

## Le système de sante Algérien face à la problématique de l'accès aux médicaments

النظام الصحي الجزائري في مواجهة مشكلة الحصول على الأدوية

**Zoulikha SNOUSSI**

Maitre de Conférences "A" à la FSECSG, Laboratoire Industrie, Evolution Organisationnelle des Entreprises et Innovation (IEOEI), Université de Khemis Miliana, Algérie<sup>1</sup>

snoussi25@yahoo.fr; z.snoussi@univ-dbk.m.dz

Reçue: 20/1/2020

Accepté: 9/3/2020

Publié: 15/7/2020

**Résumé:** La santé des Algériens a connu une amélioration considérable grâce à la priorité redonnée à la santé. En parallèle, d'importantes transitions, démographiques, épidémiologiques et socioéconomiques s'amorcent ayant un très fort impact sur l'accès aux médicaments qui a connu des perturbations au cours des dernières années. Consciente de l'importance du droit de l'accès aux médicaments, l'Algérie s'est engagée à définir et appliquer un certain nombre de mesures permettant d'assurer un meilleur accès aux médicaments, notamment aux génériques fabriqués localement. Les efforts en la matière sont considérables et prometteurs. Toutefois, des obstacles persistent et demandent un sérieux travail pour garantir un meilleur accès aux médicaments.

Mots clés: Système de santé, médicaments, accès, Algérie

**Codes Classification JEL:** H51, H75, I11, I14, I18.

ملخص: تحسنت صحة الجزائريين بشكل كبير بفضل الأولوية الممنوحة للصحة. في الوقت نفسه ، بدى للتحويلات الديموغرافية ، الوبائية ، الاجتماعية و الاقتصادية الهامة تأثير قوي للغاية على الحصول على الأدوية التي شهدت اضطرابات في السنوات الأخيرة. وإدراكا منها لأهمية الحق في الحصول على الأدوية ، التزمت الجزائر بتحديد وتطبيق عدد من التدابير لضمان الحصول على الأدوية بشكل أفضل ، وخاصة الأدوية الجنيسة المنتجة محليا. الجهود المبذولة في هذا المجال كبيرة وواعدة. مع ذلك ، لا تزال هناك عقبات تتطلب عملاً جاداً لضمان الحصول على الأدوية بشكل أفضل.

الكلمات المفتاحية: النظام الصحي ، الادوية ، الحصول ، الجزائر.

تصنيف JEL : H51 ، H75 ، I11 ، I14 ، I18.

<sup>1</sup> Auteure correspondant : Snoussi Zoulikha, E-mail : snoussi25@yahoo.fr

## 1. Introduction

L'état de santé et les indicateurs socio-sanitaires des populations sont les indices de l'évaluation du niveau de vie des sociétés. Ainsi, la santé des Algériens a connu une amélioration considérable. Des progrès ont été réalisés, surtout depuis le début des années 2000, grâce à une priorité redonnée à la santé et une part croissante du budget de l'Etat consacrée à la santé.

Par ailleurs, la dépense de santé croît régulièrement, notamment celle des médicaments. La demande de médicaments en Algérie a été pratiquement multipliée par sept en 14 ans (1999-2013) passant ainsi de 0,37 mds \$ à 2,5 mds \$. Elle continuera à augmenter encore plus avec l'accroissement de la population et l'augmentation de l'espérance de vie à la naissance. Par conséquent, augmentation des personnes du troisième âge qui présentent généralement des pathologies chroniques (Hypertension Artérielle, maladies cardiaques, diabète, cancer, etc). Cette consommation a été encore favorisée par l'urbanisation rapide qui va rapprocher les demandeurs des infrastructures sanitaires, la gratuité des soins dans le secteur public et la prise en charge des dépenses de remboursement par la sécurité sociale. Cette croissance dans la demande de médicaments, a été accompagnée par une hausse des prix et une perturbation dans l'approvisionnement du marché en médicaments impactant ainsi négativement l'accès aux médicaments.

L'accès aux médicaments essentiels constitue un des principaux aspects du droit à la santé. Consciente de l'importance de ce droit, l'Algérie s'est engagée à définir et appliquer un certain nombre de mesures permettant de garantir un meilleur accès aux médicaments, notamment aux génériques fabriqués localement. Ainsi, l'objectif de ce papier est d'évaluer la politique Algérienne en matière d'amélioration de l'accès aux médicaments. Il s'agit d'essayer de répertorier les lacunes et les dysfonctionnements qui impactent le secteur pharmaceutique Algérien et de proposer ainsi des solutions pour un meilleur accès aux médicaments en Algérie.

L'article est organisé de la manière suivante. Dans une première section, nous présentons l'état de la santé et de la demande de santé en Algérie. Dans une deuxième section, nous décrivons la situation de l'accès aux médicaments. La troisième section est dédiée à l'évaluation des efforts de l'Algérie pour l'amélioration de cet accès. Enfin, dans une dernière section nous concluons et

proposons quelques recommandations relatives aux politiques publiques de médicaments.

## **2. L'état de la santé et de la demande de santé en Algérie**

La situation sanitaire des Algériens s'est nettement améliorée depuis l'indépendance grâce à l'importance redonnée à la santé. Par ailleurs, la dépense de santé croît régulièrement en raison de la combinaison de plusieurs facteurs, notamment l'accroissement de la population et l'évolution de la pyramide des âges, l'aspiration au bien être et le rapide accroissement des maladies modernes, etc. Tout ces facteurs conjugués à l'importante couverture sociale et à la généralisation du tiers payant sont responsables de cette croissance de dépenses.

### **2.1. Transition démographique et épidémiologique**

L'Algérie comprend au 1<sup>er</sup> janvier 2020, 43,9 millions habitants dont environ les trois quart (72,63% en 2018) vivent en milieu urbain.<sup>2</sup> La structure par âge de la population a profondément transformé ces dernières années. Si la population âgée plus de 65 ans paraît encore d'une moindre importance (6,43% de la population totale en 2018)<sup>3</sup>, sa croissance est actuellement vigoureuse et est appelée à croître dans les années qui viennent et pourrait atteindre 14,7% en 2030.<sup>4</sup> A l'autre extrémité de l'échelle des âges, la population jeune, des moins de 15 ans, occupe encore une large place (29,49% de la population totale en 2018), mais en nette décroissance depuis plus de quarante ans (46,86% en 1973)<sup>5</sup>. Par ailleurs, la part de la population en âge de travailler (15-64 ans) dans la population totale décroît depuis une dizaine d'années. Elle est passée de 67,34% en 2009 à 64,08 en 2018.<sup>6</sup>

De son côté, la transition épidémiologique est liée essentiellement au vieillissement de la population, aggravé par l'interaction d'autres facteurs de

---

<sup>2</sup> <http://perspective.usherbrooke.ca/bilan/tend/DZA/fr/SP.URB.TOTL.IN.ZS.html> (consulté le 1<sup>er</sup> décembre 2019)

<sup>3</sup> <http://perspective.usherbrooke.ca/bilan/tend/DZA/fr/SP.URB.TOTL.IN.ZS.html> (consulté le 1<sup>er</sup> décembre 2019)

<sup>4</sup> Projections de l'ONS réalisées en 2004 sur la période 2000-2030.

<sup>5</sup> <http://perspective.usherbrooke.ca/bilan/servlet/BMTendanceStatPays?langue=fr&codePays=DZA&codeStat=SP.POP.0014.TO.ZS&codeStat2=x> (consulté le 1<sup>er</sup> décembre 2019)

<sup>6</sup> <http://perspective.usherbrooke.ca/bilan/servlet/BMTendanceStatPays?langue=fr&codePays=DZA&codeStat=SP.POP.0014.TO.ZS&codeStat2=x> (consulté le 1<sup>er</sup> décembre 2019)

nature économique, sociale, comportementale et environnementale. La population algérienne se trouve ainsi confrontée à la fois aux maladies non transmissibles (les plus nombreuses parmi les causes de mortalité) et aux maladies transmissibles (qui sont encore les plus nombreuses dans la demande de soins, c'est-à-dire parmi les causes de morbidité exprimée). Les quatre premières causes de décès sont les maladies cardiovasculaires (26,1%), les affections périnatales (13,5%), les cancers (9,5 %) et les traumatismes (8,6 %). (Achour, Fikri Benbrahim et Grangaud, 2012). En outre, au cours des 30 dernières années, le contexte sécuritaire a provoqué l'accélération d'une urbanisation mal contrôlée. Chose qui a participé à la persistance d'inégalités sociales et spatiales. De même, de mauvaises habitudes de consommation alimentaire se sont installées dans notre société et constituent un facteur de risque pour l'hypertension artérielle ou pour le diabète. (CNES, 2008, p.24).

## **2.2. Croissance de la demande sur les médicaments**

L'évolution des dépenses de santé, notamment celles des médicaments, est fonction de plusieurs facteurs qui sont multiples et souvent intriqués. Il sont de deux types; les facteurs de la demande et les facteurs de l'offre.

### **2.2.1. Les facteurs de la demande**

#### ***Facteurs démographiques***

L'accroissement de la population algérienne a presque quadruplé depuis l'indépendance passant ainsi de 11.619.828 en 1962 à 43,9 millions en 2020.<sup>7</sup> De même, de 47 ans à l'indépendance, l'espérance de vie est passée à plus de 72 ans en 2012, puis 76 en 2017 soit 29 ans de mieux qu'en 1962. (Rapport Nabni 2020, 2013; World Health Statistics, 2016). Par conséquent, augmentation des personnes du troisième âge qui présentent généralement des pathologies chroniques. Le vieillissement de la population va accentuer la consommation médicale et engendrer un poids plus grand des maladies chroniques et celles dégénératives.

#### ***Facteurs épidémiologiques***

La consommation médicamenteuse continuera à augmenter encore plus, entraînée par la transition sanitaire qui fait en sorte que notre pays cumule aujourd'hui une double charge de morbidité; les maladies transmissibles qui

---

<sup>7</sup> <http://perspective.usherbrooke.ca/bilan/tend/DZA/fr/SP.URB.TOTL.IN.ZS.html> (consulté le 1<sup>er</sup> décembre 2019)

<sup>7</sup> <http://perspective.usherbrooke.ca/bilan/tend/DZA/fr/SP.URB.TOTL.IN.ZS.html> (consulté le 1<sup>er</sup> décembre 2019)

perdurent et les maladies non transmissibles. Si les premières ont connu une baisse constante, elles sont encore présentes. En outre, l'incidence des cancers et des accidents de la circulation augmente rapidement. Les maladies non transmissibles reviennent plus chères à traiter. Ceci est d'autant plus important que ces maladies, telles que l'hypertension artérielle et le diabète, ainsi que les comportements à risque, tels que le tabagisme, deviennent de plus en plus répandus.

#### ***Facteurs socioéconomiques***

L'explosion de la dépense de remboursement des médicaments, tire son origine essentiellement d'une dépendance presque totale vis à vis de l'étranger. La valeur des importations des médicaments à usage humain a été estimée à 2,166 mds usd en 2018 contre 1,892 mds usd en 2017, en hausse de 274 millions usd (+14,44%).<sup>8</sup>

De même, l'amélioration des niveaux de revenus a contribué à la croissance des dépenses de santé. Le revenu national brut par habitant est passé de 2.360\$ en 1990 à 5.490 \$ en 2014<sup>9</sup> soit une augmentation de 133% en 24 ans.

Aussi, la prise en charge des dépenses en médicaments par la sécurité sociale rendent cette demande solvable: les ménages consultent plus souvent avec l'élévation du niveau des revenus. Le système de sécurité social Algérien assure une large couverture à hauteur de presque 90% de la population totale; La CNAS contribue à la prise en charge des médicaments dispensés en officine pour environ 38.000.000 personnes assurés et leurs ayants droits. Les médicaments sont remboursés à 80% des tarifs réglementaires (ou des Tarifs de Référence (TR) pour les médicaments soumis). Dans certains cas (liste de 26 affections, hospitalisation supérieure à 30 jours, retraités touchant une faible retraite, ...), le taux est porté à 100%. A noter que 47 % des médicaments remboursés sont soumis au TR. Cela veut donc dire que 53% des médicaments sont remboursés au PPA (Prix Public Algérien). (Conseil de la concurrence, p.35).

En outre, l'urbanisation rapide qui va rapprocher les demandeurs des infrastructures sanitaires, (médecine de ville et soins hospitaliers), est susceptible d'accroître la consommation médicale avec une plus grande accessibilité aux

---

<sup>8</sup> [https://www.huffpostmaghreb.com/entry/hausse-de-la-facture-dimportations-des-medicaments-et-des-produits-alimentaires-en-2018\\_mg\\_5c681675e4b01757c36c0477](https://www.huffpostmaghreb.com/entry/hausse-de-la-facture-dimportations-des-medicaments-et-des-produits-alimentaires-en-2018_mg_5c681675e4b01757c36c0477) (consulté le 28/12/2019)

<sup>9</sup> <https://fr.actualitix.com/pays/dza/algerie-revenu-national-brut-par-habitant.php> (consulté le 28/12/2019)

soins. Le taux de la population vivant en zones urbaines en Algérie est passé de 52% en 1990 à 65 % en 2008 pour atteindre 72,63% en 2018.<sup>10</sup>

### **2.2.2. Les facteurs de l'offre**

#### ***Augmentation de l'offre des soins***

Plus l'offre augmente, plus la demande de sante de la population est importante. C'est le phénomène de "demande induite". En 2015, selon un document sur la situation démographique et sanitaire (2000-2017) du Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière, 80.523 praticiens (spécialistes, généralistes, dentistes et pharmaciens) étaient enregistrés en Algérie, dont 57% exerçaient dans le secteur public. En outre, les paramédicaux étaient au nombre de 121.976.<sup>11</sup> Par ailleurs, de 13.395 lits en 1962, on se trouve, en 2012, avec une capacité d'accueil de plus de 71.000 lits, soit un taux d'accroissement de 430%. De même, la couverture sanitaire est passée d'un médecin pour 26.000 habitants et un dentiste pour 72.848, à un médecin pour 900 habitants et un dentiste pour 3.097 en 2012.<sup>12</sup>

Il est à préciser que même si, globalement, l'Algérie a marqué une avancée remarquable dans la couverture sanitaire, de fortes inégalités territoriales sont cependant enregistrées entre les zones, notamment entre le Nord et le Sud du pays. Ainsi, les données de l'année 2013 révèlent que le personnel médical est fort présent au Nord pour environ 90% du nombre total. Ce taux diminue graduellement en allant vers le Sahara, notamment pour les médecins spécialistes. De même, 35% des structures publics de soins exerçant au Sud ne compte aucun médecin spécialiste. (Mekalt et Brahamia, p.11)

#### ***Progrès de la technologie des soins***

C'est la mise au point de moyens diagnostiques et de traitements innovants et coûteux (Imagerie, biologie moléculaire, etc), médicaments innovants (anticancéreux, immunomodulateurs, biothérapie etc), techniques chirurgicales, etc. La diffusion de ces innovations est un facteur d'offre. L'innovation crée aussi la demande.

#### ***Les pratiques professionnelles***

---

<sup>10</sup> <http://perspective.usherbrooke.ca/bilan/tend/DZA/fr/SP.URB.TOTL.IN.ZS.html> (consulté le 28/12/2019)

<sup>11</sup> <http://www.pressemedicale.com/actualites/en-algerie-plus-de-80000-praticiens-et-121-976-paramedicaux-recenses-en-2015> (consulté le 20/01/2020)

<sup>12</sup> <http://www.djazair50.dz/?Plus-de-80-000-medecins-formes-par> (consulté le 30/12/2019)

Face à une situation clinique identique, les praticiens peuvent adopter des stratégies de diagnostic et de traitement différentes : prescription d'examen complémentaires ou non, prescription d'antibiotiques ou non, etc. Les différences de prise en charge peuvent s'éloigner de la stratégie optimale, en termes de qualité et en termes de coûts. La direction de la CNAS avait annoncé dans la presse nationale avoir remboursé en 2016 l'équivalent de presque 58 millions de boîtes de traitement d'antibiotiques, soit le gros montant de 18 milliards de dinars. La Caisse rembourse 133 produits d'infectiologie, dont la Pénicilline et l'Amoxicilline.

### **3. Situation de l'accès aux médicaments en Algérie**

Dans cette section nous décrivons la situation de l'accès aux médicaments (avec ses trois dimensions qualitative, physique et économique) en Algérie tout en essayant de repérer les dysfonctionnements de la politique de médicaments qui impactent cet accès.

#### **3.1. L'accès qualitatif aux médicaments**

L'Etat Algérien a œuvré depuis les années 1990 à garantir les critères de qualité des médicaments produits localement ou importés et à lutter contre la contrefaçon, ce qui lui a valu la qualification par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) dans le cadre de l'expertise des produits pharmaceutiques en Afrique ainsi que son accréditation à la norme ISO sur la qualité et le respect des normes. L'Algérie veille au contrôle des produits pharmaceutiques en Afrique par le biais du Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutiques (LNCPP) créé au début des années 1990.

#### **3.2. L'accès physique et géographique aux médicaments**

Depuis la fin du monopole et la libéralisation du secteur pharmaceutique à la production, importation et distribution, le marché des produits pharmaceutiques Algérien est éclaté sur des centaines d'intervenants. En 2016, on dénombrait 87 usines de production de médicaments en Algérie (151 agréments provisoires). Les grossistes de médicaments inscrits au Registre de Commerce sont au nombre de 637. En revanche, une centaine d'entre eux seulement est opérationnelle sur le marché, dont 40 grossistes détiennent la plus part du marché. HYDRAPHARM et BIOPURE (filiale de BIOPHARM) font l'exception; ils occupent à eux deux une part de marché de 30-40%. Quant à la distribution de détail, elle est assurée principalement par les officines privées (11.241), à côté de 800 pharmacies

publiques de l'Entreprise Nationale de Distribution de Médicaments au Détail (ENDIMED). (Conseil de la concurrence, p.44-45).

En revanche, le marché national connaît de façon fréquente et récurrente des ruptures dans l'approvisionnement en médicaments qui entravent considérablement le fonctionnement des établissements de santé et influent négativement sur la santé des patients; plus de 67% des grossistes sont implantés dans 4 wilayas seulement, à savoir Alger, Constantine, Sétif et Oran, alors que 9 wilayas, notamment du sud du pays, ne disposent d'aucun distributeur. Ces chiffres expliquent, en partie, les dysfonctionnements actuels de la chaîne de distribution du médicament. Les conséquences sont des ruptures récurrentes et de longue durée dans l'approvisionnement en médicaments et en produits de santé.

### **3.3. L'accès économique/financier aux médicaments**

Bien que les dépenses de médicaments soient prises en charge par l'État, se pose le problème d'accessibilité économique aux médicaments. En effet, outre les travailleurs salariés et les travailleurs non salariés (affiliés successivement aux deux principales caisses d'assurances CNAS-Caisse Nationale des Assurances Sociales des Travailleurs salariés- et CASNOS-Caisse Nationale de Sécurité Sociale des Non Salariés-) qui représentent un taux d'emploi<sup>13</sup> de 36% (ONS, 2011), il ya la population active qui n'a pas d'emploi déclaré constituée par les personnes en activités informelles constitués des urbains non diplômés et des diplômés en attente d'un employ. L'informalisation du travail touche en plus de la forme d'auto-emploi, l'emploi salarié dans des petites entreprises informelles qui travaillent sans contrats et sans sécurité sociale. Toutes ces catégories de la population Algérienne ont des problèmes d'accessibilité économique aux médicaments. De même, la détérioration du pouvoir d'achat des Algériens limite l'accès aux médicaments. Elle s'accélère à des rythme différenciés selon les revenus, surtout les salaires, et ce malgré les augmentations de salaires dont ont bénéficié les différentes catégories socioprofessionnelles. En plus, même si le taux de 20% du ticket modérateur (dépenses de médicaments supportées par le patient) est considéré faible comparé aux taux pratiqués dans d'autres pays<sup>14</sup>, le salaire net

---

<sup>13</sup> Rapport entre population active occupée et population en âge de travailler de 15 ans et plus.

<sup>14</sup> Tels que 35% à 85% en France (Exceptions de 0% pour les médicaments irremplaçables pour affections graves et invalidantes), 40 % en Espagne (mais pour les médicaments d'usage fréquent, le patient paie 10 % du prix du médicament, dans la limite de 2,64 euros), 36 % à la Norvège dans la limite de 54 euros par trimestre (Pour les médicaments de moindre importance l'assuré paie la totalité du médicament), etc,

mensuel moyen estimé, par l'Office national des statistiques (ONS), à 41.000 DA en 2018<sup>15</sup> (hors Agriculture et Administration)<sup>16</sup> ne permet pas de payer des montants d'ordonnances pouvant atteindre 20% en moyenne de leurs salaires pour être ensuite remboursés pour 80% du montant payé. Certes, avec l'introduction du système de la carte électronique Chiffa, le patient ne paiera que les 20% du montant de son ordonnance pour les médicaments remboursables, mais les limites dans l'utilisation de cette carte ne permettent pas, en réalité, d'améliorer efficacement l'accès aux médicaments. L'approvisionnement en médicaments avec la carte Chiffa est limité à deux ordonnances seulement par trimestre pour l'assuré et ses ayants droits, dont le montant ne devrait pas excéder 3.000 DA l'ordonnance. Nous pouvons imaginer le problème d'accès auquel peut faire face un père de famille chargé de 5 ou 6 personnes. Donc, nous comprenons bien que malgré tous les efforts déployés par les autorités publiques Algériennes afin d'améliorer l'accès aux médicaments, les conditions socioéconomiques de notre pays veulent que le problème d'accès existe toujours et demande de trouver des pistes de réflexions plus larges pour affronter le problème.

#### **4. Efforts pour l'amélioration de l'accès aux médicaments**

Consciente de l'importance du droit de l'accès aux soins de santé, l'Algérie s'est engagée à définir et appliquer un certain nombre de mesures permettant de garantir un meilleur accès aux médicaments, notamment aux génériques fabriqués localement. Ainsi, cette section sera dédiée à la présentation et l'évaluation de la politique Algérienne en matière d'amélioration de l'accès aux médicaments. Nous parlerons, dans un premier temps, de la réglementation et la législation Algérienne qui définissent et encadrent la qualité des médicaments. Nous décrivons, ensuite, le système Algérien d'approvisionnement en médicaments et son rôle dans l'amélioration de l'accès physique aux médicaments. Enfin, il sera question de traiter l'impact des principales mesures appliquées afin d'améliorer l'accès économique aux médicaments.

##### **4.1. Amélioration de l'accès qualitatif**

###### **4.1.1. Législation Algérienne en matière de brevets sur les médicaments**

---

<sup>15</sup> Avec, bien évidemment des différences flagrantes qui ne reflètent pas la réalité entre le secteur public et le privé et entre les différents secteurs d'activités économiques.

<sup>16</sup> <http://www.aps.dz/economie/99248-legere-hausse-a-41-000-da-du-salaire-mensuel-moyen-en-algerie-en-2018> (consulté le 20/01/2020)

Dans le cadre du processus d'adhésion à l'OMC (Organisation Mondiale du Commerce), l'Algérie a entrepris la mise en conformité de sa législation sur les brevets avec les dispositions des accords ADPIC (Accords sur les Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce) par la promulgation de l'ordonnance du 19 juillet 2003 qui a abrogé le décret 93/17 du 7 décembre 1993. L'Institut National Algérien de la Propriété Industrielle (INAPI) créée par le décret exécutif n 68/98 du 21 février 1998 a en charge la mise en œuvre de ces dispositions. Dans la législation Algérienne, la définition et la durée du brevet (20ans) sont identiques à celles prévues dans le dispositif ADPIC. Le dispositif Algérien prévoit, les même droits exclusifs conférés au brevet et organise les mêmes exclusions à la brevetabilité. Les exceptions aux droit conférés prévues dans le texte Algérien s'inscrivent dans le cadre des dispositions de l'article 30 de l'accord sur les ADPIC ; l'article 12 stipule que les droits conférés par un brevet ne s'étendent qu'aux actes accomplis à des fins industrielles et commerciales et ne s'étendent pas aux actes accomplis aux seules fins de recherche scientifique<sup>17</sup>, ni aux actes concernant le produit breveté après qu'il a été licitement mis sur le marché, c'est le principe de l'épuisement des droits et le recours aux importations parallèles. La législation Algérienne a également incorporé les clauses de sauvegarde de la santé publique prévues dans l'accord sur les ADPIC. Il s'agit notamment des licences obligatoires pour défaut ou insuffisance d'exploitation et la licence obligatoire pour motif d'intérêt public. Les autres titres de protection non exigés par l'accord sur les ADPIC, le modèle d'utilité et le CCP (Certificat Complémentaire de Protection), ne sont pas prévus dans la législation Algérienne.

#### **4.1.2. Bonne Pratiques de Fabrication (BPF)**

Les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) couvrent l'ensemble du procédé de fabrication. Le principe directeur des BPF, c'est que la qualité doit être un élément intrinsèque du produit et non une simple caractéristique révélée par des tests. Il en résulte que le produit doit non seulement répondre aux spécifications finales, mais également être fabriqué dans les mêmes conditions et en suivant les mêmes procédures à chaque fois. Il y a de nombreux moyens pour contrôler ce point, la validation dans le cadre des BPF consiste à s'assurer que les établissements, leurs systèmes, leur matériel, les procédés et les méthodes d'essai sont bien contrôlés pour pouvoir fabriquer uniformément des produits de qualité.

---

<sup>17</sup> Il s'agit de la « disposition Bolar » qui autorise les chercheurs à utiliser une invention brevetée aux fins de la recherche.

L'Algérie s'est adhéree à l'Organisation Mondiale de Codification des Articles (OMCA) en 1994. En 2008, plus de deux mille entreprises Algériennes dont 16 dans le domaine pharmaceutique s'intègrent. Par ailleurs, le cadre réglementaire, juridique et financier est obsolète pour les mises aux normes et bonnes pratiques face à l'évolution importante dans le monde des BPF et des Bonnes Pratiques de Contrôle (BPC). Il est même nécessaire de créer des Bonnes Pratiques de Distribution (BPD) pour la régulation de l'approvisionnement du marché en médicaments.

#### **4.2. Amélioration de l'accès physique et géographique**

Depuis la fin des monopoles, le marché Algérien des médicaments repose sur des centaines d'intervenants: importateurs, grossistes/répartiteurs, officines; l'accès physique et géographique dépend de l'organisation et de la collaboration entre ces acteurs.

##### **4.2.1. L'encadrement des importations**

Le médicament est pratiquement l'un des rares produits de grande consommation qui reste soumis, à ce jour, à une autorisation administrative préalable à l'importation. Le contrôle des importations par l'administration sanitaire est organisé au travers d'un cahier des charges (ou cahier des conditions techniques) qui fixe les règles s'appliquant aux opérations d'importation de produits pharmaceutiques à usage humain.

Par ailleurs, l'importateur de médicaments est tenu par un nombre d'obligations qu'il doit satisfaire: (Conseil de la concurrence, p.80; 82)

- L'obligation d'investir dans un délai de 2 ans dans la production de médicaments équivalents qui sont importés. Le dossier d'investissement doit être présenté au maximum 6 mois après la souscription au cahier des conditions techniques.<sup>18</sup>
- L'obligation de ne plus importer les produits pour lesquels les fabricants locaux se sont engagés à les produire et satisfaire les besoins du marché national, en vertu des dispositions de l'Arrêté n°1429 du 30 novembre 2008 relatif à l'interdiction d'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine fabriqués en Algérie.

---

<sup>18</sup> L'autorisation d'importation est octroyée pour un 1 an et renouvelée en fonction de l'avancement dans les investissements. S'il ne réalise par l'investissement dans les 2 ans, il ne peut plus importer.

- L'obligation de détenir un stock de 3 mois en vertu de l'Arrêté du 30 octobre 2008 du ministère chargé de la santé fixant le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine.

#### **4.2.2. Distribution des médicaments**

L'ouverture du marché de la distribution, à travers la démonopolisation de l'importation et de la répartition, a permis la prolifération des entreprises pharmaceutiques. Cependant l'essor de ce secteur, peu encadré et insuffisamment règlementé, a été accompagné par l'apparition de phénomènes spéculatifs, préjudiciables à la disponibilité continue des médicaments. Dans la tentative de définir une politique industrielle permettant un démarrage effectif de l'industrie pharmaceutique nationale, le gouvernement Algérien, dans une instruction datée du 23 mai 2010, a décidé d'interdire la distribution par les grossistes des médicaments fabriqués localement. Les producteurs de médicaments doivent alors vendre leurs produits directement aux officines pharmaceutiques et créer leur propre réseau de distribution. Toutefois, cette mesure risque de provoquer de sérieuses perturbations sur le marché du médicament. En effet, la création d'un réseau de distribution performant nécessite des investissements, une organisation et un savoir-faire que certains producteurs n'ont pas les moyens de le faire. En plus du problème de recouvrement d'un nombre important des officines et la couverture du territoire national.<sup>19</sup>

#### **4.2.3. Politique de substitution aux importations**

La volonté de développer une industrie pharmaceutique nationale a toujours suscité la réflexion des autorités publiques et les inciter à adopter le modèle d'industrialisation par substitution aux importations permettant au pays de produire lui même ce qu'il importe à l'origine tout en se mettant en situation d'indépendance par rapport aux pays d'où il importait. En 1996, la part de la production locale dans les approvisionnements n'excédait pas 20% du marché total. A cet effet, en 1997, a été instaurée pour la première fois l'obligation aux importateurs d'investir. En 2002, une liste de 128 médicaments interdits à l'importation a été publiée dans le cadre de l'encouragement de la production locale. Malheureusement, cette politique de médicaments est vouée à l'échec et la

---

<sup>19</sup> L'Algérie n'est pas le seul pays à prendre la décision d'autoriser les producteurs à vendre directement aux détaillants. La France, l'Espagne, deux pays où 95% des médicaments génériques ne passent pas par les grossistes, et le Maroc l'ont déjà fait. Mais ces pays n'ont pas interdit aux grossistes de distribuer le médicament local.

facture d'importation du médicament n'a cessé d'augmenter. L'obligation faite aux importateurs d'investir dans le pays ne fonctionnait que comme une simple barrière bureaucratique (une fois le délai fixé arrivé à expiration, certaines firmes ferment et renaissent sous un autre nom). Quant au niveau de la production pharmaceutique locale, il est resté marginal. De plus, le marché a été sujet à de graves pénuries et ruptures de stocks de médicaments.

L'inefficacité de telles mesures et les négociations de l'adhésion à l'OMC et la signature de l'accord avec l'UE, a incité le gouvernement Algérien à faire "marche arrière" en 2005 en redéfinissant dans un arrêté paru au Journal Officiel du 12 juin 2005 les règles régissant l'importation en Algérie des produits pharmaceutiques destinés à la médecine humaine. Ses principales mesures sont la levée de l'obligation de production locale, l'autorisation de nouveau de l'importation de médicaments produits localement, la distribution exclusive des produits pharmaceutiques par les importateurs auprès de grossistes répartiteurs et l'exclusivité d'importation.<sup>20</sup>

Trois ans plus tard, en octobre 2008, les deux premières mesures ont été supprimées par l'interdiction à l'importation de tout médicament fabriqué localement (une liste de 1.000 médicaments) ainsi que la reprise de l'obligation d'investir. Cette décision trouve son origine, d'une part dans la croissance de la facture des importations (1,4 milliard de dollars en 2007 et près de 1,3 milliard de dollars pour les 9 premiers mois de 2008), et d'autre part, dans la décroissance de l'industrie locale qui ne tournait qu'à 20% de ses capacités.

En effet, il semble bien que la politique industrielle autour du médicament en Algérie n'est pas assez claire, ni sûre pour promouvoir une industrie locale. Si la facture des importations de médicaments est montée en flèche, c'est parce qu'en Algérie importer des médicaments est plus bénéfique que de les produire: pour commencer, le producteur investisseur est contraint d'acheter son terrain chez le privé ce qui représente un investissement très lourd. Autre facteur, l'immobilisation d'un stock de trois mois exigée par le cahier des charges ; les producteurs sont tenus à l'obligation de fabriquer trois lots de médicaments, mais, en contrepartie, ils attendent entre six à neuf mois pour obtenir le CLV (Certificat de Libre Vente). Cela est contraignant quant au retour sur l'investissement.

---

<sup>20</sup> Lorsque l'importateur est lui-même fabricant de ses produits et dispose de sa propre filiale commerciale en Algérie, il doit être l'importateur exclusif de sa gamme de produits pharmaceutiques

Également, pour un opérateur potentiel, en tant qu'importateur de médicaments il paiera 5 % de taxe sur le produit fini, mais en tant que producteur, il paiera un prélèvement de 35 % sur les matières premières en provenance de l'étranger. Il est clair qu'il sera plus incité à importer le produit fini que d'investir dans la production. Par ailleurs, les marges bénéficiaires sont libres pour les médicaments importés et sont administrés pour la production locale, ce qui renforce le biais en faveur des importations au détriment de la production. Également, les prix de vente à la sortie de l'usine sont soumis à un seuil imposé par les autorités publiques.<sup>21</sup> La rigidité du mode de calcul du prix de vente du médicament est préjudiciable aux opérateurs de pharmacie, contraints également d'appliquer la marge sur le prix CAF (sortie de fabrication) au lieu du prix de revient. Ainsi, le manque de concurrence au niveau des importateurs qui bénéficient de licences d'exclusivité, est en partie la cause de la rétention de stocks et des pénuries sur le marché des médicaments. De même, la lenteur et la longueur des procédures d'enregistrement et d'approbation des programmes d'importation déstabilisent l'approvisionnement du marché. Donc, le problème réside dans la bureaucratisation du processus d'importation et les inégalités fiscales entre production locale et importation. C'est la raison pour laquelle la solution ne réside pas dans l'interdiction des importations, mais dans la réforme de leurs procédures. (CNES, 2008)

### **4.3. Amélioration de l'accès économique**

L'accès économique aux médicaments dépend du prix de ces derniers. Le prix des médicaments pour les consommateurs est fonction du coût d'acquisition, du coût de la distribution et du système de financement de la consommation.

#### **4.3.1. L'encouragement de la consommation du médicament générique**

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

#### ***L'application du Tarif de Référence***

---

<sup>21</sup> L'Algérie est, en effet, le seul pays au monde qui réglemente la marge à la production. Il s'agit d'une mesure contraire à une logique d'encouragement de l'investissement national.

Le Tarif de Référence a été mis en place, en avril 2006, dans l'objectif d'augmenter la consommation des génériques, baisser les prix des médicaments et ralentir l'évolution de la dépense en médicaments. Le principe de la politique est que quelque soit le prix de vente d'un médicament soumis à un TR, l'assureur rembourse toujours le même montant, en fonction du groupe thérapeutique auquel appartient le médicament en question. Tout dépassement de prix de vente au-delà du TR n'est pas couvert par l'assureur et reste entièrement à la charge de l'assuré.

### ***Le droit de substitution***

La promotion des médicaments génériques dépend aussi des droits du pharmacien à substituer le générique au médicament prescrit. En Algérie, le pharmacien d'officine jouit d'un droit de substitution, que lui confère la législation. En effet, en 1992, le décret 92-276 portant le code de déontologie Algérien stipule dans son Article 145 que «le pharmacien a le droit de substituer une spécialité pharmaceutique par une autre "essentiellement similaire" et sous réserve des dispositions de l'article 144<sup>22</sup>, il ne peut en changer ni la forme ni le dosage». Ce droit est mis en vigueur en Algérie à partir de 2006. Par ailleurs, la promotion du générique en Algérie souffre d'un dysfonctionnement du système de marges. Les marges en pourcentage n'encourage pas le pharmacien à substituer les princeps par les génériques.<sup>23</sup> Ainsi, l'Etat devrait faire du pharmacien un vrai partenaire avec un rapport gagnant-gagnant. Le système de marge devrait favoriser les médicaments les moins chers tout en préservant l'intérêt économique du pharmacien en augmentant par exemple la marge des médicaments génériques à faible prix.

### ***Les incitations financières***

---

<sup>22</sup> Art. 144 : Le pharmacien doit faire une analyse de la prescription, tant sur le plan qualitatif que quantitatif, visant à éliminer toute erreur éventuelle de posologie, de contre indication ou d'interférence médicamenteuse passée inaperçue et en aviser, si nécessaire, le prescripteur qui modifiera sa prescription. Si cette dernière n'est pas modifiée, elle ne peut être honorée que si le prescripteur le confirme par écrit. En cas de désaccord, et s'il le juge nécessaire, il doit se refuser à le faire, et en aviser la section ordinale régionale.

<sup>23</sup> En Algérie : marge en pourcentage. En France : marge en valeur. Exemple pour illustrer cette anomalie : Algérie : princeps : prix public 1000 DA marge pharmacien : 166,67 DA générique : prix public : 400 DA marge pharmacien : 66,67 DA. France : princeps : prix public 1000 DA marge pharmacien : 166,67 DA générique : prix public : 400 DA marge pharmacien : 166,67 DA. Le pharmacien ayant la même marge en valeur avec le générique, va encourager ce dernier, en revanche en Algérie, la marge du princeps étant près de 3 fois plus importante que celle du générique, le pharmacien a tout intérêt à donner du princeps.

Des mesures d'encouragement à la prescription et à la vente des médicaments génériques, notamment ceux fabriqués localement, ont été prises par l'Etat Algérien. Dans ce sens, les médecins bénéficient d'une majoration de 20% quand ils prescrivent un médicament générique et d'une majoration de 50% pour les médicaments de la production nationale. (MTESS, 2011, p.18-19). Également, les pharmaciens d'officines pharmaceutiques perçoivent des majorations financiers au titre de la dispensation du médicament générique et des produits fabriqués en Algérie : 15DA pour chaque médicament générique délivré par le pharmacien à la place du princeps, 10% de majoration du montant de l'ordonnance en faveur du pharmacien qui délivre pour tous les médicaments prescrits des produits génériques et 20% de majoration du montant de l'ordonnance en faveur du pharmacien qui délivre pour tous les médicaments prescrits des produits fabriqués localement (MTESS, 2011, p.18-19). De même, le régime fiscal Algérien en faveur du pharmacien d'officine prévoit une réfaction de 50% sur le chiffre d'affaires relatif aux ventes des médicaments dont la marge brute est comprise entre 10% et 30%. Le chiffre d'affaires relatif aux médicaments dont la marge bénéficiaire est inférieure ou égale à 10% est exonéré de la Taxe sur la Valeur Ajoutée (TAP), c'est le cas des médicaments destinés aux maladies chroniques.<sup>24</sup>

#### **4.3.2. L'encouragement de l'industrie locale**

La diminution de l'importation du générique afin de permettre aux producteurs d'augmenter leur production est l'une des solutions qu'a adopté l'Algérie en 2008 en interdisant l'importation de tout médicament fabriqué localement et obligeant tout importateur d'investir dans un délai de 2 ans. Par ailleurs, dans l'ambition d'alléger la facture de l'importation, une politique de régulation des importations a été mise en place. On relève dans ce contexte trois types de mesures affectant les importations de médicaments. Premièrement, l'enregistrement d'un médicament de marque (ou princeps) ne sera autorisé qu'en l'absence d'un médicament générique et dans les limites d'un surcoût éventuel par rapport au tarif de référence pour la DCI (Dénomination Commune Internationale) se situant au maximum à 25%. Également, la fabrication locale des produits de marque, sous leur forme générique, sera encouragée et facilitée par les autorités publiques. Dans le même contexte, les produits fabriqués localement ne seront

---

<sup>24</sup> Le chiffre d'affaires relatif aux médicaments dont la marge de détail est supérieure à 30% ne bénéficie d'aucune réfaction et imposable à la TAP sur la totalité.

plus autorisés à l'importation. Enfin, la production locale de médicaments fait l'objet d'un soutien clair de la part des autorités, à travers une exonération explicite des droits et taxes sur les intrants et la mise en place d'un tarif de référence avantageux pour le remboursement. (Ziani et Ziani, 2011, p.18).

#### **4.3.3. Politique de remboursement des médicaments**

L'Algérie a instauré, en 2000, le système de tiers payant qui vise à faire l'avance des frais, pour une meilleure prise en charge de ses assurés. Au début, les personnes bénéficiant de ce système étaient celles atteintes d'une maladie de longue durée. Dans un deuxième temps, le système du tiers payant du médicament est généralisé à tous les assurés sociaux titulaires d'une carte électronique « Chiffa » et à leurs ayants droit depuis le 1<sup>er</sup> août 2011. Cette carte électronique est utilisée, dans un premier temps, pour le remboursement des médicaments seulement, en attendant son application, généralisée, aux consultations effectuées par un médecin conventionné avec la CNAS, ainsi qu'aux laboratoires d'analyses. Le taux de remboursement des consultations est fonction du type de prescriptions. Les consultations chez un médecin généraliste sont remboursés à 400, 520 ou 600 DA, selon qu'il donne au patient un traitement basé sur des princeps, des génériques ou de médicaments produits en Algérie. Le même référentiel est valable pour les consultations chez un spécialiste qui seront remboursées à 600, 720 ou 900 DA. En outre l'instauration des TR de remboursement des médicaments constitue l'une des mesures concrètes de la politique nationale d'encouragement du médicament générique. Les produits n'ayant pas de TR continuent à être remboursés par rapport au prix PPA (Prix Public Algérien) à hauteur de 80% voir 100% pour certains malades chroniques.

### **5. Conclusion et recommandations**

Les transitions, démographiques, épidémiologiques et socioéconomiques qu'a connu l'Algérie ont eu un très fort impact sur la disponibilité et l'évolution des prix des médicaments et par conséquent sur l'accès aux médicaments qui a connu des perturbations au cours des dernières années. A cet effet, plusieurs mesures ont été prises afin de garantir un meilleur accès aux médicaments, notamment les génériques fabriqués localement. Les efforts en la matière sont considérables et prometteurs ; un cadre législatif et réglementaire existe même s'il a besoin d'être réactualisé et des organismes de régulation et de contrôle sont opérationnels, les incitations financières pour encourager la prescription et la

délivrance des génériques ne manquent pas, une nouvelle politique de remboursement basée sur le Tarif de Référence, etc.

Toutefois, malgré ces améliorations, des obstacles persistent : la taille du marché national, la transition épidémiologique, les lourdeurs administratives, la faiblesse de la politique incitant à la production du générique, une certaine réticence des professionnels et des usagers envers les médicaments génériques. Par ailleurs, une industrie de médicament sans stratégie ni régulation suffisante et majoritairement importatrice et un grand nombre d'acteurs privés à chaque maillon de la chaîne de distribution amènent à une dispersion dans le circuit des approvisionnements. De même, le cadre réglementaire, juridique et financier présente de nombreuses lacunes.

Ainsi, afin d'assurer un meilleur accès aux médicaments, nous nous permettons de proposer quelques mesures:

- L'établissement d'une liste des médicaments essentiels. Ces médicaments « sont ceux qui satisfont aux besoins prioritaires de la majorité de la population en matière de soins de santé. Ils doivent être disponibles à tous moments en quantité suffisante et à prix accessible » ;
- l'adoption d'une politique plus active en matière d'encouragement de la production nationale de médicament ;
- recadrer les activités d'importation et de grossisterie-répartition ;
- impliquer davantage les acteurs de la chaîne du médicament (médecins et pharmaciens) dans la politique d'encouragement des médicaments génériques à travers par exemple : la mise en place des logiciels d'aide à la prescription (traduisant directement la prescription en DCI) et un répertoire national des médicaments génériques, utiliser un système de marge du pharmacien qui incitera à la délivrance de génériques,

L'enjeu est de taille car le médicament n'est pas un produit comme les autres. Il présente une dimension sociale qui doit être prise en compte pour l'élaboration de toute politique industrielle en relation avec les médicaments. Ainsi, il demeure des défis majeurs à relever pour y arriver à assurer un meilleur accès qualitatif, physique et économique aux médicaments.

## **6. Références bibliographiques**

- Abane. B, (2010), Etude prospective pour l'installation d'une entreprise pharmaceutique étrangère en Algérie, cas: IINTENDIS filiale de BAYER,

- Mémoire de licence en sciences commerciales, option Marketing, Ecole des Hautes Etudes Commerciales (EHEC), Alger, 93 p.
- Achour. N, Fikri Benbrahim. N, Grangaud. J-P, (2012), Algérie, Maroc, Tunisie, monographies nationales, Les systèmes de santé en Algérie, Maroc et Tunisie: Défis nationaux et enjeux partagés, études et analyses IPEMED (Institut de Prospectives Economiques du Monde Méditerranéen).
  - Banque Mondiale, (2007), République Algérienne Démocratique et Populaire : A la recherche d'un investissement public de qualité ; Une Revue des dépenses publiques , Volume I, Groupe pour le Développement socioéconomique, Région Moyen Orient et Afrique du Nord Rapport N° 36270 – DZ.
  - Boukha-Hassane R et Talahite F, (2010), Labour Markets Performance and Migration Flows in ALGERIA, pp 99-162, chapitre II de l'étude Labour Markets Performance and Migration Flows in Arab Mediteranean Countries: Determinants and Effects", volume 2, National Background Papers Maghreb (Morocco, Algeria, Tunisia), European University Institut, Belgique, 224p.
  - Conseil de la concurrence, Etude sectorielle sur la concurrentiabilité du marché des médicaments à usage humain en algérie, Algérie, 308p. Disponible sur: <http://www.conseil-concurrence.dz/wp-content/uploads/2019/04/etude-sur-les-medicaments.pdf>
  - Conseil National Economique et Social (CNES), (2008), Rapport national sur le développement humain , réalisé en coopération avec le Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD), Algérie.
  - l'Eco, (2012), bimensuel de l'économie et de la finance, n 4. Disponible sur le site : [http://www.leconews.com/complements/2012/06/17/dossier-vente-concomitante-des-medicaments\\_840753.pdf](http://www.leconews.com/complements/2012/06/17/dossier-vente-concomitante-des-medicaments_840753.pdf)
  - Mekalt. K et Brahamia. B, Le système de santé Algérien face à la transition sanitaire : prise en charge et financement »,14p.
  - Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité Sociale (MTESS), (2011), Présentation des réformes en cours en Algérie en Matière d'assurance maladie.
  - Office Nationale des Statistiques (ONS), Direction technique chargée des statistiques de la population et de l'emploi, (2011), L'enquête emploi

après des ménages, collections statistiques, N 173, séries S, statistiques sociales, 126 p.

- Rapport NABNI 2020, (2013), Cinquantenaire de l'indépendance: Enseignements et vision pour l'Algérie 2020. Disponible sur le site: [http://www.nabni.org/wp-content/uploads/2013/01/Rapport\\_NABNI\\_2020\\_Version\\_Finale\\_26\\_Janvier\\_2013.pdf](http://www.nabni.org/wp-content/uploads/2013/01/Rapport_NABNI_2020_Version_Finale_26_Janvier_2013.pdf).
- Snoussi. Z, (2013), L'accès aux médicaments en Algérie: une ambiguïté entre les brevets des multinationales et le marché du génériques, Thèse de Doctorat en sciences économiques, Université Hassiba ben Bouali de Chlef, 270p.
- World Health Statistics, (2016), Monitoring health for the SDGs Annex B: tables of health statistics by country, WHO region and globally » [archive], World Health Organization.
- Ziani. L et Ziani. F, (2011), Essai d'analyse du rôle de l'assurance maladie dans le financement et la maîtrise de la consommation de médicament en Algérie, communication présentée aux journées internationales du risqué, le 26-27 Mai 2011, Niort (France).