

ÉCOLE NATIONALE SUPÉRIEURE VÉTÉRINAIRE

Rabie BOUCHAMA

Projet de fin d'études

En vue de l'obtention du
Diplôme de Docteur Vétérinaire

PERCEPTION SUR LA COMMERCIALISATION ET LA CONSOMMATION DU MEDICAMENT GENERIQUE EN ALGERIE D'APRES UNE ENQUETE MENEES A ALGER ET BOUIRA.CAS DES PATIENTS D'ALGER ET DE BOUIRA

Présenté par : HAMMAL Meriem.

Soutenu le : 24 Octobre 2017

Devant le jury composé de:

- Président : Ben Mohand Chebha
- Promoteur : BERNAOUI Radia.
- Examineur 1: ZAOUANI Mouhamed.
- Examineur 2 : AINOUI Linda.

Maître de Conférences ENSV
Maitre-Assistant A
Maitre-Assistante B

Année Universitaire : 2016/2017

Remerciements

Au terme de ce modeste travail, mes plus vifs remerciements s'adressent à mon encadreur **Dr Radia BERNAOUI**, Maître de conférences en Sciences de l'Information et de la Communication qui s'est donnée à fond pour que je puisse enfin finaliser ce modeste travail.

Je vous remercie Madame pour votre patience, votre compréhension, votre soutien et vos efforts consentis, vous m'étiez d'une très grande aide. Recevez mes reconnaissances les plus profondes.

Je remercie également le membre du jury d'avoir accepté d'examiner ce projet de fin d'études et pour toute attention qu'ils y auront portée.

Un remerciement particulier à madame Chabha et monsieur Zaouani pour leurs aide, soutien moral ainsi que pour tous les mots d'encouragements et leurs empathies ; Merci de m'avoir assisté à finaliser ce projet. Je vous serai éternellement reconnaissante.

Merci au personnel du Groupe SAIDAL, plus précisément Mr. Ouakli, Mr.Rebah pour l'accueil chaleureux qu'ils m'ont prêté.

Je tiens à remercier par la même occasion le personnel du laboratoire FASKA, et les délégués d'ORGANEVA. Je suis reconnaissante pour toutes les informations qu'ils m'ont fournies et qui m'ont énormément servi dans l'aboutissement de mon projet d'études.

Dédicace

Je dédie ce travail

A mon papa : pour tous le soutien que vous m'avez apporté, merci pour tous tes conseils, tes critiques constructives qui m'ont permis de mener à bien mes études et ma vie.

*A la copine, la sœur, la conseillère, à la femme qui a su me supporter, m'épauler quel que soit la situation, au pilier de ma vie. Au **Superwoman**, A toi maman : les mots me manquèrent pour exprimer la gratitude, l'amour et le respect que j'ai envers toi.*

Merci pour tout tes sacrifices, tes conseils, d'avoir toujours foi en moi Malgré mes bêtises et folies commises, merci pour ta générosité sans limites pour tout l'amour avec lequel tu nous enveloppes jours après jours. Que le grand dieu te garde et te protège.

A mes complices mon frère et ma sœur pour votre amitié, votre amour pour les bons et mauvais moments qu'on a passé ensemble pour les délires qu'on a connu. je vous assure qu'il nous en reste encore pleins de terrain malsains à exploiter.

A grand-père et Grand-mère pour leurs bénédictions que dieux vous donne santé et long vie.

A toute ma famille tantes, oncles, cousins et cousines pour ce que nous avons déjà partagé et qu'on partage encore.

A mes copines : Iméne pour le cadeau que je n'ai jamais reçu A Marwa et Sérine pour nos fou rires de minuits pour votre grand cœur pour l'écoute et surtout pour votre joie de vivre.

A tous mes amis et collègues de travail : qu'ils s'identifieront tout seul par ce passage. Merci de m'avoir encouragé durant tout ce parcours.

SOMMAIRE	
Liste des tableaux	
Liste des figures	
Introduction générale	3
I. Généralité sur les médicaments génériques	6
Introduction	6
I.1. Définition d'un médicament	6
I. 2. Origine et composition des médicaments	7
I.2.1. Origine des médicaments	7
I.2.2. La composition des médicaments	7
I.3. La dénomination du médicament	8
I.4 .Cycle de vie d'un médicament	8
I.4.1. L'étape de découverte	8
I.4.2 .L'étape préclinique	9
I.4.3. L'étape clinique	9
I.4.4. La mise sur le marché	12
I.5 .Les médicaments génériques	13
I.5.1 Les types de médicaments	14
I.6 .Les Biosimilaires et qualité des génériques	14
I.6.1. Les Biosimilaires	14
I.6.2. Qualité des génériques	15
I.6.2.1. Qualité des matières premières	15
I.6.2.2. Études de stabilité	15
I.6.2.3. Études de bioéquivalence	15
I.6.2.4. Constitution du dossier AMM ou CLV	16
I.6.2.5. Obtention de l'AMM	17
I.7 .Obtention du prix et de remboursement	18
I.7.1. Qualité de fabrication et qualité de contrôle	19
Conclusion	21
II. Industrie pharmaceutique	
Introduction	22
II. 1. L'industrie pharmaceutique	22
II. 2. Le marché pharmaceutique mondial humain	22
II. 2.1. Taille du marché	22
II. 2.2 .Principaux groupes pharmaceutiques	24
II. 3.Marché mondial du générique	26
II.3.1. Place du marché du générique dans le marché du médicament mondial	26
II.3.2. Les raisons du développement mondial du générique	27
II.3.2.1. Situation actuelle du générique	28
II.4. L'avenir de l'industrie pharmaceutique mondial	29
II.4.1. Le système de sérialisation des médicaments	29
II.4.2. Scénarios de tendance	31
Conclusion	32
III. Situation du médicament générique en Algérie	
Introduction	32
III.1. Industrie du médicament générique	32

III.1.1. Données générales sur l'Algérie	32
III.1.1.1. Localisation de l'Algérie	32
III.1.1.2. La division administrative	33
III.2. L'accès aux soins en Algérie	33
III.3. Niveau de l'industrie Pharmaceutique Algérienne	34
III.3.1. Les importations des médicaments	34
III.3.2. L'industrie du médicament générique en Algérie	35
III.3.2.1. Les producteurs en pharmacie (Public-Privé)	35
III.3.3. Marché du médicament générique en Algérie	36
III.3.3.1. Le marché pharmaceutique humain	36
III.3.3.2. Rappel historique	37
III.3.3.3. Situation Actuelle	37
III.4. Régulation et prix des médicaments	39
III.4.1. Consommation des médicaments	39
III.4.2. Tarification des prix du générique	39
Conclusion	41
IV. Les acteurs et le médicament générique	
Introduction	42
IV.1. Les pharmaciens face au générique en Algérie	42
IV.1.1. Typologie comportementale des pharmaciens face à la substitution	42
IV.2. Rôle des délégués médicaux	43
IV.3. Rôle des médecins face au générique	43
IV.4. Rôle du consommateur	44
conclusion	44
V. PERCEPTION DES PATIENTS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE	46
V.1. Matériel et méthodes	46
V.1.1. Déroulement de l'enquête des patients	46
V.1.2. Réalisation du questionnaire	46
V.1.3. Organisation de l'enquête	48
V.1.4. Traitement du questionnaire	48
V.1.5. Communication des résultats	49
V. 2. Résultats et discussions de l'enquête des patients	49
V.2.1. Identification de la population cible	49
Conclusion	65
Références bibliographique	
Annexes	
Résumé	

Liste des abréviations

AFSSAPS : AGENCE Française Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

CEPS : Comité Economique des Produits de Santé

CNAS : Caisse National Assurance Social

CLV : Certificat de Libre Vente

DCI : Dénomination Commune International

FDA : Food Drug of America

FOB : Free On Board

JO : Journal Official

HAS : Haute Autorité de Santé

IMS : Information Management System

LEEM : Les Entreprises du Médicament

MPUP : Matière Première à Usage Pharmaceutique

OMS : Organisation Mondial da Santé

PMA : Petite Moyenne Entreprise

PCH : Pharmacies National des Hôpitaux.

UNOP : Union National Des Opérateurs De la Pharmacie

USA : United States of America

USD : Dollars des Etats Unis

SFI : Science Fondation Ireland

Liste des tableaux

Tableau 1 : principaux groupes pharmaceutiques pour médicament humaine (IMS 2011)... Page 25

Tableau 3 : Répartition de la fabrication national en AlgériePage 36

Liste des figures

Figure 1 : Récapitulatif du cycle de vie administratif des médicaments	Page12
Figure2 : Le parcours d'un générique avant son autorisation de mise sur le marché	Page18
Figure 3 : Le marché pharmaceutique humain par classe thérapeutique	Page23
Figure 4 : Part de marché des génériques au sein des principaux marchés pharmaceutiques.....	Page24
Figure 5 : Marché pharmaceutique humain par classe thérapeutique.....	Page26
Figure6 : Evolution de la croissance du chiffre d'affaire dans les principaux marchés mondiaux (en %) (2007-2009)	Page27
Figure7 : répartition des clients par sexe	Page 49
Figure8 : répartition des clients par Age.....	Page50
Figure9 :Répartition des patients par profession	Page50
Figure 10 : Répartition géographiques des patients	Page51
Figure11 : Degrés de connaissance du générique	Page51
Figure12 : Envie de plus d'information	Page52
Figure13 : Source d'information sur le générique	Page52
Figure 14 : Opinion du patient par rapport à l'efficacité du générique	Page53
Figure15 : Consommation du générique	Page54

Figure16 :Problèmes avec le générique	Page54
Figure 17 Types de problèmes rencontré avec le générique	Page54
Figure 18 : Qualité du générique par rapport princeps	Page55
Figure 19 : Encouragement par le pharmacien	Page56
Figure 20 : Fréquence des patients ayant accepté la substitution	Page57
Figure21 Désapprobation lors de prescription par le médecin	Page57
Figure22 : fréquence de prise au cas de prescriptions par le médecin	Page57
	Page58
Figure23 : Encouragement par les médecins	Page59
Figure24 : Avis sur l'efficacité du générique par rapport aux princeps	Page59
Figure 25 : Avis sur les effets secondaires	Page60
Figure26 Degrés d'information sur le générique	Page61
Figure27 :Information par le médecin	Page61
Figure 28 : La qualité de l'information	Page62
Figure 29 : Source d'information du générique	Page63
Figure30 Moyen souhaitable pour l'information	Page63
Figure31 : opinion sur les prix du générique	Page64
Figure32 : Avis sur la politique d'encouragement	Page64
Figure33 : La permission de soin à moindre cout	Page65

CHAPITRE I

GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

INTRODUCTION GENERALE

INTRODUCTION

« La gaieté, la santé change l'hiver en été »

Antoine Désauquiers

L'idée de médicament essentiel s'imposa désormais comme un outil efficace pour rationaliser le secteur pharmaceutique public dans les pays en développement. Il a été approuvé par la Banque mondiale dans son rapport sur la santé en 1993¹. Au total, près de 150 pays formulèrent des listes de médicaments essentiels. Certains d'entre eux mirent en œuvre des politiques pharmaceutiques selon les recommandations de l'OMS et améliorèrent significativement la disponibilité des médicaments pour une partie de leur population. Mais le plus dur restait à savoir : « *Que tout malade ait accès aux médicaments essentiels dont il a besoin quel que soit son niveau de vie et le lieu où il habite, et que ces médicaments soient bien utilisés* ». ² L'accès aux médicaments reste l'un des domaines où les inégalités sont les plus troublantes.

Il s'avère que les médicaments génériques sont des biens de consommation qui se différencient par la place primordiale qu'ils occupent dans la pratique médicale. D'une composition similaire au produit d'origine, ils proposent ainsi des performances thérapeutiques équivalentes. Les médicaments génériques présentent donc l'avantage d'un moindre coût. Leur diffusion devrait permettre des économies importantes et participer à la rationalisation des dépenses de santé. La généralisation du médicament générique est un des moyens les plus efficaces pour diminuer les coûts en santé.

Le générique, bien qu'il existait beaucoup plus avant, ce n'est qu'au 1981 que la première définition du générique lui a été attribué. Après environ 15 ans, plus précisément en Avril 1996, le Ministre français de la santé, Jacques Barrot, signa un nouveau décret sur le médicament générique. Toutefois, en l'introduisant dans le droit français, c'est seulement en 1999 que le médicament de substitution se démocratisa en Europe. En Algérie, qui n'a pas fait l'exception d'encourager l'utilisation des médicaments génériques, le système de santé a témoigné au fil des années de plusieurs efforts politiques qui ont été mis en place par le

¹ Banque mondiale : Investir dans la santé[en ligne], Rapport sur le développement dans le monde 1993. New York, Oxford University Press, disponible sur: www.banquemondiale.org (consulté le Juin 2016).

² Brudon Pascale. Médicaments essentiels : le mythe de Sisyphe. In : Graduate Institute Publications 2001, p37-52, disponible sur: <http://books.openedition.org/iheid/2519?lang=fr#bodyftn7> (consulté le 15/06/2017).

INTRODUCTION GENERALE

gouvernement (l'Etat) et dont l'objectif vise plusieurs ordres. D'abord, l'accès aux soins de santé de la population à moindre coût, ensuite la diminution de la facture des importations pharmaceutiques et enfin le développement de la production nationale du générique, tout en encourageant sa commercialisation.

Cependant, si cette politique d'encouragement a été fructueuse en Europe, de même qu'en Amérique du nord, elle reste toutefois insuffisante en Algérie. La perception du médicament générique par le patient Algérien est-elle encouragée ? Quels sont certains paramètres non encore identifiés liés à sa consommation ? A cet effet, dans son étude, Martinez.C. note que *« des facteurs comme, les catégories socioprofessionnelles, les types de médicaments générés substitués, le niveau d'information ou encore les sources d'information des patients entrent en jeu »*³. Par conséquent, il nous paraît tout à fait logique de se poser la question de savoir pourquoi, les chiffres peinent toujours à décoller en Algérie ? Quelles sont les facteurs qui freinent son succès ?

L'objectif de notre étude est de comprendre d'une part l'impact de la politique d'encouragement du médicament générique sur la santé et le choix du patient et d'autre part de cerner leurs avis sur le médicament de substitution. Nous nous intéresserons également aux sources d'information sur le sujet au profit de ces patients. Quelles sont les questions qu'ils se posent encore, et de ce fait voir quels sont les principaux freins au développement des médicaments génériques et que suggèrent-ils pour améliorer cette politique ?

Donc nos principales préoccupations pour cette étude s'articulent autour de ces interrogations :

- Le générique est-il d'une qualité et efficacité amoindrie par rapport au médicament princeps ?
- Les consommateurs (patients) sont-ils informés sur le générique ?
- Quelle est la perception et le niveau de connaissances des patients vis-à-vis du médicament générique de plus en plus prescrits et délivrés ?

Pour tenter de répondre aux interrogations de notre projet de recherche, nous avons énoncé les hypothèses suivantes :

³ MARTINEZ Caroline. Perception du médicament générique par les patients de Midi-Pyrénées : les catégories socioprofessionnelles ont-elles une influence ? Thèse. Diplôme d'état de docteur en pharmacie. Université Toulouse III Paul Sabatier. Faculté des sciences pharmaceutiques. Juin 2014. p10.

INTRODUCTION GENERALE

- Les patients sont pour la consommation du médicament générique.
- Le patient est conscient que le générique à moindre coût ne dispose pas des mêmes substances du princeps.

Afin de pouvoir répondre à ces questions et de confirmer, au même temps nos hypothèses, notre étude s'est portée sur un terrain d'investigation d'enquête.

Pour la bonne structure de ce projet de recherche, nous l'avons organisé comme suit :

- **Un cadre théorique.** Soit une revue de littérature s'étalant sur quatre chapitres, à savoir : généralité sur les médicaments génériques, l'industrie pharmaceutique (princeps et générique), situation du médicament générique en Algérie et les acteurs intervenants dans le médicament générique.
- **Une partie pratique.** Soit une enquête menée sur terrain auprès d'un acteur principal, à savoir les patients (clients). Notre étude concerne une population qui est vitale pour comprendre le niveau d'encouragement et de consommation des médicaments génériques.

I. GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

« Un fruit sucré peut contenir du poison, mais un médicament amer peut sauver la vie ».

Fred Bulobo Mbayo

Introduction

Dans l'antiquité, les hommes s'interrogeaient déjà sur la façon dont ils pouvaient soigner leurs douleurs, le recours le plus fréquents était alors les plantes dont ils avaient déjà découvert les propriétés thérapeutiques.

C'est seulement au XIX^e siècle avec le développement des sciences et notamment de la chimie, que les premiers médicaments apparaissent. Ils étaient fabriqués dans chaque pharmacie ou apothicaires à partir de diverses substances végétales, voire minérales.

I.1. Définition d'un médicament

Nous entendons par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique, métabolique.

Le médicament est défini par la loi algérienne n° 85.05 du 16 février 1985 relative à la Protection et à la Promotion de la Santé, comme suit : (Journal officiel, 1985-02-17).⁴

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.*

⁴ Journal officiel loi de santé, N°8, 17-02-1985, disponible sur : www.journal-officiel.gouv.fr , (consulté le : juin 2016), p122-140.

CHAPITRE I : GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

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.*

I.2. Origine et composition des médicaments

I.2.1 Origine des médicaments

Nous présentons les principales origines des médicaments dans un cadre général.

- *Origine végétale* : cultivé ou recueilli à l'état sauvage, plante entière ou en partie, récupère la drogue ou à l'état brute, peut être réduite en poudre, on peut obtenir des extraits de cette plante, des huiles, des huiles essentielles, eau florale, substances chimiques bien définie.
- *Origine animale et humaine* : organes frais (foie, glande comme ovaire, hormones) ; dérivés du sang, sérum à base d'animaux (tétanos = cheval hyperimmunisé).
- *Origine microbiologique* : champignons (levure de bière, champignons porteurs d'antibiotique, bactéries et virus donne des bacilles lactiques (troubles digestifs). Fabrication de vaccins par virus tué ou atténué.
- *Origine minérale* : eau, argiles, la vaseline comme excipient, sels de sodium, magnésium, potassium.
- *Origine synthétique* : dérivés de synthèse (cortisone), hormones, antibiotiques, aspirine, paracétamol, benzodiazépine.
- *Origine génie génétique* : insuline humaine, interférons (leucémie, hépatite), hormones de croissance.⁵ (LE HIR Alain et al. ,2009).

I.2.2 La composition des médicaments

Les médicaments sont constitués d'une substance présentant une action thérapeutique : le principe actif, et d'autres substances, appelées excipients. Ces derniers sont destinés à faciliter la mise en forme du médicament, lui conférer un goût particulier et à diminuer certains effets indésirables. La composition d'un médicament s'appelle sa formulation.

⁵ LE HIR Alain, CHAUMEIL Jean-Claude, BROSSARD Denis. Pharmacie galénique : Bonnes pratiques de fabrication des médicaments, Edition Masson, 2009, p80.

A. *Le ou les principes actifs*

Substance responsable de l'effet pharmacologique, molécule active du médicament. La molécule est la propriété du laboratoire fabriquant, elle est protégée pendant 10 ans, puis la molécule tombe dans le domaine public et peut donc être fabriquée par d'autres laboratoires.

B. *L'excipient ou les excipients*

Pharmacologiquement inerte .Il permet de mettre en forme le médicament, de mettre en masse le principe actif, d'avoir la consistance voulu ou un volume désiré. Il assure aussi la conservation du médicament. Il agit sur la biodisponibilité du principe actif dans l'organisme. L'excipient doit être d'une innocuité parfaite : non toxique, non allergisant.

I.3. La dénomination du médicament

Un médicament a un nom chimique, désigné sous l'appellation de « dénomination commune internationale » (DCI) et un nom de spécialité qui est le « nom commercial ».

- Nom chimique : correspond à la formule chimique de la molécule.
- La Dénomination Commune Internationale (DCI) : de la molécule active est attribuée par l'OMS selon des directives générales permettant de regrouper selon des assonances voisines des produits appartenant à la même classe pharmacologique.

A titre d'exemple, nous avons les DCI des inhibiteurs de la pompe à protons se terminent par « prazole », celles de l'anti protéases par « navire », celles des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II par « sartans »⁶ (Dominique Piettre, 2002).

La dénomination commerciale : nom de spécialité est définie lors de la mise sur le marché de la molécule. Le nom de spécialité, nom de commercialisation, est différent selon les pays.

I.4. Cycle de vie d'un médicament

La vie d'un médicament commence par un travail de recherche qui s'attache à synthétiser des molécules potentiellement intéressantes. Ainsi, le processus de développement de nouveaux médicaments comprend différentes phases. Il s'agit des étapes suivantes :

⁶ PIETTRE Dominique. Théories et pratique infirmière Pharmacologie. Edition VUIBERT, 2002.

I.4.1 L'étape de découverte

Au stade de la découverte, des chimistes et des biologistes recherchent de nouveaux médicaments candidats parmi des millions de composés chimiques. Ils sélectionnent les plus prometteurs en fonction des résultats de leurs analyses, de leurs simulations et de leur expérience.⁷ (Nature Biotech, 2001).

I.4.2 l'étape préclinique

En phase préclinique, la nouvelle entité moléculaire va être testée de différentes manières. Il est important de noter qu'avant tout essai sur l'homme cette phase comporte :

➤ La pharmacologie expérimentale

Des essais d'efficacité sont réalisés sur des systèmes moléculaires inertes, sur des cellules et des cultures et enfin sur l'animal. Le nouveau produit est ainsi identifié.

➤ La toxicologie

Ces études évaluent les risques d'effets secondaires des futurs médicaments.

➤ La pharmacocinétique et le métabolisme du médicament

Ces études portent sur des propriétés pharmaceutiques de la molécule telles que l'absorption, le métabolisme, la distribution et l'élimination. Mais elles permettent aussi de prouver les propriétés pharmacologiques. (Nature Biotech, 2001).

I.4.3 L'étape clinique

C'est à cette étape que la nouvelle molécule est administrée pour la première fois à l'homme. L'emphase est donc mise sur l'étude des effets pharmacologiques chez l'homme, sur l'évaluation de la tolérance à des doses croissantes (innocuité) et sur la définition des paramètres pharmacocinétiques.

En temps normal, ces études sont effectuées chez des volontaires adultes sains. Dans certains cas, comme par exemple le cancer, ces études sont faites chez des sujets malades qui n'ont pas répondu à la thérapie conventionnelle.

⁷ MARTIN José, NATURE BIOTECH, 01 Sep 2003 N° 01, vol 19.

CHAPITRE I : GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

Pour l'ensemble de cette étape, cinq à vingt participants seront en général recrutés par étude, pour un total avoisinant une centaine de sujets.

Les essais cliniques se déroulent en plusieurs phases successives :

- Phase 1:

Inclut l'introduction initiale d'un nouveau médicament à l'état d'investigation sur un petit panel d'êtres humains.

Ces études sont dirigées attentivement et peuvent être conduites sur des malades mais elles sont le plus souvent réalisées sur des volontaires en bonne santé.

Durant cette phase, les études sont conçues pour déterminer les effets métaboliques et pharmacologiques du médicament sur les êtres humains et les effets secondaires liés à une augmentation des doses. Elles permettront d'obtenir éventuellement une acquisition plus rapide des preuves de l'efficacité du médicament.

Il faudra obtenir suffisamment de données sur la pharmacocinétique et les effets pharmacologiques afin de réaliser des essais cliniques rigoureusement contrôlés et validés scientifiquement.

La phase 1 de l'étude évalue aussi le métabolisme du médicament, les rapports concernant la structure et l'activité ainsi que le mécanisme d'action sur l'homme. Ces études déterminent aussi quels médicaments de l'investigation sont utilisés comme outils de recherche pour explorer les phénomènes biologiques ou les processus de la maladie.⁸ (Jaillon P, Funck-Brentano ch., 1988)

- Phase 2 :

Inclut les études cliniques faisant l'objet dès le début d'un contrôle, lequel conduit à l'obtention de quelques données préliminaires sur l'efficacité du produit pour une indication particulière ou des indications sur les patients avec la maladie ou la condition. Cette phase de tests détermine aussi les effets du médicament à court terme ainsi que les risques associés à son utilisation. (Boissel Jp, 1988).

⁸ JAILLON P.Funck ; brentano CH ; phase I des essais cliniques des médicaments :pharmacologie clinique,GIROUD JP. Octobre 2007 disponible sur : www.allodocteurs.fr/.../essai...essai-clinique/qu-est-ce-qu-un-essai-clinique (consulté le 15 juin 2017).

- Phase 3 :

Ces essais, de plus grande envergure, sont conduits sur plusieurs milliers de patients. Quand un traitement actif a été identifié, il faut le comparer aux traitements antérieurs. Dans la plupart des essais, le choix du traitement que recevra le patient est laissé au hasard ; cette méthode s'appelle la randomisation. Elle s'effectue par tirage au sort.

On ne peut juger de l'efficacité d'un traitement qu'en comparant deux groupes de patients atteints d'un même cancer mais bénéficiant de deux traitements différents. ⁹(Boissel Jp, 1988).

- Phase 4 :

Les essais de la 4ème phase sont réalisés une fois le médicament commercialisé, sur un nombre de patients souvent très important (jusqu'à plusieurs dizaines de milliers de personnes). Ils permettent d'approfondir la connaissance du médicament dans les conditions réelles d'utilisation et d'évaluer à grande échelle la tolérance.

La pharmacovigilance permet ainsi de détecter des effets indésirables très rares qui n'ont pu être mis en évidence lors des autres phases d'essai.¹⁰ (F.C.HUGE et al. 1996).

Pour en faire une synthèse de ce que nous venons de présenter, nous illustrons un schéma à travers la figure N1 qui récapitule le cycle de vie d'un médicament.

⁹ BOISSEL JP : Essais de phase III, In : pharmacologie Clinique. Giroud JP et al. Expansion Scientifique Française (Paris) 1988, p90-101.

¹⁰ HUGUES.F.C., LE JEUNNE. CI, LA BATIDE Alanore : la pharmacovigilance in Thérapeutique générale du développement à la prescription des médicaments 1996, p8-9.disponible sur : www.academie-medecine.fr (consulté le 5 mars 2016).

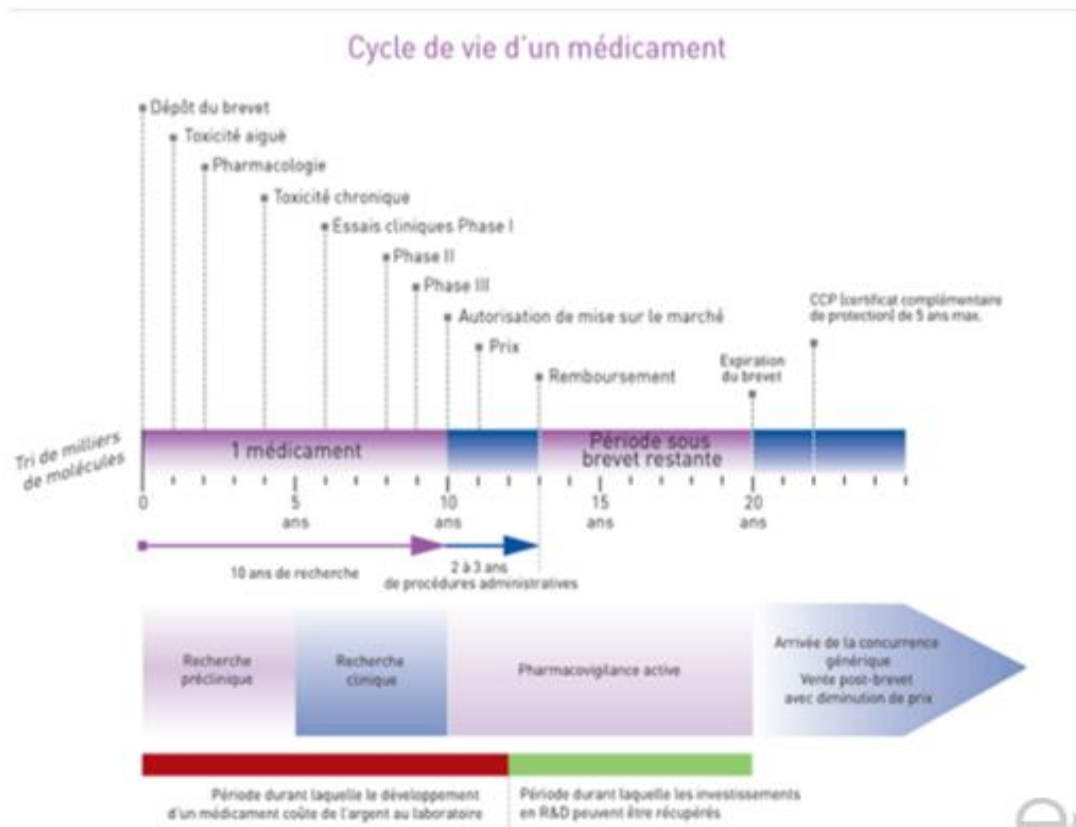


Figure 1 : Récapitulatif du cycle de vie administratif des médicaments

Source .: le médicament générique un médicament à part entière, décembre 2012 68 pp.
disponible sur URL : www.ansm.sante.fr (Consulté le 6/11/2016)

1.4.4. La mise sur le marché

Lorsque les essais de Phase III sont concluants, le laboratoire dépose auprès de l'autorité nationale du pays d'origine un dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Le nouveau médicament ne pourra être commercialisé qu'après avoir reçu cette autorisation. Aux USA, l'autorité nationale chargée du traitement du dossier est la FDA (Food and Drug Administration), tandis qu'en France, c'est l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) qui est chargée de cette mission. Dans ce dernier pays, l'autorité décide du prix auquel le médicament sera remboursé par la sécurité sociale. Par ailleurs, il y a lieu de signaler que les essais ne s'achèvent pas avec l'autorisation de mise sur le marché, mais se poursuivent tout au long de sa commercialisation.

En effet, des essais dits de la phase IV sont réalisés dans des conditions proches de la prise en charge habituelle. Ces essais ont pour objectifs de repérer d'éventuels effets indésirables rares et non détectés durant les phases précédentes et de préciser les conditions d'utilisation pour certains groupes de patients à risques. Cette phase permet aussi d'analyser les interactions

CHAPITRE I : GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

médicamenteuses et favorise la mise au point de nouvelles formes galéniques ainsi que des extensions d'indications thérapeutiques.

Par ailleurs, en France, les étapes pour l'obtention de l'AMM d'un médicament générique sont comparable à ceux de l'AMM d'un médicament princeps, mais en version allégée, En effet, « *il n'est pas nécessaire pour le laboratoire génériqueur de fournir de nouvelles données précliniques et cliniques* »¹¹.

Enfin, il faut souligner que la croissance rapide des dépenses liées au remboursement du médicament dans la plupart des systèmes de sécurité sociale a conduit notre pays à revoir sa politique nationale du médicament en se basant sur le générique.¹² (A.F.S.S.A.P.S, 2011).

I.5. Les médicaments génériques

On désigne par produit pharmaceutique générique, toute spécialité dont la composition est essentiellement similaire à un produit pharmaceutique déjà commercialisé sur le territoire national, dont au moins un dosage de la même forme a été enregistré conformément aux dispositions du présent décret, et qu'il n'est pas différent par rapport au médicament de référence. Un produit pharmaceutique générique est considéré comme essentiellement similaire au produit pharmaceutique original, lorsqu'à la même composition qualitative et quantitative en principe(s) actif(s), il est présenté sous la même forme pharmaceutique et que, lorsque nécessaire, la bioéquivalence avec le premier produit a été démontré par des études appropriées de biodisponibilité. Se référant au Code français de la Santé Publique (art. L. 5121.1-5)¹³, Ostan I. (2009) note qu' « *un médicament générique d'une spécialité de référence dite princeps, est un médicament qui a, la même composition qualitative en Principe Actif (PA), même composition quantitative, même forme pharmaceutique et qui*

¹¹ MARTINEZ Caroline. Perception du médicament générique par les patients de Midi-Pyrénées : les catégories socioprofessionnelles ont-elles une influence ? Cité par DARDE Caroline, 2013 TOU3. Le comportement du marché des médicaments génériques en France. Thèse. Diplôme d'état de docteur en pharmacie. Université Toulouse III Paul Sabatier. Faculté des sciences pharmaceutiques. 12 Juin 2014. 108p, p 22.

¹² A.F.S.S.A.P.S (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé), bonne pratique de la pharmacovigilance, article R. 5121-179 et arrêté du 28 avril 2005 Organisation de la pharmacovigilance, 2011 disponible sur : www.afssaps.fr (consulté le juillet 2017).

¹³ (Directive 2004/27/CE). Il est défini par le 15° de l'article L.5121-1 du Code de la santé publique.

CHAPITRE I : GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

montre une bioéquivalence avec cette spécialité de référence »¹⁴. Par ailleurs, Martinez. C. souligne que « le médicament générique n'est pas la copie conforme du médicament princeps »¹⁵. L'auteure explique que « des différences peuvent exister telles que la forme d'un comprimé, sa couleur, le goût d'un sirop...Ces différences ne sont tolérées que si elles n'altèrent pas la bioéquivalence du médicament générique par rapport à son princeps. Cette bioéquivalence est le seul paramètre qui définit l'analogie de l'activité thérapeutique »¹⁶.

I.5.1. Les types de médicaments génériques

Nous pouvons identifier quatre sortes de médicaments génériques d'après le Dr Boukris S. (2016)¹⁷.

- Générique identique : (ou générique intégral) copie identique au princeps.
- Générique apparenté : soit la forme pharmaceutique différente soit le principe actif (PA) différent avec la même fraction active.
- Générique plus : (médicament supra-biodisponible) copie améliorée: forme, tolérance.
- Générique équivalent : (ou essentiellement similaire) même composition -même forme - même bioéquivalence.

I.6. Les biosimilaires et la qualité des génériques

I.6.1 Les Biosimilaires

Le médicament biosimilaire selon le code de la santé publique est défini comme « ... *tout médicament biologique de même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence mais qui ne remplit pas les conditions prévues (...) pour être regardé comme une spécialité générique en raison de différences liées notamment à la variabilité de la matière première ou aux procédés*

¹⁴ OSTAN Isabelle. Perception du médicament générique dix ans après le droit de substitution : enquête auprès de pharmaciens d'officine et de patients en Haute-Garonne. Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie, Université Toulouse III- Paul Sabatier. Faculté des sciences pharmaceutiques, Décembre 2009. p15.

¹⁶ MARTINEZ Caroline. Perception du médicament générique par les patients de Midi-Pyrénées: les catégories socioprofessionnelles ont-elles une influence ? Thèse. Diplôme d'état de docteur en pharmacie. Université Toulouse III Paul Sabatier. Faculté des sciences pharmaceutiques. Juin 2014. 108p, p13. D'après Charles-Joël Menkès (au nom de la Commission II), Place des génériques dans la prescription. Disponible sur : <http://www.academie-medecine.fr/publication100036458> , (consulté le décembre 2016)

¹⁷ Boukris Sauveur Meta TV émission 25 déc 2016, disponible sur : <http://www.metatv.org> .

de fabrication et nécessitant que soient produites des données précliniques et cliniques supplémentaires dans des conditions déterminées par voie réglementaire ». L'article L.5121-1 15° du **Code de la Santé Publique**.¹⁸

Avant toute commercialisation le générique doit remplir un certain nombre de conditions basées sur des études approfondies présentées ci-dessous afin d'obtenir une autorisation de mise sur le marché.

I.6.2. Qualité des génériques

I.6.2.1 Qualité des matières premières

Qu'il s'agisse de substances actives ou d'excipients, les matières premières à usage pharmaceutique (MPUP) doivent apporter la preuve de leur qualité et de leur pureté à travers une partie spécifique du dossier d'AMM.

I.6.2.2. Études de stabilité

Un médicament est considéré comme pratiquement stable lorsque, dans un laps de temps déterminé, ses propriétés essentielles ne changent pas ou changent au plus dans des proportions tolérables; de plus, il est entendu que le médicament doit être conservé dans des conditions appropriées et prescrites de température, d'humidité et d'exposition à la lumière et qu'un récipient convenable a été utilisé. (Médicament de la commande à l'administration 10 novembre 2005).

I.6.2.3. Études de bioéquivalence

Étude de biodisponibilité (pour les médicaments génériques à index thérapeutiques étroit) : Le lot sélectionné pour l'étude de biodisponibilité devra au préalable passer la validation de la stabilité et des tests de dissolution in vitro.

Cette étude de biodisponibilité comparative devra démontrer la bioéquivalence des deux produits :

Le lot sélectionné est un lot de la spécialité de référence. En effet, pour les génériques, on admet que les données pharmacocinétiques plasmatiques peuvent remplacer les données

¹⁸-L'article L.5121-1 15° du Code de la Santé Publique (Directive 2004/27/CE)- Disponible sur : www.pfizer.fr/sites/default/files/content_types/les_biosimilaires_en_10_questions (consulté le: mars 2017).

CHAPITRE I : GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

cliniques pour démontrer l'équivalence thérapeutique, et ceci pour des substances à effet thérapeutique systémique. Cette étude se fait en général sur un plan croisé à deux voies, en ouvert ou en aveugle et de façon randomisée. Elle comporte au minimum douze sujets, volontaires sains, de sexe masculin, caucasiens, ayant donné leur consentement éclairé de participation à l'étude et rempli les critères de sélection¹⁹. Le décret n° 97-221 du 13 Mars 1997 relatif aux spécialités génériques (article R 5143-9) donne les définitions suivantes pour :

- La biodisponibilité : « La vitesse et l'intensité de l'absorption dans l'organisme, à partir d'une forme pharmaceutique principe actif ou de sa fraction thérapeutique destinée à devenir disponible au niveau des sites d'actions »
- La bioéquivalence : « L'équivalence des biodisponibilités ». « Deux médicaments sont dits bio-équivalents s'ils présentent une biodisponibilité identique »²⁰.

I.6.2.4. Constitution du dossier AMM ou CLV

Toutes les études réalisées pour la mise au point du médicament générique vont être collectées dans un dossier composé de quatre parties. Ce dossier, reproduit en trois exemplaires, va être déposé à l'Agence du médicament et à la Direction des laboratoires et des contrôles.

➤ Partie 1

Résumé du dossier

- a) Données administratives.
- b) Résumé des caractéristiques du produit.
- c) Rapport d'experts sur la documentation chimique, pharmaceutiques et biologique, toxicologique, pharmacologique et clinique.

➤ Partie 2

Documentation chimique, pharmaceutique et biologique

¹⁹ Journal officiel de santé, Décret N° 97-221 du 13 Mars 1997 relatif aux spécialités génériques.

²⁰ OSTAN Isabelle. Perception du médicament générique dix ans après le droit de substitution : enquête auprès de pharmaciens d'officine et de patients en Haute-Garonne. Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie, Université Toulouse III- Paul Sabatier, Faculté des sciences pharmaceutiques, Décembre 2009. p17.

- a) Composition et développement galénique.
- b) Méthode de préparation.
- c) Contrôle des matières premières.
- d) Contrôle des produits intermédiaires.
- e) Contrôle du produit fini.
- f) Stabilité.
- g) Autres informations.

➤ **Partie 3**

Documentation toxicologique et pharmacologique

Cette partie n'est pas obligatoire pour les produits commercialisés depuis au moins dix ans en France ou en Europe. Le laboratoire peut fournir éventuellement une documentation bibliographique.

➤ **Partie 4**

Documentation clinique

Etude de biodisponibilité établissant la bioéquivalence chez l'homme par rapport à la spécialité de référence.

I.6.2.5. Obtention de l'AMM

Le dossier va être déposé à l'Agence du médicament afin d'y être évalué. L'Agence peut demander des informations complémentaires qu'elle notifie au demandeur. Après évaluation du dossier par rapporteurs scientifiques (galénistes, analystes, pharmacocinéticiens, cliniciens...), l'Agence du médicament notifie au demandeur un agrément par une ampliation d'autorisation de mise sur le marché (AMM).

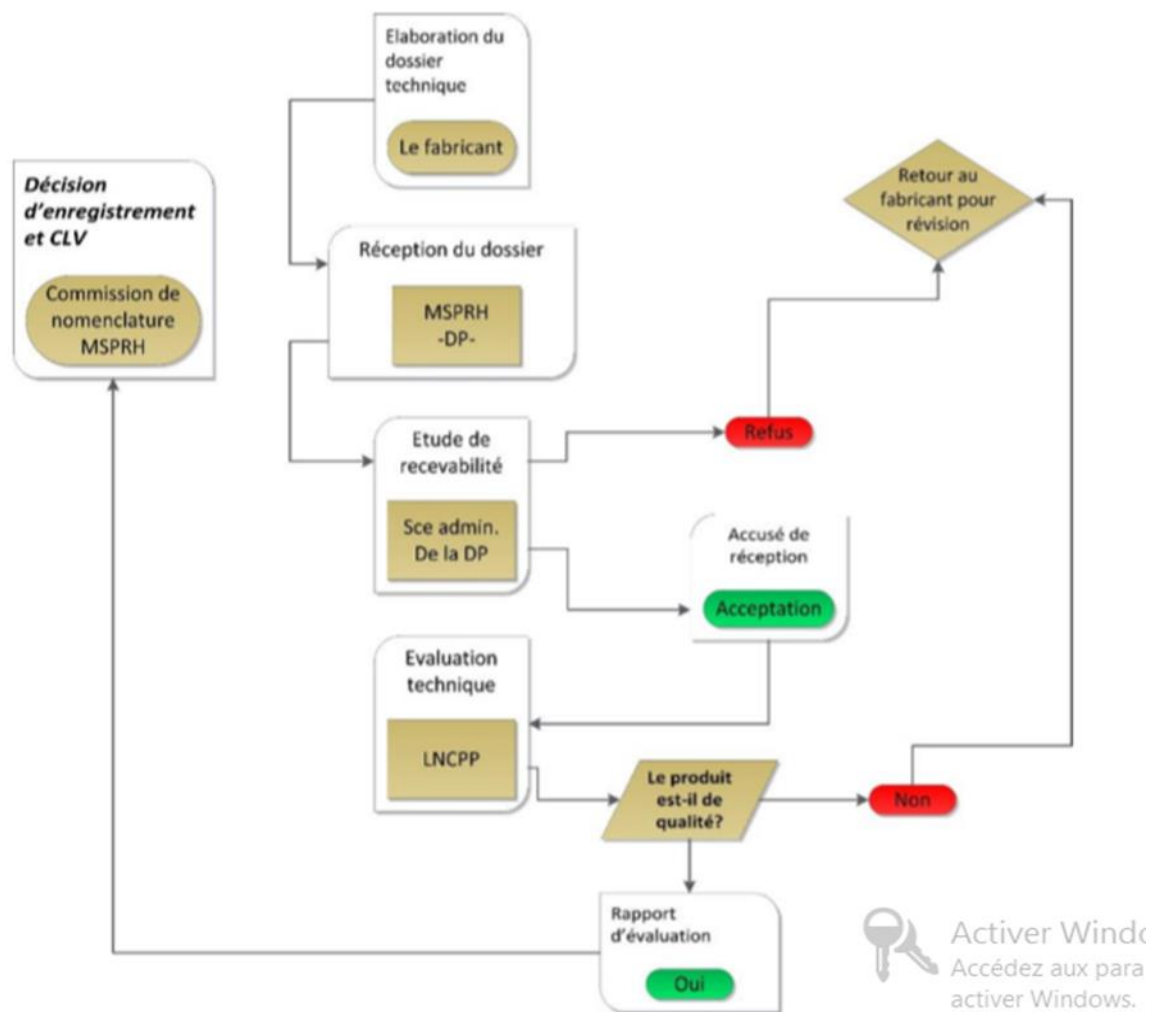


Figure 2 : Parcours d'un générique avant son autorisation de mise sur le marché

Source : www.leem.org/article/les-medicaments-generiques-des-copies-conformes (5 mai 2011)

I.7. Obtention du prix et de remboursement

Après obtention de l'AMM, le laboratoire peut solliciter l'inscription du produit sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et/ ou sur celle des spécialités agréées aux collectivités et divers services publics.

Le dossier est examiné au niveau de la commission technique de remboursement qui va proposer un prix de remboursement du médicament après avoir examiné le dossier économique déposé par le laboratoire demandeur.

Après obtention des divers agréments et parution au Journal Officiel, le produit peut être enfin commercialisé.

CHAPITRE I : GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

Pour se faire, la fabrication industrielle sera mise en œuvre conformément aux bonnes pratiques de fabrication et en conformité avec les données du dossier d'AMM, en particulier le mode de préparation à mettre en œuvre, les contrôles sur les matières premières et les articles de conditionnement. En effet quels sont les normes à respecter ?

I.7.1. Qualité de fabrication et qualité de contrôle

Une large gamme d'équipements de laboratoire, d'instruments, et de systèmes analytiques informatisés sont utilisés en contrôle de qualité, pour l'acquisition de données permettant de prouver que le produit est conforme à l'usage auquel il est destiné.

Selon l'application, l'utilisateur, qualifie son équipement, valide ses méthodes, et procède à des tests de performance, afin de vérifier la validité des données analytiques.

La validité des données est liée à quatre (04) composantes principales, dont la qualification des instruments constitue la base.

Processus d'enregistrement et ses principales étapes :

1. La qualification des instruments

Consiste à apporter les preuves documentées qu'un équipement fonctionne correctement selon l'usage auquel il est destiné.

2. La validation

Consiste à apporter les preuves documentées qu'une procédure analytique convient à l'usage auquel elle est destinée.

Utiliser une méthode validée avec un équipement qualifié apporte l'assurance d'obtenir des données acceptables.

3. Les tests de performance

Permettent d'apporter les preuves que le système fonctionne correctement pendant l'analyse.

L'utilisation d'un échantillon de vérification, un standard de référence par exemple, permet de s'assurer de la validité des données pendant l'analyse.

La qualification et la validation Ils permettent d'apporter une garantie de validité des données attendues. Quant aux tests de performance et l'utilisation d'un échantillon de

CHAPITRE I : GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

vérification, ils apportent la garantie de validité des résultats obtenus. Nous pouvons distinguer quatre (04) phases dans les qualifications :

- ❖ **Qualification de conception** : Il s'agit de la documentation relative aux spécifications fonctionnelles et opérationnelles de l'équipement à acquérir, ainsi que les critères de sélection du fournisseur.
- ❖ **Qualification d'installation** : Permet de garantir que l'équipement a été fourni tel qu'il a été conçu, et spécifié par le client.
- ❖ **Qualification opérationnelle** : Apporte les preuves documentées que l'appareil fonctionne correctement, selon les spécifications opérationnelles dans un environnement donné.
- ❖ **Qualification de performance** : Permet de garantir que l'équipement fonctionne selon les critères de performances fixés par le client, et est approprié pour l'usage auquel il est destiné.²¹ (United States Pharmacopeia, 2011)

4. Le contrôle en cours de fabrication et sur le produit fini permettant la libération des lots fabriqués. À cette étape industrielle, un suivi de stabilité du produit fini sera encore effectué tout au long de la vie de celui-ci (stabilité en temps réel).

Enfin, on arrive à la mise en place chez les grossistes répartiteurs et en officines.

A la sortie de l'usine, les produits sont mis en place chez tous les grossistes répartiteurs qui livrent les officines. Ainsi, toutes les prescriptions du médecin pourront être honorées par le pharmacien.

Conclusion

Ce chapitre nous a permis de comprendre l'importance du générique qui n'est donc qu'un médicament identique ou bio-équivalent à celui d'une marque appelé « médicament princeps » contenant le principe actif de référence, mais produit vendu sous la dénomination commune internationale.

Ce qui nous ramène à notre questionnement de départ: est-il possible que cette réticence n'est que la réponse directe d'une mauvaise procédure de promotion et de régularisation de la politique menée par notre gouvernement dont le résultat va être vérifié par notre enquête sur terrain ?

²¹ U.S Pharmacopeia national Formulary 2011 :US p34.

CHAPITRE I : GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

Cependant pour confirmer cela, nous allons approfondir notre étude dans les chapitres qui suivent, tout en ciblant les principaux acteurs concernés par cette politique et en axant sur la chaîne médical en amont (l'industrie pharmaceutique) vers le dernier maillon représenté par le citoyen qui est souvent soit ignoré soit mal informé.

CHAPITRE II

L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

II. L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

« L'industrie pharmaceutique fait plus de bénéfice que l'industrie de luxe ».

Jean Paul Vernant

Introduction

Vu que la régulation économique du médicament se fait dans un cadre conventionnel Etat/Industrie, il est donc impossible aujourd'hui de s'intéresser aux médicaments sans évoquer l'industrie pharmaceutique. Son impact économique la désigne comme la plus rentable au monde.

II.1. L'industrie pharmaceutique

Vaste secteur économique, l'industrie pharmaceutique regroupe les activités de recherche, de fabrication et de commercialisation des médicaments pour la médecine humaine et vétérinaire. On y trouve des entreprises innovatrices qui sont des filiales multinationales qu'on entamera avec notre étude et des entreprises de médicament générique qu'on abordera en deuxième position. Les compagnies pharmaceutiques innovatrices fabriquent ou distribuent des médicaments de marque qui sont protégés par des brevets.

Elles sont qualifiées d'innovatrices car elles mettent sur le marché de nouveaux médicaments qui sont le produit d'activités de recherche et de développement aussi bien dans le secteur vétérinaire que l'humain.

II.2. Le marché pharmaceutique mondial humain**II.2.1. Taille du marché**

En 2011, le marché mondial du médicament a été évalué à environ 855 milliards de dollars de chiffre d'affaire contre moins de 200 milliards de dollars en 1990 (L.E.E.M, 2011)²².

Cette dernière décennie a principalement été marquée par le fort accroissement du marché des États-Unis et par le ralentissement du marché européen (Figure n° 3).

²² L.E.E.M (Les Entreprises du Médicament), *contrefaçon-de-médicament en ligne vol 20* « Images et illustrations », Janvier 2011, disponible sur www.leem.org (consulté le 20 mars 2017).

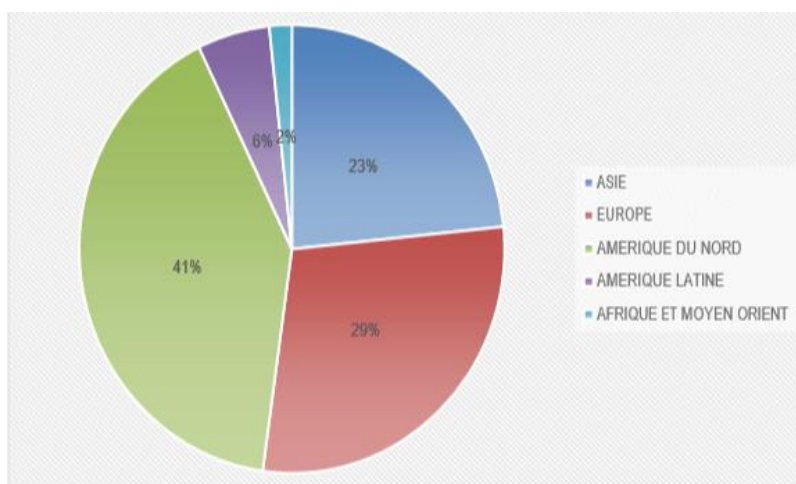


Figure 3 : Le marché pharmaceutique humain mondial par zone géographique en 2011

Source : IMSHEALTH, 2011.

Les États-Unis sont les leaders au niveau de l'innovation avec une moyenne annuelle de 41 % du Marché mondial, loin devant les principaux marchés européens (Allemagne, France, Italie, Espagne et Royaume-Uni), qui réalisent 29 % du marché mondial, le Japon (12 %) et les pays Émergents (Chine et Brésil), qui réalisent 7 % de part de marché (IMS HEALTH, 2011).

Dans son étude, Martinez C. note que « les 8 principaux marchés mondiaux sont : les Etats-unis, l'Allemagne, la France, la Grande Bretagne, le Canada, l'Italie, l'Espagne et le Japon. Ils représentent 84% des ventes mondiales »²³. L'auteure rajoute que « dans ces pays, le médicament générique tient un rôle majeur dans la maîtrise des dépenses de santé, l'équilibre et la survie des modèles de protection sociale »²⁴.

Concernant la part de marché du médicament générique au sein des principaux marchés mondiaux du médicament, la figure n° 4 montre les chiffres (en valeur et en volume) suivants :

²³ MARTINEZ Caroline. Perception du médicament générique par les patients de Midi-Pyrénées: les catégories socioprofessionnelles ont-elles une influence ? Thèse. Diplôme d'état de docteur en pharmacie. Université Toulouse III Paul Sabatier. Faculté des sciences pharmaceutiques. Juin 2014. p25.

²⁴ Idem, MARTINEZ Caroline. p25



Source : IMS Health – MIDAS New market segmentation, décembre 2011

Figure 4: Part de marché (%) en valeur et en volume des génériques au sein des principaux marchés pharmaceutiques²⁵

Il paraît clair que les Etats-Unis constituent le premier marché mondial des génériques. En 2011, 75% des prescriptions étaient délivrées avec des génériques dans ce pays. La principale raison réside dans le fait que les Etats-Unis disposent d'une offre de médicaments génériques importante avec de surcroît l'incitation financière des pharmaciens à la délivrance de génériques qui sont, depuis 1978, autorisés à substituer le médicament princeps par un générique. Toutefois, dans certains états des USA, la substitution par un générique n'est possible que sur autorisation de la part du prescripteur (qui équivaut à la mention «non substituable» en France). De même, que dans certains états, la substitution par un générique ne peut avoir lieu sans le consentement du patient.

II.2.2 Principaux groupes pharmaceutiques

Les deux tiers du marché mondial sont tenus par une vingtaine de groupes. Ce sont les majors compagnies de l'industrie mondiale du médicament. Elles produisent toutes des médicaments

²⁵ MARTINEZ Caroline d'après IMS Health Perception du médicament générique par les patients de Midi-Pyrénées: les catégories socioprofessionnelles ont-elles une influence ? Thèse. Diplôme d'état de docteur en pharmacie. Université Toulouse III Paul Sabatier. Faculté des sciences pharmaceutiques. Juin 2014 ,25p

princeps. De par les fusions actuelles et celles des années à venir entre géants pharmaceutiques, l'économie du médicament va de plus en plus être dominée par quelques grands laboratoires pharmaceutiques, ce qui ne sera pas favorable à la concurrence et donc à la baisse des prix, principal facteur d'accessibilité aux médicaments.

Nous présentons dans le tableau n° 1, les principaux groupes pharmaceutiques pour les médicaments à usage humain.

Tableau 1 : Principaux groupe pharmaceutiques pour médicament humain

GROUPE	PART DU MARCHÉ
1. PHIZER (USA)	6.6%
2. NOVARTIS (Suisse)	6.0%
3. MERCK&CO (USA)	4.7%
4. SANOFI-AVENTIS(France)	4.6%
5. ASTRAZENECA(Royaume-Uni)	4.3%
6. Roche(Suisse)	4.0%
7. GALAXOSMITHKLINE(Royaume-Uni)	4.0%
8. JOHNSON&JOHNSON (USA)	3.2%
9. ABBOTT (USA)	3.0%
10. TEVA(Israel)	2.8%

Source : IMSHEALTH, 2011.

Le marché pharmaceutique humain est représenté dans la figure n° 5 par classe thérapeutique:

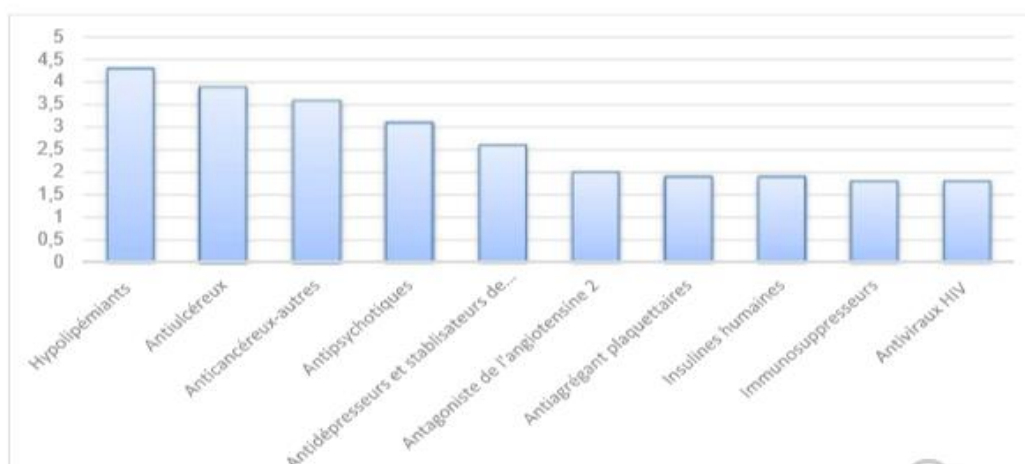


Figure 5 : Marché pharmaceutique humain par classe thérapeutique

Source : IMS HEALTH 2009²⁶

Les 10 classes thérapeutiques citées représentent près de 30% de la demande mondiale de médicaments en valeur.

Arrivant à notre deuxième volet, nous traiterons de l'industrie du générique, un segment de l'industrie pharmaceutique légèrement plus développé que celui des filiales innovatrices. Il s'agit le plus souvent de PME qui produisent des médicaments dont le brevet a expiré ; de ce fait, leurs efforts de développement portent surtout sur les procédés de fabrication et visent une réduction des coûts de production.

II.3. Marché mondial du générique

II.3.1. Place du marché du générique dans le marché du médicament mondial

Il est très difficile d'estimer et d'évaluer le marché mondial car il n'est pas possible de comparer directement le développement des génériques entre les différents pays. En effet, chaque pays possède sa propre définition du générique. Même au sein de l'Union Européenne, il existe des variations de cette définition entre les pays membres. A titre d'exemple, en France, un médicament générique est une copie d'un médicament princeps inscrit au répertoire des groupes génériques. Tandis qu'en Allemagne, les médicaments génériques

²⁶ IMS HEALTH, 2009, disponible sur: <http://www.imshealth.com/portal/site/ims>. (Consulté le 26-11-2016).

correspondent à l'ensemble des médicaments dont le brevet a expiré, ce qui inclut les copies des princeps comme les princeps eux-mêmes.

Afin de comparer la consommation des génériques dans les différents pays, IMS Health adopte une définition plus large du générique que celle admise en France en intégrant tous les médicaments non protégés par un brevet (« off patent »), définition retenue en Allemagne.

Cette définition permet d'intégrer des molécules telles que l'acide acétylsalicylique ou le paracétamol.

La figure qui suit représente l'évolution, de la croissance du chiffre d'affaires dans les principaux marchés mondiaux (en %).

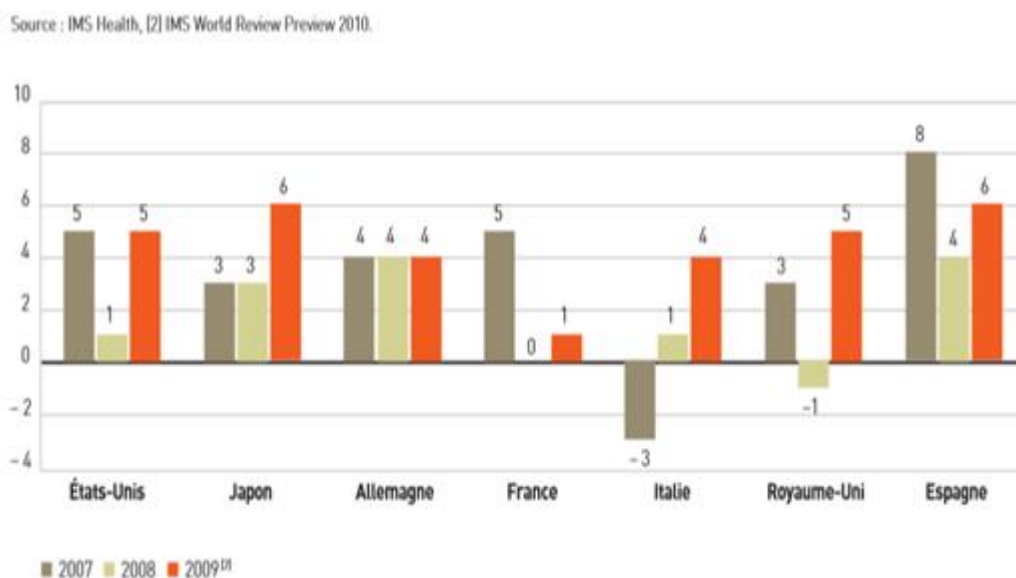


Figure 6 : Evolution de la croissance du chiffre d'affaire dans les principaux marchés mondiaux (en %) (2007-2009)

Source : www.uic.fr/content/download/20613/268016/file/Rapport-annuel-bilan-chiffre.

II.3.2. Les raisons du développement mondial du générique

Dans les pays matures, le médicament générique joue un rôle majeur dans la maîtrise des dépenses de santé, l'équilibre et la survie des systèmes de protection sociale.

Dans les pays en voie de développement, les principaux objectifs de la politique du générique en matière de santé sont entre autres :

- Garantir la qualité, l'efficacité et l'innocuité des produits offerts.
- Permettre l'utilisation optimale des médicaments.
- Promouvoir l'usage approprié des produits pharmaceutique en générale et les médicaments en particuliers.
- De plus le générique constitue un enjeu pour l'accès aux soins des populations.

II.3.2.1. Situation actuelle du générique

Nous présentons dans ce volet la situation actuelle du générique dans le monde.

➤ Les États-Unis : premier de la classe

Les États-Unis pèsent pour près de 40% du marché du médicament mondial. Ils constituent également le premier marché mondial du générique (en valeur comme en volume) avec 42 % des ventes. Concernant le prix des médicaments, il est intéressant de noter que celui des génériques est en moyenne 80 à 85 % moins cher que celui des médicaments de référence²⁷.

➤ L'Europe en ordre dispersé

Le marché du générique à deux vitesses En effet, contrairement aux USA le marché des génériques, nettement moins développé en Europe, De plus, il existe de grandes disparités entre les différents pays de l'Union européenne.

Ces variations sont dues à la fois, à l'ancienneté du marché, à la différence de définition du générique ainsi qu'aux politiques mises en place par les gouvernements.

- **Les marchés Anglais et Allemands** se positionnent comme chefs de file du générique en Europe Avec 60 % de part de marché, Ces chiffres résultent de politiques incitatives ainsi que d'un contrôle budgétaire de la prescription en DCI avec des sanctions en cas de dépassement de budget.

²⁷ Rapport et Proposition de la mutualité française « Rapport sur les médicaments génériques : 10 propositions pour restaurer la confiance » décembre 2012. 167p.

- **Les marchés du sud comme l'Italie et l'Espagne** font figure de « mauvais élèves» Ils sont considérés comme « émergents » dans le marché du générique.
- **La France**, quant à elle, se positionne entre ces deux modèles, dans la moyenne des pays européens, elle avoisine les 40 % de part de marché en volume (de molécules dont le brevet est arrivé à échéance). La France est donc considérée comme un « marché en croissance »²⁸.

II.4. L'avenir de l'industrie pharmaceutique mondial

II.4.1. Le system de sérialisation des médicaments

D'après l'OMS 15% des médicaments vendus dans le monde sont des contrefaçons. Pour remédier à ce phénomène inquiétant et dangereux à la fois sur la santé humaine et à l'accès de la population mondiale à des soins de qualité, une directive européenne s'est mise en place le 08 Avril 2016, dont le but est de sécuriser le marché du médicament et lutter contre le marché parallèle.

Cette directive donne trois ans aux laboratoires pharmaceutiques pour mettre en place un numéro de série unique sur chaque boîte de médicament. Le but étant d'améliorer la sécurité des patients en assurant une meilleure traçabilité du produit, mais également à lutter contre la contrefaçon via un numéro de série unique destiné à identifier la boîte tout au long de la chaîne de fabrication, jusqu'à son utilisation par le malade.

Cette traçabilité baptisée sérialisation, est exigée par la réglementation européenne pour les médicaments soumis à une autorisation de mise sur le marché. Le numéro permettra de suivre non plus le lot, mais la boîte elle-même.

Cette petite révolution pour l'univers du médicament devra donc être opérationnelle en février 2019. Le temps nécessaire pour requalifier les lignes, les serveurs, et prendre en compte les arrêts de production.

Ce dispositif est aussi vu comme une formidable opportunité potentielle par les laboratoires. En suivant au plus près les habitudes de consommation des médicaments (ce qui est rendu

²⁸ (BRAS Pierre-Louis, KIOUR Abdelkrim, MAQUART Bruno et al) « Pharmacie d'officine: rémunération, mission, réseau ». Rapport de l'Inspection générale des affaires sociales juin 2011-p90. 208p.

possible par le code unique) les fabricants pourraient alors interagir et entretenir le lien avec les utilisateurs, grâce à ce qui ressemble à un médicament connecté.

« C'est une industrie qui va mourir ou vivre selon ses capacités ».

Jean Pierre Garnier

II.4.2. Scenarios de tendance

Le Président Directeur Générale de Galaxo SMITH Kline a tout vu juste car d'après des études faites par SFI, l'avenir de l'industrie du médicament tendra vers les 4 scénarios suivant :

- **1^{ère} tendance** : Le marché mondial de l'industrie pharmaceutique devrait tripler en valeur pour atteindre 1.300 Md\$ en 2020²⁹. (Selon l'étude de PwC Pharma 2020, Marketing the Future)

Cela résulte du fait que dans les dix prochaines années, le rôle des équipes marketing et forces de vente de l'industrie pharmaceutique sera remodelé pour passer d'un modèle de vente en masse à une approche plus ciblée de son marché. Cependant, cette industrie devrait se concentrer de plus en plus non pas sur la promotion en masse de comprimés, mais plutôt sur la démonstration que ses produits et les services associés sont capables d'améliorer la santé et la qualité de vie et de réduire les frais de santé.

- **2^{ème} tendance** : Les laboratoires vont cibler des maladies spécifiques et plus complexes. En effet, dans les dix prochaines années, seuls les médicaments considérés comme réellement innovateurs seront financièrement récompensés par un prix élevé.

La science amène dorénavant l'industrie pharmaceutique vers une médecine spécialisée,

Avec des thérapies très efficaces, développées pour des conditions spécifiques et complexes, généralement administrées par des médecins spécialistes, et non plus généralistes, en petites quantités, et nécessitant un conditionnement et un stockage réfrigérés. Ces médicaments spécialisés sont significativement plus chers -parfois jusqu'à 1.000 dollars pour une seule dose.

- **3^{ème} tendance** : Lancements simultanés plus récurrents dans plusieurs pays, facilités par l'harmonisation des réglementations

Le lancement d'un nouveau médicament sera beaucoup plus incrémental. Les lancements à date, avec de gros budgets pour des produits phare, seront remplacés par un processus où les résultats cliniques seront diffusés par plus petites vagues.

²⁹ Selon l'étude de PWC Pharma 2020, Marketing the Future.

Les nouveaux médicaments seront vendus avec des licences évolutives, soumises à des tests en continu permettant de vérifier leur sécurité et leur efficacité sur des populations différentes ou plus larges.

➤ **4^{ème} tendance** : L'Afrique en quête de son indépendance pharmaceutique.

Poids lourd de l'économie mondiale, l'industrie pharmaceutique génère plus de 600 Md € par an, les spécialistes estiment déjà qu'en 2020 ce montant sera de 1 000 Md €, le continent entend ainsi se doter de sa propre industrie. L'émergence d'entreprises à capitaux locaux un peu partout en Afrique vient en témoigner

Elles se répartissent autour de deux grands pôles ³⁰

- ✓ L'Afrique du Nord – notamment l'Égypte, la Tunisie et le Maroc- et l'Afrique du Sud, dont les firmes sont les plus réputées.
- ✓ L'Afrique de l'Ouest compte aujourd'hui une centaine d'usines de fabrication de médicaments. L'Afrique subsaharienne francophone ne fera guère l'exception car elle génère déjà un chiffre d'affaires pharmaceutique compris entre 360 millions et 460 millions d'euros par an.

Conclusion

Tous ces scénarios que nous avons étalés à travers notre revue de littérature ne peuvent être que prometteurs pour l'encouragement du développement de l'industrie pharmaceutique au niveau mondial. Mais qu'en est-il du cas de la situation de l'industrie pharmaceutique Algérienne ? C'est ce que nous allons essayer de comprendre dans l'analyse de contenu sur Situation du médicament générique en Algérie.

³⁰ (Étude « Investir dans la santé en Afrique », la Société financière internationale)

CHAPITRE III

SITUATION DU MEDICAMENT GENERIQUE EN ALGERIE

III. SITUATION DU MEDICAMENT GENERIQUE EN ALGERIE

« Il nous faut un produit local fort et puissant pour ne pas dépendre de l'humeur des grands laboratoires internationaux »

ZAOUANI interviewé par El Watan

Introduction

Aujourd'hui, en 2017, l'Algérie a-t-elle réussie à atteindre un degré dans sa politique de développement du médicament générique ou sommes-nous toujours sous l'emprise des grandes entreprises multinationales du médicament, connues pour leur lobbying ? Pour répondre à cette question nous avons essayé de comprendre la situation du médicament générique dans le pays.

III.1 Industrie du médicament générique

III.1.1. Données générales sur l'Algérie

III.1.1.1. Localisation de l'Algérie

Située à l'extrême nord du continent africain, la République Algérienne Démocratique et Populaire s'étend sur une superficie de 2 381 741 km². La latitude de l'Algérie est située au point de longitude 36°46' Nord et à la latitude 03°03' Est. Le fuseau horaire étant GMT +1.

L'Algérie est le plus grand pays bordant la Méditerranée. Elle partage des frontières terrestres au nord-est avec la Tunisie, à l'est avec la Libye, au sud avec le Niger et le Mali, au sud-ouest avec la Mauritanie et le Sahara occidental, et à l'ouest avec le Maroc. L'Algérie est une terre de contrastes et de reliefs divers où se rencontrent les paysages méditerranéens, de vastes hauts plateaux semi-arides et de vastes étendues désertiques.

Alger est la capitale du Pays. Les principales villes sont Annaba, Oran, Constantine, Sétif, Béjaïa, Skikda, Tizi-Ouzou, Jijel, Mostaganem, Tlemcen, Batna, Béchar, Ouargla, Adrar et Tamanrasset. L'Algérie est aussi un pays connu par sa dimension socioculturelle très diversifiée. Une population de 40.61 millions, avec un PIB par habitant de 3 843,75 USD (2016)³¹.

³¹ Données de la Banque mondiale [en ligne], disponible sur : www.banquemondiale.org .(consulté le 16 mars 2017)

III.1.1.2. La division administrative

Le territoire algérien est divisé en 48 Wilayas, chaque wilaya est composée d'un certain nombre de communes. La langue officielle du Pays est l'arabe. Néanmoins, la langue arabe n'est pas la première langue pratiquée par les algériens, qui ont plutôt tendance à parler en dialecte (mixage d'arabe et de français). La deuxième langue pratiquée au niveau des entreprises, des écoles, universités et autres administrations en Algérie est la langue française, eu égard d'une colonisation française qui a duré près de 132 ans. Enfin la langue berbère pratiquée dans certaines régions du pays, notamment en Kabylie (Tamazight), dans les Aurès (Chaoui) et dans le Hoggar (Targui). L'Islam sunnite est la principale religion dans le pays. Neanmoins, il existe une minorité de confession chrétienne. La monnaie du pays est le Dinar algérien (DZD).

III.2. L'accès aux soins en Algérie

Il est de plus en plus demandé à la famille, après que le médecin ait prescrit une ordonnance, d'acheter les médicaments à l'extérieur. Cela concerne un bon nombre de produits pharmaceutiques, plus particulièrement certains antibiotiques ou ceux utilisés dans le traitement de maladies chroniques et autres plus graves (cancers,...).

L'article 5420 de la constitution algérienne garantit le droit à la protection de la santé pour tous les citoyens.

De plus, la Loi 85-0521³², relative à la protection et à la promotion de la santé, stipule dans ses principes fondamentaux, qu'elle « *a pour objet de fixer les dispositions fondamentales en matière de santé et de concrétiser les droits et devoirs relatifs à la protection et à la promotion de la santé de la population* », article 1. La même Loi stipule aussi que « *les objectifs en matière de santé visent la protection de la vie et de l'homme contre les maladies et les risques notamment par la distribution de soins répondant aux besoins de la population* », article 3.

Il importe de noter que l'Algérie a atteint différents stades de développement et peut être dotée d'un éventail de politiques et de méthodes d'exécution. La politique nationale de Santé vise l'accès aux soins pour l'ensemble de la population.

³² Article 171 de la loi algérienne N°85.05 du 16 février 1985.

III.3. Niveau de l'industrie Pharmaceutique Algérienne

Il y a une vingtaine d'années, le secteur algérien du médicament était caractérisé par un paysage marqué par une limitation des produits proposés sur le marché par les laboratoires pharmaceutiques locaux vue l'absence de moyens et la baisse du niveau de vie, ceci va coïncider même avec la présence de plusieurs opérateurs étrangers arrivant principalement du Moyen Orient et de l'Europe avec de forts investissements.³³ (Boudarene Mahmoud, 2010). Néanmoins, les algériens restent très méfiants de la production nationale et ne vont vers elle que par obligation vis-à-vis des ruptures de stocks des médicaments de l'étranger sinon à cause de l'application du tarif de référence sur des milliers de molécules.

III.3.1. Les importations des médicaments

Le service statistique des douanes (CNIS) met à disposition les données d'importations. Ces données agrégées selon la codification douanière, sont fournies en valeur (prix FOB en USD) et en poids, selon la périodicité demandée, et par pays exportateurs.

Pour les cinq dernières années, les importations de médicaments à usage humain, y compris les vaccins et sérums ainsi que les contraceptifs oraux, mais à l'exclusion des réactifs de laboratoires, produits dentaires, articles de pansements et consommables, ont connu l'évolution suivante (Analyse filière pharmaceutique, Rapport Général UNOP).³⁴

Le montant des médicaments importés en 2004 était de 928 000\$. La moyenne de cette facture annuelle des médicaments, atteint aujourd'hui un million de dollars et ce montant a doublé entre 2000 et 2004.

Les importations des médicaments ont été estimées à un milliard de dollars en 2005, représentée essentiellement par :

- Les antiviraux qui ont dépassé les 200 millions \$
- Les vaccins avec 100 millions de dollars
- L'insuline, dont les importations ont dépassé les 30 millions \$.

³³ BOUDARENE.Mahmoud. « La pénurie des médicaments révélée au grand jour, l'Etat dégage sa responsabilité ». El Watan. Dimanche 3 Octobre 2010.

³⁴ Analyse filière pharmaceutique, Rapport Général UNOP/ N°06-16-3-4-00891, p 40.

Il est à noter que les quantités de médicaments importés augmentent également. Ainsi en 2005, l'Algérie a importé 26,9 mille tonnes tandis que la quantité était de 24,8 mille tonnes en 2004 contre 24,3 mille tonnes en 2003. Ce qui indique que cette augmentation ne résulte pas uniquement de l'augmentation des prix mais également de la quantité. Il est à noter que de nombreuses importations sont facturées en euros. Cette évolution en dollar est aussi influencée par l'évolution du cours dollar-euro.

III.3.2. L'industrie du médicament générique en Algérie

L'industrie du générique sera l'option la plus alléchante pour les grands laboratoires eu égard à la population algérienne qui a franchi les 40 millions et aux projets du gouvernement pour le développement de ce secteur.(Market and Research Institut,2008).

III.3.2.1. Les producteurs en pharmacie (Public-Privé)

Les unités de fabrication de produits pharmaceutiques ayant reçu au 31 mai 2005, une autorisation d'exploitation du Ministère de la Santé sont au nombre de 58. Sur ce total, 38 unités fabriquent des médicaments. Par ailleurs, sur les 38 unités de production de médicaments, 7 appartiennent au Groupe Sidal et 2 ont été réalisées en association avec Sidal. Ces unités de production sont réparties dans 16 wilayas, dont 12 à Alger, 6 à Constantine, 3 à Oran et 3 à Sétif.

Le tableau 2 reprend la fabrication en Algérie en quantité et en valeur par établissement.

Tableau 2 : Répartition de la fabrication nationale en Algérie en quantité et en valeur par établissement.

Fabricants		Quantités
SAIDAL	BIOTIC	39.683.339
	ANTIBIOTICAL	43.058.970
	PHARMAL	43.881.365
AUTRES	GPA ORAN	488.264
	IMA	7.385.795
	ISOPHARM	4.650.000
	JORAS	512.996
	Laboratoires SALEM	12.161.898
	LAD PHARMA	1.952.355
	LAM	2.628.000
	LPA	3.463.048
	PFIZER SAIDAL	4.246.696
	PHARMAGHREB	9.657.450
	PRIME UNIVERSAL	1.400.000
	Sandoz Algérie	1.891.975
	Sanofi	8.616.569
	UPC	665.990
	Totaux	186.344.710

Source : Ministère de la santé, 2013.

La production du Groupe SAÏDAL représente toujours une part prépondérante du médicament en Algérie. Cette avance est plus indéniable en quantité qu'en volume. En effet, les autres intervenants se sont naturellement tournés vers les produits les plus chers.

Depuis 2003, une forte augmentation de nombre de projets d'unités de fabrication des médicaments (94 projets détenteurs d'une autorisation provisoire pour 2005 dont 5 seulement émanant d'entreprises de production existantes).³⁵ (Analyse filière pharmaceutique, Rapport Général UNOP).

III.3.3. Marché du médicament générique en Algérie

III.3.3.1. Le marché pharmaceutique humain

Le marché algérien des produits pharmaceutiques est porteur. L'Algérie veut développer son industrie pharmaceutique locale, afin de réduire la facture des importations et devenir ainsi une plate-forme de production de génériques. Actuellement, une large part du marché repose sur les importations.

³⁵ Analyse filière pharmaceutique, Rapport Général UNOP/ n°06-16-3-4-00891, p 40

III.3.3.2. Rappel historique

À la suite de la restructuration de la Pharmacie Centrale Algérienne (PCA), créée en 1969, l'entreprise nationale de production pharmaceutique devient autonome et donne naissance, en Avril 1983, au groupe SAIDAL, avec création d'une entité unique, responsable de l'approvisionnement des structures sanitaires publiques dénommée la Pharmacie Centrale des Hôpitaux (PCH).

Depuis le début des années 90, les importations de produits médicaux et pharmaceutiques n'ont cessé de croître, pour atteindre un niveau record en 1998 et avoisiner les 80% de la demande : la production nationale ne couvrait, alors, que 20%. (Laboratoire el kendi). Le marché algérien du médicament, a été estimé à un milliard de dollars en 2005, soit le double depuis 2000. (Laboratoire el kendi).

III.3.3.3. Situation Actuelle

Le marché algérien continue de croître avec une valeur globale estimée, en 2011, à quelques 300 Milliards de DA. Cette croissance a jusque-là été portée essentiellement par l'importation.

Les laboratoires français occupent la première place dans la liste des pays ayant enregistré leurs médicaments en Algérie, avec 1565 médicaments sur un nombre global qui s'élève à 4766 médicaments (l'équivalent de 32%).

Cette classification ministérielle, affirme que 90% des médicaments français sont d'origine et remboursables par les assurances sociales algériennes. Au même moment, les médicaments Algériens, dont le nombre est estimé à 1501 médicaments, se battent farouchement pour le remboursement par les assurances sociales, et ce malgré la persistance du gouvernement quant à l'encouragement de la production nationale en terme de médicaments, et à l'encouragement de la consommation des médicaments génériques afin de préserver les balances financières de la Caisse d'Assurance Sociale. En fait, cette dernière souffre de grands déséquilibres à cause de l'ascension annuelle de la valeur de remboursement des médicaments étrangers, qui ont atteint une année auparavant 1,4 milliards de dollars.

Globalement, il y a lieu de noter qu'il existe une prédominance des laboratoires appartenant aux pays membres de l'Union Européenne. En effet, avec 2523 de médicaments enregistrés en

Algérie, les laboratoires français, italiens, espagnols, allemands, suisses, hollandais, anglais, autrichiens et portugais, se taillent la plus grande part. Ils sont suivis par les laboratoires arabes avec 686 médicaments, dont 371 au profit des laboratoires jordaniens, suivis par les saoudiens, syriens, marocains, tunisiens, égyptiens, émiratis et palestiniens. En dernière place, viennent les laboratoires américains, chinois, indiens et sud-africains avec 375 médicaments.

Ces pays ont saisi l'occasion, du fait que les autorités sanitaires Algériennes ne sont pas encore arrivées à imposer des conditions aux entreprises pharmaceutiques étrangères pour enregistrer des médicaments et des produits pharmaceutiques dans le marché Algérien. Bien au contraire, les firmes étrangères arrivent à enregistrer un grand nombre de médicaments et de produits pharmaceutiques, y compris les types de médicaments dont l'Algérie³⁶ a réalisé une autosuffisance; ceci contrairement aux pays de l'Union Européenne et les Pays Arabes, qui ont convenu d'interdire les médicaments algériens d'atterrir sur leurs sols, et ce à travers des obstacles administratifs et réglementaires stricts pour empêcher tous les laboratoires Algériens, qu'ils soient publics ou privés, d'enregistrer les médicaments dans ces pays (Abdel Wahab BOUKEROUH et Hakim BENYAHIA, 2009) .

Parmi ces obstacles dressés par ces pays, dont l'Égypte, la Tunisie et la Jordanie, figurent la condition exigeant que le médicament, objet d'enregistrement, ne soit pas fabriqué localement dans ces pays. De même, ils exigent que le dossier d'enregistrement soit accompagné du dossier de Bioéquivalence, considéré comme étant une question très complexe et coûteuse, car un seul dossier coûte 120.000 dollars. Cela a contraint l'Algérie à faire abstraction de l'enregistrement parce qu'elle ne réalisera pas les recettes lui permettant de rembourser ces factures faramineuses. Les mêmes conditions sont appliquées en Égypte, en Tunisie, au Maroc et en Jordanie, alors que les contraintes sont plus accentuées en Arabie Saoudite et dans les Pays du Golf, où l'enregistrement du médicament Algérien relève de l'utopie, notamment avec des mêmes règles qui sont appliquées par le cercle alimentaire et agricole américain.

³⁶: BOUKEROUH Abdel wahab / Hakim BENYAHIA, rapport: N°31réalisé le: 27.09.2009 disponible sur: <http://www.libertealgerie.com/editarchive> .(consulté le 6 juin 2016)

Toutefois, il importe de noter que d'une manière générale, la production nationale est en nette augmentation (doublement en cinq années) mais elle reste toujours en retrait de cette croissance rapide (**L'UNOP**)³⁷.

Ceci, eu égard à la politique nationale de la santé algérienne qui s'articule aujourd'hui autour de 2 missions :

- doter le pays d'une industrie pharmaceutique.
- Diminuer les dépenses en encourageant les produits génériques.

III.4. Régulation et prix des médicaments

III.4.1. consommation des médicaments

La consommation médicamenteuse algérienne est marquée par une croissance remarquable depuis la fin des années 60. Une croissance qui est due non seulement à la croissance démographique mais surtout à l'amélioration du niveau de vie de la population et à l'accélération du processus d'urbanisation.

Par ailleurs, selon l'étude de la CNAS, la part du générique a atteint en Algérie, 35% en 2000. Une des principales raisons invoquées est due aux ruptures de stocks, amenant le pharmacien à procéder à la substitution. Les dépenses de santé sont en forte augmentation sur la période étudiée.

Toutefois, il est essentiel de souligner qu'au-delà des considérations politiques, cette dépense est presque complètement assurée par les ménages, ce qui nous paraît être une preuve de la future croissance du marché.

III.4.2. Tarification des prix du générique

Les prix des médicaments n'ont connu aucun changement, « depuis 1998. »³⁸.

³⁷ UNOP *developpement-march-medicament-juin2013*

³⁸. NADIR Abdelrahmane directeur des laboratoires IMC) Reportage Amina HADJET chaine3 24/8/2016.

CHAPITRE III : SITUATION DU MEDICAMENT GENERIQUE EN ALGERIE

La dépréciation du dinar n'aura pas manqué de se répercuter négativement sur les coûts des produits pharmaceutiques fabriqués en Algérie. En dépit de cette dévaluation « de plus de 40% », les fabricants de produits pharmaceutiques ne sont pas autorisés à réajuster leurs prix. Par conséquent, lorsqu'un médicament est mis sur le marché, son coût demeure inchangé durant cinq années. Rappelant que les industriels du médicament « ne veulent pas produire à perte »

Cependant, la fixation du prix se fait en euros pour les produits pharmaceutiques importés, « ce qui, dit-il, les protège de la fluctuation des changes.

Le prix des médicaments est fixé par le Comité économique des produits de santé (CEPS), organisme placé sous l'autorité du Ministère de la Santé en fonction de deux critères :

- L'ASMR (amélioration du service médical rendu), en premier lieu, qui correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux autres traitements déjà disponibles. Elle s'évalue sur une échelle de I (majeure) à V (inexistante). Elle est établie par la Haute autorité de santé (HAS), une autorité publique indépendante.
- Des volumes de vente attendus : plus un médicament s'adresse à une cible étroite, plus il nécessite un prix de vente élevé pour que le laboratoire arrive à rentabiliser sa recherche, et cela avec des conséquences limitées pour les dépenses de l'assurance maladie. Le laboratoire fabricant touche 67,7% du prix final du médicament

A partir de ces critères, le CEPS fixe un prix fabricant hors taxe (le prix remboursé au laboratoire), valable pour 5 ans sauf en cas d'extension d'indication (si par exemple on découvre une nouvelle cible pour le médicament, son prix peut être revu à la baisse).

Pour les médicaments hospitaliers, le prix fixé par le CEPS peut dans certains cas être négocié par l'hôpital, qui partage alors les gains réalisés avec l'Assurance maladie. A ce prix fabricant, il faut ajouter la marge des grossistes et des pharmaciens, fixée elle aussi par l'Etat, plus la TVA et autres taxes.

Au final, le laboratoire perçoit 67,7% du chiffre d'affaires (exprimé en prix publics) du médicament. Le prix des médicaments non remboursables par la Sécurité sociale est lui fixé librement par le fabricant.

Conclusion

D'après ce que nous avons présenté dans ce chapitre, il est tout à fait évident que l'état assure la gratuité du soin qui reste un droit pour tous les Algériens.

Cependant, sa politique est clairement remarquée avec pour objectifs de diminuer l'importation des médicaments produits localement. De plus que c'est tout le monde qui en procède de la même manière, la copie d'une seule molécule par plusieurs laboratoires et même si les laboratoires locaux arrivaient à couvrir 65% de la demande national. A titre d'exemple, nous avons le GROUPE SAIDAL qui fabrique 140 millions d'unités par an seulement, d'après les déclarations de KERAR A.³⁹. Par contre cela, reste insuffisant car nous avons 80 pourcents des produits importés sont des princeps.

- Molécules nouvellement enregistrés.
- Médicament d'innovation ex : cancer

Pour ceci les experts ont jugé qu'il est impossible de faire baisser la facture des importations mais faut plutôt rationaliser les références et faire courir à la substitution.

Mais où sont les acteurs de santé dans tout cela ? Pour pouvoir répondre à cette question nous traitons dans le chapitre qui suit les joueurs primordiaux dans ce secteur, les seuls acteurs qui ont le pouvoir de décisions.

³⁹ KERRAR Abdel Ouahes, le devenir du générique, UNOP, Africa business ,Conférence presse 23-2-2017 .

IV. LES DIFFERENTS ACTEURS ET LE MEDICAMENT GENERIQUE

« L'industrie pharmaceutique fait plus de bénéfice que l'industrie de luxe »

Jean Paul Vernant

Introduction

Le positionnement du médicament en général et plus particulièrement le médicament générique (en Algérie et partout ailleurs) ne peut être unidimensionnel. En effet, de l'optimisation jusqu'à sa délivrance (des étapes qui incluent le suivi du traitement, la gestion en particulier par une attention portée sur le référencement et l'approvisionnement) en passant par la valorisation du service rendu auprès des clients, le médicament générique a une position intensément profonde dans les systèmes de soins.

IV.1 Les pharmaciens face au générique en Algérie

- Typologie comportementale des pharmaciens face à la substitution

Le pharmacien d'officine, au-delà de son rôle essentiel dans l'acte médical de dispenser les médicaments aux malades, avec tout ce que cela implique comme règles en matière de déontologie et d'éthique, est tenu d'observer scrupuleusement la prescription du médecin.

Il est un acteur important dans la sphère économique nationale. Son statut particulier lui confère une réelle légitimité et efficacité en termes de maîtrise des dépenses de santé.

En Algérie, il existe un tissu important du réseau officinal (près de 7500 officines, contre 1117 en 1996) et près de 500 grossistes répartiteurs sur le territoire national **CNRC**⁴⁰. De ce fait, un travail de proximité multidisciplinaire et quotidien, à savoir prévention, conseil, substitution par le générique, s'impose tant dans le secteur qu'au sein de la corporation des pharmaciens.

Par ailleurs, du fait de la généralisation du système du tiers payant sur tout le territoire national, une mesure qui a grandement contribué au développement de la politique du générique, les officinaux ont pleinement adhéré depuis son lancement.

Le rôle du pharmacien reste la clef de succès de la politique du développement du générique, de son aboutissement, et de sa pérennité.

⁴⁰ Donnée CNRC centre national de registre de commerce.

Néanmoins, de nombreux pharmaciens considèrent que la rémunération qui leur est offerte pour la substitution générique ne suffit pas à justifier l'effort et le temps consacré à cette tâche.

En fait, les pharmaciens se partagent autour de deux critères dont le croisement aboutit à l'identification de quatre profils types.

- Un critère d'attitude considère ou non le pouvoir de substituer comme une bonne chose et/ou comme un mal organisé.
- Un critère de comportement pratiqué de manière systématique ou non à la substitution («Analyse des conditions d'intégration des produits génériques dans les officines Proposition d'une typologie comportementale des pharmaciens ».⁴¹ Bulletin de l'ordre 373 - 558 - décembre 2001)

Toutefois, en pratique officinale, par crainte de « perdre des clients » et sollicités à tout moment par la concurrence, les pharmaciens préfèrent délivrer la spécialité princeps, dès qu'ils perçoivent chez le client une certaine réticence.

IV.2. Rôle des délégués médicaux

Les délégués médicaux des laboratoires génériques auprès des médecins ont pour rôle de faire connaître leurs gammes de produits et inciter ainsi les médecins à prescrire en nom de génériques. Afin de promouvoir leurs produits, les laboratoires génériqueurs recrutent autant de délégués médicaux que les compagnies pharmaceutiques du princeps. Axant leur stratégie marketing sur les prix avantageux des génériques par rapport aux princeps, de nombreux laboratoires génériqueurs recrutent des délégués commerciaux dont la mission est de cibler le pharmacien d'officine mais aussi et surtout les grossistes- répartiteurs. En fait, privilégiant une stratégie basée à la fois sur l'aspect médical et économique du médicament, leur cible est double le médecin et le pharmacien.

IV.3. Rôle des médecins face au générique

C'est le médecin prescripteur qui est considéré comme le décideur principal du choix du médicament.

⁴¹ Bulletin de l'ordre 373 - 558 - décembre 2001.

Pendant la période d'exclusivité du brevet, les médecins prescrivent nécessairement le médicament du laboratoire innovant (le princeps). Ils se familiarisent ainsi avec son nom. Il semble donc que le comportement de prescription des médecins est lié aux effets d'habitude. D'autant plus que le nom générique est plus long, moins familier et plus difficile à retenir que le nom de la marque du princeps. La prescription d'un médicament générique requiert aussi que les médecins s'informent sur la posologie exacte du générique, sur les excipients et leurs interactions potentiels avec d'autres molécules. Ainsi, le médecin doit connaître la disponibilité d'alternatives génériques sur le marché.

IV.4. Rôle du consommateur

Bon nombre de patients ont encore le sentiment que les génériques ne sont pas aussi efficaces que les préparations originales. Ils pensent que leur santé est hautement précieuse et qu'il vaut mieux éviter tout risque, quitte à payer un peu plus.

Le simple fait que le médicament original soit plus cher, les conforte dans le choix. Les patients estiment qu'il est forcément meilleur. De même, si le médecin l'a choisi, c'est bien qu'il le considère comme étant d'une efficacité supérieure avec moins d'effets secondaires.

Ce climat favorable aux originaux et contraire aux génériques a été savamment créée par l'industrie pharmaceutique, aidée – du moins autrefois – par les pharmaciens et les médecins. Cette perception a même été longtemps appuyée par les autorités.

L'obligation de substitution empêcherait de tenir compte de la situation psychologique et émotionnelle des patients (insécurité liée à la nécessité de modifier ses habitudes de prise des médicaments, remise en cause de la tolérance au médicament existant jusque-là, insécurité en matière d'effets secondaires).

De plus, rien n'empêche le patient de changer d'officine s'il entend en contester le fondement. Le malade peut refuser d'acheter le générique qu'on lui propose et exiger la spécialité qui lui a été prescrite en se rendant éventuellement dans une autre pharmacie.

Conclusion

Après avoir étudié la chaîne médicale et ses différents acteurs nous constatons que même avec tous l'appui exercé par le ministère de santé pour la promotion des génériques sur les géants de l'industrie pharmaceutique, les pharmaciens et les médecins, le noyau décideur demeure bien le patient qui se préoccupe et se limite à la recherche d'une efficacité thérapeutique de la sécurité du médicament.

De cet état de fait, l'intérêt du patient reste primordial et doit être pris en considération avant tout autre acteur. Il en résulte que la production d'un médicament dépend de sa consommation finale.

C'est dans ce contexte que notre enquête s'intéresse à la perception des patients sur la consommation du générique et son impact sur le développement économique du pays.

Conclusion Générale

Synthèse

En résumé pour dire que même s'il existe différents types du générique mais ça n'empêche pas qu'il est la copie conforme du médicament princeps mais moins chers et il est évident que l'utilisation du générique va nous épargner de sous fou qu'on pourrait réinvestir dans d'autre secteur non pas encore développés et qui nous seront plus rentable toute fois c'est la raison pour laquelle notre état se donne à fond pour imposer et promouvoir le médicament de substitution en imposant des lois, des décrets embellissant les avantages du générique aux acteurs de la santé .Avec tous ces efforts consentis le fameux médicaments de substitution trouve toujours pas sa place sur le marché ce qui nous a mené à poser les hypothèses suivante :

- Le générique est-il d'une qualité et efficacité amoindrie par rapport au médicament princeps ?
- Les consommateurs (patients) sont-ils informés sur le générique ?
- Quelle est la perception et le niveau de connaissances des patients vis-à-vis du médicament générique de plus en plus prescrits et délivrés ?

Théoriquement et d'après ce qu'on a pu constater c'est que toute la chaine médical qui œuvre pour la réalisation de cet objectifs mais est-vrai ? cette question nous a poussé à vérifier corroborer ou réfuter nos hypothèses sur terrain à partir d'une enquête auprès des patients.

CHAPITRE V: PERCEPTION DES PATIENTS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

V. PERCEPTION DES PATIENTS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

V.1. Matériel et méthodes

Pour pouvoir répondre à nos différentes interrogations concernant l'étude de la perception des patients sur la commercialisation et la consommation du médicament générique en Algérie, nous avons adopté une analyse de contenu, à travers notre revue de littérature sur le thème choisi. A ceci s'ajoute une autre méthode d'investigation sur terrain. Il s'agit d'une enquête menée auprès des patients qui vont nous permettre de répondre à nos différentes interrogations qui concernent l'opinion sur la commercialisation du générique et leur perception sur sa consommation.

L'objectif de notre étude est de comprendre les attitudes et les opinions de la population cible, face à la commercialisation et à la consommation du générique et son impact sur le développement économique.

Ce questionnaire a été suivi d'entretiens exploratoires et complémentaires auprès des cabinets médicaux et des officines.

V.1.1. Déroulement de l'enquête des patients

Le travail que nous présentons s'appuie sur les résultats d'une enquête que nous avons menée auprès de 100 patients résidants dans la région centre d'Alger (Bab Ezzouar, Kouba, Bouzareah, Harrach, Alger centre) et Bouira (Sour El Ghozlane, Dechemia, Bouira centre, Ain Bessam) se retrouvant dans des officines ou des cabinets de médecins.

V.1.2. Réalisation du questionnaire

La rédaction de notre questionnaire s'est étendue sur deux mois. De nombreuses modifications ont été subies, suite aux informations que nous avons récoltées lors de nos entretiens exploratoires et de la pré-enquête (enquête pilote) accueillis auprès de la population cible. Nous avons favorisé la majorité des questions fermées à choix multiples, par rapport aux questions ouvertes.

CHAPITRE V: PERCEPTION DES PATIENTS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

Nous avons proposé quelques questions d'opinion ; notamment des questions de modalités présentant une échelle de valeurs (ex : Jamais, Parfois, Souvent, Toujours). Il est important de signaler que nous avons laissé également une zone libre à la fin du questionnaire afin de recueillir les avis et commentaires des enquêtés. L'objectif du questionnaire destiné aux patients est de comprendre leurs opinions sur la consommation du générique. Il est structuré en 7 grands volets :

a. Profil du patient (questions 1-4)

Ce volet permet d'avoir des informations sur les caractéristiques professionnelles de l'enquêté (genre, fonction et sa région de résidence).

b. Connaissances générales sur les médicaments génériques (questions 5- 10)

Cette rubrique nous intéresse étant donné qu'elle peut nous renseigner sur le niveau de connaissances et d'informations acquises par les patients sur les médicaments génériques.

c. Usage des médicaments génériques (questions 11-15)

Nous nous sommes intéressées au volet de l'usage du générique par les patients. Est-ce que cette clientèle à rencontrer des problèmes spécifiques et est ce qu'elle considère que ce produit est de bonne qualité par rapport au princeps.

d. Attitude aux médicaments génériques (questions 16-22)

L'analyse de cette rubrique fera ressortir si effectivement le patient est tout à fait d'accord sur la prescription du générique par son médecin et si le pharmacien encourage sa prise naturellement.

e. Information sur les médicaments génériques (questions 23-29)

Le but de ce volet est essentiel dans la mesure où il va nous permettre de connaître le degré d'information acquis par les patients ; notamment les moyens et les sources d'information pour être mieux informé à la consommation du générique.

f. Commercialisation et impact du générique sur l'économie (questions 30-32)

Cette axe nous mène à comprendre la perception des patients sur les coûts des médicaments génériques. Sont-ils favorable à la politique d'encouragement des génériques menée par le ministère de la santé ?

CHAPITRE V: PERCEPTION DES PATIENTS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

g. Suggestions (question 33)

La question ouverte pour ce volet permettra aux enquêtés d'expliquer leurs réponses pour certains éléments qui n'ont pas été exposés et de faire leurs propositions.

V.1.3. Organisation de l'enquête

L'organisation de l'enquête a comporté deux phases principales. Une phase exploratoire qui a consisté à réaliser une pré-enquête, suivi d'entretiens et une autre phase qui a été consacrée à l'enquête par questionnaire.

➤ Phase exploratoire

Nous avons limité notre entretien à 7 sujets. Nous avons testé également notre projet de questionnaire sur un échantillon de 10 patients de différents âges, niveaux et situation professionnel durant une semaine du mois mai 2016.

Cette étape, nous a permis de vérifier la pertinence et la compréhension des questions posées et de corriger notre questionnaire.

➤ Administration du questionnaire définitif

Notre choix s'est porté pour l'administration du questionnaire par l'entretien en face-à-face. Ce qui nous a facilité de recueillir un plus grand taux de réponse qui a atteint les 100%.

Donc, l'enquête sur l'avis des patients sur la consommation du générique s'est étendue sur 100 clients résidants sur la région centre d'Alger et de Bouira. Un total de 100 questionnaires a été distribué. La collecte a duré 2 mois du 1 janvier au 30 mars 2017. Nous avons eu 100 retours, soit un taux de 100% de réponses.

V.1.4. Traitement du questionnaire

Nous avons adopté le logiciel de traitement et de dépouillement d'enquête Sphinx Plus²-V5, depuis la conception du questionnaire jusqu'à le traitement des données. Nous avons traité, l'ensemble des réponses obtenues en tris à plat. Pour chaque question, un graphique résume la répartition des indicateurs selon chaque modalité.

CHAPITRE V: PERCEPTION DES PATIENTS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

V.1.5. Communication des résultats

La communication de nos résultats sert comme la conclusion de notre étude. Les entretiens complémentaires ont été réalisés pour approfondir certains points de l'enquête qui ont servi d'appui dans la discussion des résultats de notre étude.

V. 2. Résultats et discussions de l'enquête des patients

V.2.1. Identification de la population cible

Avant de présenter la perception des patients sur la commercialisation et la consommation du générique, il est important d'identifier les caractéristiques de la population cible. Donc, ce volet concerne la compréhension du patient par son âge, son genre, sa fonction et son lieu de résidence.

Nous pouvons constater que d'après les résultats de nos données que la majorité des patients qui ont répondu à notre enquête sont majoritairement des femmes, avec un taux de 80% contre 20% appartenant à la catégorie masculine (Figure 7).

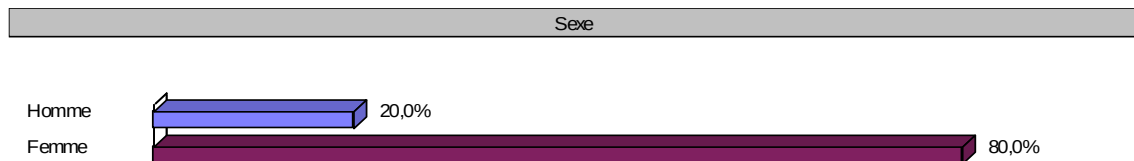


Figure 7 : Répartition des patients par sexe

Une dominance de personnes enquêtées qui se classent entre la tranche d'âge de 30 à 49 ans, avec un taux de 69%. Ce qui explique que notre population est plus responsable de jeunes parents qui décident pour l'achat des médicaments. Par ailleurs, nous relevons 15% sont situés entre 18 et 29 ans, étant donnée qu'ils sont plus au moins jeunes pour la prise en charge de financement de leurs médicaments. Viennent ensuite les seniors entre 50 et 69 ans, avec un taux de 13% et enfin, une catégorie de plus de 70 ans avec un taux minime de 3% (Figure 8).

CHAPITRE V: PERCEPTION DES PATIENTS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

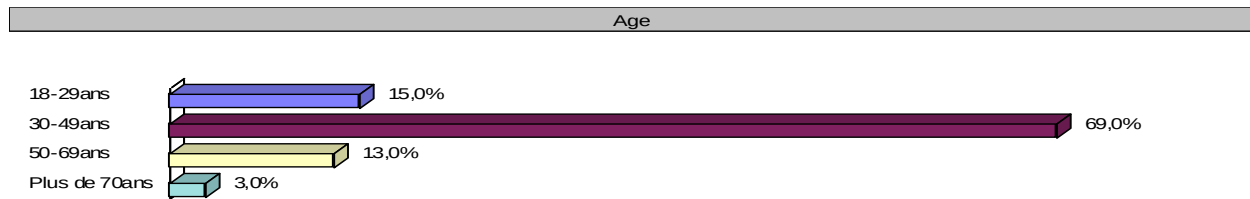


Figure 8 : Répartition des patients par âge

La figure ci-dessous représente la répartition des patients en fonction du métier exercé. Nous remarquons que la majorité de la population de notre échantillon sont des chefs d'entreprise avec 45%. Ils sont suivis par des artisans commerçants, des agriculteurs-exploitants avec un taux respectif de 14% et de 11% (Figure 9).

Le reste des enquêtes sont regroupés dans des catégories dont les pourcentages n'ont pas trop de différences, à savoir :

- Cadres et profession intellectuelle supérieure 8%
- Techniciens, agents de maîtrise 6%
- Retraités 5%
- Ouvriers 4%
- Etudiants 4%
- Sans activité professionnelle 3%

Il s'avère que nos patients s'affectent plus dans la classe supérieure et celle moyenne.

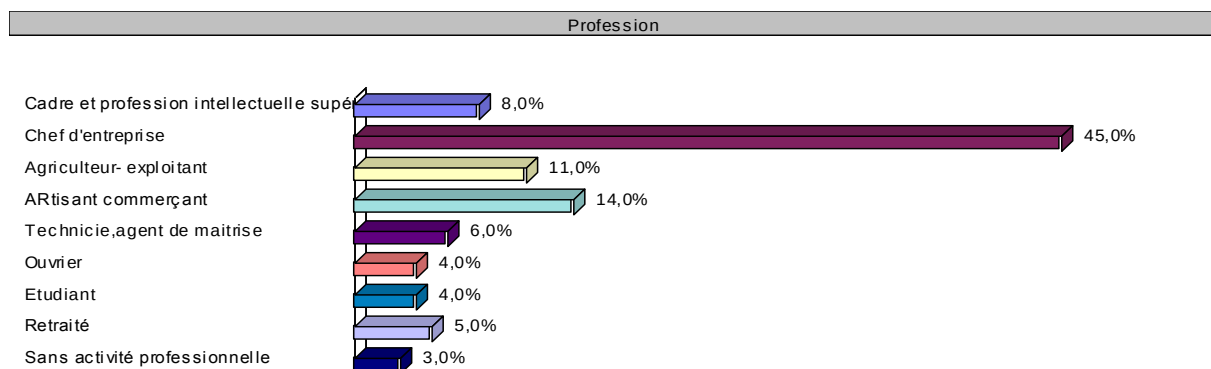


Figure 9 : Répartition des patients par profession

CHAPITRE V: PERCEPTION DES PATIENTS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

Quant à la résidence des enquêtés sont plus localisées dans la région centre d'Alger avec un taux de 73% par rapport aux résidents de Brouira qui représentent 27% (Figure 10).

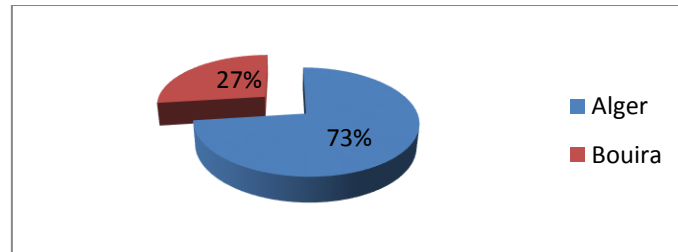


Figure 10 : Répartition géographiques des patients

V.2.2. Connaissances des patients sur les médicaments génériques

Nous représentons dans la figure qui suit le degré de connaissances de notre échantillon de 100 personnes sur le médicament générique.

D'après les données de notre enquête, nous constatons que 50% ont plus au moins des notions sur le médicament de substitution. Ils sont suivis de 24% qui connaissent bien le médicament générique. Quant aux patients qui ignorent toute information sur ce domaine relèvent de 16%. Par ailleurs un pourcentage minime de 9% qui prétendent être de vrais connaisseurs du générique (Figure 11).

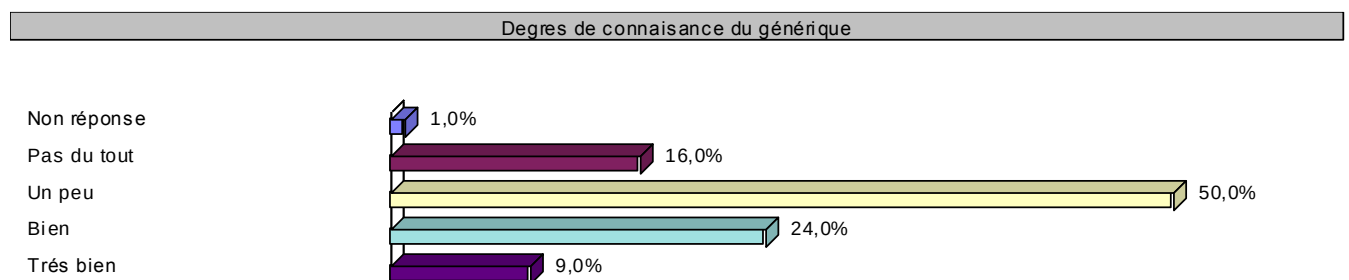


Figure 11 : Degrés de connaissance du générique

Faisant suite à cette analyse, les résultats de la répartition des patients qui espèrent avoir plus d'information sur le médicament générique et qui cherchent après la source officielle d'information démontrent que seulement 22% veulent à enrichir leurs pré-acquis sur le générique par rapport à un taux majoritaire de 77% qui ne se sentent pas du tout intéressés par l'acquisition de plus connaissances (Figure 12).

CHAPITRE V: PERCEPTION DES PATIENTS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

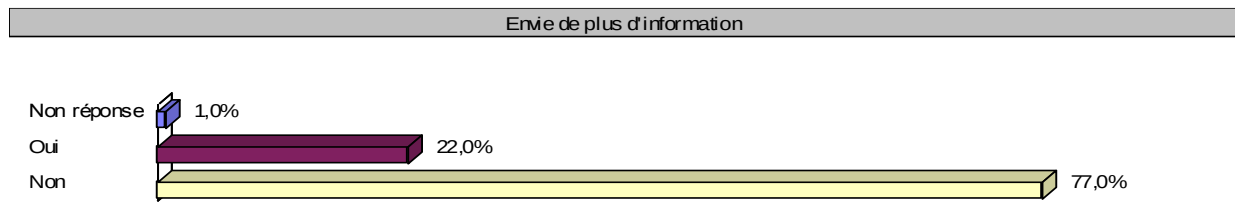


Figure 12 : Acquisition des informations sur le générique

Cette catégorie restreinte aimant s'instruire sur les produits pharmaceutiques se réfère beaucoup plus au médecin traitant avec un taux de 59%. Ceci implique qu'ils ont plus confiance à leurs médecins dont l'objectif final est le bien être de son patient.

Le médecin spécialiste vient en deuxième position, avec un taux de 17%. Pas loin, nous avons l'intérêt porté au pharmacien comme source d'information, avec un taux de 14%.

L'assurance maladie évoquée comme source d'information ne représente que 7%. Enfin les laboratoires pharmaceutiques sont très peu considérés comme sources d'information, avec un taux de 2% comme on peut le constater. Cet établissement pour les patients n'est considéré comme qu'un pont intermédiaire entre le médecin et le pharmacien (Figure 13).

Toutefois, nous présumons que cette communauté de patients dispose d'un certain niveau de curiosité pour comprendre les substitutions d'un médicament.

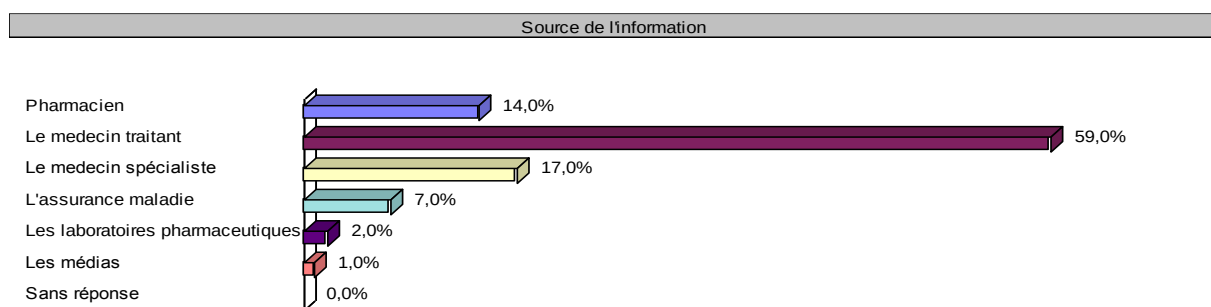


Figure 13 : Source d'information sur le générique

Lors de notre enquête nous nous sommes intéressés à l'avis des patients sur l'efficacité du médicament générique par rapport au princeps, ainsi qu'aux éventuels effets secondaires.

CHAPITRE V: PERCEPTION DES PATIENTS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

Il s'avère que 38% affirment que le médicament générique est d'une efficacité égale au princeps, Or un taux presque semblable à cette catégorie de 34% ignorent complètement ce sujet et ne semblent pas avoir aucun avis.

Ceci est suivi par un taux de 18% de questionnés qui divulguent que le générique est plus efficace que l'original. La dernière catégorie des patients donnent un avis désapprobateur avec un pourcentage de 10%, en signalant que le générique est moins efficace (Figure 14).

Nous pouvons avancer que ces conclusions ont été tirées par leur propre expérience de consommation du générique. Peut être victime de réaction allergique à l'un des excipients du générique. D'autre n'a provoqué aucun effet sur eux, ce qui s'explique que probablement de faibles doses ont été prises.

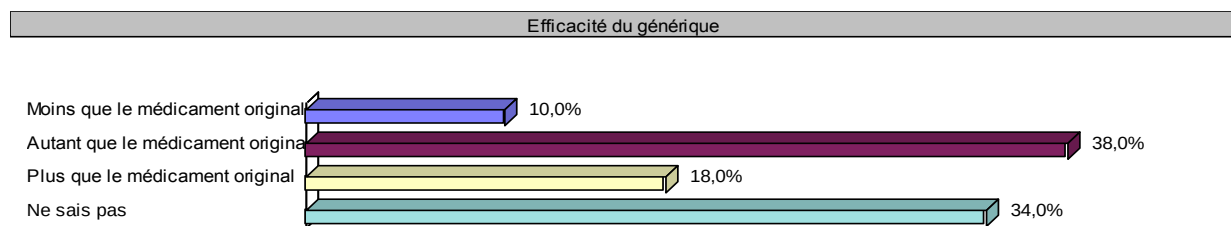


Figure 14 : Opinion du patient par rapport à l'efficacité du générique

V.2.3. Usage des médicaments génériques

Pour comprendre le degré de consommation du générique par les patients et ce qu'ils pensent de sa qualité, nous avons consacré tout un volet à la consommation du produit. Il s'avère que les données de notre enquête dévoilent que les fréquences de consommation du générique se positionnent entre 45% des enquêtés qui ont répondu rarement. Alors que 30% le prennent que parfois et 11% le consomme souvent.

Par contre un taux minime des patients sont plus craintifs à sa consommation et se situent entre ceux qui ne le prennent jamais avec un pourcentage de 10% et 1% qui ne le consomme guère (Figure 15).

CHAPITRE V: PERCEPTION DES PATIENTS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

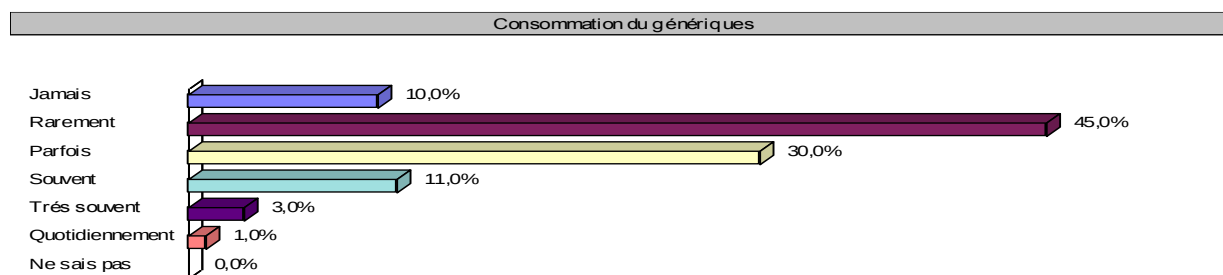


Figure 15 : Fréquence de consommation des médicaments génériques

Cette analyse de données nous a illustré le taux de fréquence des patients ayant coïncidé un problème avec le générique, tout en divulguant le type de problème répercuté sur la santé. Nous découvrons à travers notre enquête que la majorité des patients (85%) ont affirmé qu'ils n'ont jamais eu le moindre souci avec le médicament de substitution (Figure 16).

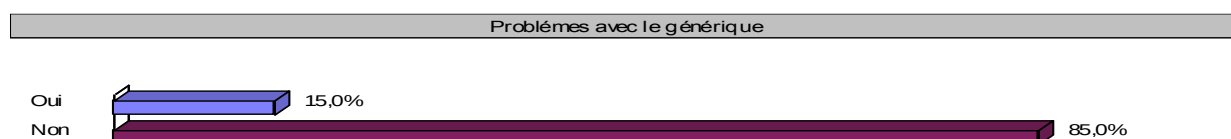


Figure 16 : Rencontre des problèmes avec le générique

Contrairement à ceux qui ont rencontré des problèmes, suite à la consommation du générique et qui ne représentent qu'un taux assez faible de 15%, ils dénoncent les causes de ces désagréments.

De ce fait, nous avons près de 67% pensent c'est dû au manque d'efficacité. D'autres avec un pourcentage assez faible de 18% qui divulguent que le problème réside dans les effets indésirables. Alors que pas loin de cette catégorie, avec 15% dévoilent que leurs soucis sont liés à l'aspect du médicament dont l'aspect est difficile à avaler (Figure 17).

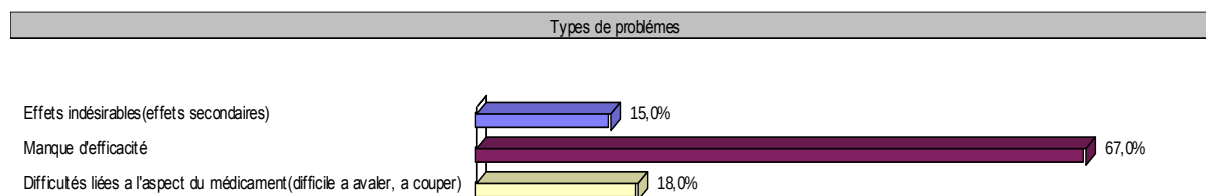


Figure 17 : Types de problèmes rencontrés avec le générique

CHAPITRE V: PERCEPTION DES PATIENTS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

Concernant la qualité du générique par rapport au princeps la figure n° 18 nous montre la pensée du patient sur la qualité du générique si nous le comparons avec le médicament princeps.

Ces résultats se justifient plus au moins qu'il n'existe pas une grande différence entre le générique et le princeps. Nous avons un taux important de 63% de la population de notre échantillon pensent que le générique et le princeps sont de la même qualité.

Il est importants de signaler que parmi cette communauté enquêtée, certains sujets restent dans leur ignorance et ne se préoccupent guère des inconvénients de la consommation d'un médicament. Ce sont les 22% qui manquent totalement d'information et ils ne se sont prononcent pas pour donner leurs opinions.

Par contre, 15% pensent que le générique est de moins bonne qualité par rapport aux médicaments de référence.

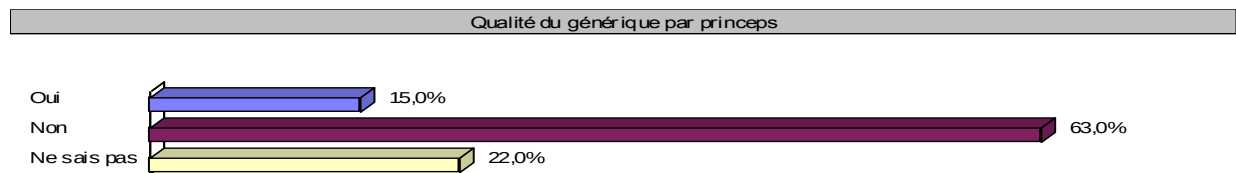


Figure 18 : Qualité du générique par rapport princeps

V.2.4. Attitude aux médicaments génériques

Afin de mieux cerner les résultats de cette enquête, il convient de comprendre l'attitude des patients aux médicaments génériques par rapport à leurs relations avec deux acteurs principaux (médecins et pharmaciens).

L'organisation de la population enquêtée est caractérisée par la prédominance de ceux qui acceptent parfois le remplacement du princeps par un générique lors du passage à la pharmacie, avec un pourcentage de 60%.

24% répondent souvent à l'acceptation de la substitution. A ceci s'ajoute les 3% qui se font toujours substitué leurs médicaments par des génériques. Alors que 13% sont complètement

CHAPITRE V: PERCEPTION DES PATIENTS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

contre (Figure 19).

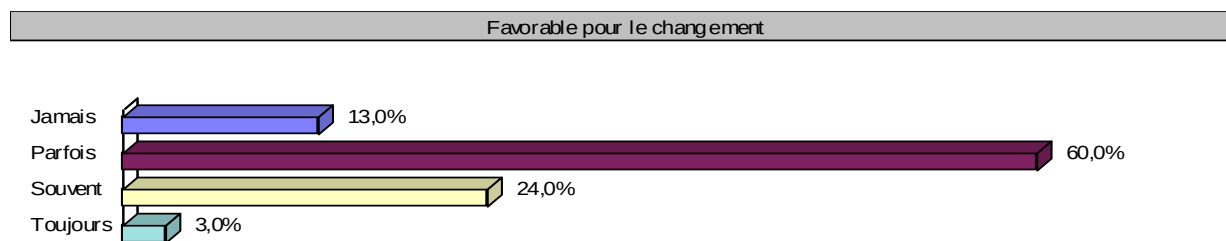


Figure 19 : Fréquence des patients ayant acceptés la substitution

La Question 20 nous montre la fréquence d'encouragement du pharmacien pour la prise du générique. Nous remarquons effectivement que plus que la moitié des pharmaciens manifestent un avis neutre, avec un taux de 52%. Alors que 32% sont favorable, du fait du respect de la loi de substitution pour le médicament de substitution.

Contrairement à d'autres pharmaciens (12%) qui sont complètement défavorables à encourager le générique. Enfin, nous notons que 4% de notre échantillon ne se sont pas manifestés à notre questionnaire.

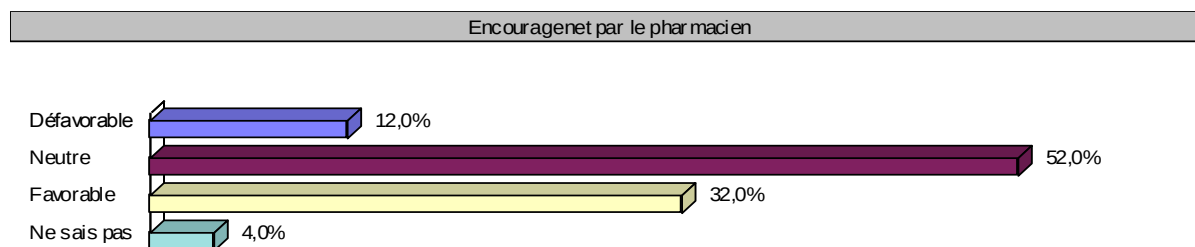


Figure 20 : Degré d'encouragement par le pharmacien

La figure qui suit représente 80% des patients qui sont pour la prise du générique et manifestent aucune désapprobation.

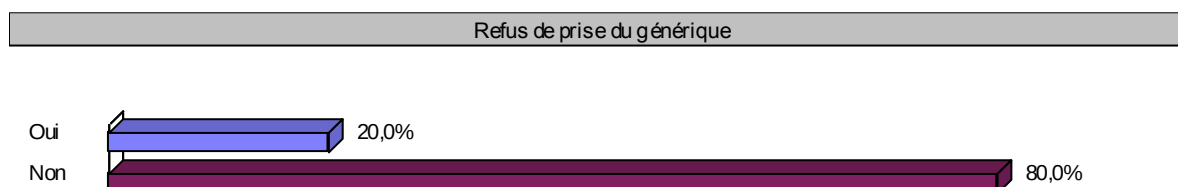


Figure 21: Désapprobation lors de prescription par le médecin

CHAPITRE V: PERCEPTION DES PATIENTS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

Faisant suite à cela, les données de notre enquête démontrent le niveau de désapprobation de la prise du générique, lors de prescriptions par le médecin traiteur et la fréquence de prise par le patient lors de prescriptions par ce dernier. Pour cette catégorie, on note que 54% le prennent parfois. Nous présumons ceci est lié avec la disponibilité dans le stock en pharmacie ou pour ne pas être obligé à avancer la différence de prix.

25% optent souvent pour le générique qui ne peut s'expliquer que par la confiance qui ont à leurs médecins. Par ailleurs, un taux trop faible de 7% seulement qui ont fait l'exception et utilisent toujours le générique. Ce sont ceux qui témoignent qui n'ont jamais eu de complication avec ce dernier. Nous devons le signaler aussi que le pouvoir d'achat des patients reste un élément clé dans la prise de ces décisions.

En revanche, 14% ne le prennent jamais, soit par peur des effets secondaires, ou carrément par des tendances plus psychiques (Figure 22).

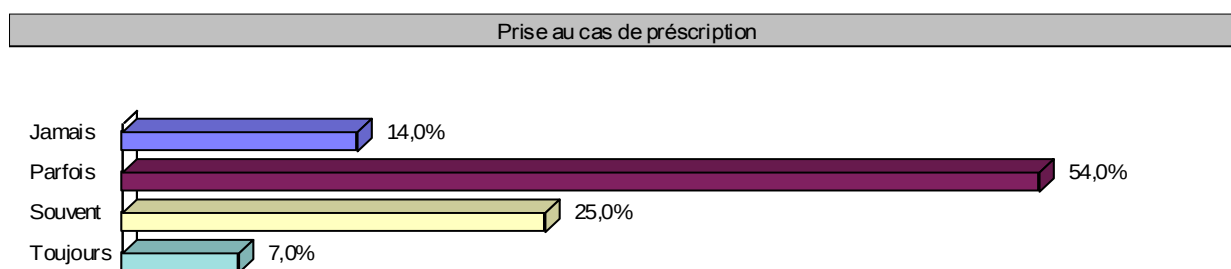


Figure 22 : Fréquence de prise au cas de prescriptions par le médecin

Revenant au 20% qu'ils ne se faisaient pas supplier pour manifester leurs désapprobations vis-à-vis du générique et refusent catégoriquement d'accepter sa prescription par leur médecin. Lorsque près de 70% de médecins ont pris conscience par leurs expériences que chaque organisme peut réagir d'une manière unique et différente aux effets des génériques et ils ont exprimé un avis neutre vis-à-vis à l'encouragement de la prise de générique, nous constatons que 22% ont un avis défavorable à cette décision dont elle résulte non seulement des retours négatifs, mais également un mécontentement exprimé par les patients qui ont déjà été sous générique.

Nous remarquons par ailleurs qu'une minorité faible exprime une attitude tout à fait favorable dans la promotion et l'encouragement du médicament de substitution, en le considérant comme la solution alternative qui se présente au patient avec un faible pouvoir.

CHAPITRE V: PERCEPTION DES PATIENTS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

Par contre, un pourcentage très minime de 3% de patients ne s'exprime pas à ce sujet (Figure 23).

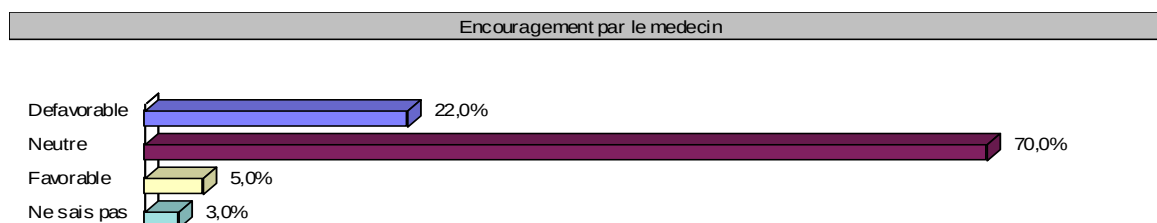


Figure 23 : Encouragement par les médecins

Quant à la question relative sur l'avis de l'efficacité du générique par rapport aux princeps perçu par le patient, nous relevons d'après la figure n° 24 que même si la majorité des patients (65%) pense que le générique est d'une efficacité amoindrie par rapport au princeps qui peut s'expliquer par plusieurs facteurs dont on cite à titre d'exemples les facteurs psychologiques qui s'ajoutent aussi au non de professionnalisme et au non de spécialités des patients dans le domaine de la santé. Les patients révèlent que le goût et la forme ne sont pas identiques, ce qui émerge vers la frustration et la difficulté d'accepter le changement. Ce qui va répercuter sans doute sur son organisme qui réagira de manière défavorable au traitement.

Même si une faible minorité ne s'est pas manifestée à notre questionnaire avec un taux de 21%, nous signalons que nous avons tout de même 14% qui ont affirmé que le générique est d'une efficacité augmentée par rapport au princeps. Peut-être il s'agit dans ce cas de nouveaux malades qui n'ont jamais été sous aucune molécule mère auparavant. Ceci implique que leur organisme s'habitue facilement aux médicaments de substitution.

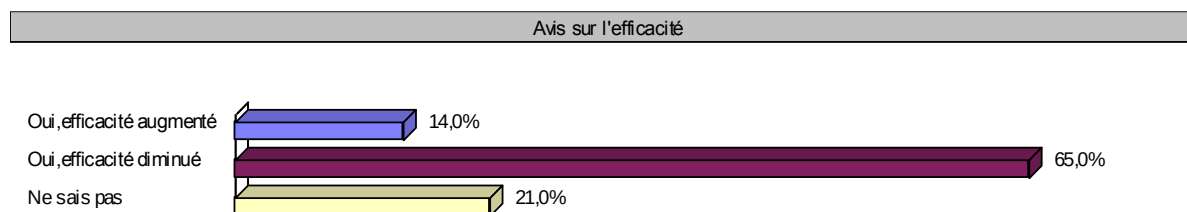


Figure 24 : Avis sur l'efficacité du générique par rapport aux princeps

Nous arrivons au contexte des inquiétudes sur la question des effets secondaires rencontrés par les patients, lors de prise du médicament générique et dont nous aurons quelques éclaircissements sur les données déjà obtenues précédemment. En effet, les avis sur

CHAPITRE V: PERCEPTION DES PATIENTS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

l'efficacité du générique se diffèrent dans leurs réponses respectives. Nous relevons un taux respectifs de 61% qui pensent que les médicaments génériques entraînent plus d'effets indésirables par rapport aux originaux.

18% jugent que souvent le médicament de substitution provoque des effets secondaires et 16% sont plutôt convaincus qu'avec l'utilisation du générique ils auront toujours des effets indésirables.

De tout notre échantillon, nous avons seulement que 3% qui estiment que le générique est identique au princeps et sa consommation ne provoquera aucun effet pénible.

Tous ces résultats déclinent des expériences déjà vécues par les patients ayant déjà pris des génériques ou même du fait que l'information n'est pas correctement transmise et mal communiquée aux patients par les responsables de santé (Figure 25).

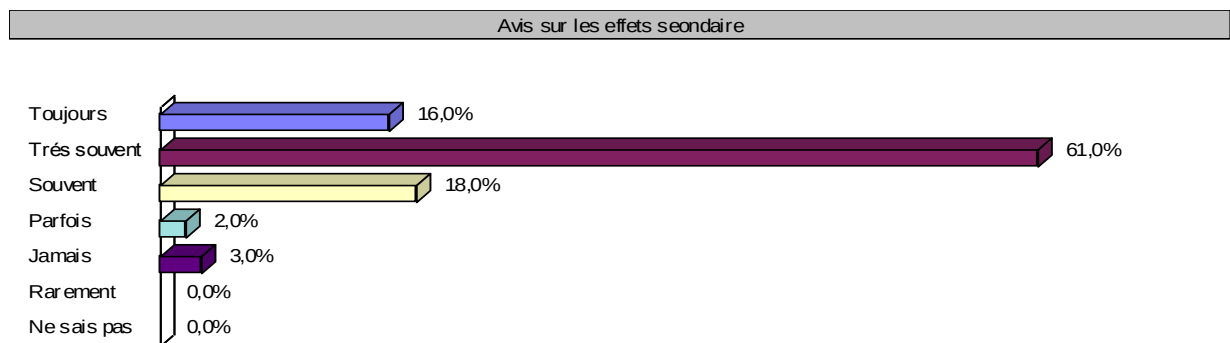


Figure 25 : Avis sur les effets secondaires

V.2.5. Information sur les médicaments génériques

A travers cette étude, notre curiosité nous a amené à déterminer le degré d'acquisition d'information par le patient sur le générique. Il s'avère que les avis sont très partagés suite aux données récoltées de notre enquête.

CHAPITRE V: PERCEPTION DES PATIENTS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

Dans ce contexte, nous avons 47% des patients qui sont plutôt bien informés sur le générique. Alors que 22% déclarent qu'ils sont peu informés. Un taux équivalent de 12% qui jugent qu'ils sont tout à fait informés et d'autres qui ne sont pas du tout informés.

Curieusement 7% de notre échantillonnage s'abstiennent à nous répondre et ils ne s'expriment guère à cette question. Nous pouvons l'expliquer par le facteur d'absence d'information et de manque de communication entre les différents acteurs du secteur de la santé (Figure 26).

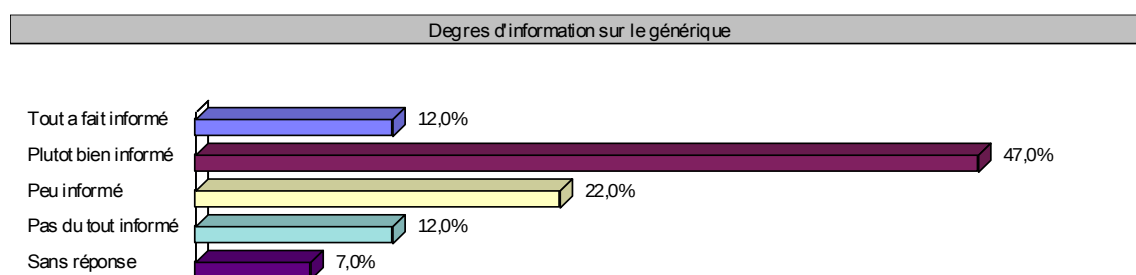


Figure 26 : Degré d'information sur le générique

Nous nous intéresserons d'abord par les informations émissent par le médecin généraliste au profit des patients. Nous remarquons que seulement 20% des patients qui dévoilent recevoir l'information par leurs médecins traiteurs (Figure 27).

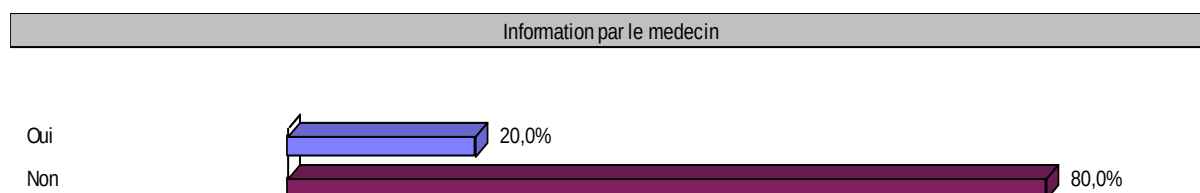


Figure 27 : Information par le médecin

Cette catégorie minime estiment que cette information est bonne à 69% et excellente à 19%. Contrairement à 10% la jugent moyennement efficace et 2% la considèrent médiocre pour être bien informé (Figure 28).

Nous relevons, un taux majoritaire de 80% de médecins qui n'informent guère leurs patients sur les médicaments de substitutions et pensent que ce n'est pas nécessaire, vu qu'ils ne sont pas des spécialistes dans le domaine.

CHAPITRE V: PERCEPTION DES PATIENTS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

De plus, il est judicieux de rappeler le facteur pression que vivent les médecins dans leurs cabinets médicaux et le temps limites de consultations qui est estimé à 15 minutes pour chaque patient. Aussi par peur de refus de prise du générique par le patient ou pour les effets secondaires qui peuvent résulter de l'état psychologique du patient.

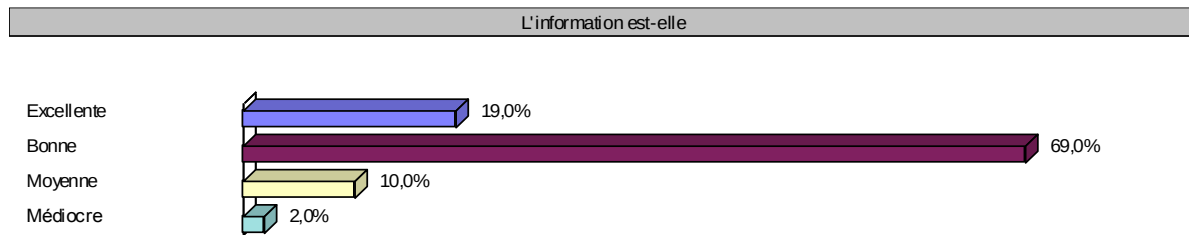


Figure 28 : Qualité de l'information diffusée

Pour mieux expliquer et comprendre quels sont les différentes sources d'information acquises sur le générique et quels sont les moyens souhaitables pour les acquérir, nous avons procédé à une étude comparative entre les deux principaux questionnements (sources et moyens)

Il en résulte que les brochures en pharmacie et en cabinets sont plus dominants avec un taux respectifs de 22% et de 18%, là où on trouve toutes sortes de notices, de revues, de flyers ayant été laissés par les délégués médicaux dans les officines et les salles d'attente de médecins, ce qui servira comme un passe-temps constructif pour les patients.

Autrement, 20% des patients souhaiteraient avoir à leur disponibilité des articles médicaux publiés dans la presse à large public.

Quant aux médias viennent en quatrième position avec un pourcentage de 16%. Nous pouvons expliquer ceci par le manque des émissions organisées dans ce domaine. Lors de nos entretiens complémentaires avec les patients, nous avons jugé que le terrain reste encore vierge.

Curieusement, les patients ne s'intéressent pas aux sources numériques, via la consultation par Internet comme les sites médicaux, les articles scientifiques électroniques, les réseaux sociaux : forums de discussion, blogs...) (Figures 29 et 30).

CHAPITRE V: PERCEPTION DES PATIENTS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

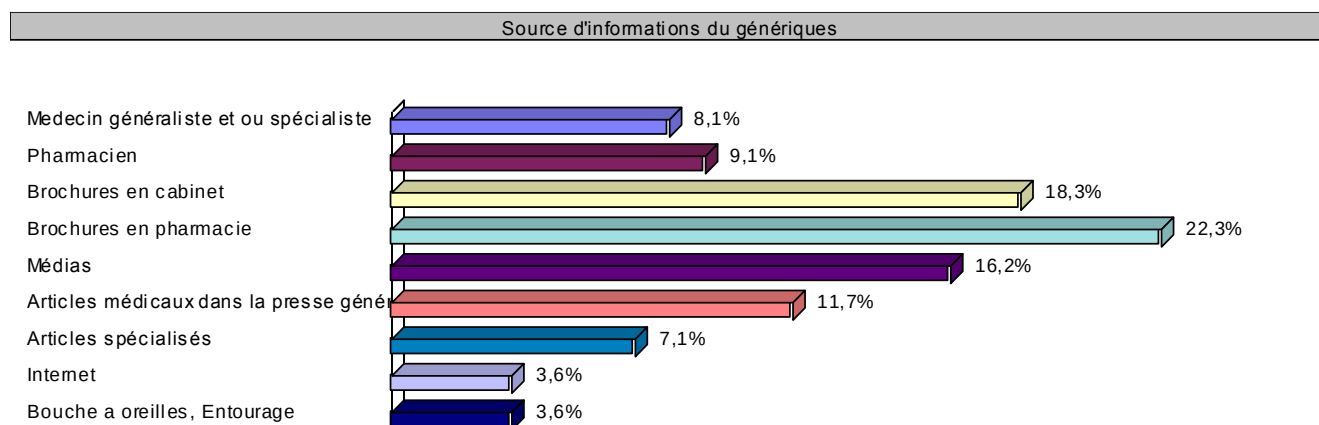


Figure 29: Source d'information sur le générique

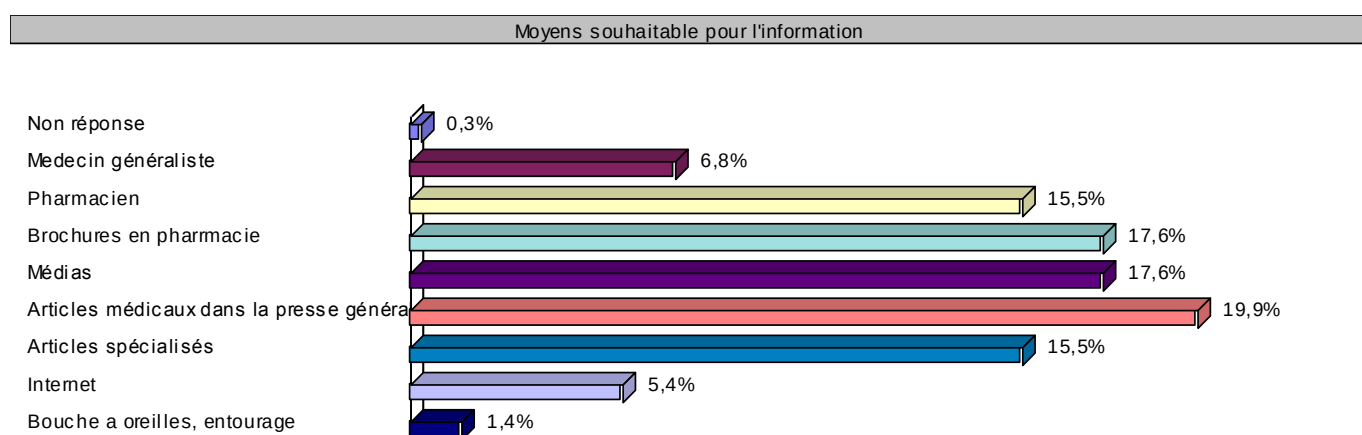


Figure 30 : Moyen souhaitable pour l'information

V.2.6. Commercialisation et impact du générique sur l'économie

Le volet « perception des patients sur l'impact du générique sur l'économie » nous a semblé très important pour finaliser cette étude, d'une part nous voulions savoir est ce qu'ils sont favorable à la politique d'encouragement des génériques menée par le ministère de la santé et d'autre part sur le plan commercial est ce que le générique peut bien apporter ou épargner à notre économie et à notre gouvernement.

A ce niveau-là nous avons constaté des avis très partagés. Nous relevons que 26% pensent que les prix sont très souvent moins chers et 18,4% signalent que les prix sont souvent chers. Par ailleurs, un taux respectif est égal de 17,4% révèle qu'ils jugent parfois et jamais que le prix n'est pas abordable (Figure 31).

CHAPITRE V: PERCEPTION DES PATIENTS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

Dans ce sens, il faut expliquer que les prix ne sont pas à moindre, car c'est tout à fait logique le générique est une copie conforme du médicament innovateur dont des frais de recherche et de développement lui ont été attribués.

Par contre 10% nous renseignent que le générique est rarement moins cher que la molécule princeps. Cela peut s'expliquer par le fait que certains laboratoires princeps ont aligné leurs prix sur ceux du générique ou encore sur des médicaments à faible coût. Nous avons comme exemple « Lexomil ».

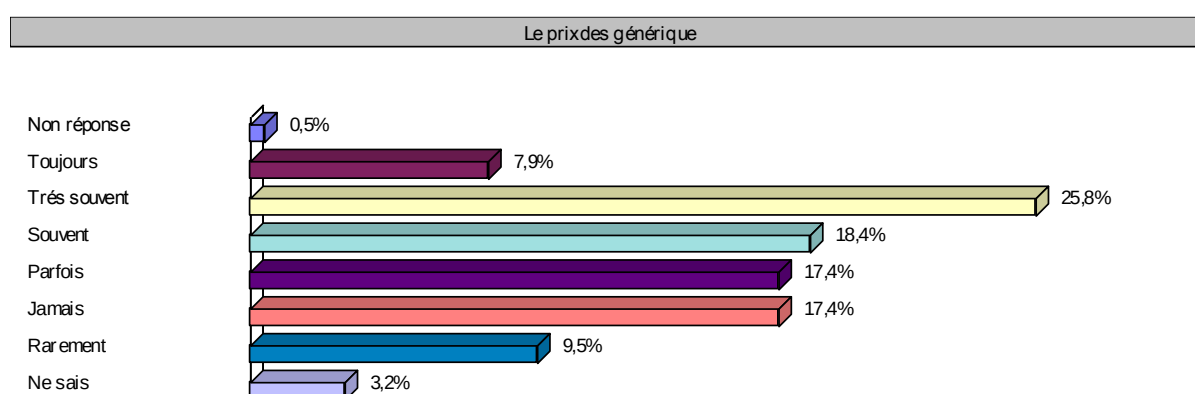
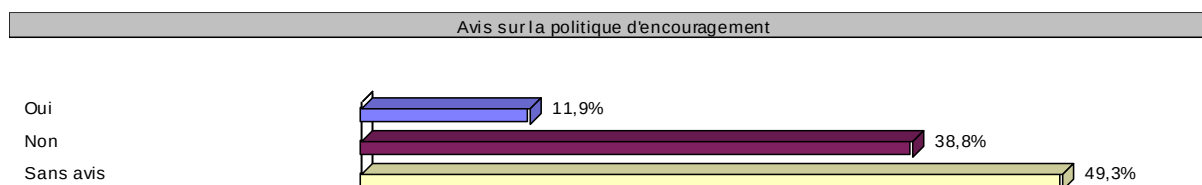


Figure 31 : Opinion sur les prix du générique

Toutefois, concernant l'avis des patients sur la politique d'encouragement du générique, les données de notre enquête nous divulguent des résultats étonnants par la population enquêtée. A la lecture de la figure n° 32, 49,3 % des patients n'expriment aucun avis sur la politique d'encouragement. Ceci peut être interprété par le manque d'informations concernant ces deux préoccupations qui sont considérées comme majeurs.

Toutefois, 39% sont contre la politique d'encouragement. Ces patients sont persuadés que cette politique ne sera pas fructueuse, essentiellement avec la loi d'interdiction d'importation de médicaments fabriqués en Algérie dans le but de diminuer la facture. Mais, malheureusement n'a fait qu'aggraver la situation d'après les interviewés.



CHAPITRE V: PERCEPTION DES PATIENTS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

Figure 32 : Avis sur la politique d'encouragement

Quant à la question sur la politique de permission d'accès au soin à moindre coût, nous notons que 46,5% de la population enquêtée donnent un avis négatif. Ceci est suivi par un pourcentage 35% qui reste sans avis et ne se prononce pas pour cette préoccupation pourtant si importante.

Contrairement à ces deux opinions, nous relevons un taux assez faible de 16% qui portent un avis positif sur la politique d'encouragement. Cette catégorie est minoritaire pour encourager le produit Algérien soit pour des raisons économiques ou pour des causes humaines. Il est nécessaire de le rappeler que ce produit fabriqué localement fait nourrir des milliers de familles algériennes.

Sans oublier un classement assez bas en pourcentage de 2% de témoins qui ne se sont pas manifestés à cette interrogation (Figure 33).

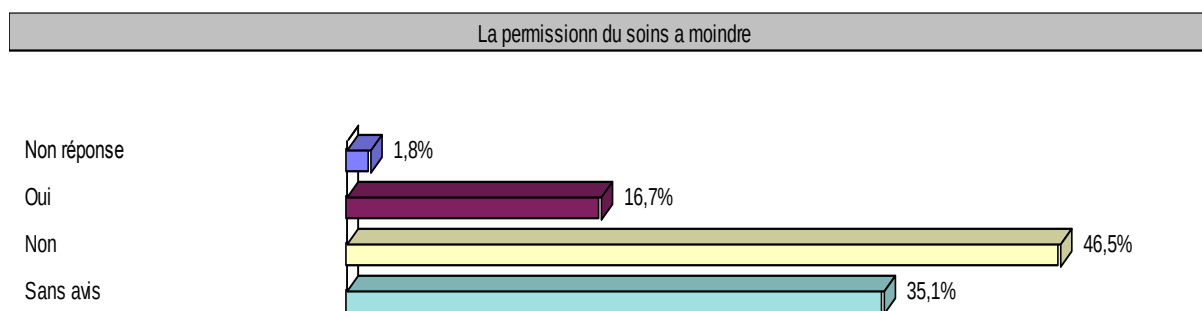


Figure 33 : Permission de soin à moindre coût

CHAPITRE V: PERCEPTION DES PATIENTS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

Conclusion

Les résultats de notre enquête sur la perception des patients algériens sur le médicament générique ont démontré clairement l'ignorance totale de la majorité de notre échantillonnage sur toute information concernant le générique. Malheureusement, le peu de patients qui ont déjà une notion de base se méfient complètement du médicament de substitution par manque d'information pertinente et rassurante. Ce qui infirme nos hypothèses que nous avons énoncé tout au long de notre recherche. Les patients ne sont pas satisfaits pour la consommation du générique et ne l'encourage pas au niveau du plan économique.

Toutefois, nous avons constaté que presque tous les patients sont inquiets pour le devenir de leur santé. Afin de justifier leurs préoccupations, ils nous ont proposé des suggestions dont nous les avons jugé importantes pour sensibiliser le secteur de la santé et celui pharmaceutique (Décideurs et Géants du Big pharma) pour prendre en considération cette alarme sonore.

Suggestions des clients pour une meilleure commercialisation et impact du générique sur l'économie

➤ Amélioration de la qualité :

- Renforcement de la qualité du générique par rapport au prix
- Diminution des effets secondaires et le goût

➤ Amélioration du service qualité :

- Consolidation de l'emballage, changement de la forme et attribution plus de couleurs pour distinguer entre les génériques

CHAPITRE V: PERCEPTION DES PATIENTS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

➤ Organisation des manifestations scientifiques et culturelles :

- Organisation des séminaires, des journées scientifiques et des portes ouvertes pour mieux informer le citoyen sur la consommation du générique.

➤ Réforme du canal de communication et de transmission :

- Réaliser des campagnes publicitaires par des espaces publicitaires, par l'audio-visuel (télévision, radio) pour mieux informer le consommateur.
- Organiser des formations au profit des clients sur les modalités d'utilisation du générique ; notamment ses avantages et inconvénients.

➤ Maîtrise de la distribution :

- Assurer une bonne chaîne de distribution du produit pour éviter les ruptures des stocks.
- Garantir la disponibilité au niveau du marché national.

Une fois que les besoins sont exprimés, il ne reste que réencarder la politique de substitution pour les rassasier car nous pensons que nos intérêts convergents vers le même objectif. Il faut aligner prix et qualité pour un meilleur accès aux soins et pour une population plus saine en santé.

Ce projet de recherche nous ouvre d'autres réflexions sur d'autres acteurs qui sont impliqués dans cette problématique du suivi et de commercialisation du médicament générique, ce sont les scientifiques et les professionnels du secteur de la santé (médecins, pharmaciens et délégués médicaux). Qu'en est-il de leurs perceptions pour le générique et de leurs encouragements respectifs à sa consommation ?

Nous estimons donc que le terrain de recherche est encore vaste pour déterminer les avis et opinions d'autres acteurs plus engagés dans ce domaine et faire aboutir d'autres travaux de recherche dans ce sens.

CHAPITRE V: PERCEPTION DES PATIENTS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

Bibliographie Générale

La rédaction de ces références bibliographiques s'est faite selon :

une norme bibliographiques : ISO 690-1998

Référence bibliographique format papier

1. **Analyse filière pharmaceutique**, Rapport Général UNOP/ N°06-16-3-4-00891, p 40.
2. **Article 171 de la loi algérienne** N°85.05 du 16 février 1985.
3. **BOISSEL JP** : Essais de phase III, In : pharmacologie Clinique. Giroud JP et al. Expansion Scientifique Française (Paris) 1988, p90-101.
4. **BOUDARENE.Mahmoud**. « La pénurie des médicaments révélée au grand jour, l'Etat dégage sa responsabilité ». El Watan. Dimanche 3 Octobre 2010.
5. **(BRAS Pierre-Louis, KIOUR Abdelkrim, MAQUART Bruno et al)** « Pharmacie d'officine: rémunération, mission, réseau ». Rapport de l'Inspection générale des affaires sociales juin 2011-p90. 208p.
6. (Directive 2004/27/CE). Il est défini par le 15° de l'article L.5121-1 du Code de la santé publique.
7. (Étude « Investir dans la santé en Afrique», la Société financière internationale)
8. **Journal officiel de santé**, Décret N° 97-221 du 13 Mars 1997 relatif aux spécialités génériques.
9. **KERRAR Abdel Ouahes**, le devenir du générique, UNOP, Africa business ,Conférence presse 23-2-2017 .
10. **LE HIR Alain, CHAUMEIL Jean-Claude, BROSSARD Denis**. Pharmacie galénique : Bonnes pratiques de fabrication des médicaments, Edition Masson, 2009, 80p.

11. **MARTINEZ Caroline.** Perception du médicament générique par les patients de Midi-Pyrénées : les catégories socioprofessionnelles ont-elles une influence ? Cité par DARDE Caroline, 2013 TOU3. Le comportement du marché des médicaments génériques en France. Thèse. Diplôme d'état de docteur en pharmacie. Université Toulouse III Paul Sabatier. Faculté des sciences pharmaceutiques. 12 Juin 2014. 108p, p 22.
12. **MARTINEZ Caroline.** Perception du médicament générique par les patients de Midi-Pyrénées: les catégories socioprofessionnelles ont-elles une influence ? Thèse. Diplôme d'état de docteur en pharmacie. Université Toulouse III Paul Sabatier. Faculté des sciences pharmaceutiques. Juin 2014. p10.
13. **MARTINEZ Caroline.** Perception du médicament générique par les patients de Midi-Pyrénées: les catégories socioprofessionnelles ont-elles une influence ? Thèse. Diplôme d'état de docteur en pharmacie. Université Toulouse III Paul Sabatier. Faculté des sciences pharmaceutiques. Juin 2014. 25p.
14. **MARTINEZ Caroline** d'après IMS Health Perception du médicament générique par les patients de Midi-Pyrénées: les catégories socioprofessionnelles ont-elles une influence ? Thèse. Diplôme d'état de docteur en pharmacie. Université Toulouse III Paul Sabatier. Faculté des sciences pharmaceutiques. Juin 2014 ,25p
15. **MARTIN José,** NATURE BIOTECH, *01 Sep 2003* N° 01,vol 19.
16. **NADIR Abdelrahmane** (directeur des laboratoires IMC) Reportage Amina HADJET chaine3 24/8/2016.
17. **OSTAN Isabelle.** Perception du médicament générique dix ans après le droit de substitution : enquête auprès de pharmaciens d'officine et de patients en Haute-Garonne. Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie, Université Toulouse III- Paul Sabatier. Faculté des sciences pharmaceutiques, Décembre 2009. p15.
18. **OSTAN Isabelle.** Perception du médicament générique dix ans après le droit de substitution : enquête auprès de pharmaciens d'officine et de patients en Haute-Garonne. Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie, Université Toulouse III- Paul Sabatier, Faculté des sciences pharmaceutiques, Décembre 2009. p17.

19. **PIETTRE Dominique.** Théories et pratique infirmière Pharmacologie. Edition VUIBERT, 2002.
20. Rapport et Proposition de la mutualité française « Rapport sur les médicaments génériques : 10 propositions pour restaurer la confiance » décembre 2012. 167p.
21. **Selon l'étude de PWC Pharma 2020**, Marketing the Future
22. **UNOP** *developpement-march-mdicament-juin2013*
23. **U.S Pharmacopeia**, national Formulary 2011 :US p34.

Webographie

1. **A.F.S.S.A.P.S** (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produit de Santé), bonne pratique de la pharmacovigilance, article R. 5121-179 et arrêté du 28 avril 2005 Organisation de la pharmacovigilance, 2011 disponible sur : www.afssaps.fr (consulté le juillet 2017).
2. **Banque mondiale** : Investir dans la santé[en ligne], Rapport sur le développement dans le monde 1993. New York, Oxford University Press, disponible sur: www.banquemondiale.org (consulté le Juin 2016).
3. **BOUKEROUH Abdel wahab / Hakim BENYAHIA**, rapport: N°31réalisé le: 27.09.2009 disponible sur: <http://www.libertealgerie.com/editarchive> .(consulté le 6 juin 2016).
4. **Boukris Sauveur** Meta TV émission 25 déc 2016, disponible sur : <http://www.metatv.org> .
5. **Brudon Pascale.** Médicaments essentiels : le mythe de Sisyphe. In : Graduate Institute Publications 2001, p37-52, disponible sur: <http://books.openedition.org/iheid/2519?lang=fr#bodyftn7> (consulté le 15/06/2017).
6. **Données de la Banque mondiale** [en ligne], disponible sur : www.banquemondiale.org .(consulté le 16 mars 2017)

7. **HUGUES.F.C., LE JEUNNE. CI, LA BATIDE Alanore** : la pharmacovigilance in Thérapeutique générale du développement à la prescription des médicaments 1996, p8-9. disponible sur : www.academie-medecine.fr (consulté le 5 mars 2016).
8. **IMS HEALTH**, 2009, disponible sur: <http://www.imshealth.com/portal/site/ims>. (Consulté le 26-11-2016).
9. **JAILLON P.Funck ; brentano CH** ; phase I des essais cliniques des médicaments :pharmacologie clinique,GIROUD JP. Octobre 2007 disponible sur : www.allodocteurs.fr/.../essai...essai-clinique/qu-est-ce-qu-un-essai-clinique (consulté le 15 juin 2017).
10. **Journal officiel loi de santé**, N°8, 17-02-1985, disponible sur : www.journal-officiel.gouv.fr , (consulté le : juin 2016), p122-140.
11. **L'article L.5121-1 15° du Code de la Santé Publique** (Directive 2004/27/CE)- Disponible sur : www.pfizer.fr/sites/default/files/content_types/les_biosimilaires_en_10_questions (consulté le: mars 2017).
12. **L.E.E.M** (Les Entreprises du Médicament), *contrefaçon-de-médicament en ligne vol 20* « Images et illustrations », Janvier 2011,disponible sur www.leem.org (consulté le 20 mars 2017).
13. **MARTINEZ Caroline**. Perception du médicament générique par les patients de Midi-Pyrénées: les catégories socioprofessionnelles ont-elles une influence ? Thèse. Diplôme d'état de docteur en pharmacie. Université Toulouse III Paul Sabatier. Faculté des sciences pharmaceutiques. Juin 2014. 108p, p13. D'après Charles-Joël Menkès (au nom de la Commission II), Place des génériques dans la prescription. Disponible sur : <http://www.academie-medecine.fr/publication100036458> , (consulté le décembre 2016)

Site Web

1. **A.F.S.S.A.P.S** (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produit de Santé)
www.afssaps.fr
2. **Académie de médecine en France**
www.academie-medecine.fr.
3. **Laboratoire pharmaceutique Pfizer**

www.pfizer.fr

4. *Syndicat des entreprises des médicaments*

www.leem.org

5. Site de chaine télé Ennahar

<https://www.youtube.com/user/ENNAHARTVLIVE>

6. Université de toulouseIII

www.univ-toulouse.fr

ANNEXES

LISTE DES ANNEXES

Annexe 1 : Questionnaire de l'enquête des patients

Annexe 2 : Dépouillement de l'enquête des patients : tri à plat

Annexe 1 :
Questionnaire de l'enquête des patients

Questionnaire destiné aux patients

Thème de l'étude

Perception sur la commercialisation et la consommation du médicament générique en Algérie. Cas des patients d'Alger et de Bouira

Ce questionnaire s'inscrit dans le cadre de la préparation d'un Projet de Fin d'Etude en Médecine vétérinaire. L'objectif de ce travail est de connaître la perception et l'attitude des patients sur la consommation du médicament générique, notamment sur l'encouragement de sa commercialisation.

Merci de bien vouloir prendre quelques minutes de votre temps pour répondre à ce questionnaire.

NB : Ce questionnaire est anonyme. L'enregistrement de vos réponses ne contient aucune information d'identification sur vous.

Réalisé par :
Mlle Hammal Meriem

Sous la direction de :
Dr Bernaoui Radia

I- Profil du patient

1- Sexe : H ☐ F ☐

2- Tranche d'âge entre :

18 -29 ans ☐ 30- 49 ans ☐ 50- 69 ans ☐ Plus de 70 ans ☐

3- Votre profession :

- Cadre et profession intellectuelle supérieur ☐
- Chef d'entreprise ☐
- Agriculteur - exploitant ☐
- Artisan commerçant ☐
- Technicien, agent de maîtrise... ☐
- Ouvrier ☐
- Étudiant ☐
- Retraité ☐
- Sans activité professionnelle ☐

4- Précisez votre ville ou votre région :

II- Connaissances générales sur les médicaments génériques

5- Connaissez-vous les médicaments génériques ?

- Pas du tout ☐
- Un peu ☐
- Bien ☐
- Très bien ☐

6- Souhaiteriez-vous avoir plus d'information sur les médicaments génériques ?

- OUI ☐
- NON ☐

7- Si votre réponse est oui, pensez-vous que cette information doit être parvenue essentiellement par : (Cochez une seule réponse)

- Le pharmacien ☐
- Le médecin traitant ☐
- Le médecin spécialiste ☐
- L'assurance maladie ☐
- Les laboratoires pharmaceutiques ☐
- Les médias ☐
- Sans réponse ☐
- Autre ☐

8 - Si c'est autre, précisez

9- D'après vous un médicament générique par rapport à l'original est :

- Moins efficace ☐
- D'une même efficacité ☐
- Plus efficace ☐
- Ne sais pas ☐

10- Selon vous les médicaments génériques ont des effets secondaires :

- Moins que le médicament original ☐
- Autant que le médicament original ☐
- Plus que le médicament original ☐
- Ne sais pas ☐

III- Usage des médicaments génériques

11- Consommez-vous des médicaments génériques ?

- Jamais ☐
- Rarement ☐
- Parfois ☐
- Souvent ☐
- Très souvent ☐
- Quotidiennement ☐
- Ne sais pas ☐

12- Avez-vous déjà eu des problèmes, lors de la consommation d'un médicament générique ?

- OUI ☐
- NON ☐

13- Si, c'est oui quels types de problèmes

- Effets indésirables (Effets secondaires) ☐
- Manque d'efficacité ☐
- Difficultés liées à l'aspect du médicament (difficile à avaler, à couper...) ☐
- Autre ☐

14 - Si c'est autre, précisez

15- Pensez-vous que les médicaments génériques sont de moins bonne qualité par rapport aux médicaments de référence ?

- OUI ☐
- NON ☐
- Ne sais pas ☐

IV- Attitude aux médicaments génériques

16- Acceptez-vous que les médicaments prescrits sur votre ordonnance soient remplacés par des médicaments génériques, lors de votre passage à la pharmacie ?

- Jamais ☐
- Parfois ☐
- Souvent ☐
- Toujours ☐

17- Votre pharmacien encourage-t-il la prise des médicaments génériques ?

- Défavorable ☐
- Neutre ☐
- Favorable ☐
- Ne sais pas ☐

18- Acceptez-vous de prendre des médicaments génériques s'ils sont prescrits par votre médecin ?

- Jamais ☐
- Parfois ☐
- Souvent ☐
- Toujours ☐

19- Avez-vous déjà demandé à votre médecin de ne pas vous prescrire des génériques ?

- OUI ☐
- NON ☐

20- Votre médecin traitant encourage-t-il la prise des médicaments génériques ?

- Défavorable ☐
- Neutre ☐
- Favorable ☐
- Ne sais pas ☐

21- Pensez-vous que l'efficacité des médicaments génériques est modifiée par rapport aux médicaments de références ?

- Oui, efficacité augmenté ☐
- Oui, efficacité diminué ☐
- Ne sais pas ☐

22- Pensez-vous que les médicaments génériques entraînent plus d'effets secondaires (Effets indésirables) par rapport aux originaux ?

- Toujours ☐
- Très souvent ☐
- Souvent ☐
- Parfois ☐
- Jamais ☐
- Rarement ☐
- Ne sais pas ☐

V- Information sur les médicaments génériques

23- Pensez-vous être suffisamment informé sur le médicament générique ?

- Tout à fait informé ☐
- Plutôt bien informé ☐
- Peu informé ☐
- Pas du tout informé ☐
- Sans réponse ☐

24- Votre médecin généraliste et ou spécialiste vous informe t'il sur les génériques ?

- OUI ☐
- NON ☐

25- Si oui, l'information donnée par votre médecin est-elle ?

- Excellente ☐
- Bonne ☐
- Moyenne ☐
- Médiocre ☐

26- Quelles sont vos sources d'informations concernant les médicaments génériques ? (Vous pouvez cocher plusieurs réponses)

- Médecin généraliste et ou spécialiste ☐
- Pharmacien ☐
- Brochures en cabinet ☐
- Brochures en pharmacie ☐
- Médias ☐
- Articles médicaux dans la presse générale ☐
- Articles spécialisés ☐
- Internet ☐
- Bouche à oreilles, entourage ☐
- Autre ☐

27 - Si c'est autre, précisez

28- Par quels moyens souhaiteriez-vous être informés sur les génériques ?

(Vous pouvez cocher plusieurs réponses)

- Médecin généraliste ☐
- Pharmacien ☐
- Brochures en cabinet ☐
- Brochures en pharmacie ☐
- Médias ☐
- Articles médicaux dans la presse générale ☐
- Articles spécialisés ☐
- Internet ☐
- Bouche à oreilles, entourage ☐
- Autre ☐

29 - Si c'est autre, précisez

VII- Commercialisation et impact du générique sur l'économie

30- Pensez-vous que les médicaments génériques sont moins chers :

- Toujours ☐
- Très souvent ☐
- Souvent ☐
- Parfois ☐
- Jamais ☐
- Rarement ☐
- Ne sais pas ☐

31- Etes-vous favorable à la politique d'encouragement des génériques menée par le ministère de la santé ?

- OUI ☐
- NON ☐
- Sans avis ☐

32- Pensez-vous que cette politique va permettre d'avoir accès aux soins à moindre coût ?

- OUI ☐
- NON ☐
- Sans avis ☐

VIII- Suggestions

33. Avez-vous des précisions ou des commentaires à apporter sur des éléments qui n'ont pas été cités dans le questionnaire?

.....
.....

Merci pour votre collaboration

Annexe 2 :
Dépouillement de l'enquête des patients

Annexe 2 : Dépouillement de l'enquête des patients : tri à plat

Résultats de l'enquête des patients

Perception sur la commercialisation et la consommation du médicament générique en Algérie. Cas des patients d'Alger et de Bouira

I- Profil du patient

Sexe	Nb. cit.	Fréq .
Homme	20	20,0%
Femme	80	80,0%
TOTAL OBS.	100	100%

Age	Nb. cit.	Fréq .
18-29ans	15	15,0%
30-49ans	69	69,0%
50-69ans	13	13,0%
Plus de 70ans	3	3,0%
TOTAL OBS.	100	100%

Profession	Nb. cit.	Fréq .
Cadre et profession intellectuelle supérieur	8	8,0%
Chef d'entreprise	45	45,0%
Agriculteur- exploitant	11	11,0%
ARtisant commerçant	14	14,0%
Technicie,agent de maîtrise	6	6,0%
Ouvrier	4	4,0%
Etudiant	4	4,0%
Retraité	5	5,0%
Sans activité professionnelle	3	3,0%
TOTAL OBS.	100	100%

Profil du patient par ville

Ville	Nombre de patients	%
Alger	73	74,48%
Bouira	27	25,51%
TOTAL	100	100%

II- Connaissances générales sur les médicaments génériques

Degré de connaissance du générique	Nb. cit.	Fréq.
Non réponse	1	1,0%
Pas du tout	16	16,0%
Un peu	50	50,0%
Bien	24	24,0%
Très bien	9	9,0%
TOTAL OBS.	100	100%

Envie de plus d'information	Nb. cit.	Fréq.
Non réponse	1	1,0%
Oui	22	22,0%
Non	77	77,0%
TOTAL OBS.	100	100%

Source de l'information	Nb. cit.	Fréq.
Pharmacien	14	14,0%
Le medecin traitant	59	59,0%
Le medecin spécialiste	17	17,0%
L'assurance maladie	7	7,0%
Les laboratoires pharmaceutiques	2	2,0%
Les médias	1	1,0%
Sans réponse	0	0,0%
TOTAL OBS.	100	100%

III- Usage des médicaments génériques

Efficacité du générique	Nb. cit.	Fréq.
Moins que le médicament original	10	10,0%
Autant que le médicament original	38	38,0%
Plus que le médicament original	18	18,0%
Ne sais pas	34	34,0%
TOTAL OBS.	100	100%

Consommation du génériques	Nb. cit.	Fréq.
Jamais	10	10,0%
Rarement	45	45,0%
Parfois	30	30,0%
Souvent	11	11,0%
Très souvent	3	3,0%
Quotidiennement	1	1,0%
Ne sais pas	0	0,0%
TOTAL OBS.	100	100%

Problèmes avec le générique	Nb. cit.	Fréq.
Oui	15	15,0%
Non	85	85,0%
TOTAL OBS.	100	100%

Types de problèmes	Nb. cit.	Fréq.
Effets indésirables (effets secondaires)	15	15,0%
Manque d'efficacité	67	67,0%
Difficultés liées à l'aspect du médicament (difficile à avaler, à couper)	18	18,0%
TOTAL OBS.	100	100%

IV- Attitude aux médicaments génériques

Qualité du générique par princeps	Nb. cit.	Fréq .
Oui	15	15,0%
Non	63	63,0%
Ne sais pas	22	22,0%
TOTAL OBS.	100	100%

Favorable pour le changement	Nb. cit.	Fréq .
Jamais	13	13,0%
Parfois	60	60,0%
Souvent	24	24,0%
Toujours	3	3,0%
TOTAL OBS.	100	100%

Encouragement par le pharmacien	Nb. cit.	Fréq .
Défavorable	12	12,0%
Neutre	52	52,0%
Favorable	32	32,0%
Ne sais pas	4	4,0%
TOTAL OBS.	100	100%

Prise au cas de prescription	Nb. cit.	Fréq .
Jamais	14	14,0%
Parfois	54	54,0%
Souvent	25	25,0%
Toujours	7	7,0%
TOTAL OBS.	100	100%

Refus de prise du générique	Nb. cit.	Fréq .
Oui	20	20,0%
Non	80	80,0%
TOTAL OBS.	100	100%

Encouragement par le medecin	Nb. cit.	Fréq .
Defavorable	22	22,0%
Neutre	70	70,0%
Favorable	5	5,0%
Ne sais pas	3	3,0%
TOTAL OBS.	100	100%

Avis sur l'efficacité	Nb. cit.	Fréq .
Oui ,efficacité aug menté	14	14,0%
Oui ,efficacité di minué	65	65,0%
Ne sais pas	21	21,0%
TOTAL OBS.	100	100%

V- Information sur les médicaments génériques

Avis sur les effets seondaire	Nb. cit.	Fréq .
Toujours	16	16,0%
Trés souvent	61	61,0%
Souvent	18	18,0%
Parfois	2	2,0%
Jamais	3	3,0%
Rarement	0	0,0%
Ne sais pas	0	0,0%
TOTAL OBS.	100	100%

Degré d'information sur le générique	Nb. cit.	Fréq .
Tout a fait informé	12	12,0%
Plutot bien informé	47	47,0%
Peu informé	22	22,0%
Pas du tout informé	12	12,0%
Sans réponse	7	7,0%
TOTAL OBS.	100	100%

Information par le medecin	Nb. cit.	Fréq .
Oui	20	20,0%
Non	80	80,0%
TOTAL OBS.	100	100%

L'information est-elle	Nb. cit.	Fréq .
Excellente	19	19,0%
Bonne	69	69,0%
Moyenne	10	10,0%
Médiocre	2	2,0%
TOTAL OBS.	100	100%

Source d'informations du génériques	Nb. cit.	Fréq .
Medecin généraliste et ou spécialiste	16	16,0%
Pharmacien	18	18,0%
Brochures en cabinet	36	36,0%
Brochures en pharmacie	44	44,0%
Médias	32	32,0%
Articles médicaux dans la presse générale	23	23,0%
Articles spécialisés	14	14,0%
Internet	7	7,0%
Bouche a oreilles, Entourage	7	7,0%
TOTAL OBS.	100	

Moyens souhaitable pour l'information	Nb. cit.	Fréq .
Non réponse	1	1,0%
Medecin généraliste	20	20,0%
Pharmacien	46	46,0%
Brochures en pharmacie	52	52,0%
Médias	52	52,0%
Articles médicaux dans la presse générale	59	59,0%
Articles spécialisés	46	46,0%
Internet	16	16,0%
Bouche a oreilles, entourage	4	4,0%
TOTAL OBS.	100	

VII- Commercialisation et impact du générique sur l'économie

Le prix de générique	Nb. cit.	Fréq .
Non réponse	1	1,0%
Toujours	15	15,0%
Très souvent	49	49,0%
Souvent	35	35,0%
Parfois	33	33,0%
Jamais	33	33,0%
Rarement	18	18,0%
Ne sais	6	6,0%
TOTAL OBS.	100	

Avis sur la politique d'encouragement	Nb. cit.	Fréq .
Oui	16	16,0%
Non	52	52,0%
Sans avis	66	66,0%
TOTAL OBS.	100	

La permission du soins à moindre coût	Nb. cit.	Fréq .
Non réponse	2	2,0%
Oui	19	19,0%
Non	53	53,0%
Sans avis	40	40,0%
TOTAL OBS.	100	

Résumé

La mise en vente d'un nouveau produit surtout quand il s'agit d'un produit qui aura des répercussions sur la santé ne s'improvise et c'est bien le cas du générique.

Toute fois sa commercialisation présente un défi que notre gouvernement a imposé aux différents acteurs du secteur médical.

Dans ce travail dans la première partie on a fait une initialisation au médicament en général après on s'est concentré sur le médicament de substitution.

La deuxième partie montre la procédure mise en œuvre par nos haut responsables dans le but de convaincre et imposer le générique tout en étudiant l'avis de notre cible majeur qui n'est que le patient algérien.

Mots clés

Développement ,substitution, patient.

Abstract

The sale of a new product, especially when it comes to a product that will have an impact on health, can not be improvised and this is the case of the generic.

Every time its commercialization presents a challenge that our government has imposed on the various players in the medical sector.

In this work in the first part we initiated the drug in general after focusing on the drug substitution.

The second part shows the procedure implemented by our senior officials in order to convince and impose the generic while studying the opinion of our major target which is only the Algerian patient

Keyword.

Developpement, substitution, patient.

ملخص

ولا يمكن أن يكون بيع منتج جديد، وخاصة عندما يتعلق الأمر بالمنتج الذي سيكون له تأثير على الصحة، مرتجلا وهذا هو الحال بالنسبة للأغراض العامة.

في كل مرة يمثل تسويقها تحديا فرضته حكومتنا على مختلف اللاعبين في القطاع الطبي.

في هذا العمل في الجزء الأول بدأنا المخدرات بشكل عام بعد التركيز على استبدال المخدرات.

أما الجزء الثاني فيظهر الإجراءات التي ينفذها كبار المسؤولين لدينا من أجل إقناع وفرض فكرة عامة عن هدف هدفنا الرئيسي هو أن يكون المريض الجزائري الوحيد.

الكلمة

المريض الاستبدال، تطور،

