

ÉCOLE NATIONALE SUPÉRIEURE VÉTÉRINAIRE

En vue de l'obtention du
Diplôme de Master complémentaire en Sciences Vétérinaires

*Prescription et commercialisation du médicament générique en
Algérie.
Enquête d'opinion réalisée auprès des médecins dans les wilayas
d'Alger et de Bouira*

Présenté par : Melle BOUTEBBA SABIRA AMEL

Soutenu le : 16/12/2017

Devant le jury composé de:

- | | | |
|--------------------|-------------------|------------------------------|
| - Présidente : | Dr CHAHED Amina | Maître conférences Classe A. |
| - Promotrice : | Dr BERNAOUI Radia | Maître conférences Classe A. |
| - Examinatrice 1: | Dr BAAZIZI Ratiba | Maître conférences Classe B. |
| - Examinatrice 2 : | Dr NABTI Karima | Maître conférences Classe B. |

Année universitaire : 2016/2017

Remerciements

Je remercie Dieu de m'avoir donné le courage et la volonté qui m'ont permis de finaliser ce projet de recherche.

Je tiens à remercier toutes les personnes qui ont participé à mon encadrement et tous ceux qui, de près ou de loin m'ont soutenu pour réaliser ce projet dans les meilleures conditions, et particulièrement :

*Je remercie énormément **Dr. Bernaoui Radia** (Maître de conférences) pour son encadrement, sa disponibilité et ses conseils très chers et qu'un simple remerciement ne suffit pas pour moi.*

*Je remercie également **Dr. Chahed Amina** (Maître de conférences) qui m'a fait l'honneur de présider ma soutenance.*

*Mes vifs remerciements à **Dr. Baazizi Ratiba** et **Dr. Nabti Karima** (Maîtres de conférences) qui nous font l'honneur d'examiner ce modeste travail.*

Dédicaces

Je dédie ce travail à :

Mes parents, qui ont œuvré pour ma réussite, par leurs amours, leurs soutiens, tous les sacrifices consentis et leurs précieux conseils, pour toutes leur assistance et leur présence dans ma vie, recevez à travers ce travail aussi modeste soit-il, l'expression de mes sentiments et de mon éternelle gratitude

A la mémoire de ma très chère cousine Katia, qu'elle m'a toujours encouragé pour arriver à ce jour-là, et je prie Dieu pour qu'il l'accueille dans son vaste paradis et protège ses enfants : Zayd, Ahmed et Housseem.

Ma chère sœur Isra et mon cher frère khaled pour leur appui et leur encouragement

Ma cousine Khatima et sa fille Meriem, que leur présence dans ma vie m'aide à avancé et j'estime heureuse de les avoir.

Ma tante Nafissa qui s'est occupée de nous comme une deuxième maman

Toute ma famille et mes amis pour leur soutien tout au long de mon parcours universitaire.

Et enfin aux étudiants de Master de l'ENSV, Promotion 2017.

Sommaire

Liste des abréviations	01
Liste des tableaux	02
Liste des figures	03
Introduction générale	04
I. Généralité sur les médicaments génériques	07
Introduction.....	07
I.1. Définition d'un médicament	07
I.2. Origine et composition des médicaments	10
I.2.1. Origine des médicaments	10
I.2.2. Compositions des médicaments.....	11
I.3. La dénomination du médicament.....	13
I.4. Essais précliniques et cliniques.....	14
I.4.1. Essais précliniques.....	14
I.4.2. Essais cliniques.....	16
I.5. Les médicaments génériques.....	17
I.5.1. Les types des médicaments génériques	19
I.5.2. Cycle de vie administratif du médicament générique.....	20
I.6. Les Biosimilaires et qualité des génériques.....	22
I.6.1. Les Biosimilaires.....	22
I.6.2. Qualité des génériques.....	22
I.7. Obtention du prix et de remboursement.....	25
I.7.1. Condition de fabrication et inspection pharmaceutique.....	26
Conclusion.....	28

II. L'industrie pharmaceutique au niveau internationale.....	29
Introduction.....	29
II.1. L'industrie pharmaceutique.....	29
II.2. Le marché pharmaceutique mondial humain.....	29
II.2.1. Taille du marché.....	29
II.2.2. Principaux groupes pharmaceutique.....	30
II.3. Marché mondial du générique.....	31
II.3.1. Place du marché du générique dans le marché du médicament mondial.....	31
II.3.2. Les raisons du développement mondial du générique.....	32
II.4. L'avenir de l'industrie pharmaceutique mondial.....	33
II.4.1. Le système de sérialisation des médicaments	33
II.4.2. Des scénarios du futur pour des médicaments accessibles.....	34
Conclusion.....	35
III. Situation du médicament générique en Algérie.....	36
Introduction.....	36
III.1. Niveau de l'industrie pharmaceutique Algérienne.....	36
III.1.1. Structure du marché médicamenteux algérien.....	36
III.1.2. La consommation des médicaments en Algérie.....	36
III.2. L'industrie du médicament générique en Algérie.....	37
III.2.1. Le marché du médicament générique.....	37
III.2.2. Importation des médicaments génériques en Algérie.....	37
III.2.3. Les producteurs en pharmacie (public-privé).....	38
III.3. Régulation et prix des médicaments.....	38
III.3.1. Les conditions de remboursement des médicaments fabriqués localement.....	39
III.3.2. La carte CHIFA.....	39
III.3.3. Le tarif de référence algérien.....	40
Conclusion.....	41

IV. Les acteurs de santé et les médicaments génériques	42
Introduction.....	42
IV.1. Les pharmaciens face au générique.....	42
IV.2. Rôle des délégués médicaux.....	43
IV.3. Rôle du consommateur.....	44
IV.4. Rôle des prescripteurs des médicaments.....	44
IV.4.1. Rôle des médecins.....	44
Conclusion.....	45
V. Perception des médecins algériens sur le médicament générique	46
Introduction	46
V.1. Méthode.....	46
V.1.1. Objectif de l'étude	46
V. 1.2. Les zones d'étude	46
V.I.2.1. Wilaya d'Alger.....	46
V.1.2.1.1. Présentation de la Wilaya	46
V.1.2.1.2. Indicateurs de santé pour la wilaya	47
V.1.2.2. Wilaya de Bouira	47
V.1.2.2.1. Présentation de la wilaya	47
V.1.2.2.2. Les indicateurs de santé pour la wilaya	48
V.1.3. Déroulement de l'enquête des médecins	48
V.1.4. Réalisation du questionnaire	48
V.1.5. Organisation de l'enquête	50
V.1.6. Traitement du questionnaire	50
V.2. Résultats et discussions	51
V.2.1. Généralité sur le métier de médecin	51
V.2.2. Perception du médecin au générique	52
V.2.3. Sources d'informations sur les médicaments génériques	54
V.2.4. Usage des médicaments génériques par les patients	57
V.2.5. Attitude des médecins aux médicaments génériques	60
V.2.6. Commercialisation et impact du générique sur l'activité officinale	62

Conclusion générale	66
Bibliographie générale	69
Annexe	I

Liste des abréviations

AFS : Allocation Forfaitaire de Solidarité

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

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

AUC : Aire sous la Courbe

CASNOS : Caisse Nationale de Sécurité des Non-salariés

CCP : Certificat Complémentaire de Protection

CHMP : Comité des Médicaments à Usage Humain

C_{max} : Concentration Maximale

CNAS : Caisse Nationale des Assurances Sociales

CSP : Contrat de Sécurisation Professionnelle

DCI : Dénomination Commune Internationale

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

EMA : Agence Européenne du Médicament

EMEA : Europe Moyen-Orient et l'Afrique

ENN : Excipients à Effets Notables

LEEM : les Entreprises du Médicament

ONG : Organisation Non Gouvernementale

OMCL : Official Medicines Control Laboratories

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PA : Principe Actif

PFHT : Prix Fabricants Hors Taxes

RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit

T_{max} : Temps Maximal

UNOP : Union Nationale des Opérateurs de Pharmacie

Liste des tableaux

Pages

Tableau 1 : Les principaux laboratoires pharmaceutiques en 2012, d'après les chiffres d'affaires 2011	31
Tableau 2 : Répartition de la fabrication nationale en Algérie en quantité et en valeur par établissement	38
Tableau 3 : Les sources d'information sur le générique par rapport aux besoins des médecins	56
Tableau 4 : Les formations proposées par les laboratoires par rapport à la satisfaction sur ces procédés d'information	57
Tableau 5 : Politique permettant à moindre coût par rapport à l'encouragement du générique par le ministère	64

Liste des figures	Pages
Figure 1 : Médicament : composition, origine et forme.....	12
Figure 2 : Le médicament générique, un médicament à part entière.....	18
Figure 3 : Cycle de vie administratif du médicament princeps et du médicament générique.....	21
Figure 4 : courbe de biodisponibilité princeps vs médicament générique.....	23
Figure 5 : Part de marché (%) en valeur et en volume des génériques au sein des principaux marchés pharmaceutiques.....	30
Figure 6 : Répartition des médecins par durée de carrière	51
Figure 7 : Catégorie des médecins enquêtés	51
Figure 8 : Secteur d'exercice des médecins	52
Figure 9 : Localisation des lieux de consultation	52
Figure 10 : Qualité des génériques par rapport aux princeps.....	53
Figure 11 : Principe actif du générique et le princeps identique	53
Figure 12 : Bio équivalence du générique avec la molécule mère	54
Figure 13 : Excipient du générique et molécule mère identique	54
Figure 14 : Sources d'informations utilisées lors de besoin	55
Figure 15 : Sources d'informations sans demande	55
Figure 16 : Formation sur le générique proposé par les laboratoires.....	56
Figure 17 : Satisfaction des médecins par les procédés d'information des laboratoires	57
Figure 18 : Fréquence de prescription des génériques aux patients	58
Figure 19 : Préférence de consommation du générique par les patients	58
Figure 20 : Problèmes de consommation du générique	59
Figure 21 : type de problèmes rencontrés par les patients	59
Figure 22 : Changement d'un princeps par un générique	60
Figure 23 : Types de génériques remplaçant le princeps	60
Figure 24 : Encouragement de la prise des médicaments génériques	61
Figure 25 : Efficacité du générique par rapport au princeps	61
Figure 26 : Probabilité d'effets secondaires par les médicaments génériques	62
Figure 27 : Favorisation du générique par le Ministère de santé	63
Figure 28 : Politique de soin à moindre coût	63

INTRODUCTION GENERALE

INTRODUCTION GENERALE

« Sans la santé, point de clairvoyance morale. »

George Sand

Les médicaments jouent un rôle important dans la lutte et la prévention contre les maladies. On appelle habituellement médicament une substance ou une préparation pouvant traiter ou prévenir une maladie. Anciennement, la majorité des médicaments étaient élaborés à partir de produits naturels. Grâce aux progrès réalisés au cours des deux derniers siècles, des médicaments chimiques, des substances biologiques et des thérapies géniques élaborés par l'homme sont désormais disponibles (Davis A., 2006).

Pareillement aux autres pays, l'Algérie se trouve aujourd'hui face à une responsabilité de garantir les soins et l'accès aux médicaments efficaces et sûrs avec des prix abordables, et réguler la dépense pharmaceutique pour en permettre le financement à long terme. Parmi ces solutions, nous avons l'assurance de la disponibilité des médicaments génériques.

Un médicament générique est donc un médicament identique ou bioéquivalent à celui d'une marque (appelé médicament princeps contenant le principe actif de référence), mais produit et vendu sous sa dénomination commune internationale (DCI). Pour autant, il peut ne pas être la copie conforme du princeps en termes de forme, couleur ou de taille (Hecquard P., 2010).

D'après (Martinez C., 2014) : « *Le médicament générique a fait son apparition dans notre système de santé à la fin des années 1990 afin de tenter de limiter le dérapage des dépenses de santé. Malgré les nombreuses campagnes de promotions de l'assurance maladie au cours de ces dernières années, le médicament générique souffre d'un manque de confiance de la part des patients et des professionnels de santé* ». Malgré l'intérêt économique qu'il représente, le générique semble souffrir d'un problème de confiance, en particulier à l'égard de son efficacité.

Il faut donc assurer sa consommation et sa commercialisation en améliorant les sources d'information et impliquer également le droit de substitution. Il est important que cette substitution générique soit mieux comprise et acceptée par tous les acteurs concernés (prescripteurs, dispensateurs, patients) et que toutes les explications nécessaires soient données en particulier lors de la dispensation.

Fondée scientifiquement, la substitution générique s'inscrit plus généralement dans le cadre du bon usage du médicament. A ce sujet il convient de souligner le rôle essentiel des médecins pour favoriser ce bon usage de la substitution.

Il est également judicieux de souligner la nécessité d'une responsabilisation des patients dans la prise de leur médicament. Une attention toute particulière devra être portée à la mise en place de la substitution chez les sujets âgés dont la complexité du traitement dans le cadre de fréquentes poly-pathologies peut conduire à des erreurs.

L'objectif donc de notre étude est de dévoiler l'avis des médecins sur la qualité des médicaments génériques et de leur fréquence de prescription. Nous essayerons de comprendre également quels types de génériques préfèrent-ils et quels est leurs avis sur la politique d'encouragement des médicaments génériques.

A travers notre recherche nous nous sommes intéressées aux différentes sources d'information utilisées sur le générique et leur degré de pertinence.

Notre recherche se focalise autour des interrogations suivantes :

- Le générique est-il de même qualité ou de qualité aussi efficace que le princeps ?
- Qu'elles sont les sources les plus utilisées par les médecins lorsqu'ils ont besoin d'une information sur le générique ?
- Qu'elle est la fréquence de prescription du générique par les médecins ? et quels types de générique préfèrent-ils ?
- Encouragent-ils la politique des soins à moindre coût ?

Pour pouvoir répondre à ces questions, nous avons énoncé les hypothèses suivantes :

- Les médecins sont pour la consommation et la commercialisation du générique.
- La majorité des médecins déclare que le générique a la même qualité ou qualité efficace que le princeps
- Les médecins rencontrent des problèmes lors de la prescription des médicaments génériques à leurs patients.
- Les médecins encouragent la politique du soin à moindre coût.

Pour tester nos hypothèses et les confirmer ou infirmer, nous avons réalisé une enquête auprès des médecins à travers un questionnaire.

Notre étude est structurée ci-après en deux grandes parties (un état de l'art et une discussion des résultats suite à notre enquête sur terrain).

- **La partie théorique** : soit une revue de littérature se décompose en quatre chapitres bien distincts qui aident à mieux comprendre notre thème de recherche : généralité sur les médicaments génériques, l'industrie pharmaceutique au niveau internationale, situation du médicament générique en Algérie et les acteurs de santé.
- **La partie pratique** : soit une enquête menée sur terrain auprès des médecins, pour savoir leur perception sur la consommation et la commercialisation des médicaments génériques.

CHAPITRE I

GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

CHAPITRE I : GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

I. Généralité sur les médicaments génériques

Introduction

Depuis l'existence, les hommes essaient de traiter leurs douleurs en essayant plusieurs plantes, jusqu'à la découverte des médicaments.

L'histoire du médicament, en particulier pour le XXe siècle, comporte l'histoire de l'industrie, de ses pratiques de recherche et de production, de la construction des marchés de produits thérapeutiques et des conflits qu'elle a suscités (Gaudillière J.-P., 2007).

En effet, La croissance rapide des dépenses liées au remboursement du médicament dans la plupart des systèmes de sécurité sociale dans le monde a conduit ces pays à revoir leurs politiques nationales du médicament en se basant sur l'encouragement du médicament générique. Ces politiques ont entraîné une forte concurrence entre les laboratoires pharmaceutiques induisant ainsi un impact positif sur les systèmes de sécurité sociale illustré par la baisse sensible de la facture du médicament sans porter atteinte à la qualité des soins (Snoussi Z., 2012).

I.1. Définition d'un médicament

Les médicaments sont des substances ou préparations à plusieurs usages, tels que la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies humaines et animales. Ils ont aussi pour but de restaurer, corriger et modifier des fonctions. C'est l'outil le plus fréquemment utilisé en médecine sous différentes formes (orale, rectale, intraveineuse ...).

A cet effet, nous avons une définition prise de l'OMS : « Toute substance ou produit qui est utilisé pour modifier ou explorer les systèmes physiologiques ou les états pathologiques pour le bénéfice de celui qui reçoit la substance » (Helali A., 1994).

Le médicament est défini également par la Loi Algérienne n° 85.05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, comme suit :

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

CHAPITRE I : GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

Cette loi a été modifiée en 2008 : **Art. 3.** Les dispositions de l'article 169 de la loi n° 85-05 du 16 février 1985, susvisée, sont modifiées et complétées comme suit : «Art. 169. *On entend par produits pharmaceutiques, au sens de la présente loi :*

- . *Les médicaments ;*
- . *Les réactifs biologiques ;*
- . *Les produits chimiques officinaux ;*
- . *Les produits galéniques ;*
- . *Les objets de pansement ;*
- . *Le radionucléide qui est l'isotope radioactif ;*
- . *La trousse qui est toute préparation issue de la reconstitution ou de la combinaison avec des radionucléides dans le produit pharmaceutique final ;*
- . *Le précurseur qui est tout radionucléide permettant le marquage radioactif d'une autre substance avant administration à l'homme ;*
- . *Tous autres produits nécessaires à la médecine humaine».*

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.*

Modifiée en 2008 comme suit : **Art. 4.** Les dispositions de l'article 170 de la loi n° 85-05 du 16 février 1985, susvisée, sont modifiées et complétées comme suit : «Art. 170. *On entend par médicament, au sens de la présente loi :*

- . *Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, et tous produits pouvant être administrés à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger et modifier ses fonctions organiques ; toute préparation magistrale de médicament préparé extemporanément en officine en exécution d'une prescription médicale ;*

CHAPITRE I : GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

- . *Toute préparation hospitalière préparée sur prescription médicale et selon les indications d'une pharmacopée en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique ou médicament générique disponible ou adapté, dans la pharmacie d'un établissement de santé et destiné à y être dispensé à un ou plusieurs patients ;*
- . *Toute préparation officinale de médicament préparé en officine selon les indications de la pharmacopée ou du formulaire national des médicaments et destinée à être dispensée directement au patient ;*
- . *Tout produit officinal divisé défini comme étant toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable indiquée dans la pharmacopée, préparée à l'avance par un établissement pharmaceutique qui assure sa division au même titre que l'officine ou la pharmacie hospitalière ;*
- . *Toute spécialité pharmaceutique préparée à l'avance, présentée selon un conditionnement particulier et caractérisée par une dénomination spéciale ;*
- . *Tout générique qui a la même composition qualitative et quantitative en principe(s) actif(s), la même forme pharmaceutique sans indications nouvelles et qui est interchangeable avec le produit de référence du fait de sa bioéquivalence démontrée par des études appropriées de biodisponibilité ;*
- . *Tout allergène qui est tout produit destiné à identifier ou provoquer une modification spécifique et acquise de la réponse immunitaire à un agent allergisant ;*
- . *Tout vaccin, toxine ou sérum qui sont tout agent destiné à être administré à l'homme dans le but de provoquer une immunité active ou passive ou en vue de diagnostiquer l'état d'immunité;*
- . *Tout produit radio pharmaceutique prêt à être administré à l'homme et qui contient un ou plusieurs radionucléides ;*
- . *Tout produit stable dérivé du sang ;*
- . *Tout concentré d'hémodialyse ou solutés de dialyse péritonéale ;*
- . *Les gaz médicaux ».*

CHAPITRE I : GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

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

En 2008 la loi a été modifiée en : **Art. 5.** Les dispositions de l'article 171 de la loi n° 85-05 du 16 février 1985, susvisée, sont modifiées et complétées comme suit : «Art 171. *Sont également assimilés à des médicaments: (Sans changement)*

. Les produits diététiques qui renferment des substances non alimentaires leur conférant des propriétés utiles à la santé humaine,

. Les organismes génétiquement modifiés ou organismes ayant subi une modification non naturelle de leurs caractéristiques initiales par ajout ou suppression ou remplacement d'au moins un gène et qui sont utilisés dans les soins, la production de médicaments ou de vaccins».

I.2. Origine et composition des médicaments

I.2.1. Origine des médicaments

Les médicaments peuvent être obtenus de différentes sources (Nafti Y., 2008) :

- **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, chymotrypsine et les kinases ;

Ils existent des excipients pharmaceutiques tels que la lanoline.

CHAPITRE I : GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

- **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 Coqurel, 2002).

Les scientifiques ont utilisé plusieurs origines pour la fabrication des médicaments, qui est à partir d'une source simple sa provoque la guérison des maladies graves. Parmi ces origines nous citons : l'origine végétale qui utilise les plantes (phytothérapie), l'origine animal utilisant le sang humain et animal, l'origine synthétique qui est la plus utilisée actuellement et enfin l'origine biogénétique qui est basé sur les cellules vivantes.

I.2.2. Compositions des médicaments

D'après (Dangoumau J. et al., 2006) un médicament comprend une partie responsable de ses effets sur l'organisme humain : le principe actif, et le plus souvent, une partie inactive faite d'un ou plusieurs excipients (Figure n°1).

CHAPITRE I : GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

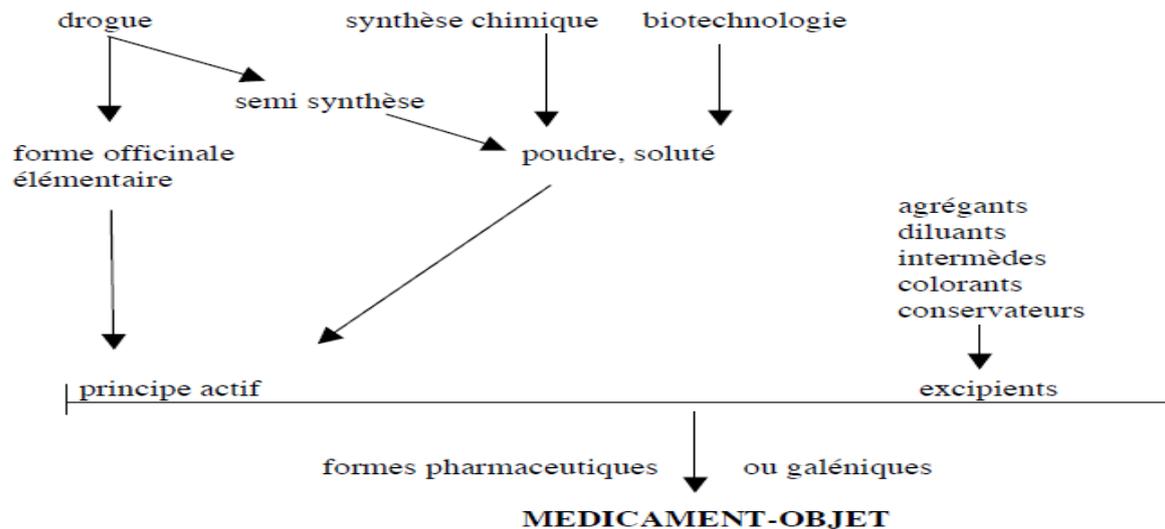


Figure 1 : Médicament : composition, origine et forme

Source : Dangoumau J et al., 2006

Nous essayons par la suite d'expliquer en détail la composition du médicament (Dangoumau J. et al., 2006).

A. Principe actif :

Le principe actif est une substance qui possède des propriétés thérapeutiques. Cette substance n'est pas obligatoirement chimiquement pure. Elle peut être composée de plusieurs isomères, par exemple.

La plupart des principes actifs actuels sont cependant préparés par synthèse chimique intégrale ou par semi synthèse à partir de substances naturelles.

Les biotechnologies (fermentations, génie génétique) permettent l'accès à des molécules complexes fabriquées par le vivant.

B. Excipient :

Les excipients sont des substances ayant notamment pour fonction de rendre le médicament plus attractif et /ou plus facile à avaler en influant sur sa couleur, son goût ou son odeur. Ils peuvent aussi améliorer la dissolution d'un médicament dans l'eau, ou déterminer sa forme (liquide, gel, etc.). En bref les excipients favorisent la prise du médicament mais n'ont pas de réelles fonctions thérapeutiques.

D'après leurs fonctions, les excipients sont classés en :

CHAPITRE I : GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

- **agrégants** : excipients qui assurent la cohésion d'un mélange de poudres et permettent la réalisation de comprimés ;
- **diluants ou véhicules** : excipient qui permet la solution des constituants du médicament sous forme d'un volume suffisant ;
- **intermédiaes** : substances qui assurent la stabilité d'un médicament ;
- **colorants** : substances colorées servant de témoin d'homogénéité d'un mélange de poudres ou à identifier le médicament fini ;

- **édulcorants ou correctifs** : modificateurs du goût permettant de rendre une préparation agréable ou de masquer le mauvais goût d'un principe actif ;
- **conservateurs** : utilisé pour empêcher la dégradation chimique ou l'altération microbiologique d'un médicament ;

Après l'explication des principaux composants d'un médicament qui sont le principe actif et l'excipient, nous allons aborder la dénomination d'un médicament qui est composée de plusieurs noms pour mieux comprendre le générique, thème qui nous intéresse plus précisément.

I.3. La dénomination du médicament

Un même médicament peut avoir plusieurs noms différents :

- **Nom chimique** :

Qui correspond à la formule chimique du PA, ce nom n'apparaît pas sur le conditionnement du médicament.

- **Dénomination commune internationale (DCI)** :

La dénomination commune internationale (DCI) est, comme son nom l'indique, le nom qui désigne un médicament dans le monde entier. C'est l'Organisation Mondiale de la Santé qui attribue les DCI, depuis 1953.

CHAPITRE I : GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

Il existe actuellement environ 8000 DCI, avec 120 à 150 nouvelles DCI chaque année. Chaque DCI est choisie selon des principes assez simples : le son et l'orthographe doivent être différenciés ; la DCI choisie ne doit pas être trop longue ; il ne doit pas y avoir de confusion avec d'autres DCI existant déjà. Il faut éviter toute allusion anatomique, physiologique, pathologique et thérapeutique dans la DCI (Dangoumau J. et al., 2006).

– 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 ® (Helali A., 1994).

Auparavant, un médicament peut avoir plusieurs noms. Nous avons d'abord le nom chimique qui appartient au principe actif, il y'a secondairement la dénomination commune internationale (DCI) qui confère à un médicament un nom qui lui désigne dans le monde entier, et enfin le nom commercial sous lequel la firme pharmaceutique vend un médicament et qui contient un ®.

I.4. Essais précliniques et cliniques

I.4.1. Essais précliniques

Avant d'être considéré « Médicament » et obtenir l'Autorisation de Mise sur le Marché (A.M.M), un produit subit des essais précliniques qui comportent les étapes suivantes :

A. Etudes pharmacocinétiques

La pharmacocinétique a pour but d'étudier le devenir d'un principe actif contenu dans un médicament dans l'organisme. Elle comprend quatre phases, se déroulant simultanément :

- Absorption
- Distribution
- Métabolisme
- Elimination du principe actif

CHAPITRE I : GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

La pharmacocinétique peut aussi concerner le devenir de substances chimiques quelconques dans le corps. Lorsque ces substances sont toxiques, on utilise alors le terme de « toxicocinétique ».

La détermination des paramètres pharmacocinétiques d'un principe actif apporte les informations qui permettent de choisir les voies d'administration et la forme galénique, et d'adapter les posologies pour son utilisation future.

B. Etudes pharmacodynamiques

La pharmacodynamique décrit ce que le médicament fait à l'organisme : c'est l'étude détaillée de l'interaction récepteur/principe actif. Cette réponse est une composante de l'effet thérapeutique recherché. Lors de cette étape, le principe actif quitte le système sanguin pour diffuser jusqu'au site d'action dans l'organe cible et se combine avec un récepteur, une enzyme ou une structure cellulaire quelconque pour provoquer la réponse (Gnu Free Documentation Licence, 2002).

C. Tolérance chez l'animal de destination

Cette étude doit être effectuée chez toutes les espèces animales auxquelles le médicament est destiné. Elle a pour objet de réaliser, sur toutes les espèces animales de destination, des essais de tolérance locale et générale permettant de fixer une dose tolérée suffisamment large pour établir une marge de sécurité adéquate et les symptômes cliniques d'intolérance par le ou les voies d'administration recommandées, dans la mesure où il est possible d'y parvenir en augmentant la dose thérapeutique et ou la durée du traitement. Le protocole des expérimentations doit comprendre un maximum de précisions sur les effets pharmacologiques attendus et les effets indésirables, ceux-ci devant être estimés en tenant compte de la valeur des animaux utilisés, qui peut être très élevée. Le médicament est administré par la voie d'administration recommandée.

D. La résistance

Il y a lieu de fournir des données relatives à l'apparition d'organismes résistants dans le cas de médicaments utilisés pour la prévention ou le traitement de maladies infectieuses ou d'infestations. Parasitaires atteignant les animaux.

Les essais cliniques qui précède l'AMM d'un médicament sont multiples, commençant par la pharmacocinétique qui est le devenu d'un médicament dans l'organisme, puis la

CHAPITRE I : GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

pharmacodynamique qui traduit la réaction de cette substance dans l'organisme, également la tolérance chez l'animal de destination, toute en respectant la valeur des animaux utilisés et enfin c'est la résistance que peut un médicament la provoqué.

I.4.2. Essais cliniques

On distingue 4 phases dans les essais cliniques :

– Phase I

Lors de la phase 1, les essais sont, généralement, réalisés chez le volontaire sain (c'est-à dire non malade). Ces essais ont lieu dans des centres spécialisés qui ont reçu un agrément de la part des autorités de santé. Ces études ont deux objectifs majeurs :

Premièrement, il s'agit de s'assurer que les résultats concernant la toxicité obtenus lors du développement préclinique, sont comparables à ceux obtenus chez l'homme. Cela permet de déterminer quelle est la dose maximale du médicament en développement tolérée chez l'homme.

Deuxièmement, il s'agit de mesurer, via des études de pharmacocinétique, le devenir du médicament au sein de l'organisme en fonction de son mode d'administration (absorption, diffusion, métabolisme et excrétion).

– Phase II

Les essais de phase II ont pour objectif de déterminer la posologie optimale du produit en terme d'efficacité et de tolérance sur une population limitée et homogène de patients (quelques centaines).

Les interactions médicamenteuses ainsi que la pharmacocinétique font parfois l'objet d'études dès cette phase.

– Phase III

Ces essais, de plus grande envergure, sont conduits sur plusieurs milliers de patients représentatifs de la population de malades à laquelle le traitement est destiné.

CHAPITRE I : GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

Il s'agit d'essais comparatifs au cours desquels le médicament en développement est comparé à un traitement efficace déjà commercialisé ou, dans certains cas, à un placebo, c'est-à-dire un traitement sans activité pharmacologique.

Cette comparaison se fait, le plus souvent, en double insu et avec tirage au sort, c'est-à-dire que les traitements sont attribués de manière aléatoire sans que le patient et le médecin chargé du suivi soient informés de quelle attribution ils ont fait l'objet.

Ces essais visent à démontrer l'intérêt thérapeutique du médicament et à en évaluer son rapport bénéfice/risque. C'est à l'issue de la phase III que les résultats peuvent être soumis aux Autorités Européennes de Santé (EMA) pour l'obtention de l'autorisation de commercialisation appelée AMM (Autorisation de Mise sur le Marché).

– Phase IV

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

La pharmacovigilance permet ainsi de détecter des effets indésirables très rares qui n'ont pu être mis en évidence lors des autres phases d'essai.

Concernant les essais cliniques, elles sont divisées en quatre phases et chaque phase a un rôle important dans le développement d'un médicament. Ces phases permettent de déterminer la toxicité, la posologie optimale, la comparaison du nouveau médicament avec un autre traitement efficace déjà utilisé et enfin d'évaluer la tolérance du médicament et ses effets indésirables.

I.5. Les médicaments génériques

D'après l'article L.5121-1 du Code de la Santé Publique, modifié par la loi n°2008-1330 du

21 juillet 2009-Art.3 :

CHAPITRE I : GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

« Sans préjudice des articles L. 611-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle, spécialité générique d'une spécialité de référence, celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. Une spécialité ne peut être qualifiée de spécialité de référence que si son autorisation de mise sur le marché a été délivrée au vu d'un dossier comportant, dans des conditions fixées par voie réglementaire, l'ensemble des données nécessaires et suffisantes à elles seules pour son évaluation. Pour l'application du présent alinéa, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. De même, les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont regardés comme ayant la même composition qualitative en principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché ».

Pour en faire une synthèse de ce que nous venons de présenter, nous illustrons un schéma à travers la figure n° 2 qui appuie que le médicament générique est désormais un médicament à part entière.

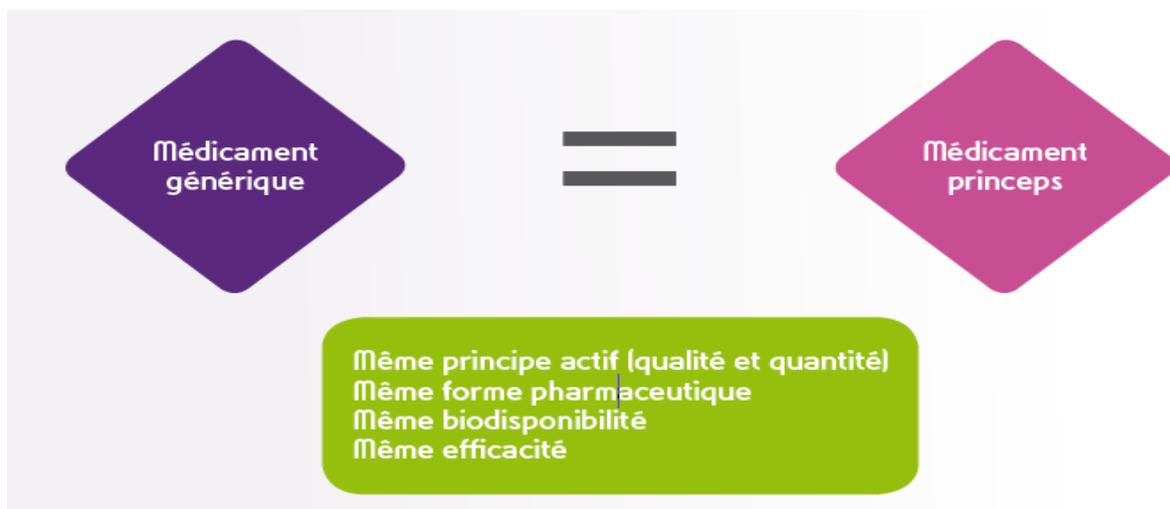


Figure 2 : Le médicament générique, un médicament à part entière

Source : ANSM, 2012

Il existe deux sortes de médicament générique, les « **bons** » et les « **mauvais** ». Nous expliquons en premier les « **bons** » : ce sont ce que l'on appelle les « auto-génériques ». En

CHAPITRE I : GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

fait, ce ne sont pas des génériques : ce sont des médicaments originaux, ou « princeps » mis par leur laboratoire dans une autre boîte, avec un autre nom, celui de la molécule, ou « Dénomination Commune Internationale » (DCI), suivi du nom du laboratoire. Et à un prix inférieur à celui du princeps. On peut avoir toute confiance en eux, mais ils sont très rares, et le médecin ignore pour quels princeps génériques il en existe un, et si le pharmacien l'a ou pourra se le procurer.

En deuxième lieu on a « **mauvais** » génériques, tous les autres, sont les plus nombreux, objet de cette étude. Ce sont des princeps fabriqués par un ou plusieurs laboratoires pharmaceutiques autres que ceux qui les ont mis au point, parce que tous leurs brevets sont tombés dans le domaine public. Eux aussi ne portent plus le nom commercial des princeps, mais le plus souvent (pas toujours) celui de la molécule, la DCI, suivi du nom du laboratoire. Leur composition, supposée et présentée comme identique à celle des princeps, ne l'est jamais, légalement, à l'origine de tous les problèmes (Blain J., 2013).

Un médicament générique est donc un médicament identique ou bio équivalent à celui d'une marque (appelé médicament princeps contenant le principe actif de référence), mais produit et vendu sous sa dénomination commune internationale (DCI). Il existe de types de génériques : les « bon » et les « mauvais ». Pour autant, il peut ne pas être la copie conforme du princeps en termes de forme, couleur ou de taille.

I.5.1. Les types des médicaments génériques

Il existe trois types des génériques : (Fergani et Rouibah, 2009).

1) La copie-copie

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

2) Les 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.

CHAPITRE I : GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

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.

4) Les autres types

- Les médicaments originaux améliorés, parfois appelés générique plus
- Les *me-too*

En ce qui concerne les types des médicaments y'a ceux qui sont la copie du médicament originale, les médicaments assimilables auxquels la forme galénique et le principe actif changent, les médicaments essentiellement similaire : que seul l'excipient change mais sa peut répercuter sur les effets. Et enfin les autres types comme médicaments originaux améliorés et les *me-too*.

I.5.2. Cycle de vie administratif du médicament générique

La propriété intellectuelle d'une part, assurée par le dépôt du brevet par le laboratoire détenteur du brevet, garantie 20 ans de protection au médicament. Contrairement aux autres inventions, la période de protection commerciale du médicament se voit réduite d'une dizaine d'année du fait de la durée des études cliniques et du temps nécessaire à l'obtention de l'AMM.

Pour compenser cette période, un Certificat Complémentaire de Protection (CCP) prolonge la protection commerciale de 5 ans à condition que la durée totale du brevet n'excède pas 15 ans à partir de l'obtention de la première AMM (Figure n° 3).

D'autre part, la protection administrative des données, protège les études fournies lors du dépôt de dossier d'AMM.

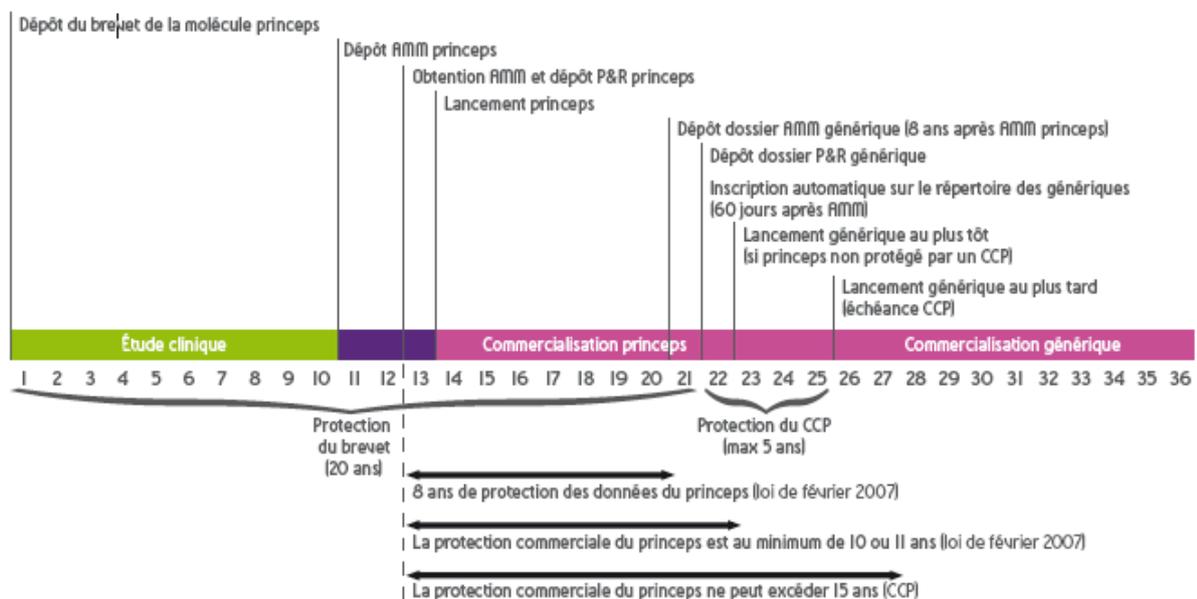
CHAPITRE I : GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

Afin de pouvoir être commercialisé, tout médicament doit conformément à l'article L.5121-8 du CSP, obtenir au préalable une AMM délivrée par l'ANSM sur la base d'un dossier qui démontre la qualité, la sécurité et l'efficacité du produit. Les résultats des études menées sur le médicament princeps, versés dans son dossier d'AMM, sont des données qui bénéficient d'une protection administrative de 8 ans, période pendant laquelle il n'est pas possible de faire référence à ces données pour obtenir une AMM générique.

Le médicament constitue une exception au principe selon lequel une invention brevetée ne peut être légalement exploitée sans l'autorisation du titulaire du brevet. L'article L.613-5 d) du Code de la propriété intellectuelle prévoit en effet, que « *Les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas : aux études et essais requis en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament, ainsi qu'aux actes nécessaires à leur réalisation et à l'obtention de l'autorisation.* »

De ce fait, les données du princeps ne sont pas protégées durant la totalité du brevet, mais seulement 8 ans à partir de l'obtention de la première AMM délivrée pour ce médicament dans l'Union européenne (ANSM, 2012).

Comme le médicament a des essais précliniques et cliniques avant sa commercialisation, il a aussi un cycle administratif auquel il suit un parcours pour qu'il soit commercialiser et consommer.



CCP : certificat complémentaire de protection / P&R : prix et remboursement / Source : Mutualité française, observatoire du médicament, 2008

Figure 3 : Cycle de vie administratif du médicament princeps et du médicament générique

CHAPITRE I : GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

Source : Mutualité française, observatoire du médicament, 2008

I.6. Les Biosimilaires et qualité des génériques

I.6.1. Les Biosimilaires

Le médicament biosimilaire selon le code de la santé publique est défini comme « ... *tout médicament biologique de même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence mais qui ne remplit pas les conditions prévues (...) pour être regardé comme une spécialité générique en raison de différences liées notamment à la variabilité de la matière première ou aux procédés de fabrication et nécessitant que soient produites des données précliniques et cliniques supplémentaires dans des conditions déterminées par voie réglementaire* » (L'article L.5121-1 -5 du Code de la Santé Publique).

I.6.2. Qualité des génériques

Nous détaillons ci-après la qualité des génériques qui nous intéresse particulièrement pour notre étude sur la perception et l'encouragement des médecins pour le générique.

A. Etude de bioéquivalence

Comme le mentionne la définition du médicament générique dans l'article L.5121-1 du code de la santé publique le médicament générique doit montrer sa bioéquivalence avec le médicament princeps. Pour se faire le laboratoire du générique va devoir réaliser une étude de bioéquivalence avec le médicament princeps et il montrera les résultats de cette étude dans le dossier d'AMM.

Deux médicaments sont équivalents d'un point de vue thérapeutique lorsqu'ils sont bioéquivalents c'est-à-dire que leurs biodisponibilités sont équivalentes. Cela signifie que la quantité et la vitesse à laquelle le médicament, sous sa forme active, atteint la circulation générale après administration d'une même dose sont suffisamment similaires pour conclure à une efficacité et une sécurité identiques.

La bioéquivalence va être démontré sur la base des courbes de concentrations plasmatiques en fonction du temps, ou l'on compare le taux et la vitesse d'absorption du principe actif du médicament testé et du princeps chez un certain nombre de sujets sains (Figure n°4).

CHAPITRE I : GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

Evidemment la comparaison se fait suite à l'administration d'une même dose de principe actif par une même voie d'administration (Quillon B., 2013).

Pour comparer la biodisponibilité princeps vs générique on va utiliser les paramètres pharmacocinétiques suivants :

- L'aire sous la courbe de la concentration plasmatique du principe actif en fonction du temps (AUC), ce paramètre permet de mesurer le taux d'absorption et ainsi la quantité de principe actif qui atteint circulation générale.
- La concentration plasmatique maximale du principe actif (Cmax).
- Le moment où la concentration plasmatique maximale est observée (Tmax) paramètre mesurant la vitesse d'absorption de la substance active.

La définition d'un médicament générique c'est qu'il doit être équivalent a un médicament princeps dans sa biodisponibilité c'est ce qu'on appelle la bioéquivalence des deux médicaments. Il est important de signaler que pour comparer la biodisponibilité du générique et du princeps faut suivre de nombreux paramètres pharmacocinétique.

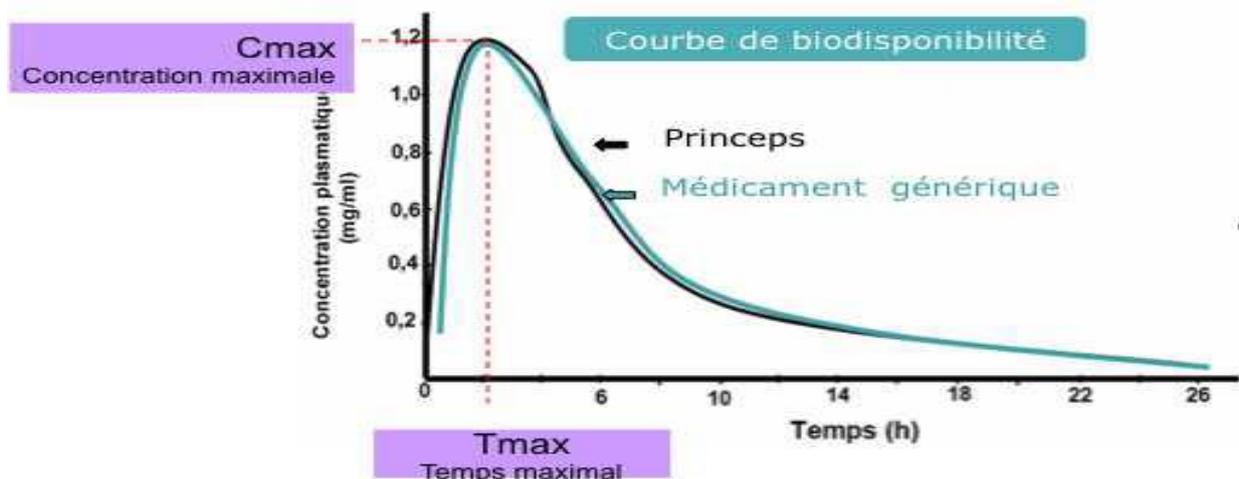


Figure 4 : courbe de biodisponibilité princeps vs médicament générique

Source : Bauman-Thiriez, 2013

B. Procédure d'autorisation de mise sur le marché :

Tout comme le médicament princeps ou toute spécialité pharmaceutique, le médicament générique doit avoir une AMM pour pouvoir être mis sur le marché. Pour se faire le

CHAPITRE I : GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

laboratoire souhaitant commercialiser son générique doit réaliser une demande auprès de l'autorité compétente d'un état membre.

D'après (ANSM, 2012), différentes procédures d'AMM cohabitent, selon le type de médicament concerné et en fonction du territoire sur lequel le médicament va être commercialisé.

- **La procédure nationale** s'applique uniquement aux demandes d'AMM pour des médicaments dont la commercialisation sera limitée au territoire national. La demande d'AMM est déposée dans l'Etat membre européen dans lequel le produit sera commercialisé et l'autorité compétente, en France l'ANSM, évalue la demande.
- **Les procédures européennes** s'appliquent lorsque le médicament est destiné à être commercialisé dans plusieurs pays européens.

Pour qu'il soit mis sur le marché, le médicament générique doit avoir une procédure déposée auprès des autorités compétente. Nous allons voir les procédures existantes.

Trois procédures différentes co-existent

1) La procédure centralisée

Elle est obligatoire pour les médicaments issus de certains procédés de biotechnologie, les médicaments de thérapie innovante, les médicaments contenant une nouvelle substance active visant à traiter le SIDA, les pathologies cancéreuses, une maladie neurodégénérative ou le diabète, et les médicaments orphelins.

Cette procédure est optionnelle pour les médicaments contenant une nouvelle substance active, les médicaments présentant une innovation significative thérapeutique, scientifique ou technique, et lorsque la délivrance d'une AMM centralisée présente un intérêt au niveau communautaire pour les patients. Cette procédure peut également s'appliquer pour les médicaments génériques dont les médicaments princeps ont été autorisés par la procédure centralisée. Après une évaluation effectuée par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne du Médicament (EMA), le demandeur se voit octroyer, par la Commission européenne, une AMM valable dans tous les Etats membres sous un nom de marque, un Résumé des caractéristiques du produit (RCP), une notice et un étiquetage uniques.

CHAPITRE I : GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

2) La procédure de reconnaissance mutuelle

Elle est utilisée lorsque le médicament est déjà autorisé dans un Etat membre de l'Union européenne et que le titulaire de l'AMM de ce médicament souhaite qu'il soit autorisé dans un ou plusieurs autre(s) Etat(s) de l'Union européenne. Dans ce cas, l'évaluation de la demande d'AMM est réalisée par l'Etat membre dans lequel le médicament a initialement été autorisé, en lien avec les Etats dans lesquels une demande d'AMM est déposée.

3) La procédure décentralisée

Elle est utilisée lorsqu'un médicament n'est pas encore autorisé dans l'Union européenne et qu'il est destiné à être commercialisé dans plusieurs pays européens. Le dossier de demande d'AMM est évalué par un Etat membre de référence choisi par le demandeur d'AMM. L'évaluation est effectuée en lien avec les autres Etats dans lesquels une demande d'AMM est déposée.

Dans le cas des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisée, les AMM sont octroyées par l'autorité compétente des Etats membres concernés par ces procédures, en France, l'ANSM.

Les procédures citées précédemment, se diffèrent l'une de l'autre par des critères, tel que : les types des médicaments et selon le médicament est autorisé dans l'union européenne ou pas.

I.7. Obtention du prix et de remboursement

La politique de développement du médicament générique a été construite comme un outil de régulation des dépenses de médicament tout en garantissant une égale qualité de traitement dans la mesure où les génériques doivent apporter aux patients le même bénéfice thérapeutique que leurs médicaments de référence, dans les mêmes conditions de sécurité, mais à un coût significativement moins élevé. La détermination du niveau de prix des génériques s'est ainsi intégrée dans le modèle français plus global de fixation administrative du prix des médicaments. Ce système doit répondre à des objectifs divergents voire contradictoires : la préservation des intérêts des laboratoires qui investissent des sommes importantes dans l'innovation pharmaceutique, la nécessité de maîtriser les dépenses de santé, l'intéressement des professionnels de santé et des patients à la diffusion des génériques. En conséquence, le prix des médicaments génériques ne résulte pas en France de la confrontation entre l'offre et la demande, mais il est fixé par décote du prix du médicament princeps, décote

CHAPITRE I : GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

qui a cru progressivement de 30% en 1997 à 60% depuis le 1^{er} janvier 2012 (IGAST, 2012). Les prix fabricants hors taxes (PFHT) des médicaments princeps sont quant à eux baissés de 20%. Cette gestion des prix découlant de la politique du générique, permet des économies importantes pour la collectivité.

I.7.1. Condition de fabrication et inspection pharmaceutique

– Condition de fabrication des médicaments :

Un rapport adopté par le Conseil de l'Académie nationale de Pharmacie (Rapport / Médicaments Génériques / 05.12.2012 34/88) indique que :

La fabrication du médicament sous sa forme de produit fini, que le médicament soit un princeps ou un générique, est soumise à la possession d'une autorisation de fabrication. Le titulaire de l'autorisation de fabrication est tenu de respecter les Bonnes Pratiques de Fabrication des médicaments et de n'utiliser que des substances actives fabriquées conformément aux Bonnes Pratiques de Fabrication pour les substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments, selon le code de la santé publique.

Les Bonnes Pratiques de Fabrication constituent donc un des éléments-clé de l'Assurance Qualité. L'assurance de la qualité couvre notamment tout ce qui peut, individuellement ou collectivement, influencer la qualité d'un produit. C'est un concept qui représente l'ensemble de toutes les dispositions prises avec les objectifs de s'assurer en permanence que toutes les substances actives, tous les médicaments sont de la qualité requise pour leur usage prévu, et que des systèmes qualité sont en place et maintenus dans le temps. Chaque fabricant de principe actif et de médicament doit établir, documenter et mettre en œuvre un contrôle efficace de gestion de cette qualité qui implique la participation active de la direction et du personnel de fabrication. La fabrication doit être réalisée et supervisée par du personnel qualifié en nombre suffisant, ayant une formation initiale, une formation complémentaire et/ou une expérience appropriées. Les locaux et le matériel doivent être précisément localisés, conçus et construits de manière à faciliter leur nettoyage, leur maintenance ainsi que les opérations associées à la fabrication. Ils doivent aussi être conçus pour réduire au minimum les risques de contamination et minimiser les risques d'erreur.

Les matières premières à usage pharmaceutique, les matières premières de départ, les réactifs et les solvants destinés à être utilisés dans la production des substances actives et de médicaments ne doivent être acquis qu'auprès de fournisseurs agréés, répondant aux

CHAPITRE I : GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

spécifications correspondantes. Il doit exister des procédures écrites décrivant la réception, l'identification, la mise en quarantaine, le stockage, la manutention, l'échantillonnage, les contrôles, l'approbation ou le refus des contrôles.

De bons documents sont un élément essentiel du contrôle d'Assurance Qualité. Le fabricant doit disposer des documents préétablis relatifs aux opérations et aux conditions générales de fabrication et de documents particuliers concernant la fabrication de chaque lot. Cet ensemble de documents doit permettre en permanence de retracer l'historique de chaque lot de substance active ou de médicament fabriqué (Rapport / Médicaments Génériques / 05.12.2012 34/88).

Tout comme les industries fabriquant des produits destinés à la consommation (humaine ou animale) l'industrie pharmaceutique doit respecter les bonnes pratiques d'hygiène et les bonnes pratiques de fabrication pour atteindre son but et avoir un produit conforme aux exigences.

– Inspection pharmaceutique :

Il est important tout d'abord de mentionner que la stratégie générale de l'Inspection Pharmaceutique en France ne diffère pas dans ses principes, ses méthodes et sa mise en application sur le terrain que l'inspection porte sur un médicament générique ou sur un princeps. En effet, par principe la production et la fabrication des médicaments génériques doivent répondre aux mêmes exigences de qualité que les autres médicaments. Ainsi la méthodologie, la fréquence et le traitement des écarts relevés au cours des inspections ne sont pas différents. L'ANSM apporte en pratique un soin identique à l'inspection des fabricants de « princeps » que de médicaments génériques.

La seule spécificité concerne l'inspection des essais de bioéquivalence du médicament générique par rapport au princeps. Ces études-clés font l'objet d'une attention particulière concernant plus spécifiquement l'authenticité des essais, leur conception et leur qualité de réalisation. Les inspections pharmaceutiques des médicaments génériques sont identiques pour les médicaments princeps, elles se différencient seulement en l'étude de comparaison de la bioéquivalence.

CHAPITRE I : GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

Conclusion

Ce chapitre a permis de mieux comprendre des généralités sur les médicaments originaux, également sur les médicaments génériques qui sont biosimilaires donc bioéquivalents avec les princeps. Cette revue de littérature, nous a retracée la procédure de l'Autorisation de la Mise sur le Marché qui est déterminée comme très importante pour la commercialisation d'un médicament.

D'où nous nous interrogeons sur la question de réticence qui n'est que la réponse directe d'une mauvaise procédure de promotion et de régularisation de la politique menée par notre gouvernement dont la réponse va être vérifiée à travers notre enquête sur terrain auprès des médecins sur leurs perception et l'encouragement de la consommation du générique par les patients.

Par ailleurs, nous allons approfondir notre étude dans le chapitre qui suit, tout en ciblant les principaux acteurs concernés par cette politique de consommation du médicament générique.

Mais, qu'en est-il pour le marché pharmaceutique au niveau international en général et plus particulièrement au niveau de l'Algérie ?

CHAPITRE II

L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE AU NIVEAU INTERNATIONALE

II. L'industrie pharmaceutique au niveau internationale

Introduction

Le domaine du médicament est très vaste car il concerne toutes les disciplines médicales sans exception et doit s'adapter en permanence aux progrès des connaissances médicales ainsi qu'au développement permanent des nouveaux médicaments et de l'industrie pharmaceutique.

II.1. L'industrie pharmaceutique

D'après (Dangoumau J., 2006), *« l'industrie pharmaceutique mondiale est en voie de concentration rapide pour des raisons principalement capitalistiques. Les fusions ont été nombreuses depuis cinq ans et ne sont certainement pas achevées (aucun laboratoire ne représente plus de 5 à 6 % du marché mondial). La hiérarchie des firmes change donc sans arrêt »*.

L'auteur rajoute à ce constat que *« quels que puissent être les efforts de l'OMS, des OGN et de la coopération interétatique, les médicaments restent des produits hautement sophistiqués dont l'utilisation et la rentabilisation demandent un développement avancé »*.

Malgré les efforts produits par les industries pharmaceutiques, nous relevons qu'aucun laboratoire n'a une place considérable dans le marché pharmaceutique. L'OMS et L'OGN doivent fournir des efforts car le médicament reste un produit sophistiqué.

II.2. Le marché pharmaceutique mondial humain

II.2.1. Taille du marché

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 47% du marché mondial, loin devant les principaux marchés européens (Allemagne, France, Italie, Royaume-Uni et Espagne), qui réalisent 15,4% de part 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 Quintiles IMS, 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 (LEEM, 2017).

La figure suivante (Figure n°5) illustre des places occupées par le marché de générique dans différents marchés pharmaceutiques dans le monde, où il a une place considérable dans Pologne et Roumanie avec des pourcentages élevés.

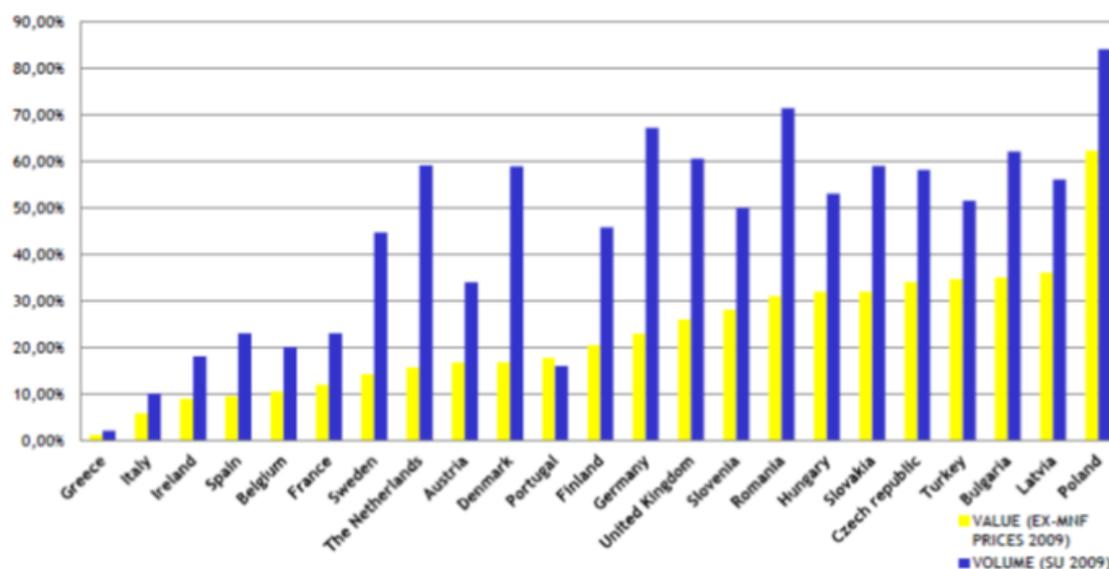


Figure 5 : Part de marché (%) en valeur et en volume des génériques au sein des principaux marchés pharmaceutiques

Source : GEMME, 2009

II.2.2. Principaux groupes pharmaceutique

Les principaux groupes pharmaceutiques ont été classés, l'année 2012 selon Pharm Exec par l'ordre suivant : Pfizer des Etats-Unis en première place avec un chiffre de 57.7 dollars, puis en deuxième position Novartis de la Suisse 54 dollars ensuite se classe les autres laboratoires par ordres décroissant comme le montre le tableau n° 1. En dixième position, nous avons l'Eli Lilly avec un chiffre de 21.9 dollars.

Tableau 1 : les principaux laboratoires pharmaceutiques en 2012, d'après les chiffres d'affaires 2011

Rang 2012	Nom du laboratoire pharmaceutique	Siège-social	Chiffre d'affaires en dollar \$ (2011)
1	Pfizer	Etats-Unis	57,7
2	Novartis	Suisse	54
3	Merck	Etats-Unis	41,3
4	Sanofi	France	37
5	Roche	Suisse	34,9
6	GlaxoSmithKline (GSK)	Royaume-Uni	34,4
7	Astra Zeneca	Royaume-Uni	33,6
8	Johnson & Johnson(JnJ)	Etats-Unis	24,4
9	Abbott	Etats-Unis	22,4
10	Eli Lilly	Etats-Unis	21,9

Source : Pharm Exec, 2012

Après avoir parcouru en revue le marché pharmaceutique en général, nous allons essayer de comprendre plus spécifiquement celui du générique qui nous intéresse plus particulièrement pour l'avis des médecins sur l'encouragement de sa consommation et sa commercialisation.

II.3. Marché mondial du générique

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

Concernant le marché du générique, il est très difficile d'estimer et d'évaluer le marché mondial car, il n'est pas possible de comparer directement le développement des génériques entre les différents pays. En effet, chaque pays possède sa propre définition du générique, même à l'intérieur de l'Union Européenne, il existe des variations nationales de cette définition.

Pour exemple, en France, un médicament générique est une copie d'un médicament princeps inscrit au répertoire des groupes génériques. En Allemagne, les médicaments génériques correspondent à l'ensemble des médicaments dont le brevet a expiré, ce qui inclut les copies des princeps comme les princeps eux-mêmes. Il est cependant possible de définir les principaux marchés mondiaux que sont : les États-Unis, l'Allemagne, la France, la Grande-Bretagne, le Canada, l'Italie, l'Espagne et le Japon. À eux 8, ils représentent 84 % des ventes mondiales.

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

Cette définition permet d'intégrer des molécules telles que l'acide acétylsalicylique ou le paracétamol. Les chiffres qui vont suivre sont donc légèrement différents de ceux présentés pour la France avec des données nationales.

II.3.2. Les raisons du développement mondial du générique

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

Parmi les concepts pharmaceutiques qui participent au développement des médicaments génériques (Caucheteux L., 2011).

- **La procédure d'autorisation de mise sur le marché allégée :** Afin de garantir les normes de santé publique, les autorisations de mise sur le marché (A.M.M.) permettent d'assurer que les médicaments soient sûrs, efficaces et de bonne qualité. Un médicament ne peut donc être mis sur le marché d'un État membre que si une A.M.M. a été délivrée par l'autorité compétente, conformément à la directive n° 2001/83
- **Prescription sous D.C.I.:** Dans le cadre de la prescription sous dénomination commune internationale (D.C.I.), le médecin peut prescrire un médicament sans mentionner le nom de la marque mais en écrivant sur l'ordonnance le nom de la substance active.
- **Le droit de substitution :** Le droit pour les pharmaciens d'outrepasser les décisions des médecins et de dispenser des médicaments génériques, alors même que le médecin aurait prescrit un produit de marque particulier (sans consulter le patient ou le médecin) n'est pas d'application en Belgique.
- **Remboursement de référence :** L'application du prix de référence consiste à accorder au produit d'origine la même base de remboursement que celle attribuée au médicament générique. La différence entre le prix du médicament original (30 % du prix public) et celui du médicament générique est portée à charge du patient en complément de son ticket modérateur.

- **Meilleure information** : La publicité informationnelle à l'égard des professionnels de la santé est essentielle en la matière. Cette information doit comporter certaines indications et elle peut être véhiculée par de nombreux moyens : visite de délégués médicaux, remise d'échantillons, octroi de cadeaux, avantages, hospitalités...

Pour assurer le développement d'un médicament générique, il faut suivre rigoureusement les étapes citées ci-dessus afin d'obtenir un médicament qui répond aux exigences et sert à la maîtrise des dépenses de santé.

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

II.4.1. Le système de sérialisation des médicaments

Les médicaments contrefaits représentent une menace sanitaire de plus en plus pesante en Europe. Ils peuvent contenir des ingrédients de mauvaise qualité, incorrects ou mal dosés, être délibérément et frauduleusement étiquetés ou se présenter dans un emballage contrefait.

Pour la lutte anti contrefaçon, le Conseil de l'Europe et l'EDQM ont adopté une stratégie à plusieurs niveaux couvrant différents aspects : mesures législatives de lutte contre le crime pharmaceutique (par le biais de la Convention MEDICRIME⁷) ; campagnes de sensibilisation contre les pharmacies en ligne illégales ; formations multisectorielles destinées aux responsables des entités concernées dans les États membres et observateurs et renforcement des activités de contrôle par l'intermédiaire, par exemple, du réseau OMCL. Cette stratégie prévoit également la réalisation d'évaluations de conformité des outils de sérialisation de masse, pour aider les États membres dans l'exercice de leurs responsabilités de surveillance en vertu de la Directive 2011/62/ UE sur les médicaments falsifiés (acte délégué) afin que les médicaments falsifiés ne puissent pas parvenir aux patients.

La Convention MEDICRIME est le premier traité international à ériger en crime la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires, en vue de protéger la santé publique. Entrée en vigueur le 1er janvier 2016, elle a été signée par 18 pays et ratifiée par 8 autres pays (données de septembre 2016). Dans le cadre de leur stratégie globale de lutte anti contrefaçon, le Conseil de l'Europe et l'EDQM apportent, au niveau international, leur soutien à la mise en œuvre de la Convention MEDICRIME, en mettant l'accent sur la prévention, la coopération interdisciplinaire et l'application de mesures répressives (Conseil de l'Europe, EDQM, 2016).

Les médicaments contrefais constitue un risque majeur pour la santé des malades car il peut contenir des ingrédients désagréables ou même des doses inadéquates c'est pour cela le Conseil de l'Europe et l'EDQM ont pris des mesures nécessaires pour la lutte contre les fraudes des médicaments.

II.4.2. Des scénarios du futur pour des médicaments accessibles

Deux institutions qui font autorité par leur avis scientifiques en matière de soins de santé se sont lancées dans une expérience inédite : l'écriture collective de scénarios de « futurs possibles » pour sortir de l'impasse des prix toujours plus élevés des nouveaux médicaments.

Le KCE et le Zorginstituut Nederland (ZIN) ont réuni à cet effet un think tank international qui n'a pas hésité à déconstruire quelques-unes des caractéristiques du système actuel, considérées aujourd'hui comme indéboulonnables. Point commun des différents futurs ainsi imaginés.

Quatre scénarios ont été imaginés dans le cadre de ce think tank international :

- Scénario 1 : des partenariats publics-privés axés sur les besoins

Dans ce premier scénario, les pouvoirs publics et les développeurs de médicaments établiraient des partenariats via des marchés publics, avec pour objectif de répondre à des priorités de santé publique. Les développeurs seraient disposés à conclure de tels partenariats et à revoir leur prix à la baisse contre la garantie d'accès au marché et de remboursement, si leurs produits satisfont certaines conditions fixées au préalable. Cela leur permettrait de limiter les risques liés au développement.

- Scénario 2 : le développement de médicaments dans un système parallèle

Dans ce scénario, les états membres de l'Union européenne mettraient en place un système parallèle de développement de médicaments sans but lucratif qui coexisterait avec l'industrie pharmaceutique et biotechnologique, mais de manière indépendante. L'objectif de ce système parallèle serait donc de développer à moindre prix des médicaments pour combler les vides dans lesquels l'industrie n'est pas disposée à investir. C'est un modèle qui a déjà fait ses preuves pour certaines maladies tropicales.

- Scénario 3 : Rachat des brevets

Ce scénario imagine qu'un consortium de pays européens met en place un fonds commun pour scruter en permanence le marché de la recherche et y dénicher des molécules prometteuses qui répondent à des priorités de santé publique. Le fonds rachèterait les brevets de ces molécules, finaliserait les dernières phases de recherche, y compris la procédure de demande d'AMM. Un tel système découplerait la recherche et le développement de la fabrication et de la vente. Le médicament serait alors disponible à un prix relativement bas.

– Scénario 4 : Un bien public de A à Z

Dans ce dernier scénario, le plus radical, le développement des médicaments serait essentiellement une entreprise publique, exclusivement orientée vers la satisfaction des besoins réels. Les entreprises pharmaceutiques privées pourraient toujours produire des médicaments et assurer des prestations de service pour le fournisseur public, sur une base concurrentielle. Quant aux brevets et monopoles, ils n'auraient plus de raison d'être puisque les médicaments et autres technologies de la santé seraient devenus des biens publics.

Ces quatre scénarios ne constituent pas des solutions immédiates et réalistes à court terme mais cherchent plutôt à inspirer et à élargir le débat de société autour du prix élevé des médicaments, en montrant qu'il est possible de bousculer une certaine vision de l'innovation médico-pharmaceutique qui, tant en Europe qu'ailleurs, reste fort dominée par les aspects économiques, au bénéfice d'une vision plus « citoyenne » défendant un accès équitable et durable à un bien considéré comme public.

Conclusion

A travers nos lectures afin de prendre connaissance sur l'industrie pharmaceutique au niveau international, nous avons essayé d'éclaircir un état de l'art sur le marché industriel dans sa globalité.

Mais qu'en est-il du cas de la situation de l'industrie pharmaceutique Algérienne ? Dans le chapitre qui suit, nous allons approfondir notre étude et la centrer sur l'industrie pharmaceutique nationale ; notamment sur la situation du générique en Algérie, étant donné que notre enquête s'intéresse à la mesure de la perception de sa consommation auprès des patients, à travers l'avis des médecins, sujet principal de notre enquête.

CHAPITRE III

SITUATION DU MEDICAMENT GENERIQUE EN ALGERIE

III. Situation du médicament générique en Algérie

Introduction

L'industrie pharmaceutique en Algérie 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.

Dans ce chapitre nous abordons le marché médicamenteux en Algérie, plus particulièrement celui du générique.

III.1. Niveau de l'industrie pharmaceutique Algérienne

III.1.1. Structure du marché médicamenteux algérien

Les données générales concernant le marché national du médicament sont relativement bien cernées et connues. On peut noter, à partir des différents documents produits par le Ministère de la santé, l'UNOP (union nationale des opérateurs de pharmacie). Les données sont les suivantes : selon une étude récente, le marché algérien du médicament continuera à évoluer. Les ventes, en valeur, passeront de 2.8 milliards de dollars en 2011 à plus de 3.5 milliards de dollars en 2015. L'augmentation de la couverture médicale et des dépenses de santé par habitant, la hausse des investissements dans la production locale et les infrastructures de santé ainsi que dans le secteur hospitalier et les produits de spécialité et, d'autre part, une pénétration plus importante des génériques, constitueront les principaux facteurs de croissance du marché national du médicament.

III.1.2. La consommation des médicaments en Algérie

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 (Rapport sectoriel n°1 : l'industrie pharmaceutique, 2011).

III.2. L'industrie du médicament générique en Algérie

III.2.1. Le marché du médicament générique

À côté du marché traditionnel des princeps où se côtoient les firmes détenant la position de monopole, le marché des génériques s'est progressivement développé à la merci des pertes et des expirations de brevets.

Des efforts considérables ont été et continuent d'être déployés, tout en consentant l'implication de l'Etat et du pharmacien dans la politique nationale du médicament générique. Ensuite, l'application dans l'officine de certaines mesures de conventionnement qui n'étaient pas compatibles avec les règles déontologiques et éthiques du pharmacien, celles relatives à l'indépendance scientifique et à la dignité de l'acte de dispensation du médicament (Loi 85-0526, et sa version modifiée en 2003, article 208), le tarif de référence et l'envoi de malades au contrôle médical, toutes ces mesures ont pour but d'encourager les pharmaciens et les prescripteurs de ne prescrire que du générique, et les malades de ne prendre que du générique. (Boukli-Hacene, 2011).

III.2.2. Importation des médicaments génériques en Algérie

D'après (Boukli-Hacene, 2011) les laboratoires ayant marqués leur présence dans le marché Algérien sont :

- **Les laboratoires français** : avec 1565 médicaments sur un nombre global qui s'élève à 4766 médicaments (l'équivalent de 32%). Cette classification ministérielle, affirme que 90% des médicaments français sont d'origine et remboursables par les assurances sociales algériennes.
- **Les laboratoires de l'Union Européenne** : avec 2523 de médicaments enregistrés en Algérie au profit des laboratoires français, italiens, espagnols, allemands, suisses, hollandais, anglais, autrichiens et portugais .
- **Les laboratoires arabes** : avec 686 médicaments dont 371 au profit des laboratoires jordaniens, suivis par les saoudiens, syriens, marocains, tunisiens, égyptiens, émiratis et palestiniens.
- en dernière place viennent les laboratoires américains, chinois, indiens et sud-africains avec 375 médicaments.

III.2.3. Les producteurs en pharmacie (public-privé)

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

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

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

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

Source : Ministère de la santé, 2013.

Les unités de fabrication des médicaments ne sont pas très dominantes en Algérie, il existe un nombre réduit dont la plupart appartient au groupe pharmaceutique de Sidal.

III.3. Régulation et prix des médicaments

Depuis la loi 95-06 du 25 Janvier 1995 (actualisée en 2003), le principe de la liberté des prix a été consacré sur l'ensemble des marchés, au plan national. Quelques exceptions à ce principe

sont autorisées pour certains produits parmi lesquels, les produits pharmaceutiques qui sont soumis, selon les dispositions du décret du 26 Avril 1995 classifiant les biens et services à prix réglementés, au plafonnement de leurs marges par arrêté conjoint des ministres de la santé et du commerce.

Des arrêtés interministériels pris en application du décret ci-dessus fixent les plafonds de marge sur les bases suivantes : 20% pour la marge de production ; 15% pour la marge de gros et 33% pour les marges de détail ; ces marges sont cumulables. Un mécanisme de dépôt de prix est prévu pour s'assurer du respect de ce système de plafonnement des marges.

Par ailleurs, il faut signaler la mise en place d'un système de prix de référence devant servir de base pour le remboursement du prix du médicament par le système national de sécurité sociale.

III.3.1. Les conditions de remboursement des médicaments fabriqués localement

La situation actuelle est pénale pour le producteur national qui doit fabriquer au minimum trois lots industriels d'un produit nouveau avant de procéder à son enregistrement et de faire une demande d'inscription à la liste des médicaments remboursés par la sécurité sociale. Pendant toute la période où cette demande est traitée par les services compétents du ministère des affaires sociales, le producteur doit supporter les frais importants de la fabrication et de stockage de son produit. Ce traitement pénalisant pour la production nationale devra être corrigé par la promulgation simultanée des décisions d'enregistrement et de remboursement (Développement marché médicament, juin 2012).

III.3.2. La carte CHIFA

➤ Définition

C'est une carte de sécurité social qui permet d'identifier l'assuré ainsi que ses ayants droit pour faire valoir leurs droits aux prestations de sécurité social. 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 sa carte CHIFA auprès des pharmacies conventionnées, des médecins conventionnés, des opticiens lunetiers conventionnés et aussi lors de toute démarche auprès des centres de paiement.

➤ **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 révision, 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 (www.cnas.dz).

III.3.3. Le tarif de référence algérien

Le tarif de référence est élargi à une nouvelle liste comprenant 234 médicaments (arrêté du 28/09/2009), modifiant et complétant l'arrêté du 6 mars 2008 fixant les tarifs de référence servant de base au remboursement des médicaments et les modalités de leur mise en œuvre. La nouvelle liste comprend plusieurs classes thérapeutiques allant des antihistaminiques aux anti-infectieux en passant par les antalgiques, les anti-inflammatoires, les antihypertenseurs, les bêtabloquants, les produits de cardiologie et angiologie et les corticoïdes avec broncho-dilatateurs. La nouvelle liste contient également les hormones contraceptives, les anticoagulants, les antianémiques, les antidépresseurs et les anxiolytiques. L'instauration du tarif de Référence vise la maîtrise des dépenses du médicament par les caisses de la sécurité sociale et l'encouragement du médicament générique. En 2008, la dépense de remboursement du médicament s'était élevée à plus de 74 de dinars pour la CNAS et de plus de 5 de dinars pour la CASNOS (Rapport sectoriel n°1 : l'industrie pharmaceutique, 2011).

Parmi les moyens de soin à moindre cout nous avons cité au pare avant le générique, et nous avons aussi le tarif de référence qui permet la réduction des prix et pour qu'ils soient abordables.

Conclusion

A travers ce bref rappel du marché du médicament générique, nous avons pu constater que l'industrie pharmaceutique algérienne représente l'un des secteurs les plus importants dans l'économie nationale, tout en couvrant les besoins des citoyens.

Il en résulte que les médicaments génériques occupent une large zone dans le marché algérien, dont la plupart sont obtenus grâce à l'importation, venant de toutes les parties du monde ; notamment la France qui occupe la 1^{ère} position des laboratoires investisseurs dans ce marché.

D'ailleurs les prix et le remboursement est réglementé avec des pourcentages précis.

Mais où est l'empreinte des acteurs de la santé dans tout cela ? Pour pouvoir répondre à cette question nous traitons dans le chapitre suivant les principaux joueurs primordiaux dans ce secteur, les seuls acteurs qui ont le pouvoir de décisions.

CHAPITRE IV

LES ACTEURS DE SANTE ET LES MEDICAMENTS GENERIQUES

IV. Les acteurs de santé et les médicaments génériques

Introduction

Afin de commercialiser les médicaments génériques en Algérie, on a l'intervention de plusieurs acteurs dans le domaine de santé. Nous supposons que chacun d'eux joue un rôle déterminé et déterminant.

Cependant, malgré les garanties apportées par les instances officielles, un certain nombre de professionnels de santé restent méfiants envers les produits génériques.

Par ailleurs, nous détaillerons également l'intérêt des acteurs de santé face aux médicaments génériques.

IV.1. Les pharmaciens face au générique

Les pharmaciens sont les garants de la substitution par les médicaments génériques, et c'est majoritairement sur eux que la politique des médicaments génériques s'appuie : droit de substitution assortie d'objectifs de plus en plus hauts.

– Le droit de substitution

La substitution ne constitue pas une modification de la prescription mais la dispensation d'une forme moins onéreuse mais bioéquivalente du principe actif indiqué par le praticien. Le droit de substitution a été accordé aux pharmaciens en 1999 par la loi de financement de la Sécurité Sociale. Il permet aux pharmaciens de délivrer un autre médicament que celui qui a été prescrit par le médecin, dans le cadre exclusif du groupe générique mentionné dans le Répertoire de l'ANSM (Martinez, 2014).

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 (Snoussi - Zouanti, 2014).

Suivant l'article R5125-53 du CSP, le pharmacien est tenu d'apposer certaines mentions sur l'ordonnance et notamment le nom du produit délivré, la forme pharmaceutique si elle diffère de celle prescrite ainsi que le nombre d'unité de prise si elle diffère. Cette substitution doit permettre de réduire les dépenses de l'Assurance Maladie. Afin de garantir le meilleur niveau de sécurité, des recommandations ont été émises par l'ANSM concernant les EEN :

- Si la spécialité prescrite ne contient pas d'EEN, il est recommandé de choisir une spécialité générique dépourvue de tout EEN.
- Si la spécialité prescrite contient un ou plusieurs EEN, il est recommandé de la substituer par un générique ayant le ou les mêmes EEN ou par un générique partiellement ou totalement dépourvu de ces EEN. Cependant, la substitution par une spécialité concernant un ou plusieurs EEN que ne présente pas la spécialité prescrite est possible, lorsqu'après interrogation, il apparaît que le patient ne présente pas de risque de survenue d'effets à ces EEN (Martinez, 2014).

Le devenir d'un médicament générique peut être amélioré en matière de commercialisation, et cela grâce aux pharmaciens qui ont le droit de substitution. Grâce à ce droit le pharmacien peut remplacer un médicament prescrit par un générique qui est bioéquivalent du principe actif indiqué par le praticien.

IV.2. Rôle des délégués médicaux

Le délégué médical est l'intermédiaire entre l'industrie pharmaceutique et le corps médical. Il a pour rôle d'apporter aux prescripteurs des informations sur les médicaments, pour en permettre une meilleure utilisation. Ce dernier a une fonction d'ambassadeur du laboratoire qu'il représente et il fait la promotion des médicaments.

Le visiteur médical des laboratoires génériques a pour mission d'assurer l'information médicale auprès des professionnels de santé et entretenir une relation professionnelle avec ceux-ci pour promouvoir les produits notamment les génériques et leur bon usage dans le respect de l'éthique.

L'ensemble de ses activités et de ses compétences sont mises en œuvre dans le cadre de la réglementation pharmaceutique et des obligations légales et dans le respect de la stratégie de l'entreprise, dans le but de la commercialisation de leurs médicaments génériques.

IV.3. Rôle du consommateur

Si le rôle du médecin dans le choix du médicament est primordial, le rôle du consommateur ne doit toutefois pas être sous-estimé. La demande de médicament par les consommateurs est induite indirectement par des effets d'habitude et par l'expérience positive avec un produit consommé dans le passé. Ainsi, tout comme les médecins, les consommateurs peuvent développer une préférence pour des médicaments connus, car déjà utilisés dans d'autres occasions de prescription.

Aussi, 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. Egalement, les consommateurs jouent 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.

IV.4. Rôle des prescripteurs des médicaments

Qu'ils soient médecins (humain ou vétérinaire), chirurgiens-dentistes, sages-femmes, ou pédicures-podologues, les prescripteurs peuvent tous participer à l'effort d'économie de la sécurité sociale en prescrivant autant que possible dans le répertoire, et plus particulièrement en DCI.

Dans ce volet, nous nous intéresserons plus particulièrement aux médecins dont notre souci est de comprendre leurs perceptions face à la consommation et à la commercialisation du générique au profit de leurs patients.

IV.4.1. Rôle des médecins

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. En conséquence le mode de prescription conserve toute son importance dans le contexte de la concurrence princeps/générique.

En fait, le choix de prescription des médecins face à l'option générique est déterminé par plusieurs facteurs, entre autre (Zouanti, 2014).

Conclusion

Même si la commercialisation du générique est influencée par des facteurs économiques tels que le prix et le remboursement, restent les acteurs de santé le guide principal de l'avenir de ce médicament, notamment le médecin à qui s'intéresse notre étude. Pour nous nous considérons que cet acteur est le décideur essentiel du choix d'un médicament ; notamment il joue un rôle important dans la commercialisation des médicaments génériques.

C'est à travers notre étude sur terrain que nous allons éclaircir et répondre à nos hypothèses sur la perception des médecins sur la consommation et la commercialisation du médicament générique et son impact sur la santé du consommateur.

CHAPITRE V

PERCEPTION DES MEDECINS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

V. Perception des médecins algériens sur le médicament générique

Introduction

Le médicament générique constitue le remède moderne de nos jours, sa perception est variable d'une personne à une autre pour différents acteurs (consommateurs, pharmaciens, délégués médicaux et médecins).

C'est dans ce cadre précis que nous traitons notre étude dont l'intérêt principal est de connaître principalement l'avis des médecins sur le générique, leur fréquence de prescription de ce médicament et leur attitude face à sa consommation ; ainsi que leur opinion 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 médecins sur la consommation et la commercialisation du médicament générique en Algérie, nous avons adopté une analyse de contenu, à travers notre revue de littérature sur le thème choisi et une investigation scientifique témoin à travers une enquête sur terrain.

V.1. Méthode

V.1.1. Objectif de l'étude

Notre enquête a été réalisée suite à un questionnaire, suivi d'entretiens exploratoires et complémentaires auprès des cabinets médicaux localisés dans deux wilayas ; à savoir Alger et Bouira.

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

V. 1.2. Les zones d'étude

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.

V. PERCEPTION DES MEDECINS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

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 Chirurgiens-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.

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.

V. PERCEPTION DES MEDECINS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

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 4 454 Km² (Aniref, 2011).

V.1.2.2. 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 médecins

Notre enquête s'est déroulée auprès de 100 médecins relevant du secteur étatique et celui privé, au niveau de la wilaya d'Alger (Bab Ezzouar, Kouba, Bouzareah, Harrach, Alger centre) et de la wilaya de Bouira (Sour El Ghozlane, Dechemia, Bouira centre, Ain Bessam).

V.1.4. Réalisation du questionnaire

La réalisation de notre questionnaire a duré presque un mois, il a subi de modifications suite aux entretiens exploratoires et à l'enquête pilote qui ont été réalisés avec les médecins.

Le questionnaire est composé de 7 volets principaux, nous avons opté plus pour des questions fermés par rapport aux questions ouvertes.

Nous nous sommes basées plus précisément sur des questions d'opinion ; notamment des questions de modalités présentant une échelle de valeurs (ex : Toujours, Très souvent, Souvent, Parfois Jamais, Rarement). Nous signalons également que nous avons proposé une rubrique libre à la fin du questionnaire afin de recueillir les avis et commentaires des médecins.

V. PERCEPTION DES MEDECINS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

Il est judicieux de rappeler que l'objectif du questionnaire est de comprendre le degré d'encouragement, de la consommation du générique et de sa commercialisation au niveau national. Les différentes parties traitées sont présentées selon les rubriques suivantes :

a) Généralité sur le métier de médecin (questions 1-4)

Ce volet s'intéresse aux caractéristiques des médecins concernant leur durée d'expérience et leur lieu de consultation.

b) Perception du médecin au générique (questions 5-7)

Cette rubrique permet de savoir quelles sont les informations que détiennent les médecins pour le générique en terme de qualité et de composition ; notamment de comparaison avec le princeps.

c) Sources d'information sur les médicaments génériques (questions 8-14)

Cette indication nous intéresse étant donné qu'elle peut nous renseigner sur les différents types de sources qu'ils utilisent les médecins pour avoir des informations pertinentes et claires sur le générique.

d) Usage des médicaments génériques par les patients (questions 15-19)

Permet de savoir la fréquence de prescription des médecins du générique à leurs patients et s'il existe des problèmes spécifiques et/ou des effets indésirables suite à sa consommation.

e) Attitude aux médicaments génériques (questions 20-25)

Cette partie discute des effets indésirables engendrés par la prise des médicaments génériques et sur l'encouragement ou non des médecins pour leurs utilisations par les patients.

f) Commercialisation et impact du générique sur l'activité officinale (questions 26-27)

Cette partie très importante, éclaire la situation de la politique d'encouragement des génériques par le Ministère de la santé pour permettre d'avoir accès aux soins à moindre coût.

g) Suggestion (question 28)

Cette partie est réservée aux propositions suggérées par les médecins dont nous n'avons pas pu être pensé à les souligner dans notre présent questionnaire.

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. Concernant l'échantillonnage de notre étude nous sommes basées sur un échantillon aléatoire.

➤ Phase exploratoire

Nous avons limité notre entretien à 7 sujets. Nous avons testé également notre projet de questionnaire sur un échantillon de 10 médecins d'état et/ou privé 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.

➤ Administration du questionnaire définitif

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

L'enquête sur l'avis des médecins sur la consommation et la commercialisation du générique s'est étendue donc sur 100 médecins travaillant sur la région centre d'Alger et la région de Bouira. Un total de 100 questionnaires a été distribué. La collecte a duré un mois et demi du 15 octobre au 30 novembre 2017. Nous avons eu 100 retours, soit un taux de 100% de réponses.

V.1.6. Traitement du questionnaire

Nous avons opté pour 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 médecin

Avant d'aborder la perception des médecins sur la consommation et la commercialisation des médicaments génériques, nous sommes censées d'identifier en premier lieu la population cible. Ceci va nous permettre de déterminer la durée passée en carrière, la catégorie des médecins (généraliste ou spécialiste), leur secteur d'exercice et les wilayas où ils exercent leur activité.

La durée de carrière, indique évidemment l'expérience vécue avec la situation des médicaments princeps et génériques. Faisant suite aux résultats de nos données nous avons constaté que la plupart ont une durée de carrière qui est moins de 10 ans avec un pourcentage de 52%, alors que 21% ont une expérience entre 10 à 20 ans. Nous avons également 17% qui entre dans la tranche d'expérience entre 20 à 30 ans. Le reste qui représente les 10 % s'est des médecins qui ont plus de 30 ans d'expérience (Figure 6).

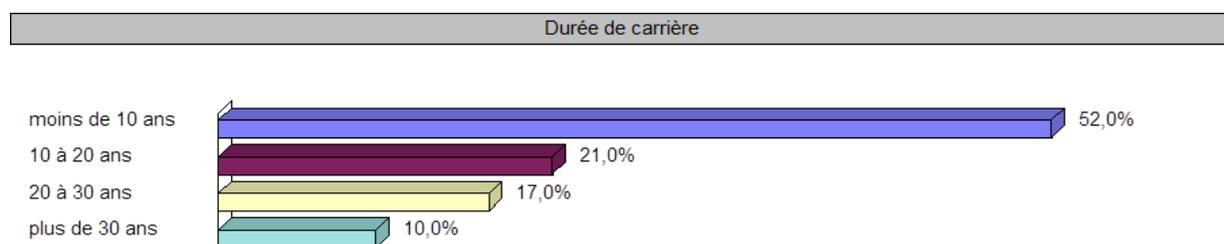


Figure 6 : Répartition des médecins par durée de carrière

Nos résultats ont montré que la plupart des médecins enquêtés sont des médecins spécialistes avec un pourcentage de 56%. Le reste des 43% œuvrent comme des médecins généralistes (Figure 7).

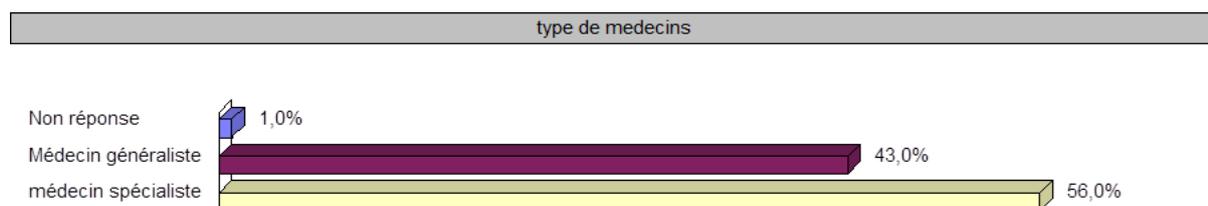


Figure 7 : Catégorie des médecins enquêtés

V. PERCEPTION DES MEDECINS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

Faisant suite à cette analyse, les résultats concernant le secteur d'exercice des médecins par rapport à notre visite dans leur propre cabinet médical se caractérise par les données suivantes : 73% sont des médecins exerçant dans le secteur étatique et 26% sont des médecins travaillant dans le privé (Figure 8).

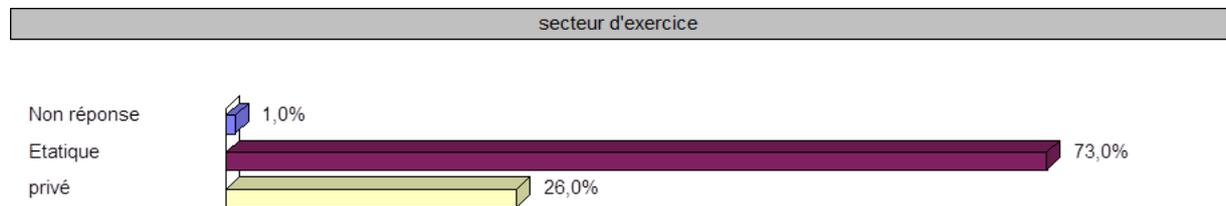


Figure 8 : Secteur d'exercice des médecins

Quant au lieu de consultation, les médecins enquêtés sont plus localisés dans la région centre d'Alger avec un taux de 61% par rapport à la région de Bouira, avec un taux de 39% (Figure 9).

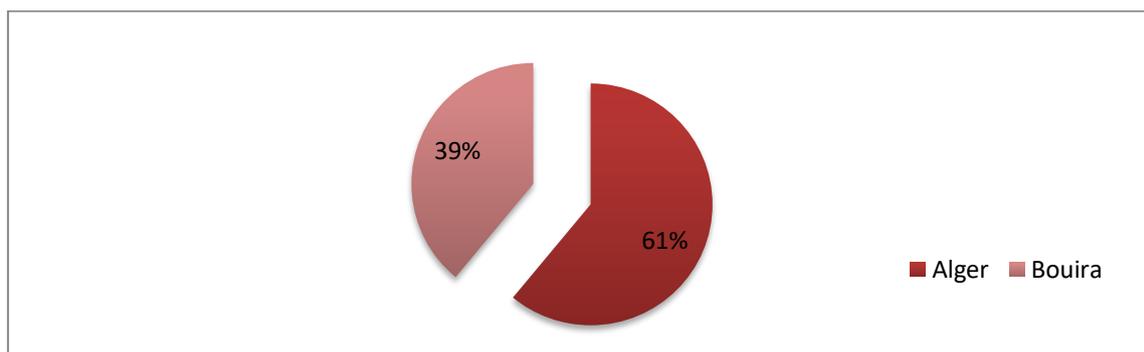


Figure 9 : Localisation des lieux de consultation

Dans ce volet nous avons constaté que la majorité des médecins enquêtés sont de nouveaux praticiens avec une expérience minimale qui représente un taux de pourcentage de 52%. Ils exercent en tant que spécialistes plus dans le secteur étatique dans la Wilaya d'Alger plus précisément.

V.2.2. Perception du médecin au générique

Cette rubrique consiste à comprendre l'avis des médecins sur la qualité des génériques par rapport à celle du princeps. Les résultats recueillis montrent que 58% des médecins trouvent que le générique a la même qualité que le princeps. Par expérience après l'avoir prescrit à leurs malades, les médecins révèlent que leurs patients ont eu de bons résultats.

V. PERCEPTION DES MEDECINS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

En faisant une comparaison avec les USA, par rapport à une étude d'enquête menée en 2011 par des pharmacologues de l'université d'Harvard, celle-ci révèle un avis différent à celui de notre enquête sur la perception des médecins sur les génériques. En fait, l'étude finale a porté sur 506 médecins dont 23% avaient une opinion négative quant à l'efficacité et 50% ont des doutes sur la qualité du produit. Un quart d'entre eux refusaient d'utiliser un médicament générique en première intention pour eux ou pour leur famille (Achard C., 2013). En revenant à notre propre enquête, nous constatons que 40% des médecins enquêtés estiment que le générique est de qualité inférieure par rapport au princeps, alors que 2 % seulement pensent que le générique est de qualité supérieure que le princeps (Figure 10).

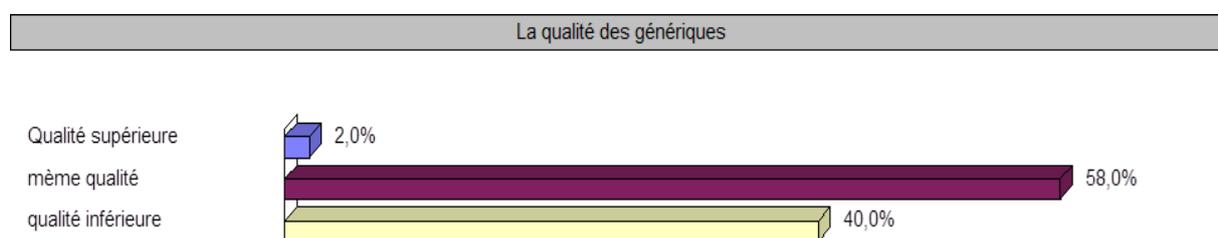


Figure 10 : Qualité des génériques par rapport aux princeps

Pour rappel, parmi les constituants des médicaments, nous avons le principe actif et l'excipient. D'abord pour le principe actif, nous relevons que la plupart des médecins le trouve similaire dans le générique et le princeps avec un taux de 94%. Par contre, nous avons seulement 6% qui pensent que les deux médicaments n'ont pas le même principe actif (Figure 11).

Si nous revenons sur la définition d'un médicament générique, nous comprenons fort bien que c'est un médicament dont le principe actif est le même que le princeps, mais seulement l'excipient qui change.

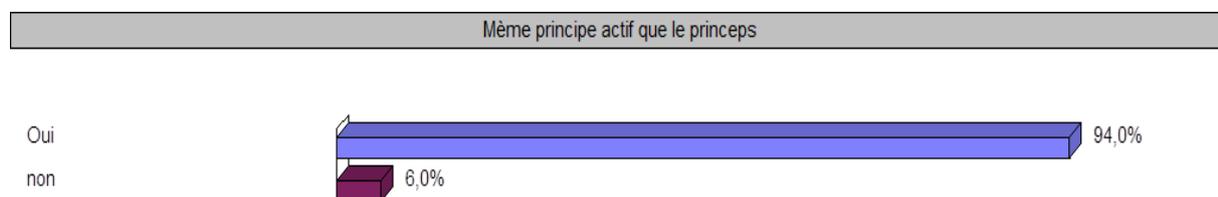


Figure 11 : Principe actif du générique et le princeps identique

V. PERCEPTION DES MEDECINS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

A travers notre questionnaire nous avons tenté de savoir si les médecins aperçoivent que les médicaments génériques sont bio équivalents avec la molécule mère ; c'est-à-dire que leurs biodisponibilités sont équivalentes. Les résultats dévoilent que 83% les trouvent bio équivalent et 16% seulement pensent le contraire (Figure 12).

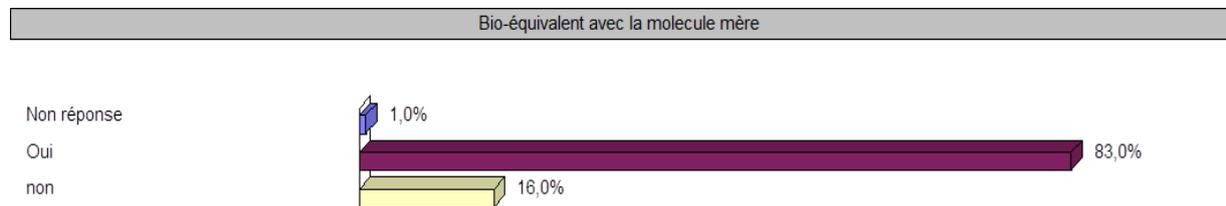


Figure 12 : Bio équivalence du générique avec la molécule mère

Nous nous sommes intéressées également sur l'excipient qui forme le deuxième composant d'un médicament. Nous avons fait une comparaison entre le générique et la molécule mère dans la base de l'excipient et nous avons constaté que la plupart des médecins jugent que les deux médicaments ne sont pas vraiment similaires (le générique se diffère du princeps par l'excipient et/ou de la forme pharmaceutique). Cette catégorie des médecins enquêtés est majoritaire avec un nombre de 70%. Tandis que le reste considère le contraire avec un taux de 26% et pense que le générique est toute à fait identique au princeps. Les enquêtés rajoutent que même pour l'excipient la différence réside dans sa forme pharmaceutique (Figure 13).

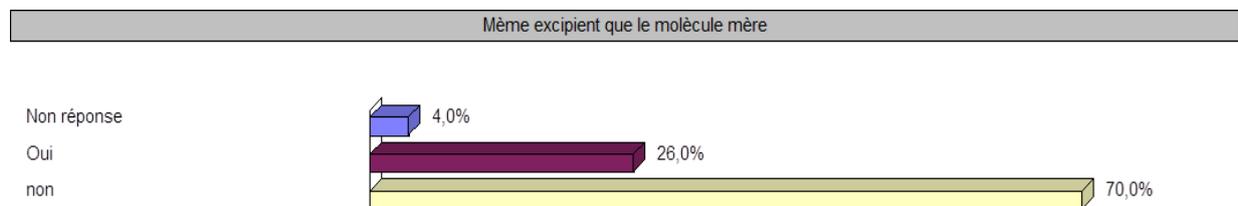


Figure 13 : Excipient du générique et molécule mère identique

Dans ce volet nous avons posé des questionnements aux médecins au sujet de leur perception sur la qualité du générique et sa composition en le comparant avec le princeps. Les résultats de notre enquête sont assez variables.

V.2.3. Sources d'informations sur les médicaments génériques

La figure qui suit représente les principales sources utilisées par les médecins lorsqu'ils ont besoin d'informations sur un médicament générique. La plupart d'entre eux utilisent la notice intérieure avec un pourcentage de 37,7%. Pas très loin, nous avons 30,2% s'orientent vers le laboratoire commercialisant le générique. Alors que 29,6% utilisent le Vidal « Dictionnaire

V. PERCEPTION DES MEDECINS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

français des médicaments », réalisé en collaboration avec différents laboratoires pharmaceutiques. Le reste des 3% indiquent qu'ils utilisent d'autres sources d'informations formelles et informelles, à titre d'exemple (Internet, magazines, conférences, entretiens avec leurs confrères) (Figure 14).

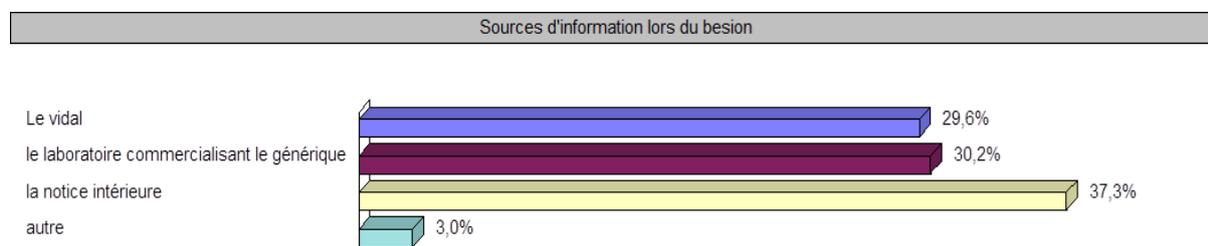


Figure 14 : Sources d'informations utilisées lors de besoin

Nous avons également demandé aux médecins de nous citer les sources d'informations qu'ils ont eues sans en faire une demande certifiée. La majorité a déclaré que la source officielle provient des délégués médicaux avec un taux de réponse de 67,1%. D'après les médecins ces derniers jouent un rôle important dans la commercialisation des médicaments ; notamment du générique. Par contre 19,3% d'entre eux ont cité que la source provient spécialement du grossiste répartiteur.

Enfin, un taux de réponse de 9,3% révèle qu'ils sont informés, via le courriel. Il est important de citer que malgré le taux minime de 3,6% de ceux qui ont donné d'autres réponses, nous constatons tout de même qu'il existe des médecins, explorant leurs propre recherches en accédant à Internet ; à travers des plateformes collaboratives, des portails et des forums de discussions destinés à la communauté scientifique en médecine (Figure 15).

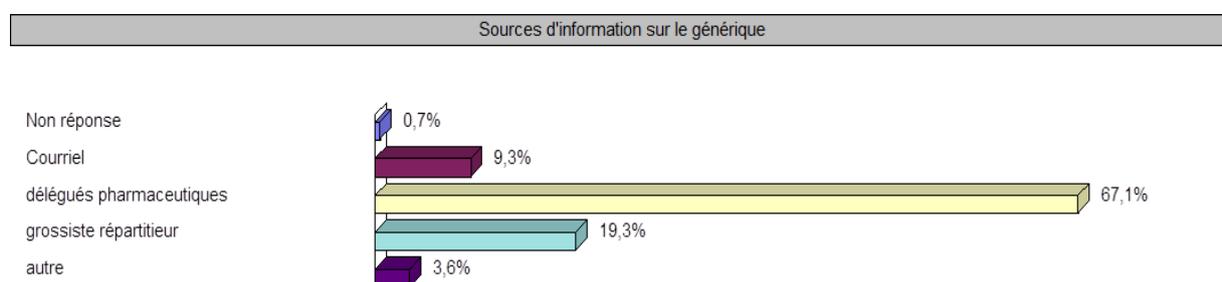


Figure 15 : Sources d'informations sans demande

V. PERCEPTION DES MEDECINS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

Notre curiosité nous a amené à mieux approfondir et exploiter nos données pour mieux comprendre la manière d'utilisation des sources d'information par les médecins. Dans le tableau ci-dessous réalisés par le croisement de deux variables « Sources d'information sur le générique et Source d'information lors du besoin » nous avons constaté que les délégués médicaux sont les plus demandés comme source d'information sur le générique. Ce sont les vrais piliers qui détiennent l'information pertinente, autrement dit ils sont les acteurs principaux dans la commercialisation des médicaments.

Par contre le courriel est le moins utilisé par les médecins enquêtés, ceci revient à leur habitudes de travail traditionnel et ne s'intègrent pas trop dans les Tics.

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

Sources d'information sur le générique	Non réponse	Courriel	délégués pharmaceutiques	grossiste répartiteur	autre	TOTAL
Sources d'information lors du besoin						
Le vidal	0	12	48	14	1	75
le laboratoire commercialisant le générique	0	11	49	26	3	89
la notice intérieure	1	11	58	22	3	95
autre	0	1	5	1	1	8
TOTAL	1	35	160	63	8	267

Nous nous sommes intéressées au processus de formations continues des médecins pour les médicaments. A travers la figure n° 16, nous constatons que 63% des médecins ont déclaré que les laboratoires proposent des formations sur les génériques qu'ils commercialisent sur le marché.

Contrairement à 37% qui pensent le contraire, en signalant qu'il n'existe aucune formation proposée dans ce sens.

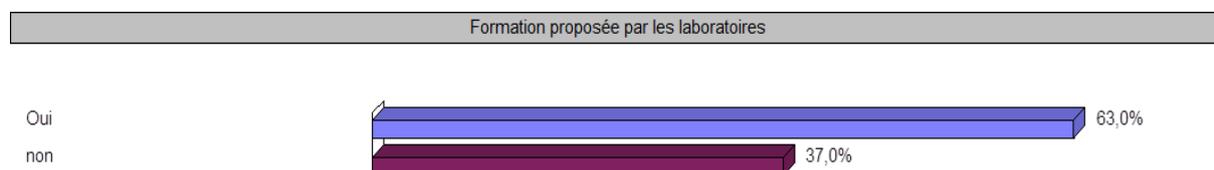


Figure 16 : Formation sur le générique proposé par les laboratoires

V. PERCEPTION DES MEDECINS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

Nous rappelons que parmi ceux qui ont une réponse positive (61%) estiment que cette formation est satisfaisante. Ceci est suivi d'un taux de 38% qui révèle qu'elle n'est pas du tout satisfaisante comme l'illustre la figure n° 17. Ces derniers demandent d'augmenter le niveau des informations ; notamment sur la qualité du générique pour avoir plus de tolérance d'acceptation par les médecins et plus précisément par les patients.

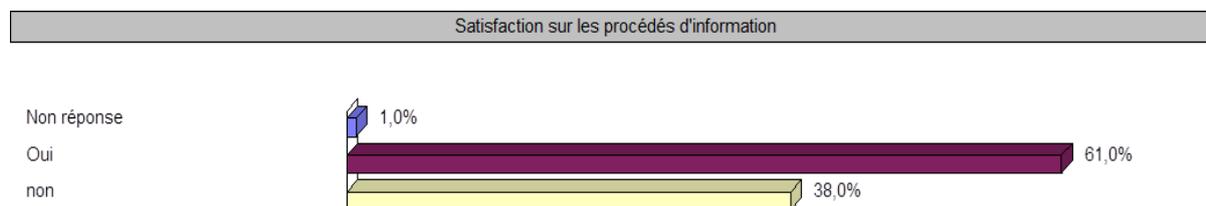


Figure 17 : Satisfaction des médecins par les procédés d'information des laboratoires

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 médecins à comprendre les génériques et leurs qualités. Par contre les médecins qui ne sont pas du tout satisfaits l'expliquent que ça concerne uniquement certains laboratoires pharmaceutiques d'après nos entretiens complémentaires.

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

Formation proposé par les laboratoires	Oui	non	TOTAL
Satisfaction sur les procédés d'info			
Non réponse	0	1	1
Oui	53	8	61
non	10	28	38
TOTAL	63	37	100

V.2.4. Usage des médicaments génériques par les patients

Cette analyse de données nous a illustré le taux de fréquence de prescription des génériques aux patients. Nous découvrons à travers notre enquête que la moitié des médecins enquêtés (49%) prescrivent les génériques de temps en temps, et 35% les prescrivent souvent. Alors que 8% les proposent fréquemment. Cette catégorie de médecins considère qu'il n'y a aucun inconvénient à leurs utilisations. Ils pensent que le générique a plutôt un avantage au niveau du coût qui est en général plus abordable.

V. PERCEPTION DES MEDECINS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

Par contre un taux minime de 8% des médecins l'utilise rarement car ils doutent fort sur sa qualité et préfèrent éviter les effets secondaires (Figure18). Dans ce cadre précis, nous présentons les résultats partiels d'une enquête menée par le GEMME en 2009 auprès de 203 médecins généralistes français. Les données conclues que les médecins généralistes ont une opinion favorable des médicaments génériques et qu'ils souhaitent être réellement des acteurs actifs, efficaces et impliqués à côté des pharmaciens pour renforcer l'efficacité du modèle français (GEMME, 2010).

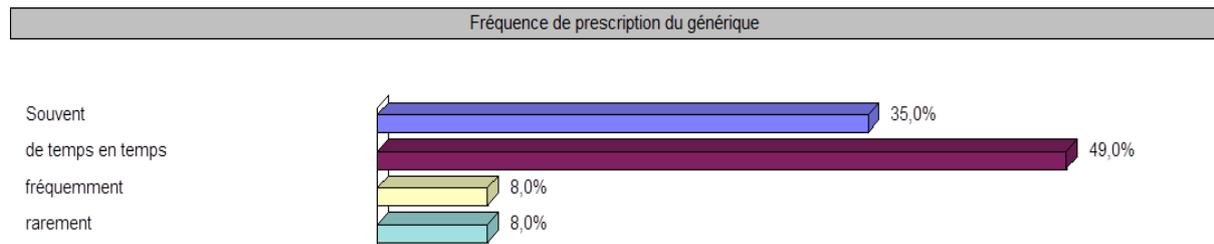


Figure 18 : Fréquence de prescription des génériques aux patients

En ce qui concerne l'avis des médecins pour ceux qui favorisent le plus la consommation des médicaments génériques par rapport au princeps à leur patients, nous relevons que la majorité (60%) sont pour le princeps, à condition qu'il est disponible. Ce constat est dû à leur habitude de son utilisation dans la prescription des notices aux patients et le retour d'amélioration et de guérison positif de ces derniers.

Notre enquête souligne aussi que 39% des médecins interviewés sont pour le générique à condition qu'il soit efficace (Figure 19).

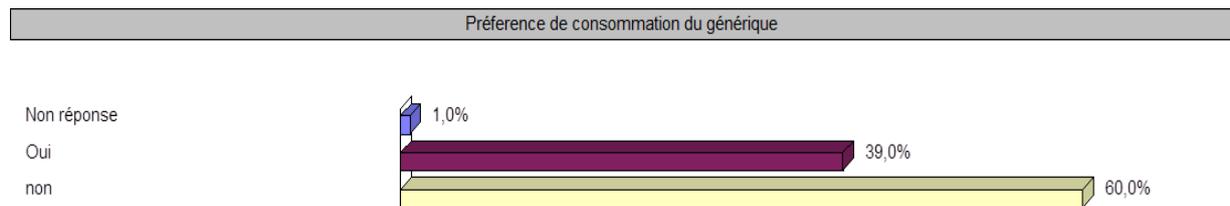


Figure 19 : Préférence de consommation du générique par les patients

V. PERCEPTION DES MEDECINS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

Cette analyse de données nous a illustré le taux de fréquence des médecins ayant coïncidé un problème avec leur patients, lors de la consommation d'un médicament générique ; tout en divulguant le type de problème répercuté sur la santé. Nous découvrons à travers notre enquête que la majorité des médecins (68%) ont affirmé qu'ils ont eu des soucis avec leurs patients, lors de la consommation du médicament de substitution. Le reste des enquêtés (30%) ne signalent aucun problème au cours de leurs expériences vécues (Figure 20).

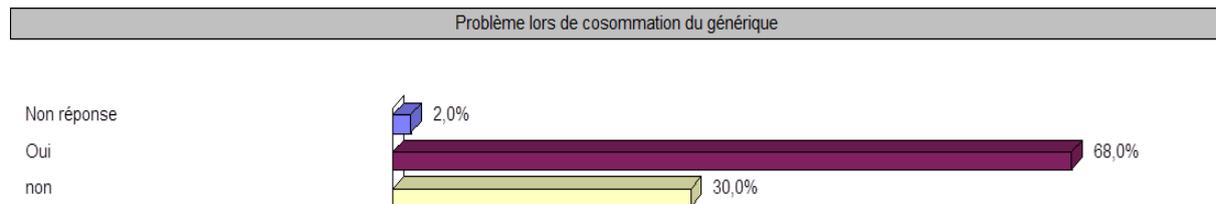


Figure 20 : Problèmes de consommation du générique

Les médecins qui ont rencontré des problèmes avec leurs patients lors de consommation du générique, dénoncent ci-après les causes de ces désagréments.

De cet état de fait, nous avons près de 31,7% pensent c'est dû au manque d'efficacité. D'autres avec un pourcentage de 31% divulguent que le problème réside dans les effets indésirables dus aux excipients qui ont des composants allergène pour les patients. Alors qu'un faible pourcentage avec 12,7% dévoilent que leurs soucis sont liés à l'aspect du médicament dans la forme est difficile à avaler et/ou à couper, plus précisément pour les enfants et les personnes âgées (Figure 21).

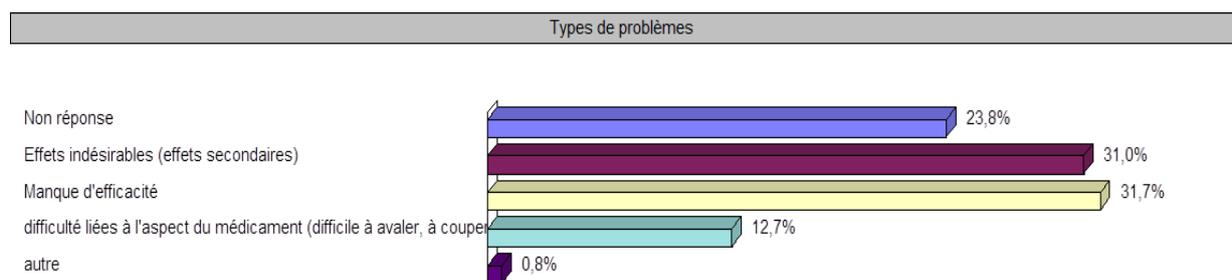


Figure 21 : type de problèmes rencontrés par les patients

V.2.5. Attitude des médecins aux médicaments génériques

A travers cette étude, notre curiosité nous a amené à mieux comprendre l'attitude des médecins aux médicaments génériques. Sur une prescription et en cas de princeps manquant sur le marché, est ce qu'ils changent automatiquement un princeps manquant par un générique ? La plupart des réponses (89%) ont été positives. Les médecins interrogés ont estimé avoir confiance dans les médicaments génériques. Ces résultats confirment et croisent les résultats d'une enquête d'IPSOS réalisée en 2013 dont on relève (67% de confiance) et de celle du GEMME ("GEnérique MÊme MEdicament", association qui regroupe les principaux laboratoires génériqueurs) menée en 2010 dont on constate (62% "favorables") (Jallades, 2015). Le reste de nos enquêtés qui représentent les 9% refusent cette idée. Ce sont des médecins spécialistes plus dans les maladies chroniques, ils nous expliquent que la majorité de leurs patients sont des adultes (plus sensibles) et sont habitués à un traitement donné. Donc, ils refusent de prendre le risque de basculer vers le générique (Figure 22).

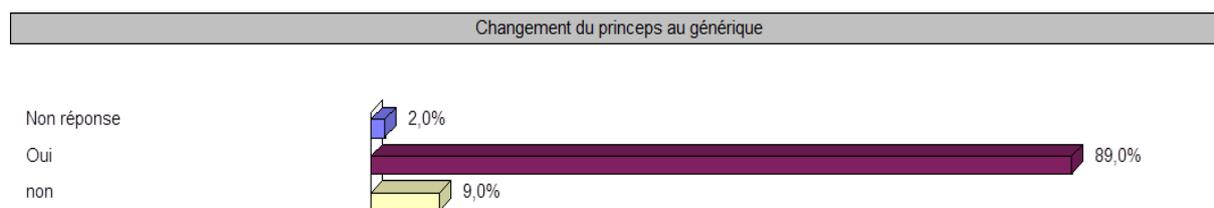


Figure 22 : Changement d'un princeps par un générique

Parmi les médecins qui changent automatiquement le princeps manquant au générique, nous avons essayé de déterminer quel type du générique qui leur est privilégiée. Les résultats dévoilent que 63% des médecins choisissent le plus efficace. Ceci est suivi d'un taux de réponses de 17% qui préfèrent le moins chers selon la demande du patient ; alors que 11% sont pour celui qui est disponible dans le stock. Contrairement au taux très faible de 2%, ils favorisent celui qui est le plus cher, en considérant que c'est le plus efficace (Figure 23).

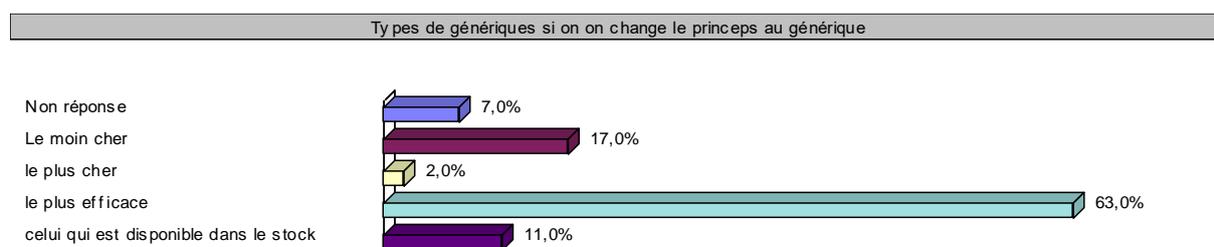


Figure 23 : Types de génériques remplaçant le princeps

V. PERCEPTION DES MEDECINS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

Concernant l'encouragement des médecins à la prise des médicaments génériques, notre étude a démontré que la plupart des médecins (71%) sont neutres, ceci est dû peut être au manque d'informations sur ce médicament. Les 21% ont un avis favorable pour son utilisation en cas de nécessité. Ce constat est divulgué par ceux qui ont déjà prescrit le générique à leurs malades et ils n'ont pas été victime des effets indésirables. Le reste de notre échantillonnage (7%) donnent un avis défavorable pour l'encouragement à la prise du générique (Figure 24).

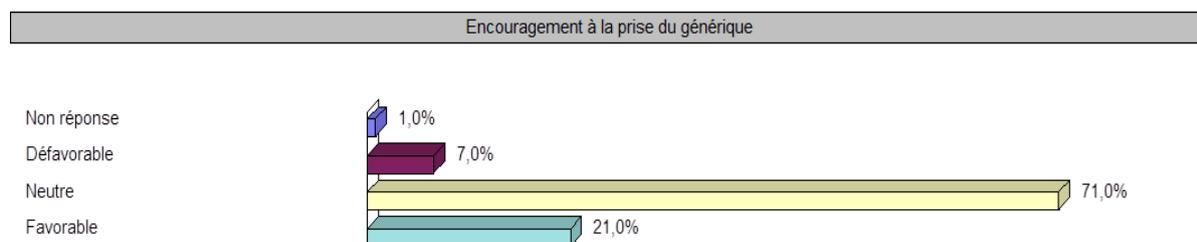


Figure 24 : Encouragement de la prise des médicaments génériques

Concernant l'efficacité du générique par rapport au princeps, l'avis des médecins est variable. Une grande majorité avec un pourcentage de 83% pensent que l'efficacité du générique est diminué par rapport au princeps et ce sont ceux qui ont relevé des effets secondaires avec leurs patients. Par contre 3% des médecins trouvent que l'efficacité du générique est augmenté par rapport au princeps grâce aux taux de satisfaction des résultats recueillis auprès de leurs malades (Figure 25).

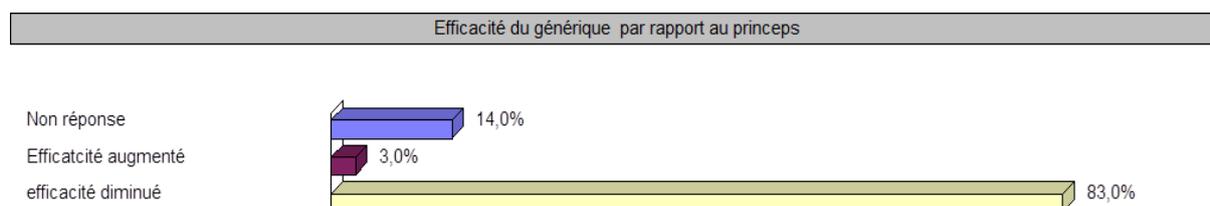


Figure 25 : Efficacité du générique par rapport au princeps

Pour ce qui est de la probabilité d'avoir des effets secondaires, lors de la prise des médicaments génériques, la majorité pensent que c'est souvent que ce médicament qui cause des effets indésirables avec un taux de réponse de 48%. Ceci revient aux constituants de l'excipient qui peuvent causer une allergie à certaines personnes. Les autres enquêtés trouvent que c'est parfois, selon le médicament et ce sont au nombre de 25%, alors que 14% d'entre eux ont commenté par très souvent. Un taux minime de 4% estiment que c'est rarement ; notamment pour les médicaments couramment utilisés à cause de leurs effets similaires aux princeps.

V. PERCEPTION DES MEDECINS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

Enfin, nous relevons tout de même que 8% n'ont pas d'idée sur les effets du générique car ils ne l'utilisent jamais et préfèrent constamment travailler avec la molécule mère (Figure 26).

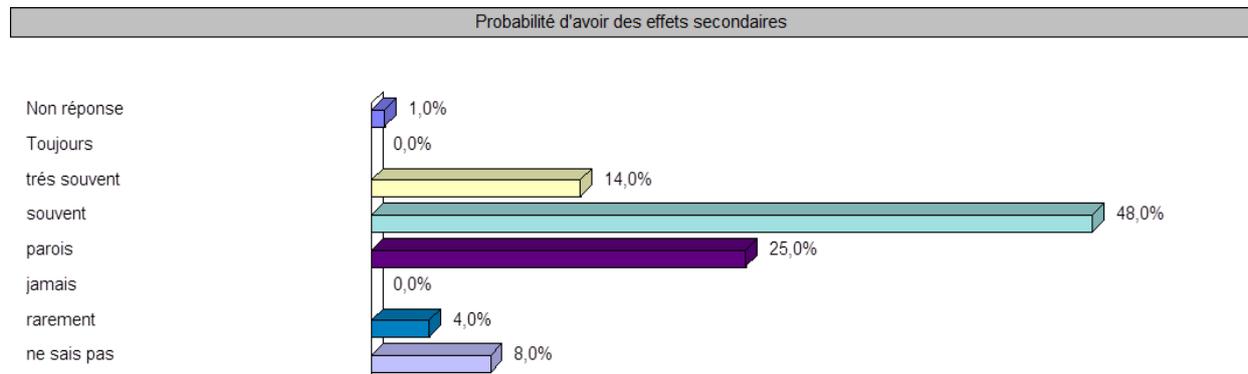


Figure 26 : Probabilité d'effets secondaires par les médicaments génériques

Dans cette rubrique nous avons expliqué l'attitude des médecins face aux médicaments génériques, plus spécialement ce qui concerne leurs efficacités, leurs effets secondaires et l'encouragement de ces acteurs de santé à son utilisation et sa consommation.

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 médecins 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 commercial.

A ce niveau-là nous avons constaté que presque la moitié de notre population enquêtée est pour la politique d'encouragement des génériques menée par le Ministère de la santé avec un taux de réponse de 41% dans le but principal est l'incitation de l'économie nationale et la production locale.

V. PERCEPTION DES MEDECINS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

Par contre les médecins qui s'opposent à cette idée représentent un taux de pourcentage de 29%, ils pensent toujours que le princeps est le plus efficace.

Nous relevons par ailleurs qu'un taux important de 29% restent sans avis car ils n'ont pas assez d'informations propre à ce sujet (Figure 27).

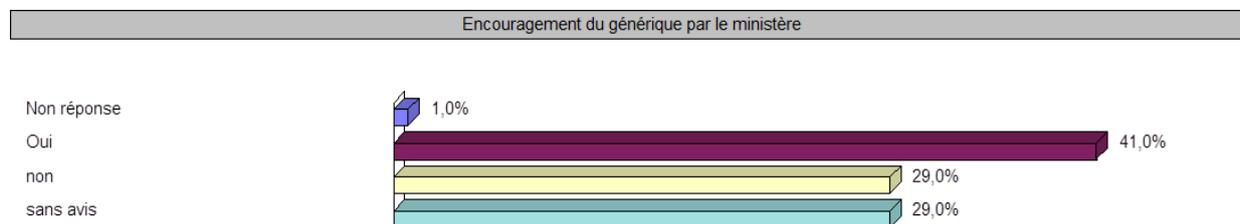


Figure 27 : Favorisation du générique par le Ministère de santé

Toutefois, concernant l'avis des médecins sur la politique d'encouragement du générique permettront d'avoir accès aux soins à moindre coût. Dans ce cadre, les données de notre enquête nous divulguent des résultats étonnants par la population enquêtée. A la lecture de la figure n° 28, 32 % des médecins n'expriment aucun avis sur la politique d'encouragement. Ceci peut être interprété par le manque d'informations concernant ces deux préoccupations qui sont considérées tout de même comme majeurs pour le secteur de la santé, voir celui de l'économie.

Il est important de signaler que nous avons un pourcentage de 23% qui sont contre la politique d'encouragement. Ces médecins sont persuadés que cette politique ne sera pas fructueuse, essentiellement avec la loi d'interdiction d'importation des médicaments dans le but de diminuer la facture. Mais, malheureusement ceci n'a fait qu'aggraver la situation d'après les interviewés.

Finalement un nombre considérable des médecins 44% 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.

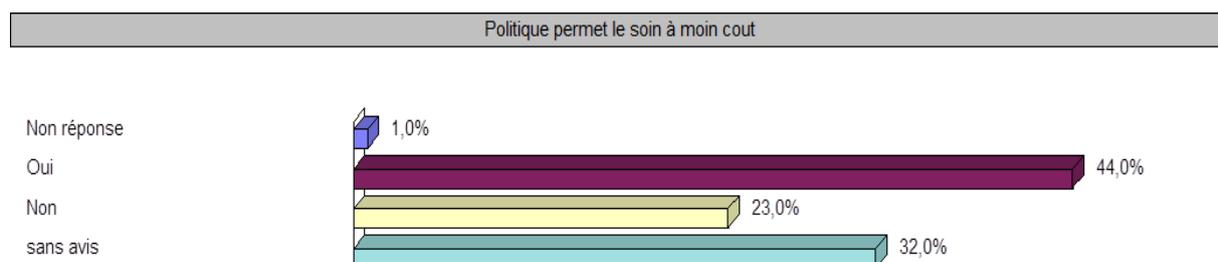


Figure 28 : Politique de soin à moindre coût

V. PERCEPTION DES MEDECINS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

Faisant suite aux données croisées sur la politique qui permet le soin à moindre coût et l'encouragement du générique par le Ministère de la santé dans ce sens, nous relevons clairement à travers le tableau n° 5 que les médecins qui encouragent la politique du soin à moindre coût sont nombreux, car ils connaissent assez bien la situation sociale de leurs patients. Contrairement à ceux qui sont à l'opposé ne détiennent pas assez d'information dans ce domaine précis.

Tableau 5 : Politique permettant à moindre coût par rapport à l'encouragement du générique par le ministère

Politique permet le soin a moind cout	Non réponse	Oui	Non	sans avis	TOTAL
Encouragement du générique par ministè					
Non réponse	1	0	0	0	1
Oui	0	31	6	4	41
non	0	10	15	4	29
sans avis	0	3	2	24	29
TOTAL	1	44	23	32	100

Synthèse

Les résultats de notre enquête qui concerne la perception sur la consommation et la commercialisation des médicaments génériques par les médecins œuvrant dans la Wilaya d'Alger et celle de Bouira ont démontré clairement que certains médecins les considèrent inefficaces par rapport aux princeps et qu'ils causent des effets secondaires car généralement leurs patients sont des personnes assez sensibles.

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

Il en résulte que les médicaments génériques présentent plusieurs avantages aussi bien pour les patients que pour les professionnels de la santé, mais aussi pour l'état. La retombée des molécules dans le domaine public a permis la baisse du prix de vente des médicaments génériques et fait jouer la concurrence entre les laboratoires. Ces catégories de médicaments sont plus accessibles, car la plupart ne sont pas soumis à une prescription médicale. Ils peuvent être achetés librement en pharmacie.

V. PERCEPTION DES MEDECINS ALGERIENS SUR LE MEDICAMENT GENERIQUE

Grace à une bonne connaissance des médicaments de référence, la prescription des médicaments génériques ne posera plus de problèmes majeurs aux professionnels de la santé. L'existence de ce type de médicaments renforce le partenariat existant entre les médecins et les pharmaciens. Ces derniers peuvent par exemple proposer aux patients de changer les médicaments de référence contenus dans leur ordonnance par des génériques, à condition que chacun d'eux ne comporte pas la mention « non substituable ».

Pour l'état, l'acceptation des médicaments génériques par les patients contribue à réduire les dépenses de santé attribuées aux médicaments.

CONCLUSION GENERALE

CONCLUSION GENERALE

CONCLUSION GENERALE

Au cours de ce travail nous avons étudié le médicament générique sous ses aspects pharmacologiques et économiques. Le médicament générique assure le traitement de la manière la plus efficiente qu'il soit. En effet, en plus de son aspect économique, le répertoire des groupes génériques est composé de molécules ayant démontrées leur efficacité et pour lesquelles le recul d'utilisation est important. Enfin, les molécules génériquées constituent des traitements de première intention pour les pathologies qu'elles traitent.

La perception des médicaments génériques se diffère d'une personne à une autre, pour rappel notre étude s'est concentrée sur l'avis des médecins sur la consommation et la commercialisation de ce médicament. Les résultats de notre recherche 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.

De ce qui précède, nous pouvons conclure que 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.

En conclusion, nous insistons sur la sensibilisation de la disponibilité des sources d'information et de la programmation des formations sur les médicaments génériques destinées aux médecins pour encourager leurs prescriptions et leurs consommations.

Toutefois, nous avons constaté que presque tous les médecins sont inquiets pour le devenir de la santé de leurs patients. Afin de justifier leurs préoccupations, ils nous ont proposé des suggestions dont nous les avons jugées importantes pour sensibiliser les décideurs, plus spécifiquement le secteur de la santé et celui de la pharmaceutique pour prendre au sérieux ces revendications.

CONCLUSION GENERALE

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

➤ **Amélioration de la qualité :**

- Essayer de produire des générique similaire au princeps
- Diminuer les effets secondaires
- Choisir des excipients convenables

➤ **Formation proposée par les laboratoires :**

- Organiser plus des journées pour décrire un nouveau générique.
- Faire plus de publicités pour attirer les consommateurs.
- Parler toujours de la qualité du générique.

➤ **Sources d'information :**

- Augmenter les sources d'information.
- Intervenir les délégués médicaux dans les régions isolées.
- Utiliser les médias et les réseaux sociaux pour présenter les nouveaux génériques.

➤ **Gestion des prix :**

- Encourager la politique du soin à moindre coût.
- Réduire les frais des génériques pour qu'ils soient abordables.
- Assurer le remboursement pour les médicaments des maladies chroniques.

CONCLUSION GENERALE

Il en résulte après avoir recolté l'avis des médecins, en terme d'expression de leurs attitudes et de leurs besoins vis-à-vis du générique qu'il est judicieux de souligner la nécessité d'acquérir une meilleure qualité, avec un prix accessible pour permettre non seulement un accès commode aux soins, mais également pour assurer une santé saine à la population du pays.

Ce projet de recherche laisse apparaître d'autres investigations scientifiques sur d'autres acteurs qui sont impliqués dans cette problématique du suivi et de commercialisation du médicament générique, ce sont évidemment les professionnels du secteur de la santé (pharmaciens et délégués médicaux). Dans ce contexte précis, il est important de signaler qu'une étude a été réalisé en 2017 sur la « Perception, la commercialisation et la consommation du médicament générique en Algérie. Cas des patients d'Alger et de Bouira ». Nous synthétisons les résultats de cette étude dont nous relevons 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).

En conclusion, qu'en est-il de l'attitude des pharmaciens et des délégués médicaux pour le générique et pour l'encouragement à sa consommation ?

Nous ouvrons un autre débat de recherche pour comprendre l'avis de ces deux acteurs, principaux dans la commercialisation du générique.

BIBLIOGRAPHIE GENERALE

Bibliographie générale

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

A. Références bibliographiques (Format papier)

1. Achard Chloé. Les médecins généralistes: Quel positionnement par rapport aux médicaments génériques. In : Conférence de presse GEMME. 17 mars 2010.
2. ANSM. Les médicaments génériques : des médicaments à part entière. Rapport Décembre 2012. 54 p.
3. Art. L5125-23 et R.5125-54 du code de la Santé publique.
4. Article L.613-5 d du Code de la propriété intellectuelle.
5. Bauman-Thiriez B. La vérité sur les 20% de différence entre princeps et générique. In : Pharma, 2013, p.18-20.
6. Blain Julien. Les médicaments génériques des médicaments (légalement) dangereux. Rapport de stage. Médecine générale, 2013, 26 p.
7. Boukli-Hacène N. Le positionnement stratégique du médicament générique. Etude de cas : Analyse positionnement du générique auprès du consommateur algérien. Mémoire pour l'obtention du Magister. Tlemcen : Université Abou-Bekr Belaid, 2011, 166 p.
8. Bulletin officiel du Ministère de la Santé, 2013
9. Chouali I.-E. Les PME dans le marché algérien du médicament. état des lieux et perspectives. In : Magazine des recherches économiques, n°14, 2016, 25 p.
10. Council of Europe, EDQM. European directorate for the quality of medicines of healthCare, 2016, 41p.
11. Décret N° 97-221 du 2013 relatif aux spécialités génériques. In : Journal officiel de santé, 2013.
12. Développement marché médicament. Le marché algérien du médicament : un investissement à rentabiliser et un potentiel à promouvoir, 2012, 7 p.
13. Fergani Zakarya et Rouibah Abd Elhakim. Le médicament générique. Alger : Ecole Nationale Supérieure Vétérinaire, 2009, p. 31.
14. Gaudillière J.-P. La gouvernance des innovations médicales. Presses Universitaires de France, 2007, 340 p.
15. Hecquard P. le médicament générique. Rapport adopté lors de la session du Conseil national de l'Ordre des médecins, 2010, 13 p.

16. Helali A. Pharmacologie fondamentale et clinique à l'usage des étudiants en médecine. Alger : ENAG, 1994, pp. 13- 56 et 146- 147.
17. Hammal M., Bernaoui R. Perception sur la commercialisation et la consommation du médicament générique en Algérie. Cas des patients d'Alger et Bouira. Alger : Ecole Nationale Supérieure Vétérinaire, 2017, 67 p.
18. IGAST. Evaluation de la politique française des médicaments génériques. Rapport RM, 2012, 115 p.
19. Jallades O. Les médecins généralistes ont-ils confiance dans les médicaments génériques ? enquête auprès des médecins généralistes de l'Arc Alpin en 2015. Grenoble : Université Joseph Fourier Faculté de médecine de Grenoble, 2015, 39 p.
20. Caucheteux L. Les moteurs et les freins au développement des médicaments génériques. In : Reflets et perspectives de la vie économique, T 1, 2011, p. 141-150.
21. Loi Algérienne n° 85.05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé.
22. Loi Algérienne n° 08-13 du 20 juillet 2008 modifiant et complétant la loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé.
23. Martinez C. Perception du médicament générique par les patients de Midi-Pyrénées : les catégories socio-professionnelles ont-elles une influence ? Toulouse : Université Toulouse III Paul Sabatier. Faculté des sciences pharmaceutiques, 2014, 103 p.
24. Moulin M, Coquerel A. Pharmacologie. Abrégés connaissances et pratique. Paris : Elsevier ; Masson, 2002, 845 p.
25. Nafti Y. Contribution à l'étude de la cinétique de libération d'un principe actif : oxacilline sodique encapsulé en vue de déterminer les conditions de conservation. Ingénieur d'état en Biologie- Option : contrôle de qualité et Analyses. Djelfa : Université Ziane Achour , 2008.
26. Pharm Exec. Pharmaceutical executive. Rapport : Pipeline, 2012, 62.
27. Quillon B. La controverse des médicaments génériques a marge thérapeutique étroite et la perception du médicament générique des patients d'officine en Isère. Grenoble : Université Joseph Fourier. Faculté de pharmacie, 2013, 109 p.
28. Rapport de l'ANSM. Les médicaments génériques, des médicaments à part entière. Décembre 2012.
29. Rapport sectoriel. L'industrie pharmaceutique. Document de travail, Janvier 2011 n° 21.

30. Snoussi Z. Marchés des médicaments génériques en Algérie : quelle régulation pour quelle promotion ? In : Revue nouvelle économie, n°07, 2012, pp. 17-36.
31. Snoussi-Zouanti Z. L'accès aux médicaments en Algérie : une ambiguïté entre les brevets des multinationales et le marché du générique. Chlef : Université Hassiba Ben Bouali, 2014, 259 p.

B. Webographie

1. Conseil de l'Europe, octobre 2016 Imprimé en Belgique. [en ligne]
Disponible sur : <http://EducationSante.be/article/des-scenarios-du-futur-pour-des-medicaments-accessibles/> (Page consultée le 30/10/2017).
2. Davis A. Health and human services, national institutes of health, national institute of general medical sciences. In medicines by design [en ligne]. vol. 140, n°1, 2006.
Disponible sur : <http://publication.nigms.nih.gov/medbydesign/chapter1.html> . (Page consultée le 30/10/2017).
3. Dangoumau J., Moore N., Molimard M. , et al. Pharmacologie générale [en ligne]. Université Victor Segalen Bordeaux 2, 2006. Disponible sur : <http://www.pharmacologie.u-bordeaux2.fr/> (Page consultée le 17/11/2017).
4. Leem. Marché mondial . In : L'économie du médicament. 17 juin 2013. [En ligne]
Disponible sur <http://www.leem.org/article/marche-mondial-0><http://www.pharmacologie.u-bordeaux2.fr/> (Page consultée le 17/11/2017).
5. Sheppard A. Generic medicines: essential contributors to the long-term health of society.16 p. [En ligne] Disponible sur : http://www.imshealth.com/imshealth/Global/Content/Document/Market_Measurement_TL/Generic_Medicines_GA (Page consultée le 23/10/2017).

C. Site Web

1. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé
<http://ansm.sante.fr>
2. Caisse Nationale des Assurances Sociales
www.cnas.dz
3. Générique Même Médicament (GEMME)
<http://www.medicamentsgeneriques.info/>
4. Syndicat des Entreprises des Médicaments
www.leem.org

5. Agence Nationale de l'Intermédiaire et de Régulation Foncière
www.aniref.dz

ANNEXE

Annexe : Dépouillement de l'enquête des médecins : tri à plat

Résultats de l'enquête des médecins

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

I-Généralité sur le métier de médecin

Durée de carrière	Nb. cit.	Fréq.
moins de 10 ans	52	52,0%
10 à 20 ans	21	21,0%
20 à 30 ans	17	17,0%
plus de 30 ans	10	10,0%
TOTAL OBS.	100	100%

type de medecins	Nb. cit.	Fréq.
Non réponse	1	1,0%
Médecin généraliste	43	43,0%
médecin spécialiste	56	56,0%
TOTAL OBS.	100	100%

secteur d'exercice	Nb. cit.	Fréq.
Non réponse	1	1,0%
Etatique	73	73,0%
privé	26	26,0%
TOTAL OBS.	100	100%

Ville	Nombre des médecins	%
Alger	61	61%
Bouira	39	36%
TOTAL	100	100%

II- Perception du médecin au générique

La qualité des génériques	Nb. cit.	Fréq.
Qualité supérieure	2	2,0%
même qualité	58	58,0%
qualité inférieure	40	40,0%
TOTAL OBS.	100	100%

Même principe actif que princeps	Nb. cit.	Fréq.
Oui	94	94,0%
non	6	6,0%
TOTAL OBS.	100	100%

Bio-équivalent avec la molécule mère	Nb. cit.	Fréq.
Non réponse	1	1,0%
Oui	83	83,0%
non	16	16,0%
TOTAL OBS.	100	100%

Même excipient que le molécule mère	Nb. cit.	Fréq.
Non réponse	4	4,0%
Oui	26	26,0%
non	70	70,0%
TOTAL OBS.	100	100%

III- Sources d'informations sur les médicaments génériques

Sources d'information lors du besion	Nb. cit.	Fréq.
Le vidal	50	50,0%
le laboratoire commercialisant le générique	51	51,0%
la notice intérieure	63	63,0%
autre	5	5,0%
TOTAL OBS.	100	

Sources d'information sur le générique	Nb. cit.	Fréq.
Non réponse	1	1,0%
Courriel	13	13,0%
délégués pharmaceutiques	94	94,0%
grossiste répartiteur	27	27,0%
autre	5	5,0%
TOTAL OBS.	100	

Formation proposé par les laboratoires	Nb. cit.	Fréq.
Oui	63	63,0%
non	37	37,0%
TOTAL OBS.	100	100%

Satisfaction sur les procédés d'info	Nb. cit.	Fréq.
Non réponse	1	1,0%
Oui	61	61,0%
non	38	38,0%
TOTAL OBS.	100	100%

IV- Usage des médicaments génériques par les patients

Fréquence de prescription du générique	Nb. cit.	Fréq.
Souvent	35	35,0%
de temps en temps	49	49,0%
fréquemment	8	8,0%
rarement	8	8,0%
TOTAL OBS.	100	100%

Préférence de consommation du générique	Nb. cit.	Fréq.
Non réponse	1	1,0%
Oui	39	39,0%
non	60	60,0%
TOTAL OBS.	100	100%

Problème lors de consommation du générique	Nb. cit.	Fréq.
Non réponse	2	2,0%
Oui	68	68,0%
non	30	30,0%
TOTAL OBS.	100	100%

Types de problèmes	Nb. cit.	Fréq.
Non réponse	30	30,0%
Effets indésirables (effets secondaires)	39	39,0%
Manque d'efficacité	40	40,0%
difficulté liées à l'aspect du médicament (difficile à avaler, à couper...)	16	16,0%
autre	1	1,0%
TOTAL OBS.	100	

V- Attitude des médecins aux médicaments génériques

Change ment du prince ps au générique	Nb. cit.	Fréq.
Non réponse	2	2,0%
Oui	89	89,0%
non	9	9,0%
TOTAL OBS.	100	100%

Types de génériques s i réponse positive	Nb. cit.	Fréq.
Non réponse	7	7,0%
Le moïn cher	17	17,0%
le plus cher	2	2,0%
le plus efficace	63	63,0%
celui qui est disponible dans le stock	11	11,0%
TOTAL OBS.	100	100%

Encouragement à la prise du générique	Nb. cit.	Fréq.
Non réponse	1	1,0%
Défavorable	7	7,0%
Neutre	71	71,0%
Favorable	21	21,0%
TOTAL OBS.	100	100%

Efficacité par rapport au princeps	Nb. cit.	Fréq.
Non réponse	14	14,0%
Efficatcité augmenté	3	3,0%
efficacité diminué	83	83,0%
TOTAL OBS.	100	100%

Probabilité d'avoir effets secondaires	Nb. cit.	Fréq.
Non réponse	1	1,0%
Toujours	0	0,0%
trés souvent	14	14,0%
souvent	48	48,0%
parois	25	25,0%
jamais	0	0,0%
rarement	4	4,0%
ne sais pas	8	8,0%
TOTAL OBS.	100	100%

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

Encouragement du générique par minist è	Nb. cit.	Fréq.
Non réponse	1	1,0%
Oui	41	41,0%
non	29	29,0%
sans avis	29	29,0%
TOTAL OBS.	100	100%

Politique permet le soin a mo in cout	Nb. cit.	Fréq.
Non réponse	1	1,0%
Oui	44	44,0%
Non	23	23,0%
sans avis	32	32,0%
TOTAL OBS.	100	100%

Résumé

L'étude de la perception des médicaments génériques par les médecins algériens avec un échantillonnage de 100% œuvrant dans la wilaya d'Alger et de Bouira a démontré que la plupart des médecins sont pour les médicaments génériques, à condition d'augmenter la qualité par les laboratoires producteurs pour que le générique soit similaire au princeps.

D'après notre projet de recherche, nous avons constaté qu'une minorité des médecins déclare que les sources d'informations sur le générique ne sont pas suffisantes et ils proposent de les améliorer ; notamment ils demandent la programmation des formations continues sur le générique.

Mots clés : Médicament générique - Médecin - Consommation- Commercialisation -Alger -Bouira

Abstract

The study of the perception of generic drug by the Algerian doctors with a sampling of 100% belonging to the wilaya of Algiers and Bouira, has shown that most doctors are for generic drugs, provided that quality is increased by the producing laboratories in the way that the generic is similar to the originator.

According to our research, we found that a minority of doctors say that sources of information about the generic are not sufficient. And they propose to improve them by the availability of many information sources and the programming of information on the generic.

Keywords: Generic drug - Doctor – Consumption- Marketing – Algiers - Bouira

الملخص

ان دراسة تصور الأطباء الجزائريين للأدوية الجنيسة مع أخذ عينة بنسبة 100 % تنتمي الى ولاية الجزائر و بويرة اكدت أن معظم الأطباء هم من أجل الأدوية الجنيسة شريطة زيادة الجودة من قبل المختبرات المنتجة بطريقة يصبح فيها الجنيس مثل الأصلي.

وفقا لبحثنا وجدنا أن الأقلية من الأطباء يقولون أن مصادر المعلومات عن الدواء الجنيس ليست كافية و يقترحون تحسينها من خلال توفير مصادر المعلومات و برمجتها.

الكلمات الرئيسية: الأدوية الجنيسة - الأطباء - الاستهلاك - التسويق - الجزائر - بويرة