

ÉCOLE NATIONALE SUPÉRIEURE VÉTÉRINAIRE

AMAHCUOB eibaR

Mémoire

En vue de l'obtention du

Diplôme de Master Complémentaire en Sciences Vétérinaires

COMMERCIALISATION DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE EN ALGÉRIE.

ENQUÊTE D'OPINION AUPRÈS DES PHARMACIENS DES WILAYAS D'ALGER ET DE BOUIRA

Présenté par : LAOUAR Nadjiba

Soutenu le : 21/12/2017

Devant le jury composé de:

- | | |
|----------------------------------|---------------------------------|
| - Président e: CHAHED Amina | Maître de Conférences Classe A. |
| - Promoteur : BERNAOUI Radia | Maître de Conférences Classe A. |
| - Examineur 1: NABTI Karima | Maître de Conférences Classe B. |
| - Examineur 2 : MOHAMMEDI Chabha | Maître Assistante Classe A. |

Remerciements

Au nom de Dieu le tout Miséricordieux.

*A ma promotrice, **Dr. Bernaoui Radia**, Maître de conférences pour avoir accepté d'encadrer la réalisation de ce travail, pour son enthousiasme, ses précieux conseils et sa gentillesse qu'elle voit dans cet aboutissement le témoignage de ma profonde reconnaissance.*

*Je remercie également **Dr. Chahed Amina**, Maître de conférences pour l'honneur qu'elle m'a fait d'accepter la présidence du jury de mon projet.*

*Au **Dr. Nabti Karima** et **Dr. BEN MOHAD Chabha**, qui m'ont fait l'honneur d'être les membres du jury et ont bien voulu accepter l'évaluation et la critique de ce travail.*

Sincères remerciements pour cette évaluation scientifique.

Dédicace

*Avec un énorme plaisir, un cœur ouvert et une immense joie, je dédie mon
modeste travail :*

*À ma petite famille, en particulier mon mari Hemza qui m'a aidé beaucoup
pendant mes études.*

*À mes très chers parents pour leur amour, leur soutien, leur patience. Aucune
dédicace ne saurait vous exprimer mon amour, mon respect. Éternel et ma
considération pour les grands sacrifices que vous avez consenti pour mon bien
être.*

Puisse Dieu vous préserver en bonne santé.

À ma sœur : Nabila

À mes frères : Bilal, Hamdan, Akram et Weel

*Pour vos aides, vos conseils et votre amour pendant toute la durée de mes
études.*

À mon neveu : Anis

À tous ceux que j'aime et qui m'aiment.

NADJIBA

SOMMAIRE	
Liste des abréviations	1
Liste des tableaux	3
Liste des figures	4
Introduction générale	7
I. Généralité sur les médicaments génériques	9
Introduction	9
I.1. Définition d'un médicament	9
I. 2. Origine et composition des médicaments	11
I.2.1. Origine des médicaments	11
I.2.2. La composition des médicaments	12
I.3. La dénomination du médicament	12
I.4. Cycle de vie d'un médicament	13
I.4.1. L'étape de découverte	13
I.4.2 .L'étape préclinique	14
I.4.3. L'étape clinique	17
I.4.4. La mise sur le marché	18
I.5. Les médicaments génériques	19
I.5.1. Définition	19
I.5.2. Caractéristiques..	20
I.5.3. Types de générique.....	21
1.5.3.1. La copie-copie.....	21
1.5.3.2. Médicaments assimilables.....	21
1.5.3.3. Les médicaments essentiellement similaires.....	21
1.5.3.4. Les autres types.....	21
I.5.4. Développement de générique.....	22
I.6. Les biosimilaires et la qualité des génériques.....	23
I.6.1. Les Biosimilaires.....	23
I.6.2. Qualité des génériques.....	23
I.6.2.1. Qualité des matières premières.....	23
I.6.2.2. Études de stabilité	24
I.6.2.3. Études de bioéquivalence et de biodisponibilité.....	24
I.6.2.4. Constitution du dossier AMM ou CLV.....	26
I.6.2.5. Obtention de l'AMM.....	27
I.7. Obtention du prix et de remboursement.....	27
I.7.1. Qualité de fabrication et qualité de contrôle.....	28
Conclusion	31
II. L'industrie pharmaceutique	32
Introduction	32
II.1. L'industrie pharmaceutique	32
II.1.1. Les facteurs clefs de succès.....	33
II.1.2. Leurs enjeux	33
II.2. Le marché pharmaceutique mondial	34
II.2.1. Taille du marché	34
II.2.2. Principaux groupes pharmaceutiques en 2016.....	35

II.3. Marché mondial du générique.....	37
II.3.1. principaux fabricants de médicaments génériques dans le monde en 2014..	37
II.3.2. Les raisons du succès mondial du générique.....	39
II.4. L'avenir de l'industrie pharmaceutique mondial	39
Conclusion	40
III. Disposition du médicament générique en Algérie	41
Introduction	41
III.1. Système de santé en Algérie.....	42
III.1.1. Un petit aperçu de l'Algérie.....	42
III.1.2. L'accès aux soins en Algérie.....	42
III.1.3. Système sécurité social en Algérie.....	43
III.1.3.1. Système de la Caisse National de Sécurité Social CASNOS.....	44
III.1.3.1.1. Système CHIFA.....	45
III.1.3.1.2. Système de la Caisse National d'Assurance Social CNAS.....	50
III.2. L'industrie du médicament générique en Algérie.....	52
III.2.1. La politique de médicament en Algérie.....	53
III.2.1.1. Politique des prix.....	53
III.2.1.2. Fixation des prix des médicaments.....	54
III.2.1.3. Encouragement de la concurrence par une politique de promotion des génériques.....	55
III.2.1.3.1. L'encouragement de la consommation du médicament générique.....	56
III.2.1.3.2. L'encouragement de l'industrie locale des génériques.....	58
III.2.1.3.3. L'encadrement des importations.....	60
III.2.2. Le produit pharmaceutique dans le cadre juridique et réglementaire.....	61
III.3. Le marché algérien des produits pharmaceutiques.....	62
III.3.1. La consommation.....	63
III.3.2. Les principaux investisseurs.....	63
III.4. Marché du médicament générique en Algérie.....	64
III.4.1. Structure de marché médicamenteux algérien.....	64
III.4.1. Coopération et Partenariat dans le secteur pharmaceutique notamment sur le générique.....	65
Conclusion	69
IV. Les acteurs et le médicament générique	70
Introduction	70
IV.1. Les pharmaciens face au générique en Algérie	70
IV.2. Rôle des délégués médicaux.....	70
IV.3. Rôle des médecins face au générique.....	71
IV.4. Rôle du consommateur.....	71
Conclusion	72
V. Perception Des Patients Algériens Sur Le Médicament Générique.....	74
V.1. Méthodes.....	74
V.1.1. Objectif de l'Étude.....	74
V.1.2. Les zones d'études.....	75

V.1.3. Déroulement de l'enquête des pharmaciens.....	76
V.1.4. Réalisation du questionnaire.....	77
V.1.5. Organisation de l'enquête.....	79
V.1.6. Traitement du questionnaire.....	79
V.2. Résultats et discussions.....	79
V.2.1. Généralité sur le métier de pharmacie.....	79
V.2.2. Information sur les génériques.....	81
V.2.3. Disponibilité d'un nouveau générique.....	85
V.2.4. Conseil d'utilisation du générique et positionnement des pharmaciens.....	86
V.2.5. Perception du patient au générique.....	87
V.2.6. Commercialisation et impact du générique sur l'activité officinale.....	88
Conclusion générale.....	91
Bibliographie générale	94
Annexe.....	I

Liste des abréviations

DL : Dose létale

INPI : Institut Nationale de la Propriété Industrielle

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

BPF :Bonne Pratique de Fabrication

FDA : Food andDrug Administration

PA : Principe Actif

ONS : Office National des Statistiques

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé

CASNOS : Caisse Nationale de Sécurité des Non-salariés

CNAS : Caisse Nationale des Assurances Sociales

CCP : Certificat Complémentaire de Protection

CHMP :Comité des Médicaments à Usage Humain

CMAX : Concentration Maximale

DCI :Dénomination Commune Internationale

EDQM : Direction Européenne de la Qualité du Médicament et Soins de Santé

EMA :Agence Européennedu Médicament

EMEA : Europe Moyen-Orient et l'Afrique

ENN : Excipients à Effets Notoires

LEEM : les Entreprises du Médicament

OGN : Organisation Non Gouvernementale

OMCL : Official Medicines Control Laboratories

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PFHT : Prix Fabricants Hors Taxes

PIB : Produit Intérieur Brut

TMAX : Temps Maximal

MSPRH : Ministère de la Santé de la Population et de la réforme hospitalière.

SMR : service médical rendu

CAF : Coût, Assurance et Fret

LNCCP : Laboratoire Nationale de Contrôle des Produits Pharmaceutiques

LNCPP : Laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques

CRD : Centre de Recherche et Développement

PCSU : Prix Cession Sortie Usine

FOB : Free On Board

PPA : Prix Public Algérien

Liste des tableaux

Pages

Tableau n°1 :Les10 premières entreprises pharmaceutiques mondiales en 2016.....	36
Tableau n° 2 : Les principales classes thérapeutiques en 2016.....	36
Tableau n° 3 : Les sources d'information sur le générique par rapport aux besoins des pharmaciens....	83
Tableau n° 4 : Les formations proposées par les laboratoires par rapport à la satisfaction sur ces procédés d'information.....	84

Liste des figures

Pages

Figure 1 : Dénomination du médicament.....	13
Figure2 : Processus de mise au point du développement.....	17
Figure 3 : Le concept de bioéquivalence.....	25
Figure 4 : Le marché pharmaceutique mondial par zone géographique en 2010.....	34
Figure 5 : Le marché pharmaceutique mondial par zone géographique en 2016.....	35
Figure 6 :Part de marché des principaux fabricants de médicaments génériques dans le monde en 2014.....	37
Figure7 : Un modèle la carte CHIFA	46
Figure8 : La gestion de la pharmacie, via la carte Chiffa.....	50
Figure9 :Répartition des pharmaciens par durée de carrière.....	80
Figure 10 : Localisation des lieux d'activité.....	80
Figure11 : La majorité des clientèles	81
Figure12 :Prescription par les médecins.....	81
Figure13 : Qualité des génériques par rapport aux princeps.....	82
Figure 14 : Source d'information utilisée lors du besoin.....	82
Figure15 :Sources d'informations sur le générique.....	82
Figure16 :Formation sur le générique proposé par les laboratoire.....	83
Figure 17 : Satisfaction des pharmaciens par les procédés d'information suivis par les laboratoires.....	84
Figure 18 :Disponibilité de générique sur le marché	85

Figure 19 : Demande de générique.....	85
Figure 20 : Conseil d'utilisation du générique.....	86
Figure21 : Opinion des pharmaciens	86
Figure22 : Changement d'un princeps par un générique sans consultation de médecin.....	87
Figure23 : Types de génériques remplaçant le princeps.....	87
Figure24 : Connaissance du patient sur le générique.....	88
Figure25 : Questions posées par les patients.....	88
Figure 26 : Favorisation du générique par le Ministère de santé.....	89
Figure27 : Politique de soin à moindre coût.....	89
Figure28 : Impact sur le chiffre d'affaire	90

INTRODUCTION GENERALE

INTRODUCTION GENERALE

INTRODUCTION

« Tout est poison, rien n'est poison, seule la dose compte ».

Médecin, philosophe Paracelse

Le médicament est un produit particulier, placé au centre des préoccupations des différents acteurs qui interviennent dans le processus pharmaceutique et médical, de sa fabrication, à sa prescription et sa consommation. La particularité du médicament réside tout d'abord dans sa nature : c'est bien sûr un produit de santé mais également un bien de consommation produit par l'industrie pharmaceutique.

A ce titre, la consommation de médicaments répond à deux logiques : l'une économique, l'autre centrée sur la politique de santé publique. Selon les expertises de l'OMS, un tiers de la population mondiale n'a pas un accès garanti aux médicaments dont elle a besoin. (OMS, 2009). Donc, depuis 2009, nous constatons que la déclaration de l'OMS énonce que les états membres s'engagent à améliorer la disponibilité de tous les produits sanitaires et dispositifs médicaux et à en faciliter l'accès.

Malgré les efforts fournis pour certains pays en développement, l'accès au médicament reste un problème. Ce problème est particulièrement ressenti au niveau des pays en développement, l'Algérie en fait partie. De cet état de fait toute politique du médicament et de la pharmacie doit veiller à ce qu'un produit de qualité soit disponible, accessible et qu'il en soit fait un usage rationnel. Dans cette politique, le médicament générique est un élément fondamental qui intervient dans la disponibilité, l'accessibilité et contribue à la maîtrise des dépenses de santé.

Par ailleurs, compte tenu du fait qu'il soit un produit d'une puissance qui peut changer le sort du consommateur, le médicament suscite chez la population des perceptions diverses, allant de l'engouement à l'inquiétude, de l'euphorie ou la subordination au scepticisme et à la résistance.

Cette situation contradictoire est le résultat de la complexité des rapports de la population aux produits pharmaceutiques, qu'ils soient pris sur prescription médicale, par automédication ou sur conseil du pharmacien, qu'ils soient princeps ou génériques, compléments alimentaires ou

INTRODUCTION GENERALE

produits de phytothérapie. Nous nous intéresserons dans notre étude sur le suivi et la commercialisation du médicament générique ; notamment de connaître la perception des pharmaciens pour encourager son utilisation en Algérie.

L'objectif de notre étude est de mieux comprendre la situation du médicament générique au Algérie. Donc nos principales préoccupations pour cette étude s'articulent autour des interrogations suivantes :

- Le médicament générique est-il encouragé par le pharmacien ?
- Quelles sont les facteurs qui freinent son succès ?
- Le générique est-il d'une qualité et efficacité amoindrie par rapport au médicament princeps ?
- Quelle est l'impact de la politique d'encouragement par les pharmaciens sur la commercialisation et la consommation du médicament générique ?

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

- Le générique et le princeps ont la même qualité.
- Grâce au droit de substitution, les pharmaciens jouent un rôle important dans la consommation et la commercialisation du médicament générique.

Afin de pouvoir répondre à ces questionnements et de confirmer ou infirmer nos hypothèses, notre étude s'est portée sur un terrain d'investigation d'enquête.

Pour atteindre cette visée nous avons réparti notre projet de recherche en deux parties.

- Dans la partie bibliographique, nous avons abordé les différents aspects sur les généralités du générique, l'industrie pharmaceutique et sa politique ; notamment sa situation en Algérie. Enfin, nous avons évoqué les acteurs intervenants considérés comme le noyau décideur.
- Dans la partie pratique nous nous sommes intéressées essentiellement à la perception des pharmaciens et leurs propositions pour encourager son utilisation. Cette partie est le résultat d'une enquête réalisée sous forme d'un questionnaire auprès d'un échantillon de pharmaciens exerçant dans la Wilaya d'Alger et celle de Bouira.

CHAPITRE I

GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

I. GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

Introduction

Matière médicale, remède, agent thérapeutique, drogue – les voies d'accès à la santé par la prescription d'une médication ont toujours été privilégiées par la relation de soins. Depuis le XIXe siècle, c'est entre tous un objet particulier, le médicament, substance chimique ou biologique, délivrée sous des formes et des aspects les plus divers, des potions aux pilules, des comprimés aux collutoires, qui est au centre de notre système moderne de santé. Bas du formulaire.

À la relation singulière entre médecin et malade, le médicament ajoute un univers complexe où interviennent le médecin qui ordonne, le pharmacien qui prépare et délivre, le scientifique qui conçoit et standardise le produit au laboratoire, le clinicien qui en fait l'essai et le transforme, l'agent de l'État qui l'autorise et le réglemente, l'industriel qui le fabrique en masse, le patient qui le consomme, l'adopte ou le rejette. (*Christian Bonah, Anne Rasmussen*)

I. Définition d'un médicament

Selon l'Article L5111-1 du code de la santé publique/France, modifié par la Loi n°2007-248 du 26 février 2007 - art. 3 JORF 27 février 2007), 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 ou métabolique.

Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.

Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments. Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament.

CHAPITRE I : GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

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

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

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

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

A partir de ces définitions, citées plus haut, on peut définir le médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives et capable de guérir des maladies humaines ou animales.

I.1. Fonctions du médicament

Un médicament peut exercer des fonctions fortes diverses (Moulin M., 2002) :

1- Fonction thérapeutique : c'est la plus habituelle ; elle peut être :

- **Préventive :**
 - Individuelle (vaccination, prévention individuelle de paludisme, chimio prophylaxies diverses).
 - Collective : (chimio prophylaxies collective de la méningite, de la tuberculose).
- **Curative :**
 - Étiologique : le médicament s'attaque à la cause de la maladie.
 - Substitutive : il apporte l'élément manquant à l'organisme.

CHAPITRE I : GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

- Symptomatique : il s'attaque seulement aux manifestations de la maladie, sans pouvoir en traiter la cause.

2- Fonction diagnostique : il peut s'agir d'opacifiants, de traceurs, d'agents pharmacodynamiques divers, utilisés pour réaliser des explorations fonctionnelles.

I.2. Origine et composition des médicaments

I.2.1 Origine des médicaments

Les médicaments peuvent être obtenus de sources très diverses :

➤ **Origine végétale :** C'est la source la plus ancienne, mais qui reste d'actualité. Il est classique de distinguer parmi les produits végétaux :

- Les alcaloïdes : tels que la quinine, strychnine morphine ;
- Les gommes : tels que les gommes pour suspension (arabique, adragante) ;
- Les glycosides : ils contiennent des sucres dans leurs structures chimiques, tels que la digitoxine.

➤ **Origine animale :**

- Extraits de sang humain tel que le fibrinogène ;
- Hormones polypeptidiques extractives tel que l'insuline ;
- Enzymes : tels que la trypsine et les kinases ;

Ils existent des excipients pharmaceutiques tels que la lanoline.

➤ **Origine synthétique :** La plupart des médicaments actuellement commercialisés sont d'origine synthétique, obtenus par :

- Synthèse totale ;
- Hémi-synthèses : tels que certaines pénicillines.

➤ **Origine biogénétique :** les méthodes de génie génétiques sont les dernières venues parmi les méthodes d'obtention des médicaments : elles permettent de fabriquer par les cellules vivantes - procaryotes ou eucaryotes - des substances naturelles polypeptidiques présentant toutes les caractéristiques de leur modèle humain.

La production de masse de ces protéines parfaitement définies a permis d'obtenir de nouveaux médicaments :

- Hormones ;
- Facteurs de croissances. (Moulin et Coquirel, 2002)

I.2.2 La composition des médicaments

A. Le principe actif :

C'est une substance qui possède des propriétés pharmacologiques qui peut être administré sans addition d'excipient.

B. L'excipient :

L'excipient est constitué d'une matière ou d'un mélange de matière inactives sur la pathologie dépourvu donc de propriété pharmacologique, utilise pour donner a une forme galénique une présentation convenable a son utilisation (poids, volume, goût, conservation, consistance). (Charpentier et al, 2000).

C. Les conservateurs :

Divers additifs entrent dans la composition des médicaments pour différentes raison, on en trouve les conservateurs antimicrobiens et les antioxydants, ils sont utilisés pour améliorer la conservation donc, augmenter la durée de vie des médicaments, soit en retardant l'oxydation de principe actif et excipient ou soit en réduisant la prolifération microbiennes.

Les conservateurs sont utilisés surtout dans le cas où la préparation pharmaceutique ne présente aucune action antimicrobienne ou antioxydant pour se protéger contre la prolifération des micro-organismes.

L'addition des conservateurs doit être :

- justifiée quant à leur utilité et leur efficacité.
- contrôlable dans le produit fini.
- indiquée sur l'étiquetage.
- d'une innocuité démontrée.
- d'une compatibilité physique et chimique avec les autres constituants du médicament. (Le Hir, 2001).

I.3. La dénomination du médicament

Un même médicament peut avoir plusieurs noms différents :

- A. Nom chimique :** Qui correspond à la formule chimique du PA, ce nom n'apparaît pas sur le conditionnement du médicament, exemple : 4-Thia-1-azabicyclo [3.2.0] héptane-2- acide carboxylique, 3, 3-diméthyle-6-[[[5-méthyle-3-phényle-4-isoxazolyle) carbonyle] - amino]-7- oxo-, sel monosodium, monohydraté, [2S-(2a, 5a, 6b)]- est le nom chimique de l'oxacilline sodique.

CHAPITRE I : GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

B. Dénomination Commune Internationale (DCI) : C'est le nom admis pour tous les pays, et il est enregistré par l'OMS, exemple l'oxacilline sodique. La DCI est celle qu'il faudra retenir de préférence, afin de pouvoir se retrouver parmi les nombreuses marques du même médicament.

C. Nom commercial, ou nom protégé : C'est le nom sous lequel une firme pharmaceutique vend un médicament donné. Etant donné qu'elle dépense un certain budget pour la publicité autour de ce nom, ce nom sera protégé par un brevet, dont la durée est variable suivant les pays (de 10 à 99 ans), il y a par exemple près de 400 noms différents protégés de composés contenant de l'aspirine dans certains pays. Le nom commercial s'écrit avec un ® (ex. OXACARE®). Comme illustré dans la figure ci-dessous (Helali, 1994).

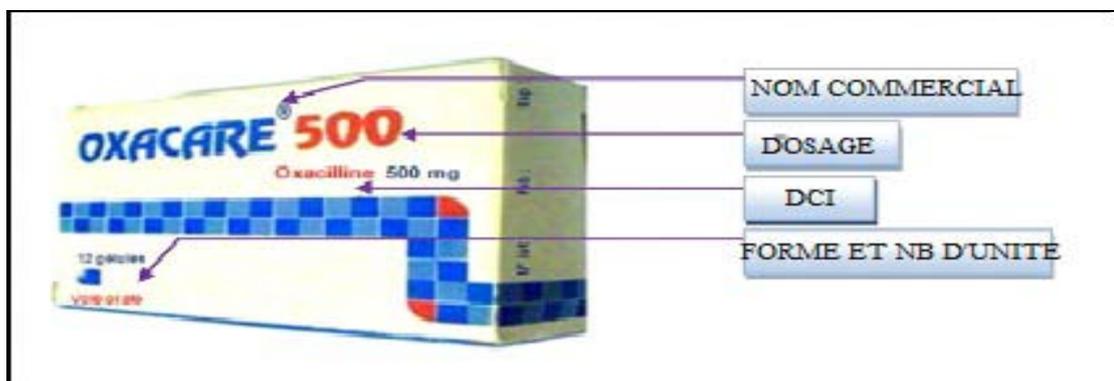


Figure n° 1 : Dénomination du médicament

Source : Helali, 1994

I.4. Cycle de vie d'un médicament

Pour qu'une substance puisse être envisagée comme principe actif, elle doit d'abord remplir un objectif: atténuer, voire guérir la maladie. Mais elle doit par ailleurs réunir des propriétés physiques, chimiques et biologiques qui la rende susceptible de progresser dans les étapes de développement pré-clinique et clinique jusqu'à sa mise sur le marché, et satisfaire encore à de multiples autres exigences, par exemple :

- Elle doit dans toute la mesure du possible ne pas porter préjudice à toutes les autres molécules de l'organisme afin de prévenir ou limiter les effets indésirables.
- Elle ne doit pas non plus être toxique, même en cas de surdosage répété.
- Elle doit atteindre le site de la maladie avant que l'organisme ne l'ait dégradée ou éliminée. En revanche, elle ne doit pas être stable au point de ne pas pouvoir être dégradée ou éliminée par l'organisme.
- Elle doit être fiable, et ses conditions de production doivent être aussi simples que possible.

CHAPITRE I : GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

Le développement d'un médicament est l'ensemble des études faisant suite à sa découverte ou sa conception et aboutissant à la demande d'une AMM.

Ce dernier subit alors deux grandes étapes d'études : des études pré-cliniques et des études cliniques.

A- Les étapes pré-cliniques :

La phase pré-clinique est la phase au cours de laquelle la molécule est préparée pour son administration chez l'homme, elle comprend : le développement analytique, le développement toxicologique, le développement pharmacologique et le développement galénique.

A.1- Développement analytique :

La mise au point d'un médicament sur le plan analytique commence dès que le choix du ou des principes actifs a été réalisé et elle se poursuit jusqu'à la commercialisation de la spécialité. Le principe actif peut être d'origine variée : ce peut être un produit de synthèse, un produit d'hémisynthèse, un produit défini préparé à partir de drogues végétales ou animales, des extraits ou des produits issus de biotechnologie. Ceci explique que la démarche qui sera demandée par l'analyste ne sera pas la même dans tous les cas.

Dans l'essai, l'un des points qui a une importance capitale pour assurer la qualité du produit, est la vérification de la pureté et celle de la maintenance de la qualité, d'autant que, pendant toute la phase de mise au point d'un nouveau médicament, il peut y avoir des modifications de la fabrication.

L'étude d'un principe actif chimiquement bien défini comporte quatre points principaux :

- La vérification de la structure à partir de laquelle les méthodes d'identification sont choisies.
- L'essai comportant la recherche des impuretés et toutes déterminations nécessaires à l'assurance de la maintenance de la qualité, comme par exemple : la vérification de la couleur du produit, son pH éventuel, sa teneur en eau et en solvants résiduels.
- La méthode de dosage.
- La stabilité.

A.2- Développement toxicologique :

- **Toxicité aigue :**

Une façon pratique de caractériser la toxicité d'une substance consiste à déterminer sa dose létale 50 (DL50). Cette dose permet d'identifier les symptômes de l'intoxication et de comparer les substances entre elles quant à leur potentiel toxique. Elle sert souvent de point de départ des études de toxicité, car elle fournit un minimum de connaissances.

CHAPITRE I : GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

La DL50 correspond à la dose d'une substance pouvant causer la mort de 50 % d'une population animale dans des conditions d'expérimentation précises.

On administre généralement le produit à des rats ou à des souris répartis en plusieurs groupes, et ce, à des doses croissantes suffisantes pour obtenir un pourcentage de mortalité s'échelonnant entre 0% et 100 %. L'observation dure au moins 14j et l'enregistrement des effets toxiques à court terme permet la prédiction de la toxicité et des effets indésirables chez l'homme.

- Toxicité subaiguë :

Permet d'obtenir des renseignements sur l'aptitude du produit à s'accumuler dans les tissus.

Elle consiste à l'administration de 3 doses et un témoin (dose supérieure à la dose efficace, dose faible sans effet toxique, et dose forte sans létalité) pendant 28 à 90 jours, avec une surveillance clinique, biologique et autopsie.

- Toxicité chronique ou à long terme :

Certains effets néfastes peuvent prendre plusieurs semaines ou de nombreuses années avant d'être diagnostiqués et éventuellement se révéler irréversibles. L'évaluation de la toxicité aiguë ne permet pas de prédire ce type de toxicité d'une substance. Des études destinées à évaluer la toxicité chronique doivent donc être effectuées. Celles-ci durent plusieurs mois ou années et supposent l'administration de plus d'une dose. L'exposition répétée permet de dégager l'effet d'une exposition de longue durée sur les organes, les tissus et les cellules.

- Pouvoir tératogène :

Le but de cette étape est d'étudier les phénomènes toxiques éventuels en particulier tératogènes sur l'embryon quand le médicament potentiel est administré à la femelle gestante.

- Pouvoir cancérigène et mutagène :

L'étude du pouvoir mutagène doit révéler les modifications héréditaires du matériel génétique d'individus ou de cellules occasionnés par l'administration du produit.

Le pouvoir cancérigène doit être recherché pour les produits qui présentent une analogie chimique avec des composés reconnus cancérogènes, ou qui ont provoqué des manifestations suspectes au cours de l'étude toxicologique à long terme ou au cours des tests de mutagènes.

A.3- Développement pharmacologique et pharmacocinétique :

Le développement pharmacologique permet de connaître les caractéristiques de l'effet principal et des effets indésirables éventuels et de positionner le produit en comparaison à ceux déjà existants. Les études se font sur l'animal entier et sur des organes isolés.

Le développement pharmacocinétique permet de préciser les modalités de résorption, de distribution, de métabolisation et d'élimination du produit en déterminant les différents paramètres pharmacocinétiques.

A.4- Développement galénique :

Le développement galénique est un processus qui a pour but la transformation d'une molécule active en médicament, c'est-à-dire, l'élaboration d'une forme pharmaceutique adaptée à l'administration du produit à la posologie prévue et présentant ainsi les meilleures garanties d'activité, de stabilité, d'acceptabilité et d'innocuité possible. Il s'étend sur plusieurs années dès la phase préclinique et se poursuit au-delà de la phase IV. Il s'agit d'une partie importante du développement d'un médicament, visant à présenter le principe actif sous une forme galénique.

Le développement galénique est un enchaînement de plusieurs étapes, classées en 3 phases successives : **Elaboration-Expérimentation-Réalisation** (Figure n° 2).

- La préformulation :

Elle est tournée vers les matières premières à mettre en oeuvre et vers les laboratoires de mise au point analytique et de contrôle biopharmaceutique, la finalité est l'étude des caractéristiques physico-chimiques du principe actif pouvant influencer sur la mise en forme galénique.

- La formulation :

Elle s'appuie sur les services d'exploitation et d'expérimentation clinique avec lesquels les formes pharmaceutiques et la posologie sont précisées, la finalité est de trouver une formulation et une forme pharmaceutique.

- Elaboration du procédé de fabrication :

Elle est orientée vers les unités de production pour vérifier que le procédé de fabrication retenu est compatible avec les installations du site de production et est réalisable dans des conditions économiques raisonnables.

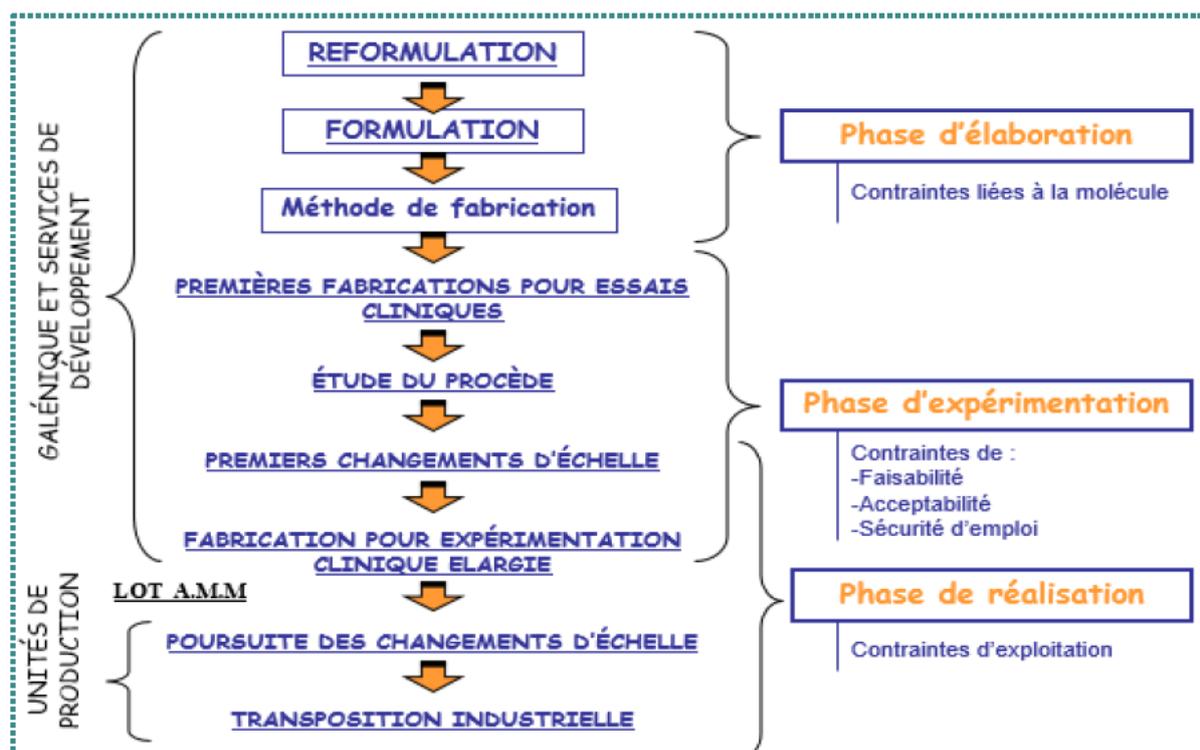


Figure n° 2 : Processus de mise au point du développement.

Source : Aliat Zineb. Enquête sur la perception du médicament par la population marocaine. Thèse de doctorat en pharmacie. Université Mohammed V/Rabat, 2017.

Il existe différents types de développement galénique et en fonction du type de développement, la démarche ainsi que le temps nécessaire peuvent varier :

- La formulation d'une nouvelle entité chimique ou biologique.
- La formulation d'une forme à libération modifiée d'une molécule déjà connue.
- La formulation d'une nouvelle forme galénique d'une molécule déjà connue afin de compléter une gamme.
- Le développement d'un générique.

A l'issue de l'ensemble de ces études pré cliniques, au cas où le produit semble intéressant et non toxique, que sera décidé le passage aux essais cliniques chez l'Homme (Aliat Z. 2017).

B- Les étapes cliniques :

Les étapes cliniques ne peuvent avoir lieu qu'en cas de résultats promettant dans les phases précliniques. Le développement clinique consiste à évaluer en vue de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) l'efficacité d'un candidat médicament dans des populations de personnes atteintes ou non de la maladie pour laquelle le futur médicament est développé.

CHAPITRE I : GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

Cette phase de développement correspond à la succession de différents types d'études conduites sur l'homme : les études cliniques de phase 1, 2 et 3 en amont de l'AMM, constitutives du dossier d'AMM, et les études cliniques de phase 4 en aval de l'AMM.

B.1- Phase I :

Le principe actif peut désormais être testé pour la première fois chez l'être humain. Mais, avant de déterminer son efficacité, il faut d'abord établir la tolérance chez l'homme d'une molécule candidate. Pour cela, on étudie chez des volontaires sains comment se comportent dans l'organisme de petites concentrations de la molécule candidate, et à partir de quelle concentration elles commencent à provoquer des effets indésirables. Cette phase permet alors de déterminer la dose minimale active, les paramètres pharmacocinétiques et l'acceptabilité du futur médicament sans affirmer l'effet thérapeutique du produit.

On commence habituellement par administrer les produits à un nombre restreint de personnes, et l'essai dure 18 mois. C'est le début des études dites « cliniques », qui doivent satisfaire à des critères scientifiques rigoureux. Ces études sont menées soit dans des cabinets médicaux, soit dans des hôpitaux, soit encore par des entreprises spécialisées. La participation des patients à ces études est volontaire. Pour chacune des phases de l'étude, il faut solliciter des autorisations des autorités compétentes, et ces essais sont soumis au contrôle de commissions d'éthique. A partir des données des études de phase I, des galéniciens développent la forme d'administration qui va faire du principe actif le médicament véritable.

B2- Phase II :

Si un nouveau produit ne fait apparaître aucun effet indésirable notable chez des sujets sains, on l'administre aussi pour la première fois à des patients souffrant de la maladie cible. De manière générale, 100 à 500 patients reçoivent alors le nouveau médicament, sans comparaison avec un placebo ou un autre médicament de référence. A partir de ces études, on peut sonder les indications possibles, les effets indésirables, la durée de l'effet et la posologie optimale et également poser les hypothèses de travail pour la phase suivante.

Si l'on observe des effets indésirables inacceptables, le traitement est immédiatement interrompu. Les effets indésirables sont souvent la raison qui motive l'arrêt total du développement d'un médicament. Les études de phase II durent entre 12 et 24 mois.

B3- Phase III :

Le développement entre alors dans sa phase décisive, elle dure quelques années. La phase III se caractérise par des études de grande envergure : dans des hôpitaux et cliniques de nombreux pays, des médecins étudient le médicament auprès de milliers de patients. Ceux-ci reçoivent à leur tour soit le nouveau médicament, soit un traitement classique ou un placebo, suivant une méthodologie scientifique rigoureuse, randomisée, en aveugle, afin d'étudier les avantages par rapport aux molécules existantes par des essais comparatifs.

CHAPITRE I : GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

L'analyse porte sur l'efficacité, la tolérance et de possibles interactions avec d'autres médicaments, et permet donc la détermination du profil thérapeutique et le devenir pharmacocinétique du produit.

Si tous les examens se sont révélés concluants, le fabricant peut alors déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) auprès des autorités compétentes. Les résultats des études cliniques, des analyses relatives à la sécurité d'emploi du médicament, la documentation sur la fabrication et les contrôles de qualité sont soumis aux autorités d'homologation. Des experts examinent toute la documentation et réclament des données supplémentaires si elles ont des questions. Toutefois, si l'efficacité, la sécurité d'emploi et la qualité du médicament sont bonnes, les autorités accordent l'autorisation.

Une fois obtenue l'autorisation, on passe à la préparation de l'introduction sur le marché: la forme d'administration (forme galénique) est définitivement fixée, et la production des médicaments en grandes quantités doit être préparée.

B4- Phase IV : La pharmacovigilance :

Après l'autorisation de mise sur le marché, les expérimentations cliniques continuent pour améliorer les données de pharmacovigilance. Cette étape assure que le risque d'un effet secondaire d'une molécule est géré pour prévenir ou minimiser au mieux. En effet, après la mise sur le marché du médicament, celui-ci est utilisé par une plus grande population que lors des essais cliniques, il est possible alors de détecter des effets nocifs qui sont rares et peuvent se déclencher après une prise de médicament longue (maladie chronique). Il est donc possible, à ce stade, de mieux appréhender les risques ou les bénéfices de la molécule.

Les résultats de ces études peuvent aussi contribuer à élargir l'éventail de traitement du principe actif, d'affiner les indications thérapeutiques, établir l'innocuité du médicament, cibler des populations particulières et vérifier l'absence d'interactions médicamenteuses. (Aliat Z., 2017)

I.5. Les médicaments génériques (définition et caractéristiques)

I.5.1. Définition

Un médicament générique est un médicament identique ou équivalent à celui d'une marque (appelé médicament princeps), il est produit et vendu sous sa Dénomination Commune internationale (DCI), nom chimique de la molécule, c'est la molécule active qui fait tout leur intérêt a été utilisée pendant de nombreuses années sur un très large panel de patients. Ce sont des médicaments de confiance qui soignent bien, en toute sécurité, et ils ont l'obligation légale d'être aussi efficaces que l'original.

CHAPITRE I : GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

D'après la définition légale, un médicament générique est un médicament ayant « la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées » (Extrait de l'article L. 5121 - 1 du Code de la santé publique française). Pour qu'un médicament soit considéré comme bio équivalent à la spécialité de référence (médicament princeps), il faut que les valeurs exprimant la quantité et la vitesse de passage du principe actif dans l'organisme ne diffèrent pas de plus de 20 à 25% (80% à 125% par rapport au médicament original).

I.5.2. Caractéristiques

Ces médicaments génériques peuvent être produits après expiration du brevet de nos jours, de très nombreux médicaments issus de la recherche ont vu, au cours des années, leur brevet tomber dans le domaine public, dans le patrimoine commun de l'humanité et leurs gammes couvrent un très large éventail de maladies aiguës ou chroniques, graves ou bénignes.

En théorie, la posologie, les indications et contre-indications, les effets secondaires et les garanties de sécurité sont les mêmes. En revanche, un médicament générique est vendu à un prix moindre, ce qui n'est plus toujours le cas, certains laboratoires ayant décidé de baisser le prix de leurs médicaments princeps pour encourager les médecins à continuer à les prescrire.

Leur fabrication répond aux mêmes normes d'exigence que tous les autres médicaments (contrôles, délivrance d'une autorisation de mise sur le marché, engagements « qualité » des laboratoires, etc.) Ils peuvent être proposés dans un grand choix de formes galéniques, et de fait, il existe une solution adaptée pour tous les sujets, permettant de tenir compte des spécificités de chacun (contre-indications, allergies, habitude d'usage, modes d'administration, etc.) (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, 2008).

Dans certains cas, les médicaments génériques (comme les autres médicaments) contiennent des excipients dits à effet notoire. On entend par excipient à effet notoire, tout excipient dont la présence peut nécessiter des précautions d'emploi pour certaines catégories d'animaux. La majorité de ces excipients (colorants, conservateurs) sont retrouvés dans les denrées alimentaires et ne sont susceptibles de provoquer des effets indésirables que dans de rares cas.

Ces excipients sont signalés sur le conditionnement du médicament et dans le répertoire des groupes génériques. Leur présence ne remet pas en cause la qualité et la sécurité de la spécialité qui en contient.

Le médicament générique a la même sécurité et la même efficacité que celles de la spécialité de référence.

En effet, lorsque deux spécialités sont bio équivalentes, les effets thérapeutiques et indésirables qu'elles déterminent sont équivalents, lorsque elles sont utilisées dans les mêmes conditions. (Groupe Sidal, 2007).

Les médicaments génériques sont produits :

CHAPITRE I : GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

- par des sociétés spécialisées, appelées *Généricieurs* ;
- par de grandes sociétés pharmaceutiques, ce sont alors des *génériques de marque*

Les génériques de marque peuvent être un moyen pour les grandes sociétés pharmaceutiques de défendre leurs produits tombés dans le domaine public. Elles mettent en avant une meilleure sécurité et une meilleure connaissance du médicament. En effet, les médicaments génériques ne subissent que des tests de bioéquivalence. Les excipients peuvent varier, ce qui peut entraîner de nouveaux effets secondaires ou certaines contre-indications (allergies).

En médecine humaine, lorsqu'un médicament est accessible en automédication, l'usager peut Choisir librement entre princeps et générique. La législation spécifique concerne :

- La possibilité pour le médecin de prescrire en dénomination commune internationale (DCI).
- La possibilité' pour le pharmacien de délivrer un générique lorsque le médecin a prescrit un princeps.

I.5.3. Types de générique

On distingue trois types principaux :

1.5.3.1. La copie-copie

C'est la copie conforme du médicament original (même molécule, même quantité, même forme galénique, mêmes excipients) souvent produite par le même laboratoire pharmaceutique.

1.5.3.2. Médicaments assimilables

La forme galénique change (comprimé au lieu de gélule, par exemple), la forme chimique du principe actif change (sel au lieu de base, par exemple) : ces génériques doivent également prouver leur bioéquivalence avec le médicament original.

1.5.3.3. Les médicaments essentiellement similaires

L'excipient change mais ni le principe actif, ni sa quantité, ni la forme galénique; ces génériques doivent uniquement prouver leur bioéquivalence avec le médicament original. Si le principe actif est rigoureusement le même, les excipients contenus peuvent toutefois modifier les effets, par exemple en modifiant la vitesse du passage du principe actif dans l'organisme. Cependant, les laboratoires doivent donc produire une étude de bioéquivalence.

Cette étude doit montrer que les nouveaux excipients ne modifient ni la quantité de molécules qui passe dans le sang, ni la vitesse à laquelle le principe actif atteint l'organe cible.

1.5.3.4. Les autres types

CHAPITRE I : GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

Il existe deux autres types de médicaments pouvant être considérés comme génériques dans d'autres pays que ceux de l'Union européenne : Les médicaments originaux améliorés et Les *me-too*.

- Les médicaments originaux améliorés, parfois appelés générique plus Les médicaments originaux sont améliorés en termes de tolérance, efficacité
- Les *me-too*

Ils ont la même activité thérapeutique sans être identiques, il s'agit en fait d'un médicament différent ayant la même indication, par exemple avec une modification mineure de la formule. On peut considérer que les antiparkinsoniens dopaminergiques sont des *me-too*.

I.5.4. Développement de générique

Tous les laboratoires pharmaceutiques développent grâce à des recherches de nouveaux médicaments originaux. La fabrication d'un nouveau médicament coûte environ 1 milliard de dollars. C'est très coûteux. Alors, pour éviter que d'autres laboratoires copient leur médicament, ils le brevètent. Les "inventeurs" des nouvelles molécules déposent leur brevet auprès de l'INPI (Institut National de la Propriété Industrielle) qui leur assure l'exclusivité de la vente pendant 20 ans et leur permet de rentabiliser les coûts de recherche et de développement. Mais comme la période de recherche et de développement dure environ 10 ans, le médicament n'est breveté que 10 ans. Lorsque le brevet n'est plus valable, l'original "tombe" dans le domaine public et d'autres sociétés peuvent le copier.

L'OMC (Organisation Canadienne de Médicament) a en effet considéré en mars 2000, suite à une plainte déposée par la Communauté Européenne, qu'une disposition de la législation canadienne, qui autorisait la fabrication de médicaments génériques avant l'expiration des brevets protégeant le médicament de référence. Le Canada a dû modifier sa législation en conséquence. Des dispositions existent toutefois afin de faciliter la mise sur le marché de médicaments génériques et de permettre aux laboratoires exploitant des médicaments génériques d'anticiper l'expiration des brevets du médicament de référence. Ainsi, en application de l'article L. 5121-10 du code de la santé publique, un médicament générique peut être autorisé préalablement à l'expiration des droits de propriété intellectuelle qui s'attachent au médicament de référence concerné. En outre, la directive 2004/271 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 a introduit une nouvelle disposition précisant que la réalisation des études et essais nécessaires en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament générique, ainsi que les exigences pratiques qui en résultent, ne sont pas considérées comme contraires aux droits relatifs aux brevets et certificats complémentaires de protection pour les médicaments. Cette disposition, en cours de transposition en droit national, facilitera donc l'autorisation de médicaments génériques en autorisant la réalisation d'essais sur des médicaments encore brevetés (notamment la réalisation d'essais de bioéquivalence) et tous les actes requis pour la réalisation de ces essais. (Gerart D., 2005).

CHAPITRE I : GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

Un médicament générique est la copie au niveau de la molécule d'un médicament original. Du point de vue chimique, les deux médicaments sont identiques. En revanche, des différences concernant l'effet du générique peuvent survenir (ex :- l'effet peut apparaître plus rapidement). Le générique est produit et vendu sous une dénomination commune (souvent le nom de la molécule plus le nom du laboratoire qui l'a conçu). Les génériques ont l'obligation d'être aussi efficaces que l'original. Avant d'être commercialisé, chaque médicament générique est soumis à un enregistrement. Ils subissent exactement les mêmes contrôles de qualité que les médicaments originaux. (**Fergani Zakaria, Rouibah Abd Elhakim, 2009**).

Après ce bref état de l'art concernant le développement du médicament générique, nous essayons de comprendre les différentes méthodes de fabrication de médicament générique.

I.6. Les biosimilaires et la qualité des génériques

I.6.1. Les Biosimilaires

Dans le domaine du médicament chimique (principe actif issu de la synthèse chimique), la procédure de « générique » est bien connue, une fois la période de protection (brevets et autorisation de mise sur le marché [AMM]) écoulée. On entend par « médicament générique », un médicament qui a la même composition qualitative et quantitative en substance(s) active(s) et la même forme pharmaceutique que le médicament de référence et dont la bio-équivalence avec le médicament de référence a été démontrée par des études appropriées. Le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché pour un médicament générique sera, en comparaison d'une demande pour un nouveau médicament, très allégé dans la mesure où les données non cliniques et cliniques seront réduites à la fourniture d'une étude de bioéquivalence par rapport au médicament dit « de référence ». (**Trouvin J.-H.**)

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

On entend par matières premières, les principes actifs, les excipients et les récipients. Quand le brevet d'un médicament expire, le principe actif peut être fabriqué n'importe où, et les procédés de synthèse, de purification et de cristallisation peuvent varier d'un endroit à l'autre. Les méthodes utilisées pour produire les principes actifs peuvent donc être différentes de celles ayant servi de base aux tests décrits dans les monographies des pharmacopées. Par

CHAPITRE I : GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

conséquent des impuretés peuvent être introduites dans le principe actif par d'autres procédés de fabrication, ce qui peut jouer un rôle important dans la toxicité et dans la stabilité du produit fini. Ce problème est posé pour les médicaments génériques puisque les matières premières ont différentes sources et ne sont pas toujours interchangeables.

Pour éviter ces fluctuations, la qualité doit être garantie en respectant les exigences de la procédure du Drug Master File (DMF), de la procédure de certification de la conformité à la pharmacopée européenne et de l'International Pharmaceutical Excipient Council (IPEC). Cette dernière sert à l'harmonisation de l'utilisation et la qualité des excipients au niveau mondial. Pour remédier au risque lié à la qualité, le fabricant doit posséder tous les détails sur l'origine et la traçabilité des matières premières utilisées. Il devrait utiliser un système de gestion de la qualité basé sur les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) ou les séries des normes ISO 9000, et être régulièrement audité.

I.6.2.2. Études de stabilité

La stabilité d'un médicament peut être définie comme son aptitude à conserver ses propriétés chimiques, physiques, microbiologiques et biopharmaceutiques dans des limites spécifiées, pendant toute sa durée de validité. Pour les médicaments génériques, il est possible de réaliser les études de stabilité sur le produit fini puisque le principe actif est connu. La stabilité est influencée par les paramètres extrinsèques et intrinsèques (matières premières, forme pharmaceutique et conditionnement) et est évaluée par deux types d'études :

- Études de dégradation accélérées, destinées à augmenter la vitesse de la dégradation chimique ou physique d'un médicament en le soumettant à des conditions de stockage extrêmes.
- Études de stabilité en temps réel: étude expérimentale des caractéristiques physiques, chimiques, biologiques et microbiologiques d'un médicament pendant sa durée de validité.

Les conditions climatiques influencent la stabilité. Par conséquent le monde est réparti en quatre zones climatiques et pour chacune de ces zones sont déterminées les conditions de stockage des médicaments. L'achat des matières premières dans des zones géographiquement éloignées implique une plus grande vigilance pour assurer la qualité.

I.6.2.3. Études de bioéquivalence et de biodisponibilité

La bioéquivalence est l'absence d'une différence significative de la biodisponibilité d'un principe actif à partir d'une forme pharmaceutique équivalente, administrée à la même dose dans des conditions similaires au cours d'une étude appropriée. La biodisponibilité est définie par la quantité du médicament qui atteint la circulation générale sous forme inchangée et la vitesse à laquelle il y parvient. Le paramètre pharmaceutique qui permet la mesure de la quantité du principe actif dans la circulation est l'AUC (area under de curve), tandis que la vitesse d'absorption est quantifiée par la concentration (C_{max}) et le temps au pic (T_{max}).

Pour rendre deux médicaments à même équivalence pharmaceutique interchangeables, la bioéquivalence doit être démontrée d'une manière directe par : - Des études de biodisponibilité comparatives chez l'homme ; - Des études pharmacodynamiques comparatives chez l'homme ; - Des essais cliniques comparatifs ; Ou d'une manière indirecte par : - Des épreuves de dissolution in vitro. Les études de bioéquivalence sont à réaliser sur des sujets sains (sauf si la substance est à caractère toxique) des deux sexes et âgés entre 18 et 55 ans. Le nombre de sujets à inclure dans l'étude est en fonction du principe actif, il est de 24 à 48 volontaires. La fourchette de biodisponibilité acceptée est 80-125 %. La réalisation des études de bioéquivalence n'est pas toujours obligatoire est cela dépend du produit et de sa galénique. (Younes ETTALEB, 2010)

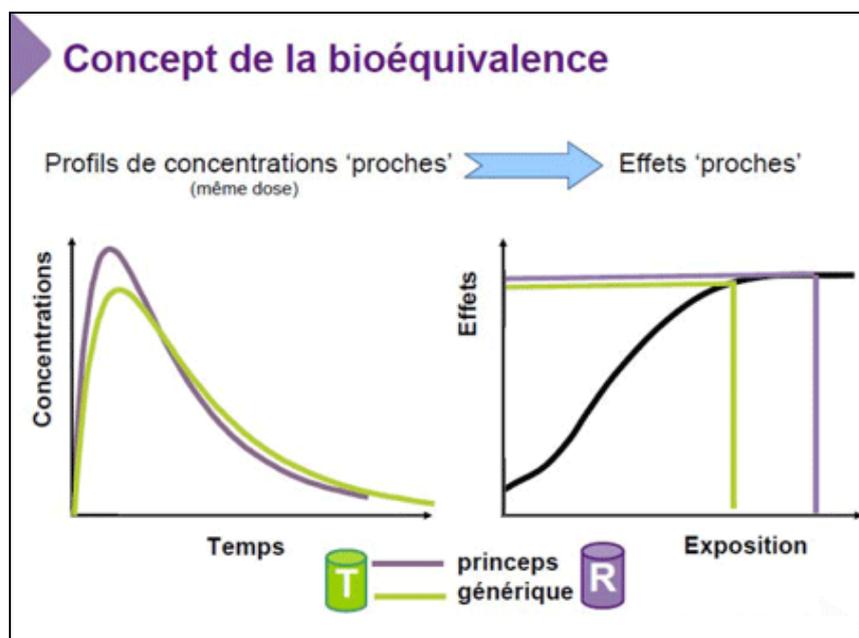


Figure n° 3 : Le concept de bioéquivalence.

Source : (ansm.sante.fr, 2017).

La démonstration de la bioéquivalence entre deux médicaments repose sur la comparaison de leurs biodisponibilités obtenues après l'administration d'une même dose de principe actif par une même voie d'administration.

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, pharmaceutique et biologique, toxicologique, pharmacologique et clinique.

➤ Partie 2

Documentation chimique, pharmaceutique et biologique

- 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).

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.

La fabrication industrielle de la spécialité générique (production, contrôle, libération des lots) Après obtention des divers agréments et parution au JO, le produit peut être enfin commercialisé.

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

CHAPITRE I : GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

articles de conditionnement, les contrôles en cours de fabrication et sur le produit fini permettant la libération des lots fabriqués. (Zaouani O., Saadaoui N., Rehal A.I, et al., 2013)

I.7.1. Qualité de fabrication et qualité de contrôle

L'autre élément qui détermine la qualité du générique est la qualité de fabrication et de contrôle.

A. Qualité de fabrication

La qualité de fabrication du générique dépend de toutes les étapes de la chaîne de la production pharmaceutique, depuis la production de la matière première jusqu'au produit fini. Pour garantir cette qualité, les fabricants de génériques doivent documenter toutes ces étapes sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF) établies. Qu'est ce que ces BPF ?

La communauté européenne définit les BPF par « l'élément d'assurance de la qualité qui garantit que les médicaments sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente selon les 20 normes de qualité adaptées à leur emploi ». Ces BPF comprennent neuf chapitres et des lignes directrices particulières. (La directive 2003/94/CE de la commission européenne du 8 octobre 2003, établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain).

Chapitre 1 : Gestion de la qualité

La gestion de la qualité de fabrication est une responsabilité de la direction et du pharmacien responsable de l'entreprise. Ce dernier doit fabriquer des médicaments qui répondent aux exigences de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) sans exposer le patient à un risque de manque de qualité, de sécurité ou d'efficacité. Pour atteindre ces objectifs, l'entreprise doit assurer la qualité et la contrôler tout en basant sur les bonnes pratiques de fabrication.

Chapitre 2 : Personnel

La qualité de fabrication dépend de tout le personnel du laboratoire pharmaceutique. Les responsabilités de chaque personnel doivent être comprises et écrites. La grande responsabilité est confiée au pharmacien responsable, le chef de département de production et le chef du département du contrôle de la qualité.

CHAPITRE I : GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

Chapitre 3 : Locaux et matériel

Pour les locaux et matériel, l'objectif est d'éviter les contaminations de produits par un entretien et nettoyage efficaces. Des locaux particuliers sont réservés à certains produits sensibles tels les pénicillines.

Chapitre 4 : Documentation

Le principe d'une bonne documentation consiste à pouvoir retracer l'historique de chaque lot fabriqué. Le fabricant doit conserver ces documents un an après la date de péremption et au moins cinq ans après la libération du lot.

Chapitre 5 : Production

Les opérations de production doivent être des procédures bien définies et il faut des moyens suffisants et adaptés pour effectuer les contrôles en cours de fabrication. La première étape consiste à acheter des matières premières. Cette étape est importante dans la mesure où il faut assurer la qualité. Il faut donc un personnel connaissant des fournisseurs agréés et il faut respecter un certain nombre de recommandations.

Chapitre 6 : Contrôle de la qualité

Le principe du contrôle qualité est de veiller à ce que les matières premières, les articles de conditionnement ne soient pas libérés pour la fabrication, ni les produits finis libérés en vue de leur vente ou de leur distribution, avant de satisfaire au critère de qualité.

Chapitre 7 : Fabrication et analyse en sous-traitance

Le principe de ce chapitre consiste en la participation entre le donneur d'ordre et le sous-traitant à la fabrication ou analyse. Par exemple une entreprise pharmaceutique peut recourir à un laboratoire extérieur pour contrôler la qualité de son produit. Pour laisser la trace de cette opération il faut un contrat écrit précisant les responsabilités de chacun dans la fabrication et le contrôle du produit.

Chapitre 8 : Réclamations et rappels de médicaments

Toute réclamation concernant un produit défectueux doit être examinée par le fabricant selon des procédures écrites. Il est donc nécessaire d'avoir un système d'enregistrement et de traitement des réclamations pour pouvoir retirer rapidement un lot. Il faut informer les autorités compétentes de tout défaut de médicament.

Chapitre 9 : Auto-inspection

L'auto-inspection est une mesure qui vise à contrôler la mise en œuvre des BPF et de proposer des corrections nécessaires. Ces corrections doivent être élaborées sous forme de comptes rendus.

Lignes directives particulières

Cette partie concerne : les médicaments stériles, les radios pharmaceutiques, les liquides-crèmes-pommades, les aérosols, les systèmes informatisés, échantillonnage des matières premières et articles de conditionnement, médicaments biologiques à usage humain, les gaz à usage médical, les médicaments à base de plantes, l'utilisation des rayonnements ionisants, les médicaments dérivés de sang ou de plasma humains et les médicaments expérimentaux.

B. Qualité de contrôle

Pour s'assurer que les laboratoires fabricants respectent les bonnes pratiques de fabrication, il faut un contrôle indépendant de ces laboratoires. C'est le laboratoire national de contrôle des médicaments d'un pays qui remplit cette fonction. Le laboratoire national de contrôle des médicaments doit exiger des fabricants et des importateurs de matières premières ou de produits finis, de respecter les BPF. Le respect de ces BPF est assuré par une demande au fabricant d'un certificat de bonnes pratiques de fabrication et par la réalisation des inspections des sites de fabrication et des contrôles des lots de produits génériques. Pour les médicaments destinés à l'approvisionnement à vocation humanitaire, c'est les agences de médicaments à but non lucratif qui procèdent au contrôle de la qualité. (Ettaleb Younes, 2010).

Conclusion

Notre revue de littérature sur les médicaments génériques sur la compréhension de leurs caractéristiques et compositions 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. Les médicaments représentent également un élément essentiel des soins médicaux, ce qui exige de choisir le traitement qui a le meilleur profil d'efficacité, de sécurité et de coût parmi les solutions disponibles.

A présent, nous allons approfondir notre étude à travers une compréhension générale sur l'industrie pharmaceutique au niveau international. Ensuite, nous nous intéresserons à celle au niveau national, thème qui nous préoccupe le plus. Il s'agit de la commercialisation et le degré d'encouragement des pharmaciens sur la consommation et de la vente du générique.

CHAPITRE II

L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE AU NIVEAU INTERNATIONALE

II. L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

« C'est une industrie qui va vivre ou mourir, selon sa capacité d'innovation ».

Jean-Pierre GARNIER,
Pdg de GlaxoSmithKline

Introduction

Avant la fin du XIX^{ème} siècle, les médicaments étaient fabriqués par chaque pharmacien, ou apothicaire à partir de diverses substances végétales, voire minérales. L'industrie pharmaceutique moderne est née à la fin du XIX^{ème} siècle avec le développement des médicaments de synthèse issus de la chimie. Les grands laboratoires pharmaceutiques mondiaux tirent en général leur origine du développement de la chimie, il est donc impossible de s'intéresser aux médicaments sans évoquer l'industrie pharmaceutique.

II.1. L'industrie pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique porte sur l'activité de recherche, de développement et de commercialisation des médicaments utilisés par les professions de santé. Cette activité part de l'identification de molécules actives, suivie de test, d'études cliniques de procédures d'approbation pour en venir dans les cas favorables à la production et à la commercialisation. C'est une des industries les plus rentables et importantes économiquement, au monde.

A l'époque de la mondialisation de l'économie, l'entreprise doit s'ouvrir vers l'extérieur tout en gardant la maîtrise de son environnement. Sa réussite dépendra en grande partie de sa capacité à gérer la collecte, le traitement et la diffusion de l'information à des fins stratégiques, d'où l'importance grandissante de la notion de veille. En effet, désormais, seules les entreprises qui franchiront un seuil qualitatif important dans leur capacité à prévoir les marchés, cerneront les besoins potentiels, identifieront les innovations technologiques, anticiperont les modifications de comportement des acteurs économiques, politiques et sociaux pourront prétendre maintenir leur compétitivité (Mietlicki Pascal, Grenon Jérémy, 2008).

Nous étudierons ce marché à travers quelques chiffres, afin de comprendre les principaux marchés pharmaceutiques dans le monde, nous nous focaliserons sur le marché mondial du générique et les raisons de son développement.

II.2. Le marché pharmaceutique mondial

II.1.1. Les facteurs clefs de succès

Découvrir, développer et mettre à la disposition des médecins et de leurs patients des traitements innovants, efficaces et bien tolérés. Parmi les facteurs clefs de succès, nous avons le développement des médicaments destinés aux endémies dont les besoins sont les plus grands et pour l'ensemble des patients à travers le monde. C'est ainsi que le but principale est d'offrir une croissance profitable, qui permettrait de financer la recherche, d'aller plus vite que les concurrents et de rémunérer leurs actionnaires. (Pascal Mietlicki, Jérémy Grenon, 2008)

- Efficacité des médicaments.
- Prix des médicaments.
- Investissement dans la recherche.
- Contrôle des coûts de production.

II.1.2. Leurs enjeux

Aujourd'hui, l'industrie pharmaceutique dans son ensemble est confrontée à de nouveaux enjeux. Qu'ils soient liés à l'augmentation de l'espérance de vie et donc aux maladies associées au vieillissement, à l'oncologie (ou cancérologie), aux véritables épidémies que sont l'obésité ou le diabète, aux risques d'endémies telles que SIDA ou grippe aviaire, ou aux besoins d'accès aux médicaments des plus défavorisés, partout dans le monde les besoins de santé non satisfaits augmentent.

Le marché de l'industrie pharmaceutique offre donc un énorme potentiel dans les années futures malgré un contexte plus difficile : ralentissement de la croissance du marché américain, gouvernements cherchant à contenir les dépenses des systèmes de santé, baisse des prix au Japon, génériques... (Pascal Mietlicki, Jérémy Grenon, 2008)

II.2.1. Taille du marché

Le marché pharmaceutique mondial est estimé à près de 600 milliards de dollars pour l'année 2006 (contre moins de 200 milliards de dollars en 1990). Ce chiffre d'affaire est réalisé sur les 20% de la population mondiale qui a accès à la médecine. Soit 1,7 milliards de consommateurs actifs pour un marché potentiel de 6,3 milliards d'individus.

En 2010, le marché mondial du médicament est évalué à environ 870 milliards de dollars de chiffre d'affaires, en croissance de 5,8 % par rapport à 2009. Le marché américain (États-Unis) reste le plus important avec 39 % du marché mondial, loin devant les principaux marchés européens (Allemagne, France, Italie, Espagne et Royaume Uni), qui réalisent 17,5 % du marché mondial, le Japon (11 %) et les pays émergents (Chine et Brésil, 6 % de part de marché) (Figure n° 4). (Mietlicki Pascal, Grenon Jérémy, 2018) et (L.E.E.M, 2017).

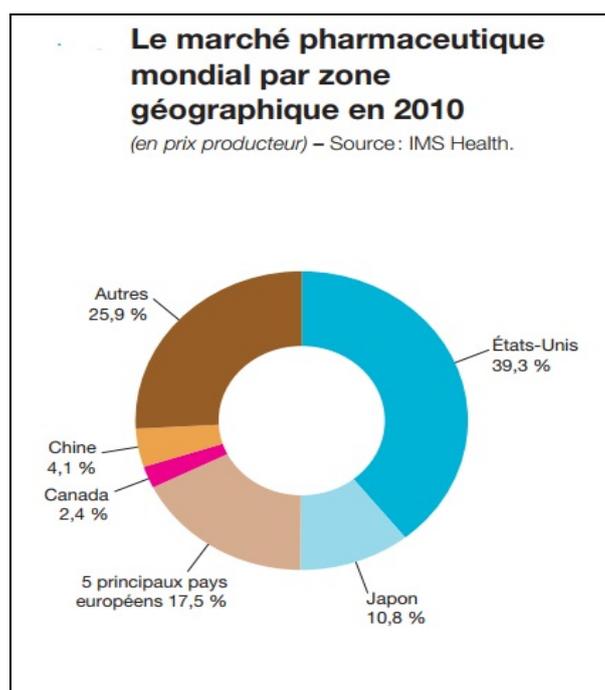


Figure n° 4 : Le marché pharmaceutique mondial par zone géographique en 2010.

Source : (IMS Health, 2010).

CHAPITRE II : L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

En 2016, le marché mondial du médicament est évalué à environ 941 milliards de dollars de chiffre d'affaires (environ 882 milliards d'euros), en croissance de 3% par rapport à 2015. Le marché américain (Etats-Unis) reste le plus important, avec 49,4% du marché mondial, loin devant les principaux marchés européens (Allemagne, France, Italie, Royaume-Uni et Espagne), qui réalisent 15,4% de parts de marché, le Japon (8,4%) et les pays émergents (Chine et Brésil), 10,1%. La France demeure, en 2016, le deuxième marché européen derrière l'Allemagne. Toutefois, elle voit sa part de marché reculer de 2,2 points en dix ans.

Une étude publiée en décembre 2016, confirme cette tendance : la France perdrait deux places à l'horizon 2021, se faisant dépasser par l'Italie et l'Angleterre (Outlook for Global Medicines Through 2021) (Figure 5) (L.E.E.M, 2017).

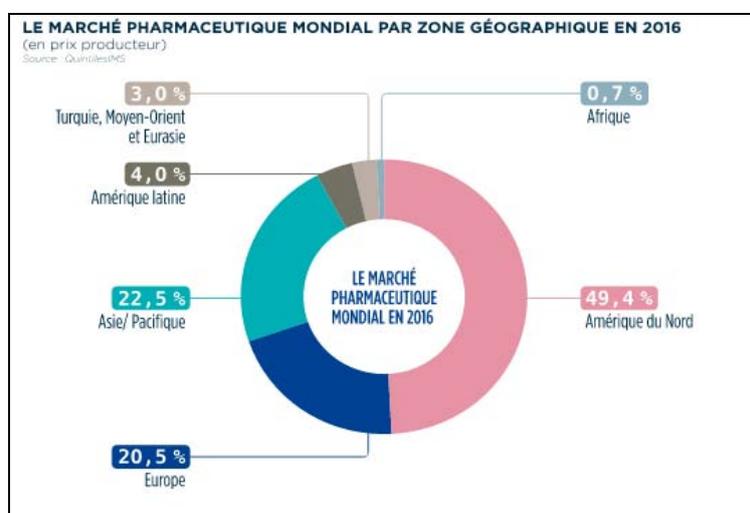


Figure n° 5 : Le marché pharmaceutique mondial par zone géographique en 2016.

Source : (L.E.E.M, 2017).

II.2.2 Principaux groupes pharmaceutiques

Le tableau n° 1 présente un bilan économique et social annuel sur l'industrie du médicament, fait le point sur le marché pharmaceutique mondial en 2016. Le groupe suisse Novartis, l'américain Pfizer et le français Sanofi arrivent, comme l'année précédente, en tête du classement mondial des 10 premières entreprises du secteur.

CHAPITRE II : L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Les 10 entreprises	Chiffre d'affaires PFHT° (en mds)	Part de marché
NOVARTIS (Suisse)	52	5.5%
PFIZER (États-Unis)	50	5.3%
SANOVI (France)	45	4.8%
JOHNSON (États-Unis)	41	4.4%
GILEAD SCIENCES (États-Unis)	41	4.4%
MERCK AND CO (États-Unis)	40	4.2%
ROCHE (Suisse)	39	4.1%
CLAXOSMITHKLINE(Royaume-Uni)	36	3.8%
ABBVIE (États-Unis)	30	3.2%
ASTRAZENECA (Royaume-Uni)	30	3.2%

Tableau n°1 : Les 10 premières entreprises pharmaceutiques mondiales en 2016.

Source : (L.E.E.M, 2017).

Le marché pharmaceutique humain est représenté dans le tableau n° 2 par classe thérapeutique.

Anti- TNF	4.6%
Insulines humaines	4.2%
Antiviraux, sauf anti-VIH	3.9%
Antinéoplasiques-anticorps monoclonaux	3.4%
Antiviraux VIH	2.9%
Anticholestérolémians	2.6%
Antinéoplasiques- inhibiteurs de protéine kinase	2.4%
Antiulcéreux	2.3%
Antiépileptiques	2.3%
Antipsychotiques	2.1%

Tableau n° 2 : Les principales classes thérapeutiques en 2016.

Source : (L.E.E.M, 2017).

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

Après cette brève synthèse sur le marché pharmaceutique mondial, nous allons discuter un état de l'art sur l'industrie du générique, problématique qui nous intéresse le plus pour notre étude.

II.3. Le marché mondial du générique

Les médicaments génériques sont définis comme comparables aux médicaments de marque en dosage, puissance, qualité, caractéristiques de performance et utilisation prévue. Ils doivent contenir le même ingrédient actif que la formule d'origine.

II.3.1. Les principaux fabricants de médicaments génériques dans le monde en 2014

Le marché mondial de l'industrie du générique est caractérisé par la suprématie de quelques grands groupes internationaux, telles Teva Pharmaceutical, Novartis, Actavis, Mylan et Sun Pharmaceutical qui se partagent le monde, ces cinq premiers groupes représentent presque la moitié du marché mondial (47,49%).

Les Etats-Unis, dominant le marché du médicament mondial et constituent également le premier marché mondial du générique représentent (21.3%), suivi par Israël pèsent pour près de (12,2%) du marché et l'Inde avec (12,2%), le troisième producteur été les pays d'Europe avec (17%), suivi par l'entreprise pharmaceutique sud-africaine Aspen Pharmacare avec (4,1%) (fr.statista.com, 2017) (Figure 6).

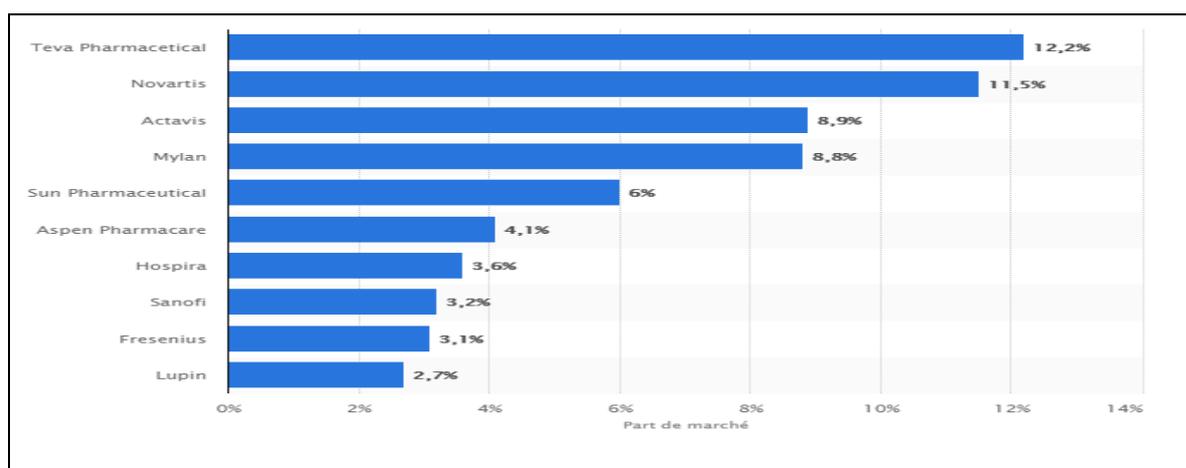


Figure n° 6 : Part de marché des principaux fabricants de médicaments génériques dans le monde en 2014.

Source : (fr.statista.com, 2017).

CHAPITRE II : L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Cette statistique représente la part de marché des dix principaux fabricants de médicaments génériques dans le monde en 2014, classé comme suit : (fr.statista.com, 2017)

Classement et Logo	Fabricants de médicaments
1. 	Teva Pharmaceutical Industries , est une entreprise pharmaceutique israélienne, spécialisée dans les médicaments génériques et dans les composants actifs, domiciliée à Petah Tikva/ Israël .
2. 	Novartis , est un groupe pharmaceutique suisse qui a été créé en 1996 par fusion de Ciba-Geigy et Sandoz et dont le siège social est à Bâle/ Suisse .
3. 	Actavis , est une entreprise pharmaceutique internationale d'origine américaine. Elle est établie en Irlande, avec son siège administratif aux États-Unis .
4. 	Mylan , est une société basée aux États-Unis, son siège social se trouve à Canonsburg en Pennsylvanie/ Pittsburgh/ États-Unis .
5. 	Sun Pharmaceutical , est une entreprise pharmaceutique indienne, basée à Bombay/ Inde .
6. 	Aspen Pharmacare , est une entreprise pharmaceutique sud-africaine .
7. 	Hospira , est une entreprise pharmaceutique et de matériels médicaux, notamment des produits injectables génériques, son siège social : Lake Forest, Illinois/ États-Unis .
8. 	Sanofi , est une multinationale française dont les activités incluent la pharmacie, les vaccins et la santé animale, son siège social : Paris/ France . (En 2008, Sanofi-aventis est numéro 1 en Europe et numéro 3 mondial, de l'industrie pharmaceutique)
9. 	Fresenius , est une entreprise allemande spécialisée dans les soins de santé, son siège social : Bad Homburg vor der Höhe/ Allemagne .
10. 	Lupin , est une entreprise pharmaceutique indienne basée à Bombay/ Inde .

II.3.2. Les raisons du succès mondial du générique

Les grands groupes exercent cette suprématie grâce à leurs produits. En effet la consommation de médicaments se fait principalement par réputation et confiance dans le laboratoire qui a découvert la molécule. Le phénomène de marque est tout aussi présent dans le domaine de la santé. Prenons l'exemple de la molécule de paracétamol qui est recommandée généralement pour les maux de tête et les états de fièvre. Et bien dans ce cas là le Doliprane de Sanofi-aventis est demandé 2/3 dans les pharmacies Françaises. Et c'est ainsi qu'alors qu'il existe en France plus de 4000 produits, les 100 premiers représentent près de 40 % du marché officinal en valeur et les 500 premiers dépassent 80% de ce même marché. (Mietlicki Pascal, Grenon Jérémy 2008).

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 référence (Rapport et Proposition de la mutualité française, 2012).

II.4. L'ave nir de l'industrie pharmaceutique mondial

Selon la source ouverte « AJAY VERMA/ Reuters », d'ici à 2020, l'Inde « le plus grand fournisseur mondial de médicaments de qualité à des prix raisonnables ».

La suspension, en Europe, de la mise sur le marché de 700 génériques, après la découverte d'irrégularités dans les essais cliniques menés en Inde, risque de ternir encore davantage la réputation de l'industrie pharmaceutique du pays.

Entre 2013-2015, les Etats-Unis, qui importent 40% de leurs génériques d'Inde, ont multiplié les mises en garde et les interdictions de s'approvisionner auprès de plusieurs usines, dont certaines appartiennent aux leaders du secteur, comme Wockhardt.

La Food and Drug Administration (FDA), l'agence américaine en charge de la veille sanitaire, a ainsi triplé les contrôles dans les usines entre 2009 et 2013 et renforcé ses effectifs dans le pays.

Le premier scandale a éclaté en 2013, lorsque Ranbaxy, l'un des dix plus grands laboratoires pharmaceutiques au monde, a été condamné à une amende de 500 millions de dollars aux Etats-Unis pour avoir systématiquement falsifié les tests de contrôle et de qualité. « Ranbaxy

CHAPITRE II : L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

a utilisé la fraude comme avantage compétitif pour se développer aux Etats-Unis », déclarait quelques mois plus tard Vince Fabiano, l'ex vice-président du groupe.

Dans sa conquête du marché, l'Inde, premier fournisseur de génériques au monde, a privilégié la baisse des coûts de production à la qualité. Avec des exportations qui représentent la moitié de son chiffre d'affaire, c'est l'avenir de son industrie pharmaceutique, concurrencée par l'Indonésie, la Chine ou encore la Thaïlande, qui est en jeu.

Mais le chemin pour améliorer la qualité de sa production pourrait être long. Selon une étude publiée en juin 2015 par le cabinet Deloitte, 64% des laboratoires indiens manquent de personnel qualifié et 52% des cadres interrogés rencontrent des problèmes pour respecter les normes des agences sanitaires européenne et américaine.

Conclusion

Malgré ces dernières hypothèses sur l'avenir de l'industrie pharmaceutique mondial, leur développement reste toujours instable et en soulignant que la sécurité du patient est importante pour maintenir la confiance dans le système d'autorisation de mise sur le marché des médicaments génériques. Mais qu'en est-il pour le cas de l'industrie pharmaceutique Algérienne ? C'est ce que nous allons discuter dans le chapitre qui suit afin de mieux comprendre sa position et sa situation auprès des consommateurs d'une part et sa vraie place sur le plan économique d'autre part.

CHAPITRE III

SITUATION DU MEDICAMENT GENERIQUE EN ALGERIE

3.III. DISPOSITION DU MEDICAMENT GENERIQUE EN ALGERIE

« Toute politique pharmaceutique vise à développer, dans la limite des ressources nationales, l'aptitude potentielle des produits pharmaceutiques à maîtriser les maladies courantes et à atténuer les souffrances ».

OMS

Introduction

La branche pharmaceutique est, en Algérie comme partout dans le monde, une branche particulièrement sensible de l'économie nationale. En effet :

- elle représente un atout économique de premier ordre pour la création d'emplois et de revenus ;
- elle constitue, aux mains des autorités publiques, un instrument essentiel du déploiement de la politique nationale de santé publique ;
- elle occupe une place importante dans les échanges extérieurs de notre pays.

Malgré des investissements importants consentis notamment au cours des années 1970 et 1980, l'industrie pharmaceutique nationale n'a pas pu développer ses capacités de manière conséquente. Les monopoles publics dans l'industrie et le commerce, de même que les incohérences de l'économie administrée, ont joué comme des contraintes lourdes qui expliquent les limites actuelles de la production pharmaceutique nationale. Dans ces conditions, l'accroissement de la demande nationale de produits pharmaceutiques n'a pu être satisfait que par le recours à l'importation. (Tewfik GHERSI, 2004).

Depuis la fin des années 1990, à la faveur de la libéralisation de l'économie nationale, on observe un accroissement sensible des importations, mais également un développement timide des capacités de la production nationale que les autorités semblent vouloir soutenir et encourager. L'entrée projetée de l'Algérie dans l'Organisation mondiale du commerce risque toutefois de venir brouiller la donne à un moment où la politique des autorités publiques n'est toujours pas affichée et déployée de manière claire.

Le Forum des chefs d'entreprises a pu disposer auprès des services de l'Office national des statistiques (ONS), des comptes économiques de la branche « pharmaceutique », pour les cinq dernières années (de 1999 à 2003). (Tewfik GHERSI, 2004).

Cette information est présentée et analysée dans ce dossier. Elle est ensuite corrélée avec d'autres données touchant aussi bien aux échanges extérieurs qu'aux conditions d'organisation actuelle du marché national du médicament. L'ensemble permet de mieux appréhender la problématique d'un développement plus harmonieux de cette branche sensible de l'économie nationale. Ce dossier est ainsi présenté en deux points :

- La production nationale de la branche pharmaceutique.
- L'organisation du marché des médicaments en Algérie.

III.1. Système de santé en Algérie

III.1.1. Un petit aperçu de l'Algérie

Nous vous montrer un petit aperçu de l'Algérie, un pays nord africain, Alger est la capitale de ce pays qui partage des frontières terrestres avec la Tunisie, la Libye, le Niger, le Mali, la Mauritanie, le Sahara occidental et le Maroc. L'Algérie est le plus grand pays bordant la Méditerranée d'une superficie de 2 381 741 km² avec une population de 40.61 millions, avec un PIB par habitant de 3 843,75 USD (D'après les données de la Banque mondiale,2016). 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.

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 et la deuxième langue est la langue berbère. La monnaie du pays est le Dinar algérien (DZD). (Hammal, M, Bernaoui R.2017)

III.1.2. 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 85-0521, 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.

III.1.3. Système sécurité social en Algérie

La sécurité sociale a été introduite en Algérie, par la décision N°49/045 du 11 Avril 1949 rendue exécutoire par l'arrêté du 10 Juin 1949. Depuis sa création à nos jours, le système de sécurité sociale a connu un développement intense et continu, plus précisément depuis l'indépendance du pays en 1962.

De grandes améliorations ont été enregistrées, parmi lesquelles nous citerons notamment la tendance à la généralisation de la protection sociale par son extension à de larges catégories, la simplification des formalités pour l'ouverture des droits.

Assurances sociales, la branche assurances sociales comporte les risques suivants :

- Maladie.
- Maternité.
- Invalidité.
- Décès.

Accords internationaux :

❖ **Projet de Prospectus « Convention Algéro-tunisienne de sécurité sociale :**

En application de la convention de sécurité sociale entre la République Tunisienne et la République Algérienne Démocratique et Populaire, signée le 29 Septembre 2004.

Afin d'améliorer la prise en charge de leurs assurés et de leur permettre de bénéficier pleinement des avantages offerts par leurs régimes de sécurité sociale, les deux pays annoncent l'extension de ceux-ci aux ressortissants tunisiens ayant exercé en Algérie et aux

CHAPITRE III : DISPOSITION DU MEDICAMENT GENERIQUE EN ALGERIE

ressortissants algériens ayant exercé en Tunisie, désireux de retourner dans leur pays d'origine, par la mise en œuvre de la convention algéro-tunisienne de sécurité sociale ratifiée par décret N° 06-78 du 18 février 2006.

III.1.3.1. Système de la Caisse National de Sécurité Social CASNOS

La CASNOS :

La Caisse Nationale de Sécurité Sociale des Non-Salariés « CASNOS » créée par décret exécutif 92/07 du 04 Janvier 1992, est chargée de la protection sociale des catégories professionnelles non-salariées dont font partie, entre autres,

- les Commerçants ;
- Artisans Industriels ;
- Agriculteurs ;
- Membres des professions libérales,...

Pour permettre la prise en charge des missions qui lui sont dévolues par les décrets 92-07 du 04/01/1992 et 93-119 du 15/05/1993, les structures administratives de la Caisse Nationale de la Sécurité Sociale des Non-salariés reposent sur :

- La Direction Générale ;
- Le Conseil d'Administration ;
- Les Agences de Wilaya ;
- Les Antennes et Guichets de proximité.

La CASNOS est présente à travers le territoire national, par des agences de wilaya auxquelles sont rattachées les antennes et les guichets de proximité.

Dans le cadre des lois et règlements en vigueur, la caisse a pour mission : (casnos.com.dz)

- de gérer les prestations en nature et en espèces des assurances sociales des non salariés.
- de gérer les pensions et allocations de retraites des non salariés.
- de gérer jusqu'à extinction des droits des bénéficiaires les pensions et allocations servies.

CHAPITRE III : DISPOSITION DU MEDICAMENT GENERIQUE EN ALGERIE

- d'assurer le recouvrement, le contrôle et le contentieux du recouvrement des cotisations destinées au financement des prestations prévues aux alinéas précédents.
- de gérer, le cas échéant, les prestations dues aux personnes bénéficiaires des conventions et accords internationaux de sécurité sociale.
- d'organiser, de coordonner et d'exercer le contrôle médical.
- d'entreprendre des actions sous forme de réalisations à caractère sanitaire et social telles que prévues à l'article 92 de la loi n° 83-11 du 2 juillet 1983 susvisée, après proposition du conseil d'administration de la caisse.
- d'entreprendre des actions de prévention, d'éducation et d'information sanitaire après proposition du conseil d'administration.
- de gérer le fonds d'aide et de secours prévu à l'article 90 de la loi n° 83-11 du 2 juillet 1983 susvisé.
- de conclure, en coordination avec les caisses de sécurité sociale concernées, les conventions prévues à l'article 60 de la loi n° 83- 11 du 2 juillet 1983 susvisé.
- de procéder à l'immatriculation des assurés sociaux bénéficiaires.
- d'assurer en ce qui la concerne, l'information des bénéficiaires.
- de rembourser les dépenses occasionnées par le fonctionnement des diverses commissions ou juridictions appelées à trancher suite à des litiges nés des décisions rendues par la caisse.
- de conclure des ententes avec les caisses de sécurité sociale en vue de fixer, tel que prévu à l'article 11 du décret exécutif n° 92-07 du 4 janvier 1992 susvisé, les conditions dans lesquelles pourront être mis en œuvre des services du contrôle et du contentieux du recouvrement.
- de conclure des ententes avec les caisses de sécurité sociale en vue d'assurer le contrôle médical et le service des prestations

III.1.3.1.1. Système CHIFA

Le système CHIFA constitue un projet novateur s'appuyant sur l'utilisation d'une technologie de pointe « la carte à puce » appelée carte CHIFA, Il s'inscrit dans le cadre de la modernisation des procédures de gestion des assurances sociales. (casnos.com.dz)

CHAPITRE III : DISPOSITION DU MEDICAMENT GENERIQUE EN ALGERIE

Il se définit en termes de gestion moderne alliant à la fois électronique et informatique en intégrant des technologies de pointe formant ainsi un trait d'union entre l'organisme de sécurité sociale, le professionnel de santé et l'assuré social.

La carte CHIFA c'est une carte de Sécurité sociale qui permet d'identifier l'assuré ainsi que ses ayants droit pour faire valoir leurs droits aux prestations de Sécurité sociale. Elle comporte des informations personnelles sur l'assuré (état de santé, suivi médical, remboursement des médicaments et examens médicaux).

Il suffit que l'assuré social ou l'un de ses ayants droit présente la carte CHIFA auprès des pharmacies conventionnées, des médecins conventionnés, des opticiens lunetiers conventionnés et aussi lors de toute démarche auprès des centres de paiement.

Pour pouvoir bénéficier de la carte CHIFA, l'assuré doit fournir un dossier, doit être déposé par l'assuré social ou par son correspondant social (le cas des collectivités), au niveau du centre de paiement d'affiliation (voir modèle carte CHIFA en figure n° 7).



Figure n° 7 : Un modèle la carte CHIFA

1- Les caractéristiques techniques de la carte CHIFA :

C'est une carte : ICITIZEN 32K

- Conforme aux normes ISO 7810, 7816 - 1 à - 4, 7810 - 8 et 9.
- Inter Opérable.
- SGF flexible et sécurisé.
- Utilisation PIN.
- Capacité 32 Kb.
- Cartes en PET (durée de vie 5 ans minimum).

Les lecteurs de cartes à puce sont destinés aux usagers. Ils permettent de lire la carte à puce « CHIFA ».

2- Ses principaux objectifs :

- Amélioration de la qualité des prestations :
 - Simplification des procédures et formalités.
 - Remboursement systématique et rapide.
- Amélioration des relations avec les prestataires :
 - Pharmaciens.
 - Médecins.
 - Structures de santé ... Etc.
- Maîtrise de la gestion par :
 - Productivité.
 - Traçabilité.
 - Contrôle et lutte contre les abus et fraudes.

3- Les utilisations de la carte CHIFA :

Cette carte permet de :

- Vérifier la validité de la carte.
- Vérifier les droits des assurés sociaux et ceux de leurs ayants droit.
- Vérifier les consommations.
- Élaborer automatiquement la facture (feuille de soins).
- Authentifier le détenteur de la carte.
- Signer électroniquement la facture.
- Générer et transmettre les factures électroniques à la CNAS.

4- Informations prévues sur la carte CHIFA :

- Informations administratives :
 - Droits aux prestations.
 - Informations sur les conventions.

■ Informations médicales :

- Urgences et ALD.
- Informations sur les actes remboursés.
- Informations techniques et sécurité.

5- Les principaux utilisateurs de la carte :

- Les Médecins.
- Les Pharmaciens.
- Les Laboratoires d'analyses médicales.
- Les opticiens lunetiers.
- Les Bureaux des Entrées.
- Les Médecins conseils de la CNAS.
- Les services de la CNAS (pour activation et mise à jour des cartes... etc.)

6- Bénéficiaires de la carte :

- Les assurés sociaux ou ayants droit d'assurés sociaux malades chroniques pris en charge à 100 %, ainsi que les malades atteints d'asthme, d'hypertension artérielle et maladie de Crohn pris en charge à 80 %.
- Les assurés sociaux titulaires de pensions d'invalidité directes ou de réversion, de pensions de retraite directes ou de réversion, de rentes d'accident du travail et maladies professionnelles d'un taux au moins égal à 50 % et leurs ayants droit.
- Les assurés sociaux salariés ou faisant partie des catégories particulières (AFS, IAIG, Handicapés, Etudiants,...) et leurs ayants droit.

7- Délivrance des médicaments par le pharmacien :

Une fois que le pharmacien a introduit la carte CHIFA de l'assuré social dans le lecteur de carte, le système va indiquer le malade bénéficiaire de l'ordonnance et va être informé si cette ordonnance est susceptible d'être délivrée en tiers payant.

CHAPITRE III : DISPOSITION DU MEDICAMENT GENERIQUE EN ALGERIE

Dans l'affirmative, il saisit les médicaments pour connaître le montant de l'ordonnance, valide la facture et procède à la délivrance des médicaments.

- Le pharmacien remet les produits pharmaceutiques à l'assuré social après en avoir détaché les vignettes qu'il appose sur l'ordonnance.
- Le pharmacien restitue la carte CHIFA à l'assuré social en lui demandant de s'acquitter des 20% restant à sa charge, lorsqu'il est pris en charge au taux de 80%.
- Dans la mesure où l'assuré social est adhérent à une mutuelle conventionnée, il est dispensé des 20% représentant le ticket modérateur et n'aura rien à régler au pharmacien.
- L'assuré social doit aussi régler le montant des médicaments non remboursables et, le cas échéant, la différence entre le prix de vente et le tarif de référence.

Lorsque l'ordonnance comporte un médicament ne pouvant être remboursé que dans certaines indications thérapeutiques ou que ce médicament est concerné par des conditions d'application du tarif de référence, le pharmacien invite l'assuré social à se présenter au contrôle médical qui peut être indifféremment celui du centre de paiement le plus proche ou celui du centre d'affiliation de l'assuré social.

Ce qu'il faut savoir :

L'officine pharmaceutique continue de relever de son centre de paiement de rattachement.

Le maintien du contrôle à priori uniquement dans le cas des médicaments ne pouvant être remboursés que dans certaines conditions particulières ou que ces médicaments sont concernés par des conditions d'application du tarif de référence.

La possibilité offerte à l'assuré social de régler au pharmacien, s'il le souhaite le montant du médicament soumis à des conditions particulières, et peut, par la suite, en obtenir le remboursement, sous réserve de l'avis favorable du médecin conseil.

La possibilité offerte à l'assuré social de se présenter au contrôle médical qui peut être indifféremment celui du centre de paiement le plus proche ou celui de son centre d'affiliation dans le cas du contrôle à priori.

8- Logiciel « CHIFA-OFFICINE »

Déploiement du système par l'installation du logiciel chez les pharmaciens conventionnés (Figure n° 8). Ce logiciel permet de : (casnos.com.dz)

- Lire la carte CHIFA.
- Saisir les médicaments.
- Mettre à jour la carte CHIFA.
- Signer les factures avec le token.
- Extraire les bordereaux de factures électroniques.
- Charger les nouvelles versions du logiciel.
- Charger la liste noire des cartes terminées.



Figure n° 8 : La gestion de la pharmacie, via la carte Chiffa.

III.1.3.2. Système de la Caisse National d'Assurance Social CNAS

La CNAS est un établissement public à gestion spécifique en application de l'article 49 de la loi n° 88-01 du 12 janvier 1988, elle est dotée de la personnalité morale et de l'autonomie financière, et réputée commerçante dans ses relations avec les tiers.

Est administrée par un Conseil d'Administration, elle est placée sous la tutelle du Ministre du travail, de l'Emploi et de la Sécurité Sociale, son siège est à Ben Aknoun/ Alger, elle a compétence nationale et dispose de services centraux et locaux.

1- Attributions de la CNAS

- Gérer les prestations des assurances sociales (maladie, maternité, invalidité, décès) ainsi que des accidents du travail et maladies professionnelles (AT/MP).
- Gérer les allocations familiales pour le compte de l'État.
- Assurer le recouvrement, le contrôle et le contentieux du recouvrement des cotisations destinées au financement des prestations.
- Le contrôle et la gestion du volet contentieux relatif à la collecte des souscriptions visant à financer des rendus.
- Attribuer un numéro d'immatriculation national aux assurés sociaux et aux employeurs.
- Contribuer à promouvoir la politique de prévention des AT/MP et gérer le fonds de prévention AT/MP.
- Gérer les prestations dues aux personnes bénéficiaires
- des accords bilatéraux de sécurité sociale.
- Exercer le contrôle médical des bénéficiaires.
- Entreprendre des actions en vue de faire bénéficier les travailleurs et leurs ayants droit de prestations collectives, sous forme de réalisations à caractère sanitaire et social.
- Gérer le fonds d'aide et de secours.
- Conclure des conventions avec les prestataires de soins.
- Assurer l'information des bénéficiaires et des employeurs.

2- Les bénéficiaires

- Les travailleurs salariés, quel que soit le secteur d'activité.
- Les apprentis.
- Les bénéficiaires des emplois d'attente.
- Les étudiants.
- Les stagiaires de la formation professionnelle.
- Les handicapés.
- Les moudjahiddines (anciens combattants).
- Les titulaires d'avantages de sécurité sociale (pensionnés et rentiers).

- Les bénéficiaires de l'allocation forfaitaire de solidarité (personnes malades ou âgées et inactives) Il faut ajouter les ayants droit qui sont :
 - Le conjoint.
 - Les enfants mineurs.
 - Les filles inactives non mariées.
 - Les ascendants à charge.

3- Les prestations

- Les soins de santé et les médicaments sont pris en charge à 80 % et dans certains cas à 100 % (malades chroniques notamment).
- L'indemnisation des arrêts de travail pour maladie représente 50 % du salaire pendant les 15 premiers jours. Elle est portée à 100 % du salaire au-delà du 16ème jour.
- La durée maximale de cette indemnisation est de trois ans.
- Les prestations de l'assurance maternité sont prises en charge à 100 % ; la femme travailleuse bénéficie d'un congé de maternité de 98 jours.
- Le montant minimum des pensions d'invalidité est égal à 75 % du SNMG.
- Au décès de l'assuré, il est servi un capital décès à ses ayants droit.
- Les risques professionnels donnent lieu à une couverture à 100 % pour les soins et les arrêts de travail.
- Des rentes sont versées en cas de séquelles corporelles de l'accident.
- Des rentes sont servies aux ayants droit en cas d'accident mortel.

III.2 L'industrie pharmaceutique en Algérie

En Algérie, l'industrie pharmaceutique a connu un rebond suite aux réformes qui ont pour objet de diminuer la dépendance en produits importés (produit princeps) et de promouvoir le produit local (produit générique) et donc diminuer la facture des dépenses en santé. Une politique de médicament a été lancée par l'Algérie et a pour objectif, atteindre les 75% de la production du médicament local en fin d'années 2017. Cela a encouragé les grands industriels pharmaceutiques mondiaux à s'implanter en Algérie, et a permis la création de grandes firmes pharmaceutiques locales. (CHOUAL Imed Eddine, 2016).

ans cette étape nous allons faire une étude du marché médicamenteux algérien, tout en s'intéressant au marché du générique, et pour bien encadrer cette étude, on va répondre à quelques questions qui sont :

- Quelle politique adopté pour le développement de l'industrie pharmaceutique notamment du médicament générique en Algérie ?
- Quelle est la réalité du marché algérien dudit produit ?

La réponse aux questions précédentes, nous amènons à structurer cette contribution autour des points fondamentaux ; à savoir :

III.2.1. La politique de médicament en Algérie

III.2.1.1. Politique des prix

Pour réguler leurs dépenses de santé liées aux coûts des médicaments, les pays ont adopté des réglementations et des politiques de santé visant à contrôler les prix des médicaments à l'échelle nationale. La grande majorité des pays européens connaît un système de fixation et de contrôle des prix des médicaments par l'État. Les divers systèmes de contrôle des prix sont propres à chaque État et basés sur des éléments distincts affectant les prix des médicaments. Chacun d'entre eux influencent certes le prix mais de manière différente. Les principaux éléments utilisés dans les systèmes de contrôle sont les suivants (Snoussi Zoulikha).

Contrôle direct des prix: L'État fixe le prix du médicament par le biais de législations;

1. prix/tarif de référence: L'État fixe un prix de remboursement pour un groupe de médicaments dits homogènes;
2. contrôle des profits des fabricants: L'État établit une marge bénéficiaire maximale allouée aux fabricants selon un barème déterminé;
3. politique de prix des génériques: Le gouvernement fixe un prix maximal des génériques selon un pourcentage donné par rapport aux produits novateurs;
4. encouragement à la prescription de générique: L'État ne rembourse pour certains médicaments qu'à hauteur du prix du générique;
5. substitution générique: Elle permet au pharmacien d'offrir aux patients une version générique d'un médicament même si l'ordonnance médicale porte un nom d'une marque novatrice.

6. co-paiement par les patients: Une participation au paiement des frais en médicament est demandée au patient afin d'inciter celui-ci à une utilisation optimale et adéquate des traitements disponibles. (Snoussi Zoulikha).

III.2.1.2. Fixation des prix des médicaments

Les prix des médicaments, en Algérie, sont administrés. Ceux-ci sont généralement établis en fonction du coût calculé et de la situation du marché. On doit tenir compte de la portée santé publique du produit étudié. Le calcul du coût généralement comporte le coût de la production (matières premières, formulation, conditionnement, assurance de la qualité, frais administratifs généraux, etc), coût de la découverte, de la recherche et du développement (y compris les redevances afférentes aux brevets et au savoir faire), coût de la distribution (y compris le stockage, le transport, la promotion, le service lié à la clientèle et les frais administratifs généraux) et coût de la fourniture (y compris les dépenses techniques administratives). Pour calculer le prix des médicaments, il faut connaître si les médicaments sont importés, s'ils sont fabriqués localement ou si les matières premières et /ou ingrédients sont importés ou fabriqués localement (Snoussi Zoulikha).

Depuis 2005, les prix des médicaments sont déterminés conformément aux dispositions prévues par l'arrêté ministériel n° 137/MSPRH/MIN du 18 Octobre 2005 portant organisation et fonctionnement du comité économique. Le comité est constitué de représentants des structures du MSPRH (direction de la pharmacie, finances, planification), LNCPP et du représentant des experts cliniciens. (Hamou Hafed, 2011)

Le prix des médicaments, en Algérie, est déterminé par le MSPRH (Ministère de la Santé Publique et de la Réforme Hospitalière) en ce qui concerne le prix FOB (Free On Board) et le PCSU (Prix Cession Sortie Usine) et par le Ministère du Commerce pour le PPA (Prix Public Algérien). La mission de fixation des prix des médicaments dévolue au comité économique concerne les médicaments fabriqués en Algérie: fixation du prix PCSU exprimé en DA, les médicaments conditionnés en Algérie : fixation du prix FOB, exprimé en devise, et du PCSU, exprimé en DA et les médicaments importés : fixation du prix FOB. La méthodologie de fixation des prix consiste à l'étude de la documentation économique relative au produit soumis à l'enregistrement et confrontation avec le prix proposé par l'opérateur. La proposition de prix est transmise sous forme d'une fiche détaillant la structure de prix. (Pour

calculer le prix PPA des médicaments importés, il faut convertir le prix FOB en DA au taux de change du jour de l'importation auquel s'ajoute le coût de l'assurance et du fret; ce qui permet de calculer le prix CAF (Coût, Assurance et Fret). Les marges grossistes et pharmaciens sont calculées à partir du prix CAF).

Les prix fixés ne sauraient être en tout état de cause supérieure aux prix pratiqués dans le pays d'origine du produit, aux prix pratiqués dans les pays de vente du produit et aux prix pratiqués dans les pays de la région, notamment Maghreb/Euro méditerranée. Il est également tenu compte du statut du médicament ; nouvelles molécules, apports thérapeutique et service médical rendu (SMR) (médicament essentiel, stratégique, ...), premier générique ou générique existant déjà, etc. , de la nature du produit ; fabriqué ou conditionné en Algérie ou bien importé , de la forme du produit ; matière première, pré mix, vrac, etc. et des prix des médicaments comparables déjà commercialisés. (Ministère de la Santé de la Population et de la réforme hospitalière (MSPRH)).

III.2.1.3. Encouragement de la concurrence par une politique de promotion des génériques

La croissance rapide des dépenses liées au remboursement du médicament dans la plupart des systèmes de sécurité sociale de par le monde a conduit ces pays à revoir leurs politiques nationales du médicament en se basant sur l'encouragement du médicament générique. Sur le plan économique, les médicaments génériques se caractérisent essentiellement par des prix inférieurs aux prix des médicaments de marque. L'utilisation des noms génériques encourage la concurrence en matière de prix pour des médicaments de même type désignés par des dénominations communes internationales (DCI) et provenant de sources ou de fournisseurs différents (Hamou Hafed, 2011).

III.2.1.3.1. L'encouragement de la consommation du médicament générique

En Algérie, l'instauration du dispositif de tarif de référence et le droit de substitution, sont présentés comme les principaux instruments pour encourager la consommation des médicaments génériques et réduire ainsi la charge financière engendrée par la consommation médicamenteuse supportée par les organismes de la sécurité sociale.

A. L'application du tarif de référence:

La politique de tarif de référence constitue un des instruments utilisés par les pouvoirs publics afin de réduire les dépenses en matière de remboursement de médicaments. Le tarif de référence pour le médicament a été mis en place, en Algérie depuis Avril 2006, dans l'objectif de l'augmentation de la consommation des génériques, la baisse conséquente des prix des médicaments et le ralentissement de l'évolution de la dépense en produits pharmaceutiques. Le principe de la politique est que quelque soit le prix de vente d'un médicament soumis à un tarif de référence, l'assureur rembourse toujours le même montant, en fonction du groupe thérapeutique auquel appartient le médicament en question. Tout dépassement de prix de vente au-delà du tarif de référence n'est pas couvert par l'assureur et reste entièrement à la charge de l'assuré (Hamoun Hafed, 2011).

B. Le droit de substitution :

La promotion des médicaments génériques dépend aussi des droits du pharmacien à substituer le générique au médicament prescrit. Le droit de substitution est le droit donné au pharmacien de dispenser au patient un générique à la place d'un médicament « princeps » prescrit par le médecin. La plupart des pays, dont l'Algérie, accordent ce droit de substitution. Néanmoins, dans certains pays, le droit est limité à l'accord du médecin et c'est une pratique encore interdite en Angleterre, Norvège, Autriche, Grèce et Irlande. Les clauses du droit de substitution sont que la substitution doit être faite au sein d'un même groupe générique, le prescripteur ne doit pas s'y être expressément opposé pour des raisons particulières tenant au patient et elle ne doit pas entraîner de dépenses supplémentaires pour l'assurance maladie.

CHAPITRE III : DISPOSITION DU MEDICAMENT GENERIQUE EN ALGERIE

En Algérie, le pharmacien d'officine jouit d'un droit de substitution, que lui confère la législation. En effet, en 1992, le Décret 92-276 portant le code de déontologie algérien stipule dans son Article 145 que "Le pharmacien a le droit de substituer une spécialité pharmaceutique par une autre "essentiellement similaire" et sous réserve des dispositions de « l'Article 144 », il ne peut en changer ni la forme ni le dosage". Ce droit est mis en vigueur en Algérie à partir de 2006.

l'Article 144 : Le pharmacien doit faire une analyse de la prescription, tant sur le plan qualitatif que quantitatif, visant à éliminer toute erreur éventuelle de posologie, de contre indication ou d'interférence médicamenteuse passée inaperçue et en aviser, si nécessaire, le prescripteur qui modifiera sa prescription. Si cette dernière n'est pas modifiée, elle ne peut être honorée que si le prescripteur le confirme par écrit. En cas de désaccord, et s'il le juge nécessaire, il doit se refuser à le faire, et en aviser la section ordinaire régionale.

Par ailleurs, la promotion du générique en Algérie souffre d'un dysfonctionnement du système de marges. Les marges en pourcentage n'encourage pas le pharmacien à substituer les princeps par les génériques.

- En Algérie : marge en pourcentage.
- En France : marge en valeur.

Exemple pour illustrer cette anomalie:

Algérie :

- **princeps** : prix public 1000 DA marge pharmacien : 166,67 DA
- **générique** : prix public : 400 DA marge pharmacien : 66,67 DA.

France :

- **princeps** : prix public 1000 DA marge pharmacien : 166,67 DA
- **générique** : prix public : 400 DA marge pharmacien : 166,67 DA.

Le pharmacien ayant la même marge en valeur avec le générique, va encourager ce dernier, en revanche en Algérie, la marge du princeps étant près de 3 fois plus importante que celle du générique, le pharmacien a tout intérêt à donner du princeps.

L'État devrait faire du pharmacien un vrai partenaire avec un rapport gagnant-gagnant. Le système de marge devrait favoriser les médicaments les moins chers tout en préservant l'intérêt économique du pharmacien en augmentant par exemple la marge des médicaments

CHAPITRE III : DISPOSITION DU MEDICAMENT GENERIQUE EN ALGERIE

génériques à faible prix. Toutefois, des mesures d'encouragement à la prescription et à la vente des médicaments génériques, notamment ceux fabriqués localement, ont été prises par l'État algérien. Dans ce sens, le partenariat est encouragé avec les médecins. Ils bénéficient d'une majoration de 20% quand il s'agit du médicament générique et d'une majoration de 50% pour les médicaments de la production nationale. (Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité Sociale, 2011).

Également, le versement des majorations et autres incitations financières aux officines pharmaceutiques au titre de la dispensation du médicament générique et des produits fabriqués en Algérie ;

- ✓ 15DA pour chaque médicament générique délivré par le pharmacien à la place du princeps ;
- ✓ 10% de majoration du montant de l'ordonnance en faveur du pharmacien qui délivre pour tous les médicaments prescrits des produits génériques ;
- ✓ 20% de majoration du montant de l'ordonnance en faveur du pharmacien qui délivre pour tous les médicaments prescrits des produits fabriqués localement.

De même, le régime fiscal algérien en faveur du pharmacien d'officine prévoit une réfaction de 50% sur le chiffre d'affaires relatif aux ventes des médicaments dont la marge brute est comprise entre 10% et 30%. Le chiffre d'affaires relatif aux médicaments dont la marge bénéficiaire est inférieure ou égale à 10% est exonéré de la TAP (Taxe sur la Valeur Ajoutée) c'est le cas des médicaments destinés aux maladies chroniques. (Le CA relatif aux médicaments dont la marge de détail est supérieure à 30% ne bénéficie d'aucune réfaction et imposable à la TAP sur la totalité). (Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité Sociale, 2011).

III.2.1.3.2. L'encouragement de l'industrie locale des génériques :

La politique de la promotion du générique est une action positive qui doit s'accompagner par des mesures d'encouragement envers la production locale du générique. A cet effet, la diminution de l'importation du générique afin de permettre aux producteurs d'augmenter leur production est l'une des solutions qu'a adoptées l'Algérie. En 2008, a été interdit l'importation de tout médicament fabriqué localement (une liste de 1.000 médicaments) ainsi que l'obligation d'investissement pour tout importateur.

L'Algérie doit encourager la production médicamenteuse nationale face à la forte demande sur le marché médicamenteux. Ainsi, le déremboursement de médicaments importés est une solution pour l'orientation de la demande vers les génériques produits localement. La liste des médicaments non remboursables doit comprendre les médicaments importés ainsi que les princeps dans le but d'encourager la consommation du générique d'une part et l'encouragement de la production nationale d'autre part. De Plus, le poids des importations dans la consommation nationale est extrêmement élevé en Algérie. Dans l'ambition d'alléger la facture de l'importation une politique de régulation des importations a été mise en place. On relève dans ce contexte trois types de mesures affectant les importations de médicaments. (ZIANI Lila et ZIANI Farida).

- L'enregistrement d'un médicament de marque (ou princeps) ne sera autorisé qu'en l'absence d'un médicament générique et dans les limites d'un surcoût éventuel par rapport au tarif de référence pour la DCI (dénomination commune internationale) se situant au maximum à 25% ;
- la fabrication locale des produits de marque, sous leur forme générique, sera encouragée et facilitée par les autorités publiques. Dans le même contexte, les produits fabriqués localement ne seront plus autorisés à l'importation ;
- la production locale de médicaments fait l'objet d'un soutien clair de la part des autorités, à travers une exonération explicite des droits et taxes sur les intrants et la mise en place d'un tarif de référence avantageux pour le remboursement.

Une autre méthode qui tend à se développer est la fixation de prix/tarif de référence. Pour les médicaments dont le prix dépasse le prix de référence, la partie du prix au-delà du seuil n'est pas du tout remboursée au patient par le système d'assurance maladie mais il continue à bénéficier du système à hauteur du prix de référence (Sauf en Italie où le patient n'est pas remboursé du tout). La demande s'oriente donc vers les médicaments les moins chers, ce qui incite les producteurs à baisser leurs prix pour s'aligner aux prix de référence afin de préserver leurs parts de marché. Ce système agit à la fois sur la demande et sur l'offre de médicaments. (ZIANI Lila et ZIANI Farida).

III.2.1.3.3. L'encadrement des importations

Le secteur des médicaments est le seul secteur d'activité où a été maintenue, depuis l'ouverture complète du commerce extérieur en 1995, une fonction d'encadrement étroite de l'importation. Le médicament est quasiment l'un des rares produits de grande consommation qui reste soumis, à ce jour, à une autorisation administrative préalable à l'importation. Cette spécificité du médicament a, par ailleurs, été formellement reconnue dans le cadre de la loi (Ordonnance 03-04 du 19 juillet 2003) relative aux règles générales applicables aux opérations d'importation et d'exportation de marchandises. Cette disposition légale a permis ainsi de donner une base juridique à des mesures d'encadrement des importations qui existaient déjà et qui avaient été mises en place au fur et à mesure par l'administration sanitaire. Les mesures d'encadrement des importations sont de trois natures ; des mesures visant au contrôle pur et simple des opérations d'importation, celles qui ciblent l'objectif plus qualitatif de développement des produits génériques sur le marché algérien et, enfin, celles qui touchent à la protection de la production nationale.

Le contrôle des importations par l'administration sanitaire est organisé au travers d'un cahier des charges (ou cahier des conditions techniques) qui fixe les règles s'appliquant aux opérations d'importation de produits pharmaceutiques à usage humain. Ce cahier des charges (Qui a fait l'objet d'une refonte par la voie d'un arrêté du ministre de la santé pris en date du 6 juin 2005), a introduit d'importants changements au niveau des règles d'encadrement de la fonction importation pour se conformer aux règles de l'OMC. Dans le cadre de la réglementation arrêté N° 46 du Ministre de la Santé en date du 7 Octobre 1998, les obligations pesant sur les importateurs de médicaments étaient principalement les suivantes :

- Obligation de présentation d'un programme annuel par l'importateur, précisant notamment la nature du médicament (DCI), sa marque commerciale, sa forme et son dosage, les quantités, le prix d'achat, le prix de vente, etc. Ce programme annuel doit être approuvé par l'autorité publique de santé, avant sa mise en œuvre.
- Obligation de déclaration statistique, un document que l'importateur doit déposer au préalable au niveau de l'administration sanitaire avant le dédouanement de tout lot de médicament importé.

CHAPITRE III : DISPOSITION DU MEDICAMENT GENERIQUE EN ALGERIE

- Obligation de mettre sur le marché des produits qui n'aient pas dépassé le tiers (1/3) de leur durée d'utilisation au moment de leur expédition.
- Obligation de détenir un stock minimal de trois mois pour chaque produit importé et classé comme médicament vital et d'assurer une disponibilité permanente pour tous les autres.
- Obligation pour l'importateur de présenter un projet d'investissement dans le délai d'une année et de le réaliser dans les deux années qui suivent.

Dans le cadre de la nouvelle réglementation, seule demeure l'obligation du programme annuel d'importation à autoriser par le Ministère de la Santé, les quatre autres ayant été supprimées. Il introduit en revanche deux autres obligations qui sont :

- Une obligation pour l'importateur de vendre uniquement au réseau des grossistes répartiteurs, lui interdisant de ce fait de s'adresser à un client final, que ce client soit une officine, un hôpital ou une autre institution quelconque ;
- Une obligation pour les sociétés étrangères établies en Algérie de ne vendre qu'à travers leur propre réseau commercial. Cette disposition revient à aménager une forme d'exclusivité au bénéfice des succursales locales des grandes sociétés étrangères. (SNOUSSI Zoulikha).

III.2.2. Le produit pharmaceutique dans le cadre juridique et réglementaire

Le produit pharmaceutique, est défini par la loi algérienne n° 85.05 du 16 février 1985 (Modifiée par la loi N°90.17 du 31 juillet 1990) relative à la protection et à la promotion de la santé, comme suit : (Rapport sectoriel N°1, 2011)

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

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

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

Dans une instruction datée de mai 2010, le Premier ministre a décidé d'interdire la distribution par les grossistes des médicaments fabriqués localement. Dans cette instruction, il est exigé des producteurs locaux de médicaments de créer leur propre réseau de distribution. Ainsi, les producteurs locaux de médicaments doivent désormais vendre leurs produits directement aux officines pharmaceutiques. Cette décision vise à protéger le médicament local. Le Groupe SAIDAL a d'ores et déjà mis en œuvre les nouvelles mesures du gouvernement relatives à la distribution du médicament.

Les importateurs de médicaments devront se lancer dans la fabrication et la production pharmaceutiques.

Ce sont les dernières mesures annoncées récemment par le Ministre de la Santé dans le but de réduire la facture du médicament et la dépendance de l'Algérie et de couvrir 70% de nos besoins d'ici 2014. (Rapport sectoriel N°1, 2011)

III.3. Le marché algérien des produits pharmaceutiques

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.

III.3.1. La consommation

La consommation de médicaments en Algérie est estimée à près de 40 à 45 euros par habitant, selon une étude réalisée en juillet 2008. Si le marché national de l'industrie des médicaments représentait 170 de dinars (1,450 milliard d'euros) en 2009, les importations se taillent la part du lion.

Le marché du médicament, en Algérie, est estimé à plus de 2.5 Md\$. Il est largement dominé par des groupes étrangers. Il atteindra, selon les prévisions des experts, 3 Md\$ en 2013. L'Offre nationale est constituée de 326 laboratoires, 55 producteurs, 133 importateurs, 95 vendeurs en gros et 9 000 pharmacies. (Rapport sectoriel N°1, 2011)

III.3.2. Les principaux investisseurs

Les plus importants investissements du secteur pharmaceutique en Algérie (Chiffres cités par le Dr Ghebbi) : (Rapport sectoriel N°1, 2011)

- Le français sanofi-aventis est n°1, avec 13 % de parts de marché (320 millions \$ en 2009) ;
- Hikma pharma (164 863 013 dollars) ;
- Saïdal (149 187 464 dollars) ;
- GSK (141 958 937 dollars) ;
- Novartis (129 138 999 dollars) ;
- Pfizer (111 323 448 dollars) ;
- le danois Novo Nordisk (85 264 536 dollars) ;
- l'américain MSD (85 264 536 dollars) ;
- le français Roche diagnostics (85 264 536 dollars) et Astrazeneca (85 264 536 dollars).

III.4. Marché du médicament générique en Algérie

III.4.1. Structure de marché médicamenteux algérien

Ces dernières années ont été marquées par une hausse importante de la dépense en santé, cela est dû à la conjoncture pétrolière favorable d'un côté, et de la politique de santé qui permet de booster ce secteur pour améliorer la qualité des soins et de la médication chez un citoyen.

En 2013, le marché du médicament en Algérie, a été estimé à plus de 3,25 milliard de dollars, il est largement dominé par des groupes étrangers, et, est constitué de 326 laboratoires, 71 producteurs, 133 importateurs, 95 vendeurs en gros et 9000 pharmacies. On distingue les intervenants publics séparés fonctionnellement entre producteurs, importateurs et distributeurs de gros et de détail ; pour la production, nous avons SOCOTYD créée en 1969 pour la production des consommables médicaux, puis l'Entreprise Nationale de Production Pharmaceutique (ENPP) créée en 1982 chargeait d'approvisionner le marché national, et dénommée en 1985 SAIDAL, première société nationale par actions en 1993, et qui est devenue un groupe en 1998, présente le leader national, et qui occupe actuellement une grande partie du marché en diversifiant sa production à travers des accords et partenariats avec des sociétés étrangères.

Concernant la distribution de gros, le Distributeur National en Gros des Produits Pharmaceutiques (DIGROMED) a repris en 1997 le réseau des anciennes entreprises publiques importatrices, elle a été dissolue en 2009. Pour le détail, l'Entreprise National de Distribution Détail des Médicaments (ENDIMED) a été confiée de la gestion du réseau des anciennes officines pharmaceutiques publiques qui comptent presque un millier, répartis sur tout le territoire national, et qui ont été cédées au profit des pharmaciens diplômés après la dissolution de l'ENDIMED. La PCH est ainsi un intervenant public important sur le marché, c'est un établissement qui a été mis en place pour coordonner et rationaliser les programmes d'approvisionnement des hôpitaux publics, elle importe des médicaments, de dispositifs médicaux et de réactifs. L'IPA importe principalement de vaccins et de sérums.

Les intervenants privés sont apparus après la permission de l'état à l'émergence de ces opérateurs dans le marché en matière de l'importation, la production et la distribution. Ces intervenants ont connu un accroissement remarquable surtout au niveau de l'importation et la distribution, ils n'étaient que quatre en 1990 et atteignent les 133 -comme nous l'avons

CHAPITRE III : DISPOSITION DU MEDICAMENT GENERIQUE EN ALGERIE

souligné en haut- en 2011, la même observation pour les pharmaciens et les grossistes agréés qui passent à 9000 et 360 en 2011 contre 3196 et 6 en 1991.

Après ce bref panorama, on peut envisager les différents acteurs du marché national des médicaments comme suit :

- Les administrations régulatrices : ce sont les acteurs qui influencent toute décision concernant le marché du médicament, elles comprennent le Ministère de la Santé Publique et de la Réforme Hospitalière (MSPRH), le Ministère en charge de la Sécurité Sociale, le Ministère en charge de l'Industrie, le Ministère en charge du Commerce, la Direction Générale de la Pharmacie et les Equipements de Santé, le Laboratoire Nationale de Contrôle des Produits Pharmaceutiques (LNCCP).
- Les acteurs du circuit de productions et de commerce : les médicaments commercialisés sur le marché algérien sont soit produits ou importés ; au niveau de la production, on trouve le groupe SAIDAL, l'acteur public qui exerce dans le segment production, il s'occupe de développer, produire et commercialiser des produits pharmaceutiques, et qui regroupe les filiales suivantes :
 - ✓ ANTIBIOTICAL.
 - ✓ PHARMAL.
 - ✓ BIOTIC.
 - ✓ SOMEDIAL.
 - ✓ Centre de Recherche et Développement (CRD).
 - ✓ La division commerciale mise en place pour promouvoir la fonction marketing des produits pharmaceutiques y compris l'image du groupe.

Contrairement à l'acteur public, les acteurs privés s'engageaient fortement dans le secteur du médicament sur le segment production et importation, une situation due à l'ouverture économique du pays et la libéralisation du secteur au début des années 1990, en 2013 on comptait 286 opérateurs dont :

- 49 opérateurs pour les médicaments d'importation en produits finis.
- 68 opérateurs pour les médicaments de fabrication locale.

- 83 pour les dispositifs d'importation.
- 66 pour les réactifs d'importation.
- 20 pour les produits dentaires d'importation. (CHOUAL Imed Eddine, 2016)

III.4.1. Coopération et Partenariat dans le secteur pharmaceutique

Le taux d'accroissement du marché algérien du médicament s'élève annuellement à 10%, ce qui montre bien qu'il s'agit d'un marché en plein extension. Entre 2009 et 2010 les principaux actions ou projets de coopération dans le secteur pharmaceutique se présentent comme suit, par pays : (Rapport sectoriel N°1, 2011)

❖ Algérie – USA :

En octobre 2010, le ministre de la Santé de la population et de la réforme hospitalière a reçu le directeur régional pour l'Afrique et le Moyen-Orient de l'entreprise « Pfizer », M. Guy Allemand, à l'effet de consolider et renforcer le partenariat entre les deux parties pour la production de médicaments génériques destinés à la lutte contre le cancer, les maladies chroniques et d'intensifier la coopération en matière de transfert de technologie et d'identification des besoins du marché du médicament en Algérie.

Points saillants de cette rencontre :

- Pfizer ambitionne de mettre à disposition des médicaments à des prix raisonnables, notamment ceux destinés aux personnes atteintes de maladies chroniques, d'élargir son champ d'investissements en Algérie, tout en appréciant le taux de couverture de ses produits pharmaceutiques estimé à 70% entre production interne et importation et de multiplier par trois la production interne et mettre en place un partenariat réel avec la partie algérienne, tout en y intégrant la biotechnologie et l'investissement dans l'industrie des médicaments génériques destinés à traiter différents formes de maladies cancéreuses.

La production des vaccins

- Pfizer souhaite accompagner la partie algérienne dans le transfert de la technologie et la promotion de l'industrie des médicaments contre le cancer.
- Pfizer Sidal Manufacturing est une société créée en 1998 En joint-venture entre Pfizer (70%) et Sidal (30%), avec un investissement de 20 millions Md\$ US, pour la réalisation et l'exploitation d'une usine de fabrication de médicaments à usage humain de la gamme Pfizer.

CHAPITRE III : DISPOSITION DU MEDICAMENT GENERIQUE EN ALGERIE

Grâce à cet investissement, Pfizer Algérie produit localement plus de 55% de son portefeuille produits. PSM qui assure la fabrication de formes sèches comprimés et gélules, produit actuellement entre 6 et 8 millions d'unités-ventes par an.

❖ Algérie – France :

Le CNI a étudié douze dossiers d'investissement, notamment un projet de fabrication de médicaments présenté par le groupe pharmaceutique français Sanofi-Aventis.

- Une délégation de 14 fournisseurs français d'équipements et de services à l'industrie pharmaceutique, a rencontré, en novembre 2010 à Alger, les principaux laboratoires pharmaceutiques algériens. L'objectif est de faciliter les échanges entre les deux parties afin de mettre en œuvre des projets de partenariat concrets dans le secteur de l'industrie pharmaceutique.
- Le 25 juillet 2010, Sanofi-Aventis Algérie a décidé d'augmenter son capital social de 3,670 à 6,502 de dinars, ce laboratoire a réactivé son accord de partenariat avec Saidal, Ainsi ce dernier et Sanofi-Aventis ont relancé leur filiale commune, Winthrop Pharma Saidal (WPS), en vue de réactiver la production de générique.

❖ Algérie - Italie

Un contrat d'études pour la modernisation et l'extension des capacités du Groupe Saidal a été signé en 2010 à Alger entre ce groupe pharmaceutique et un cabinet d'études italien (CTP System), en présence du ministre de l'Industrie de la PME et de la promotion de l'investissement M. Mohamed Benmeradi.

❖ Algérie - Cuba

En 2009 trois accords de coopération dans le domaine de la production de médicaments génériques ont été signés en mois d'octobre à savoir :

- Le premier accord cadre entre le groupe Saidal et le pôle scientifique cubain représenté par Heber Biotec, Cimab, Vacunas Finlay, Cenpalar et l'entreprise Dalmer, porte sur le transfert de technologie de fabrication des vaccins et produits biopharmaceutiques y compris l'assistance à la conception de nouvelles unités de produits pharmaceutiques, Il est également question de coopération dans le domaine de la recherche et du développement en biotechnologie.

CHAPITRE III : DISPOSITION DU MEDICAMENT GENERIQUE EN ALGERIE

- Le deuxième accord concerne Sidal et Quimefa et tourne autour de la production et de la commercialisation de médicaments génériques et des échanges commerciaux. Il prévoit aussi la coopération dans les domaines de la production de contraceptifs oraux et hémodérivés.
- Le dernier accord concerne un protocole d'intention d'achat/vente entre Sidal et Medicuba qui envisage la mise sur le marché cubain de médicaments de la gamme de Sidal.

En 2010 les deux parties ont signé :

- une convention portant sur la mise en place d'une animalerie de laboratoire pour le contrôle de l'ensemble des vaccins.
- Pour ce qui est du volet sang et ses dérivés, les deux parties ont examiné l'état d'avancement de la coopération et convenu de la mise en place d'un comité de suivi comme dernière étape avant la finalisation de la partie industrielle.
- Les deux parties se sont mises d'accord pour le développement en Algérie, et dans les meilleurs délais, de la production de médicaments génériques sur la base des dossiers techniques fournis par la partie cubaine.
- Dans le but de l'harmonisation des méthodes de contrôle les deux parties ont renouvelé les accords de partenariat entre le Laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques (LNCPP) et Cecomed cubain.

❖ Algérie - Jordanie

L'entreprise jordanienne *Hikmat Pharma* spécialisée dans la production de médicaments a été appelé à renforcer l'investissement en matière de production des médicaments de base et à contribuer au transfert technologique, le ministre a affirmé lors de sa rencontre avec le président exécutif M. Mazen Dar-Ouazeh, la nécessité d'intensifier et de valoriser la coopération bilatérale en accompagnant l'Algérie dans la concrétisation de sa nouvelle vision dans le domaine de la production de médicaments . La coopération algéro-jordanienne avait débuté au début des années 90.

❖ Algérie - Russie

Les Russes ont affiché récemment leur intérêt au secteur pharmaceutique algérien en prévoyant la construction d'une usine pour la production de l'insuline. (Rapport sectoriel N°1, 2011)

Conclusion

Il semble bien que la politique industrielle autour du médicament en Algérie n'est pas assez claire, ni sûre pour promouvoir une industrie locale. Entre ouverture, condition de son adhésion à l'OMC, et protectionnisme, protection de sa jeune industrie locale de génériques, l'Algérie n'arrive pas à définir vraiment sa politique de médicament.

En effet, le développement de l'industrie pharmaceutique par la promotion de la production nationale est tributaire d'une nouvelle législation en termes de protection des brevets pharmaceutiques. Face à une législation adoptée par l'Algérie, inspirée des dispositions de l'accord sur les droits de la propriété intellectuelle liés au commerce (ADPIC de l'OMC) en prévision de son adhésion à l'OMC, l'Algérie a besoin de bien mesurer ses implications potentielles sur l'industrie pharmaceutique et sur leurs perspectives de croissance et avoir une perception claire de son impact sur les capacités de l'industrie nationale et l'accès de la population au médicament .

Cette synthèse autour du dispositif du médicament générique en Algérie nous a permis de comprendre son contexte économique, mais où sont les acteurs de la santé ; les vrais piliers concernés sur le suivi et la commercialisation du générique ? Pour pouvoir répondre à cette question nous traitons dans le chapitre suivant les principaux protagonistes qui ont le pouvoir de décisions dans ce secteur.

CHAPITRE IV

LES ACTEURS DE SANTE ET LES MEDICAMENTS GENERIQUES

IV. LES ACTEURS ET LE MEDICAMENT GNERIQUE

Introduction

La multiplicité des acteurs présents sur le marché des médicaments fait que leurs rôles sont différents malgré qu'ils sont, au même temps, différents de sorte qu'ils sont complémentaires pour assurer la continuité de la chaîne du médicament. Ainsi, nous allons présenter les principaux acteurs avec une précision plus pour les pharmaciens, sujet de notre enquête d'opinion sur la commercialisation du générique et sa consommation.

IV.1 Les pharmaciens face au générique en Algérie

En vertu de son droit de substitution, le pharmacien peut délivrer soit le princeps, soit une version générique quel que soit le type de prescription choisi par le médecin, princeps, DCI ou nom de générique, à condition que le médecin ne s'oppose pas formellement à la substitution par la mention « non substituable » et que le patient ne refuse pas cette substitution. Lorsque le médecin prescrit en DCI, la délivrance d'un générique est déclenchée automatiquement. Le choix de la marque précise reste à la discrétion du pharmacien et dépend notamment de la disponibilité des produits en stock. Le droit de substitution accordé au pharmacien a considérablement réduit le rôle du médecin prescripteur dans la demande des génériques.

Donc ce sont les pharmaciens qui ont le plus contribué au développement des médicaments génériques. Ils ont en effet été conduits à exercer massivement leur droit de substitution par des mesures fortes d'incitation financière. Ainsi que l'instauration du droit de substitution constitue un élément majeur de développement du marché des génériques. (Snoussi Zoulikha, 2013).

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. Avant 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 (Hammal, M., Bernaoui R.2017).

IV.3. Rôle des médecins face au générique

Bien que le consommateur final soit le patient, c'est le médecin prescripteur qui est considéré comme le décideur principal du choix du médicament. Ainsi, dans le cas de la concurrence princeps/génériques, il faut remettre en perspective le rôle du médecin dans le processus décisionnel qui sous-tend la demande. Même si le droit de substitution du pharmacien fait que la prescription de la marque du princeps n'empêche pas nécessairement la délivrance d'un générique, le mode de prescription reste, toutefois, important. En effet, le médecin peut s'opposer à la substitution par le pharmacien en indiquant que la délivrance du princeps est nécessaire pour des raisons médicales.

De même, nonobstant la possibilité de substitution, les prescriptions portant le nom du princeps sont moins favorables à la délivrance d'un générique que les prescriptions rédigées en DCI.²⁴ En conséquence, le mode de prescription conserve toute son importance dans le contexte de la concurrence princeps/générique (Haug, 2007).

IV.4. Rôle du consommateur

Si le rôle du médecin dans le choix du médicament est primordial, le rôle du patient ne doit toutefois pas être sous-estimé. La demande de médicaments par les patients est induite indirectement par des effets d'habitude et par l'expérience positive avec un produit consommé dans le passé (Snoussi Zoulikha, 2013).

Ainsi, tout comme les médecins, les patients peuvent développer une préférence pour des médicaments connus, car déjà utilisés dans d'autres occasions de prescription. De même, des facteurs liés aux profils individuels des patients ont été associés à une plus grande fidélité aux médicaments princeps que d'autres. D'abord, les patients traités pour des affections de longue durée manifestent une préoccupation plus importante quant à la qualité de leurs médicaments. Ils sont donc plus réticents à changer leurs habitudes de consommation en faveur des génériques (Scott Morton, 1999). Ensuite, les personnes âgées se voient moins souvent prescrire un médicament générique que les patients plus jeunes. (Hellerstein, 1998).

CHAPITRE IV : LES ACTEURS ET LE MEDICAMENT GNERIQUE

Les patients âgés sont souvent « poly-médicamentés », c'est-à-dire traités avec plusieurs médicaments à la fois. Les médecins seront donc enclins à éviter de prescrire un générique si le patient est habitué au nom, à la forme, à la couleur et à la posologie de son médicament de marque habituel. Outre les considérations médicales mentionnées ci-dessus, le choix explicite du médicament princeps peut également se fonder sur l'argument du « coût psychologique » (Klemper, 1995). En effet, l'expérience positive avec un certain traitement dans le passé peut avoir un impact sur l'efficacité thérapeutique de ce traitement lors d'un renouvellement de prescription. Les médecins pourraient, dans ce cas, être amenés à renoncer à la prescription d'un générique afin de ne pas interrompre un effet placebo, lié à la perception par le patient de son traitement habituel.

L'effet « d'antériorité d'usage » sur l'initiative de proposer la prescription d'un certain produit à leurs médecins ne se limite pas au médicament princeps. En effet, l'usage préalable d'un générique peut se traduire par une attitude favorable vis-à-vis du générique au moment de la prescription. Également, le patient joue un rôle central au moment de la délivrance du médicament dans la mesure où il peut refuser la substitution d'un produit générique par le pharmacien.

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.

L'intérêt du pharmacien reste primordial et doit être pris en considération avant tout cet acteur de consommateur. Il est constaté que grâce au droit de substitution, le pharmacien joue un rôle majeur dans la commercialisation du médicament générique.

C'est pour ça notre enquête s'intéresse à la compréhension du suivi et de la commercialisation du médicament générique, notamment vise à connaître la perception des pharmaciens afin d'encourager son utilisation en Algérie.

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 économiser le budget. Ceci ne va arrêter l'investissement dans d'autre secteur pas encore développés et qui nous seront plus rentable. C'est la raison pour laquelle notre Etat se donne à fond pour imposer et promouvoir le médicament de substitution en imposant des lois, des décrets enrichissant les avantages du générique aux acteurs de la santé.

Avec tous ces efforts consentis le fameux médicament de substitution ne trouve toujours pas sa place sur le marché et il n'est pas très apprécié et encouragé par sa consommation. Mais, est ce que ceci reste vraiment vrai ? Cette question nous a poussés à vérifier nos hypothèses pour les corroborer ou les réfuter sur terrain à partir d'une enquête menée auprès des opinions des pharmaciens sur ce sujet précis.

CHAPITRE V

PERCEPTION DES MEDECINS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

V. PERCEPTION DES PHARMACIENS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

Introduction

Le médicament est un produit industriel particulier de par la réglementation qui régit sa : conception, fabrication, conservation, distribution et délivrance. Comme tout produit industriel, le produit pharmaceutique doit assurer une compétitivité au sein d'un marché en pleine croissance et sur lequel il ne peut être mis qu'après avoir obtenu l'aval des autorités sanitaires.

Le développement de ce marché sera conduit en prenant en considérant le rôle des acteurs intervenants dans le cycle de vie d'un médicament générique, dont les pharmaciens (délivrance), les médecins (prescription), les délégués médicaux (distribution) et les patients (utilisation).

C'est dans ce cadre précis que nous traitons notre étude dont l'intérêt principal est de connaître principalement l'avis des pharmaciens sur le générique, leur politique de commercialisation de ce médicament et leur position face à sa délivrance ; ainsi que leur impression sur sa commercialisation et son impact sur le développement économique du pays.

Pour pouvoir répondre à nos différentes interrogations concernant l'étude de la perception des pharmaciens sur le suivi et la commercialisation du médicament générique en Algérie, nous avons choisi une analyse de contenu, à travers notre revue de littérature sur le thème étudié et une investigation scientifique basée sur une enquête sur terrain.

V.1. Méthode

V.1.1. Objectif de l'étude

L'objectif de ce travail est de comprendre le suivi, la commercialisation du médicament générique, et son impact sur le développement économique, notamment de connaître la perception des pharmaciens pour encourager son utilisation en Algérie. C'est la raison qui nous a poussées à réaliser une enquête sous forme de questionnaire auprès d'un échantillon de pharmaciens exerçant dans deux wilayas d'Alger et Bouira.

V.1.2. Les zones d'études

V.I.2.1. Wilaya d'Alger

V.1.2.1.1. Présentation de la Wilaya

Capitale du pays, Alger est de par son statut, sa taille, ses fonctions, la première ville d'Algérie. Elle comprend les plus importantes concentrations au niveau national de populations, d'activités de services, d'équipements, d'infrastructures, de centres de recherche, d'industries et de grands projets urbains.

La Wilaya est située sur le littoral Nord-centre du pays et dispose d'une façade maritime de 80 km. Elle est limitée par:

- La mer méditerranée au Nord.
- La Wilaya de Blida au Sud.
- La Wilaya de Tipaza à l'Ouest.
- la Wilaya de Boumerdes à l'Est.

La Wilaya abrite la ville d'Alger, capitale du pays. Elle s'étale sur une superficie de 809,22 km²(Aniref, 2011).

V.1.2.1.2. Indicateurs de santé pour la wilaya

- 8 050 Médecins soit 1 / 403 habitants.
- 2 418 Chirugiens-dentistes soit 1 / 1 342 habitants.
- 1 072 Pharmaciens : soit 1 / 3 028 habitants.
- 883 Pharmaciens Officines : soit 1 / 3 676 habitants.
- 12 018 Paramédicaux soit 1 paramédical / 270 habitants.
- Capacité hospitalière totale 8 499 lits soit 1 lit / 382 habitants.
- Capacité en lits pédiatriques: 598 lits soit 01 lit / 1 360 enfants.
- (Population de 0 à 15 ans estimée à 813 496).
- 1,9 médecin spécialiste pour 1 médecin généraliste.

CHAPITRE V : PERCEPTION DES PHARMACIENS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

V.1.2.2. Wilaya de Bouira

V.1.2.2.1. Présentation de la wilaya

La wilaya est située dans la partie nord du pays, au sud-est de la capitale. Elle est limitée par les wilayas suivantes :

- Boumerdes et Tizi-Ouzou au Nord.
- M'Sila et Médéa au Sud.
- Blida et Médéa à l'Ouest.
- Bejaia et BBA à l'Est.

Le Chef-lieu de la wilaya est située à 100 km à l'Ouest de la capitale, Alger. La wilaya s'étend sur une superficie de 4 454K m² (Aniref, 2011).

V.1.2.2.2. Les indicateurs de santé pour la wilaya

- Lit / 700 habitants.
- 1 polyclinique / 22 663 Hab.
- 1 Salle de soins / 5 419 Hab.
- Taux des naissances en milieu assisté: 99, 59%.
- Taux de Mortinatalité: 11, 88%.
- Taux de mortalité néonatale précoce (décès 0-6 jours): 8,13%.
- Taux de mortalité Périnatale (Mort-nés et décès 0-6 jours): 19,92%.
- Taux de mortalité infantile (décès 0-1 an): 14, 89%.
- Taux des décès maternels: 28,63 pour 100.000 naissances vivantes.

V.1.3. Déroulement de l'enquête des pharmaciens

Le travail que nous présentons s'appuie sur les résultats d'une enquête que nous avons menée auprès de 100 pharmaciens, au niveau de la Wilaya d'Alger (Dely Ibrahim, Bouzareah, El Biar, Kouba, Alger centre, Harrach et Bab Ezzouar) et de la Wilaya de Bouira (Bouira centre, Sour El Ghozlane et Ain Bessam).

CHAPITRE V : PERCEPTION DES PHARMACIENS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

V.1.4. Réalisation du questionnaire

La réalisation de notre questionnaire s'est étendue sur un moins et dix jours. De nombreuses modifications ont été subies, suite aux informations que nous avons collectées lors de nos entretiens exploratoires et de la pré-enquête (enquête pilote). Nous avons favorisé la majorité des questions fermées à choix multiples, par rapport aux questions ouvertes.

Nous avons proposé quelques questions d'opinion ; notamment des questions de modalités. 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.

Concernant le questionnaire est composé de sept (07) volets principaux.

a) Généralité sur le métier de pharmacien (questions 1-3)

Ce volet s'intéresse à la durée d'expérience (l'ancienneté) des pharmaciens, leur lieu d'activité et leur clientèle.

b) Information sur le générique (questions 4-12)

Cette rubrique permet de savoir :

- la fréquence de prescription du générique par les médecins ;
- les informations que détiennent les pharmaciens pour le générique en terme de qualité et de composition, notamment de comparaison avec le princeps ;
- la satisfaction des pharmaciens sur les procédés d'information suivis par les laboratoires.

c) Disponibilité d'un nouveau générique (questions 13-14)

Cette phase permet de se renseigner sur l'obligation d'avoir dans le stock du pharmacien un générique dès sa disponibilité sur le marché.

CHAPITRE V : PERCEPTION DES PHARMACIENS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GNERIQUE

- d) Conseil des génériques et position des pharmaciens : Cas du princeps prescrit n'est pas disponible (questions 15-20)

Le but de ce volet est de savoir si les pharmaciens conseillent vraiment leur clientèle d'utiliser les génériques et s'ils changent automatiquement un princeps prescrit manquant par un générique sans consulter le médecin.

- e) Perception du patient au générique (questions 21-23)

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

- f) Commercialisation et impact du générique sur l'activité officinale (questions 24-27)

Cette partie très importante, éclaircie la situation de la politique d'encouragement des génériques par le Ministère de la santé afin de permettre d'avoir accès aux soins à moindre coût et de comprendre l'impact sur le chiffre de l'activité officinale.

- g) Suggestion (question 28)

La question ouverte pour le dernier volet permettra aux pharmaciens d'expliquer leurs réponses pour certains éléments qui n'ont pas été exposés à travers notre questionnaire d'exprimer leurs besoins et d'émettre d'autres suggestions.

V.1.5. 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 pharmaciens de différentes durées d'expérience, durant une semaine du mois octobre 2017. Cette étape, nous a permis de vérifier la pertinence et la compréhension des questions posées et de corriger définitivement notre questionnaire.

CHAPITRE V : PERCEPTION DES PHARMACIENS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GNERIQUE

➤ Administration du questionnaire définitif

Notre choix s'est porté sur l'administration du questionnaire en face-à-face. Ce qui nous a facilitées de recueillir un plus grand taux de réponse qui a atteint les 71%.

L'enquête sur l'avis des pharmaciens sur la commercialisation du générique s'est étalée donc sur un choix d'échantillonnage aléatoire de 100 pharmacies qui se trouvent sur la région centre d'Alger et la région de Bouira. Un total de 100 questionnaires a été distribué, après avoir établi au préalable une liste d'officine à partir d'un guide d'annuaire, via Internet. La collecte a duré un mois et demi du 15 octobre au 30 novembre 2017. Nous avons eu 71 retours, soit un taux de 71% de réponses.

V.1.6. 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. Nous avons également obtenu des tableaux croisés pour déterminer les points forts et les points faibles pour certaines variables en relation avec nos hypothèses de notre projet d'étude.

V.2. Résultats et discussions

La communication de nos résultats sert à corroborer ou à réfuter nos hypothèses. Par ailleurs, 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.2.1. Généralité sur le métier de pharmacien

En premier lieu, nous avons essayé d'identifier la population cible, afin de déterminer la durée de carrière et leur secteur d'activité. La durée de carrière, indique évidemment l'expérience vécue avec la commercialisation des médicaments princeps et génériques.

CHAPITRE V : PERCEPTION DES PHARMACIENS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GNERIQUE

A partir des données collectées nous avons enregistré que la majorité des pharmaciens ont une expérience qui est moins de 10 ans avec un pourcentage de 42.3%, alors que 23,9% ont une carrière vécue entre 10 à 20 ans. Nous avons également 22.5% qui entre dans la tranche d'expérience entre 20 à 30 ans. Le reste qui représente les 11.3% ce sont des pharmaciens qui ont plus de 30 ans d'expérience (Figure n° 9).

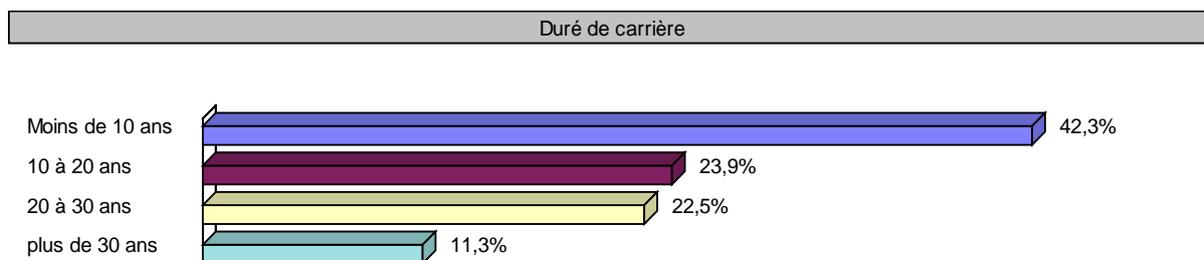


Figure n° 9: Répartition des pharmaciens par durée de carrière

Suite aux données citées supra, les pharmaciens enquêtés sont plus localisés dans la région d'Alger avec un taux de 52,11%, par rapport à la région de Bouira, avec un taux de 47,88% (Figure n°10).

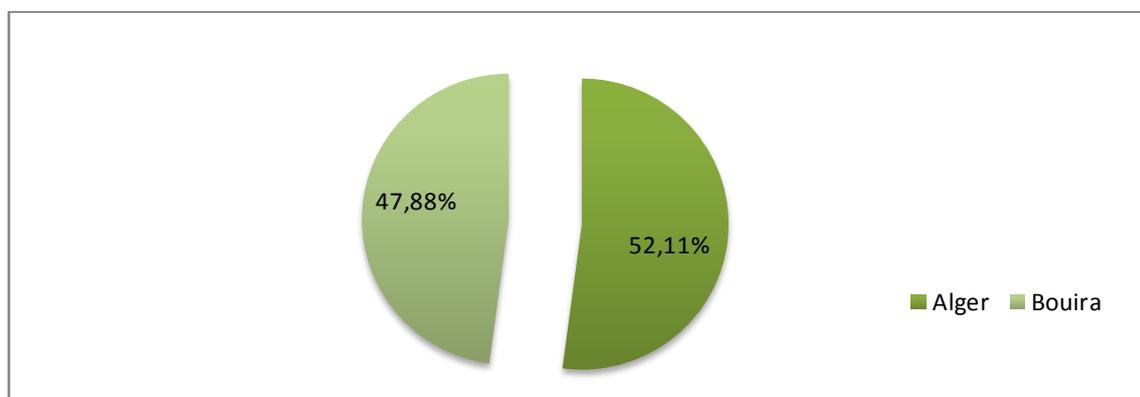


Figure 10: Localisation des lieux d'activité

CHAPITRE V : PERCEPTION DES PHARMACIENS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GNERIQUE

Concernant le nombre de la clientèle, nous avons remarqué que la majorité d'entre eux sont des clientèles fidèles avec des médecins bien reconnus avec un taux de 47,1%. Ceci est suivi par un taux de 34,1% relevant des clientèles fidèles mais avec des prescrits de médecins très dispersés et le reste de taux 18,8% représenté par des clientèles de passage (Figure n° 11).

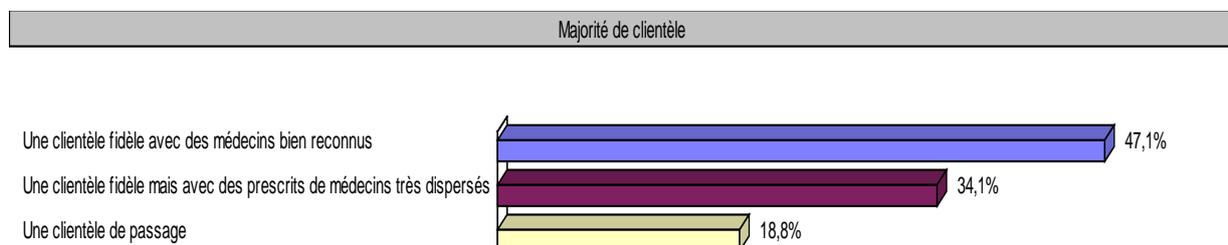


Figure n° 11 : La majorité des clientèles

V.2.2. Information sur les génériques

Cette analyse de données nous a illustré le taux de fréquence de prescription des génériques aux patients. Nous remarquons à travers notre enquête que le tiers 39,4% des pharmaciens enquêtés déclare que les médecins prescrivent des génériques de temps en temps, et 29,6% les prescrivent souvent. Alors que 28,2% les proposent fréquemment. Par contre un taux minime de 2,8% des médecins l'utilise rarement. (Figure n°12)

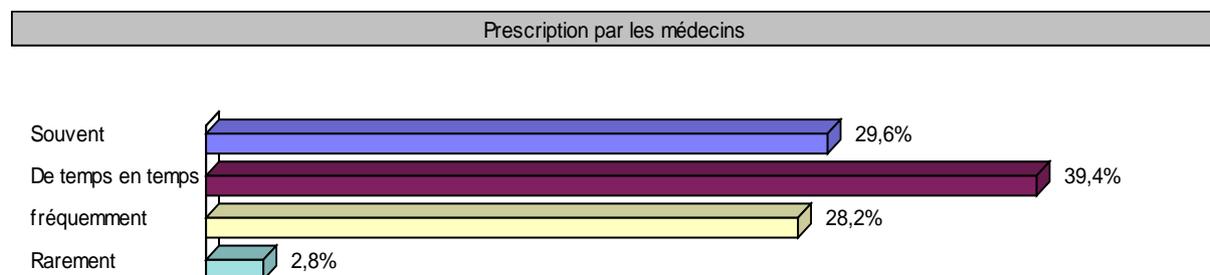


Figure n°12 : Prescription par les médecins

Ce volet nous a permis de connaître le point de vue des pharmaciens sur la qualité des génériques par rapport à celle du princeps. Les résultats recueillis montrent que 52,1% des pharmaciens trouvent que le générique a la même qualité que le princeps, alors que 46,5% pensent qu'il est de qualité inférieure. Ces réponses sont données par rapport à leurs expériences vécues (Figure n°13).

CHAPITRE V : PERCEPTION DES PHARMACIENS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GNERIQUE

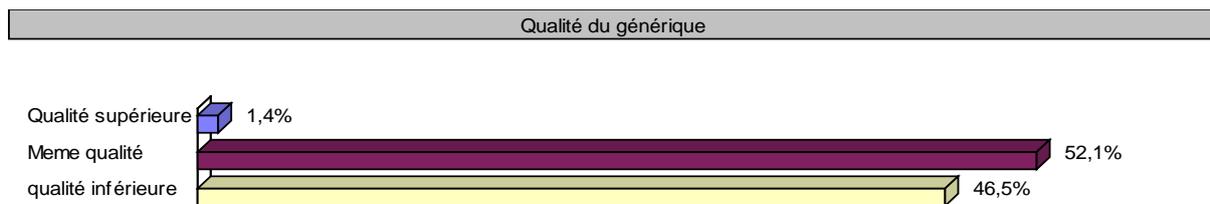


Figure n°13 : Qualité des génériques par rapport aux princeps

La figure qui suit représente les principales sources utilisées par les pharmaciens lorsqu'ils ont besoin d'informations sur un médicament générique. La plupart d'entre eux utilisent la notice intérieure avec un pourcentage de 37,1%. Pas très loin, nous avons 34,8% s'orientent vers le laboratoire commercialisant le générique. Alors que 14,6% utilisent le Vidal « Dictionnaire français des médicaments ». Le reste des 13,5% indiquent qu'ils utilisent d'autres sources d'informations, par exemple (Internet, magazines, conférences, entretiens avec leurs confrères) (Figure n°14).

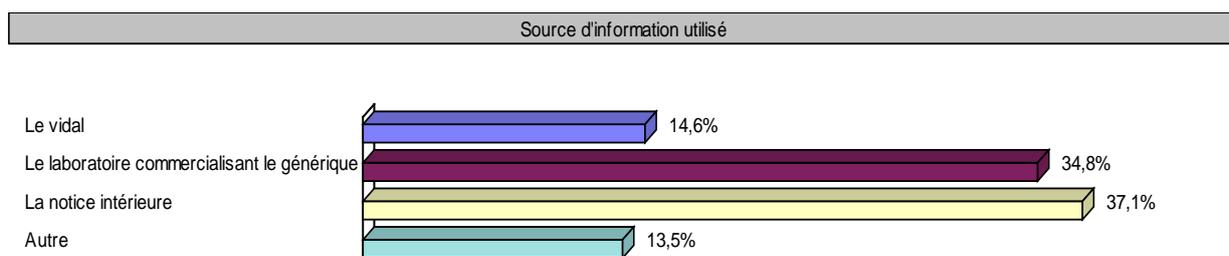


Figure n° 14 : Source d'information utilisée lors du besoin

Nous avons également demandé aux pharmaciens de nous citer les sources d'informations. La majorité a déclaré que la source officielle parvient des délégués pharmaceutique avec un taux de réponse de 78,2%. Donc ces derniers jouent un rôle important dans la commercialisation des médicaments ; notamment du générique. Par contre 19,5% d'entre eux ont cité que la source parvient spécialement du grossiste répartiteur. Enfin, un taux de réponse de 2,3% révèle qu'ils sont informés, via le courriel (Figure n°15).

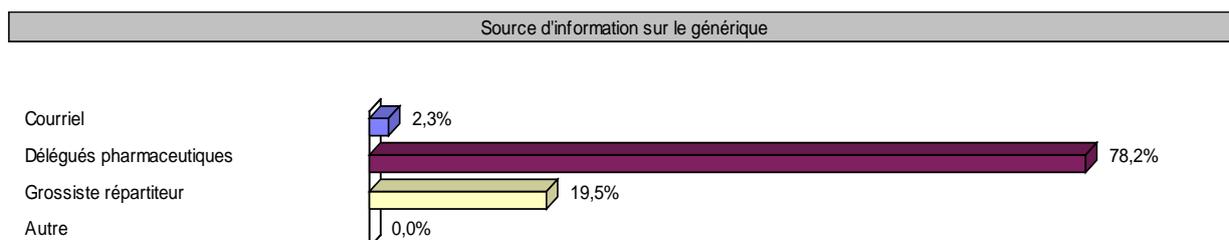


Figure n° 15 : Sources d'informations sur le générique

CHAPITRE V : PERCEPTION DES PHARMACIENS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

Pour mieux comprendre la manière d'utilisation des sources d'information par les pharmaciens. Dans le tableau ci-dessous réalisé par le croisement de deux variables « Sources d'information sur le générique et Source d'information lors du besoin » nous avons remarqué que les délégués pharmaceutiques sont les plus demandés comme source d'information sur le générique. Donc sont les acteurs principaux dans la commercialisation des médicaments. Ce sont les vrais piliers qui détiennent l'information pertinente. Par contre le courriel est le moins utilisé par les pharmaciens (Tableau n°3).

Tableau n° 3: Les sources d'information sur le générique par rapport aux besoins des pharmaciens

Sources d'information sur le générique \ Source d'information lors du besoin	Le Vidal	Laboratoire commercialisant le générique	la notice intérieure	autre	total
Courriel	1	1	0	0	2
Délégués pharmaceutiques	13	30	31	11	85
Grossiste répartiteur	2	7	10	4	23
Autre	0	0	0	0	0
Total	16	38	41	15	110

Notre curiosité nous amené à comprendre également quelles types de formations continues sont proposées par les laboratoires au profit des pharmaciens. A traves la figure n° 16, nous constatons que 52,1% des pharmaciens signalent qu'il n'existe aucune formation proposée par les laboratoires. Contrairement à 47,9% ont déclaré que les laboratoires proposent des formations sur les génériques qu'ils commercialisent sur le marché.

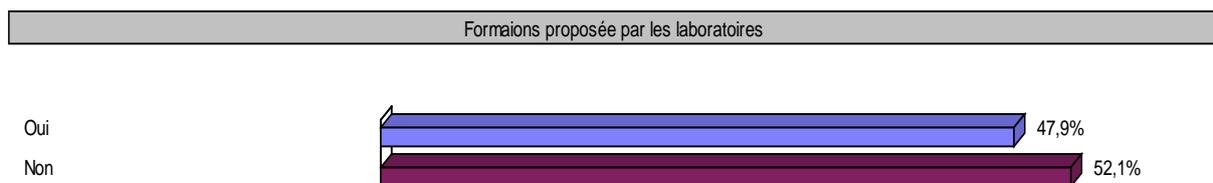


Figure n°16: Formation sur le générique proposé par les laboratoires

CHAPITRE V : PERCEPTION DES PHARMACIENS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

Les données suivantes nous révèlent que les procédés d'information suivis par les laboratoires sur le générique sont satisfaisants, avec un taux de 53,5%. Tandis que 46,5% ne sont pas du tout convaincu. Ces derniers demandent d'augmenter le niveau des informations ; particulièrement de dispenser une meilleur présentation et d'améliorer le rapport coût et qualité afin d'avoir l'accord positif des patients (Figure n°17).



Figure n°17 : Satisfaction des pharmaciens par les procédés d'information suivis par les laboratoires

Le croisement de la variable « Formation proposée par les laboratoires » avec celle de « Satisfaction sur les procédés d'information » est illustré dans le tableau n° 4. Il s'avère que la satisfaction sur les formations proposées par les laboratoires est très considérable car elle aide mieux les pharmaciens à connaître la qualité des génériques. Par contre les pharmaciens qui ne sont pas du tout satisfaits, d'après nos entretiens complémentaires l'expliquent que ceci concerne uniquement certains laboratoires pharmaceutiques.

Tableau n° 4 : Les formations proposées par les laboratoires par rapport à la satisfaction sur ces procédés d'information

Formation proposée par les laboratoires	Oui	Non	TOTAL
Satisfaction sur les procédés d'info			
Oui	26	8	34
Non	12	25	37
TOTAL	38	33	71

CHAPITRE V : PERCEPTION DES PHARMACIENS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GNERIQUE

V.2.3. Disponibilité d'un nouveau générique

Cette étape s'intéresse à la disponibilité du générique dans le stock de pharmacien dès sa disponibilité sur le marché. Les résultats de notre enquête révèlent qu'un taux de 56,3% des pharmaciens ne sont pas obligés d'emmagasiner ce produit dès sa disponibilité. Par contre 43,7% d'entre eux adaptent une politique de stockage (Figure n°18).

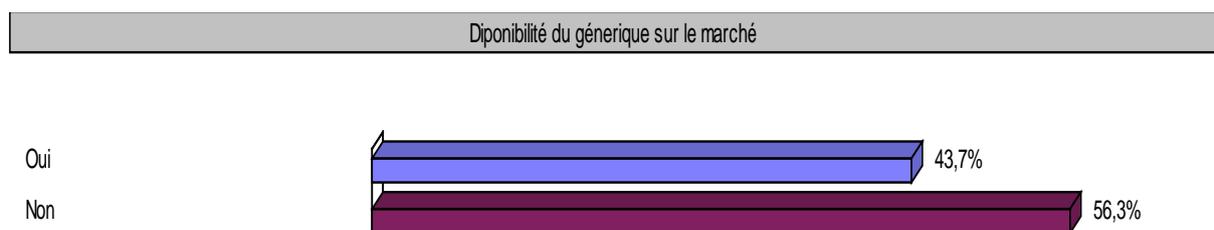


Figure n°18 : Disponibilité de générique sur le marché

Suite aux déclarations des pharmaciens qui sont contre la politique de stockage (cités dans la figure précédente), nous relevons qu'un taux de 37,3% des pharmaciens attendent la demande de prescription par des médecins, tandis que 27,7% s'abstient sauf par demande des patients (Figure n°19).

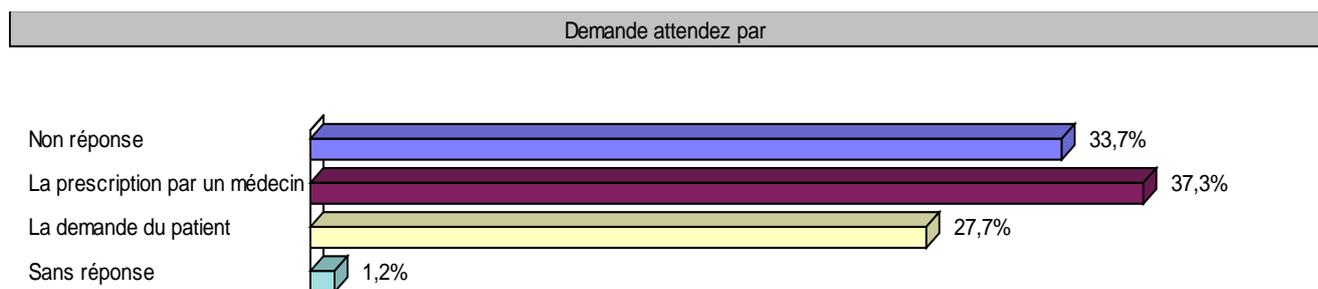


Figure n°19 : Demande de générique

CHAPITRE V : PERCEPTION DES PHARMACIENS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

V.2.4. Conseil d'utilisation du générique et positionnement des pharmaciens

En ce qui concerne l'avis des pharmaciens pour ceux qui favorisent le plus la vente des médicaments génériques par rapport au princeps à leur client, nous relevons que la majorité (80,3%) sont pour le générique, à condition qu'il est disponible. Notre enquête souligne aussi que 19,7% des pharmaciens sont contre le générique à condition qu'il soit efficace. (Figure n° 20).

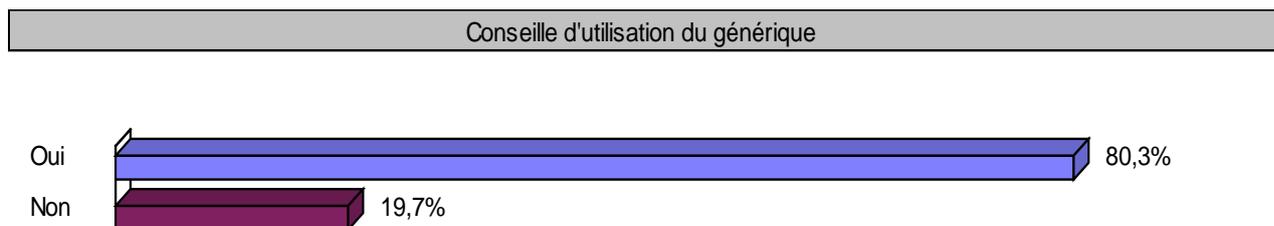


Figure n°20 : Conseil d'utilisation du générique

Concernant le conseil des pharmaciens pour l'utilisation du médicament générique pour leurs clients nous avons constaté que 40,7% se basent sur la disponibilité du médicament dans le stock. Tandis que 27,2% respectent le pouvoir d'achat du client. Par contre 14,8% d'entre eux sont plus fondés sur les conditions commerciales favorables. (Figure n°21).

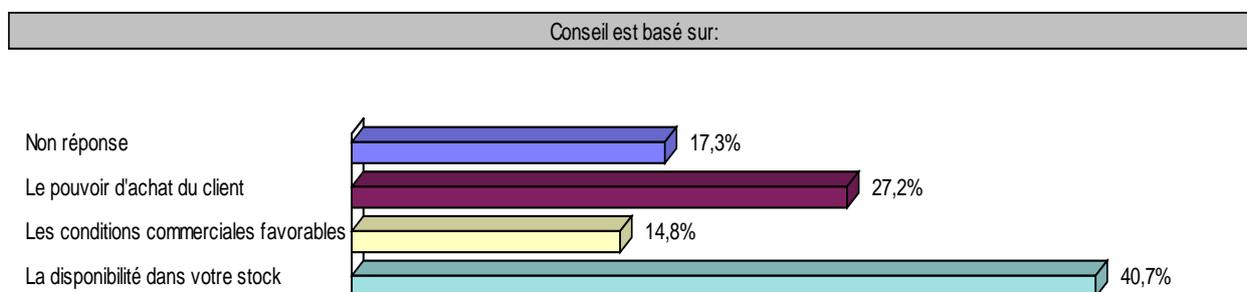


Figure n° 21 : Opinion des pharmaciens

CHAPITRE V : PERCEPTION DES PHARMACIENS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GNERIQUE

Cette étape nous a amené à mieux comprendre la position des pharmaciens en cas de princeps prescrit n'est pas disponible sur le marché. Est ce qu'ils changent automatiquement un princeps manquant par un générique ? La plupart des réponses (69%) ont été positives. Le reste de nos enquêtés qui représentent les 31% refusent cette idée. (Figure n° 22).

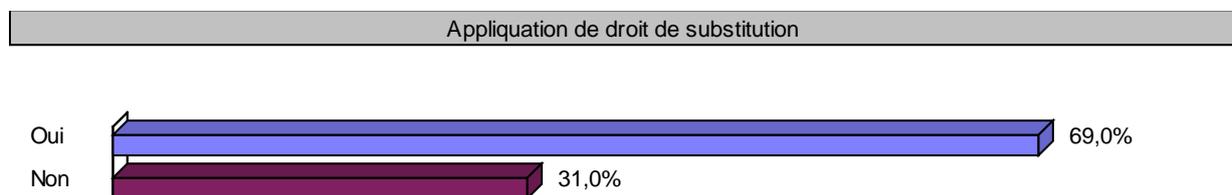


Figure n° 22 : Changement d'un princeps par un générique sans consultation de médecin

Parmi les pharmaciens qui changent automatiquement le princeps manquant par un générique, nous avons essayé de déterminer quel type du générique qui leur est favorisée. Les résultats dévoilent que 67,1% des pharmaciens choisissent celui qui est disponible dans le stock. Ceci est suivi d'un taux de réponses de 8,2% qui préfèrent le moins chers selon la demande du consommateur (Figure n° 23).

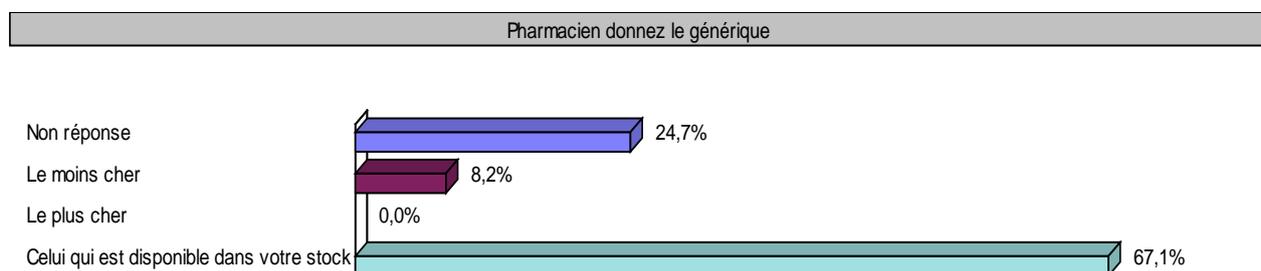


Figure n° 23 : Types de génériques remplaçant le princeps

V.2.5. Perception du patient au générique

Nous représentons dans la figure qui suit le degré de connaissances des patients sur l'efficacité du médicament générique par rapport au princeps. Il s'avère que 7% affirment que le médicament générique est d'une efficacité égale au princeps, Or un taux de 39,4% ignorent complètement ce sujet et ne semblent pas avoir aucun avis. La dernière catégorie des patients qui représentant la moitié 53,3%, signale que le générique est moins efficace (Figure n°24).

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.

CHAPITRE V : PERCEPTION DES PHARMACIENS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GNERIQUE

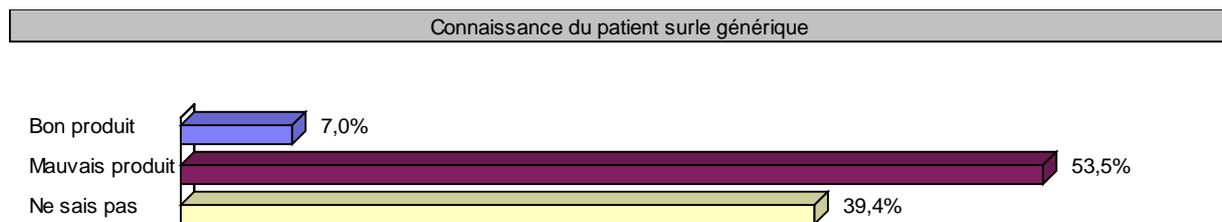


Figure n° 24 : Connaissance du patient sur le générique

Lors de notre enquête, des questions ont été posées pour les pharmaciens sur l'avis de leurs patients. Les résultats affirment que 56,1% sont intéressés à l'efficacité du générique. Ils sont suivis de 26,8% s'intéressant à l'aspect des effets indésirables dudit produit. Quant au reste de taux 8,5% est partagé par ceux s'intéressant au prix et d'autres qui se posent d'autres interrogations (Figure n°25).

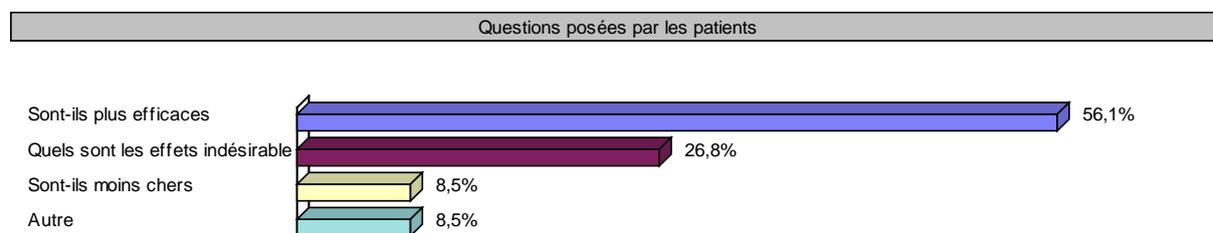


Figure n° 25 : Question posées par les patients

V.2.6. Commercialisation et impact du générique sur l'activité officinale

Ce volet nous a semblé très important pour finaliser cette étude, d'une part nous voulions savoir est ce que les pharmaciens sont favorables à la politique d'encouragement des génériques menée par le Ministère de la santé et d'autre part est ce que le générique va permettre d'avoir accès aux soins à moindre coût sur le plan socio-commercial.

A ce niveau-là nous avons constaté que presque la moitié avec un taux de réponse de 45,1% de notre population enquêtée est pour la politique d'encouragement des génériques menée par le Ministère de la santé, dans le but principal est l'incitation de l'économie nationale et la production locale. Par contre les pharmaciens qui s'opposent à cette idée représentent un taux de pourcentage de 16,9%. Nous relevons par ailleurs qu'un taux important de 38% restent sans avis car nous présumons qu'ils n'ont pas assez d'informations propres à ce sujet (Figure n°26).

CHAPITRE V : PERCEPTION DES PHARMACIENS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

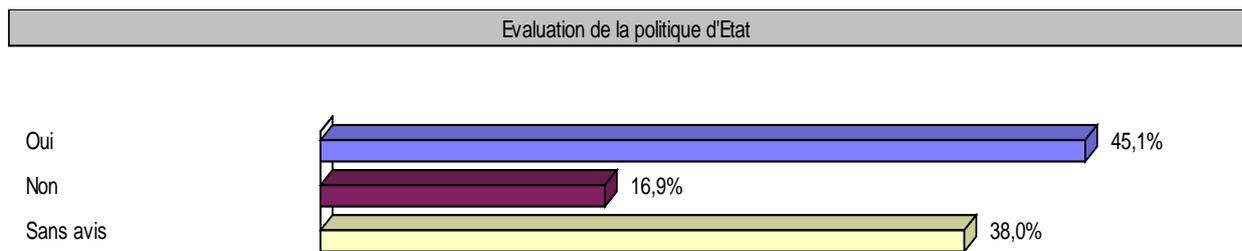


Figure n°26 : Favorisation du générique par le Ministère de santé

Toutefois, concernant l'avis des pharmaciens sur la politique d'encouragement du générique permettra d'avoir accès aux soins à moindre coût.

Dans ce cadre, les données de notre enquête et selon la lecture de la figure n° 27, nous relevons que 40,8% des pharmaciens n'expriment aucun avis sur la politique d'encouragement. De plus, nous avons un pourcentage de 16,9% qui sont contre la politique d'encouragement. Ces pharmaciens sont convaincus que cette politique ne sera pas prolifique. Par ailleurs, un nombre considérable des pharmaciens, avec un taux de 42,3% sont pour cette politique et estiment non seulement que cette dernière suit la situation financière des citoyens, mais également le générique qui est considéré actuellement comme la nouvelle génération des médicaments.

En soulignant l'importance de la loi d'interdiction d'importation des médicaments dans le but de diminuer la facture et d'améliorer le secteur productive du générique, pour cela la plus part des pharmaciens sont avec la stratégie d'État algérienne à la faveur de la société (Figure n°27)

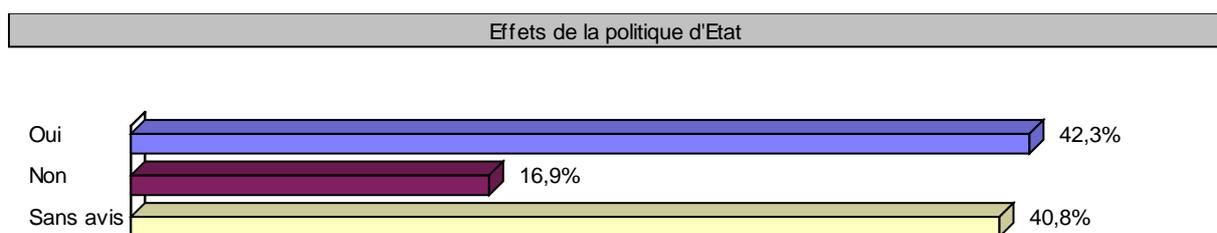


Figure n° 27 : Politique de soin à moindre coût

Faisant suite aux données récoltées de notre enquête, elle laisse démontrer l'impact de la politique adoptée par l'État sur le chiffre d'affaire de pharmacien, dont la plus part d'entre eux 55% sont des bénéficiaires de cette politique à travers l'augmentation de leur chiffre d'affaire. Par contre, un taux très faible de 13% seulement qui estiment que cette politique réduit leur chiffre d'affaire (Figure n°30).

CHAPITRE V : PERCEPTION DES PHARMACIENS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

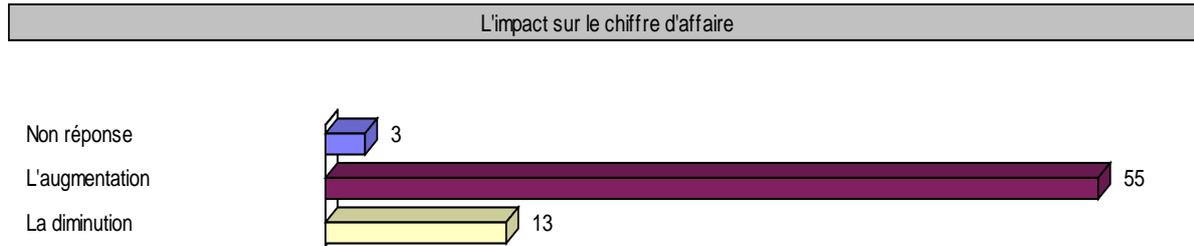


Figure n°28 : l'impact sur le chiffre d'affaire

Synthèse

Les résultats de notre étude intitulé la « commercialisation du médicament générique en Algérie. Enquête d'opinion auprès des pharmaciens des wilayas d'Alger et Bouira » ont affirmé nettement que certains pharmaciens les considèrent inefficaces par rapport aux princeps car généralement leurs patients sont des personnes assez sensibles.

Par contre d'autres pharmaciens ont un avis propice pour le générique, ils évaluent qu'il est de même qualité que le princeps avec un prix abordable. Donc, ils encouragent sa commercialisation pour améliorer l'économie algérienne.

CONCLUSION GENERALE

Conclusion générale

La perception des médicaments génériques se diffère d'un acteur à un autre (médecins, délégués, patients, et pharmaciens.....). Dans notre étude nous nous sommes intéressées à la perception des pharmaciens algériens et leur rôle dans le suivi et la commercialisation du médicament générique. Pour rappel le médicament est toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives et capable de guérir des maladies humaines ou animales.

Les résultats de notre enquête sur la perception des pharmaciens algériens sur le médicament générique ont démontré que la majorité (80,3%) des pharmaciens favorisent surtout la vente des médicaments génériques par rapport au princeps à leur patients à condition qu'il est disponible et qu'il soit efficace. Ils encouragent donc son utilisation et le considèrent comme soin à moindre coût.

Notre enquête souligne aussi que 19,7% des pharmaciens sont contre le générique car ils pensent que l'efficacité du générique est inférieure par rapport aux princeps malgré la présence de la molécule mère.

Les pharmaciens ont proposé des suggestions dont nous les avons jugées importantes pour sensibiliser les décideurs, plus spécifiquement le secteur de la santé pour prendre au sérieux ces requêtes.

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

- Établissement des séances de formations auprès des patients pour qu'ils puissent être convaincu de prendre le générique qui a la même efficacité par rapport à un médicament princeps du point de vue pharmacologique.
- Informer les patients, via des sources formelles et informelles.
- Utiliser les médias et les réseaux sociaux pour présenter les nouveaux génériques.
- Il faut assurer la disponibilité des génériques pour un meilleur résultat de la politique du générique.
- Il faut d'abord encourager la production et la disponibilité (production des générique similaire au princeps).
- Encourager la politique du soin à moindre coût.

Donc une politique cohérente sur les génériques nécessite la participation de différents acteurs :

- **Le ministère de la santé** : Il doit encourager les génériques et faire baisser les prix par suppression des droits de douanes mais également par des mesures d'accompagnement et l'incitation des médecins et des pharmaciens.
- **Les médecins** : Il faut agir au niveau du médecin par une information scientifique de qualité mais aussi indépendante des laboratoires pharmaceutiques. la prescription par DCI doit être le but de l'incitation.
- **Les pharmaciens** : Il faut agir au niveau du pharmacien en lui donnant un droit de substitution avec un système de motivation.
- **Systèmes d'assurance** : Il faut une réforme des systèmes d'assurance et des mutuelles et il faut élargir la couverture médicale et revoir le système de remboursement actuel.

En conclusion après avoir synthétisé l'opinion des pharmaciens, en termes d'encouragement de la commercialisation et de la consommation du générique, il est important de préciser que ces derniers encouragent la politique du soin à moindre coût.

Notre projet de recherche s'oriente donc vers d'autres réflexions et d'autres travaux scientifiques pour un autre acteur concerné dans cette hypothétique du suivi et de commercialisation du médicament générique, ce sont les délégués médicaux reconnus évidemment comme le carrefour entre les médecins, pharmaciens et consommateurs.

Dans ce cadre précis, il est indispensable de signaler que deux études ont été réalisées en 2017, l'une sur la « Perception, la commercialisation et la consommation du médicament générique en Algérie. Cas des patients d'Alger et de Bouira » dont nous synthétisons les résultats de cette étude. Il s'avère que la perception des patients algériens sur le médicament générique a démontré clairement l'ignorance totale de la majorité des enquêtés sur toute information concernant le générique. 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. Les patients ne sont pas satisfaits pour la consommation du générique et ne l'encourage sur le plan économique (Hammal, M., Bernaoui R. 2017).

La seconde étude s'intitule la « prescription et commercialisation du générique en Algérie. Enquête d'opinion réalisée auprès des médecins de deux wilayas d'Alger et de Bouira ». La synthèse des résultats de cette étude est la suivante : « Les résultats ont démontré, que certains

médecins signalent que les médicaments génériques sont d'efficacité similaires à celle du princeps. Ils rajoutent qu'ils n'ont jamais eu de problèmes lors de son utilisation et estiment qu'ils permettent largement le soin à moindre coût. Par contre une autre catégorie des médecins a un avis opposé, car ils pensent que l'efficacité du générique est diminuée par rapport à la molécule mère. Enfin, un pourcentage minime de ces acteurs de santé reste sans avis, à cause du manque d'informations ; notamment de la tradition de la prescription sans cesse du princeps pour leurs patients. Finalement, les médecins encouragent l'utilisation des médicaments génériques pour l'amélioration de l'économie nationale, mais à condition que les laboratoires augmentent la qualité de leur production » (Boutebba S. A., Bernaoui R. 2017).

Nous terminons notre modeste étude, en ouvrant un autre débat sur le positionnement des délégués médicaux. Qu'elle est leur propre opinion et leur attitude face au suivi et à la commercialisation du générique ?

BIBLIOGRAPHIE GENERALE

BIBLIOGRAPHIE GENERALE

Bibliographie générale

La Bibliographie générale de notre mémoire est rédigée selon la Norme ISO 690 (Z 44- 005).

A. Références bibliographiques (Format papier)

1. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, 2008.
2. **ALIAT zineb**. Enquête sur la perception du médicament par la population marocaine. Thèse n°15 de doctorat en pharmacie. Université Mohammed V/Rabat.2017.P122.
3. Article L5111-1 du code de la santé publique/France
4. **A nabil**. Maitrise de processus de fabrication d'un médicament d'une forme liquide cas d'une suspension. Thèse d'Ingéniorat en génie pharmaceutique/U-S-T-H-B.2008.
5. **CHOUAL Imed Eddine**. Revue « recherche en économie ». université de Blida-2, 14^{ème} édition. juin 2016.P25.
6. **ETTALEB Younes**. Politique du médicament générique au Maroc : Enquête auprès de 112 pharmaciens d'officine de Rabat - sale. Thèse n°36 de doctorat en pharmacie. Université Mohammed V/Rabat.2010.P140.
7. **FERGANI zakaria**. Abd Elhakim ROUIBAH. Le médicament générique. Thèse d'ingéniorat en vétérinaire. Alger : E-N-S-V. 2008, 2009.P31.
8. **GHERSI Tewfik**, La production locale, Les importations, L'organisation générale du marché du médicament, Point de situation relatif à la branche pharmacie en Algérie Bulletin mensuel du Forum des Chefs d'Entreprises, n°41, Novembre 2004.
9. **Hammal.M, Bernaoui.R**. Perception sur la commercialisation et la consommation du médicament générique en Algérie. Cas des patients d'Alger et de Bouira. Alger. ENSV. 2017.
10. La directive 2003/94/CE de la commission européenne du 8 octobre 2003, établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain.

BIBLIOGRAPHIE GENERALE

11. L'industrie pharmaceutique. Rapport sectoriel N°1, Ministère de l'Industrie, de la Petite et Moyenne. Entreprise et de la Promotion de l'Investissement. Direction Générale de l'Intelligence Économique, des Études et de la Prospective, Janvier 2011.
12. loi algérienne n° 85.05 du 16 février 1985 relative à la Protection et à la Promotion de la Santé (Journal officiel, 1985-02-17).
13. Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité Sociale, "Présentation des réformes en cours en Algérie en Matière d'assurance maladie", 2011, pp18-19-20
14. **Moulin.m, Coquerel.a** Pharmacologie.2ème Ed. Paris. Masson, 1998, 2002, 811p, ISBN 978-294-00386-8.
15. **NAFTI ya hia**. Contribution à l'étude de la cinétique de libération d'un principe actif : oxacilline sodique encapsulé en vue de déterminer les conditions de conservation. Thèse d'Ingéniorat en Biologie/ Université ZIANE Achour de Djelfa.2008.
16. **Pascal Mietlicki, Jérémy Grenon**. Stratégie de veille dans l'industrie pharmaceutique. L'industrie Pharmaceutique. Stratégie de veille Le cas de Sanofi Aventis.2008.
17. **Hamou Hafed**. Fixation des prix des médicaments en Algérie. Direction des Produits Pharmaceutiques (DPH). Ministère de la Santé de la Population et de la réforme hospitalière (MSPRH). 2011.
18. Rapport et Proposition de la mutualité française, 2012.
19. **SNOUSSI Zoulikha**. L'accès aux médicaments en Algérie. Doctorat en sciences économique. Université Hassiba Ben Bouali/Chlef. 2013.259p.
20. **SNOUSSI Zoulikha**. La politique publique du médicament en Algérie.
21. **ZAOUANI.O, SAADAOUI.N, REHAL.A.I, DJERMANE.Y**, développement d'un médicament générique de la conception à la mise sur le marché. Thèse d'ingéniorat en vétérinaire. Alger : E-N-S-V. 2013.P45.
22. **ZIANI Lila** et **ZIANI Farida**, "Essai d'analyse du rôle de l'assurance maladie dans le financement et la maîtrise de la consommation de médicament en Algérie", Faculté des

BIBLIOGRAPHIE GENERALE

sciences économiques, des sciences de gestion et des sciences commerciales, Université Abderrahmane MIRA Béjaia, p18.

23. **Zeggani Zahra**, Sörensen Anouk et Augsburgers Dominique, ‘Industrie pharmaceutique’.

B. Webographie

1. **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 [en ligne]. Organisation de la pharmacovigilance, 2011. Disponible sur : URL: [http : // www.afssaps.fr](http://www.afssaps.fr) (Page consultée le 04/10/ 2017).
2. Christian Bonah, Anne Rasmussen. Histoire et médicament, aux XIXe et XXe siècles. Disponible sur : URL: <http://www.chapitre.com/BOOK/rasmussen-anne-bonah-christian/histoire-et-medicament-aux-xix-et-xx-siecles,1599460.aspx> (Page consultée le 06/10/ 2017).
3. Directive 2004/27/CE. 15° de l'article L.5121-1 du Code de la santé publique [en ligne]. Disponible sur : URL: [http ://sur : www.pfizer.fr/sites/default/files/content_types/les_biosimilaires_en_10_questions](http://www.pfizer.fr/sites/default/files/content_types/les_biosimilaires_en_10_questions) (Page consultée le 01/11/2017).
4. **J.-H.Trouvin**. scholar.google.com. Disponible sur : URL: https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-2-8178-0037-0_1 (Page consultée le 01/11/2017).
5. L.E.E.M (Les Entreprises du Médicament). Contrefaçon-de-médicament [en ligne]. vol 20, 2011. Disponible sur : URL: [http://sur www.leem.org](http://www.leem.org) (Page consultée le 02/11/2017).
6. Le médicament générique un médicament à part entière [en ligne]. 2012. Disponible sur URL: [http : // www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr) (Page consultée 06/11/2017).

BIBLIOGRAPHIE GENERALE

7. L'évaluation des médicaments génériques [en ligne]. Disponible sur : URL: <http://www.ansm.sante.fr> (Page consultée le 14/11/2017).
8. Le plus grand fournisseur mondial de médicaments de qualité. Disponible sur : URL:<http://www.lemonde.fr/economie/article/2015/07/27/l-inde-joue-l-avenir-de-son-industrie-pharmaceutique> (Page consultée 21/11/2017)
9. IMS HEALTH [en ligne]. 2009. Disponible sur : URL://<http://www.imshealth.com/portal/site/ims>. (Page consultée le 26/11/2017).
10. Journal officiel loi de santé [en ligne]. N°8, 17-02-1985, p. 122-140. Disponible sur : URL: <http://www.journal-officiel.gouv.fr> (Page consultée le 05/11/ 2017).
11. OMS Rapport sur la santé 20002: OMS Accès aux médicaments Déclaration 13 mars 2009Disponiblesur :URL :<http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2009/acc-ess-medicines-20090313/fr/index.html>

C. Site Web

1. **A.F.S.S.A.P.S** (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produit de Santé) www.afssaps.fr (consulté le 03/12/2017)
2. Casnos.com.dz/ (consulté le 25/11/2017)
3. fr.statista.com, 2017/ (consulté le 01/12/2017)
4. **Syndicat des Entreprises des Médicaments** www.leem.org (consulté le 05/12/2017)

ANNEXES

LISTE DES ANNEXES

Annexe 1 : Questionnaire de l'enquête des pharmaciens

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

Annexe 1 :
Questionnaire de l'enquête des pharmaciens

Questionnaire destiné aux pharmaciens

Thème de l'étude

Commercialisation du médicament générique en Algérie. Enquête d'opinion auprès des pharmaciens des wilayas d'Alger et Bouira.

Ce questionnaire s'inscrit dans le cadre de la préparation d'un Mémoire de Master complémentaire en Sciences Vétérinaires. L'objectif de ce travail est de comprendre le suivi, la commercialisation du médicament générique, notamment de connaître la perception des pharmaciens pour encourager son utilisation en Algérie.

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 :
MlleLaouar Nadjiba

Sous la direction de :
Dr Bernaoui Radia

I- Généralités sur votre métier de pharmacien

1- Vous êtes pharmacien depuis :

- Moins de 10 ans
- 10 à 20 ans
- 20 à 30 ans
- Plus de 30 ans

2- Où est située votre pharmacie ?

.....

3- La majorité de votre clientèle est-elle :

- Une clientèle fidèle avec des médecins bien reconnus
- Une clientèle fidèle mais avec des prescrits de médecins très dispersés
- Une clientèle de passage

II- Information sur les génériques

4- À quelle fréquence les médecins prescrivent-ils les génériques ?

- Souvent
- De temps en temps
- Fréquemment
- Rarement

5- Que pensez-vous de la qualité des génériques par rapport à celle du princeps?

- Qualité supérieure
- Même qualité
- Qualité inférieure
- Justifiez votre réponse

6- Quelles sources utilisez-vous lorsque vous avez besoin d'informations sur un médicament générique ?

- Le Vidal
- Le laboratoire commercialisant le générique
- La notice intérieure
- Autre

7- Si c'est autre, précisez

.....

8- Par quelle source êtes-vous informés sur les génériques ?

- Courriel
- Délégués pharmaceutiques
- Grossiste répartiteur
- Autre

9- Si c'est autre, précisez

10- Les laboratoires proposent-ils des formations sur les génériques qu'ils commercialisent sur le marché ?

- OUI
- NON

11- Etes-vous satisfait des procédés suivis par les laboratoires pour vous informer ?

- OUI
- NON

12- Qu'attendez-vous des laboratoires ?

.....

III- Disponibilité d'un nouveau générique

13- Etes-vous obligés d'avoir automatiquement dans votre stock un nouveau générique, dès sa disponibilité sur le marché ?

- OUI
- NON

14- Si c'est non, attendez-vous la demande par :

- La prescription par un médecin
- La demande du patient
- Sans réponse

IV- Conseil des génériques et position des pharmaciens : cas du princeps prescrit n'est pas disponible

15- Conseillez-vous vos patients d'utiliser les génériques ?

- OUI
- NON

16- Si c'est oui, votre conseil est-il basé sur :

- Le pouvoir d'achat du client
- Les conditions commerciales favorables
- La disponibilité dans votre stock

17- Changez-vous automatiquement un princeps prescrit manquant par un générique sans consulter le médecin ?

- OUI
- NON

18- Si votre réponse est oui, vous donnez le générique :

- Le moins cher
- Le plus cher
- Celui qui est disponible dans votre stock

19- Consultez-vous le médecin pour le changement?

- OUI
- NON

20- Si votre réponse est positive oui et le médecin donne son accord, vous donnez le générique :

- Le moins cher
- Le plus cher
- Celui qui est disponible dans votre stock

V- Perception du patient au générique

21- D'après vous que pense le patient du générique ?

- Bon produit
- Mauvais produit
- Ne sais pas

22- Quels types de questions sont posés par les patients sur les génériques ?

- Sont-ils plus efficaces ?
- Quels sont les effets indésirables ?
- Sont-ils moins chers ?
- Autre

23- Si c'est autre, précisez

VII- Commercialisation et impact du générique sur l'activité officinale

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

- OUI
- NON
- Sans avis

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

- OUI
- NON
- Sans avis

26- Quel est l'impact de la politique d'encouragement des génériques sur votre stock ?

.....
.....
.....

27- Quel est l'impact sur votre chiffre d'affaire ?

- L'augmentation
- La diminution

VIII- Suggestions

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

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Merci Docteur, pour votre contribution

Annexe 2 :
Dépouillement de l'enquête des pharmaciens

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

Résultats de l'enquête des pharmaciens

Commercialisation du médicament générique en Algérie. Enquête d'opinion auprès des pharmaciens des wilayas d'Alger et Bouira.

I-Généralité sur le métier de pharmacien

Duré de carrière	Nb. cit.	Fréq.
Moins de 10 ans	30	42,3%
10 à 20 ans	17	23,9%
20 à 30 ans	16	22,5%
plus de 30 ans	8	11,3%
TOTAL OBS.	71	100%

Ville	Nombre des pharmaciens	Fréq.
Alger	37	52,11%
Bouira	34	47,88%
Total	71	100%

Majorité de clientèle	Nb. cit.	Fréq.
Une clientèle fidèle avec des médecins bien reconnus	40	56,3%
Une clientèle fidèle mais avec des prescrits de médecins très dispersés	29	40,8%
Une clientèle de passage	16	22,5%
TOTAL OBS.	71	

II- Information sur les génériques

Prescription par les médecins	Nb. cit.	Fréq.
Souvent	21	29,6%
De temps en temps fréquemment	28	39,4%
Rarement	20	28,2%
	2	2,8%
TOTAL OBS.	71	100%

Qualité du générique	Nb. cit.	Fréq.
Qualité supérieure	1	1,4%
Même qualité	37	52,1%
qualité inférieure	33	46,5%
TOTAL OBS.	71	100%

Source d'information utilisé	Nb. cit.	Fréq.
Le vidal	13	18,3%
Le laboratoire commercialisant le générique	31	43,7%
La notice intérieure	33	46,5%
Autre	12	16,9%
TOTAL OBS.	71	

Source d'information sur le générique	Nb. cit.	Fréq.
Courriel	2	2,8%
Délégués pharmaceutiques	68	95,8%
Grossiste répartiteur	17	23,9%
Autre	0	0,0%
TOTAL OBS.	71	

Formaions proposée par les laboratoires	Nb. cit.	Fréq.
Oui	34	47,9%
Non	37	52,1%
TOTAL OBS.	71	100%

Satisfaciion de l'information	Nb. cit.	Fréq.
Oui	38	53,5%
Non	33	46,5%
TOTAL OBS.	71	100%

III- Disponibilité d'un nouveau générique

Diponibilité du générique sur le marché	Nb. cit.	Fréq.
Oui	31	43,7%
Non	40	56,3%
TOTAL OBS.	71	100%

Demande attendez par	Nb. cit.	Fréq.
Non réponse	28	39,4%
La prescription par un médecin	31	43,7%
La demande du patient	23	32,4%
Sans réponse	1	1,4%
TOTAL OBS.	71	

IV- Conseil des génériques et position des pharmaciens : cas du princeps prescrit n'est pas disponible

Conseille d'utilisation du générique	Nb. cit.	Fréq.
Oui	57	80,3%
Non	14	19,7%
TOTAL OBS.	71	100%

Conseil est basé sur:	Nb. cit.	Fréq.
Non réponse	14	19,7%
Le pouvoir d'achat du client	22	31,0%
Les conditions commerciales favorables	12	16,9%
La disponibilité dans votre stock	33	46,5%
TOTAL OBS.	71	

Application de droit de substitution	Nb. cit.	Fréq.
Oui	49	69,0%
Non	22	31,0%
TOTAL OBS.	71	100%

Pharmacien donnez le générique	Nb. cit.	Fréq.
Non réponse	18	25,4%
Le moins cher	6	8,5%
Le plus cher	0	0,0%
Celui qui est disponible dans votre stock	49	69,0%
TOTAL OBS.	71	

Changement du médicament	Nb. cit.	Fréq.
Oui	50	70,4%
Non	21	29,6%
TOTAL OBS.	71	100%

Pharmacien donné le générique	Nb. cit.	Fréq.
Non réponse	17	23,9%
Le moins cher	8	11,3%
Le plus cher	0	0,0%
Celui qui est disponible dans votre stock	47	66,2%
TOTAL OBS.	71	

V- Perception du patient au générique

Connaissance du patient sur le générique	Nb. cit.	Fréq.
Bon produit	5	7,0%
Mauvais produit	38	53,5%
Ne sais pas	28	39,4%
TOTAL OBS.	71	100%

Questions posées par les patients	Nb. cit.	Fréq.
Sont-ils plus efficaces	46	64,8%
Quels sont les effets indésirables	22	31,0%
Sont-ils moins chers	7	9,9%
Autre	7	9,9%
TOTAL OBS.	71	

VII- Commercialisation et impact du générique sur l'activité officinale

Evaluation de la politique d'Etat	Nb. cit.	Fréq.
Oui	32	45,1%
Non	12	16,9%
Sans avis	27	38,0%
TOTAL OBS.	71	100%

Effets de la politique d'Etat	Nb. cit.	Fréq.
Oui	30	42,3%
Non	12	16,9%
Sans avis	29	40,8%
TOTAL OBS.	71	100%

L'impact sur le chiffre d'affaire	Nb. cit.	Fréq.
Non réponse	3	4,2%
L'augmentation	55	77,5%
La diminution	13	18,3%
TOTAL OBS.	71	100%

Résumé

Les résultats de notre étude sur la perception des pharmaciens algériens et leur rôle dans le suivi et la commercialisation du médicament générique. Sur un échantillonnage de « 71 » sujets exerçants dans la région d'Alger et de Bouira. La majorité (80,3%) des pharmaciens encouragent l'utilisation du générique et le considèrent comme un soin à moindre coût, à condition qu'il est disponible et qu'il soit efficace.

Alors que (19,7%) des pharmaciens sont contre le générique car ils pensent que l'efficacité du générique est inférieure par rapport aux princeps malgré la présence de la molécule mère.

Mots clés : Médicament générique - Pharmacien - Consommation - Commercialisation - Alger - Bouira.

Abstract

The results of our study on the perception of algerian pharmacists and their role in the follow-up (monitoring) and marketing of the generic medicine. On a sampling of « 71 » exercising in the region of Algiers and Bouira. The majority (80,3%) of pharmacists encourage the use of the generic medicine and see it as a car at a lower cost provided if it is available and provided that it is effective.

While (19,7%) of pharmacists are against to the generic medicine because they think the efficiency of this medicine is lower with respect to the princeps despite the presence of the parent compound (the parent substance).

Key words : Generic medicine - Pharmacist- Consumption - Marketing - Algiers - Bouira.

ملخص

نتائج دراستنا حول تصور الصيادلة الجزائريين ودورهم في متابعة وتسويق الدواء الجنييس وهذا بأخذ عينة لـ 71 صيدلي يمارسون نشاطهم في منطقتي الجزائر و البويرة اغلبيتهم والقدرة بحوالي 80,3% يشجعون استعمال الدواء الجنييس نظرا لرعايته بالشفاء وبتكلفة اقل شريطة ان يكون متوفرا وذو فعالية

في حين ان 19,7% من الصيادلة فهم ضد استعمال هذا الدواء لاعتقادهم انه اقل فعالية مقارنة بالدواء الاصلي على الرغم من احتواءه على نفس الجزيء

الكلمات المحورية : الدواء الجنييس-صيدلي-استهلاك-تسويق-الجزائر-البويرة

