OMS recommande pour assurer une couverture satisfaisante.

Le nombre d'habitants par médecin (généraliste et spécialiste) est passé de 1 062 en 1990 à 962, en 1999, soit un gain de 100 habitants par rapport au taux de couverture de l'année 1990.

Durant la même période, le taux de couverture par spécialiste s'est amélioré de 935 habitants. Cependant, entre 1995 et 1999, l'accroissement de 22% des médecins spécialistes est inférieur à celui observé de 28,7% entre 1990 et 1995. Ce ralentissement ne concerne pas le nombre des médecins spécialistes formés mais celui en exercice dans le pays ; il est lié à leur départ vers l'étranger ou à leur reconversion à d'autres activités, dus principalement à une dévalorisation tant de leur statut, de leur rémunération que de leurs conditions de travail.

La couverture de la population par pharmacien a atteint 6.511 en 1999 contre 11.747 en 1990, soit une amélioration de 55,4 % en 9 ans.

La couverture des officines en pharmaciens dans le secteur privé est de 1 pharmacien par officine, contre 1 pharmacien pour plus de 3 agences pharmaceutiques publiques.

Quant au ratio du nombre d'habitants par chirurgien dentiste, il est passé , pour la même période, de 3.474 à 3.704, soit une charge supplémentaire de

230 personnes par chirurgien dentiste.

◆ La couverture régionale en personnel médical confirme la persistance des disparités. En 1998, une densité de 1 médecin pour 738 habitants est enregistrée au Centre, contre 1 médecin pour 1.193 habitants à l'Est, 1 médecin pour 1.058 habitants à l'Ouest et 1 médecin pour 3.632 habitants au Sud. La wilaya d'Alger enregistre 1 médecin pour 318 habitants et celle d'Adrar, 1 médecin pour 2103 habitants.

Ce déséquilibre se fait sentir surtout pour les médecins spécialistes, dont la répartition par région est de 52% au Centre, 23% à l'Est, 21% à l'Ouest et seulement 4% au Sud. Le manque de spécialistes au Sud, donne un taux de couverture de 1 spécialiste pour 7.907 habitants, loin de la moyenne nationale qui est de 1 spécialiste pour 3.206 habitants. La wilaya d'Alger utilise 29% de l'effectif total (32% du secteur public et 23% du secteur privé).

Cette situation est aussi constatée pour les pharmaciens et les chirurgiens dentistes. En effet, au Centre, il est enregistré un ratio de 1 pharmacien pour 6.445 habitants et 1 chirurgien dentiste pour 2.738 habitants,) alors qu'au Sud, ce ratio est respectivement de 1 pharmacien pour 10.177 habitants et de 1 chirurgien dentiste pour 6.230 habitants.

Concernant le personnel paramédical, il est évalué à 86.056, en 1999 et représente plus de 45% du total du personnel de santé (189.150). Ce personnel a connu un accroissement de 13,7 %, durant la période 1990-99. Un accroissement de plus de 10.000 personnes a été constaté entre 1990 et 1995 (2000 par an), alors qu'une réduction de 541 personnes est observée entre 1995 et 1999.

Evolution du personnel paramédical

	1990	1995	1999
Personnel paramédical	75.686	86.597	86.056
Nombre d'habitants par paramédical	331	324	348

Source : annuaires statistiques – MSP

Le taux de couverture de la population par le personnel paramédical a été relativement stable durant la période, soit entre 324 et 348 habitants par agent paramédical.

Chapitre III : Les Acteurs

1- Les acteurs de prescription :

Le médecin, le chirurgien dentiste et la sage femme sont les acteurs de la prescription médicamenteuse. Mais leur formation dans ce domaine présente de sérieuses lacunes. En effet, dans leur cursus le module de pharmacologie n'existe pas. Quant à la thérapeutique, elle est enseignée sous forme de spécialité avec chaque pathologie, très rarement de DCI. C'est pourquoi les prescripteurs se tournent tout naturellement vers les produits de marques.

Les pratiques de prescription sont déterminantes sur le volume et la nature de la consommation médicamenteuse.

Le médecin a tendance à prescrire le meilleur traitement, sans aucune considération pour les coûts, simplifiant ainsi sa tâche et diminuant ses risques d'erreurs et les efforts qu'il aurait à fournir pour mieux connaître les produits. Le choix du meilleur produit consiste pour lui à adopter les marques commerciales les plus connues, plutôt que les médicaments à dénomination commune.

Dans ce " marché ", les médecins sont les véritables clients des laboratoires pharmaceutiques ; ceux-ci n'hésitent d'ailleurs pas à dire qu'ils " vendent " leurs produits aux médecins, expression impropre à strictement parler, mais combien révélatrice, en ce sens que ce sont eux qui décident du succès ou de l'échec commercial de chaque médicament.

L'Administration de la Santé attend du médecin qu'il tienne compte du prix du médicament et qu'il se soucie des dépenses publiques. On voudrait que le médecin se comporte comme un expert impartial qui mesure les avantages et les coûts du médicament non seulement pour ses malades, mais aussi pour la collectivité.

Le prescripteur, pour décider d'utiliser un nouveau produit doit être persuadé de son utilité et de sa plus grande efficacité. Généralement tout nouveau médicament bénéficie d'un préjugé favorable.

En revanche, si un nouveau médicament est caractérisé par des indications qui sont nouvelles il peut arriver que le prescripteur préfère s'en tenir à l'ordre ancien et ne pas prescrire la nouveauté. Le médecin a besoin d'être convaincu de la rationalité de son comportement de prescripteur.

De plus, le médecin est limité dans ses choix par le niveau de la technique et

des équipements disponibles. Ce qui a des répercussions sur les dépenses de la Sécurité sociale et de l'assurance-maladie.

L'idée qui se dégage de ces constats est donc que la santé est un bien qui pour la plupart des gens "n'a pas de prix", alors que pour les spécialistes le maintien de la santé a nécessairement un coût.

Divers autres facteurs peuvent jouer également en rapport avec la catégorie thérapeutique : le moment du lancement, l'image de marque du laboratoire, le canal par lequel l'information est parvenue au médecin, etc.

Selon l'étude de la CNAS suscitée il ressort, qu'en 2000, le médecin privé prescrit environ 62% des ordonnances, contre 27% pour les structures sanitaires légères et 7% pour les structures d'hospitalisation.

Pour ces dernières, la prescription semble en contradiction avec la réglementation, car elles sont censées prendre en charge le malade à travers le forfait hôpital pour ce qui des assurés et ayants droit et à travers les allocations budgétaires pour le reste de la population.

Les médecins généralistes prescrivent 64% des ordonnances pour un coût moyen de 858 DA, suivis des gynécologues et des pédiatres avec 7,25 % (tous secteurs confondus).

Rappelons que le coût moyen d'une ordonnance est de 925DA (858 DA pour un généraliste et 1045 DA pour un spécialiste).

En ce qui concerne le coût du traitement, une idée assez répandue veut que les médecins ne connaissent pas le prix des médicaments. Pour le médecin algérien, toute approche économique des problèmes de santé paraît incongrue. Il considère que ce prix, dans la mesure où il est payé par la Sécurité sociale, n'est payé par "personne". Il est peu probable que le praticien prête attention au prix qui est payé par le malade. Lorsque le malade a un faible revenu, il s'arrangera pour ne pas trop gonfler l'ordonnance.

La quantité de médicaments prescrits apparaît donc modulable dans une certaine mesure.

2- : Les acteurs d'approvisionnement, de distribution et de commercialisation

a) Le pharmacien :

La pharmacie demeure le pourvoyeur logistique de la santé en médicament. Un

approvisionnement régulier et suffisant en médicament de qualité et efficace est indispensable si on veut assurer une bonne santé à la population.

Le pharmacien est un des acteurs intervenant dans la sphère de distribution et de commercialisation. Il demeure l'interface de l'ensemble des disciplines scientifiques et médicales. Son rôle est fondamental dans l'objectif d'un meilleur usage des médicaments.

Ainsi, le pharmacien d'officine doit non seulement vérifier, exécuter, expliquer une ordonnance et délivrer les médicaments, mais aussi pouvoir les préparer, avec toutes les connaissances que cela implique. De plus, il a le droit de substitution.

Il a aussi la responsabilité de signaler au prescripteur les incompatibilités qui pourraient résulter de certaines associations médicamenteuses et le devoir d'attirer l'attention sur la posologie, l'heure de prise du médicament et sur les signes d'éventuels effets secondaires indésirables.

Enfin, son savoir, son expérience et sa discrétion (secret professionnel) en font un conseiller souvent sollicité et très écouté, notamment dans les domaines de l'hygiène et de la prévention. Aussi, l'exercice libéral de la pharmacie d'officine ne peut-il, du fait de sa nature et des responsabilités qu'il représente, être assimilé à un simple commerce.

Toute unité de distribution au détail des produits pharmaceutiques est placée sous la responsabilité d'un pharmacien.

Pour les officines privées, le pharmacien doit être l'unique propriétaire et l'unique gestionnaire du fonds de commerce de la pharmacie dont il a la responsabilité.

Si la couverture des officines en pharmaciens dans le secteur privé est de 1 pharmacien par officine, elle n'est que d'un pharmacien pour plus de trois agences pharmaceutiques publiques. Ce sous encadrement d'officines publiques est en contradiction avec la réglementation en vigueur qui stipule que chaque pharmacie doit être gérée par un pharmacien.

En Algérie, il est exigé qu'au moins un pharmacien participe à la Direction Générale de toute société pharmaceutique.

b) La pharmacie centrale des Hôpitaux (PCH) :

La pharmacie Centrale des Hôpitaux dispose, depuis 1994, du monopole pour

la fourniture des médicaments aux établissements hospitaliers qui, même en période de pénurie, ne peuvent s'adresser à d'autres fournisseurs qu'avec le visa de la PCH. Les gestionnaires des hôpitaux estiment souvent excessive la marge bénéficiaire de cet organisme. Il est reproché à cet EPIC de sous estimer l'importance des médicaments de haute technicité (destinés au traitement des pathologies graves) et l'absence des stocks stratégiques au niveau national. Par ailleurs, la PCH est confrontée à des difficultés financières considérables du fait des créances des hôpitaux.

c) **La distribution :**

La PCA, entreprise publique succédant dès 1963 aux magasins généraux des services de Santé civile, s'est vue doter de 3 laboratoires régionaux et de 3 unités de production. C'est elle qui assurait la distribution. Les 3 Pharms, issues de la restructuration de 1982 ont pris le relais de ses activités au niveau régional.

- Pour la distribution en gros :

l'entreprise publique (DIGROMED) est présente sur l'ensemble du marché national avec 15 centres de distribution, 40 succursales et des laboratoires de contrôle. Son réseau s'est vu renforcé en 2001 par l'intégration de SIMEDAL (société importatrice). 500 grossistes privés sont également présents sur ce marché de gros et couvrent 85% des besoins nationaux.

- Pour la distribution au détail :

l'entreprise publique (ENDIMED) a pour mission d'approvisionner les officines et couvre 19% de la distribution. Ses agences sont implantées sur l'ensemble du territoire et notamment dans les communes déshéritées du Sud. Ces officines fonctionnent souvent sans pharmacien mais leur présence s'avère indispensable pour assurer la disponibilité du médicament. L'ENDIMED est aussi chargée, depuis 1998, de privatiser les 1200 agences lui appartenant. A ce jour, seules 132 ont été cédées. Par ailleurs, elle a mis à la disposition de la CNAS, 60 agences devenues pharmacies de solidarité.

- La vente au public est assurée par 5299 officines dont 994 agences d'Etat.

Un certain nombre de problèmes d'ordre administratif et juridique et ceux liés au marché ont été rencontrés par l'ENDIMED dans le cadre de cette opération.

L'étroitesse du marché explique, par ailleurs, le nombre réduit d'officines vendues. En effet, le potentiel des pharmaciens repreneurs est constitué de nouveaux diplômés sans assises financières suffisantes pour prétendre à l'acquisition des agences en cours d'activité.

La cession des agences situées dans les zones déshéritées pose des problèmes. Ces officines au nombre de 500 et dont l'activité est déficitaire sont tributaires de décisions de la part des pouvoirs publics quant à leur devenir.

3- : la Sécurité sociale et le médicament

La Sécurité sociale, qui joue un rôle déterminant dans le financement de la consommation du médicament en Algérie représente 5.700.000 assurés soit 23.000.000 de bénéficiaires en y incluant les ayants – droit. Elle assure la couverture d'environ 77% de la population.

Les mutuelles, pour leur part, interviennent dans le remboursement du ticket modérateur (20%).

Selon la C.N.A.S le montant, en l'an 2000, du remboursement des médicaments a atteint 19,7 Milliards de Dinars. Il représente aujourd'hui plus de 30% des dépenses de la caisse, (pour 18% dans de nombreux pays occidentaux, pourtant plus grands consommateurs).

Ce montant ne représente pas pour autant la totalité des dépenses en matière de médicament financé par la Sécurité sociale, une autre caisse la C.A.S.N.O.S. (caisse des non-salariés) intervient également dans le financement du médicament pour ses adhérents et ayants droit pour un montant moindre de l'ordre de 0,881 milliards de dinars.

La Sécurité sociale participe également à la couverture de la facture du médicament du secteur public de santé à la travers le "forfait hôpitaux". Ce forfait remplace les différentes conventions qui organisaient les relations entre les structures de soins publiques et la Sécurité sociale et dont l'objectif était la prise en charge financière des soins des assurés sociaux.

D'où le rôle déterminant de la Sécurité sociale dans toute politique du médicament.

Cependant, la Sécurité sociale n'est pas l'unique source de financement du médicament. Le malade intervient le plus souvent à concurrence de 20% (ticket modérateur) et à 100% dans l'automédication en plus de ceux qui ne

bénéficient pas des assurances sociales. Il faut signaler le rôle des mutuelles sociales qui financent les 20% pour leurs adhérents et enfin de l'Etat pour la prise en charge des malades atteints d'affections chroniques non-assurés et des personnes démunies non-assurées dans le cadre du décret N°01/12 du 21 janvier 2001.

4- : Les syndicats professionnels:

Il existe un certain nombre de syndicats en fonction des activités et de l'intérêt recherché.

● Le syndicat national des professeurs et docents en sciences médicales, selon lequel les objectifs d'un programme d'action spécifique visant la réduction de la facture du médicament peuvent se résumer dans :

- la lutte contre l'auto- médication par des campagnes de sensibilisation, d'information, d'éducation sanitaire et par le contrôle stricte de la délivrance des médicaments.
- la prévention par des programmes de vaccination, des programmes d'assainissement ; la lutte contre la pollution, le développement de la médecine scolaire, la multiplication des campagnes de dépistage d'affections spécifiques et le renforcement de la protection maternelle et infantile ;
- la lutte contre la surconsommation notamment des antibiotiques, le gaspillage, et la toxicomanie ;
- une meilleure prescription pour diminuer le prix de revient du traitement et le rentabiliser de façon optimale (investir au maximum sur la formation, introduire et développer des disciplines et promouvoir de nouveaux procédés pédagogiques) ;
- la baisse du prix du médicament :
 - en privilégiant l'industrie nationale par des mesures fiscales incitatives, des crédits à l'investissement et autres facilités ;
 - en favorisant le partenariat avec des firmes étrangères ;
 - en recourant aux produits génériques et en facilitant l'élargissement du droit de substitution qui serait accordé aux pharmaciens en introduisant un taux de remboursement préférentiel par la CNAS ;
- une garantie au citoyen de la qualité de la sécurité de l'efficacité et de

- l'accessibilité du médicament en promouvant des fonctions de contrôle ;
- un contrôle des dépenses de santé par la lutte implacable contre la corruption, le marché informel, les malversations de toutes sortes, l'importation du médicament par la « mafia des containers ».

En conclusion, ce syndicat attire l'attention sur trois aspects qu'il faut considérer dans toute approche liée au médicament à savoir :

- la surconsommation des médicaments ;
- les techniques de gestion et de management adaptés à la technologie et à l'engineering pharmaceutique à l'effet de réduire de façon drastique les dépenses ;
- le fait que les entreprises publiques de production (SAIDAL) concilient les missions de service public avec les exigences de la commercialité et par conséquent, dégagent des profits pour faire face aux charges et autres domaines de recherche médicale et pharmaceutique.

● Le syndicat national des praticiens de santé publique (SNPSP) : met en évidence certaines insuffisances liées aux ruptures épisodiques de stock et aux faibles quantités de médicaments essentiels d'où le recours à leur achat par les malades.

Cet aspect est lié à l'endettement des hôpitaux vis à vis de la PCH et de l'Institut Pasteur (près de 5 milliards de DA à fin 2000), ce qui rend pénible la situation des malades notamment chroniques non assurés sociaux.

Il pose aussi la question de la consommation des psychotropes sans prescription et le problème de l'inspection et du contrôle des pharmaciens qui ne jouent pas pleinement leur rôle.

Parmi les recommandations de ce syndicat, on cite :

- l'encouragement des préparations galéniques au niveau de l'hôpital, à la pharmacovigilance, matériovigilance et cosmétovigilance, aux conséquences souvent dramatiques de la cherté du médicament,
- l'approvisionnement des hôpitaux en médicaments et l'épuration des dettes ;
- la révision de la nomenclature, le renforcement du contrôle du médicament et la promotion du générique ;
- le statut du pharmacien inspecteur ;
- la prise en charge des couches défavorisées ;

- l'optimisation des moyens de supervision ;
- la formation médicale continue des praticiens de santé publique à favoriser , la recherche en santé publique, l'information adéquate de citoyens;
- l'encouragement de la production médicamenteuse orientée.

● Le Syndicat National Algérien des Pharmaciens d'Officines (SNAPO) :
Soulève le problème de la réduction des marges bénéficiaires.

Il réclame aussi le retour au système du *numerus clausus* qui permettait d'autoriser l'ouverture de pharmacies. Ce système a été abrogé par l'arrêté n° 10 DU 10 avril 1999, modifiant l'arrêté n°110 du 27 novembre 1996, fixant les conditions d'installation, d'ouverture et transfert d'une officine de pharmacie, ce qui a provoqué un déséquilibre dans la gestion, la répartition, l'implantation et le service public. D'où la désertion des zones rurales et une extension anarchique de pharmacies dans les grandes villes.

L'instauration d'un tableau national des installations selon les besoins de la population devient une nécessité.

Le Syndicat Algérien de l'Industrie Pharmaceutique (SAIP), créé en 1992, considère que le dossier des 109 médicaments non remboursés par la Sécurité sociale a eu un impact négatif sur l'industrie pharmaceutique locale et a touché les principaux médicaments des fabricants locaux.

Un autre point important vise la participation du syndicat, à l'instar de plusieurs pays, à toutes les commissions nationales officielles en charge du médicament, telles que la commission nationale de nomenclature et le comité technique de remboursement.

Le SAIP revendique aussi la nécessité de protéger rigoureusement la production nationale par la mise en place d'un nouveau mécanisme permettant une meilleure maîtrise dans la gestion des circuits de distribution de médicaments fabriqués localement.

Parmi les problèmes découlant de la non protection de la production, malgré des textes existants, on peut citer :

- le sur stockage de médicaments: ceci est dû essentiellement aux importantes capacités de production et une politique d'importation incohérente ;

Il est permis de supposer que les sur – stockages ont engendré des dépassements des délais de péremption et partant un grand gaspillage.

- l'interdiction de promouvoir le médicament produit localement : le SAIP demande l'abrogation du décret n°92-286 du 6 juillet 1992 relatif à l'interdiction de la publicité audiovisuelle des médicaments locaux, alors que ces mêmes produits importés bénéficient d'une importante couverture publicitaire à l'étranger.

Selon le SAIP, ces difficultés pénalisent gravement la production locale et compromettent sérieusement la survie de cette industrie en émergence dont le pays a besoin parce qu'elle permet la création de richesses et d'emplois , limite la dépendance envers l'étranger et réduit les dépenses en devises.

- L'Union Nationale des Opérateurs de la Pharmacie (UNOP) créée en mai 1999, regroupe 20 opérateurs adhérents intervenants dans la fabrication, le conditionnement et l'importation de médicaments.

Elle s'est fixée comme objectifs la promotion d'une industrie pharmaceutique de qualité, une mise à niveau de son potentiel selon les standards internationaux et la contribution au sein de la profession à l'application d'une déontologie .

Les adhérents de l'UNOP ont l'ambition et la volonté de contribuer activement à la mise en place d'une industrie pharmaceutique de qualité.

5- : Les associations de malades :

De nombreuses associations ont été créées pour la défense des droits des malades . Parmi elles, l'Association Algérienne de Solidarité aux Malades Respiratoires (ASMA RESP) qui souhaite que la production nationale et la Sécurité sociale accorde une plus grande attention à ces pathologies.

L'Association Nationale « El Fedjr » d'Aide aux personnes atteintes du cancer, déplore la non disponibilité et la cherté excessive des médicaments anticancéreux et antalgiques, ainsi que l'obligation d'effectuer, en raison des pannes dans le secteur public, des examens complémentaires très coûteux chez le privé.

Les associations présentes lors des auditions ont abordé différents points:

- L'association Algérienne de Solidarité aux Malades Respiratoires (ASMA

RESP) a été créée en avril 1994 .

- Selon cette association, devant l'aggravation et la résurgence des affections par ruptures et pénuries de certains médicaments, il serait souhaitable que l'industrie nationale pharmaceutique élargisse sa gamme de production aux médicaments contre l'asthme et aux traitements par voie inhalée. Les médicaments devraient être plus accessibles aux malades chroniques et cela par le biais de la mise en place d'un système de remboursement modulé.
- Le médicament générique peut participer grandement à la diminution du coût du traitement et par conséquent, sauvegarder l'accès à de meilleurs soins pour tous.
- Les maladies des voies respiratoires de type invalidant doivent être prises en charge à 100% pour les assurés sociaux sans revenu et à revenu modeste.
- L'Appareillage nécessaire et indispensable pour le malade (l'aérosol et la chambre d'inhalation entre autres) doit être pris en charge par les caisses de sécurité sociale.
- La pratique du sport, en particulier la natation qui a donné des résultats très satisfaisants voir même des guérisons doit être développée. Des moyens doivent être mis à la disposition de l'association afin de disposer de ses propres piscines.
- L'Association Nationale " El Fedjr " d'aide aux personnes atteintes de cancer rencontre des difficultés. 50 % des malades qui s'adressent à elle viennent de l'intérieur du pays.

L'association dénonce l'insuffisance de l'équipement nécessaire à la chimiothérapie, la cherté des soins (entre 6000 DA et 8000 DA) et la non disponibilité en quantité suffisante des médicaments et le fait que le médicament ne soit pas remboursé par la Sécurité sociale car il est censé être offert gratuitement. De plus, les appareils d'imagerie sont souvent en panne, d'où le recours aux privés avec des coûts variant de 5000 à 12000 dinars (scanner = 4800 DA, scintigraphie = 5000 DA , L'IRM = entre 9000 DA et 12000 DA).

Chapitre IV : Le marché du médicament

1- : La consommation du médicament :

Le taux de consommation des médicaments dépend de la démographie, de la qualité de la protection sociale, du nombre de médicaments proposés aux médecins par les laboratoires, de la solvabilité de la demande, des prix pratiqués, de l'information médicale, de la couverture médicale et enfin des formations culturelles.

En Algérie, la consommation du médicament a connu une évolution soutenue, particulièrement au cours de la période 1975-1986, induite par l'accélération de l'offre de soins à travers notamment la réalisation d'infrastructures sanitaires, leur extension et la formation du personnel de santé. Cette consommation a été encore favorisée par :

- l'urbanisation et l'industrialisation ;
- l'élévation du niveau de vie de la population;
- le bas niveau des prix du médicament;
- la gratuité des soins dans le secteur public, ainsi que la distribution gratuite des médicaments dans les structures de soins publiques ;
- le remboursement des soins pour plus des 3/4 de la population couverte par la Sécurité sociale.

Selon les différentes enquêtes effectuées par l'ONS (enquête de consommation de 1979-80 et celle de 1988, l'enquête sur le niveau de vie de 1995), les dépenses totales consacrées par la population aux soins médicaux sont passées de 1,175 milliards de DA en 1979 à 3,235 milliards de DA en 1988. Elles ont atteint en 1995, plus de 19 milliards de DA .

Les dépenses en médicaments ont constitué, entre 1980 et 1988 , le poste le plus important des dépenses de santé des ménages, soit respectivement 65,54% et 48% des soins médicaux.

La consommation des médicaments en valeur (constituée des médicaments achetés et ceux distribués gratuitement) par an et par habitant a plus que triplé (3,33 fois) durant la période 1974-1986. De 42 DA par habitant en 1974, elle est passée à 88 DA en 1980 et à 140 DA en 1986.

En 1990, la consommation par habitant est estimée à 160 DA soit environ 15\$ US par habitant. Cette consommation avoisine celle enregistrée dans les pays à revenu intermédiaire .

Le marché national du médicament est évalué à 600 M \$ US, en 1995, pour une population de 28,06 Millions d'habitants ce qui donne une consommation moyenne du médicament par habitant **de 21,4 \$ US**. Ces dépenses représentent seulement 25% , en 1995, des dépenses de santé des ménages.

A fin de l'année 1999, et sur la base des valeurs des importations de 481 millions de \$ US représentant 70% des besoins en médicament, la consommation globale (importations et production nationale) pourrait, être estimée à 687 millions de \$US, donnant pour une population de 29.950.000 habitants, une consommation moyenne par habitant de l'ordre de **23 \$ US**.

Ainsi, on assiste, durant la période 90-99, à un accroissement du marché du médicament de 51,7% (soit 4,7% en moyenne par an). Une forte progression a été enregistrée durant la période 1990-95 avec 7,4% en moyenne par an, alors qu'elle n'a été que de 1,6%, entre 1995-99.

Cette analyse est confortée par la consommation en volume qui a été multiplié par 2,4 fois sur une période de 17 ans, (1982-1999). De 13,7 Unités de Vente par hab. et par an en 1982, la consommation est passée à 21,7UV en 1999, soit une hausse de 18 UV par habitant.

Ces chiffres méritent d'être complétés par des comparaisons en volume.

Avant de se lancer dans l'industrie de produits pharmaceutiques, il est nécessaire de s'informer sur la structure de la consommation par classe thérapeutique.

Dans ce cadre une étude (étude de marché du médicament en Algérie) menée en 1982 par l'ex PCA, qui demeure valable, a porté sur 1.407 présentations englobant les médicaments des hôpitaux et des officines. Sont absents de l'échantillonnage, les produits diététiques, les agents diagnostiques, les anesthésiques locaux, les produits anticancéreux, les produits pour alimentation de synthèse, les dérivés du sang, les antitoxiques, les enzymes anti-inflammatoires et les produits réservés beaucoup plus à l'usage hospitalier.

Cette étude nous livre une structure de la consommation des médicaments en Algérie (67%, en volume et par unité de vente) qui est comme suit:

- médicaments anti-infectieux :	23,7%
- médicaments du systèmes nerveux :	10,5%
- médicaments de la peau et des muqueuses :	9,3%
- médicaments à usage ORL et ophtalmiques	8,5%

- médicaments des voies respiratoires : 7,8%
- médicaments gastro-intestinaux : 7,4%

Il ressort de la classification, par ordre décroissant des valeurs, que sur les 1407 présentations étudiées, 309 présentations sont de la classe A (soit 22 % des références) et ont représenté 80% de la valeur consommée en médicaments. Ces présentations de la classe A se localisent dans 15 classes thérapeutiques sur les 24 recensées dans le marché global.

A elles seules, les dix (10) premières présentations ont fait 11% de la valeur des dépenses en médicament et les cinquante (50) premières, 35% des dépenses.

Il est évident que si l'on poursuivait un objectif strictement économique, tourné vers la seule réduction de la dépense en devises et la rentabilité financière d'un projet de fabrication de médicament, le choix de la gamme s'impose de lui-même.

En théorie, si l'on fabriquait, déjà, les 50 premières présentations de la liste, on pourrait "arracher" aux multinationales 35 % du marché actuel du médicament en Algérie.

Par ailleurs l'étude «Maîtrise de dépenses» de la CNAS¹ confirme les tendances de consommation observées par l'étude de la PCA ; les résultats donnent une part de plus de 80% pour 12 classes avec, en tête, la classe des anti-infectieux (Plus de 30% des prescriptions et 25% de la valeur totale des remboursements par les caisses).

¹ « maîtrise des dépenses afférentes à la couverture des frais pharmaceutiques »- réalisée par le CENEAP - juin 2001

Les tendances de consommation des médicaments

Classes Thérapeutiques	Part en %
1- Anti-infectieux	15,5
2- Gastro Entérologie	11,8
3- Antalgiques	9,9
4-Anti inflammatoires non spasmodiques	9,1
5-Pneumologie	8,2
6-Métabolisme,Nutrition, Diabétologie	8,0
7- Endocrinologie - Hormones	4,3
8- Psychiatrie	4,1
9- Cardiologie	3,6
10-Rhinologie	3,1
11- Dermatologie	2,9
12-Ophtalmologie	2,2
Total	82,8

Source : Etude CNAS « maîtrise des dépenses afférentes à la couverture des frais pharmaceutiques » réalisée par le CENEAP - juin 2001

Cette étude révèle que sur 723 médicaments remboursés, 190 produits représentant seulement 26% des médicaments remboursés sont responsables de 80% des dépenses de remboursement. Cela donne une orientation précise du choix que doit opérer la production nationale

Sur un autre plan, cette étude montre que le coût moyen par ordonnance est d'environ 925 DA

Il serait utile avant d'entreprendre un quelconque projet, d'analyser l'impact thérapeutique de cette dépense, autrement dit analyse l'impact :

- de la part consacrée à des médicaments qui interviennent directement dans la réduction de la mortalité et de la morbidité et influencent les indicateurs de santé,
- de la part réservée à des médicaments grand public dont l'efficacité

pharmacologique n'est pas prouvée.

Il faut préciser que l'analyse des effets thérapeutiques reste difficile à cerner. La situation du médicament est grave. En effet, la consommation ne cesse de s'accroître ; le pays est tributaire de l'étranger à 80 % ; la production nationale reste insuffisante pour faire face aux besoins de santé publique ; la nomenclature des médicaments manque de rigueur et change souvent ; le principe des médicaments essentiels n'est pas mis en œuvre ; la facture devises est de plus en plus lourde à supporter par le budget de l'Etat.

2- : Les importations

Le marché algérien du médicament est satisfait essentiellement par les importations. Ce marché est mal connu à ce jour. Sa composition, ainsi que de la manière dont il est approvisionné est approximative ce qui a amené, le Ministre en charge de la Santé à lancer récemment une étude sur la question.

Entre 1963 et 1990, les importations relevaient du monopole de l'Etat. Ce mode d'approvisionnement devait permettre la satisfaction des besoins en médicaments à un coût relativement bas et ce, en recourant aux appels d'offres internationaux.

La suppression du monopole de l'Etat à partir de 1989 a favorisé l'émergence d'importateurs privés avec un accès plus facile aux ressources extérieures.

L'enveloppe budgétaire destinée à l'importation a atteint plus de 500 millions de dollar US pour certaines années (1994 et 1995), sans pour autant couvrir tous les besoins de la population. Les médicaments essentiels manquent alors que des médicaments d'une utilité moins évidente sont disponibles. Aussi, devient-il de plus en plus pressant de réduire le coût des importations et de produire localement les médicaments essentiels à la couverture sanitaire de la population

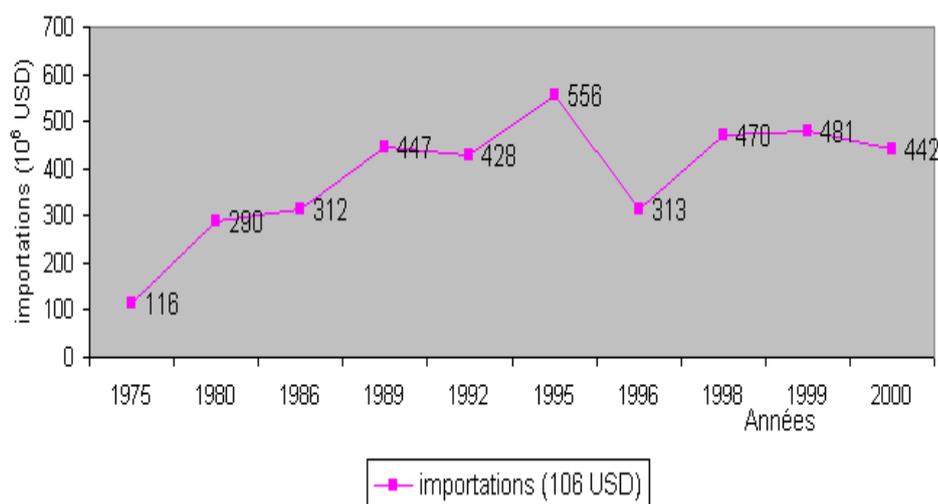
Le tableau suivant retrace la progression de la facture de médicaments qui est passée de 116 millions de \$ US en 1975 à 556 millions de \$ US en 1995. Elle a été multipliée par environ 5 en 20 ans alors que la population n'a pas augmenté dans la même proportion.

Evolution des Importations de produits pharmaceutiques

Année	V A L E U R S				Population En Millier hab.	Importations / Habt	
	Millions DA	Accroiss %	Millions \$ US	Accroiss %		En DA	\$ U.S
1975	462		116		15 606	30	7
1980	1 107	139,61	290	150,00	18 120	61	16
1986	1 510	36,40	312	7,59	22 499	67	14
1989	3 382	123,97	447	43,27	24 349	139	18
1992	9 367	176,97	428	-4,25	26 271	357	16
1995	26 475	182,64	556	29,91	28 060	944	20
1996	17 117	-35,35	313	-43,71	28 566	599	11
1998	27 607	4,28	470	-15,47	29 507	936	16
1999	32 118	16,34	481	2,34	30 200	1064	16
2000	34 476	7,34	442	-8,11	30 700	1123	14

Source: - Centre National d'Informatique et de Statistiques (CNIS)

- Direction Générale des Douanes.



Après une hausse importante des importations en 1995, on assiste à une baisse notable de l'ordre de 313 millions de \$ US en 1996. Les années suivantes, les importations se stabilisent autour de 450 millions de \$ US. Ce recul de plus de 20% entre 1995 et 2 000 ainsi que l'évolution en dents de scie des importations mérite quelques explications.

Dans l'ancien système d'approvisionnement, les sociétés importatrices, devant les formalités administratives alors en vigueur et les retards qu'elles engendraient ou par simple facilité routinière, constituaient des stocks de l'ordre de 12 à 18 mois qui ont probablement entraîné des gaspillages par détérioration ou par péremption.

Depuis quelques années, avec la crise financière, la plupart des importateurs fonctionnent à flux tendus, et de ce fait, ne disposent que d'un mois de stocks ; alors que la réglementation impose 3 mois, entre l'importation, le dépôt chez les grossistes et les stocks en officines.

Les importations sont passées de 7,4 \$ US par habitant, en 1975 à 19,8 \$US en 1995 pour se stabiliser autour de 16 \$US en 1998 et 1999 et baisser à 14,4 \$ us en 2000.

Ces indicateurs ont été multipliés par 2,7 entre 1975 et 1995 et par environ 2 entre 1975 et 2000. En DA courant, les importations par habitant sont passées de 30 DA en 1975 à 1.123 DA en 2000. Elles ont donc été multipliées par 37.

Ceci est dû principalement à la dévaluation du dinar, surtout à partir de 1992, année au cours de laquelle l'importation par habitant en dollars a baissé de 18 à 16 \$ US tandis qu'elle a été multipliée par plus de 2,5 fois en dinars courant entre 1989 et 1992 (de 139 DA à 357 DA).

62 importateurs de médicaments, 24 importateurs de produits consommables, 9 importateurs de produits de dentisterie et 8 importateurs de réactifs ont été répertoriés au 31/12/2000 à travers le territoire national.

Ces 62 importateurs ont approvisionné le marché national en médicaments pour une valeur d'environ 420 millions de \$ U.S.

Principaux importateurs privés et publics en 2000

Importateurs	Valeurs (millions de \$US)	Structure en %
BIOPHARM	47,6	11,3
LPA	47,1	11,2
PRODIPHAL	36,6	8,7
COPHARM	32,1	7,6
IMA	30,8	7,3
PCH	29,5	7,0
SOMEDIAL	28,7	6,8
FORTIS PHARMA	28,7	6,8
PFIZER ALGERIE	26,1	6,2
ALDAPH	14,3	3,4
SIMEDAL	5,3	1,3
INSTITUT PASTEUR	4,2	1,0
S/Total	331,0	78,8
Autres importateurs	89,0	21,2
Total général	420	100,0

Source : Ministère de la Santé et de la Population :

Forum du produit pharmaceutique- 6 / 7/10/ 2001.

12 opérateurs, (soit 19,3 %), parmi les 62 importateurs de médicaments de l'année 2000, sont à l'origine de 78,8 % des importations de médicaments.

Répartition des importations par secteur juridique – année 2000

Importateurs par secteur juridique	Nombre	Valeurs (millions de \$ US)	Parts en (%)
Public	3	39	9,3
Privé	59	381	90,7
Total	62	420	100,0

La répartition par secteur juridique, pour l'année 2000, montre la part prédominante prise par le secteur privé, qui assure 90,7% des importations, alors que les opérateurs du secteur public, au nombre de trois (03) (P.C.H, SIMEDAL et l'Institut Pasteur) n'interviennent plus que pour 9,3% du total des importations.

Importations par zone géographique

Pays	En millions de \$US	
	Importations de médicament	
	Valeurs	en %
Pays d'Europe	381,4	90,81
France	323	76,90
Italie	12,4	2,95
Espagne	5,4	1,29
Autriche	8,7	2,07
Danemark	11,6	2,76
Hollande	5,4	1,29
Suisse	12,7	3,02
Allemagne	2,2	0,52
USA	8,2	1,95
Jordanie	14	3,33
Syrie	2,3	0,55
Arabie Saoudite	2,2	0,52
S/Total	408,1	97,17
Autres pays	11,9	2,83
Total général	420	100,00

Source: Ministère de la Santé et de la Population :
Forum du produit pharmaceutique- 6- 7/10/ 2001

La structure des importations par pays montre que 90,8 % de nos importations proviennent de 8 pays européens. En y rajoutant les Etats Unis d'Amérique et

les pays Arabes (Jordanie, Syrie et Arabie Saoudite) ce sont 97,2 % de nos importations qui sont couvertes.

La France, suite au partage des zones et des marchés entre les grandes firmes pharmaceutiques et à l'héritage colonial en ce qui concerne la formation des prescripteurs et les habitudes de consommateurs de médicaments, est le 1^{er} pays fournisseur de l'Algérie (76,9%).

Sur les 150 laboratoires recensés par le MSP, 15 (soit 10%) assurent 59,8% de nos importations.

L'arrêté du Ministère de la Santé du 24 février 1997 fixant le cahier des conditions techniques de mise sur le marché des produits pharmaceutiques importés destinés à la médecine humaine, prévoit que « *le grossiste importateur est tenu de s'engager à concrétiser l'investissement de production dans un délai de deux ans, faute de quoi, le ministre chargé de la santé se réserve le droit d'exclure la société, ses actionnaires et dirigeants de toute activité liée à l'importation de produits pharmaceutiques...* ».

Mais cette disposition n'a pas été concrétisée par de nombreux importateurs.

La forte taxation des intrants à la fabrication par rapport à celle des produits finis a indéniablement constitué un frein à la production. La loi de finances de 2001 a corrigé cette anomalie.

Cependant, cette mesure n'a pas été appliquée après près d'une année d'existence. Il faut ajouter à cela des difficultés d'obtention de terrains d'assiette

3- : Le développement de l'industrie pharmaceutique en Algérie

Il est primordial pour comprendre la situation actuelle de l'industrie du médicament et pour avoir un idée sur ses perspectives de développement de revoir les principales étapes de son évolution durant ces quarante dernières années.

3-1- Historique

3-1-1 Avant l'indépendance

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

3-1-2 La période 1962 - 1982

La pharmacie centrale algérienne (PCA) est créée en 1963. C'est une entreprise publique à laquelle est rattaché, dès sa création, l'ensemble du secteur de distribution et les unités de production (BIOTIC et PHARMAL à partir de 1965 ainsi que l'unité d'El-Harrach en 1972). La PCA a le monopole de l'importation.

C'est alors l'opérateur national quasi-exclusif chargé de la commercialisation de la production et de la distribution auprès des structures de santé publiques et à travers les réseaux de détail (officines d'Etat et pharmacies privées). Il est à noter que la PCA a engagé des actions de renforcement en ressources humaines et en capacité de ses unités (BIOTIC, PHARMAL et EL-HARRACH).

Un plan de développement de l'industrie pharmaceutique a été engagé. Une trentaine de pharmaciens industriels ont été formés dans les grandes universités européennes et des terrains devant abriter de nouveaux projets ont été réservés.

Parallèlement, le secteur de l'industrie à travers la SNIC engageait, de son côté, le lancement du projet antibiotique de Médéa.

Les projets de production viendront d'autres opérateurs publics. Ces projets sont en premier lieu l'unité de consommables médicaux SOCOTHYD créée en 1969, en second lieu le lancement du projet de l'Institut Pasteur. Ces deux projets connaîtront des fortunes diverses, le projet de Médéa bien qu'entrepris dès la fin des années 70 ne démarrera sa production qu'en 1988, alors que celui de l'Institut Pasteur restera à l'état de projet.

Cette période s'achèvera avec les réformes de 1982.

3-1-3 Période de 1982-1987

Les réformes initiées en 1982 s'étaient fixées à travers la politique de "restructuration organique des entreprises" comme objectifs :

- de séparer les fonctions de la commercialisation et de celles de la production
- de régionaliser les fonctions de commercialisation

A l'issue de cette opération de restructuration naîtront cinq entreprises :

- trois entreprises régionales de commercialisation (les PHARMS)

l'ENAPHARM pour le centre, l'ENCOPHARM pour l'Est et l'ENOPHAR pour l'Ouest.

- l'ENAPHARM et l'ENCOPHARM planteront trois unités de production, à savoir l'unité de concentré d'hémodialyse de Cherchell qui sera opérationnelle en 1994, l'unité des formes liquides de Constantine et l'unité des comprimés de Annaba.
- une entreprise de production et de commercialisation d'équipements médicaux ENEMEDI;
- une entreprise de production de médicaments SAIDAL dans laquelle sont concentrés les trois unités de la P.C.A (BIOTIC, PHARMAL Et Dar el Beida) ainsi que le complexe d'antibiotiques de Médéa issu de la SNIC et qui produira de 1982 à 1994 l'essentiel de la production industrielle. SAIDAL plantera aussi une unité de soluté massif.

3-1-4 La période de 1988 à 2000

Cette période enregistre de profonds bouleversements avec la disparition du monopole sur le commerce extérieur, l'adoption de la loi sur la monnaie et le crédit et enfin l'adoption d'une nouvelle loi sur la promotion de l'investissement. Cet ensemble de lois autorise à nouveau l'intervention du privé national et étranger dans l'importation, la distribution de gros et la production du médicament.

La loi sur la monnaie et le crédit introduit la notion de "concessionnaire", opérateur privé qui, en échange de l'autorisation d'importation, devra à terme (deux ans) planter des capacités de production locale. Le premier agrément intervient dès le début de 1991 pour le Laboratoire Pharmaceutique Algérien (L.P.A).

La dernière barrière juridique à l'intervention des opérateurs privés dans le domaine de la production n'est levée qu'en 1992 avec la mise en place d'une "autorisation d'exploitation d'un établissement de production ou de distribution de produits pharmaceutiques" (Décret du 6 juillet 1992). Ce décret est en fait celui qui sanctionne la disparition du monopole sur la production du médicament détenu jusqu'alors par le secteur public.

A compter de cette date et après adoption de la loi sur la promotion de l'investissement, un nombre important d'agréments permettront à de

nombreux opérateurs privés, tant nationaux qu'étrangers, d'intervenir sur le marché.

Dans la même période le secteur public connaît lui aussi d'importants changements. Dans le domaine de la commercialisation les PHARMS, confrontées à la fois à une importante concurrence et aux effets de la crise économique, voient leur situation financière se détériorer. Leur dissolution intervient en 1997. La situation est identique pour l'ENEMEDI.

Un nouveau schéma d'organisation est adopté avec la création de la Pharmacie centrale des hôpitaux chargée d'alimenter les structures publiques de santé en médicament.

De nouvelles entreprises de commercialisation pour les fonctions d'importation (SIMEDAL) d'approvisionnement en gros (DIGROMED), d'approvisionnement en détail (ENDIMED) sont mises en place.

Ces entreprises, à l'exception de la pharmacie centrale des hôpitaux (P.C.H), sont regroupées en même temps que les entreprises publiques de production SAIDAL et SOCOTHYD.

Après avoir mis en conformité leurs statuts avec la nouvelle réglementation (suppression de toute référence au monopole sur la production du médicament pour SAIDAL en 1993 et extension de son objet social aux opérations de recherche et aux prises de participation en 1998) elles ont développé de nombreuses opérations de partenariat pour étendre leurs capacités de production.

Des entreprises publiques comme l'ENIE développent dans la même période des capacités de production dans l'industrie de l'équipement médical (équipements radiologiques et fauteuils dentaires comme l'ENAVA et sa filiale NOVER. C'est l'ensemble de cette évolution qui imprime aujourd'hui son empreinte sur l'industrie du médicament.

3-2- Situation actuelle de la production des médicaments

L'industrie nationale du médicament ne couvre, malgré certains progrès, qu'une très faible partie des besoins du marché national. Différents chiffres sont souvent annoncés concernant ce taux de couverture. Certains évaluent le taux de couverture en Unité de Vente (U.V) c'est à dire au plan physique, d'autres l'évaluent financièrement, en comparant la valeur de la production nationale à

la valeur des importations.

En 1999 la couverture de la demande était estimée à 30% en valeur physique. Ce taux de couverture demeure cependant très faible compte tenu de l'importance du médicament dans les dépenses de santé.

Cette couverture est au demeurant limitée à une faible fraction de la nomenclature du médicament. La gamme des médicaments produits en Algérie est évaluée à 310 dont 60% sont essentiels pour une nomenclature d'environ 1400 médicaments soit environ 22,10% de cette nomenclature¹.

Il faut signaler ici que nos voisins immédiats le Maroc et la Tunisie ont une industrie pharmaceutique qui couvre leurs besoins à des taux supérieurs. Au Maroc 28 usines qui ne fonctionnent qu'à 40% de leurs capacités arrivent à couvrir 80% des besoins du marché. En Tunisie, 30 laboratoires assurent la couverture de 43% des besoins.

Le faible taux de couverture en Algérie ne signifie pas pour autant que la production nationale n'a pas évolué. Pour la période 1977 - 1995 durant laquelle la production était le fait du secteur public, elle est passée de 16 millions d'unité vente (U.V) à plus de 80 millions, elle a donc été multipliée par cinq sur une période de 18 ans.

Au 31 décembre 2000, on a recensé 44 unités de production dont 10 unités pour produits para-pharmaceutiques. Les capacités de production sont estimées en 1997 à 242,5 millions d'unité vente (MUV) et à 260 MUV en 1999. Ces capacités de production se répartissant entre le secteur public et le secteur privé respectivement à raison de 61,6% et 38,4%.

L'affichage des capacités de production ne reflète pas toujours la même réalité. En effet, certaines unités ont des unités de formulation, d'autres, plus nombreuses, sont de simples unités de conditionnement pour lesquelles la nécessité de la maîtrise de la technologie de la fermentation industrielle (comme pour ANTIBIOCAL de Médéa) n'entre pas en jeu.

Ces capacités de production installées ne se traduisent pas, cependant, par un taux d'utilisation optimum. Certaines unités de SAIDAL, déjà anciennes sont en effet confrontées à la vétusté de leurs équipements. En outre, certaines

¹ Déclaration de M. le Ministre de la santé et de la population au cours du forum sur le médicament-octobre 2001

productions sont confrontées à une très vive concurrence entraînant la création de stocks importants et freinant par la même la production, d'autre part 13 produits génériques fabriqués par SAIDAL ne font plus l'objet de remboursement par la CNAS entraînant des difficultés de commercialisation.

3-2-1 La production des médicaments dans le secteur public

Le secteur public de production de produits pharmaceutiques a connu de nombreuses réorganisations. La dernière en date (1998) a amené la dissolution des PHARMS et le rattachement de leurs unités de production à SAIDAL qui est devenue le principal producteur pharmaceutique national. En 1998 une réorganisation transforme SAIDAL en groupe industriel. Deux opérateurs interviennent aux côtés de ce groupe dans le domaine du médicament : l'Institut Pasteur avec un statut d'établissement public industriel et commercial (E.P.I.C.) qui produit des sérums et vaccins et la SOCOTHYD dans la production de consommable médical et des pansements.

- SAIDAL

La production nationale est fortement dominée par le groupe SAIDAL qui est coté en bourse depuis 1998. Ce groupe est composé de trois (03) filiales :

- PHARMAL dont le siège social est à DAR EL BEIDA ;
- BIOTIC dont le siège social est à EL HARRACH ;
- ANTIBIOTICAL, sise à MEDEA.

SAIDAL a aussi créé une unité de recherche composé de quatre laboratoires.

Le groupe SAIDAL possède, par ailleurs, une diversité de lignes de production dans ses unités et complexes avec la capacité de passer d'une production à une autre, une gamme variée de formes pharmaceutiques. L'importance de ses capacités de production fait de ce groupe, la première firme pharmaceutique du Maghreb au plan de la production.

En 1999, SAIDAL dispose d'un effectif de 3.200 travailleurs, dont 600 exerçant dans l'activité du contrôle du produit fini, des matières premières, des produits intermédiaires et des articles de conditionnement et sa capacité de production est évaluée à 160 millions d'Unités Vente. Sa gamme de produits se compose de 145 médicaments (contre 130 en 1997) sur les 310 médicaments

de la gamme des produits fabriqués localement et sur les 1.400 qui composent la nomenclature.

Le tableau ci-après illustre l'évolution de la production de SAIDAL de 1991 à 2000

Années	Production en million d'unité vente (MUV)	Taux d'accroissement (en %)
1991	73,4	-
1992	50,3	- 31,5
1993	57,6	14,5
1994	73,4	27,4
1995	81,4	10,9
1996	72,1	- 11,4
1997	83,6	16,0
2000	100	9,4

Source : Années 1991-1997 :SAIDAL, revue infos. N° 07. Sept. 1998 ;

Année 2000 : communication du PDG de SAIDAL au CNES , 30 juin 2001.

Les quantités produites par ce groupe sont de l'ordre de 100 millions d'unités en 2000 contre 81,4 millions en 1995 et 50,3 millions en 1992 soit un accroissement annuel moyen pour la période 1992-2000 de 9%.

Le taux d'utilisation des capacités de SAIDAL, qui a avoisiné les 69% en 1999, est en nette amélioration par rapport aux années antérieures. Quant au chiffre d'affaires, il est en progression continue. En effet, il est passé de 830,1 millions de DA en 1991 à 3.600 millions de DA en 1997 soit un accroissement annuel moyen de 27,7% pour la période 91-97 (Revue SAIDAL – infos n°7-Sept. 98) et de 2,1 milliards de DA en 2000 à 2,49 milliards de DA en 2001 (au 30 juin), soit une évolution de +18%. Cette bonne performance s'expliquerait essentiellement par :

- une meilleure disponibilité des produits à forte rotation,
- l'introduction de nouveaux produits dans la gamme de production,
- une meilleure prise en charge des besoins des clients, suite à la création des deux (02) centres de distribution à Batna et Oran.

En matière de commercialisation, SAIDAL intervient par le biais du réseau public de gros et demi-gros (DIGROMED).

Par ailleurs, elle a développé des actions d'exportations et grâce à la compétitivité de ses produits, notamment sur le plan de la qualité et des prix, a exporté entre fin 1997 et fin 1998 l'équivalent de 6 millions de \$US vers l'Irak (contrat de 1,2 millions de \$US), le Sénégal et d'autres pays.

- L'Institut Pasteur d'Algérie (IPA).

A sa création en 1894, l'Institut Pasteur d'Alger avait pour mission d'assurer le traitement antirabique des personnes mordues. En 1909 il devient l'Institut Pasteur d'Algérie. Il était considéré alors comme un Institut d'Outre mer rattaché à la Maison Mère de Paris. C'était un « Centre de recherches scientifiques d'après les méthodes pasteuriennes ».

Ses activités se sont arrêtées après le départ des cadres français en 1962 vu qu'aucun scientifique algérien n'y avait été formé. En avril 1963 et jusqu'en 1971, le Docteur Robert NEEL redynamisa les activités scientifiques et de formation au sein de l'Institut.

L'Institut Pasteur d'Algérie est algérianisé en 1971 et érigé en « *établissement public à caractère industriel et commercial sans but lucratif doté de la personnalité civile et de l'autonomie financière* » (ord.N°71-45 du 21 juin 1971). Il a une triple mission :

- Recherche et référence dans les domaines de la microbiologie, de la parasitologie et de l'immunologie ,
- Production et distribution de sérums et vaccins à usage humain et vétérinaire,
- Formation du personnel scientifique et technique dans ces domaines d'activités.

En 1994 l'Institut Pasteur d'Algérie devient un « *établissement public à caractère industriel et commercial (EPIC) (décret exécutif N°94-74) dans le but de régulariser son activité commerciale* » tout en gardant ses missions initiales.

Dans ce cadre l'IPA fabrique des produits biologiques à usages humain,

vétérinaire ou environnemental (vaccins, sérums et milieux de culture) et des réactifs de laboratoire et de diagnostic.

(Source : Présentation de l'Institut Pasteur d'Algérie sur Internet).

Toutes les unités de production ont des activités de recherche et de développement dont le but est l'amélioration de la qualité de leurs produits et/ou la mise au point de nouveaux produits.

Plus de 130 produits de diagnostics sont fabriqués (milieux de culture et réactifs d'identification) par l'IPA avec en moyenne 2,5 millions de tubes et 500.000 flacons par an. Les sérums agglutinants (23 produits) sont aussi fabriqués et concernent les anti-cholériques, les anti-salmonelles et les anti E.colli.

Sa production s'établit en moyenne annuelle à environ 2.000.000 de doses de vaccins et sérums à usage humain, Plus 10.000.000 de vaccins à usage vétérinaire et près de 3.000.000 de milieux de culture et de produits réactifs.

L'IPA est aujourd'hui confronté à l'inadaptation de ses structures conséquence du quasi-abandon du projet de Dely Brahim de 1973.

Les actions engagées pour développer un partenariat buttent sur la faiblesse du marché et la volonté de conserver le monopole des laboratoires étrangers.

Ses points forts :

- Existence d'un savoir-faire et maîtrise de la technologie de production de vaccins sérum, milieux de culture et réactifs de diagnostic ;
- Existence d'une activité de Recherche Développement ;
- Existence d'un potentiel humain qualifié et expérimenté ;
- Marché en évolution ;
- Monopole de fait sur le marché.

Ses points faibles :

- Structure de moins en moins adaptées aux normes requises ;
- Absence de la fonction Assurance-Qualité ;
- Gamme de vaccins et de sérums réduite.

Actuellement, l'Institut Pasteur d'Algérie fait partie du Réseau International des Instituts Pasteur et Instituts Associés, dont le centre de coordination est l'Institut Pasteur de Paris.

- SOCOTHYD

SOCOTHYD a été créée en 1969 et emploie 700 personnes. Son chiffre d'affaires a été évalué en l'an 2000 à 1,5 millions de DA et sa production en consommable médical et pansements a atteint les 28 millions de M² couvrant 93% des besoins de santé publique qui s'élèvent à 30 millions de M² ce qui se traduit par un taux de couverture de 93%.

Cette société, qui a été certifiée à ISO 9002, rencontre de nombreux obstacles dans son évolution notamment en matière de créances détenues auprès des hôpitaux dont le montant s'élève à 273 millions de DA à fin 2000.

3-2-2 La production de médicaments dans le secteur privé

En 1999, le secteur privé était représenté par 31 sociétés. 18 d'entre elles sont spécialisées dans la production de médicaments et 13 dans le conditionnement. Les laboratoires sont de création récente et en phase de développement rapide. Parmi les plus importants on peut citer :

LADPHARMA est le doyen des laboratoires privés algériens. Créé en 1985 sous l'appellation « Les Laboratoires du Dr Djebbar », ils ont commencé la fabrication d'anti-acnéiques dans leur usine implantée à Blida. Aujourd'hui, LADPHARMA fabrique 34 produits (des corticoïdes, des veinotoniques, des antibiotiques, des anti-tussifs...etc), mais qu'à 20% de ses capacités qui sont de 15 millions d'unités .

Le Laboratoire Algérien du Médicament (LAM) a obtenu l'agrément de la production pharmaceutique en 1991. En 1998, il produisait 9 sirops, 6 collyres et 3 produits sous forme de comprimés/gélules. C'est un laboratoire qui dispose également de son propre réseau de distribution (COPHAB). Il a, par ailleurs, signé un contrat avec l'entreprise publique DIGROMED pour la distribution de ses produits.

La société BIOPHAR, implantée à Constantine, a commencé sa production de paracétamol et de sirops en 1994.

Les laboratoires ALPHARM ont démarré en 1993 par la distribution puis l'importation des produits pharmaceutiques. Au mois de juin 1999, ces laboratoires se sont lancés dans la production d'un large éventail de produits pharmaceutiques répartis en 45 produits dans des classes thérapeutiques diverses.

Le Laboratoire Pharmaceutique Algérien (LPA) dispose de 04 unités de production dont la capacité globale s'élève à 86 millions d'unités vente, soit une multiplication des capacités de 1997 par 5,7 (accroissement de 139% par an). C'est une société au capital social de 1,1 milliards de DA (à fin mai 1999). Elle emploie un millier de personnes. Le Laboratoire Pharmaceutique (LPA) est considéré comme le plus gros importateur privé algérien de médicaments. Son actionnariat est réparti comme suit :

- 25% LDP (Laboratoire de Développement Pharmaceutique), France.
- 25% SANOFI, France.
- 25% BIOCHEMIE (Groupe Novartis), Autriche.
- 25% SMITHKLINE BEECHAM, GB-USA.

Les exportations se font vers le Sud-Est Asiatique (Vietnam).

L'Institut Médical Algérien (LMA) a été créé en 1992 sous la forme de société mixte franco-algérienne. Il est contrôlé par le Groupement de Fabrication Pharmaceutique (GFP) à hauteur de 75% et 8% par le Comptoir de Distribution des Produits Pharmaceutiques d'Oran. L'IMA a obtenu (en 1991) un agrément portant sur le conditionnement local de produits pharmaceutiques. Il a entrepris dans un second temps la construction d'un site de production de médicaments à Ain-Bénian en 1998. L'investissement consenti s'élève à 37 millions de francs. La production a atteint dès la première année d'activité, 8 millions de flacons sur une capacité totale de 14 millions.

L'effectif de l'IMA en mai 1999 est de 125 personnes, formées en France dans les usines de SYNTHELABO.

Le chiffre d'affaires de production s'élève à 350 millions de DA en 1998. Celui de l'importation combiné à la production atteint les 1,538 milliards de DA.

La société privée algérienne PRODIPHAL a été créée en 1995 et emploie 40 personnes. Elle a réalisé un chiffre d'affaires de plus de 100 millions de francs en 1997.

3-3 L'industrie du conditionnement pharmaceutique

Le conditionnement du médicament occupe une part importante dans l'industrie pharmaceutique. Son coût représente 30% à 40% du prix du médicament.

Le tissu industriel national produit en quantité suffisante des emballages en

carton, des films plastiques, des tubes aluminium, des verres pharmaceutiques. Mais la qualité produite n'est pas toujours conforme aux normes.

Cette activité constitue une étape dans la maîtrise du processus de fabrication et a pour avantage la création d'emploi, l'augmentation de la valeur ajoutée, l'économie de devises et la disponibilité du médicament à un prix avantageux.

La fabrication des emballages dans le pays et l'importation du médicament en vrac aux fins d'une transformation finale permet une économie d'environ 25% de l'enveloppe accordée à l'importation du médicament fini.

Des produits comme les sirops, par exemple, qui sont constitués de 80% d'eau sont importés sous forme de produits finis ce qui revient à acheter de l'eau en devises.

Le processus de conditionnement permet à la main d'œuvre de s'initier aux normes strictes de qualité et de se former aux techniques de Marketing.

Pour encourager l'activité de conditionnement en Algérie, une marge de 10% a été fixée par une décision interministérielle du mois d'avril 1997. Les taux douaniers et la TVA, sur les matières premières destinées à la production pharmaceutiques qui étaient de 45 %, ont connu des aménagements dans le cadre de la loi de finances 2001. L'article 39 de cette loi stipule que :

“ sont exemptés des droits et taxes les produits chimiques et organiques des chapitres 11 à 15, 17, 20, 22, 25, 27, 28 à 35, 38 à 40, 48, 70, 76, 83 et 96 du tarif douanier lorsqu'ils sont importés par les industries pharmaceutiques et destinés à la fabrication des médicaments ”. Mais ces mesures restent à ce jour non-appliquées

4. Les principales contraintes au développement d'une industrie pharmaceutique

Qu'elle soit publique ou privée, l'industrie du médicament se voit confrontée à de multiples difficultés qui ne sont pas propres à la seule industrie pharmaceutique . Nous ne signalerons ici que les difficultés qui sont spécifiques à l'industrie du médicament.

4-1-Le remboursement du médicament

Les diverses décisions de non-remboursement de certains médicaments ont eu un impact important sur la commercialisation et par voie de conséquence sur la production.

En effet, l'actualisation en 2001 de l'arrêté interministériel du 19 janvier 1998 (109 médicaments) relatif à la liste de 134 médicaments non remboursables par la CNAS, généralement produits localement, a eu des effets négatifs sur l'industrie pharmaceutique nationale.

Il est indéniable que les organismes de la Sécurité sociale doivent, compte tenu de leurs contraintes, engager des actions urgentes pour rétablir leurs équilibres financiers, gage de leur pérennité.

Il n'en demeure pas moins qu'il faut garder à l'esprit que toute industrie et à fortiori une industrie naissante, doit se voir garantir une visibilité à moyen et long terme. Toute décision de non-remboursement devant également examiner les conséquences sur les investissements réalisés ou ceux projetés et doit être programmée de manière à ne pas faire subir aux producteurs des pertes inattendues.

4-2- La politique de taxation

Il apparaît pour le moins curieux, qu'un pays qui affiche une volonté de promouvoir une industrie des produits pharmaceutiques que la taxation des intrants de la fabrication soit nettement plus élevée que celle des produits finis. Cette taxation a indéniablement constitué un frein à la production. La loi de finances 2001 qui a corrigé cette anomalie n'est malheureusement pas appliquée de nombreux mois après son adoption.

4-3- Les autres contraintes

Outre ces contraintes, l'industrie du médicament est confrontée à un certain nombre d'obstacles, notamment dans l'octroi des terrains et des crédits, et à la préférence des importateurs de se maintenir dans une situation de rentier.

Les producteurs nationaux de médicaments s'accordent à énoncer que les pouvoirs publics doivent accorder une attention particulière à ce secteur et ce, en s'investissant, notamment, dans :

- l'attribution de subventions à l'exportation,
- l'attribution de taux bancaires bonifiés au niveau de l'investissements et de l'exploitation afin d'améliorer leur compétitivité,
- la facilitation dans l'acquisition des terrains d'assiette pour l'implantation

des unités de fabrication, avec un plan d'aménagement du site adéquat (réseau AEP, Electricité, Assainissement...).

D'une manière générale, les nombreux obstacles qui freinent la croissance de l'industrie pharmaceutique sont :

- l'absence de politique nationale,
- les prix excessifs des produits intermédiaires et des matières premières,
- les conditions et modalités du transfert de techniques contraignantes et les clauses restrictives des accords de licence.

5- Le médicament à usage vétérinaire.

Le médicament à usage vétérinaire est étroitement lié au médicament, pour les raisons suivantes :

- Les conséquences sur la santé humaine d'un certain nombre d'affections animales sont loin d'être négligeables.
- Les technologies de fabrication, de contrôle du médicament à usage vétérinaire sont similaires au médicament à usage humain.
- Ces caractéristiques font que la réglementation de la production et de la commercialisation du médicament à usage vétérinaire sont très proches de celles du médicament à usage humain.

Il est utile d'examiner, dans le cadre plus large du médicament, le médicament à usage vétérinaire.

Sur le plan législatif et réglementaire, le médicament à usage vétérinaire est régi par deux (02) commissions interministérielles, l'une chargée de statuer sur les autorisations de mise sur le marché du produit et l'autre, de statuer sur les dossiers de fabricant et de distributeur.

La situation actuelle du marché a, depuis la dissolution en 1995 de l'ONAPSA organisme qui avait le monopole de l'importation et de la distribution du médicament à usage vétérinaire, laissé place aux nombreuses sociétés qui se sont créées et qui ont permis une plus large disponibilité des produits (plus de 600 produits mis sur le marché depuis 1990 avec des fournisseurs très diversifiés (étrangers).

L'enveloppe allouée oscille entre 18 et 20 millions de dollars US en l'an 2000 dont 55% sont consacrés à l'aviculture ; le reste étant partagé entre les médicaments pour ovins, bovins et autres petits animaux.

Par nature de produits, les anti-infectieux et les anti-parasitaires représentent 70% du marché.

A l'avenir, la tendance ira vers une augmentation de la part des vaccins et des désinfectants de bâtiments (primauté donc d'une médecine préventive). A titre d'exemple, la part des vaccins est passée de 2% en 1996 à près de 13% en 1999.

Ces deux dernières années, le marché semble présenter des signes d'amélioration du fait de la séparation des fonctions d'importateur et de distributeur et de la forte concurrence qui n'a pas manqué d'engendrer une baisse des prix de certains produits.

La fabrication locale du médicament vétérinaire est le fait l'Institut Pasteur et cela depuis de très nombreuses années. Deux autres unités privées ont été implantées. L'une située à Oran produisant un anticoccidien (exporté vers le Maroc et la Tunisie), l'autre à Blida (Provital) qui produit sous licence des antibiotiques, des anti-parasitaires ainsi que des vitamines.

En matière d'investissements, quatre accords préalables pour l'investissement dans les unités de production ont été accordés par la commission interministérielle. Ces investissements, une fois menés à terme, permettront de réduire les importations notamment des poudres solubles et des liquides.

La distribution est assurée par des représentations algériennes qui sont chargées de commercialiser les produits vétérinaires à travers tout le territoire national. Ces produits sont vendus exclusivement aux vétérinaires praticiens installés à titre privé et aux regroupements d'éleveurs sous la responsabilité d'un docteur vétérinaire.

Le contrôle du produit porte sur la qualité microbiologique, physico-clinique ainsi que sur la stabilité et la toxicité et est assuré conjointement par l'Institut Pasteur et DIGROMED sur la base de conventions.

Le contrôle au niveau des frontières relève des inspecteurs vétérinaires qui sont chargés de veiller à la conformité du produit à son entrée sur le territoire national alors que d'autres inspecteurs vétérinaires et des brigades mixtes (Commerce – Agriculture) assurent le contrôle du réseau de distribution.

Dans le chapitre des contraintes soulevées par les fabricants, la taxe additionnelle qui frappe les matières premières et les emballages pharmaceutiques demeure le plus préoccupant au regard de son importance

(allant jusqu'à 40%) pendant que le produit fini importé ne l'est qu'à 12%, ce qui ne permet pas au produit local d'être concurrentiel et n'encourage guère l'investissement.

De même pour le contrôle du produit vétérinaire, celui-ci doit être pris en charge par le Laboratoire National du Contrôle des Produits Pharmaceutiques (LNCPP) en collaboration avec le secteur et ce, pour un meilleur contrôle de qualité.

DEUXIEME PARTIE :
PERSPECTIVES

L'analyse développée tout au long du rapport, permet d'identifier des axes et des pistes portant sur une politique nationale du médicament à court, moyen et long termes qui sont utiles au débat social.

La réflexion sur le médicament doit reposer sur quelques principes généraux contenus dans nos textes législatifs et préconisés par l'OMS, réaffirmés, pour certains, dans le document « Stratégie et perspectives 2001 », du Ministère de la Santé et de la Population.

Les mesures de réformes préconisées dans cette stratégie décennale de Santé, tout en insistant sur le principe d'assurer l'équité en matière de droit de santé à tous les citoyens, visent notamment, à :

- permettre l'accessibilité à tous, aux soins préventifs et curatifs de base ;
- consolider les sources de financement et réviser les modalités d'affectation des ressources disponibles ;
- assurer la disponibilité des médicaments essentiels à travers :
 - la formation d'une production locale de médicaments essentiels en vue de permettre la couverture des besoins nationaux à hauteur de 45% au moins ;
 - l'encouragement et l'incitation des opérateurs importateurs à satisfaire le marché en médicaments génériques ;
 - la réorganisation de la pharmacie hospitalière en mettant en place des nomenclatures spécifiques basées sur le générique, l'amélioration de la distribution et le financement d'un stock stratégique national.

Cette stratégie renferme des éléments convergents avec les analyses et les recommandations de l'OMS.

Selon le Rapport de l'OMS sur la santé dans le monde en 1999, le seul moyen de réduire la charge de morbidité est d'améliorer les systèmes de santé.

Dans cette optique, cette organisation insiste sur les deux défis que les pays doivent relever : **assurer l'efficacité, instaurer et maintenir une couverture universelle.**

Ce rapport suggère d'accroître et de rationaliser les dépenses globales de Santé si l'on veut que les mesures sanitaires soient moins coûteuses, plus efficaces et profitent à l'ensemble de la population. La réforme du financement de la santé doit déboucher sur une meilleure utilisation des ressources publiques, mais non sur une réduction des dépenses publiques de Santé.

Pour améliorer l'efficacité il est possible, entre autres, de recourir à des paquets intégrés d'interventions tels que les programmes de vaccination.

Le rapport souligne que les plus pauvres supportent de manière disproportionnée le fardeau financier ce qui restreint leur accès aux services de Santé alors que ce sont eux qui en ont le plus grand besoin. En effet, **la couverture universelle signifie que tous vont en profiter, mais qu'ils ne vont pas profiter de tout.**

Quatre principaux défis devront être relevés au cours des dix prochaines années.

Les systèmes de Santé devront :

- 1- se concentrer sur les interventions permettant d'exercer un maximum d'effets sur la santé des pauvres.
- 2- se préparer à contrer à l'avance les menaces potentielles pour la santé liées à la crise économique, à un environnement malsain ou à des comportements à risques ;
- 3- offrir un accès universel aux services cliniques à titre gratuit ou moyennant le paiement de frais réduits au moment de la prestation.

4- investir dans la recherche / développement.

Ainsi, les objectifs de la réforme visent à améliorer l'équité, la qualité et l'efficacité dans le secteur de la Santé en introduisant des changements dans l'organisation et le financement des services de la Santé.

Pour ce qui est de la contrainte sévère liée au financement des médicaments, il incombe aux pouvoirs publics de veiller à ce que les mécanismes soient gérés de telle manière qu'il y ait équité d'accès aux médicaments essentiels. Ces mécanismes incluent le financement public, l'assurance maladie, le paiement par les usagers, le financement par les donateurs et les prêts au développement. Le niveau d'engagement de la collectivité dans le financement des soins de santé et des médicaments devrait faire l'objet de la part de l'Etat, d'une politique explicite fondée sur l'analyse des besoins de soins de santé et des options de financement.

Il est constaté, sans considération du niveau de développement des pays, que les pouvoirs publics et les communautés locales tendent de plus en plus à demander une participation financière au système de Sécurité sociale et aux

usagers, comme appoint aux recettes publiques générales.

Si cette participation peut être un complément au financement des médicaments par l'Etat, elle ne doit pas, cependant, s'y substituer.

Chapitre I : Les médicaments essentiels et les génériques¹

1 : Les médicaments essentiels.

Le **concept des médicaments essentiels** est fondamental, tant pour la mise en œuvre de la stratégie pharmaceutique que pour l'élaboration de politiques pharmaceutiques nationales.

Les médicaments essentiels sont ceux qui satisfont aux besoins de la majorité de la population en matière de soins de santé. Le choix de ces médicaments dépend de nombreux facteurs tels que la prévalence locale des maladies, les installations de traitement, la formation, les ressources financières....

Les médicaments sélectionnés doivent présenter des données sûres en matière d'efficacité et d'innocuité et de bio-disponibilité².

Lorsque des médicaments sont équivalents, le choix sera déterminé par leur disponibilité et leur prix respectif ; leur coût sera évalué sur la base d'un traitement total du malade.

A la suite d'une vaste consultation, une première liste modèle des médicaments essentiels a été élaborée par un comité d'experts de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) en 1977.

La mise à jour régulière de la liste modèle de l'OMS est indispensable et constitue un élément d'information fondamental dont les Etats se sont servis pour rationaliser leur système d'achat et de distribution.

L'OMS revoit périodiquement sa liste modèle. La dernière révision date de 1997. Le nombre de médicaments répertoriés a augmenté en passant de 208 en 1977 à 311 ces dernières années.

Cette liste doit être considérée comme une tentative de dégager un tronc commun de besoins fondamentaux mais il appartient à chaque pays de décider, dans le cadre de sa politique nationale en la matière, du degré de développement à donner aux systèmes et aux listes de médicaments essentiels.

La liste n'est pas censée couvrir toutes les maladies ; son but est de garantir la disponibilité des médicaments indispensables pour soigner la majeure partie

¹ Source : le Point, revue de l'OMS

² Cette notion vise à corréler la dose administrée à l'effet qu'elle produit lorsqu'elle est utilisée sous une forme pharmaceutique résorbable –Encyclop.Universalis.

des maladies observées dans un pays donné.

L'élaboration d'une liste de médicaments essentiels doit aboutir à une amélioration de la santé et à une réduction des coûts pharmaceutiques et doit s'accompagner d'une mise en place d'un système convenable d'approvisionnement et de distribution,

L'existence d'une liste de médicaments essentiels ne signifie pas que les autres produits n'ont aucune utilité mais seulement que dans une situation donnée, ces médicaments sont les mieux appropriés au traitement de la majorité de la population et doivent donc être disponible à tout moment, en quantité suffisante (voir en annexe la liste des 311 Médicaments Essentiels).

Ainsi, de nombreux pays ont appliqué le principe de la liste nationale de médicaments essentiels adaptés aux besoins de différents niveaux des infrastructures de soins de santé et de la prévalence des principales affections.

Dans certains pays en développement dont l'Algérie, l'option d'une industrialisation a fait obstacle à l'application du principe de médicaments essentiels. Le constat est que cette option ne s'est pas réalisée de sorte que ni les médicaments essentiels ni les produits de marque ne sont fabriqués. Ainsi, le marché du médicament a été dominé par des importateurs / distributeurs, faiblement spécialisés et peu contrôlés. Dans cette situation il est évident que tout énoncé et toute mise en œuvre d'une politique nationale de médicaments sur la base du concept de médicaments essentiels sont perturbés.

Par ailleurs, constatant que les effets sur le niveau de vie sont moindres que prévus, certains pays sont en train de repenser leur politique et accorderont sans doute à l'avenir une plus grande importance aux médicaments essentiels, de sorte que ceux-ci devraient devenir plus accessibles géographiquement et financièrement.

Plus de 120 pays en développement ont adopté le principe des médicaments essentiels et ont rédigé une liste sur le modèle de celle de l'OMS. Cette liste ne recense que des produits génériques, ce qui a contribué à les faire connaître ⁽¹⁾.

Les pays en voie de développement se rendent compte, peu à peu, qu'il leur faut une politique pharmaceutique nationale dont cette liste serait la pierre angulaire.

¹ Revue de l'OMS, le Point n° 25/26/1998.

Le fait de savoir qu'une liste restreinte de médicaments suffit à pourvoir aux besoins du plus grand nombre a fait avancer l'idée que quantité et nouveauté ne sont pas forcément synonymes de supériorité.

Cependant, en Afrique, les médicaments essentiels ne représentent que 16% des médicaments vendus par les 20 plus grands laboratoires.

La méthode proposée par l'OMS consiste en l'établissement d'une liste rationalisée de produits essentiels basés sur trois degrés de priorité et variant selon les besoins thérapeutiques, l'efficacité et le coût.

Les médicaments du premier degré sont ceux dont les postes sanitaires du pays ont principalement besoin (traitement des maladies les plus répandues et traitement de prévention) : au nombre de 50 à 60, ils devraient suffire à satisfaire 80 % à 90% du total des besoins médicaux des pays en voie de développement;

Les médicaments du second degré se trouvent dans les hôpitaux de région et répondent aux cas qui n'ont pu être traités par ceux du premier degré, ainsi qu'aux urgences ; ils servent également au traitement des maladies moins fréquentes : cette liste est probablement plus longue que la première, mais elle porte sur des quantités beaucoup plus faibles ;

Les médicaments du troisième degré sont réservés aux traitements des pathologie lourdes.

Il est souvent reproché à la liste de médicaments essentiels d'être une liste de second choix, dans laquelle les impératifs financiers l'emportent sur les critères d'efficacité et qui comportent des médicaments tombés dans le domaine public.

Cette liste risque de faire l'impasse sur les médicaments qui traitent certaines maladies rares et sur les produits nouveaux qui seraient plus efficaces contre les maladies prévalentes.

En Algérie, la notion de « médicaments essentiels » est insuffisamment prise en compte.

Pour l'établissement d'un programme national des médicaments essentiels, l'OMS a donné les orientations suivantes:

1- La liste de médicaments essentiels doit être fondée sur les recommandations

d'une commission constituée de personnes compétentes dans les domaines de la médecine et de la pharmacie ainsi que de personnes travaillant au niveau périphérique.

2- L'utilisation des dénominations communes internationales (D.C.I.), noms génériques des médicaments ou substances pharmaceutiques chaque fois qu'elles existent. Cette liste doit être accompagnée d'une information pharmaceutique concise et complète.

Il appartiendra aux fournisseurs d'apporter la preuve de la conformité du médicament aux spécifications imposées.

3- La gestion efficace de la fourniture, du stockage et de la distribution à chaque stade, du fabricant à l'utilisateur, est nécessaire pour supprimer le gaspillage et assurer la continuité de l'approvisionnement, sur la base d'études des rotations des stocks et des consommations pharmaceutiques.

4- L'assurance de la qualité des médicaments, garantie par de bonnes pratiques de fabrication et par une surveillance de la qualité jusqu'à l'utilisation, est d'une importance capitale pour tout programme portant sur les médicaments essentiels.

Cela suppose que l'origine du produit soit connue et considérée comme fiable. Il est recommandé d'acheter les médicaments directement chez des fabricants confirmés, à leurs représentants officiels ou à des organismes internationaux connus pour leur rigueur.

Par ailleurs, pour faciliter l'accès aux nouveaux médicaments et vaccins dans les pays en développement et mettre au point de nouveaux médicaments, l'OMS et la Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM) ont convenu de mener la réflexion sur les questions suivantes :

- quelles sont la nature et l'étendue du problème de l'accès aux médicaments essentiels ?
- quels sont actuellement les problèmes de l'accès aux médicaments : obstacles externes (prix) et internes (problèmes de distribution) ?
- qu'est-il possible de faire pour résoudre les différents aspects du problème d'accès ?
- comment les besoins thérapeutiques actuels sont-ils définis ?
- quels sont les obstacles à la mise au point de nouveaux médicaments

- capables de répondre aux besoins thérapeutiques ?
- de quels mécanismes, réponses et initiatives dispose-t-on pour surmonter ces obstacles ?
- quels domaines nécessitent de nouvelles initiatives ?

2- : Les médicaments génériques :

« On désigne par produit pharmaceutique générique toute spécialité dont la composition est essentiellement similaire à un produit pharmaceutique original, lorsqu'il a la même composition qualitative et quantitative en principe(s) actif(s), qu'il est présenté sous la même forme pharmaceutique et que, lorsque nécessaire, la **bioéquivalence**¹ avec le premier produit a été démontrée par des études appropriées de bio disponibilité » (décret n°92.284 du 06/07/92).

Ainsi, on entend par **générique toute copie d'un médicament original** dont la production et la commercialisation sont rendues possibles notamment par la chute des brevets dans le domaine public.

- Un produit pharmaceutique est protégé pendant une durée qui peut atteindre 20 ans, mais on relève que la protection effective d'un brevet dépasse rarement 10 ans ;
- Passé le délai de protection, ce produit peut être fabriqué par tout laboratoire : on parle alors de médicament générique (possédant les mêmes caractéristiques pharmaceutiques que la spécialité) ;
- Un médicament générique coûte entre 30 à 50% moins cher qu'une spécialité ;
- La part du marché du générique est liée à la pression exercée pour la maîtrise des dépenses de santé et par la différence de leur prix avec les médicaments sous brevet.

Les principaux avantages et inconvénients de l'usage des marques par rapport à celui des noms génériques sont, selon l'OMS, les suivants :

¹ Mesure de l'efficacité relative d'un même médicament, administré à la même posologie, sous des formes pharmaceutiques différentes –Eccyclop.Universalis.

Avantages :

Les marques indiquent l'origine d'un produit déterminé dans une classe générique et ce faisant garantissent d'une part la qualité ou permettent de présenter une réclamation au fabricant en cas de défectuosité, et d'autre part facilitent la recherche des médecins en leur indiquant des sources d'approvisionnement fiables et en les renseignant sur les traitements nouveaux,

Inconvénients :

- Les marques sont génératrices de monopoles et de domination du marché,
- Elles ne sont pas nécessaires au maintien de la qualité,
- Elles ne garantissent la bio - disponibilité que dans un nombre relativement limité de cas,

Elles ne sont pas le meilleur moyen de communiquer l'information scientifique sur les médicaments parce qu'elles sont trop nombreuses et parce qu'il arrive qu'on mette parfois sur le marché des médicaments sans efficacité.

Il faut toutefois souligner que la substitution des noms génériques aux marques est une tâche longue, complexe et délicate. En effet il convient de ne pas perdre de vue que la qualité et la bio- équivalence doivent être strictement contrôlées; dans le cas contraire, l'on se heurtera à la résistance du corps médical du fait que les grandes sociétés pharmaceutiques sont parvenues, avec le temps, à établir des liens étroits, une quasi- symbiose, avec les praticiens qui prescrivent leurs produits ; elles sont devenues pour eux une source essentielle d'information. Cette résistance sera probablement très tenace car la confiance est solide dans les marques étrangères, surtout occidentales.

D'après les conclusions de la table ronde sur les génériques, tenue en février 1999 entre l'OMS, l'Alliance Internationale des Produits Pharmaceutiques Génériques (IGPA) et la Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM), parmi les facteurs qui réduisent l'accès aux génériques dans les pays en développement on peut citer :

- l'assurance de réseaux de distribution publics ;
- le prix : bien que meilleur marché que les autres médicaments, les génériques sont encore trop chers pour beaucoup de population des pays en développement ;
- la déficience des systèmes d'adjudication qui fait que les génériques ne font

pas l'objet d'offres d'achat ;

- les pratiques de prescription et de dispensation : les professionnels de la Santé et les consommateurs leur préfèrent des noms de marques connus, en particulier lorsque les génériques sont perçus comme étant des copies de mauvaise qualité. Il arrive que les professionnels de la Santé optent, à des fins d'enrichissement personnel, pour la prescription de noms de marque ;

- la complexité du système d'homologation : certains pays en développement applique les mêmes systèmes d'homologation aussi bien aux génériques qu'aux médicaments innovants, ce qui a pour conséquence d'alourdir les conditions de leur mise sur le marché pharmaceutique.

- Dans certains pays développés, la part des génériques dans le total du marché pharmaceutique est insignifiante .Elle est de 7,5 % au Japon , de 7 % en Irlande, entre 3 et 4% en France, de 2% en Espagne et de 1% en Italie et en Belgique. Dans d'autres pays développés, le générique a atteint une part convenable du marché pharmaceutique national, tels que : 50 % au Danemark, 40 % en Grande Bretagne , 28 % en Allemagne et 20 % aux USA..

En Afrique, selon une étude effectuée conjointement par l 'OMS et le Ministère Français de la coopération en 1995, sur le secteur pharmaceutique privé dans 9 pays (Maroc, Algérie, Sénégal, Mali, Cameroun, Niger, Guinée, et Madagascar) a permis de faire le point sur la disponibilité des médicaments génériques et leur accessibilité.

En Algérie, la consommation du générique a considérablement augmenté ; en effet selon l'étude de la CNAS¹, **la part du générique a atteint 35% en 2000**. Une des principales raisons invoquées est due aux ruptures de stocks, amenant le pharmacien à procéder à la substitution.

L'objectif qui consiste à assurer un approvisionnement régulier en médicaments efficaces et à moindre coût peut être réalisé en développant une industrie pharmaceutique basée sur les produits génériques. Cette optique permet d'aller jusqu'à l'exportation.

Si le remplacement des marques par des noms génériques peut

¹ Maîtrise des dépenses afférentes à la couverture des frais pharmaceutiques , juin 2001, réalisé par Le CENEAP pour le compte de la CNAS

permettre de réaliser des économies importantes, au consommateur et à la Sécurité sociale (prix du générique devenant le prix de référence au remboursement), il faudra, que les autorités exercent des contrôles sévères sur la qualité et que les médecins soient partie prenante de la démarche. Toute politique de passage déterminant au générique doit s'appuyer, en conséquence, sur un contrôle rigoureux de la qualité et sur des essais scientifiques approfondis et prolongés.

Selon l'OMS, le contrôle des prix et l'usage des médicaments génériques sont les voies les plus couramment suivies pour assurer la disponibilité des médicaments à un prix abordable. Toutefois, dans la plupart des pays, le marché des produits de ce type ne s'élargit que très lentement.

En fait, leur réussite commerciale dépend largement de la volonté politique des pouvoirs publics de les soutenir et tient à quatre grands facteurs, détaillés dans l'encadré ci-dessous :

- l'existence d'une législation et d'une réglementation favorables,
- une assurance de la qualité éprouvée,
- l'acceptation par le public et les professionnels,
- l'incitation économique.

Chapitre II : Recherche, Développement, information et éducation

1. Recherche et développement :

La question de la recherche et du développement recouvre des activités particulières.

Il importe de distinguer entre ce qu'il est convenu d'appeler la recherche fondamentale et appliquée d'une part et le développement d'autre part :

- la recherche fondamentale vise à la création de connaissances nouvelles sans projets précis d'application ; la seule motivation réside dans le désir d'expliquer, de comprendre les phénomènes et les processus : en ce sens la découverte qui en résulte devient un bien collectif de la Société ;

- la recherche appliquée se distingue de la recherche fondamentale par la motivation, car elle vise à la découverte de nouvelles connaissances scientifiques, de nouveaux produits et de nouveaux processus, mais avec des objectifs commerciaux bien définis :

En pratique, les deux démarches ne se distinguent pas essentiellement dans les entreprises ;

- le développement quant à lui, consiste en la transformation de nouvelles découvertes ou de connaissances en produits ou en processus utilisables commercialement. En règle générale, c'est la partie la plus coûteuse de ce que la coutume appelle Recherche- Développement des entreprises.

Selon une statistique américaine, un taux de 16% des fonds de recherche de l'industrie des médicaments allait à la recherche fondamentale, un taux de 49% à la recherche appliquée et un taux de 35% au développement.

L'industrie du médicament, pour certains économistes, n'est pas une industrie à « haute technologie ». C'est davantage la mise au point de nouvelles combinaisons chimiques en vue de l'application commerciale qui grossit le budget « Recherche – Développement ».

Comme exemple, il est cité celui d'un service de recherches sur les antibiotiques d'une société : sur une période de 17 ans, la recherche d'antibiotiques nouveaux a nécessité l'examen de 25.000 souches (catégories de bactéries) dont 3.400 ont été retenues pour aboutir à l'identification de 321 produits méritant une numérotation spéciale ; sur ces 321 produits 10 ont fait l'objet d'une étude de toxicité et d'une étude d'activité ; sur les 10 produits, 4 ont été commercialisés.

L'industrie du médicament est dominée par les grandes firmes à dimension

internationale qui consacrent une partie de leurs ressources à la recherche pharmaceutique.

En 1986, plus de 12 milliards de \$ U.S ont été consacrés à la recherche pharmaceutique dans le monde répartis en 30% aux U.S.A. ; 15% en Allemagne ; 14% au Japon ; 12% en Grande-Bretagne ; 11% en Suisse ; 9% en France, et le reste est effectué principalement par le Danemark, les Pays Bas, et la Belgique.

L'industrie pharmaceutique est aussi une industrie d'innovation et consacre des investissements non négligeables pour son développement. Ainsi, un budget annuel de l'ordre de 10 à 15% du chiffre d'affaires des grandes firmes pharmaceutiques est consacré à la recherche développement.

Le résultat est qu'entre 1975 et 1986 on a relevé que 610 nouveaux médicaments, dont 90% ont été produits par les pays mentionnés plus haut, ont été mis à la disposition du corps médical, soit environ 50 par an, parmi lesquels seulement 5 sont considérés comme importants.

Si l'on prend en considération les deux critères que sont la structure chimique et l'activité thérapeutique, il apparaît que :

- 8% seulement sont à la fois des structures chimiques nouvelles et apportent un plus à la thérapeutique ;
- 20% constituent un apport thérapeutique dans des familles chimiques connues ;
- 15% présentent une originalité chimique sans apport thérapeutique ;
- 57% appartiennent à des structures chimiques connues et ont le même effet que d'autres produits existants déjà sur le marché.

De plus, si parmi les 610 nouveaux médicaments on ne retient que ceux qui ont été mondialisés, c'est-à-dire mis sur le marché dans la totalité des 8 grands pays pharmaceutiques, on ne trouve que 60 médicaments en 12 ans soit 5 par an.

Il est alors important de noter que c'est sur ces 5 médicaments que se concentre l'essentiel de la récupération des dépenses de recherche des autres médicaments.

On relève également que, dans le domaine de l'innovation pharmaceutique, 45% sont originaires de l'Europe occidentale, 38%

proviennent des USA et 9 % du Japon.

Chaque année, la recherche pharmaceutique mondiale enregistre des succès (nouveaux traitements du SIDA, traitement de la sclérose en plaque, traitement de l'ulcère,...) mais aussi quelques échecs (vaccin contre la malaria, traitement de l'hépatite C, traitement de certaines tumeurs).

2. Information et formation

Selon l'OMS, l'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques est un ensemble de données relatives à leur composition, à leurs effets thérapeutiques, aux indications et contre-indications, aux précautions et modalités d'emploi et aux résultats des études cliniques relatives à l'efficacité et à la toxicité, destinées usagers de santé (médecins, pharmaciens, personnel de santé et aux malades) pour assurer l'utilisation correcte des produits pharmaceutiques.

Quant à l'éducation sanitaire, elle doit permettre aux populations d'améliorer leur santé, et d'assurer une utilisation aussi équitable et efficace des produits pharmaceutiques. L'éducation, pour une santé bien assimilée a un rôle capital à jouer dans l'usage sûr et efficace des médicaments, elle doit commencer dès le jeune âge.

Une des caractéristiques de l'industrie du médicament réside dans l'utilisation particulière de la publicité comme instrument de différenciation du produit.

L'industrie pharmaceutique dépense énormément pour promouvoir ses produits ; c'est une des industries du monde qui fait le plus de publicité en y consacrant 15 à 25% de son chiffre d'affaires à travers des périodiques envoyés par poste, des séminaires et colloques, la rémunération de représentants, des échantillons, des rencontres, des bourses.

Par ailleurs, une part de l'ordre de 30% du prix de la vente provient du marketing ; la publicité s'adresse aux professionnels de santé plutôt qu'aux consommateurs auprès desquels elle n'est autorisée que pour les produits dits de « confort ». C'est ainsi que le nom de marque a pris une importance considérable et a permis à des produits identiques d'être commercialisés à des prix variant de 1 à 13.

En ce qui concerne la politique commerciale des laboratoires, contrairement à ce qui peut se passer dans d'autres secteurs de la consommation, le marketing

ne commande guère la recherche. Bien sûr, le choix des grandes catégories thérapeutiques dans lesquelles les laboratoires travaillent ne se fait pas en dehors de toute référence au marché : il ne s'agit pas de lancer une nouvelle thérapeutique pour une maladie en voie de disparition.

Cependant, il existe des recherches sur les maladies rares. Elles sont financées avec les fonds des ONG, et des dons.

Mais, à l'intérieur du cadre général ainsi tracé, la recherche et la mise au point de produits nouveaux précèdent la définition des créneaux commerciaux. C'est donc le schéma inverse de celui des autres produits industriels. Les dépenses considérables engagées par les laboratoires servent essentiellement à donner aux produits leur identité et à bien définir le créneau qui leur correspond.

L'information sur les médicaments et la promotion dont les produits pharmaceutiques font l'objet, sont susceptibles d'influer fortement sur l'approvisionnement et la consommation pharmaceutique.

En marge de l'information et du matériel promotionnel fournis par les fabricants, il faut disposer de données fiables et objectives devant être communiquées selon les modalités suivantes:

- diffusion de textes scientifiques sur l'usage rationnel des médicaments et sur le progrès thérapeutique publiés par les organisations internationales et les organismes nationaux de réglementation,
- bulletin national d'informations pharmaceutiques,
- formulaires nationaux,
- organisation de programmes de formation, de séminaires, colloques à l'attention du personnel de santé.

Dans les pays en voie de développement (DVP), l'étiquetage des médicaments, comprenant tous les renseignements nécessaires au moment de la vente, soulève des préoccupations croissantes.

A titre illustratif, en Amérique Latine, des recherches de spécialistes, ont montré qu'on a vendu et qu'on y vend encore un certain nombre de médicaments susceptibles d'être dangereux sans avertissements suffisants, ou après qu'ils aient été retirés de la vente dans les pays développés. Il arrive qu'une même compagnie emploie des étiquettes et des avertissements très divers dans des régions différentes ce qui démontre une intention de profiter de l'ignorance ou de l'indulgence des autorités locales.

Les brochures d'information des patients constituent un moyen de promotion des connaissances des prescripteurs.

Pour connaître la situation des programmes de sensibilisation du grand public à l'usage rationnel des médicaments, une enquête a été menée au niveau mondial et a révélé que, dans les pays développés comme dans les pays en développement, ces initiatives sont sérieusement compromises par le manque de financement, d'appui et de personnel compétent. D'après le rapport de l'enquête, les projets sont mal préparés, mal exécutés et leur évaluation manque de rigueur : c'est un cercle vicieux.

Le rapport, établi par le Programme d'Action pour les Médicaments Essentiels, repose sur la première enquête jamais réalisée à l'échelle mondiale - une centaine de questionnaires, et de matériels éducatifs mis au point dans 38 pays, dont 25 pays en développement et 13 pays développés - et porte sur la sensibilisation du grand public à l'usage rationnel.

Il s'est proposé de déterminer quel public et quels objectifs visaient les programmes d'usage rationnel, par qui ils étaient exécutés, comment et pourquoi, quels étaient les besoins, les leçons à tirer et la conduite à tenir à l'avenir ?

Ce rapport, en partant du principe « **Eduquer est un besoin impératif** », a abouti aux conclusions suivantes :

- dans de nombreux points du globe, pas moins de 80% des consommateurs se soignent eux-mêmes à l'aide de produits pharmaceutiques modernes ;
- il a été constaté avec surprise qu'il y avait moins de différences qu'on ne le pensait entre les programmes des pays en développement et ceux des pays développés. La principale différence concernait les médias utilisés : les pays développés ont plutôt recours à l'écrit pour communiquer leurs messages, tandis que les pays en développement privilégient l'oral (la radio). Dans ces derniers pays, les moyens de communication les plus utilisés sont les médias (76% des projets) ; viennent ensuite les ateliers (70%) et la distribution ou l'affichage de matériels imprimés (26%).

Les pays développés utilisent de préférence des matériels imprimés (61% des projets), suivis des médias (56%).

En Algérie, on note un important recul de l'éducation sanitaire par les médias, principalement la télévision qui n'assure plus la gratuité des messages ainsi que

les radios qui ne lui réservent pas les horaires de grande écoute.

Chapitre III : Enjeux du développement d'une industrie pharmaceutique.

D'après des études de l'ONUDI et de la CNUCED, la production pharmaceutique est un des secteurs les plus prometteurs en ce qui concerne l'industrialisation des pays en voie de développement mais qui exige une stratégie planifiée pour faire face aux forces du marché.

Or l'industrie pharmaceutique mondiale est fortement oligopolistique¹. L'analyse de la situation internationale fait ressortir une domination quasi-exclusive d'une vingtaine de firmes multinationales qui contrôlent directement ou par le biais de leurs filiales 70% de la production mondiale et freinent considérablement tout transfert de technologie en direction des pays en voie de développement.

Les quelques pays du Tiers- Monde (Inde, Argentine, Brésil, Mexique, Jordanie) qui ont développé une industrie pharmaceutique assez puissante sont, à des degrés différents, pénétrés par ces mêmes multinationales. De plus, ces dernières connaissent actuellement une phase de mutation structurelle qui devrait renforcer la concentration dans ce secteur.

Dés lors, les sociétés d'économies mixtes restent le seul moyen pour développer cette industrie. Cette situation nécessite un examen approfondi et des prises de décisions claires notamment sur la stratégie à mettre en œuvre.

Il faut savoir que le développement pharmaceutique passe par la réalisation simultanée de deux objectifs :

- attaquer le réseau des difficultés sur le front le plus large possible,
- asseoir la stratégie de développement des industries pharmaceutiques sur une base de coopération et de partenariat avec les firmes multinationales.

La CNUCED attribue à plusieurs causes le fait que la production et l'approvisionnement, tels que pratiqués actuellement dans les pays en voie de développement, ne sauraient guère fournir les médicaments efficaces et peu coûteux répondant aux besoins élémentaires de la population pauvre. Ces causes sont liées aux trois principaux secteurs de fourniture aux consommateurs : l'importation, la production et la commercialisation.

1. Les importations

Les produits des sociétés internationales qui exportent des médicaments

¹ (où seuls quelques vendeurs ont le monopole de l'offre).

identiques sous différentes marques dominant largement le marché. Les prix de ces produits varient d'un pays à l'autre et les pays importateurs en voie de développement ont tout intérêt à choisir les fournisseurs qui vendent le moins cher.

Les sociétés innovatrices justifient leurs prix élevés par les grosses dépenses de recherche et de développement. C'est là leur principal argument contre la vente de produits génériques ou de produits non brevetés.

Pour ces sociétés, chaque pays doit contribuer aux dépenses de recherche de développement en payant les médicaments plus cher. Sinon, les sociétés transnationales seront moins incitées à entreprendre ces travaux ou bien seuls les pays riches pourront avoir accès aux innovations .

Ces arguments ne sauraient justifier l'attitude du " laissez faire " que l'industrie pharmaceutique internationale voudrait faire valoir.

L'argument moral, selon lequel tous les pays devraient participer aux frais de recherche et de développement, n'est guère défendable du point de vue économique. En effet, sur le marché mondial tout pays (pauvre ou riche) doit se comporter rationnellement et acheter au fournisseur le moins cher et le plus performant.

2. La production

Les pays, comme l'Algérie, qui possèdent déjà des installations de production alimentées par des sous-produits importés ou produits sur place ont des difficultés à assurer l'expansion de leur industrie et à fournir des médicaments satisfaisants. Ces difficultés sont liées au nombre de médicaments à fabriquer et aux problèmes particuliers que pose leur production.

Dans la plupart des pays qui disposent d'installations de production, les spécialités de marque foisonnent, ce qui donne souvent plusieurs milliers de variantes des médicaments (700 à 1.000) dont on a effectivement besoin.

Pour conserver les avantages thérapeutiques offerts par l'assortiment existant, un pays pourrait se contenter de 500 à 600 produits pharmaceutiques.

• **Les problèmes de production** : de très vastes perspectives s'ouvrent à la production pharmaceutique dans les pays en voie développement. Les installations de préparation et de conditionnement peuvent être très rentables

sur de très petits marchés et les aptitudes développées à cette occasion procurent des avantages externes importants.

Mais, à mesure que la production se complique et passe de la préparation de matières importées à leur fabrication, on rencontre des obstacles divers.

La fabrication des produits de base et des antibiotiques comporte des économies d'échelle, de sorte que les pays en voie de développement ne peuvent l'entreprendre de façon rentable que s'ils ont d'importants débouchés.

La production pharmaceutique, le contrôle de la qualité, la préparation, le conditionnement et le stockage sont des activités qui exigent des aptitudes spécialisées ; la chimie de synthèse et les fermentations d'antibiotiques nécessitent des techniques poussées et un personnel avec une formation appropriée. Cette forme de développement pharmaceutique n'est accessible qu'aux pays possédant des industries chimiques de pointe et des établissements de formation universitaire.

La plus importante des contraintes est probablement celle du transfert de technologie. Celui-ci peut se faire soit par des investissements directs (en totalité ou en partenariat) des sociétés internationales, des achats de licences ou par la copie de la technologie étrangère par les établissements locaux.

Ainsi, les économies peuvent être plus ou moins importantes selon que l'on fait du conditionnement de produits semi-ouvrés, de la fabrication sous licence, ou de la recherche développement de génériques (exemple actuellement mis en œuvre par SAIDAL).

Par ailleurs, la fabrication des matières premières peut être appréhendée selon deux axes, à savoir la fabrication de substances actives et la fabrication d'excipients.

Pour certaines substances actives, les quantités à fabriquer sont peu importantes et ne nécessitent pas d'installations coûteuses.

En définitive, les difficultés de production peuvent être levées dans le cadre d'une politique de santé cohérente et continue dans laquelle des choix prioritaires peuvent être faits en tenant compte des objectifs fixés dans le cadre de programmes clairement définis.

- **Le contrôle de la qualité** exige des aptitudes poussées, un matériel complexe, un respect très strict des bonnes pratiques industrielles et des

normes ainsi qu'une surveillance officielle très attentive.

Dans ce domaine il est à relever qu'un grand nombre d'entreprises des Pays en Voie Développement (grandes ou petites) ont à cet égard un comportement "impeccable", que le coût d'un contrôle de qualité satisfaisant est loin d'être prohibitif et est à la portée des entreprises, même petites et que l'expérience des pays développés montre qu'avec les contrôles les plus stricts pour les médicaments les plus compliqués, les Petites et Moyennes Entreprises (PME) peuvent obtenir la même qualité que les grandes entreprises.

En Algérie, ce contrôle est réalisé par le Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutiques (LNCPP) et au niveau des unités de production publiques et privées.

3. La commercialisation et la distribution :

L'Etat a pour mission de faire en sorte que les médicaments distribués soient de bonne qualité. Il est aussi de son devoir de promouvoir l'usage rationnel des médicaments et de les rendre accessibles géographiquement et financièrement ce qui définit le médicament comme un produit stratégique.

Le financement et l'offre de médicaments dans les structures sanitaires publiques posent problème. L'approvisionnement du secteur public exige un financement conséquent et une gestion rationnelle d'autant plus que les ressources se raréfient.

Plusieurs stratégies ont été expérimentées dans le monde pour garantir l'accès aux produits pharmaceutiques, en particulier aux médicaments essentiels. Il existe au moins cinq solutions pour fournir des médicaments aux services de santé publics et privés :

le système traditionnel des centrales d'approvisionnement, dans lequel un service public centralisé achète et distribue les médicaments ;

l'organisme d'approvisionnement autonome ou semi-autonome qui gère un système d'approvisionnement centralisé ;

le système de livraison directe qui est une approche décentralisée. Les fournisseurs livrent directement les médicaments aux districts et aux principaux

établissements de santé. L'organisme gouvernemental chargé des achats de médicaments fait un appel d'offres pour choisir le fournisseur et négocier le prix de chaque article. L'Etat ne centralise pas les médicaments en un seul point pour ensuite les redistribuer ;

le système du distributeur exclusif dans lequel le bureau des achats passe un contrat d'exclusivité avec un distributeur et des contrats séparés avec des fournisseurs. Le distributeur exclusif s'engage à assurer la distribution (réception des médicaments, leur stockage et leur distribution) ;

et enfin le système d'approvisionnement entièrement privé. Les médicaments sont fournis par des pharmacies privées situées dans l'enceinte ou à proximité des établissements publics de santé.

Le rapport coût - efficacité de chacune de ces solutions n'a jamais été établi, notamment parce que certains paramètres rendent cet exercice complexe. En effet, les nouvelles politiques de participation financière des usagers, de décentralisation, de sous-traitance et de privatisation ont, toutes, une incidence sur le système d'approvisionnement en médicaments.

Il faut aussi tenir compte des caractéristiques politiques, économiques et géographiques propres à chaque pays. **En Algérie, les fabricants, les importateurs, les distributeurs et les pharmaciens peuvent faire appel à leurs expériences et à leurs compétences pour développer la distribution des médicaments et la rendre efficace. C'est l'objectif fondamental du débat social préconisé dans ce rapport.**

La commercialisation, les prix, la publicité et la distribution des produits pharmaceutiques, autres éléments de ce débat, posent des problèmes particuliers.

Dans un système idéal de prix, les produits identiques ont des prix identiques, quelles que soient les marques. Cependant, pour fixer le prix d'un article donné il faut tenir compte d'un certain nombre de paramètres comme les frais qu'ont nécessité de gros travaux de recherche et de développement ou la subvention de produits qui se vendent moins bien, ou encore le financement des recherches sur des projets qui risquent d'échouer.

En outre, il n'est pas facile de calculer la juste rémunération d'un risque lorsque le risque lui-même est par nature incalculable. Les prix de transfert jouent aussi un rôle dans la délimitation du prix de revient pour les sociétés

multinationales. Il devient alors difficile de les comparer à ceux d'autres fabricants.

Dans notre pays, parce que les cahiers de charge d'achat de certains médicaments n'ont pas été clairement précisés, on a relevé des anomalies dans les prix.

L'alternative qui s'impose est d'élaborer une politique nationale de développement de l'industrie pharmaceutique assise sur des textes juridiques et réglementaires et identifiant un cadre méthodologique, notamment des cahiers de charges et un mécanisme de contrôle a posteriori rigoureux.

Il s'agit, dans cette optique d'éliminer autant que possible les noms de spécialités (marques) et de désigner les produits pharmaceutiques sous leurs noms génériques ; d'implanter une industrie pharmaceutique et de créer des centres de recherche et de développement pharmaceutiques chargés de coordonner la technologie de recherche et de développement, de faciliter le transfert de la technique, de rassembler et de diffuser les renseignements sur l'utilisation et les prix des produits pharmaceutiques.

4. Les axes d'une stratégie de développement des médicaments et des vaccins

4.1 Démarche générale du développement de médicaments.

Au cours des dernières années, le nombre des produits pharmaceutiques s'est accru dans d'énormes proportions, sans que cela apporte une amélioration substantielle sur la santé des populations. L'activité de marketing des firmes productrices a contribué à la création d'une demande sans lien réel avec les besoins et les priorités sanitaires des populations. Cette demande, se fait au détriment des autres services de santé, et grève lourdement le budget national de la santé.

Pour utiliser au mieux les ressources financières, la politique nationale du médicament doit être axée sur les produits dont l'efficacité thérapeutique est prouvée, qui présentent des garanties d'innocuité certaines et qui répondent le mieux aux besoins de santé de la population.

Les principaux avantages de cette démarche peuvent se résumer ainsi :

la réduction des médicaments à acheter, à contrôler, à stocker et à distribuer ;

l'amélioration de la consommation pharmaceutique ; l'amélioration de l'information scientifique et pharmaceutique des prescripteurs et des spécialistes des médicaments ; une meilleure prise en charge de la pharmacovigilance et la stimulation de l'industrie pharmaceutique nationale.

Plusieurs actions sont à entreprendre pour développer la production nationale et encourager la fabrication de produits génériques comme :

- la promotion et l'encouragement du conditionnement des produits pharmaceutiques à partir du vrac, ce qui permettra, outre de substantielles économies de devises, d'acquérir une technicité dans une étape nécessaire et fondamentale de la production dont l'impact financier représente de 30 à 40 % du prix du produit. De plus, le conditionnement local créera des emplois directs et des emplois indirects dans les entreprises de cartonnage, de l'imprimerie, etc ;

- l'encouragement du développement des installations de petites dimensions destinées dans un premier temps à l'élaboration de formes pharmaceutiques simples, le traitement des matières premières se faisant dans une étape ultérieure ;

- la mise en place d'actions de communication et de vulgarisation envers le personnel médical et paramédical pour faire la promotion des produits génériques, qui bien que leur prix soient inférieurs aux spécialités, sont équivalents sur le plan thérapeutique ;

- ainsi que le développement de l'enseignement de la pharmacie industrielle et l'encouragement de la recherche.

Le développement de l'industrie pharmaceutique constitue un enjeu important. Il permet une meilleure satisfaction des besoins de santé de la population et la fin de la dépendance vis à vis des recettes extérieures.

Dans le cadre du développement de l'industrie du médicament, une étude de SAIDAL réalisée en 1995, évalue les perspectives d'évolution de la demande et de sa satisfaction par les projets en cours de réalisation tant dans le secteur public que dans le secteur privé.

D'après cette étude, ces projections se présentent, jusqu'à 2005, comme suit :

Perspectives d'évolution de la demande en médicaments et de sa satisfaction

Année	Demande	Capacités de SAIDAL 95	H 1	H 2	H 3
1995	660	80	80	80	80
1996	680	80	80	80	80
1997	710	80	80	80	80
1998	730	80	150	150	150
1999	750	80	150	260	610
2000	780	80	150	260	610
2001	810	80	150	260	610
2002	830	80	150	260	610
2003	860	80	150	260	610
2004	890	80	150	260	610
2005	930	80	150	260	610

H 1 = SAIDAL + IVPE = 80+70= 150 millions UV

H 2 = SAIDAL + IVPE + Investissements sociétés mixtes = 150+110= 260 millions UV

H 3 = SAIDAL + IVPE + investissements sociétés mixtes + sociétés privées =260+350=610 millions UV.

Source : Etude SAIDAL -1995-

Sur le plan des perspectives, les tendances des plans de développement de l'industrie pharmaceutique (secteurs public et privé) donneraient un taux de satisfaction de la demande nationale par la production locale de l'ordre de 60% à 70% à l'horizon 2005.

Les investissements projetés représentent une capacité de production de 530 millions d'unités de vente, dont 350 millions pour le secteur privé et 180 millions d'unités de vente pour le secteur public [soit 110 pour les sociétés mixtes et 70 pour les « Investissement de Valorisation du Patrimoine Existant » (IVPE)], investissements réalisés en partie grâce aux mesures d'encouragement réglementaires prises en matière d'investissement dans l'industrie pharmaceutique.

Projets du secteur public avec le partenariat :

Le secteur public à travers SAIDAL, mais également à travers d'autres

opérateurs, a initié de nombreuses actions aussi bien avec des partenaires étrangers qu'avec des partenaires nationaux. Ces actions s'ajoutent aux actions internes à l'entreprise.

Projets déjà réalisés :

- SAIDAL a effectué, sur fonds propres, une opération de réalisation d'un laboratoire à Dar El Beida, des opérations de réhabilitation de l'unité d'El Harrach, de Gué de Constantine et des ateliers de production du complexe antibiotiques de Médéa. Cette opération a permis à ce complexe d'atteindre des objectifs de production de 37 millions d'unités de vente en 1998, soit 37% de la production totale du groupe.
- Le projet SOMEDIAL (GPE – Europe – SAIDAL) prévoit la production de 27 millions d'unités de vente de médicaments avec un investissement de 20 millions de \$US. L'entrée en production de ce projet est intervenue le 22 mai 2001, avec le lancement de la production de contraceptifs.

Projets en cours d'achèvement :

- Le projet RPS (Rhône Poulenc France – SAIDAL) avec un investissement à hauteur de 40 millions de Francs français, pour une production de 20 millions d'unités de vente de médicaments. La mise en service de ce projet est prévue pour le second semestre 2001.
- Le projet SAIDAR (Dar Eddawa Jordanie – SAIDAL) implanté à Alger, avec un investissement de 02 millions de \$US et une production de 6 millions d'unités de vente de collyres. Le démarrage du projet est prévu pour le second semestre 2001.
- Le projet PSM (Pfizer USA – SAIDAL Manufacturing) avec des capacités de production prévisionnelles de 30 millions d'unités de vente pour un investissement de 25 millions de \$US. Les travaux de réalisation de ce projet ont démarré en décembre 1998 et son entrée en production est prévue pour 2002.

Projets en cours de lancement :

- Le projet TAPHCO TASSILI ARAB PHARMACEUTICAL COMPANY

(ACDIMA et JPM Jordanie – SPIMACO Arabie Saoudite – SAIDAL et DIGROMED Algérie) prévoit, en association avec des institutions et firmes arabes, la production de 17 millions d'unités de vente de gouttes ophtalmiques et d'ampoules injectables, pour un coût de 17 millions de \$US. Son entrée en production est prévue pour 2002.

- Le projet ALDAPH (NOVO NORDISK Danemark – PIERRE FABRE France et SAIDAL) prévoit la production de 33,7 millions d'unités de vente en produits pharmaceutiques (dont 4 millions d'injectables insulines) avec un investissement de 44 millions de \$US. A signaler, toutefois, que ce projet connaît un grand retard dans sa réalisation.
- Le projet MEDACTA Italie – SAIDAL : avec un investissement de 2,4 millions de \$US, prévoit la réalisation d'une usine de production de 1,5 millions d'unités de ligatures chirurgicales dans une première phase et 5 millions d'unités dans une seconde étape.
- Le projet CPHITAL Algérie (CPHITAL Italie – SIMEDAL Algérie) consiste en la réalisation d'une usine de production de 18 millions d'unités de vente de médicaments pour un montant de 10 millions de \$US.

La situation, de ces accords de partenariat à fin mai 2001 est résumée ci-après :

Projets	Montant de l'investissement	Capacité de production	Date de mise en service
1-les projets réalisés : * projet SOMEDIAL	20 millions \$ US	27 millions unités vente	mai 2001
2- projets en voie d'achèvement : * projet RPS	40 millions FF	20 millions U.V.	Juillet 2001
* projet SAIDAR	2 millions \$ US	6 millions U.V.	Juillet 2001
* projet PSM	25 millions \$US	30 millions U.V.	4 ^{ème} trim.2001
3- projets en voie de lancement : * Taphco Tassili Arab Pharmaceutical Company	17 millions \$ US	17 millions U.V.	-
* projet ALDAPH	44 millions \$ US	33,7 millions U.V.	-
* Projet MEDACTA	2,4 millions \$ US	1,5 millions U.V.	-
* Projet COPHITAL Algérie	10 millions \$ US	18 millions U.V.	-

Source: Holding Public Chimie – Pharmacie- Services « contribution à la réflexion sur la question du médicament » au CNES - 30 juin 2001.

Au courant du premier semestre 2001 différents projets de partenariat ont été annoncés par la presse concernant SAIDAL

- avec PHARMA (Cuba) : un protocole a été signé le 24 mai 2001. Il porte sur la création d'une société de production de médicaments génériques tels que ceux utilisés pour le traitement des maladies cardio-vasculaires, respiratoires (asthme et tuberculose), sida (tri-thérapie) ainsi que les médicaments issus de la biotechnologie pour traiter les hépatites « B et C » ;

- avec BAXTER (USA) des discussions ont été finalisées et ont porté sur la mise en place d'un cadre de partenariat industriel ayant pour objectif :
 - la gestion de l'exploitation du site de production de solutés massifs de Gué de Constantine de la filiale Biotic ;
 - le développement de la gamme des produits et des capacités de production ;
- avec LAD PHARMA (Algérie), dans le cadre de la promotion de la relation partenariat entre les opérateurs nationaux, un protocole d'accord de partenariat a été signé et porte, dans un premier temps sur le façonnage des produits de la gamme Lad Pharma dans les ateliers de la filiale Pharmal du groupe SAIDAL. Cet accord sera élargi dans les prochains mois à d'autres activités (Recherche – Développement et Distribution) après avoir étudié les potentialités des deux entreprises ;
- avec ELI LILLY (USA) le projet vise la fabrication de 200.000 unités de vente par an de trois (03) produits antibiotiques de génération récente.

Les projets du secteur privé :

Les investissements privés les plus significatifs sont du ressort de LPA, LDP, IMA, SOREPHAL et de BIOPHARM soit une trentaine (30) de projets. Parmi ceux-ci figurent :

les projets de LPA avec la mise en service de l'unité d'antibiotiques (20 millions UV) et de l'unité D spécialisée dans la production des pommades, gels et suspensions buvables (14 millions UV), le potentiel de production de ce laboratoire atteindra au cours des années 2001-2002 plus de 120 millions UV ;

les projets de Prodiphall qui s'est engagée au cours du mois d'octobre 1998 dans un projet de partenariat sous contrat de licence impliquant les laboratoires HOECHST MARION ROUSSEL et AKZO-NOBEL. Cette société a investi plus de 860 millions de DA dans la réalisation de son unité de conditionnement et de production de coagulants, anti-inflammatoires, collyres antiseptiques, ocytociques et antalgiques qui aura une capacité de 20 millions d'unités de vente par an.

Selon une étude¹ sur le secteur du médicament en Algérie, d'autres projets du secteur privé sont en cours comme ceux :

- Du laboratoire de Groupement Pharmaceutique Algérien (LGPA) / GIFRER : partenariat de fabrication (antiseptiques) ;
- de BIOPHAR / PARK DAVIS : fabrication sous licence ;
- de BIOPHAR / LABORATOIRES THERAMEX : partenariat de production ;
- de THERACIA / VEYRON – FROMENT : partenariat de production (phinobarbutals) ;
- de THERACIA / LEURQUIN MEDIOLANUM : partenariat de production (antibiotiques) ;
- d'ALPHARM / DOMS ADRIAN : partenariat de production ;
- de MEDIFARMAL / UPSA : partenariat de production.

Selon le quotidien « La Tribune » daté du 04/12/2000, l'investissement privé dans le domaine du médicament, jusqu'en 1999, a été de 119 projets soumis à l'étude au niveau du ministère de la Santé et de la Population (Direction de la pharmacie et du médicament) et de 9 projets étudiés dont l'autorisation d'implantation a été accordée à leurs promoteurs qui demeurent, toutefois, dans l'attente d'autres procédures administratives liées à la CNC, les Banques, l'APSI etc...

Les demandes introduites auprès de ce dernier organisme, à fin 2000, portent sur 108 projets d'investissement estimés à 18 milliards de DA avec une création d'emplois de près de 7000 postes.

4.2 Perspectives de développement de vaccins :

Les vaccins sont des préparations contenant des substances anti-géniques ayant la propriété de créer une immunité active spécifique contre l'agent infectant ou la toxine ou l'antigène élaboré par celui-ci.

Il est certain que grâce à la vaccination, nombre de maladies infectieuses ont été maîtrisées ou éradiquées comme par exemple la variole.

Aussi une bonne couverture vaccinale s'avère-t-elle impérieuse et appelle-t-elle

¹ Etude réalisée par la Mission Economique et Financière d'Alger : « Le secteur du médicament en Algérie » mai 99

le développement d'une fabrication nationale seule à même d'assurer la disponibilité du vaccin et son accessibilité au plus grand nombre.

La fabrication des vaccins nécessite la culture de différents micro-organismes responsables des maladies infectieuses afin d'obtenir les antigènes et les toxines qui sont les matériaux de base de cette production.

En comparaison avec les autres procédés biotechnologiques, les volumes globaux mis en œuvre ne sont pas très importants.

De plus, il a été relevé que dans cette production, le contrôle de la qualité et la mise sous forme pharmaceutique représentent respectivement de 30% et 45%, soit près de 75% des coûts.

Une étude menée dans les années 90, par l'Institut Pasteur concernant les produits leaders des vaccins du Programme Elargi de Vaccination (PEV) a montré que le transfert de la mise en forme pharmaceutique et du contrôle permettrait de réaliser un gain de l'ordre de 40% en devises et ferait baisser le prix du produit fini de près de 35%. Ce transfert se ferait par l'acquisition de produits en vrac prêts à être répartis (ou Bulk). La même étude a montré que la présentation en multidoses divisait le coût du conditionnement et du contrôle par cinq.

Une autre étude effectuée par des experts de l'ONUDI a montré que la multiplication par 10 des quantités à produire multipliait seulement par 1,4 les montants des capitaux à investir, par 2 à 2,5 les coûts totaux de production et divisait par 4 les coûts par dose de vaccin produit.

La production locale de vaccins pourrait se faire à travers environ 5 unités de production :

- une unité de production de vaccins bactériens,
- une unité de production de vaccins viraux sur culture cellulaire,
- une unité de production de vaccins viraux sur œufs,
- une unité de production de sérums thérapeutiques,
- une unité de mise sous forme pharmaceutique (conditionnement).

L'Institut Pasteur d'Algérie se propose d'atteindre deux objectifs essentiels : la mise aux normes du secteur de la production et l'élargissement de la gamme des produits à certains vaccins du PEV et de certains vaccins vétérinaires d'intérêt économique, tels que :

- les vaccins antidiphthériques,
- les vaccins anticoquelucheux,
- le BCG,
- les vaccins antirougeoleux,
- les vaccins contre l'hépatite B...
- les vaccins aviaires sur œuf et sur cellules (vaccins vétérinaires),
- les vaccins contre les entérotoxémies du mouton sur fermenteurs.

Pour ce faire, les actions nécessaires concernent essentiellement l'expertise, la formation et l'acquisition d'équipements.

Des contacts sont pris pour un éventuel partenariat avec les entreprises de production de différentes nationalités (coréennes, indiennes, cubaines, françaises, indonésiennes, espagnoles) notamment en ce qui concerne la fabrication d'allergènes ou de réactifs de diagnostic.

Il est à noter que certains partenaires hésitent à s'impliquer dans le domaine de la production biologique du fait de la faiblesse du marché ou du désir de conserver un monopole. Ces mêmes entreprises ont des intérêts en Algérie dans le domaine du médicament beaucoup plus importants.

Recommandations

Tout au long du rapport, des suggestions et des propositions ont été formulées qui ont permis de dégager les recommandations suivantes, considérées comme fondamentales.

1 – Nomenclature reposant sur le médicament « essentiel »

Afin de disposer d'une liste de médicaments essentiels de qualité, qui soient disponibles et accessibles et de réduire la facture du médicament tant à l'importation qu'au remboursement, il importe de redéfinir le fonctionnement de la Commission Nationale de Nomenclature de la manière suivante :

- *le Comité des experts cliniciens devra être composé d'hospitalo-universitaires et de spécialistes compétents, indépendants, motivés et provenant de la Sécurité Sociale ;*
- *la commission, dans son ensemble, aura à élaborer, sous forme de DCI, la liste des médicaments essentiels propre à l'Algérie à partir de celle de l'OMS, actualisée et élargie, conformément aux besoins nationaux mais allégée des produits peu efficaces ou présentés sous des formes coûteuses. Cette liste identifiera les médicaments de haute technicité réservés aux hôpitaux et devra privilégier les produits génériques ;*
- *il faudra aussi mettre en place un dispositif simplifié d'homologation, par une coordination effective des comités composant la CNN afin de permettre une rapide AMM des produits de qualité avérée ;*
- *tous les médicaments inscrits à la nomenclature devront être remboursables.*

2- Modalités de remboursement découlant de cette nomenclature

Elles concernent le Comité Technique de Remboursement qui devra :

- *fixer les tarifs de référence des médicaments autorisés à la commercialisation, [à considérer comme **biens spécifiques**] et ce, en accord avec le Ministère du Commerce, les importateurs et les producteurs ;*
- *faire assurer le contrôle du vignetage par la puissance publique et non par les seuls opérateurs économiques ;*
- *identifier la qualité des prescripteurs et des pharmaciens distributeurs par l'apposition de la griffe et du visa et, en conséquence, ne plus exiger la remise de la notice ;*
- *assouplir et humaniser le fonctionnement des centres payeurs quant aux délais de traitement des dossiers et au contrôle médical. Il serait bon de revenir au paiement par CCP.*

3- En matière de contrôle

La qualité et la sécurité du médicament doivent être garanties au citoyen par la régulation et la normalisation de l'activité des différents intervenants à travers :

- *le laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques (LNCPP) ;*
- *le centre national de pharmacovigilance et de matériovigilance ;*
- *l'Institut Pasteur d'Algérie ;*
- *les laboratoires de contrôle des producteurs nationaux publics et privés ;*
- *l'Agence nationale du sang.*

Ces organes de contrôle doivent disposer de tous les moyens pour mener à bien leur mission.

4- Concernant la Dépense Nationale de Santé

En vue de faciliter la mise en place des comptes nationaux de la Santé, il faudra contractualiser la Santé et la Sécurité sociale (ce qui a été décidé depuis 10 ans) par l'évaluation de chaque pathologie traitée et son remboursement, après actualisation des codifications et tarifs de la Sécurité sociale.

Sur les mêmes bases, il faudra aussi préciser la participation des collectivités locales pour les démunis et celle des assurances et entreprises économiques en ce qui les concerne.

5- Concernant la Pharmacie Centrale des Hôpitaux

Ses missions essentielles doivent être redéfinies et concerner :

- *l'importation prioritaire des médicaments réservés aux hôpitaux pour le traitement des pathologies rares et lourdes ;*
- *la constitution des stocks stratégiques nationaux ;*
- *la limitation de son monopole quant à l'approvisionnement des hôpitaux en produits courants ;*
- *ses marges bénéficiaires ;*
- *le paiement régulier des créances hospitalières.*

1- Concernant l'importation

Il est recommandé de :

- *diversifier les fournisseurs en privilégiant la qualité des génériques comme des produits de marque et ce, afin de ne pas dépendre d'un seul partenaire. Cette diversification doit néanmoins éviter l'atomisation pour permettre des commandes en quantités suffisantes et si possible pluriannuelles, induisant des baisses de prix conséquentes ;*

- faire appliquer les dispositions réglementaires et les sanctions prévues afin d'obliger les importateurs à investir dans les délais fixés, soit dans le conditionnement soit directement dans la production ;
- veiller à ce que ce passage à l'investissement concerne en priorité les produits essentiels et génériques.

7- Encouragement de la production nationale

La disponibilité et l'accessibilité du médicament devant dépendre en grande partie de l'industrie nationale, il est souhaitable de :

- favoriser le système de partenariat à l'instar de SAIDAL, moteur de la production pharmaceutique, donnant ainsi une assurance de la qualité.
 - orienter la production vers les médicaments les plus fréquemment prescrits (300 DCI représentent 80% de la facture pharmaceutique) et parmi eux, les produits essentiels et génériques ;
 - mettre en application la détaxation des intrants par la confection d'une liste nationale des substances concernées ;
 - prévoir la création de centrales d'achat au niveau des secteurs public et privé pour l'acquisition de ces intrants tout comme des produits nécessaires au conditionnement ;
 - réaliser des regroupements régionaux des unités de production sous forme de technopoles pourvus des raccordements nécessaires (AEP, électricité, gaz) et respectant l'environnement.
- Toutes ces actions permettront d'encourager la production nationale.

8- Concernant la distribution

Il est recommandé, concernant la distribution :

- dans le domaine du gros :

* de promouvoir la formation de coopératives d'opérateurs économiques regroupant le secteur public et le secteur privé pour une meilleure couverture de l'ensemble du pays, une circulation rapide du médicament et une bonne gestion des stocks ;

- dans le domaine du détail :

* de dégager une carte pharmaceutique nationale dans le cadre de la carte sanitaire permettant de connaître l'implantation réelle des officines et leur disponibilité en personnel adéquat (pharmaciens et préparateurs). Ceci permettra de rationaliser l'échéancier des privatisations selon leur faisabilité.

Il est donc nécessaire de :

- * les limiter en milieu urbain ;
- * maintenir ces officines en zone rurale et zone éparse en favorisant l'installation des pharmaciens du secteur public autant que ceux du secteur privé, en conservant à titre transitoire le contrôle d'un pharmacien sur 2 ou 3 officines tenues par des préparateurs ;
- * renforcer l'efficacité du corps des pharmaciens inspecteurs qui devront être présents sur l'ensemble du territoire ;
- * favoriser le système du tiers payant sélectivement par l'établissement de conventions entre la Sécurité Sociale et les pharmaciens motivés.

9- Concernant la recherche

- Il faudra faire le point sur les programmes de recherche en cours au niveau de l'enseignement supérieur et de la santé ;
- Y associer étroitement l'industrie pharmaceutique nationale, publique et privée, à l'instar de l'unité de recherche médicale technologique et pharmaceutique (URMTP) de SAIDAL par une participation au niveau des moyens humains et matériels.

10- Concernant la formation

Il est recommandé

En direction des prescripteurs :

- d'introduire dans les différents cursus de graduation, post graduation et formation continue des médecins, chirurgiens dentistes et sages femmes les modules de pharmacologie, psychologie médicale et économie de santé ;
- et de mentionner dans l'enseignement clinique les indications thérapeutiques en dénominations communes internationales (DCI) et non en spécialités.

En direction des pharmaciens :

- de développer les formations spécialisées, en priorité la pharmacie industrielle ;
- d'envisager des contrats industries pharmaceutiques pour la formation de cadres (pharmaciens, ingénieurs -chimistes, biologistes) destinés à la production nationale.

11- L'information

En direction des décideurs :

Les programmes d'importation et de production devront être établis en fonction des indicateurs

démographiques et épidémiologiques en raison des pathologies propres aux différentes tranches d'âge et de leurs fréquences respectives. Les données fournies par l'Institut National de Santé Publique devront être périodiquement diffusées et exploitées.

En direction du corps médical :

La commission nationale de l'information médicale et scientifique des produits pharmaceutiques auprès du ministère de la Santé aura pour mission de superviser une information fiable par des rencontres, séminaires, ateliers, colloques etc... auxquels peuvent participer les représentants de l'industrie pharmaceutique. Comme elle aura à faire établir un dictionnaire de référence scientifique mentionnant les principales caractéristiques de chaque médicament inscrit à la nomenclature, les DCI, les noms de marque Princeps et de marques génériques correspondantes ainsi qu'un guide de prescription précisant les différentes stratégies thérapeutiques. Ces deux documents étant périodiquement actualisés.

En direction du public :

Il est recommandé de réactiver l'éducation sanitaire par le biais des médias, les associations de malades, des syndicats professionnels afin d'expliquer l'utilité et le bon usage des médicaments, les relations avec la Sécurité sociale et de lutter contre l'automédication.

12- Concernant le médicament vétérinaire

Il serait bon d'encourager la production de façon à rendre disponible et accessible le médicament vétérinaire pour les animaux de compagnie et les animaux d'élevage.

13- Agence Nationale du Médicament :

Cette structure autonome serait chargée de l'ensemble des aspects du problème du médicament.

En **conclusion**, la commission Population et Besoins Sociaux préconise d'associer, les opérateurs, les différents conseils de déontologie, les syndicats professionnels et les associations de malades à toute réflexion et prise de décision concernant le médicament.

A N N E X E

L'industrie pharmaceutique.

L'objet de l'industrie pharmaceutique consiste à développer des moyens de

production et de recherche afin de mettre à la disposition du corps médical les meilleurs médicaments. Ceux-ci sont mis sur le marché dans des conditions très strictes.

L'industrie pharmaceutique constitue, à ce titre, un secteur particulier de l'industrie générale des services de santé et partage, par ailleurs, avec l'ensemble des soins médicaux, la particularité de l'ignorance du consommateur (le patient), et de l'efficacité du traitement qui lui est prescrit, en quantité et qualité, par son fournisseur (le médecin).

Le développement de l'industrie pharmaceutique s'est opéré de différentes façons dans le monde. Dans certains pays d'Europe, de nombreux laboratoires de spécialités pharmaceutiques sont nés de l'officine. En Allemagne, par contre, ils se sont développés à partir de l'industrie chimique.

Depuis les vingt dernières années, la mondialisation et la concurrence internationale ont entraîné le regroupement des grands groupes pharmaceutiques avec l'industrie chimique et pétrolière.

L'apparition de ces grands laboratoires a modifié les conditions d'exercice de la pharmacie traditionnelle. L'industrialisation implique, en effet, deux grands secteurs d'activité : la recherche et la fabrication.

La recherche : le premier secteur est capital, puisqu'il s'agit de trouver les principes naturels ou, de plus en plus, synthétiques qui confèrent au médicament son activité thérapeutique. Cette étape nécessite la convergence d'un grand nombre de disciplines de la chimie, de la physique, de l'analyse et de la biologie (pharmacologie, biochimie, médecine...), et associe des chercheurs industriels et universitaires.

La fabrication : le deuxième secteur se subdivise en fabrication du principe actif par voie chimique (synthèse), physico-chimique (extraction) ou biologique (fermentation, génie génétique) et en pharmacie galénique (mise en forme pharmaceutique), où le principe actif est transformé en médicament.

A ce niveau, la compétence technique du pharmacien est irremplaçable pour la conception et la réalisation des formes médicamenteuses les plus appropriées, pour leur analyse et leur conditionnement, toutes opérations effectuées sous sa responsabilité légale.

La séparation entre l'activité pharmaceutique et l'activité chimique entraîne dans la plupart des pays, deux régimes juridiques bien différents.

En particulier l'industrie pharmaceutique doit disposer de personnes qualifiées qui doivent être obligatoirement pharmaciens en France, en Belgique et aux Pays Bas ; et pharmaciens, médecins, vétérinaires ou biologistes en Italie et en Allemagne.

Pour traiter les quelques 500 maladies recensées par l'OMS, il existe dans le monde environ 3.500 médicaments et ce chiffre augmente d'une cinquantaine d'unités environ par an. Le nombre de médicaments diffère d'un pays à l'autre ; à titre indicatif, en Grande Bretagne et en France, le nombre de médicaments est respectivement d'environ 3.000, et 3.665 produits, 4.000 en Allemagne et en Espagne et 7.000 en Italie, au Japon et au Canada.

Le marché mondial est passé 223 milliards de \$ US en 1995 à 294 milliards de \$US en 1997 (prix de production) pour atteindre 310 milliards de \$ US en 1999 et 350 milliards de \$ US en 2000, soit un accroissement annuel moyen de 9,4 % durant la période 1995-2000.

Ainsi en 1999, près de 80 % de la production pharmaceutique est concentrée dans les 8 pays développés dont la tradition de recherche pharmaceutique remonte à la fin du XIX^e siècle à savoir: Etats-Unis, Grande-Bretagne, Allemagne, Suisse, France, Italie, Japon, Canada.

Les sociétés transnationales dominent chacune une faible part du marché mondial : entre 2 % et 5 % pour les plus grands groupes mondiaux. Les 20 premiers groupes pharmaceutiques mondiaux produisent près de 50 % de médicaments du marché mondial.

Ces sociétés transnationales sont plus ou moins spécialisées dans une gamme de produits dont elles contrôlent pour certaines une part importante du marché.

15 principales classes thérapeutiques du marché pharmaceutique mondial en 1999 représentent 35,7 % de la valeur du marché mondial.

En totalisant les différentes sous-classes, on peut estimer que la famille des antibiotiques prédomine au niveau mondial : environ 10% du marché mondial en valeur.

Abréviations

- AMM** : Autorisation de Mise sur le Marché
ASMR : Amélioration du Service Médical Rendu

BPF	: Bonnes Pratiques de Fabrication
CASNOS	: Caisse Nationale de Sécurité Sociale des Non-Salariés
CENEAP	: Centre National d'Etudes et d'Analyses pour la Population et le développement
CHU	: Centre hospitalo-universitaire
CLV	: Certificat de Libre Vente
CNAS	: Caisse Nationale des Assurances Sociales
CNN	: Commission Nationale de Nomenclature
CNPM	: Centre National de pharmacovigilance et de matériovigilance
CTE	: Comité Technique d'Enregistrement
CTR	: Comité Technique de Remboursement
DCI	: Dénomination commune internationale
DNS	: Dépenses nationales de santé
EHS	: Etablissement Hospitalier Spécialisé
FH	: Forfait Hôpital
INSP	: Institut National de Santé Publique
IPA	: Institut Pasteur d'Algérie
LNCPP	: Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutiques
MSP	: Ministère de la Santé et de la Population
OMS	: Organisation Mondiale de la Santé
PCH	: Pharmacie Centrale des Hôpitaux
PIB	: Produit Intérieur Brut
PVD	: Pays en Voie de Développement
SAIP	: Syndicat Algérien de l'Industrie Pharmaceutique
SMR	: Service Médical Rendu
SNPDSM	: Syndicat National des Professeurs et Docents en Sciences Médicales
SNAPO	: Syndicat National Algérien des Pharmaciens d'Officine
SNPSP	: Syndicat National des Praticiens de Santé Publique
UNOP	: Union Nationale des Opérateurs de la Pharmacie

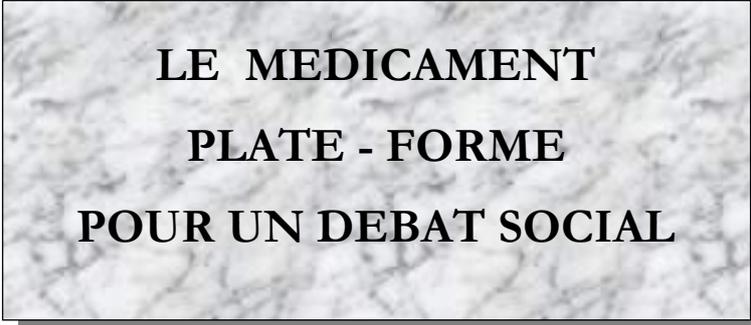
**Liste des personnes auditionnées dans le cadre de l'élaboration du
présent rapport
30 juin - 03 juillet 2001**

Samedi 30 juin 2001		
Organismes	Noms des intervenants	Fonction
- Holding chimie-pharmacie-services	FOUDAD Leila ALLICHE Nour-Eddine	- Directrice de la division de stratégie industrielle. - Conseiller
- SAIDAL	AOUN Ali	Président Directeur Général
- SOCOTHYD	ACHAIBOU Ahmed	Président Directeur Général
- DIGROMED	YACINE Ahmed BENAMARA Chaabane ZENANE Rachid AMAROUCHE Hamid OUAMAR HAMICHE Said	Président Directeur Général Assistant PDG Directeur d'unité Conseiller
- ENDIMED	SI AMOR Said	Directeur Général
Dimanche 01 juillet 2001		
- Laboratoire Nationale de	<i>MANSOURI</i>	Directeur Général

Contrôle des Produits Pharmaceutiques –LNCP-	<i>Mohamed- B</i>	
- Caisse Nationale des Assurances Sociales - CNAS-	BENNACER Abdelmadjid	Directeur Général
- Comité Technique de Remboursement --CTR-	P ^R LADDADA Mohamed	Professeur (représentant du CTR)
- Ministère du Travail et de la Sécurité Sociale –MTSS-	HALFAOUI Ahmed	Sous-directeur
- Faculté de médecine – département Pharmacie-	P ^R ZENATI Akila	Directrice de la formation en pharmacie
- Ministère de la Santé et de la Population- MSP-	P ^R DENINE Rachid	Conseiller
- Centre National de Pharmacovigilance et de Matériovigilances (C N P M)	P ^R HELALI Ahmed	Directeur
Lundi 02 juillet 2001		
- Syndicat National des Professeurs et Docents en Sciences Médicales- S N P D S M-	TEDJIZA Mohamed	Secrétaire Général Du S N P D S M
- Syndicat National Algérien des Pharmaciens d'Officine - SNAPO-	MEHRI Amar BELAMBRI Messaoud	Président membre du C N
- Syndicat Algérien de l'Industrie Pharmaceutique -	CHIBILA AEK	Secrétaire du personnel

S A I P-		
- Syndicat National des Praticiens de Santé Publique -S N P S P-	BENSEBAINI Salah AISSANI Mohamed BOUCHAGOUR Amar	Président Docteur -Chargé de cours-
- Association « El Fedjr » d'aide aux personnes atteintes de cancer.	RABIHI Mérim	Présidente
Mardi 03 juillet 2001		
- Ministère de l'Agriculture - Département vétérinaire -	BOUGUEDOUR Rachid	Directeur
-Ministère de la Santé – direction de la pharmacie et d'équipement-	NIBOUCHE Mohamed	Directeur
-Institut National de Santé	BERRACHED	Secrétaire Général

RAPPORT



**LE MEDICAMENT
PLATE - FORME
POUR UN DEBAT SOCIAL**

19^{ème} session plénière

EDITION - CNES

SOMMAIRE

PREAMBULE : Identification – Aspects méthodologiques.....01

INTRODUCTION : Problématique – Vue d’ensemble02

1^{ère} PARTIE : SITUATION DU MEDICAMENT

Chapitre I : Eléments De Cadrage Réglementaire et Financiers.... 11

- 1 : Définition du médicament : 11
- 2 : Textes et Réalités 12
- 3 : Le médicament dans les dépenses de santé 36

Chapitre II : La DEMANDE ET L’OFFRE DE SANTE58

- 1 : La demande de santé..... 58
- 2 : L’offre de santé 68

Chapitre III : LES ACTEURS75

- 1 : Les acteurs de prescription..... 75
- 2 : Les acteurs d’approvisionnement, de commercialisation et de distribution du médicament..... 76
- 3 : La sécurité sociale et le médicament..... 79
- 4 : Les syndicats professionnels 80
- 5 : Les associations des malades 83

Chapitre IV: LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT 85

- 1 : La consommation du médicament..... 85
- 2 : Les importations..... 89
- 3 : Le développement de l'industrie pharmaceutique en Algérie 94
- 4 : Les principales contraintes au développement d'une
industrie pharmaceutique 105
- 5 : Les médicaments à usage vétérinaire 107

2^{ème} PARTIE : PERSPECTIVES

Chapitre I : Les médicaments essentiels et les génériques..... 116

- 1 : Le médicament essentiel..... 116
- 2 : Les médicaments génériques 120

Chapitre II : Recherche, Développement, information, Education

- 1 : Recherche et développement..... 124
- 2 : Information et formation 126

**Chapitre III : Enjeux du développement d'une
industrie pharmaceutique 130**

- 1 : Les importations 131
- 2 : La production 131
- 3 : La commercialisation et la distribution 133
- 4 : Les axes d'une stratégie du développement des médicaments
et des vaccins 135

Les Recommandations 145

Annexes 151

Abréviations 153