



REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE  
MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR  
ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE  
UNIVERSITE SAAD DAHLAB - BLIDA 1



FACULTE DE MEDECINE  
DEPARTEMENT DE PHARMACIE

THESE DE FIN D'ETUDE PRESENTEE EN VUE  
DE L'OBTENTION DU DIPLOME DE DOCTEUR EN  
PHARMACIE

Session Septembre 2021

Thème

**Les Modalités de Fixation des Prix et du  
Remboursement des Médicaments en Algérie**

Présentée par:

- Bouchama Wissam
- Benkraouda Yassamina
- Chalbab Salima

Soutenue publiquement le : 27/09/2021 devant le jury composé de :

Pr.BENAZIZ. O	Maître de Conférence Classe A (MCA) en Pharmacie Galénique.	Faculté de Médecine de Blida	Présidente
Dr.BENHAMIDA. S	Maître Assistante en Pharmacologie.	Faculté de Médecine de Blida	Examinatrice
Dr.TABET. Y	Maître Assistant en Pharmacie Galénique.	Faculté de Médecine d'Alger	Examineur
Pr.CHERIF. R	Maître de Conférence Classe A (MCA) en Chimie Analytique.	Faculté de Médecine d'Alger	Invité
Dr.BOUCHACHIA. H	Assistant en Chimie Analytique	Faculté de Médecine de Blida	Promoteur

Année universitaire : 2020 - 2021

## Remerciements

On remercie notre créateur Allah, Grand et Miséricordieux, Le Tout Puissant pour le courage, l'amour du savoir, la volonté ; la santé qu'il nous a donnés et surtout la patience pour mener ce modeste travail à terme malgré les circonstances particulières de cette année.

En préambule à ce mémoire, nous souhaitons adresser nos remerciements les plus sincères à notre promoteur **Dr. BOUCHACHIA. H**, Assistant en chimie analytique, pour son aide, ses conseils et ses instructions précieuses tout au long de ce travail.

Nous voudrions également remercier **Dr. YENNOUN. K**, directrice de la sous-direction des prix, de nous avoir accueillies au sein de la sous-direction des prix ; ainsi que tout l'équipe de la sous-direction, pour l'aide qu'ils nous ont apportée durant toute la durée de notre stage.

Nous tenons à remercier :

**Pr. BENAZIZ. O**, Maître de Conférence Classe A (MCA) en Pharmacie Galénique.

Pour avoir accepté de présider ce jury et de juger notre travail veuillez trouver toute notre reconnaissance.

**Dr. BENHAMIDA. S**, Maître Assistante en Pharmacologie, **Pr. CHERIF. R**, Maître de Conférence Classe A (MCA) en Chimie Analytique et **Dr. TABET. Y**, Maître Assistant en Pharmacie Galénique. Pour nous faire l'honneur de prendre part à ce jury.

Nos vifs remerciements à tous les enseignants du département de pharmacie de la faculté de médecine de l'université SAAD DAHLEB BLIDA.

A toutes les personnes qui ont contribué par leurs conseils, leurs encouragements et leurs amitiés à l'édification de ce travail nous voudrions exprimer toute notre reconnaissance.

## **Dédicaces**

**Je dédie ce travail, fruit de longues années de patience, de persévérance et d'ambition :**

### *A mes chers parents :*

Maman, pour tes sacrifices, ta patience et ton amour inconditionnel, tu es la personne la plus proche de mon cœur.

Papa, pour ta croyance en moi, tes encouragements et ton soutien infini, tu es mon exemple dans la vie.

### *A mes chers sœurs et frères :*

Sarra, Halla, Salah, et Ali pour votre présence à mes côtés le long de ce trajet, merci de m'aimer et de me soutenir dans toutes mes situations.

### *A mes chères camarades :*

Yasmine et Salima pour votre belle compagnie et nos souvenirs inoubliables je vous souhaite plein de joie et de succès.

***Bouchama Wissam***

## Dédicaces

*Je dédie ce modeste travail :*

« *A Allah* » le Puissant, le Tout-Affectueux.

*A mes très chers parents « Azzedine et Fatima zahra »*

Je reviens à mes années d'études où vous ne cessiez de m'apporter le soutien nécessaire, de m'offrir les conditions adéquates pour réussir mon parcours, et de me faire ressentir l'affection parentale.

Aucun merci ne saurait exprimer mon amour, et ma forte reconnaissance !

Que Dieu vous protège !

*A ma très chère grand-mère « Mamima »*

Sans tes prières je n'y arriverai jamais, que Dieu te bénisse et te prête santé et longue vie.

*A Mes très chères sœurs « Amel, Khiera et son mari Amine et leurs enfants Anais et Jad »*

En témoignage des profonds sentiments d'amour que je ressens pour vous ; Je ne peux souhaiter avoir des sœurs mieux que vous ; Vous êtes mes sœurs les bien-aimées

*A mes très chers Frères « Abdelkadir (Bichou), Mohammed et sa femme Ryma »*

Merci pour votre soutien et encouragements. Je vous dédie ce travail en vous souhaitons une vie meilleure, pleine de bonheur de prospérité et de réussite.

*A mes chères amies « Fatima zahra (yasmine), Asma et Imen »*

Ce fût un PLAISIR pour moi de vous connaître. MERCI pour tout le soutien moral, que vous m'avez apporté et de m'avoir accepté comme une amie et une sœur.

*A mes chères collègues et binôme « Wissam et Salima »*

Je vous souhaite pleine de bonheur, santé et réussite.

*A toute l'équipe des affaires réglementaires de BIOPHARM.*

*Une spéciale dédicaces à Dr.M.KADDAR , Dr.A.AISSAOUI, Dr.L.Rahal et Dr.A.TUHIN .*

*A tous ceux qui ont contribué de près ou de loin à la réalisation de ce travail.*

***BENKRAOUDA Yassamina***

## Dédicaces

Je ne suis pas restée tout le temps avec vous mais vous étiez tout le temps avec moi, je vous dois de la gratitude merci mon Dieu.

### **J'ai l'honneur et le privilège de dédier ma réussite :**

A ma plus précieuse personne ; à la personne qui ma chérie, aimer et aider. Lorsque ma volonté s'affaibli, tu m'as encouragé. Lorsque je ne voyais pas le jour, tu m'as appris à rester patiente. Lorsque je culpabilisé, tu as pu canaliser ma ressenti. Une source de tendresse et de bonheur, tu m'as toujours donné de la force pour pouvoir poursuivre et tracer le chemin car sans toi et sans tes précieuses prières je n'y arriverai jamais. Aucune dédicace n'est persuasive pour exprimer tous les efforts et les sacrifices que tu as cessés d'en faire pour m'offrir cet amour et ce confort que toi tu ne l'as pas eu. Une combattante rien ne te fait distraire de tes valeurs et de tes principes, toujours à révéler les défis et persévérer, tu es et tu resteras toujours mon exemple. Submerge d'émotion, je t'aime tant ma douce maman que dieu te garde près de moi.

A la personne qui parles peut mais qui agisses beaucoup, tu m'as élevé avec philosophie en me transmettant des valeurs nobles de l'éducation ; tu as pu surgir en moi l'énergie pour que ce navire pourra naviguer seul. Je t'aime papa.

A mes deux complices et protecteurs, tous les mots ne suffisent pas pour exprimer tout l'amour, l'attachement et l'affection que j'ai envers vous. Votre générosité et bienveillance et votre soutien m'apporte beaucoup de bonheur. De vrai frères sur qui je peux compter. Je vous souhaite un avenir plein de joie, de bonheur et de réussite, mes chère deux frères.

A mes professeurs du lycée madame MASBAH et madame BAHOU, monsieur NECHAR et monsieur BRAHIM grâce à votre gentillesse, votre croyance en moi et votre encouragement j'ai passé les trois agréables années d'étude, ils resteront séquestrer au fond de ma tête à jamais. La reconnaissance compte peut devant ce que vous m'avais offert. Je vous remercie.

A ma deuxième famille, a toutes mes amies d'enfance et à l'âge adulte. Lorsque l'humeur chagrine fessait son apparition, vous étiez pour moi ma source de confort et d'espoir. Avec des hauts et des bas, on a pu franchir cette étape, je vous souhaite une vie avec pleine de réussite.

A mes deux binômes ; une vie douce, remplis de bonheur et de succès sont mes souhaits.

***CHALBAB Salima***

## Table des matières

<b>Remerciements</b> .....	<b>I</b>
<b>Dédicaces</b> .....	<b>II</b>
<b>Table des matières</b> .....	<b>V</b>
<b>Liste des tableaux</b> .....	<b>XIII</b>
<b>Liste des figures</b> .....	<b>XV</b>
<b>Liste des annexes</b> .....	<b>XVII</b>
<b>Liste des abréviations</b> .....	<b>XIX</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>1</b>
<b>Revue bibliographique</b>	
<b>Chapitre I : Système de santé dans le monde et en Algérie</b> .....	<b>4</b>
Section I : Le système de santé dans le monde.....	5
1. Définitions générales.....	5
1.1. La santé.....	5
1.2. La santé publique.....	5
1.3. Les soins de santé primaires.....	5
1.4. Le système de santé.....	6
1.5. Le système de soins.....	6
1.6. Économie de la santé.....	7
1.7. La politique sanitaire.....	7
2. Les objectifs du système de santé.....	7
3. Les acteurs du système de santé.....	8
3.1. Le secteur de la santé.....	8
3.2. Les acteurs au niveau national.....	9
3.2.1. Le patient (Les consommateurs de soins).....	10
3.2.2. L'équipe de soins (Les producteurs de soins).....	10
3.2.3. Les organisations.....	11
3.2.4. L'environnement politique et économique.....	11
3.3. Les partenaires globales d'un système de santé.....	12
3.3.1. L'Organisation mondiale de la santé (OMS).....	13
3.3.2. Les ONG.....	13
3.3.3. Les fondations.....	13
3.3.4. Les établissements académiques et les centres de recherche.....	13
3.3.5. Autres.....	14
4. Qualité d'un système de santé.....	14
4.1. Définition.....	14
4.2. Les caractéristiques clé d'un système de santé de qualité.....	15
4.3. Les modèles d'évaluation des performances d'un système de santé.....	15
4.3.1. Le modèle de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).....	16
4.3.2. Le modèle de l'OCDE.....	17
4.3.3. Le modèle EGIPSS.....	18
5. Les différents modèles de système de santé.....	20

5.1. Les indicateurs de classification des systèmes de santé .....	20
5.1.1. L'Approvisionnement d'un système de santé.....	20
5.1.2. Le mix public-privé.....	20
5.1.3. La réglementation d'accès au soin.....	20
5.1.4. L'orientation en soins primaires.....	21
5.1.5. La performance d'un système de santé.....	21
5.2. Classification des systèmes de santé.....	22
5.2.1. Système centralisé.....	22
5.2.2. Système décentralisé.....	24
5.2.3. Système mixte.....	25
5.3. Les principaux modèles des assurances sociales des systèmes de santé en vigueur dans le monde.....	26
5.3.1. Le modèle Bismarckien.....	26
5.3.2. Le modèle Beveridgien.....	26
5.3.3. Le modèle privé.....	26
5.3.4. Le modèle mixte.....	26
Section II : Le système de santé en Algérie.....	28
1. Définition du système de santé Algérien .....	28
2. Évolution du système de santé Algérien.....	28
2.1. Du système de l'assistance publique vers la santé pour tous et la gratuité des soins (1962-1990) .....	28
2.1.1. Première période (1962-1973) : le système de l'assistance publique.....	28
2.1.2. Deuxième période (1973-1984) : la santé pour tous et la gratuité des soins...	29
2.1.3. Troisième période (1985-1990) : L'impact de la crise économique sur la santé publique.....	30
2.2. La libéralisation du secteur de la santé et la fin de la gratuité des soins (1990 à aujourd'hui).....	31
2.2.1. L'Initiative de Bamako de 1987 : présentation et application à l'Algérie.....	31
2.2.2. La contractualisation.....	32
3. Organisation actuelle du système de santé Algérien.....	34
3.1. Architecture du système de santé.....	35
3.1.1. L'échelon central.....	35
3.1.2. L'échelon régional.....	37
3.1.3. L'échelon local.....	38
3.2. Les infrastructures de santé.....	38
3.2.1. Le secteur public.....	38
3.2.2. Le secteur parapublic.....	39
3.2.3. Le secteur privé.....	39
3.3. Les ressources humaines.....	40
3.4. Organisation des soins.....	40
3.4.1. Les soins de base ou primaires.....	40
3.4.2. Les soins secondaires.....	40

3.4.3. Les soins tertiaires.....	40
3.4.4. Les urgences.....	41
3.5. La sécurité sociale.....	41
3.5.1. La sécurité sociale publique.....	41
3.5.2. Les assurances privées.....	42
4. Financement et dépenses du système de santé Algérien : Quelle logique ?.....	42
4.1. Le financement.....	42
4.1.1. Les sources de financement.....	42
4.1.2. Évolution des sources de financement de la santé en Algérie.....	44
4.2. Les dépenses de santé en Algérie.....	45
4.2.1. Les dépenses publiques de santé.....	46
4.2.2. Les dépenses privées de santé.....	48
4.2.3. Évolution des dépenses de santé.....	48
<b>Chapitre II : Le circuit d'enregistrement d'un médicament en Algérie.....</b>	<b>50</b>
Section I : Les autorités règlementaires du médicament en Algérie.....	51
1. Le Ministère de la Santé.....	51
1.1. L'Institut Pasteur d'Algérie.....	51
1.2. La Pharmacie Centrale des Hôpitaux.....	51
1.3. Le Centre National de Pharmacovigilance et de Matériorvigilance.....	51
1.4. Agence Nationale du Sang.....	51
2. Le Ministère de l'Industrie Pharmaceutique.....	52
2.1. Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques.....	52
2.2. La commission d'enregistrement des produits pharmaceutiques.....	52
2.3. Le Comité des experts cliniciens.....	53
3. Le Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale.....	53
4. Le comité national de l'énergie atomique.....	54
Section II : Le circuit d'enregistrement des médicaments en Algérie.....	55
1. Définition d'une décision d'enregistrement DE.....	55
2. Composition du dossier pharmaceutique pour une nouvelle demande d'enregistrement.....	56
3. Démarche à suivre pour l'enregistrement d'un médicament en Algérie.....	58
3.1. L'étape du dépôt de la fiche de pré-soumission.....	58
3.2. L'étape du dépôt du bordereau de versement et acquittement des frais d'enregistrement.....	58
3.3. L'étape du dépôt du dossier d'une demande d'enregistrement.....	60
3.4. L'étape de l'évaluation administrative et technico-règlementaire du dossier de demande d'enregistrement.....	62
3.5. L'étape de l'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité.....	62
3.6. L'étape du processus général du Control de la qualité des médicaments.....	63
3.7. L'étape de fixation du prix.....	64
3.8. L'étape d'élaboration de la décision d'enregistrement du médicament.....	65
3.9. L'étape d'intégration du médicament à la liste des médicaments remboursables..	66

3.10. Post-commercialisation et pharmacovigilance.....	67
<b>Chapitre III : les modalités de fixation des prix et de remboursement en Algérie et dans le monde.....</b>	<b>69</b>
Section I : Une vue d'ensemble sur la pratique de fixation des prix et du remboursement des médicaments.....	70
1. Rôle du prix dans le marché pharmaceutique.....	70
2. Calcul des coûts des médicaments par les fabricants.....	70
3. Systèmes de contrôle des prix des médicaments.....	70
4. Les différentes politiques de fixation de prix et de remboursement d'un médicament.....	71
4.1. La méthode de prix de revient majoré (Cost-Plus Pricing).....	71
4.1.1. Définition de la politique.....	71
4.1.2. Objectifs de la politique.....	72
4.1.3. Mise en œuvre de la politique.....	72
4.1.4. Fréquence d'usage de la politique.....	72
4.1.5. Recommandations de l'OMS pour la mise en œuvre de la politique.....	72
4.1.6. Considérations d'implémentation de la politique.....	72
4.2. La méthode de prix de référence externe (External Reference Pricing).....	73
4.2.1. Définition de la politique.....	73
4.2.2. Objectifs de la politique.....	73
4.2.3. Mise en œuvre de la politique.....	73
4.2.4. Fréquence d'usage de la politique.....	74
4.2.5. Recommandations de l'OMS pour la mise en œuvre de la politique.....	74
4.2.6. Considérations d'implémentation de la politique.....	75
4.3. La méthode de prix de référence interne (Internal Reference Pricing).....	75
4.3.1. Définition de la politique.....	75
4.3.2. Objectifs de la politique.....	75
4.3.3. Mise en œuvre de la politique.....	76
4.3.4. Fréquence d'usage de la politique.....	76
4.3.5. Recommandations de l'OMS pour la mise en œuvre de la politique.....	76
4.3.6. Considérations d'implémentation de la politique.....	77
4.4. La méthode de prix fondé sur la valeur (Value Based Pricing) utilisant l'évaluation des technologies de la santé (Health Technology Assessment).....	77
4.4.1. Définition de la politique.....	77
4.4.2. Objectifs de la politique.....	78
4.4.3. Mise en œuvre de la politique.....	78
4.4.4. Fréquence d'usage de la politique.....	78
4.4.5. Recommandations de l'OMS pour la mise en œuvre de la politique.....	79
4.4.6. Considérations d'implémentation de la politique.....	79
5. Les accords d'accès au marché pour les médicaments innovants.....	80
5.1. Définition des MEA.....	80
5.2. Circonstances d'émergence des MEA et objectifs d'implémentation.....	80

5.3. Les différents types des MEA.....	81
5.3.1. Les accords à base financière.....	81
5.3.2. Accords fondés sur les résultats thérapeutiques.....	82
Section II : Un Zoom sur la politique de fixation des prix et du remboursement des médicaments en Algérie.....	83
1. Le marché pharmaceutique en Algérie : état des lieux.....	83
2. La fixation des prix des médicaments en Algérie.....	85
2.1. Historique de la réglementation des prix des médicaments en Algérie.....	85
2.2. La composition du prix PPA d'un médicament en Algérie.....	85
2.3. Procédure de fixation des prix des médicaments en Algérie.....	88
2.4. Les modalités de fixation des prix des médicaments en Algérie.....	90
2.4.1. La fixation du prix d'un médicament à l'enregistrement.....	91
2.5. Les révisions du prix .....	93
2.5.1. La révision du prix d'un médicament au renouvellement quinquennal de la décision d'enregistrement .....	93
2.5.2. La révision du prix d'un médicament à la demande du détenteur de la décision d'enregistrement.....	93
2.5.3. La révision du prix d'un médicament lors du changement de données à la hausse ou à la baisse au niveau international.....	93
2.6. Les recours à la décision du prix.....	94
3. Le remboursement des médicaments en Algérie.....	94
3.1. Procédure de remboursement des médicaments en Algérie.....	94
3.2. Les modalités de remboursement d'un médicament en Algérie.....	95
3.2.1. Cas d'un médicament innovant .....	96
3.2.2. Cas d'un médicament générique.....	96
Section III : Expériences internationales de la fixation des prix et du remboursement des médicaments.....	98
1. La France.....	98
1.1. Le système de santé en France.....	98
1.1.1. Organisation du système de santé Français.....	98
1.1.2. Dépenses de santé en France.....	98
1.1.3. Couverture du système de santé Français.....	98
1.1.4. Financement du système de santé Français.....	98
1.2. Accès au marché pharmaceutique en France.....	99
1.3. Les modalités de remboursement des médicaments en France.....	101
1.4. Les modalités de fixation des prix des médicaments en France.....	101
1.4.1. Cas d'un médicament princeps.....	102
1.4.2. Cas d'un médicament générique.....	102
2. L'Allemagne.....	103
2.1. Système de santé en Allemagne.....	103
2.1.1. Organisation du système de santé Allemand.....	103
2.1.2. Dépenses de santé en Allemagne.....	103

2.1.3. Couverture du système de santé Allemand.....	103
2.1.4. Financement du système de santé Allemand.....	104
2.2. Accès au marché pharmaceutique en Allemagne.....	104
2.3. Les modalités de fixation des prix des médicaments en Allemagne.....	105
2.4. Les modalités de remboursement des médicaments en Allemagne.....	105
2.4.1. Cas général.....	105
2.4.2. Cas d'un médicament générique.....	106
3. Le Maroc.....	106
3.1. Système de santé au Maroc .....	106
3.1.1. Organisation du système de santé Marocain .....	106
3.1.2. Dépenses de santé au Maroc .....	106
3.1.3. Couverture du système de santé Marocain .....	107
3.1.4. Financement du système de santé Marocain .....	107
3.2. Accès au marché .....	107
3.3. Modalités de fixation de prix des médicaments au Maroc .....	107
3.3.1. Cas d'un médicament original .....	108
3.3.2. Cas d'un médicament générique .....	108
3.4. Les modalités de remboursement d'un médicament au Maroc .....	109
4. La Turquie .....	109
4.1. Le système de santé en Turquie .....	109
4.1.1. Organisation du système de santé Turquie .....	109
4.1.2. Dépenses de santé en Turquie .....	109
4.1.3. Couverture du système de santé Turquie .....	109
4.1.4. Financement du système de santé Turquie .....	109
4.2. Accès au marché pharmaceutique en Turquie .....	109
4.3. Les modalités de fixation de prix des médicaments en Turquie .....	110
4.3.1. Cas d'un médicament innovant .....	110
4.3.2. Cas d'un médicament générique .....	111
4.4. Les modalités de remboursement d'un médicament en Turquie .....	111
4.4.1. Cas d'un médicament innovant .....	111
4.4.2. Cas d'un médicament générique .....	111
5. Étude comparative des modalités de remboursement des médicaments en Algérie, Maroc, France, Allemagne et Turquie .....	113
6. Étude comparative des modalités de fixation des prix des médicaments en Algérie, Maroc, France, Allemagne et Turquie .....	115
<b>Etude expérimentale</b>	
<b>I. Données générales.....</b>	<b>117</b>
1. Introduction.....	118
2. La procédure de fixation des prix au sein du comité économique intersectoriel des médicaments.....	118
2.1. Présentation du terrain de stage.....	119
2.1.1. Définition de l'ANPP.....	120

2.1.2. Création de l'ANPP.....	120
2.1.3. Organisation de l'ANPP .....	121
2.1.4. Direction d'enregistrement.....	122
2.2. La sous-direction des prix.....	123
2.2.1. Définition.....	123
2.2.2. Missions de la sous-direction.....	123
2.2.3. Les outils de préparations des tableaux.....	125
2.2.4. Ordre du passage des produits pharmaceutiques.....	125
2.3. Le comité économique intersectoriel des médicaments.....	126
2.3.1. Définition et localisation.....	126
2.3.2. Composition.....	126
2.3.3. Missions.....	127
2.3.4. Organisation et fonctionnement.....	128
2.3.5. Déroulement du comité économique.....	128
2.3.6. Les décisions du comité économique.....	131
2.4. Les recours des opérateurs pharmaceutiques .....	132
<b>II. Simulation des modalités de fixation des prix .....</b>	<b>134</b>
1. Cas de fabrication locale.....	135
2. Cas d'importation .....	136
2.1. Importation du princeps « LEVOTHYROX » .....	136
2.2. Importation d'un générique.....	137
<b>III. Analyse la politique de fixation de prix et de remboursement des médicaments.....</b>	<b>139</b>
1. Méthodologie de l'analyse.....	140
2. Contexte et objectifs de l'étude.....	140
3. Choix des cibles.....	141
4. Résultats et discussion.....	141
4.1. Les participants.....	142
4.2. Avis et réflexions des participants.....	144
4.3. Evaluation des connaissances des participants.....	145
4.4. Evaluation de la politique tarifaire des médicaments en Algérie.....	147
4.5. Evaluation de la politique de remboursement des médicaments en Algérie.....	148
4.6. Recommandations et perspectives des participants.....	148
4.7. Les principaux points de force de la politique de prix des médicaments en Algérie.....	154
4.8. Les principaux points de faiblesse de la politique de prix des médicaments en Algérie.....	155
4.9. Principales solutions proposées pour résoudre les problèmes de la politique de fixation des prix et du remboursement des médicaments en Algérie basées sur l'expérience étrangère.....	156
<b>IV. Recommandations et perspectives .....</b>	<b>161</b>
1. Initiatives à moyen terme .....	162

2. Initiatives à long terme..... 164

**Conclusion générale..... 166**

**Références bibliographiques ..... 169**

**Annexes..... 178**

**Glossaire ..... 218**

**Résumé ..... 220**

## Liste des tableaux

<b>Tableau N°1 :</b> Les caractéristiques clé d'un système de santé de qualité.....	15
<b>Tableau N°2 :</b> Évolution du nombre des personnels médicaux et paramédicaux (par habitant), 1966-2015.....	40
<b>Tableau N°3 :</b> Budget de fonctionnement du MSPRH pour l'année 2008.....	43
<b>Tableau N°4 :</b> Évolution de budget de fonctionnement du MSPRH.....	47
<b>Tableau N°5 :</b> Description des différents modules du format CTD.....	57
<b>Tableau N°6 :</b> Les montants des redevances des droits d'enregistrement perçues au profit du compte d'affectation spécial n°302-096 intitulé « Fonds spécial pour les urgences et les activités de soins » et au profit de L'ANPP.....	59
<b>Tableau N°7 :</b> Les montants des redevances des droits d'enregistrement perçues au profit du budget général de l'État.....	60
<b>Tableau N°8 :</b> Les marges de distribution de gros et de détail applicables aux médicaments en Algérie.....	86
<b>Tableau N°9 :</b> Exemple de prix d'un médicament après ajout du Supplément honoraire au pharmacien.....	87
<b>Tableau N°10 :</b> Exemple de structure de prix à l'importation.....	89
<b>Tableau N°11 :</b> Exemple de structure de prix à la fabrication.....	90
<b>Tableau N°12 :</b> Le taux de remboursement des médicaments en fonction de leur taux de SMR.....	101
<b>Tableau N°13 :</b> Pourcentage minimum de réduction selon le PFHT.....	108
<b>Tableau N°14 :</b> Prix d'un princeps hors nomenclature pratiqué dans les pays comparateurs.....	136
<b>Tableau N°15 :</b> Prix PFHT du LEVOTHYROX importé commercialisé dans des pays comparateurs.....	137

**Tableau N°16** : Prix PFHT des génériques commercialisés dans des pays comparateurs.....138

**Tableau N°17** : Les réponses de 71 participants au questionnaire.....152

## Liste des figures

<b>Figure N°1</b> : Les composants du système de santé.....	6
<b>Figure N°2</b> : Besoins et sources d'informations à différents niveaux de santé .....	9
<b>Figure N°3</b> : Système de santé à quatre niveaux.....	10
<b>Figure N°4</b> : Les éléments constitutifs du système de santé : objectifs et caractéristiques.....	12
<b>Figure N°5</b> : Les partenaires globales du système de santé.....	14
<b>Figure N°6</b> : Les dimensions et sous-dimensions de la performance classées selon la théorie de l'action sociale.....	19
<b>Figure N°7</b> : Représentation du mode de gestion intégrée et planifiée du système de santé.....	23
<b>Figure N°8</b> : Représentation du mode de gestion libéral du système de santé.....	25
<b>Figure N°9</b> : Organigramme du MSRPH.....	36
<b>Figure N°10</b> : Composition des dépenses de santé en Algérie.....	46
<b>Figure N°11</b> : Évolution des dépenses de santé par habitant en Algérie (en USD) .....	49
<b>Figure N°12</b> : Dépenses de santé par habitant, 2017 (en USD).....	49
<b>Figure N°13</b> : Schéma récapitulatif résumant la procédure d'un médicament en Algérie.....	68
<b>Figure N°14</b> : Classification simplifiée des accords d'accès au marché.....	81
<b>Figure N°15</b> : Évolution des dépenses pharmaceutiques en Algérie entre 1992 et 2019.....	84
<b>Figure N°16</b> : Évolution de la production locale au profit de l'importation en Algérie entre 2008 et 2018.....	84
<b>Figure N°17</b> : La composition du prix d'un médicament.....	87
<b>Figure N°18</b> : La composition du comité de remboursement des médicaments en Algérie.....	95
<b>Figure N°19</b> : Siège social de l'ANPP.....	119

<b>Figure N°20</b> : Organigramme de l'ANPP.....	122
<b>Figure N°21</b> : Composition du comité économique intersectoriel des médicaments.....	127
<b>Figure N°22</b> : Formule de la moyenne pondérée.....	130
<b>Figure N°23</b> : Représentation des décisions du comité économique.....	132
<b>Figure N°24</b> : Réponse de la question 1.....	142
<b>Figure N°25</b> : Réponse de la question 2.....	143
<b>Figure N°26</b> : Réponse de la question 3.....	143
<b>Figure N°27</b> : Réponse de la question 4.....	144
<b>Figure N°28</b> : Réponse de la question 5.....	144
<b>Figure N°29</b> : Réponse de la question 6.....	145
<b>Figure N°30</b> : Réponse de la question 7.....	145
<b>Figure N°31</b> : Réponse de la question 10.....	146
<b>Figure N°32</b> : Réponse de la question 11.....	146
<b>Figure N°33</b> : Réponse de la question 12.....	147
<b>Figure N°34</b> : Réponse de la question 8.....	147
<b>Figure N°35</b> : Réponse de la question 13.....	148
<b>Figure N°36</b> : Réponse de la question 15.....	149
<b>Figure N°37</b> : Réponse de la question 17.....	149
<b>Figure N°38</b> : Réponse de la question 16.....	150
<b>Figure N°39</b> : Réponse de la question 9.....	150
<b>Figure N°40</b> : Réponse de la question 14.....	151
<b>Figure N°41</b> : Réponse de la question 18.....	151

## Liste des annexes

<b>Annexe N°01</b> : Pondération des réalisations qui contribuent aux résultats d'ensemble.....	179
<b>Annexe N°02</b> : Indicateurs de performance des systèmes de santé selon l'OCDE.....	181
<b>Annexe N°03</b> : Les organismes d'appui du MSPRH.....	183
<b>Annexe N°04</b> : Evolution des sources de financement de la santé en Algérie en % des dépenses de santé.....	185
<b>Annexe N°05</b> : Exemple d'une décision d'enregistrement.....	186
<b>Annexe N°06</b> : Exemple d'un bordereau de versement.....	188
<b>Annexe N°07</b> : Tableau d'échantillonnage.....	189
<b>Annexe N°08</b> : Fiche de recevabilité.....	191
<b>Annexe N°09</b> : Fiche de synthèse de l'évaluation technico-réglementaire.....	192
<b>Annexe N°10</b> : Rapport rédigé par la sous-direction d'évaluation.....	194
<b>Annexe N°11</b> : Modèle d'une attestation de prix délivré par l'ANPP.....	195
<b>Annexe N°12</b> : Exemple d'une décision d'enregistrement en cas de renouvellement (avec ou sans modification).....	196
<b>Annexe N°13</b> : Procédure de fixation des prix utilisée par le comité économique intersectoriel des médicaments.....	198
<b>Annexe N°14</b> : Décret exécutif n°20-326 du 22 novembre 2020 portant missions, composition, organisation et fonctionnement du comité économique intersectoriel des médicaments.....	202
<b>Annexe N°15</b> : Arrêté interministériel du 17 Joumada Ethania 1424 correspondant au 16 août 2003 portant création et fixant les missions, l'organisation et le fonctionnement du comité de remboursement du médicament.....	204
<b>Annexe N°16</b> : Arrêté du 27 Dhou El Kaada 1426 correspondant au 29 décembre 2005 fixant les tarifs de référence servant de base au remboursement des médicaments et les modalités de leur mise en œuvre.....	206
<b>Annexe N°17</b> : Tableaux des prix à étudier par le comité économique intersectoriel des médicaments.....	208

**Annexe N°18** : Questionnaire pour la réalisation d'un mémoire de fin d'étude pour l'obtention du diplôme de docteur en pharmacie.....213

## Liste des abréviations

**AMM** : Autorisation de Mise sur le Marché

**ANPP** : Agence National des Produits Pharmaceutiques

**ASMR** : Amélioration du Service Médicale Rendu

**CAF** : Cout, Assurance et Fret

**CASNOS** : Caisse Nationale de Sécurité Sociale des Non-Salariés

**CEIM** : Comité Economique Intersectoriel des Médicaments

**Cf** : Confère (renvoie vers)

**CNAC** : Caisse Nationale de l'Assurance Chômage

**CNAS** : Caisse Nationale des Assurances Sociales des travailleurs Salariés

**CNR** : Caisse Nationale des Retraites

**CNRSS** : Caisse Nationale de Recouvrement des Cotisations de Sécurité Sociale

**CRM** : Comité de Remboursement des Médicaments

**DE** : Décision d'Enregistrement

**DNS** : Dépense Nationale de Santé

**EGIPSS** : Evaluation Globale et Intégrée de la Performance des Systèmes de Santé

**ERP** : External Reference Pricing

**ETS** : Evaluation des Technologies de Santé

**EVCI** : Espérance de Vie Corrigée à l'Incapacité

**FMI** : Fond Monétaire International

**FOB** : Free On Borad, sans frais à bord

**GED** : Gestion Electroniques des Dossiers

**HTA** : Health Technologie Assessment

**IPA** : Institut de Pasteur d'Alger

**IRP** : Internal Reference Pricing

**MEA** : Managed Entry Agreements

**MENA** : Middle-East North-Africa, Moyen-Orient Nord-Afrique

**MIPH** : Ministère de l'Industrie Pharmaceutique

**MSPRH** : Ministère de la Santé de la Population et de la Réforme Hospitalière

**MTESS** : Ministère de Travail, d'Emploi et de la Sécurité Sociale

**NCE** : New Compound Element

**OCDE** : Organisation de Coopération et de Développement Economiques

**OMS** : Organisation Mondiale de Santé

**ONG** : Organisations Non Gouvernementales

**PAS** : Programme d'Ajustement Structurel

**PCH** : Pharmacie Centrale des Hôpitaux

**PCSU** : Prix Cession Sortie Usine

**PED** : Pays En Développement

**PFHT** : Prix Fabricant Hors Taxe

**PIB** : Produit Interne Brut

**PPA** : Prix Publique Algérien

**SAARPE** : Société Algérienne des Affaires Réglementaires et de Pharmaco-Economie

**SMR** : Service Médicale Rendu

**R&D** : Recherche et Développement

**RSA** : Risk Sharing Agreements

**TR** : Tarif de Référence

**TVA** : Taxe sur la Valeur Ajoutée

# *Introduction générale*

## Introduction

L'accès de tous les patients aux médicaments à des prix équitables qui réalisent un équilibre entre les intérêts thérapeutiques des patients et les intérêts matériels des fabricants est l'un des objectifs les plus importants de tous les pays.

Malheureusement, il n'est pas toujours facile d'atteindre cette équation, en raison de plusieurs considérations, dont la plus importante est la nécessité de maîtriser les dépenses de santé du pays conformément aux budgets de l'État.

Le prix des médicaments est l'un des facteurs qui garantissent le succès de l'accès au marché des médicaments, par conséquent, les pays se sont appuyés sur de multiples politiques pour fixer des prix en rapport avec les objectifs fixés pour chaque pays.

Le système de tarification et de remboursement des médicaments en Algérie a connu de nombreuses transformations ces dernières années, même si ces changements n'ont pas changé le modèle principal de ce système, qui reflète la politique générale de santé du pays, qui vise à garantir l'accessibilité aux médicaments à des prix raisonnables et à encourager la fabrication locale des médicaments.

A travers ce travail, nous découvrirons le système de tarification et de remboursement des médicaments en Algérie, son histoire, ses moyens, ses objectifs, ses répercussions et enfin ses perspectives.

Pour cela ce travail est divisé en deux parties :

Une revue bibliographique dans laquelle nous commencerons dans un premier lieu par l'étude du système de santé dans le monde et une analyse descriptive du système de santé algérien afin de comprendre l'environnement et les facteurs qui influencent la politique de prix des médicaments, après cela nous passerons à l'étude du circuit d'enregistrement des médicaments en Algérie dans l'intention de situer l'étape de la fixation des prix et du remboursement dans la vie d'un médicament tout ça pour aboutir dans un dernier lieu au cœur de notre travail : l'étude des modalités de fixation des prix et du remboursement des médicaments en Algérie.

Une étude expérimentale dans laquelle nous commenceront par une illustration des modalités de fixation de prix des médicaments à travers une description du déroulement de notre stage pratique à l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP) au niveau de la sous-direction des prix ainsi qu'une simulation des modalités de fixation de prix des médicaments sur quelques médicaments choisis à titre d'exemple. Nous conduirons ensuite une analyse de la politique des prix des médicaments en Algérie en se basant sur des données bibliographiques et des réponses récoltées à travers un questionnaire et des entretiens avec les parties prenantes en Algérie (autorités, industriels, payeurs, académiques et staff hospitalier), et clôturer à la fin par une série de recommandations pour l'amélioration et l'optimisation de cette dernière.

# *Revue Bibliographique*

***Chapitre I :***  
***Le système de santé dans le***  
***monde et en Algérie***

## Section I : Le système de santé dans le monde

### 1. Définitions générales :

Pour une meilleure appréhension du système de santé et pour des raisons de compréhension, nous nous commencerons par définir les concepts de base d'un système de santé.

#### 1.1. La santé :

Selon l'OMS, la santé est définie comme étant : « un état de complet bien-être physique, mental et social et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité ». Elle représente : « l'un des droits fondamentaux de tout être humain, quelles que soit sa race, sa religion, ses opinions politiques, sa condition économique ou sociale », un droit consacré dans le préambule de la constitution de l'OMS (1946). La santé est un sujet à la fois individuel (état de santé d'un individu) et collectif (état de santé d'une population) (1) .

#### 1.2. La santé publique :

Selon l'OMS, la santé publique est définie comme étant : « un concept social et politique qui vise une amélioration de la santé, une plus grande longévité et un accroissement de la qualité de la vie de toutes les populations par le biais de la promotion de la santé, de la prévention des maladies ainsi que par d'autres interventions afférentes à la santé » (2).

#### 1.3. Les soins de santé primaires :

La Conférence internationale sur les soins de santé primaires réunie à Alma-Ata le 12/09/1978 déclare dans le chapitre VI que : « Les soins de santé primaires sont des soins de santé essentiels fondés sur des méthodes et des techniques pratiques, scientifiquement valables et socialement acceptables, rendus universellement accessibles à tous les individus et à toutes les familles de la communauté avec leur pleine participation » (3).

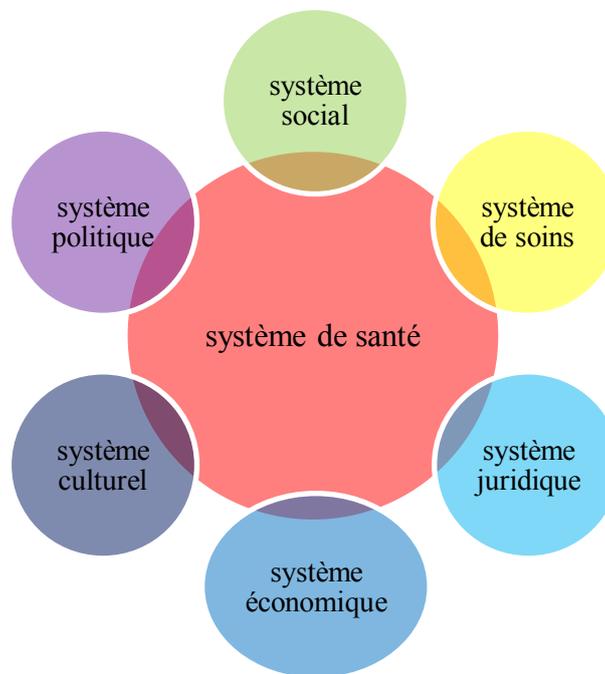
Selon la même source, ces soins devront être à un coût que la communauté et le pays puissent assumer à tous les stades de leur développement dans un esprit d'auto responsabilité et d'auto-détermination ; Ils font partie intégrante d'un système de santé national (3).

Ils sont le premier niveau de contacts des individus, de la famille et de la communauté avec le système national de santé, rapprochant le plus possible les soins de santé des lieux où les gens vivent et travaillent, et ils constituent le premier élément d'un processus ininterrompu de protection sanitaire.

#### 1.4. Le système de santé :

Selon l’OMS, le système de santé (Figure N°1) est défini comme étant « un ensemble cohérent, composé de nombreux éléments, tant sectoriels qu’intersectoriels liés les uns aux autres et de la communauté même, qui ont conjointement une incidence sur la santé de la population » (4,5) .

En 2000, l’OMS a enrichi sa définition du système de santé dans son rapport sur la santé dans le monde, en estimant que « Les systèmes de santé comprennent toutes les personnes et toutes les actions dont l’objectif principal est l’amélioration de la santé ». Ce même rapport considère que le système de santé inclut toutes les activités dont le but essentiel est de promouvoir, restaurer ou entretenir la santé (4,5).



**Figure N°1:** Les composants du système de santé (6)

#### 1.5. Le système de soins :

Le système de soins est une partie du système de santé qui est défini comme l’ensemble des services, des structures et des règles ayant pour fonction de prévenir la maladie, de soigner et de réadapter les personnes malades. Il s’appuie sur les acteurs essentiels qui sont le personnel de santé et les structures collectives d’hébergement des malades (hôpitaux et cliniques) (7).

### 1.6. Économie de la santé :

La santé n'a pas un prix, mais elle a un coût. L'économie de la santé est une discipline récente. Elle a pour objet « l'étude systématique des choix effectués par les individus en matière de comportements à risque, de prévention et de traitement des maladies, lorsque les prix, les coûts et les revenus changent » (7,8).

L'économie de la santé peut aider à mieux gérer les ressources dans le système de santé en optimisant l'efficacité et l'efficience du système de santé dans le but est d'améliorer la répartition des ressources, prenant l'exemple des 3 niveaux de preuve :

- Est-ce que ça peut marcher ? Il faut démontrer l'**efficacité** ;
- Est-ce que ça marche en réalité ? Il faut démontrer l'**effectivité** ;
- Est-ce que ça vaut la peine de le faire, par rapport à d'autres interventions de même prix ? Il faut démontrer que le rapport Coût-Efficacités est **efficace**.

Il s'agit de raisonner en ressources globales en considérant les divers coûts exposés au niveau :

- Du Service Pharmacie ;
- De l'Unité de Soins ;
- De l'Établissement (bloc, réanimation, soins intensifs) ;
- Du Système de Santé / Assurance maladie ;
- De la Collectivité.

### 1.7. La politique sanitaire :

Selon l'OMS, les politiques sanitaires nationales sont considérées comme des stratégies et des plans sanitaires n'apportant pas des fins en soi. Ils font partie d'un processus plus vaste qui vise à aligner les priorités nationales sur les besoins réels de la population en matière de santé. Ils ambitionnent de recueillir l'adhésion du gouvernement, des partenaires de la santé et du développement, de la société civile et du secteur privé (9).

## 2. Les objectifs du système de santé :

Trois grands objectifs sont visés par le système de santé selon l'OMS (5) :

- Amélioration de la santé de la population qui constitue la raison d'être de tout système de santé.
- Satisfaire les besoins des gens (réactivité).

- Assurer une protection financière contre les coûts de la maladie.

Le système de santé (10) doit pouvoir :

- Identifier les besoins de la population,
- Déduire ses priorités,
- Mettre en œuvre une politique et des actions capables de répondre à ses objectifs.

Un système de santé (10) :

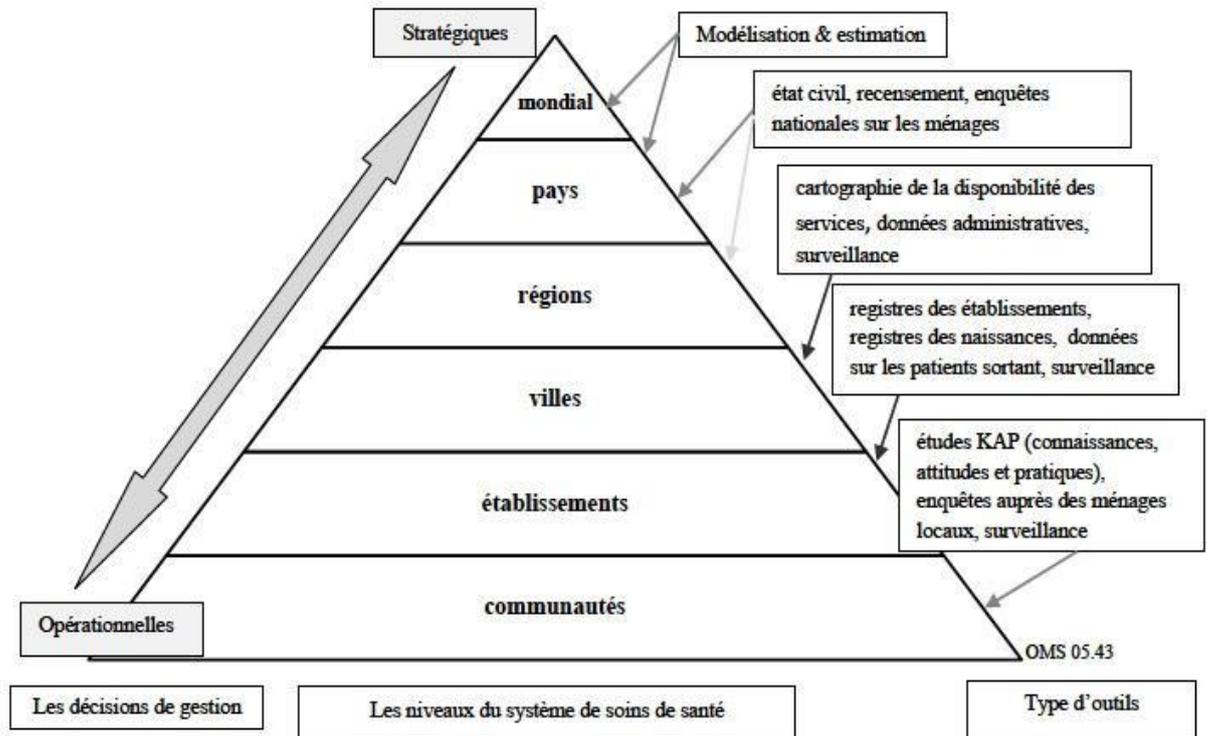
- Ne doit privilégier aucun secteur en particulier,
- Ne doit pas négliger la prévention et la promotion de la santé,
- Ne doit pas se cantonner dans une médecine de soins.

### **3. Les acteurs du système de santé :**

Force est de constater que le secteur de la santé est en pleine transformation et que le processus de modernisation d'aujourd'hui renvoie à des changements majeurs au niveau des services de santé, remplaçant les méthodes de santé globale, et au besoin de soins, caractérisé par une volonté d'information et de choix public. De plus, sous l'influence d'une prise en compte croissante des besoins, la gestion de la santé d'aujourd'hui suppose une redéfinition des relations de service, qui doit permettre de passer d'une proposition propre à l'organisation à une proposition répondant aux besoins d'évaluation des patients. Dans ce contexte, les rôles et le statut de tous les acteurs du secteur de la santé ont changé, ce qui affecte directement l'ensemble du secteur (figure N°2) (11).

#### **3.1. Le secteur de la santé :**

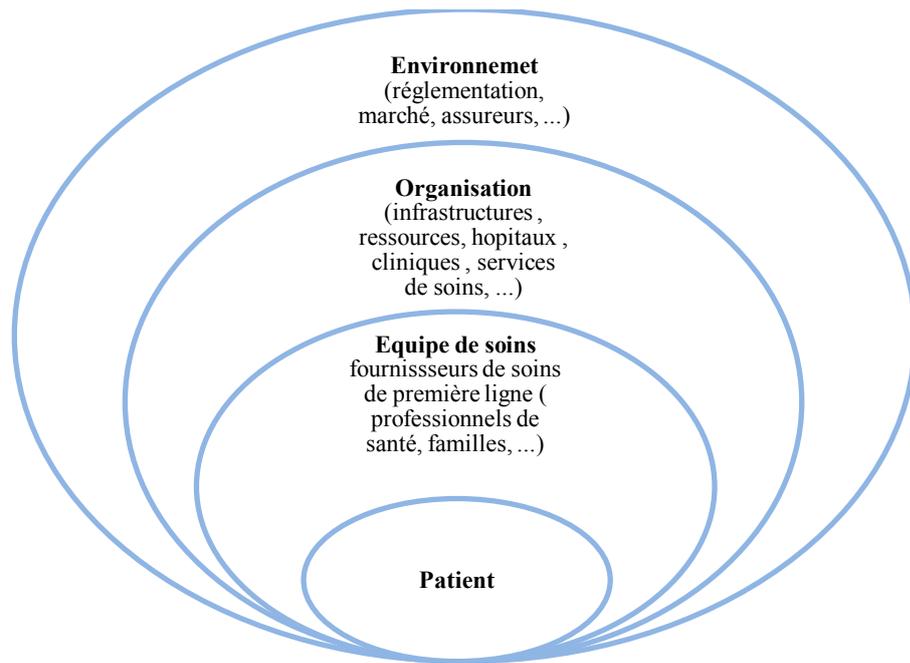
Le secteur de la santé, regroupe tout ce qui, dans le système socio-économique et politique, a trait, directement ou indirectement à la santé, aux structures et aux activités qui y sont liées. Aux coûts engendrés par le système de santé (privé ou publique, soins à domicile, ambulatoires ou hospitaliers) et à leur mode de gestion, il faut ajouter les nombreuses composantes très productives du secteur (emploi, industrie, P.M.E, assurances, hôtellerie, immobilier, fiscalité, etc.) (7).



**Figure N°2:** Besoins et sources d'informations à différents niveaux de santé (12).

### 3.2. Les acteurs au niveau national :

Le système national de santé ne se limite pas à celui des professions de santé. Les individus sont le cœur du système, par les actions quotidiennes menées dans l'environnement socio-économique. Ces trois composantes agissent auprès de chaque individu, ainsi qu'à chacun des quatre niveaux du modèle de Reid et al. (Figure N°3) : le patient, les travailleurs de santé, l'organisation et l'environnement. Partant du patient, chaque niveau est emboîté dans l'autre. L'individu est au centre du système et sa raison d'être (12).



**Figure N°3:** système de santé à quatre niveaux (12).

### 3.2.1. Le patient (Les consommateurs de soins) :

Dans la première attitude, être malade est un état, le sujet n'attend rien de lui, se replie sur lui et se met en situation de dépendance externe, il devient un simple usager du système de santé. Dans la seconde, il participe volontairement et activement à son processus de guérison pour recouvrer la santé ; il se veut acteur du système de santé, à l'écoute et solidaire de ses divers interlocuteurs (13).

### 3.2.2. L'équipe de soins (Les producteurs de soins) :

L'équipe de soins, le deuxième niveau du système de santé, se compose des médecins individuels et d'un groupe de prestataires de soins, y compris des professionnels de la santé, des membres de la famille des patients et d'autres personnes, dont les efforts collectifs aboutissent à la fourniture de soins à un patient ou à une population de patients (14).

Les offreurs de soins et les producteurs de biens et services en santé regroupent : des professions médicales et pharmaceutiques (médecins, pharmaciens, chirurgiens-dentistes, sages-femmes), des auxiliaires médicaux (infirmières, masseurs-kinésithérapeutes, orthophonistes, etc.) aux statuts et aux modes d'exercices divers : libéraux, salariés ou mixtes (15).

### 3.2.3. Les organisations :

Le troisième niveau du système de santé est l'organisation (par exemple, hôpital, clinique, maison de soins) qui fournit l'infrastructure et d'autres ressources complémentaires pour soutenir le travail et le développement des équipes de soins et des microsystèmes (14).

### 3.2.4. L'environnement politique et économique :

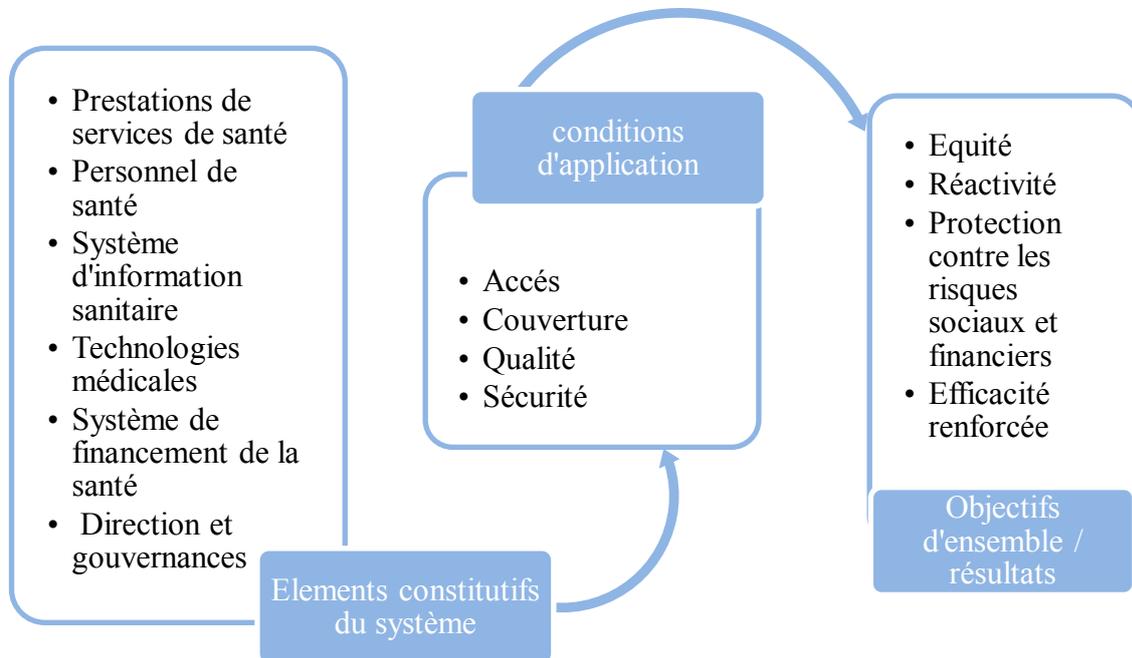
Le quatrième et dernier niveau du système de santé est l'environnement politique, économique (ou de marché), qui comprend les régimes et entités réglementaires, financiers et de paiement qui influencent directement sur la structure et la performance des organismes de soins et, à travers eux, tous les autres niveaux du système (14).

Pour assurer une interaction de qualité entre ces différents acteurs, l'OMS a publié, en 2009, un rapport dans lequel elle présente une nouvelle conception du système de santé composée des six éléments suivants (5) :

- Une prestation des services de santé : Les bons services de santé sont ceux qui assurent des interventions de santé efficaces, sûres et qualitatives aux personnes qui en ont besoin et temps et lieu avec un gaspillage de ressources minimum.
- Un personnel de santé qualifié : Les personnels de santé performants sont ceux qui œuvrent de manière réactive, juste et efficace en vue d'obtenir les meilleures issues possibles en matière de santé.
- Un système d'information sanitaire : qui doit assurer la production, l'analyse, la dissémination et l'utilisation d'information fiable et disponible en temps opportun en matière de déterminants de santé, de performances de systèmes de santé et d'états de santé.
- Des technologies médicales : Un système de santé qui fonctionne bien assure un accès équitable aux produits médicaux et aux technologies essentiels dont la qualité, la sécurité, l'efficacité et le rapport coût-bénéfice est garanti.
- Un système de financement : Un bon système de financement de la santé récolte les fonds sanitaires adéquats de manière à assurer que les populations puissent recourir aux services nécessaires et stimule la prestation de services assurant une efficacité pour les prestataires et les bénéficiaires.
- Une direction et une gouvernance garante de la transparence et de la réédition des comptes.

Ces six composantes du système de santé ne vont pas produire les résultats souhaités de façon individuelle, mais ce sont les interactions entre ces éléments qui vont permettre au

système de santé d'atteindre ses objectifs en termes d'amélioration de la santé (équité), de réactivité, de protection contre les risques financiers et d'efficacité (Figure N°4).



**Figure N°4:** Les éléments constitutifs du système de santé : objectifs et caractéristiques (5).

Ainsi, on peut dire que le système de santé est composé de tous les éléments qui interviennent directement ou indirectement dans le domaine de la santé, qu'il s'agisse de la population (en tant que bénéficiaires ou acteurs) des installations sanitaires, des organismes de sécurité sociale, des autorités publiques, des autres départements, etc. Tous ces acteurs peuvent jouer un rôle dans le système de santé, tout comme les maillons d'une chaîne. En fait, si on se réfère aux principes de la chaîne de valeur de Michael PORTER, on dira que tous les maillons sont importants, et la valeur de la chaîne est égale à la valeur du maillon le plus faible.

### 3.3. Les partenaires globales d'un système de santé :

Les acteurs traditionnels sur la scène mondiale de la santé, notamment les ministères nationaux de la santé et l'organisation mondiale de la Santé (OMS), sont désormais rejoints, et parfois contestés, par une variété toujours plus grande d'organisations de la société civile et d'organisations non gouvernementales, les entreprises privées et les philanthropes privés (Figure N°5) (16).

### **3.3.1. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) :**

L'Organisation mondiale de la santé (OMS), créée en 1948, est une institution spécialisée des Nations Unies chargée de diriger et de coordonner les activités internationales relatives aux questions sanitaires et de santé publique. Elle s'acquitte de cette tâche notamment par le biais de ses publications, qui visent à aider les pays à élaborer des politiques favorables à la santé publique et de nature à remédier aux problèmes les plus préoccupants qui se posent dans ce domaine (17).

L'OMS possède six bureaux régionaux situant dans tous les continents et chacun d'entre eux a son programme distinct, qui est adapté aux problèmes de santé propres aux pays qu'il dessert. Le Bureau régional aide les ministères de la santé et les pouvoirs publics à mieux utiliser les informations sur la santé publique et la performance des systèmes de santé afin de conduire des réformes efficaces dans un environnement complexe pour assurer l'objectif principal de l'Organisation : la jouissance par tous du meilleur état de santé possible (17).

### **3.3.2. Les ONG :**

C'est en 1946 qu'apparaît l'expression « organisations non gouvernementales » qui est désormais inscrit à l'article 71 de la charte des Nations unies, indiquant des organismes n'appartenant pas à un état ou à une institution internationale. Les organisations non gouvernementales (ONG) jouent un rôle majeur dans les services de santé aussi bien dans les pays développés que dans les pays en développement. Au nombre de 22 ONG, dont « The African Medical and Research Foundation, la croix rouge international et médecins sans frontières » (16).

### **3.3.3. Les fondations :**

Il existe 4 fondations mondiales de la santé dont on trouve « The Bill and Melinda Gates foundation », qui est une organisation à but non lucratif, qui lutte contre la pauvreté, les maladies et les inégalités dans le monde (16,17).

### **3.3.4. Les établissements académiques et les centres de recherche :**

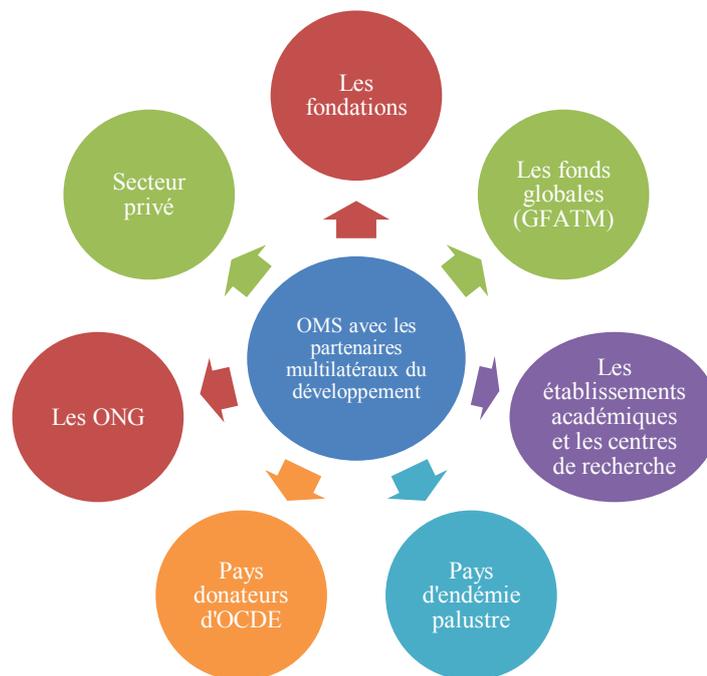
Plus que 40 organisations dont African Malaria Network Trust (AMANET), le journal médical anglais et l'université de Columbia. Parmi ces organisations l'AMANET a permis de renforcer les capacités institutionnelles en matière d'éthique de la recherche en santé en Afrique, et d'encourager et promouvoir la discussion, le débat, la recherche et les publications tout en mettant l'accent sur les perspectives africaines (16,17).

### 3.3.5. Autres :

En plus de ces organisations à but non lucratif, se trouve (16) :

- Les pays donateurs de l'OCDE,
- Le secteur privé,
- Le fonds mondial (GFATM),
- Les pays d'endémie palustre.

Intervenant dans l'encouragement de promouvoir des systèmes de santé efficaces et durables.



**Figure N°5 :** Les partenaires globales du système de santé (16).

## 4. Qualité d'un système de santé :

### 4.1. Définition :

Le prestigieux Institut de médecine (IOM), définit la qualité des soins de santé comme étant « la mesure dans laquelle les services de santé destinés aux individus et aux populations augmentent la probabilité d'obtenir les résultats souhaités en matière de santé et sont conformes aux connaissances professionnelles actuelles » (18).

#### 4.2. Les caractéristiques clé d'un système de santé de qualité :

Un consensus clair se dégage aujourd'hui, selon lequel des services de santé de qualité devraient être pour un système de santé de qualité (Tableau N°1) (20).

**Tableau N°1:** Les caractéristiques clé d'un système de santé de qualité (20).

<b>Efficace</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Repose sur des bases factuelles</li> <li>• Fourni à ceux qui en ont besoin</li> </ul>
<b>Sûr</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• N'entraîne pas de préjudice pour ceux à qui ils sont destinés</li> </ul>
<b>Centré sur la personne</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Soins adoptés aux préférences, aux besoins et aux valeurs individuels et sont intégrés à des services de santé structurés autour des besoins de la population</li> </ul>
<b>Fourni en temps utile (moment opportun)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Réduire les délais d'attente et les retards qui peuvent porter préjudice à ceux qui reçoivent et prodiguent des soins</li> </ul>
<b>Équitable</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurer la même qualité de soins indépendamment de l'âge, du sexe, du genre, de la race, de l'origine ethnique, de la situation géographique, de la religion, du statut socioéconomique et des affiliations linguistiques ou politiques</li> </ul>
<b>Intégré</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurer des soins qui soient coordonnées entre les différents niveaux et prestataires et en mettant à disposition l'ensemble des services de santé tout au long de la vie</li> </ul>
<b>Efficient</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Optimiser les ressources disponibles et évite le gaspillage</li> </ul>

#### 4.3. Les modèles d'évaluation des performances d'un système de santé :

Selon J.SEBAI, évaluer la performance des systèmes de santé revient « à vérifier l'adéquation de certains aspects du système de santé par rapport aux objectifs assignés aux structures et aux acteurs par les autorités publiques de santé ». Selon le même auteur mesurer la performance revient par conséquent à s'intéresser à des éléments précis qui sont comme suit (5) :

- L'amélioration de la santé de la population ;
- Les résultats sanitaires obtenus après traitement, la qualité clinique et le caractère approprié des soins (efficacité) ;
- La réponse des systèmes de santé aux attentes de la population (principe de stewardship) ;

- L'équité et la productivité (efficience) ;
- Enfin l'objectif premier demeure la responsabilisation des acteurs du système de soins (Principe d'accountability).

#### 4.3.1. Le modèle de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) :

L'OMS estime que « déterminer si un système de santé fait ce que l'on attend de lui oblige à se poser deux grandes questions (5) :

- Comment mesure-t-on les résultats intéressants pour déterminer ce qui est fait à l'égard des trois objectifs : amélioration de la santé, réactivité et équité de la contribution financière (réalisation des objectifs) ?
- Comment les compare-t-on à ce que le système devrait être capable d'accomplir, c'est-à-dire aux meilleurs résultats possibles avec les mêmes ressources (performance) ? »

Ainsi l'OMS estime que « L'objectif de la bonne santé est en fait double et se décompose comme suit : la qualité, qui est le meilleur niveau moyen réalisable, et l'équité, qui est la plus faible différence possible entre individus et entre groupes ». Pour mesurer tous ces objectifs l'OMS propose de mesurer les cinq indicateurs suivants qui ont permis de faire des comparaisons entre pays et classer ces derniers (5) :

- Le niveau de santé général ;
- La distribution de la santé dans la population ;
- Le degré général de réactivité ;
- La distribution de cette réactivité ;
- La répartition de la contribution financière.

L'état de santé de la population est mesuré par la probabilité de décéder avant l'âge de cinq ans, ou entre 15 et 59 ans et l'espérance de vie à la naissance. Quant à l'état de santé général, l'OMS a recouru à l'espérance de vie corrigée à l'incapacité (EVCI). La réactivité du système de santé se traduit par la capacité de ce dernier à satisfaire les attentes de la population. L'OMS distingue deux niveaux de la réactivité. Le premier fait référence aux aspects subjectifs liés au respect de la personne. Le deuxième élément concerne la réponse du système de santé aux attentes de la population (5).

La performance sanitaire des divers pays donne des résultats différents dans l'atteinte des objectifs du système de santé (état de santé de la population, réactivité et équité de la contribution financière). En effet, à titre d'exemple, un pays peut avoir une bonne performance dans l'état de santé de la population, une bonne réactivité du système de santé mais une faible équité de la contribution financière. Devant cette divergence des résultats sanitaires, l'OMS a mis en place un indice général qui regroupe les objectifs du système de santé. Cet indice global permettra les comparaisons internationales des performances des systèmes de santé (5).

L'OMS a attribué aux différents résultats obtenus dans l'atteinte des objectifs des systèmes de santé (EVCI, réactivité et équité) une pondération en multipliant les résultats par des coefficients permettant d'obtenir une note globale pour chaque système de santé (Cf. Annexe N°1). L'indice global de performance des systèmes de santé est une mesure absolue qui permet de mesurer le degré d'atteinte des objectifs du système de santé (5).

#### 4.3.2. Le modèle de l'OCDE :

Le projet de l'OCDE sur la santé a été lancé en 2001 afin de trouver des solutions et de répondre aux diverses interrogations qui se posent dans ces pays notamment (5) :

- Comment faire en sorte que les dépenses de santé soient supportables aujourd'hui comme demain ?
- Que faire pour améliorer la qualité et la sécurité des soins et faire en sorte que les systèmes de santé répondent aux besoins des patients et des autres acteurs ?
- Comment assurer un accès équitable et en temps voulu aux soins nécessaires ?
- Enfin, la question peut-être la plus cruciale de toutes : que faire pour optimiser l'utilisation des ressources ?

Ces questions permettent de définir les composantes de la performance des systèmes de santé que propose l'OCDE qui sont les dépenses en santé, la réactivité du système de santé, la qualité des soins, l'équité et enfin l'efficacité du système de santé (5).

Les premières analyses de l'OCDE ont permis de conclure qu'il y a une amélioration de la santé de la population qui se traduit par l'augmentation de l'espérance de vie à la naissance. Cette amélioration est due principalement au progrès de la médecine par une élévation du niveau d'instruction et par l'élargissement de l'accès aux soins. Toutefois cette amélioration a eu un impact sur les dépenses en santé qui ont connu une augmentation souvent supportée par l'État (5).

Devant cette situation les États se trouvent confrontés au défi d'améliorer les performances des systèmes sans augmenter le coût. Ceci peut se faire en agissant sur plusieurs facteurs notamment : la lutte contre les disparités entre la population, s'attaquer aux déterminants sociaux de la santé, donner une importance à la prévention et améliorer la qualité des soins qui est en nette détérioration etc. A cet effet l'OCDE a entamé un processus d'évaluation des performances des systèmes de santé de ses membres de celle des autres pays. Cette évaluation se base sur plusieurs indicateurs classés selon divers domaines (Cf. Annexe N°2) (5).

### 4.3.3. Le modèle EGIPSS :

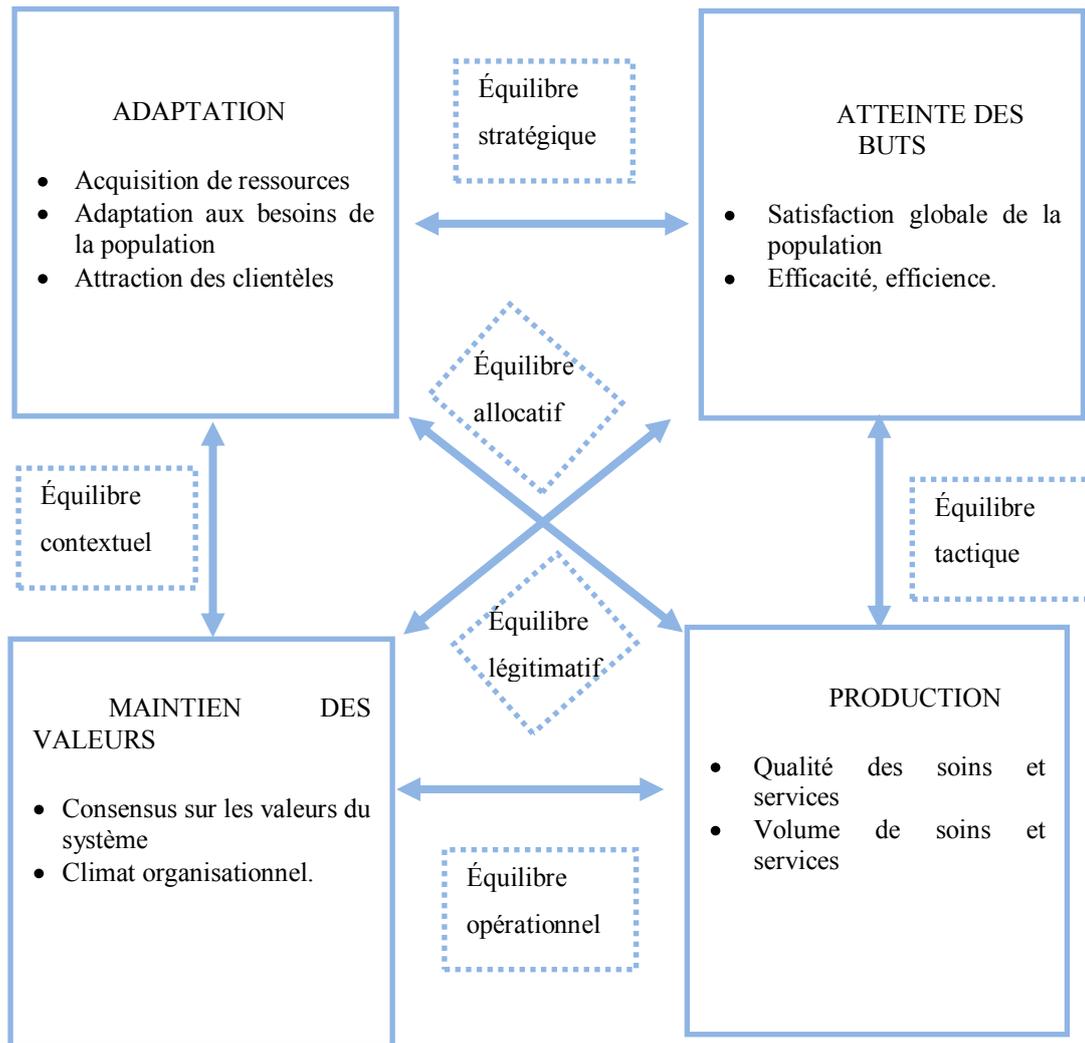
La multiplicité de toutes ces définitions et modèles de la performance ont poussé Champagne et al à proposer un modèle intégrateur (Évaluation Globale et Intégrée de la Performance des Systèmes de santé : EGIPSS) qui prend en considération tous ces apports conceptuels. Ce modèle intégrateur est fondé sur la théorie de l'action sociale de Parsons qui précise qu'une organisation doit maintenir quatre fonctions essentielles pour survivre, et qui sont (5) :

- Une orientation vers les buts ;
- Une interaction avec son environnement pour acquérir des ressources et s'adapter ;
- Une intégration de ses processus internes pour produire ;
- Un maintien de valeurs et normes qui facilitent et contraignent les trois fonctions précédentes.

Chacune de ces fonctions illustre un modèle de la performance notamment (5) :

- Le modèle de l'atteinte des buts : qui consiste dans l'amélioration de l'état de la santé de la population (efficacité), avec une économie des moyens (efficience) et en satisfaisant les différents groupes d'intérêt ;
- Le modèle de l'acquisition des ressources : par l'adaptation à l'environnement afin de mobiliser les ressources nécessaires ;
- Le modèle des relations humaines ;
- Le modèle des processus internes.

Le modèle intégrateur sera schématisé (Figure N°6) comme suit



**Figure N° 6 :** Les dimensions et sous-dimensions de la performance classées selon la théorie de l'action sociale (5).

La performance des systèmes de santé est le cheval de bataille des organisations mondiales telles l'OMS, l'OCDE, l'ONU... et aussi des différents gouvernements.

De ce fait, le concept de performance des systèmes de santé présente les caractéristiques suivantes (5) :

- La performance est liée aux résultats ;
- La performance est liée aux buts ;
- La performance fait référence aux ressources et aux conditions de réalisation.

Il y a une relativité dans le processus d'évaluation de la performance c'est-à-dire il faut une comparaison (5).

## 5. Les différents modèles de système de santé :

Les systèmes de soins de santé sont devenus de plus en plus complexes au cours des trois dernières décennies. En réponse à cette complexité, les typologies des soins de santé sont devenues un outil essentiel pour comparer les similitudes et les différences concernant la manière dont les pays financent, fournissent et organisent leurs soins de santé (20).

### 5.1. Les indicateurs de classification des systèmes de santé :

Selon une étude récente, portant sur l'analyse comparative des systèmes de santé empiriquement développée à partir d'une typologie étendue des systèmes de santé par l'OCDE, les principales dimensions qui distinguent les différents types de système de santé correspondent au 5 dimensions suivantes (20) :

#### 5.1.1. L'Approvisionnement d'un système de santé :

L'une des dimensions qui a reçu le plus d'attention dans l'analyse comparative des systèmes de soins de santé est le niveau de ressources des systèmes de soins de santé appelée la dimension d'approvisionnement. Les ressources peuvent être considérées comme une approximation des prestations fournies.

Dans le cadre de mesure les ressources peuvent être définies par (20) :

- Les dépenses courantes de santé par habitant (en USD de parités de pouvoir d'achat).
- Le nombre d'omnipraticiens par millier d'habitants comme mesure de l'offre de ressources humaines.

#### 5.1.2. Le mix public-privé :

La deuxième dimension s'appuie sur le rôle de l'État, des acteurs sociétaux et du marché qui ont été le principal outil conceptuel dans la différenciation des systèmes de santé.

Le mix public-privé est mesuré à l'aide de trois indicateurs (20) :

- La part des dépenses de santé publique dans le total des dépenses de santé,
- La part des paiements directs dans le total des dépenses de santé,
- Le paiement des spécialistes (honoraires à l'acte ou salaires).

#### 5.1.3. La réglementation d'accès au soin :

Cette dimension examine les droits sociaux dans le système de santé avec les règlements qui définissent les conditions dans lesquelles les individus ont accès aux soins.

Ce règlement sur l'accès a été mis en œuvre au moyen de la somme de deux indicateurs (20) :

- Le premier indicateur mesure si les personnes doivent s'inscrire auprès d'un médecin généraliste.
- Le deuxième indicateur évalue comment une personne peut accéder à des soins spécialisés : avec seulement une recommandation d'un médecin généraliste (la plus restrictive), sans recommandation mais avec une quote-part supplémentaire, ou sans aucune restriction.

Les systèmes réglementent l'accès en instaurant des mesures de partage des coûts pour les services, et comme la qualité des différents fournisseurs varie, un autre élément important de la réglementation de l'accès consiste à déterminer si les personnes peuvent choisir le fournisseur spécifique pour leurs soins (20).

#### **5.1.4. L'orientation en soins primaires :**

Les soins primaires peuvent accroître l'efficacité, l'équité et la qualité des soins, d'où l'intérêt de mesurer l'orientation en soins primaires afin de distinguer les différents types de système de santé. Deux indicateurs sont utilisés pour mesurer l'orientation des soins primaires du système de santé (20) :

- Le calcul du rapport entre les médecins généralistes et les spécialistes. Si le ratio est positif, le pays a plus de médecins généralistes que de spécialistes et vice versa.
- La part des dépenses de santé consacrées aux soins ambulatoires dans le total des dépenses de santé comme mesure supplémentaire de la solidité des soins ambulatoires dans le pays concerné.

#### **5.1.5. La performance d'un système de santé :**

Comme la performance d'un système reflète la qualité des soins, un indice de somme de six indicateurs de la base de données de l'OCDE sur la qualité des soins de santé est utilisé dont on cite les indicateurs suivants (20) :

- Le nombre d'hospitalisations pour cent mille habitants (taux standardisé âge-sexe, 15 ans et plus) dans le cas des maladies suivantes :
  - Asthme et maladie pulmonaire obstructive chronique,
  - Insuffisance cardiaque congestive et hypertension artérielle,
  - Diabète,
- La mortalité de 30 jours après l'admission à l'hôpital pour 100 sorties d'hôpital (taux normalisé selon l'âge et le sexe, 45 ans et plus) dans le cas des maladies suivantes :
  - Infarctus aigu du myocarde,

- Accident vasculaire cérébral hémorragique,
- Accident ischémique vasculaire cérébral.

Ces indicateurs de classification sont importants pour typer les systèmes de santé existant dans le monde. Cependant il sera question de mettre l'accent sur les principales différences qui tiennent aux différents modes de gestion des systèmes de santé à noter le statut des producteurs de soins, le type de protection sociale de la population et le mode de financement du système permettant de mieux comprendre la structure générale du système de santé appliqué (10).

## **5.2. Classification des systèmes de santé :**

Les relations qu'entretiennent les acteurs du système de santé définissent le mode de gestion de celui-ci. Ce mode de gestion divise les systèmes de santé en :

### **5.2.1. Système centralisé :**

Ce système de santé s'organise par un mode de gestion intégré et planifié, il intègre deux principaux acteurs du système de santé à savoir : les assurances sociales et les pouvoirs publics (21).

#### **5.2.1.1. Le financement :**

Le financement de ce système de santé repose principalement sur l'impôt ce qui veut dire que les coûts liés à la santé sont supportés par toute la collectivité. Les hôpitaux ont des budgets annuels qui leur sont alloués par une procédure centralisée qui définit, au préalable, les objectifs à atteindre comme c'est le cas pour la Grande Bretagne où un système national de santé est créé en 1948 (NHS) (22).

Les médecins généralistes sont des prestataires de service indépendants, leur rémunération étant composée de trois éléments principaux (22) :

- Un forfait par patient : la « capitation », qui compte trois niveaux de rémunération selon l'âge du patient ;
- Un paiement à l'acte pour les visites de nuit et les vaccinations ;
- Des allocations de pratique telles que des primes d'installation.

#### **5.2.1.2. La Gestion :**

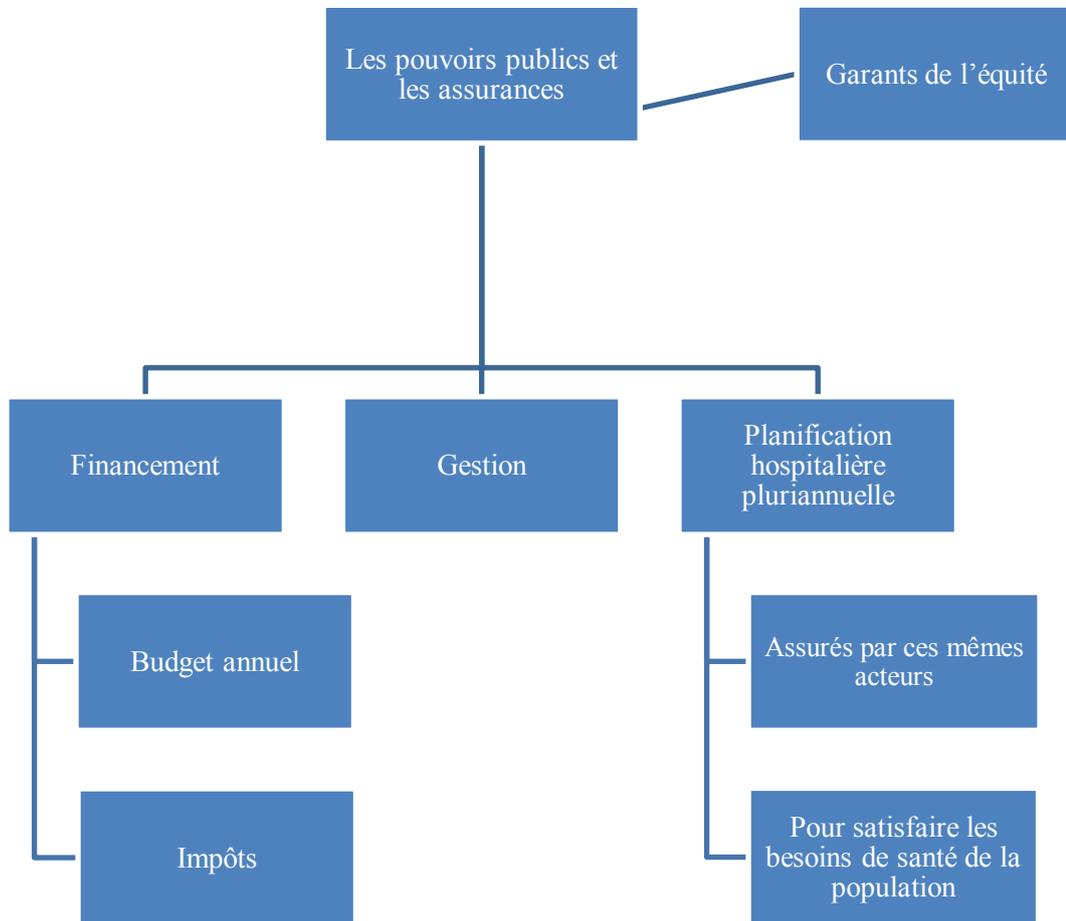
La gestion de ce système de santé repose sur une planification de l'offre hospitalière laquelle, à son tour, est fondée sur des normes nationales et régionales qui tient compte des besoins sanitaires de la population (21).

**5.2.1.3. Avantages/Inconvénients :**

Avantages : Le jugement que les spécialistes portent sur ce mode de gestion intégré et planifié est que ce dernier arrive à supprimer la demande induite ce qui permet donc un contrôle efficace des coûts et de la dépense globale de santé, considérés, comme les points forts de ce système (21).

Inconvénients : Certains dysfonctionnements apparaissent dans le mode de gestion intégré comme les files d'attentes qui se créent pour les soins non urgents et des gaspillages de ressources dus essentiellement à la centralisation, au comportement bureaucratique et enfin, au manque de motivation et d'incitation à l'économie des ressources (21).

Ci-dessous un schéma (Figure N°7) explicatif de ce système de santé.



**Figure N°7 :** Représentation du mode de gestion intégrée et planifiée du système de santé (21).

### 5.2.2. Système décentralisé :

Ce système repose sur un mode de gestion libéral et contractuel du système de santé. Dans ce dernier, les relations entre les principaux acteurs du système de santé sont fondées sur la conviction suivante (21) :

- Un marché où se négocieraient les prix.
- Les services des médecins et des hôpitaux constituent le seul garant de la liberté et de l'efficacité du système de santé.

Toutefois, les pouvoirs publics interviennent quand les conditions traditionnelles de fonctionnement du marché libéral ne sont pas réunies. Cette intervention se fait à travers le strict respect d'une certaine réglementation (21).

#### 5.2.2.1. Le financement :

Au départ, la prise en charge des coûts individuels de soins dans les pays utilisant ce système était du ressort de l'assurance privée mais avec le développement des social-démocraties, le souci d'équité a trouvé toute son importance, qui en progressant, a favorisé les assurances publiques.

Prenant l'exemple du programme fédéral « Medicare » pour les plus de 65 ans et les personnes gravement handicapées, et le « Medicaid » qui s'adresse à certaines familles pauvres avec enfants aux États-Unis d'Amérique protégeant de ce fait les personnes âgées et les nécessiteux (23).

La rémunération des médecins dans ce système se fait à l'acte et pour l'hôpital c'est la tarification à la journée qui est appliquée. Ce sont là, les revenus des médecins et des hôpitaux qui sont, en même temps, la dépense facturée à l'assurance maladie (21).

#### 5.2.2.2. La Gestion :

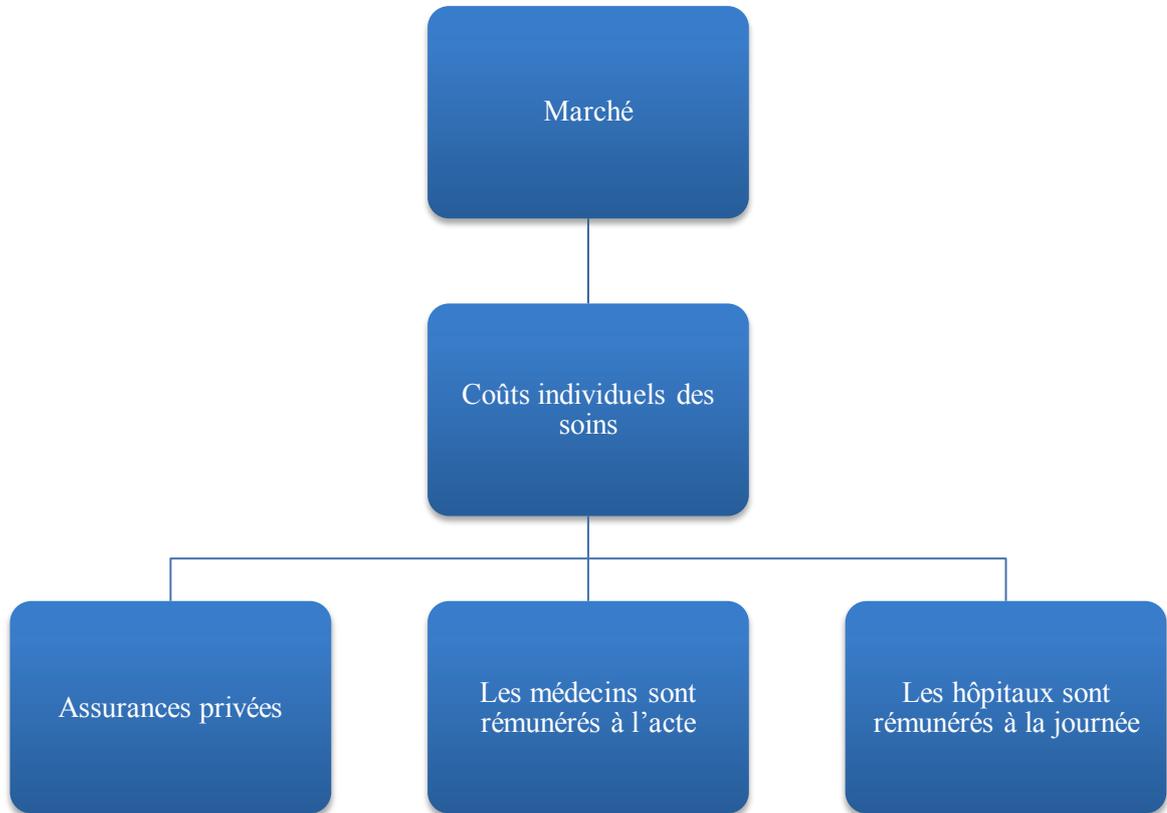
La gestion de ce système de santé et son contrôle se fait en agissant sur l'offre et /ou sur la demande de soins (21).

#### 5.2.2.3. Avantages/Inconvénients :

Avantages : Certaine liberté de choix offerte aux patients, aux assureurs, et aux professionnels de santé ainsi que la concurrence entre les prestataires censée favoriser l'offre de soins au meilleur coût, limitation des gaspillages, et responsabilisation des acteurs (21).

Inconvénients : Niveau de protection variable et sélectif d'où l'inégalité d'accès aux soins et parfois le niveau de protection est inexistant dans certains cas (21).

Ci-dessous un schéma (Figure N°8) représentatif du système décentralisé.



**Figure N°8 :** Représentation du mode de gestion libéral du système de santé (21).

### 5.2.3. Système mixte :

Entre ces deux systèmes, peuvent exister des systèmes mixtes associant la décentralisation et la centralisation. On s'interroge beaucoup sur la question de savoir si un mode d'organisation du système de santé est préférable à un autre, mais ce qui compte dans la structure générale d'un système, c'est la mesure dans laquelle elle facilite la performance des fonctions essentielles de ce système (4).

### **5.3. Les principaux modèles des assurances sociales des systèmes de santé en vigueur dans le monde :**

Les systèmes de santé d'aujourd'hui s'inspirent à des degrés divers d'un ou plusieurs des quelques modèles de base qui ont été mis au point et améliorés depuis la fin du XIXe siècle, représenté par :

#### **5.3.1. Le modèle bismarckien :**

C'est un modèle allemand établi par Otto Von Bismarck en 1883. Ce modèle est basé sur les assurances sociales dans le cadre d'un système de sécurité sociale plus ou moins universel. Initialement destiné aux salariés, son financement est assuré conjointement par les employeurs, les bénéficiaires et l'État dans le cadre de systèmes d'assurances sans but lucratif. La propriété des prestations et leur contrôle sont publics et/ou privés. C'est le premier exemple d'un modèle d'assurance sociale imposé par l'État (4,7).

Les pays ayant opté pour ce modèle sont : l'Allemagne, la France, l'Autriche, la Belgique et le Luxembourg (7).

#### **5.3.2. Le modèle Beveridgien :**

Le modèle britannique établi suite au rapport de Lord Beveridge (1942), à la fin des années quarante, est caractérisé par une couverture universelle basée sur un financement qui provient des revenus fiscaux, il est destiné à tout citoyen. La propriété des prestations et leur contrôle étant entièrement nationalisés (7).

Les pays ayant opté pour ce deuxième modèle sont : le Royaume-Uni, le Danemark, l'Irlande, la Finlande et le Suède (7).

#### **5.3.3. Le modèle privé :**

Le modèle de type privé, à but lucratif, assure une couverture et des prestations en fonction de la capacité des bénéficiaires et/ou des employeurs à s'affilier à une compagnie d'assurances et dans lequel la propriété des prestations et leurs contrôles sont également privés (7).

Les pays ayant opté pour ce modèle sont : USA, la Suisse et le Pays-Bas (24).

#### **5.3.4. Le modèle mixte :**

Ce modèle caractéristique des pays d'Europe du Sud (Italie, Portugal, Grèce, Espagne) est représenté par les systèmes mixtes. Ils sont caractérisés par (7):

- Un service national de santé (SNS) financé, conjointement et dans des proportions variables, par l'impôt et les cotisations sociales obligatoires.
- La coexistence du (SNS) avec un important secteur de prestataires privés. Ce secteur privé peut être "complémentaire" ou "supplémentaire" au secteur public.

## Section II : Le système de santé en Algérie

### 1. Définition du système de santé Algérien :

Le système de santé algérien est actuellement régi par la loi n°85-05 du 16 février 1985, dont l'article 4 définit le système de santé comme : « l'ensemble des activités et des moyens destinés à assurer la protection et la promotion de la santé de la population » (25).

Selon la loi sanitaire de 2018, le système de santé est entouré par une politique nationale de santé s'appuyant, notamment dans sa mise en œuvre, sur l'intersectorialité, à travers la contribution, l'organisation et l'orientation des différents acteurs intervenant dans le domaine de la santé (26).

### 2. Évolution du système de santé Algérien :

Comme tout système de santé, le système de santé algérien s'est organisé selon des aspirations historiques, politiques et morales et a connu deux grandes étapes (27):

- La première s'étend de 1962 à 1990 et correspond à une période caractérisée par une gestion centralisée de la santé.
- La deuxième commence à partir des années 1990, période à laquelle ont commencé les vagues de libéralisation de l'économie.

#### 2.1. Du système de l'assistance publique vers la santé pour tous et la gratuité des soins (1962-1990) :

##### 2.1.1. Première période (1962-1973) : le système de l'assistance publique

Au lendemain de l'indépendance, l'Algérie a hérité une infrastructure sanitaire détruite inadapté aux besoins de la population. Le système de santé des premières années de l'indépendance s'inscrivait en prolongement du système colonial, celui de l'assistance publique (28).

Les objectifs du système de santé adapté consisté dans :

- La réduction des disparités sociales et régionales en matière d'accès aux soins ;
- La lutte contre les maladies infectieuses et parasitaires et la prévention à travers la généralisation de la vaccination et la mise en place des programmes nationaux de santé.

La mise en œuvre de la politique de santé nationale s'étalant de l'indépendance jusqu'au début des années 1970 s'est caractérisée essentiellement par (29):

- La réactivation des structures de santé laissées en place par l'administration coloniale, largement dégradés par la guerre et désertées par les personnels de santé majoritairement d'origine française ;
- L'établissement d'un programme de santé ayant pour objectif la lutte contre les maladies transmissibles prévalentes et la prise en charge des besoins de santé de base (nutrition, urgences médico-chirurgicales). En 1969, le décret du 17 juin 1969 rend les vaccinations obligatoires et gratuites contre la poliomyélite par le vaccin oral ;
- La mobilisation des ressources humaines locales et l'appel à la coopération étrangère.

### **2.1.2. Deuxième période (1973-1984) : la santé pour tous et la gratuité des soins**

C'est au cours de cette période que le système de santé algérien voit sa construction.

#### **2.1.2.1. En 1973 :**

L'année est marquée par deux mesures très importantes :

##### **2.1.2.1.1. L'émergence de la conception de « la santé pour tous »**

La gratuite a été instituée officiellement par l'ordonnance présidentielle n°73-65 du 28 décembre 1973 portant sur la gratuité totale des soins à l'échelle de l'ensemble des établissements sanitaires publics. Cette mesure dite de politique de médecine gratuite stipule que tout citoyen algérien est en droit d'être soigné gratuitement dans un établissement public quel que soit son statut social, permettant un accès élargi aux soins et aux médicaments (29).

Cependant, cette gratuité de soins a induit de 3 tendances fortes (30) :

- Une généralisation de l'accès gratuit aux soins dans le secteur public ;
- Une augmentation continue des dépenses de soins ;
- Une mise à contribution croissante des organismes de sécurité sociale au financement du budget du ministère de la santé.

Elle s'est aussi traduite par une quasi-disparition de toute forme de facturation et de gestion rigoureuse des dépenses dans les structures publiques de soins (30).

##### **2.1.2.1.2. La réforme de l'enseignement universitaire de médecine, pharmacie et chirurgie dentaire**

Cette réforme élaborée en 1970 pour être en mesure de produire «1 000 médecins par an » a été mise en place définitivement en 1973 et a permis d'augmenter considérablement le nombre d'étudiants formés dans ces disciplines (29).

Durant les années 70, la politique sanitaire algérienne a été marquée, par la Déclaration d'Alma-Ata (1978) comme la plupart des pays en développement. Cette dernière vise à atteindre un objectif égalitariste et à sacraliser la conception de « santé pour tous » (27).

#### **2.1.2.2. Début des années 1980 :**

L'Algérie a connu une nouvelle politique de développement sous le slogan « pour une vie meilleure ». Plus libérale, cette politique est orientée vers la satisfaction des besoins de consommation de la population et est soutenue par l'augmentation des revenus pétroliers. Les unités de soins sont alors équipées de moyens modernes et de nouveaux hôpitaux sont édifiés, en particulier dans les années 1980 qui verront la construction de plus de quarante hôpitaux (29).

Le financement de cette politique très volontariste, revenait à la mobilisation de l'État les ressources de la Caisse nationale de sécurité sociale qui a débloqué un forfait annuel, versé au budget de la santé. Le financement du budget de la santé a été constitué pour plus de 60 % par la contribution de la caisse de sécurité sociale (29).

#### **2.1.3. Troisième période (1985-1990) : L'impact de la crise économique sur la santé publique**

A partir de 1986, le système sanitaire subira l'impact de la crise économique en raison de la chute brutale des revenus pétroliers (7).

La politique de la gratuité de soins qui faisait accroître la demande de soins et par conséquent les dépenses sanitaires et les modes antérieurs d'organisation, de financement et de gestion des secteurs sanitaires (source de gaspillage et d'accroissement des dépenses de santé) sera remise en cause avec l'instauration du ticket modérateur qui correspond à la part des ménages estimé de près de 30 % dans la structure publique afin de (7) :

- Parer aux dépenses vertigineuses des secteurs sanitaires,
- Sensibiliser le citoyen et le faire participer aux dépenses de soins.

La politique sanitaire connaît de ce fait un changement avec (7) :

- La promulgation du décret 86-25 du 11 février individualisant les centres hospitalo-universitaires (CHU) au nombre de 13 en tant que structures autonomes.
- L'ouverture progressive du secteur à l'investissement privé en autorisant l'ouverture de cabinets de consultation, de centres d'hémodialyse et de petites cliniques d'accouchement.

## **2.2. La libéralisation du secteur de la santé et la fin de la gratuité des soins (1990 à aujourd'hui)**

C'est à partir de l'année 1990 que l'on a assisté au début du désengagement de l'État des dépenses de santé. Les institutions internationales (Banque Mondiale, FMI, OMS, UNICEF) se sont approprié des concepts dans l'espoir de rendre les politiques de santé dans les PED plus « efficaces ». Suite à l'Initiative de Bamako (1987), l'Algérie a emprunté le chemin des réformes économiques en introduisant le volet de recouvrement des coûts dans sa politique sanitaire. Cette mesure a touché principalement les hôpitaux et les cliniques publiques (27).

### **2.2.1. L'Initiative de Bamako de 1987 : présentation et application à l'Algérie**

#### **2.2.1.1. Présentation et contenu :**

L'Initiative de Bamako, adoptée en 1987, est souvent connue comme une réforme technique du financement des services de santé et est considérée comme le concept initiateur de la libéralisation des systèmes de santé dans les pays en développement. Elle a pour objectif l'amélioration de la qualité des services de santé ainsi qu'une meilleure accessibilité des populations les plus démunies aux soins et aux médicaments (32).

En matière de médicaments, l'objectif de l'Initiative de Bamako est de permettre le maintien de prix abordables ainsi que de privilégier la mise sur le marché des médicaments génériques aux coûts inférieurs à ceux de spécialités (32).

#### **2.2.1.2. Application à l'Algérie :**

Les deux sacro-saints principes de l'initiative de Bamako ont été immédiatement mis en application en Algérie lors de la crise économique à savoir le financement et la participation communautaire (27).

##### **2.2.1.2.1. Financement communautaire**

La contribution des ménages aux Dépenses Nationales de Santé (DNS) a historiquement commencé en 1981, avec le principe d'une contribution financière des malades non hospitalisés. Puis, cette contribution a été augmentée et étendue aux médicaments en 1995. Elle est constituée de dépenses en soins médicaux (actes médicaux) et des dépenses relatives à l'achat des médicaments (27).

##### **2.2.1.2.2. La participation communautaire**

Le retrait de l'État des politiques économiques a laissé la place à un dispositif qui a fait son apparition dès le début des années 1990, à savoir la décentralisation. La Banque Mondiale, à travers le PAS (programme d'ajustement structurel), recommande aux pays en développement en phase de crise de déléguer une partie des prérogatives, appartenant anciennement à l'État, au privé la fourniture et la gestion des services de santé. Parmi les

mécanismes de décentralisation des services publics, il y a le concept de contractualisation (33).

### **2.2.2. La contractualisation :**

#### **2.2.2.1. Définition :**

La contractualisation est introduite dans de nombreux pays poursuivant une réforme de leurs systèmes de santé. Elle est souvent présentée comme un moyen pour redéfinir les relations entre les principaux acteurs du système de santé en vue d'atteindre une plus grande efficacité dans l'utilisation des ressources disponibles (30).

#### **2.2.2.2. Application à l'Algérie : expérience inachevée !**

En Algérie, le thème de la contractualisation, et principalement la relation entre les prestataires de soins et la sécurité sociale, est sur l'agenda du gouvernement depuis plus de 15 ans (30).

La contractualisation est vue par la sécurité sociale comme un moyen pour disposer des données et des outils permettant de faire des achats de soins de qualité et compétitifs. Il s'agissait également de freiner la croissance rapide de ses dépenses de soins : la sécurité sociale ne prendrait en charge que les assurés sociaux et leurs ayants droits et non les usagers du secteur public (30).

#### **2.2.2.3. Les entités concernées par la contractualisation :**

- Les hôpitaux publics : L'hôpital est confronté à de multiples contraintes du fait de l'absence de lien fort entre ses fonctions et ses ressources humaines et financières. Des administrateurs sont tentés d'externaliser certaines fonctions et activités.
- La Sécurité Sociale : La contractualisation est ici conçue comme un instrument de régulation pour freiner les dépenses tant vis-à-vis du secteur public que du secteur privé. Tout en réduisant les transferts à l'étranger et faire face aux nouveaux besoins induits par la transition épidémiologique et la densification médicale sur tout le territoire.
- L'État : Il décide de la politique de santé et de protection sociale, de la régulation mais aussi de l'investissement, du financement, de l'affectation des cadres et de la gestion des structures publiques. Son principal souci est le maintien des équilibres socio-institutionnels en place (30).

#### **2.2.2.4. Les phases de mise en œuvre de la contractualisation :**

On peut distinguer cinq grandes phases dans le processus de contractualisation depuis la loi des finances de 1993 (30) :

#### 2.2.2.4.1. La première phase :

C'est la phase d'appropriation et de prise de conscience de l'approche contractuelle entre les financeurs et les prestataires de soins de santé. En 1993, le concept de contractualisation fait son apparition dans le discours des autorités sanitaires et sera concrétisé dans la loi de finances de 1993 comme une nouvelle modalité de financement des prestations de soins en remplacement du « forfait hôpitaux » en vigueur depuis 1973.

#### 2.2.2.4.2. La deuxième phase :

C'est la phase du début de l'expérimentation. En 1997, une instruction interministérielle initie l'introduction d'un nouveau système de gestion dans certains établissements publics, à savoir, les CHU d'Alger et de Tizi-Ouzou, les EHS (Centre de cancérologie Pierre et Marie Curie, Hadi Flici-EI-Kettar et Ait-Idir), et le secteur sanitaire de Médéa. Un autre arrêté interministériel précise les missions et les attributions des établissements publics de soins et de la CNAS. Ces deux textes avaient pour objectif premier l'évaluation des activités et des coûts hospitaliers.

#### 2.2.2.4.3. La troisième phase :

C'est la phase de la mise en œuvre des premières recommandations de l'expérimentation de 1997. Le « bureau des entrées », une pièce maîtresse du nouveau dispositif contractuel a pris une attention particulière par le ministère de la santé vu les tâches importantes à accorder à ce dernier.

#### 2.2.2.4.4. La quatrième phase :

Début en 2002. Elle débouche sur la mise en place d'une commission interministérielle de coordination en 2003 chargée du suivi et de l'évaluation de la mise en œuvre du processus de contractualisation, sur la base des rapports mensuels des comités intersectoriels de wilaya. Ils ont insisté sur le renforcement du bureau des entrées et ont suggéré deux modes de paiement des prestations hospitalières : le premier fondé sur le coût moyen de la journée d'hospitalisation pondéré par le type d'établissement et le groupe de spécialité (médicale, chirurgicale, psychiatrique, maternité et spécialités onéreuses) et l'autre mode fondé sur le forfait par pathologie.

A la fin 2004, le ministère de la santé a considéré que l'étape expérimentale a été achevée et qu'il était possible d'entamer la généralisation de la relation contractuelle dès le début de 2005.

De ce fait deux commissions centrales ont été installées. L'une chargée de la nomenclature des actes (sous tutelle du ministre chargé de la santé), et l'autre de la tarification (sous tutelle du Ministère de la Sécurité Sociale). En parallèle, différents organes liés à la contractualisation ont été mis en place au sein des institutions concernées :

- Création de la caisse de recouvrement des cotisations de sécurité sociale (CRSS) chargée, de l'immatriculation et de la mise à jour des fichiers des assujettis, du recouvrement des cotisations et de la mise à disposition de chaque caisse les fonds nécessaires pour le paiement des prestations.
- La mise en place du service clinique-hôpitaux au sein des agences de la CNAS.
- La création du service de la protection sociale des catégories défavorisées au sein des directions de l'action sociale des wilayas, chargé de la reconnaissance de la qualité de démuné non-assuré social.

#### 2.2.2.4.5. La cinquième phase :

Dès la fin 2007, la commission chargée d'élaborer la nomenclature des actes avait recensé environ 8000 actes, contre 1800 en 1985 soit plus de 400% d'augmentation du nombre d'actes (chirurgicaux, médicaux, imageries).

Parmi les plus grandes réalisations de ce processus de contractualisation était la mise par le ministère chargé de la sécurité sociale de la carte « Chifa » qui a l'ambition de devenir un véritable dossier « portable » de l'assuré social incluant toutes les informations concernant la santé de l'assuré, les examens pratiqués, les médicaments prescrits, etc. Cette carte, utilisée par les organismes de Sécurité Sociale, les structures de soins publiques ou privées et tous les prestataires de soins (médecins, pharmaciens, dentistes), permet la prise en charge des malades dans le cadre du tiers-pays.

L'évolution du système de santé depuis la mise en place de la contractualisation jusqu'à aujourd'hui a permis l'installation d'un système basé sur la facturation des dépenses de santé afin de mieux gérer les ressources de financement allouées au secteur de santé.

### 3. Organisation actuelle du système de santé Algérien :

L'article 4 de la loi n°85-05 du 16 février 1985, précise que l'organisation du système de santé est conçue afin de prendre en charge les besoins de la population en matière de santé, de manière globale, cohérente et unifiée dans le cadre de la carte sanitaire (25).

L'organisation du système national de santé s'appuie, sur (26) :

- La carte sanitaire et le schéma d'organisation sanitaire ;
- Les services extérieurs relevant du secteur chargé de la santé ;
- Le service public de santé assuré par les établissements publics et les établissements privés investis de cette mission ;
- Le secteur privé de santé ;
- L'intersectorialité dans la mise en œuvre de la politique nationale de santé ;
- La complémentarité entre le secteur public et le secteur privé en matière de prestations en santé ;

- La complémentarité des activités de prévention, de soins et de réadaptation, dans son aspect médical et social ;
- Les démarches diagnostiques et thérapeutiques basées sur des consensus factuels, régulièrement évalués et mis à jour ;
- L'organisation et la promotion de la formation et de la recherche en sciences de la santé ;
- La contribution du mouvement associatif et mutualiste ;
- Les réseaux de soins.

### **3.1. Architecture du système de santé :**

Le système national de santé algérien s'appuie sur un secteur public fort, ce système est organisé sous forme pyramidale à trois échelons.

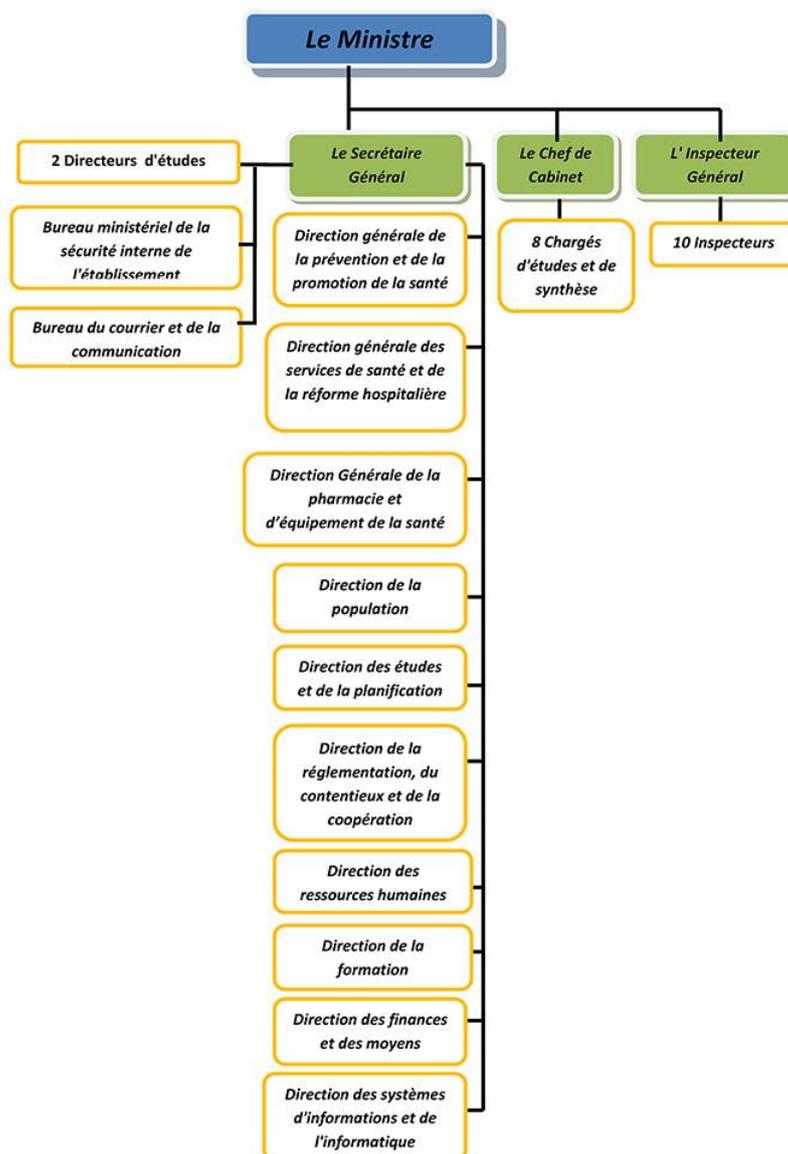
#### **3.1.1. L'échelon central :**

##### **3.1.1.1. Le ministère de la santé de la population et de la réforme hospitalière :**

Le système est dirigé par le ministre de la Santé, de la Population et de la Réforme hospitalière. Ce ministre a pour mandat de mettre en application le programme du président de la république à travers le plan d'action du gouvernement (29). Ce dernier adopté en 6 février 2020 porte sur (34) :

- Un système de santé planifié pour le rapprochement de la santé du citoyen,
- La hiérarchisation des soins,
- Le renforcement de la prévention et des soins de proximité,
- La prise en charge de la transition épidémiologique et des disparités géographiques et ce, dans l'objectif d'assurer des services de qualité, dans le respect de la dignité des malades.

Le MSPRH comporte actuellement dix directions institutionnalisées par décret, coordonnées par le secrétaire général ainsi que des comités nationaux, sectoriels ou intersectoriels relevant de l'autorité directe du Ministre de la Santé (Figure N°9) (33).



**Figure N°9 :** Organigramme du MSRPH (33)

### 3.1.1.2. Les organismes d'appui :

Certaines institutions interviennent en tant qu'organismes d'appui au ministre de la santé (Cf. Annexe N°3). Le président du conseil d'administration de ces institutions est le représentant du ministre au sein du conseil. Ces institutions peuvent être classées en (29) :

#### 3.1.1.2.1. Organismes de sécurité sanitaire :

Constitués par L'Institut national de santé publique (INSP), l'Agence nationale du sang (ANS), le Centre national de pharmacovigilance et de matériovigilance (CNPM), et le Centre national de toxicologie (CNT).

#### 3.1.1.2.2. Organismes d'appui logistique :

Correspondant à L'Institut Pasteur d'Algérie (IPA) et à la Pharmacie centrale des hôpitaux (PCH).

#### 3.1.1.2.3. Organismes de formation, de documentation, de recherche et d'information :

Représentés par L'École nationale de santé publique, l'Institut national de pédagogie et de formation paramédicale, les écoles de formation paramédicale et l'Agence nationale de documentation en santé.

#### 3.1.1.2.4. Les organes consultatifs :

Représentés par :

- Les Comités Médicaux Nationaux :

Ces comités ont un mandat consultatif et jouent souvent un rôle important dans le développement, le suivi et l'évaluation des programmes nationaux.

- Comité ou Groupe Ad hoc :

Un certain nombre de comité ou groupe technique ad hoc ont été constitué et activent de façon épisodique comme organe consultant pour certains Programmes Nationaux de Santé à l'exemple du Programme Élargi de Vaccination.

### 3.1.2. L'échelon régional :

La régionalisation a été instituée en 1997 suite à la création par le décret n°97-262 du 14 juillet de cinq régions sanitaires (Centre, Est, Ouest, Sud-est et Sud-ouest) piloté par les wilaya chef de fil correspondant, respectivement, à Alger, Constantine, Oran, Ouargla et Bechar (29,34)

#### 3.1.2.1. Conseil régional de la santé :

Les conseils régionaux de santé (CRS) sont des structures de coordination et de concentration intersectorielles visant à assurer, de manières rationnelles et efficaces, la prévention, la protection, la promotion et la réhabilitation de la santé de la population relevant de leurs compétences géographiques (34).

### 3.1.2.2. Observatoire régional de santé :

Les régions sanitaires s'appuient sur cinq observatoires régionaux qui sont des antennes de l'institut national de la santé publique (INSP) et exercent une mission spécifique liée à l'information sanitaire (29).

### 3.1.3. L'échelon local :

Au niveau local, il existe une Direction de la Santé et de la Population (DSP) créée en 1997 par le décret exécutif n°97-261 du 14 juillet, cette direction est responsable de la collecte et de l'analyse de l'information sanitaire ainsi que de la mise en œuvre des programmes sectoriels d'action sanitaire et leur évaluation (35).

La DSP coordonne les activités des établissements et structures de santé et exerce aussi sa tutelle et son contrôle d'un côté, sur les établissements publics de santé (Établissements Hospitaliers Publics (EHP), spécialisés (EHS) et les secteurs sanitaires), de l'autre sur le secteur privé (cabinets médicaux, pharmacies, laboratoires d'analyses médicales, cliniques privées, etc.) (27).

## 3.2. Les infrastructures de santé :

Au sein du système de santé algérien coexistent trois sous-ensembles : le secteur public, le secteur privé et le secteur parapublic. L'organisation du secteur public et parapublic est régit par le décret exécutif n°07-140 du 19 mai 2007 portant sur la réorganisation des structures de santé et est entré en vigueur en janvier 2008. Ce dernier consacre la séparation de la gestion des structures hospitalières des structures dites périphériques dans le but de promouvoir une santé de proximité (29,36,37).

### 3.2.1. Le secteur public :

Ce secteur comprend les établissements publics de santé qui sont des établissements publics à gestion spécifique et à vocation sanitaire, doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière (26).

Les différents infrastructures hospitalières publiques sont, notamment (26,38):

- Les centres hospitalo-universitaires (CHU) au nombre de 15 ;
- Les établissements hospitaliers spécialisés (EHS) au nombre de 83 ;
- L'établissement hospitalier universitaire (EHU) ;
- Les établissements hospitaliers à gestion spécifique (EH) au nombre de 9 ;
- Les établissements hospitaliers publics (EHP) au nombre de 207 ;
- La circonscription sanitaire ;
- L'établissement d'aide médicale d'urgence.

### 3.2.2. Le secteur parapublic :

Le secteur parapublic est assuré essentiellement par les établissements publics de santé de proximité (EPSP) au nombre de 273 (38).

L'établissement public de santé de proximité (EPSP) est un établissement public à caractère administratif, doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière, placé sous la tutelle du wali. Il est constitué d'un ensemble de polycliniques et de salles de soins couvrant un bassin de population (36).

Ces établissements regroupent des hôpitaux et des structures extrahospitalières dont (38) :

- Les Polycliniques au nombre de 1708 ;
- Les Salles de soins au nombre de 6226 ;
- Les Centres d'hémodialyse au niveau de 15 EPSP répartis sur 11 wilayas au nombre de 19 ;
- Maternités au nombre de 431 dont :
  - Maternités intégrées dans une polyclinique au nombre de 408 ;
  - Maternités intégrées dans une salle de soins au nombre de 7 ;
  - Maternités autonomes au nombre de 16.

### 3.2.3. Le secteur privé :

Ce secteur comprend les structures et les établissements privés de santé qui correspondent à des structures d'exploration et/ou de soins et d'hospitalisation, en relation avec la santé humaine. Leur création doit répondre aux normes définies par la carte sanitaire et aux priorités fixées par le schéma d'organisation sanitaire (26).

Les activités de santé exercées, à titre privé, par les professionnels de santé, sont assurées au sein, notamment (26) :

- Des établissements hospitaliers privés ;
- Des établissements privés de soins et/ou de diagnostic ;
- Des structures d'exercice individuel ;
- Des structures d'exercice de groupe ;
- Des officines et établissements pharmaceutiques ;
- Des laboratoires d'analyses médicales ;
- Des structures agréées pour le transport sanitaire.

### 3.3. Les ressources humaines :

D'une façon plus générale, les ressources humaines dans la santé ont connu une amélioration depuis l'indépendance. L'offre du personnel médical a suivi une hausse générale que ce soit au niveau des médecins, des dentistes, des pharmaciens et des paramédicaux. Les causes de cette augmentation sont liées à la démocratisation des études médicales, la création d'instituts spécialisés et le recours des pouvoirs publics algériens à la coopération étrangère de 1962 au début des années 80 (Cf. Tableau N°2) (39).

**Tableau N°2 :** Évolution du nombre des personnels médicaux et paramédicaux (par habitant), 1966-2015 (40).

	1966	1999	2005	2006	2007	2015
<b>Médecins</b>	1/8112	1/1177	1/969	1/918	1/830	1/588
<b>Généralistes</b>	-	1/1750	1/1708	1/1567	1/1373	1/1118
<b>Spécialistes</b>	-	1/3594	1/2240	1/2218	1/2081	1/1413
<b>Chirurgiens</b>	1/64327	1/3752	1/3646	1/3141	1/3191	1/2972
<b>Pharmaciens</b>	1/50926	1/6134	1/5389	1/5388	1/4571	1/3467
<b>Paramédicaux</b>	1/2276	1/346	1/367	1/352	1/341	1/325

**Source :** MSPRH et INSP

### 3.4. Organisation des soins :

Les structures et établissements de santé assurent, au profit de tous les citoyens, la dispensation de différents types de soins à noter (26) :

#### 3.4.1. Les soins de base ou primaires

C'est l'ensemble des prestations de prévention, de promotion de la santé, de soins essentiels et de réadaptation, visant à répondre aux besoins de santé des personnes. Ils constituent le premier niveau du processus de soins du système national de santé et doivent être rapprochés le plus possible des lieux de vie, d'enseignement, de formation et de travail.

#### 3.4.2. Les soins secondaires

Ils rassemblent l'ensemble des prestations de diagnostic et de soins spécialisés dispensés dans les structures et les établissements de santé.

#### 3.4.3. Les soins tertiaires

Ils sont représentés par l'ensemble des prestations de diagnostics et de soins hautement spécialisés dispensés dans les structures et les établissements de santé.

### **3.4.4. Les urgences**

Leur schéma organisationnel est fixé par voie réglementaire.

Remarque : Ces mêmes structures peuvent également assurer :

- Des soins à domicile ;
- L'hospitalisation à domicile ;
- Les soins palliatifs qui visent à soulager la douleur, apaiser la souffrance psychique du patient et à lui accorder l'accompagnement nécessaire.

### **3.5. La sécurité sociale :**

#### **3.5.1. La sécurité sociale publique :**

La sécurité sociale se compose de cinq caisses nationales qui ont le statut d'établissement public à gestion spécifique assurant une couverture assez large des personnes. Comportant (41–43) :

##### **3.5.1.1. La Caisse Nationale des Assurances Sociales des travailleurs salariés (CNAS)**

Elle gère l'assurance des travailleurs salariés en matière d'assurances sociales, d'accidents du travail, de maladies professionnelles et des allocations familiales.

##### **3.5.1.2. La Caisse Nationale des Retraites (CNR)**

Elle gère la retraite des travailleurs salariés et la retraite anticipée.

##### **3.5.1.3. La Caisse Nationale de l'Assurance Chômage (CNAC)**

Elle gère l'assurance chômage et le dispositif de création de micro-entreprises pour les personnes âgées de 30 à 50 ans.

##### **3.5.1.4. La Caisse Nationale de Sécurité Sociale des Non-salariés (CASNOS)**

Elle gère la sécurité sociale des non-salariés.

##### **3.5.1.5. La Caisse Nationale de Recouvrement des cotisations de Sécurité Sociale (CNRSS)**

Elle a pour mission le recouvrement des cotisations de sécurité sociale des travailleurs salariés.

Ces organismes sont placés sous tutelle du Ministre du travail, de l'Emploi et de la Sécurité Sociale (MTESS). En 2010, le système algérien de sécurité sociale comptait plus de 8 millions d'assurés sociaux, auxquels s'ajoutent les ayants droit, soit une couverture d'environ 80% de la population. Enfin, une couverture est accordée à la charge du budget de l'État aux personnes démunies non assurées, notamment en matière de soins de santé (27).

### **3.5.2. Les assurances privées :**

Il existe actuellement huit (8) compagnies habilitées à pratiquer les assurances dites de « Personnes », et qui sont : CAARAMA Assurance, TAAMINE life Algérie, Le Mutualiste, Algerian Gulf Life Insurance Company, CARDIF El-Djazair, Macir Vie, Société d'Assurance de Prévoyance et de Santé et AXA Algérie Assurances Vie (44).

## **4. Financement et dépenses du système de santé Algérien : Quelle logique ?**

Le financement du système de santé ainsi que les dépenses de santé constituent des questions particulièrement controversées donnant lieu à différentes réponses (45).

### **4.1. Le financement :**

Dans le vocabulaire de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), le financement de tout système de santé commence par la « collecte de contribution » qui constitue le moyen par lequel le système de santé reçoit de l'argent de différentes sources (4).

En Algérie, le budget de fonctionnement du secteur est annuellement établi dans le cadre de la loi des finances, avec une contribution de l'État, une contribution de la Caisse nationale d'assurances sociales (CNAS), contribution qui varie d'une année à l'autre et, enfin, par une participation des usagers qui est fixée par voie réglementaire. Le budget d'équipement est, lui, assuré par l'État pour ce qui est du secteur public (29).

#### **4.1.1. Les sources de financement :**

L'État, la Sécurité sociale et les ménages sont les trois principaux acteurs qui interviennent dans le financement de la santé. En Algérie, les ressources qui peuvent être allouées à ce secteur sont tributaires de la conjoncture économique (46).

Selon la loi sanitaire de 2018, le financement du système national de santé est assuré par (26) :

##### **4.1.1.1. L'État :**

L'État assure le financement du secteur public de santé, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur, au titre de la prévention, de la formation, de la recherche

médicale et de la prise en charge sanitaire des démunis et des personnes en difficulté. Elle veille ainsi à l'équilibre financier du secteur public de santé afin de répondre aux besoins du système national de santé.

Les ressources mobilisées pour le financement du système national de santé, sont publiées annuellement sous forme de comptes appelés « comptes nationaux de la santé ».

Le budget de fonctionnement du Ministère de la Santé est réparti en dix titres (Tableau N°3). Une fois octroyé dans le cadre de la loi, ce budget est réparti entre les établissements placés sous la tutelle du ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme hospitalière. Cette répartition est finalisée au terme d'une concertation entre les chefs d'établissements du secteur de la santé et la direction centrale concernée (29).

Dans la répartition de ce budget de fonctionnement, on constate que les médicaments occupent la deuxième place en termes de dotations dans le budget de fonctionnement du Ministère de la Santé.

**Tableau N°3 :** Budget de fonctionnement du MSPRH pour l'année 2008 (29).

	Nature	Montant en DA (Millions)	%
<b>Titre I</b>	Personnel	81969	49,76%
<b>Titre II</b>	Formation	4000	2,42%
<b>Titre III</b>	Alimentation	5605,47	3,4%
<b>Titre IV</b>	Médicaments	39487	23,97%
<b>Titre V</b>	Prévention	5190	3,15%
<b>Titre VI</b>	Matériel médical	9000	5,46%
<b>Titre VII</b>	Entretien des infrastructures	7000	4,24%
<b>Titre VIII</b>	Autres dépenses	10690	6,49%
<b>Titre IX</b>	Œuvres sociales	1720	1,04%
<b>Titre X</b>	Recherche sociales	50	0,03%
<b>Total</b>		164 711,47	100%

Remarque : Le budget alloué par l'état pour le fonctionnement du ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière pour l'année 2021 remonte à 410.672.176.000 DA (47).

#### **4.1.1.2. La sécurité sociale :**

Les organismes de sécurité sociale assurent une contribution au titre de la couverture financière des frais de soins dispensés par les établissements publics de santé aux assurés sociaux et à leurs ayants droit sur une base contractuelle avec le ministère chargé de la santé.

Depuis la mise en œuvre de la politique de contractualisation, la sécurité sociale est devenue le premier acheteur de médicaments en Algérie. La CNAS prend en charge le remboursement des soins de santé et des médicaments à 80% du taux de responsabilité et à 100% pour certaines pathologies comme les maladies chroniques (27).

Remarque : Cette source de financement du système de santé algérien est attribué un budget égale à 163.123.879.000 DA pour l'année 2021 (47).

#### **4.1.1.3. Les ménages :**

Selon la loi sanitaire de 2018, les bénéficiaires de soins peuvent être appelés à contribuer au financement des dépenses de santé, et dans certain cas leurs non contribution au financement des dépenses de santé ne peut constituer un obstacle à la délivrance des soins, notamment les soins d'urgence.

#### **4.1.1.4. Les collectivités locales :**

Ces collectivités participent au financement de la santé dans le cadre des programmes d'investissement et des programmes de prévention, d'hygiène et d'éducation pour la santé.

#### **4.1.1.5. Les entreprises économiques :**

Ces entreprises concourent au financement de la santé dans le cadre des actions programmées au titre de la médecine du travail et de la promotion de la santé.

#### **4.1.1.6. Les assurances économiques :**

Les assurances maladie demeurent la méthode de financement des soins de santé car les risques sont partagés par un nombre important d'individus. Ces derniers participent au financement de la santé, au titre du remboursement des frais de prise en charge médicale, notamment des dommages corporels et autres produits de santé.

### **4.1.2. Évolution des sources de financement de la santé en Algérie :**

Depuis l'indépendance, l'État algérien a accordé une grande importance pour le secteur de la santé et son financement. Il participe sur la base des cahiers des charges et la budgétisation des programmes de préventions (46).

L'évolution de cette participation a pris une ampleur avec l'instauration de la gratuité des soins en 1974. En effet, la contribution de l'État au financement du système de santé était à plus de 76,51 % en 1974, mais cette contribution a diminué au fil des années, surtout au milieu des années quatre-vingt, ceci est dû à la crise et à la chute brutale des prix du pétrole qui a eu un effet négatif sur les recettes et le budget de l'État, où on a constaté des taux de contribution qui s'élèvent à 48,04 % en 1983, et seulement 36,60 % en 1986. La diminution des participations de l'État a été compensée par la contribution des organismes de la sécurité sociale dans le financement du système de santé (46).

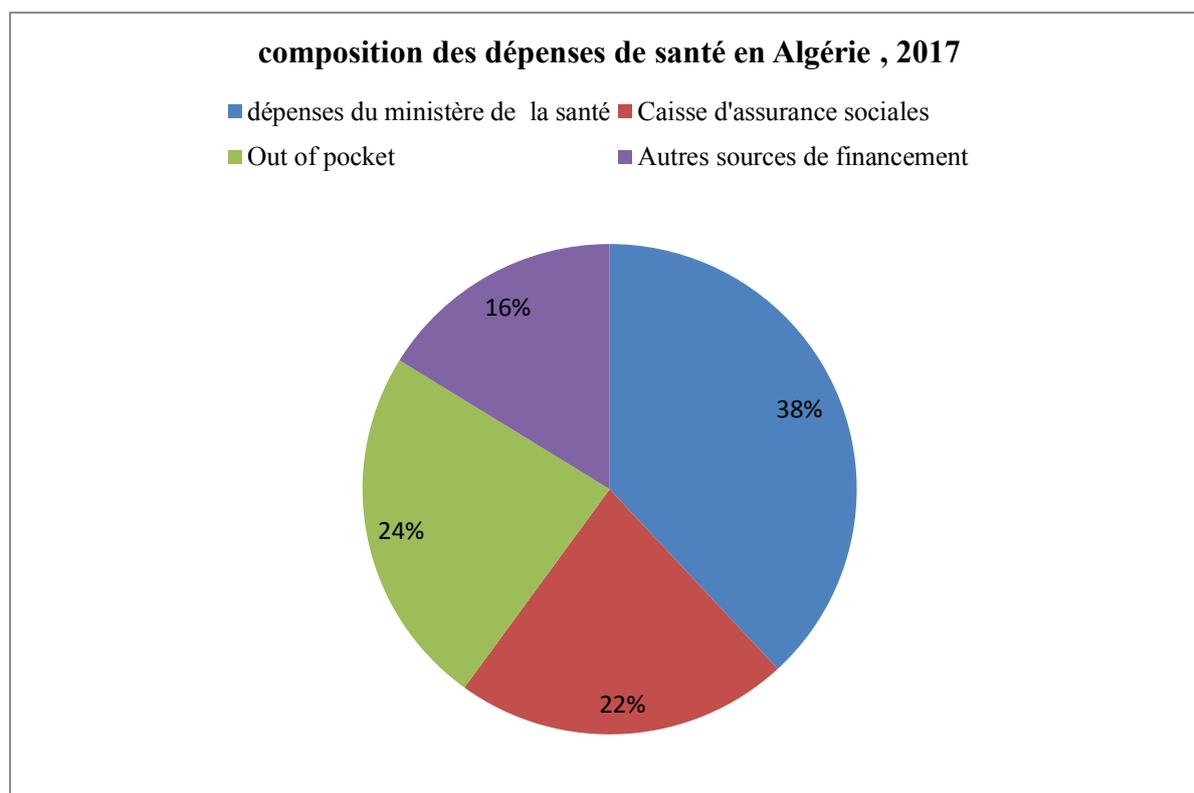
À partir des années 2000, et avec l'amélioration des recettes de l'État, on assiste à une hausse de la contribution de l'État dans le financement des dépenses de santé, les taux sont passés de 42,56 % en 1999 à 81,53 % en 2009, et l'État redevient le financeur principal du secteur de la santé (46).

A partir de 2005, la participation des ménages commence à décroître. La part de l'État devient de plus en plus importante suite à l'embellie financière qui a caractérisé l'économie algérienne à partir de cette année, grâce à l'augmentation des prix des hydrocarbures, une situation qui procure au système de santé des ressources plus larges et qui permettent à l'État de reprendre sa place de financeur de la santé (Cf. Annexe N°4) (46).

#### **4.2. Les dépenses de santé en Algérie :**

Par définition, la dépense nationale de santé regroupe l'ensemble des dépenses de fonctionnement et d'investissement qui concourent à la mise en œuvre de la politique de l'État en matière de santé de la population et qui sont en grande partie à la charge du secteur public, du secteur privé national, des organismes de sécurité sociale et des usagers ou ménages. Selon le président de la SAARPE, ces dépenses globales de santé ont été réparties en 2017 comme suit (Figure N°10) (48):

- 4 Milliards USD : en provenance du budget du MSPRH (budget de fonctionnement) ;
- 2.3 Milliards USD : en provenance des caisses d'assurance sociale (remboursement de médicaments, arrêts de travail, forfait hospitaliers) ;
- 2.5 Milliards USD : Out of Pocket ou les dépenses effectuées par les ménages ;
- 1.7 Milliards USD : autres sources de financement (mutuelles, santé militaire...).



**Figure N°10 :** Composition des dépenses de santé en Algérie (48).

#### 4.2.1. Les dépenses publiques de santé :

D'une manière générale, les dépenses publiques de santé représentent l'ensemble des dépenses consacrées à la santé financées par le trésor, les dépenses de sécurité sociale et les dépenses financées par des ressources extérieures. Elles incluent la rémunération des personnels des hôpitaux, les dépenses d'administration du système de santé, les investissements en faveur des établissements médicaux, les subventions destinées à couvrir une partie des dépenses de fonctionnement des établissements médicaux et/ou à combler leurs déficits budgétaires. Les dépenses publiques de santé en Algérie comprennent les dépenses du Ministère de la santé, des assurances sociales et des autres départements ministériels (Ministère de l'éducation nationale...).

##### 4.2.1.1. Les dépenses du ministère de la santé :

Deux principales sources de financement qui alimentent le budget de fonctionnement (Tableau N°4) du Ministère de la santé : le trésor et la sécurité sociale.

Les ressources provenant du trésor représentent toutes les dépenses de fonctionnement et engagées à l'échelon central, régional ou local, destinées aux interventions de santé (dépenses de prévention, aux soins dispensés aux démunis non assurés sociaux, à la formation et la recherche médicale) mais également les subventions aux producteurs de biens et de services

médicaux, les investissements en faveur des établissements publics de santé. Le budget d'équipements et investissements lourds (construction d'hôpitaux et acquisition d'équipements) est également à la charge de l'État selon les procédures en vigueur relatives à l'inscription, au financement et au suivi des dépenses d'équipement public.

La sécurité sociale est financée par les cotisations versées par les salariés et leurs organismes employeurs mais participe également au financement à travers :

- Les « forfait hôpitaux » destinés à la prise en charge des soins dispensés aux assurés sociaux et leurs ayants-droits, dans les structures publiques de soins,
- D'autres dépenses telles que les transferts pour soins à l'étranger et les dotations financières de services hospitaliers de haut niveau pour la prise en charge des pathologies lourdes afin de réduire les transferts pour soins à l'étranger.

**Tableau N°4 : Évolution de budget de fonctionnement du MSPRH**

Année	Budget (en Milliards de Dinar)	Évolution annuelle
2020	408.2	+2.3%
2019	398.97	+1.7%
2018	392.16	+0.7%
2017	389.07	+2.5%
2016	379.4	-0.6%
2015	381.97	

#### 4.2.1.2. Les dépenses de santé financées par la sécurité sociale :

Les dépenses des différentes caisses de sécurité sociale étatiques (CNAS, CASNOS...) qui contribuent au budget de fonctionnement des hôpitaux mais également au remboursement de médicaments, les arrêts de travail (maladie, maternité...) ainsi que les accidents de travail et les décès. Pour le compte de l'année 2018, la CNAS a dépensé 310 Milliards de Dinars dont les deux tiers ont été destinés au remboursement de médicaments (49).

#### 4.2.1.3. Les dépenses accessoires :

Elles regroupent toutes les dépenses de santé dont l'origine de financement n'est pas le MSPRH ni les caisses de sécurité sociale. Ceci englobe les dépenses des autres départements ministériels généralement dédiées à des campagnes de prévention de santé publique (Ministère de l'éducation nationale...). Les mutuelles sociales jouent également un rôle important avec des prestations dédiées à leurs membres et leurs ayant-droit. Les grandes entreprises nationales participent également à travers leurs centres médico-sociaux (CMS).

#### 4.2.2. Les dépenses privées de santé :

Cette catégorie était estimée uniquement à environs 10% durant les années 70. Après la libéralisation du secteur de la santé (cabinets médicaux, cliniques, officines privées...) et l'émergence de nouvelles tendances de la médecine non conventionnelle (phytothérapie, oligothérapie...) une nette augmentation de la participation des ménages dans les dépenses de santé a été enregistrée au point d'atteindre 300 Milliards de Dinars en 2017 couvrant ainsi plusieurs prestations de santé : consultations, interventions chirurgicales, médicaments non remboursables....

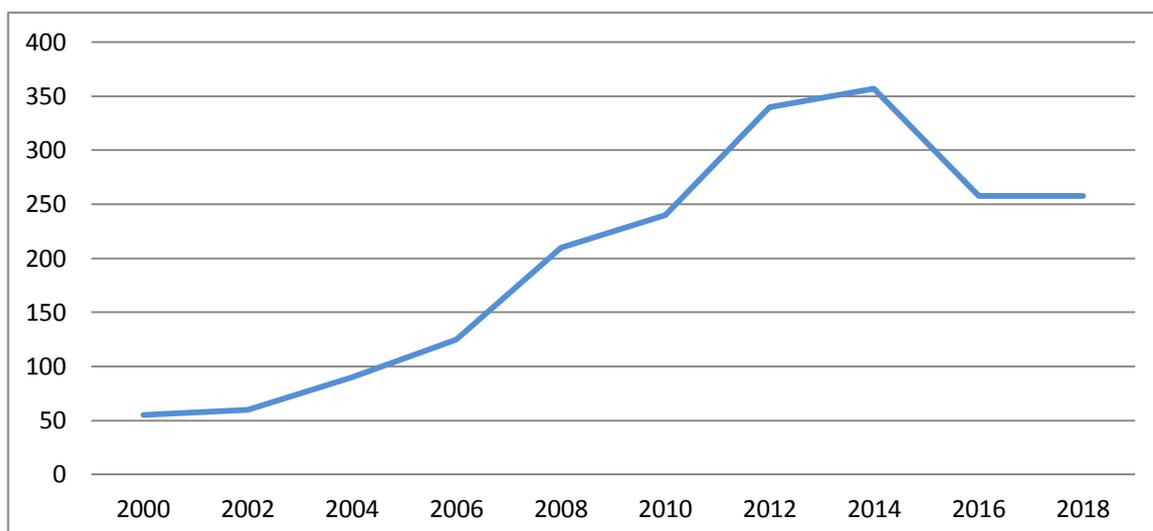
Les études montrent que ces dépenses privées continueront à la hausse à cause des restrictions budgétaires de plus en plus appliquées. De ce fait, on constate que :

- 77% des dépenses de santé nationales sont prises en charge par l'état (le taux de financement public le plus haut de la région MENA).
- Seulement 23% des dépenses sont effectuées à titre privé sans avoir recours aux différents mécanismes de remboursement (médicaments non remboursables, consultations chez les médecins privés, médecine alternative...) (48).

#### 4.2.3. Évolution des dépenses de santé :

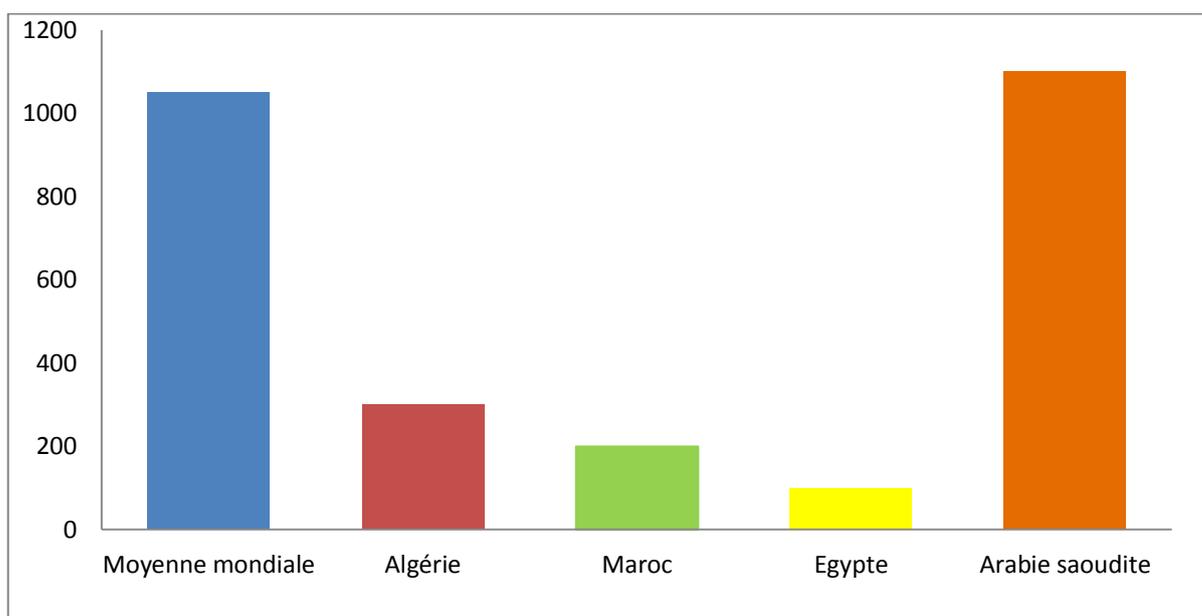
Les dépenses de santé ont connu une forte stagnation due à la période de crise et d'instabilité qu'a connu l'Algérie durant la fin du vingtième siècle. Cependant, elles ont enregistré une croissance exponentielle d'environ 480% en une période de 14 ans pour atteindre un pic en 2014 (Figure N°11) correspondant à une dotation de 357 USD par habitant grâce aux différents programmes lancés dans le secteur (modernisation des hôpitaux, achats des équipements, campagnes de médecines préventives et de lutte contre les maladies transmissibles...) et surtout le grand développement du secteur pharmaceutique dans le pays.

La chute des prix de pétrole à partir de 2014 a conduit l'Algérie à prendre des mesures d'austérité dans tous les secteurs y compris celui de la santé. Par conséquent, les dépenses de santé par habitant ont enregistré une baisse d'environ 28% pour atteindre le montant de 258 USD par habitant en 2017.



**Figure N°11 :** Evolution des dépenses de santé par habitant en Algérie (en USD) (50).

Si l’Algérie est loin derrière la moyenne mondiale estimée à 1026 USD par habitant en 2016, elle se positionne comme leader au niveau de la région d’Afrique du nord (Figure N°12) et ne cesse de prioriser ce secteur comme le témoigne l’évolution de sa part dans le PIB algérien (3.5% en 2000 à 6.37% en 2017).



**Figure N°11 :** Dépenses de santé par habitant, 2017 (en USD) (50).

***Chapitre II :***  
***Le circuit d'enregistrement***  
***d'un médicament en Algérie***

## Section I : Les autorités règlementaires du médicament en Algérie

A l'instar de tous les pays du globe, l'Algérie a réalisé durant ces dernières années une avancée très importante dans le domaine du marché pharmaceutique, et se hisser au niveau des standards internationaux de la santé. Tout en sachant que derrière ce développement nous constatons une structure qui regroupe plusieurs ministères et annexes dont :

### 1. Le Ministère de la Santé

Le ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme hospitalière est l'administration algérienne chargée de la mise en œuvre de la politique du gouvernement dans le domaine de la santé publique, il œuvre à l'organisation de la prévention et des soins, la recherche et l'innovation dans le domaine de la santé (33).

#### 1.1. L'Institut Pasteur d'Algérie

L'Institut Pasteur d'Algérie est un établissement public à caractère industriel et commercial, c'est une fondation à but non lucratif dont la mission est de contribuer à la prévention et au traitement des maladies, en priorité infectieuses, par la recherche, l'innovation, l'enseignement, et des actions de santé publique. Il détient le monopole de la production et de la commercialisation des vaccins à usage humain (51).

#### 1.2. La Pharmacie Centrale des Hôpitaux

La Pharmacie Centrale des Hôpitaux est un Établissement Public à Caractère Industriel et Commercial. Dans le cadre de la politique nationale de santé, la PCH a pour mission, l'approvisionnement et la distribution des produits pharmaceutiques aux établissements de santé implanté au niveau de l'ensemble du territoire national (52).

#### 1.3. Le Centre National de Pharmacovigilance et de Matérovigilance

Ce centre a pour mission (53) :

- La surveillance des réactions indésirables dues à l'usage de médicaments mis sur le marché et des incidents ou risques d'incidents résultant de l'utilisation de dispositifs médicaux.
- La réalisation de toute étude ou travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments et des dispositifs médicaux lors d'administrations et usages divers pour accomplir des actes prophylactiques, diagnostiques et thérapeutiques.

#### 1.4. Agence Nationale du Sang

En Algérie, l'activité transfusionnelle (recrutement des donneurs de sang, collecte de sang, préparation des produits sanguins labiles, qualifications biologiques des dons, stockage

et distribution des produits sanguins labiles) est assurée par les structures de transfusion sanguine. Ces structures sont rattachées aux établissements de soins (centres hospitalo-universitaires, établissements hospitaliers spécialisés et secteurs sanitaires).

L'ANS a pour principale mission l'élaboration et le suivi de la mise en œuvre d'une politique nationale du sang. Dans ce cadre, lui sont dévolus l'organisation de la transfusion sanguine, l'élaboration des règles de bonne pratique de l'exercice de l'activité transfusionnelle et des normes en matière de contrôle du sang et de ses dérivés, l'établissement de la nomenclature des réactifs, des consommables et des équipements ainsi que les techniques utilisables et la proposition des tarifs de cession. L'ANS prend également en charge la centralisation de l'information en matière de sang et de ses dérivés aux fins d'évaluation, la promotion des activités de fractionnement et des biotechniques et la fabrication des réactifs utilisés, ainsi que la formation et la recherche dans le domaine de la transfusion sanguine (54).

## **2. Le Ministère de l'Industrie Pharmaceutique**

L'objectif derrière la création de ce ministère était de promouvoir la production locale de produits pharmaceutiques, en vue de placer l'Algérie au premier plan de la production et de positionner le pays comme un hub régional dans le secteur (55).

Le Ministère de l'Industrie Pharmaceutique (MIPH) s'occupe du circuit d'enregistrement du médicament, l'aboutissement de sa mission est grâce à l'implication des différents organes suivants :

### **2.1. Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques**

Un décret exécutif fixant les missions, l'organisation et le fonctionnement de l'Agence nationale des produits pharmaceutiques, a été publié au journal officiel.

Selon ce décret exécutif, l'Agence est chargée d'assurer la mission de l'enregistrement, de l'homologation et du contrôle des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux. A ce titre, elle est chargée, notamment de l'octroi de la décision d'enregistrement et de son renouvellement et, le cas échéant, de sa suspension, de son retrait, de sa cession et de son transfert, après avis de la commission d'enregistrement des produits pharmaceutiques (56).

### **2.2. La commission d'enregistrement des produits pharmaceutiques**

La commission est chargée de donner son avis, sur (57) :

- Les demandes d'enregistrement des produits pharmaceutiques ;
- Les demandes d'autorisations temporaires d'utilisation des médicaments non enregistrés.
- Les demandes de pré-soumission de l'enregistrement des produits pharmaceutiques ;
- Les demandes de renouvellement et de modification des décisions d'enregistrement ;

- Les demandes de transfert, de retrait et de cession des décisions d'enregistrement ;
- Toute question relative aux données cliniques et techniques en matière d'enregistrement des produits pharmaceutiques.

La commission donne son avis, en outre, sur l'intérêt thérapeutique, l'efficacité, l'innocuité, la qualité et la sécurité de tout produit pharmaceutique à base de nouvelles substances actives soumis à l'enregistrement et, le cas échéant, sur les médicaments génériques et bio-thérapeutiques similaires. Elle donne aussi son avis sur toute extension ou modification des indications thérapeutiques des produits pharmaceutiques, autres que les restrictions d'indications liées à un problème de sécurité et/ou d'innocuité, ainsi que sur toute extension de dosage, de forme pharmaceutique ou de toute nouvelle présentation, le cas échéant.

Elle émet, également, son avis sur l'évaluation scientifique des bénéfices, des risques et de la valeur thérapeutique des produits pharmaceutiques.

### **2.3. Le Comité des experts cliniciens**

Le Comité des experts cliniciens a été officiellement installé par le ministre de l'Industrie pharmaceutique, ayant pour mission de participer à l'organisation de l'ensemble du processus du médicament en Algérie.

Il aura pour rôle de se prononcer sur l'efficacité et l'innocuité des produits pharmaceutiques mis sur le marché algérien, tout en étant associé à l'enregistrement des médicaments et de l'homologation des dispositifs médicaux en aidant l'Agence nationale des produits pharmaceutiques dans le cadre de la procédure (58) :

- De pré-soumission d'enregistrement des produits pharmaceutiques ; d'enregistrement des produits pharmaceutiques et d'homologation des dispositifs médicaux ;
- D'autorisations temporaires d'utilisation des médicaments non enregistrés ;
- De renouvellement et de modification de la décision d'enregistrement, de toute évaluation ou réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques des produits pharmaceutiques ;
- De renouvellement et de modification des décisions d'homologation, de toute évaluation ou réévaluation de la performance et du rapport de sécurité du dispositif médical ;
- De retrait temporaire ou définitif de la décision d'enregistrement du produit pharmaceutique ou de la décision d'homologation du dispositif médical ainsi que toute mesure visant à préserver la santé publique, notamment les mesures de surveillance du marché ou visant à favoriser le bon usage desdits produits.

## **3. Le Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale**

La Direction Générale de la Sécurité Sociale appartenant au MTESS est chargée d'élaborer la liste de médicaments remboursables, ceci par l'action de la sous-direction des

prestations qui assure, dans ce cadre, le développement des mécanismes de contrôle des dépenses de sécurité sociale, y compris les médicaments (59).

#### **4. Le comité national de l'énergie atomique**

Le Commissariat à l'Énergie Atomique a été créé par le Décret N°96-436 du 1er Décembre 1996, modifié et complété. Le COMENA a été placé auprès du Ministre de l'Énergie en mai 2006. C'est l'instrument de conception et de mise en œuvre de la politique nationale de promotion et de développement de l'énergie et des techniques nucléaires (60).

Ce comité est conventionné avec l'Agence National des Produits Pharmaceutiques dans le cadre d'évaluation et du contrôle à l'enregistrement des médicaments radiopharmaceutiques.

Ces dernières interviennent chacune en ce qui la concerne dans son domaine de qualification, soit dans la réglementation et le contrôle, tout en valorisant l'enregistrement du médicament qui est une étape clé dans la vie d'un médicament. En soulignant par ailleurs que ces intervenants travaillent durement et en étroite collaboration et convergent vers un seul objectif qui est d'améliorer l'état de santé et de répondre au bien être sanitaire de la population.

## Section II : Le circuit d'enregistrement des médicaments en Algérie

Les produits de santé sont utilisés quotidiennement aussi bien en ville qu'à l'hôpital, dans le traitement de toutes les pathologies. Deux catégories sont à distinguer selon leur mode d'action, pharmacologique ou non : les médicaments et les dispositifs médicaux (DM). Possédant comme objectif : améliorer la santé du patient grâce au diagnostic ou au traitement d'une maladie.

Avant d'être mis à la disposition du patient ou des professionnels de santé, tout produit de santé doit obtenir le droit d'être commercialisé. Ceci est matérialisé par l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché (AMM). Cette autorisation n'est délivrée qu'à l'issue des procédures réglementées qu'aux produits répondant à certains critères, tels que la qualité, la sécurité et l'efficacité. Cependant tout médicament commercialisé sur le territoire national doit faire l'objet d'un enregistrement préalable.

### 1. Définition d'une décision d'enregistrement DE

La décision d'enregistrement (DE) est l'accord donné par l'autoritaire (ANPP) après avis de la commission d'enregistrement et d'homologation à un titulaire des droits d'exploitation d'un médicament ou d'un dispositif médical fabriqué industriellement, importé ou local pour qu'il puisse le commercialiser.

Selon l'article 40 du décret exécutif<sup>o</sup> 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques, Une décision d'enregistrement du produit pharmaceutique doit mentionner les renseignements ci-après :

- La dénomination commerciale du produit pharmaceutique ;
- La dénomination commune internationale (DCI) ;
- La forme pharmaceutique et le dosage ;
- Le type de conditionnement et de présentation ;
- Les conditions et la durée de conservation du produit pharmaceutique ;
- Le nom et l'adresse du détenteur de la décision d'enregistrement ;
- Le nom et l'adresse de l'exploitant de la décision d'enregistrement ;
- Le nom et l'adresse des différents intervenants dans la fabrication du produit fini, le site de production des : produits intermédiaires/conditionnements (primaire et secondaire) et libération des lots, le cas échéant ;
- La liste du produit pharmaceutique et son affectation (hospitalier et/ou officine).

Elle doit être assortie, le cas échéant, des mesures restrictives, notamment l'inscription à l'une des listes restrictives de l'usage du médicament, selon les conditions d'accessibilité et de prescription et/ou la limitation d'utilisation dans les seuls établissements hospitaliers.

Selon l'article 39 du décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020, la décision d'enregistrement ne peut être délivrée qu'aux établissements pharmaceutiques, dûment agréés, cités par l'article 20 :

Seuls les établissements pharmaceutiques de fabrication et/ou d'exploitation agréés, tels que définis aux articles 218 et 219 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, peuvent déposer une demande d'enregistrement d'un produit pharmaceutique auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

La décision d'enregistrement d'un produit pharmaceutique est délivrée pour une période de cinq ans à compter de la date de sa signature, renouvelable par période quinquennale. Selon l'article 41 du décret exécutif n°20-235 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 : La décision d'enregistrement d'un produit pharmaceutique est valable pour une durée de cinq (5) années, à compter de la date de sa signature.

La décision d'enregistrement est délivrée par l'agence nationale des produits pharmaceutiques, après avis de la commission d'enregistrement et d'homologation créé auprès de cette agence. Elle est la garantie que le médicament possède un profil de qualité, de sécurité et d'efficacité satisfaisantes et qu'il peut être mis à disposition dans des conditions d'utilisations précises.

Remarque : un exemple d'une décision d'enregistrement (Cf. Annexe N°5).

## **2. Composition du dossier pharmaceutique pour une nouvelle demande d'enregistrement**

La demande d'enregistrement des médicaments est définie dans l'Article 25 du décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 décrivant que l'opérateur pharmaceutique doit déposer son dossier d'enregistrement obligatoirement sous format technique commun qui doit être rédigé selon le format international harmonisé (CTD) recommandé par l'ICH dans la ligne directrice Multidisciplinaire (M4).

- Description du format CTD :

Le format CTD est un format international de soumission du dossier de demande d'AMM, recommandé par les ICH, commun à l'Europe, au Japon et aux États Unis qui a pour mission de faciliter l'évaluation, les échanges d'information entre les autorités compétentes et d'optimiser les ressources et le temps consacré à la préparation du dossier par les industriels.

Ce format est obligatoire pour tout type de demande d'AMM indépendamment de la procédure d'enregistrement et quel que soit le type de produit (Médicament chimique, bio-médicament, médicament à base de plantes, médicament homéopathique, etc.)

Le Dossier CTD doit être déposé sous format électronique DVD, il est composé de cinq parties que l'on nomme des modules organisés comme décrit dans le tableau N°5 ci-dessous.

**Tableau N°5 :** Description des différents modules du format CTD

<b>Module 1</b>	Données administratives relatives à l'information sur le produit, il n'est pas objet d'une harmonisation, sa composition varie d'un pays à un autre, selon son exigence.
<b>Module 2</b>	Synthèses des données relatives à la qualité, précliniques et cliniques « Quality Overall Summary ».
<b>Module 3</b>	<p>Données chimiques, pharmaceutiques et biologiques relatives au(x) principe(s) actif(s) et au produit fini.</p> <p>Il est constitué principalement de deux parties :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Celle traitant la substance active.</li> <li>• Celle traitant le produit fini.</li> </ul> <p>On trouve dans cette rubrique les informations suivantes : composition, procédé de fabrication, contrôle des matières premières (substance active et excipients) contrôle du produit fini.</p>
<b>Module 4</b>	Données non cliniques.
<b>Module 5</b>	Données cliniques d'efficacité et de sécurité

**Remarques :** les modules ci-dessus sont exigés dans le cas d'une soumission d'un médicament de référence.

Pour les médicaments génériques et bio-thérapeutiques similaires, la présentation d'une étude de bioéquivalence et de tout autre essai d'équivalence thérapeutique, sont obligatoires.

Toutefois, certains médicaments génériques et bio-thérapeutiques similaires sont exonérés des études et essais de bioéquivalence et d'équivalence thérapeutique. Les critères d'exonération desdites études et essais ainsi que la liste des médicaments génériques et bio-thérapeutiques similaires concernés, seront fixés par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

### **3. Démarche à suivre pour l'enregistrement d'un médicament en Algérie**

Afin de procéder à l'enregistrement d'un médicament auprès de l'ANPP, les étapes doivent être comme suit :

#### **3.1. L'étape du dépôt de la fiche de pré-soumission**

Avant de déposer le dossier lui-même, il faut tout d'abord déposer auprès de l'ANPP une demande de pré-soumission qui doit présenter l'intérêt thérapeutique et économique ainsi qu'une fiche technique du produit. Comme il l'a été mentionné dans l'article 2 de l'arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020 fixant le modèle du formulaire de la demande de pré-soumission des produits pharmaceutiques à l'enregistrement.

Le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, après l'étude de la demande de pré-soumission par ses services, peut (63) :

- Inviter l'établissement pharmaceutique demandeur à déposer son dossier pour entamer la procédure d'enregistrement, si sa demande de pré-soumission est recevable ;
- Solliciter l'avis du comité des experts cliniciens concerné par la classe thérapeutique puis saisir la commission d'enregistrement pour avis ;
- Soumettre directement la demande de pré-soumission à la commission d'enregistrement pour avis.

La commission d'enregistrement doit donner son avis sur la demande de pré-soumission dans un délai n'excédant pas les trente (30) jours, à compter de la date de sa saisine.

#### **3.2. L'étape du dépôt du bordereau de versement et acquittement des frais d'enregistrement**

Chaque dépôt de dossier d'AMM fait l'objet d'un droit fixe d'enregistrement représenté par un dépôt d'un bordereau de versement. Ce dernier est déposé auprès de l'ANPP et prendra un délai de 21 jours pour être signé. Il a une durée de validité de trois (03) mois.

Une fois signé, le paiement se fait par le demandeur au niveau de la direction des impôts.

Les tableaux ci-dessous présentent les tarifs des droits d'enregistrement des médicaments en Algérie :

**Tableau N°6 :** Les montants des redevances des droits d'enregistrement perçues au profit du compte d'affectation spécial n°302-096 intitulé « Fonds spécial pour les urgences et les activités de soins » et au profit de L'ANPP (62,63) :

Nature de la demande	Tarif (Dinar Algérien)
Demande de modification de décision d'enregistrement d'un produit pharmaceutique	150.000 DA
Demande de renouvellement de décision d'enregistrement d'un produit pharmaceutique	300.000 DA
Demande de transfert de décision d'enregistrement d'un produit pharmaceutique entre laboratoires	100.000 DA

Remarque :

- 70 % au profit du compte d'affectation spéciale n° 302-096 intitulé « Fonds pour les urgences et les activités de soins médicaux ».
- 30 % au profit de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

**Tableau N°7** : Les montants des redevances des droits d'enregistrement perçues au profit du budget général de l'État (64,65).

Nature de la demande	Tarif (Dinar Algérien)
Demande d'enregistrement de produits pharmaceutiques non essentiels et importés.	20.000.000 DA
Demande d'enregistrement de produits pharmaceutiques essentiels importés en l'état.	600.000 DA
Demande d'enregistrement de produits pharmaceutiques non essentiels destinés à la fabrication locale	150.000 DA
Demande d'enregistrement de produits pharmaceutiques essentiels destinés à la fabrication locale	100.000 DA

Remarque :

- Une quittance justifiant le règlement de 25% des droits à l'enregistrement est jointe à la demande de pré-soumission conformément à la législation et à la réglementation en vigueur. Un récépissé de dépôt est remis à l'établissement pharmaceutique demandeur.
- Le dépôt du dossier d'enregistrement est subordonné au versement du complément de 75% des droits à l'enregistrement à la charge de l'établissement pharmaceutique demandeur, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur. Un récépissé de dépôt est remis à l'établissement pharmaceutique demandeur.

Remarque : le bordereau de versement (Cf. Annexe N°6).

### 3.3. L'étape du dépôt du dossier d'une demande d'enregistrement

Lorsque la demande de pré-soumission est acceptée, l'établissement pharmaceutique demandeur doit déposer dans un délai n'excédant pas une (1) année, sa demande d'enregistrement accompagnée d'un dossier et des éléments suivants :

- Échantillons du produit pharmaceutique, objet de la demande, dont la quantité est déterminée en fonction des besoins du contrôle de qualité du produit ;
- Réactifs et moyens spécifiques nécessaires inhérents au contrôle de qualité du produit pharmaceutique ainsi que les documents y afférents.

Remarque : tableau d'échantillonnage (Cf. Annexe N°7).

Une demande de prolongation du délai de soumission du dossier d'enregistrement de quatre-vingt-dix (90) jours dûment motivée, renouvelable sur appréciation du directeur général de l'ANPP, peut être présentée par l'établissement pharmaceutique, avant l'expiration du délai d'une (1) année.

Passé le délai d'une (1) année, et en l'absence de demande de prolongation par l'établissement pharmaceutique demandeur, la demande d'enregistrement ne peut être déposée auprès de l'ANPP.

Le dossier d'enregistrement doit comporter les renseignements et les documents suivants :

- Le nom ou la raison sociale et le domicile ou le siège social de l'établissement pharmaceutique demandeur, du pharmacien directeur technique et, le cas échéant, du fabricant ;
- La dénomination commerciale du médicament ;
- La composition qualitative et quantitative de tous les composants du médicament comprenant la mention de sa dénomination commune internationale (DCI) ou la mention de la dénomination chimique ;
- L'évaluation des risques que le médicament pourrait présenter pour l'environnement, le cas échéant ;
- La description du mode de fabrication ;
- Les indications thérapeutiques, les contre-indications et les effets indésirables ;
- La posologie, la forme pharmaceutique, le mode et la voie d'administration, les conditions et la durée de conservation ;
- Les explications sur les mesures de précaution et de sécurité à prendre lors du stockage du médicament, de son administration au patient et de l'élimination des déchets, ainsi qu'une indication des risques potentiels que le médicament pourrait présenter pour l'environnement ;
- La description des méthodes de contrôle utilisées par le fabricant ;
- Le résultat des essais : Pharmaceutiques (physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques) ; Précliniques (toxicologiques et pharmacologiques) ; Cliniques.
- Le résumé des caractéristiques du produit approuvé par l'autorité de réglementation pharmaceutique du pays d'origine ;
- Une proposition du résumé des caractéristiques du produit conformément à la réglementation en vigueur, de la maquette du conditionnement secondaire et du conditionnement primaire du médicament, ainsi que la notice destinée au marché algérien conformément à la réglementation en vigueur en caractères apparents, aisément lisibles en langue arabe et en toute langue étrangère usitée en Algérie ;
- L'autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine et le certificat du produit pharmaceutique (CPP) ainsi qu'un certificat de libre vente (CLV) ou tout autre document

émanant des autorités de réglementation pharmaceutique attestant que le médicament est enregistré et commercialisé dans le pays d'origine ;

- Un document duquel il ressort que les différents intervenants dans la fabrication et les essais cliniques, le cas échéant, du produit fini, notamment la conformité aux bonnes pratiques de fabrication, aux bonnes pratiques de laboratoire et aux bonnes pratiques cliniques (BPF/BPL/BPC), sont autorisés dans leurs pays à réaliser les activités déclarées dans le dossier d'enregistrement ;
- Une copie de toute autorisation de mise sur le marché du médicament obtenue dans les autres pays ;
- La structure du prix du médicament ;
- La désignation du médicament en tant que médicament
  - Bio thérapeutique.
  - Immunologique.
  - Radiopharmaceutique.
- Les documents et les renseignements relatifs aux résultats des essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques doivent être accompagnés de résumés détaillés établis conformément à la réglementation en vigueur en la matière.

#### **3.4. L'étape de l'évaluation administrative et technico-règlementaire du dossier de demande d'enregistrement**

Après réception du dossier par la sous-direction d'enregistrement, l'autorité réglementaire procédera à une étude de recevabilité du dossier fourni dans un délai n'excédant pas 8 jours.

L'examen porte sur la vérification de la complétude du dossier et de l'authenticité des documents le composant ainsi que de l'acquittement des droits d'enregistrement y afférents.

Lorsque le dossier d'enregistrement est incomplet, il est déclaré irrecevable. Une notification en est faite à l'établissement pharmaceutique demandeur pour compléter son dossier.

Lorsque le dossier d'enregistrement est complet, il est déclaré recevable. Ce dernier sera transmis aux autres sous-directions concernées par l'enregistrement (Cf. Annexe N°8 ; Annexe N°9).

#### **3.5. L'étape de l'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité**

Cette évaluation se base sur une vérification et appréciation de l'information contenue dans les modules suivantes : module 03, module 04 et module 05, ainsi que leur concordance avec les exigences et les références réglementaires et techniques nationales et internationales.

L'évaluation est assurée par le personnel de la sous-direction d'évaluation et aussi par des évaluateurs externes en renseignant une fiche d'évaluation relative à chaque module du dossier pharmaceutique.

Le Module 3 sera ainsi évalué par des pharmaciens experts en pharmacie galénique, chimie analytique, chimie thérapeutique, pharmacologie, biotechnologie et réglementation pharmaceutique ainsi que des ingénieurs en biologie. Les experts pharmaceutiques doivent être des pharmaciens dotés d'une expérience pratique suffisante dans les domaines suivants : recherche et le développement, fabrication et les contrôles physico-chimiques, pharmaco-techniques, biologiques et/ou microbiologiques.

Tandis que les modules 04 et 05 seront évalués par des experts cliniciens, toxicologues, pharmacologues, immunologistes et experts en bio statistiques. Les experts cliniciens doivent être des médecins dotés d'une expérience pratique clinique et bio statistique suffisante, quant aux experts toxicologues et pharmacologues, ils doivent être qualifiés dans ces matières avec une expérience pratique suffisante.

Ces experts sont tenus de procéder à une évaluation critique de la qualité du médicament et des essais réalisés sur l'animal et sur l'homme et de mettre en évidence toutes les données pertinentes pour l'évaluation.

Une fois cette évaluation achevée, des rapports seront rédigés et transmis à la commission nationale d'enregistrement par le biais du directeur la sous-direction d'enregistrement qui est à l'origine membre de cette dernière (Cf. Annexe N°10).

L'évaluation scientifique des trois volets relatifs à la qualité, la sécurité et l'efficacité se fait simultanément avec le contrôle des échantillons du médicament.

#### Remarque :

Pour certains médicaments, l'ANPP peut accorder la décision d'enregistrement sur la base d'une évaluation documentaire et/ou technique du dossier d'enregistrement, après avis de la commission d'enregistrement.

Cette évaluation, peut s'appuyer sur les conclusions, émises par les autorités réglementaires pharmaceutiques strictes ou par les autorités des pays ayant conclu des conventions de reconnaissance avec l'ANPP.

### **3.6. L'étape du processus général du Control de la qualité des médicaments**

Le contrôle de la qualité des médicaments est une disposition réglementaire qui permet de garantir que tous les médicaments sont conformes, les 03 lots de validation sont contrôlés par l'autorité réglementaire. Le concept du contrôle qualité de lot de validation est une garantie

du maintien de la sécurité et de la qualité dans le temps. L'autorité réglementaire veille au contrôle des 03 lots de validation et doit déclarer la conformité de chaque lot en se basant sur :

- Les spécifications et le document présentés et fournis dans le module 03 et 04.
- Les référentielles qualités correspondant au médicament.
- Les référentiels internationaux : Les pharmacopées, les directives des ICH, les rapports techniques de l'OMS, les guidelines de l'EMA et de la FDA, les annales de SFSTP, ...etc.

L'autorité réglementaire doit s'assurer de l'adéquation entre les résultats du contrôle qui sont fournis par le laboratoire de l'autorité réglementaire et ceux fournis par le laboratoire demandeur de la DE.

Elle doit également s'assurer que toutes les procédures et méthodes utilisées pour la fabrication et le contrôle de la substance active et du produit fini sont suffisamment détaillées afin d'être reproductibles lors des contrôles réalisés et que toutes les procédures d'analyse correspondent à l'état d'avancement du progrès scientifique du moment et sont des procédures validées.

Remarque : Le contrôle analytique des médicaments doit se faire dans un délai maximum de 6 mois après la réception des échantillons.

Pour les médicaments issus d'une fabrication locale le contrôle qualité se fait sur 03 lots de validations et pour les médicaments issus de l'importation un seul (01) lots de validation suffit.

### **3.7. L'étape de fixation du prix**

Une fois les résultats de l'évaluation technique jugés conformes, la sous-direction des prix évalue la demande de fixation de prix présentée sous forme d'une proposition de prix justifiée par une structure de prix s'il s'agit d'un médicament fabriqué localement ou bien par une liste des prix du médicament pratiqués dans des pays de référence s'il s'agit d'un médicament importé.

Les membres du secrétariat de la sous-direction des prix préparent pour le passage du médicament au comité économique, en classant les informations relatives au médicament et ces comparateurs dans un tableau, notamment : le nom du laboratoire pharmaceutique, le nom de spécialité, la DCI, la forme galénique, le dosage, le motif de fixation et la proposition de prix.

Le comité économique procède à l'étude de documentation économique relative au produit ainsi qu'à l'étude de la proposition de prix et la comparaison de cette proposition avec

les prix des médicaments comparateurs afin d'établir une décision sur le prix du médicament selon des modalités fixés par la loi et qui seront détaillés dans le chapitre suivant.

Remarque : modèle d'une attestation de prix délivré par l'ANPP (Cf. Annexe N°11).

### **3.8. L'étape d'élaboration de la décision d'enregistrement du médicament**

La sous-direction d'enregistrement prévoit au final une évaluation et une vérification interne de l'ensemble des pièces maîtresses (Rapports d'évaluations avec des conclusions concluantes et favorables par rapport à la qualité, la sécurité et l'efficacité de médicament, Certificat de Conformité des 03 lots de validation ainsi que l'approbation de certificat de prix de médicament concerné par l'enregistrement) pour la rédaction de la décision d'enregistrement.

Les éléments essentiels du dossier d'enregistrement et les rapports de l'évaluation technique des services compétents de l'ANPP sont soumis par le directeur général de l'ANPP à la commission qui doit donner son avis et qui doit se prononcer dans un délai n'excédant pas trente (30) jours, à compter de la date de sa saisine.

Toutefois, ce délai peut être prorogé pour une période n'excédant pas trente (30) jours, lorsqu'il est demandé de fournir tout complément d'informations.

La commission doit transmettre son avis au directeur général de l'ANPP sur les demandes qui lui sont soumises, dans un délai n'excédant pas huit (8) jours, à compter de la date de l'adoption de sa délibération.

Dans le cas où la décision d'enregistrement d'un produit pharmaceutique est acceptée cette dernière sera signée par le directeur général de l'ANPP. Elle est délivrée pour une période de cinq ans à compter de la date de sa signature, renouvelable par période quinquennale.

Une fois la DE approuvé, le médicament pourra être commercialisé et mis sur le marché et sera automatiquement inscrit à la nomenclature nationale dès sa mise à jour.

Remarque :

- Au terme de l'évaluation du dossier, l'établissement pharmaceutique demandeur est invité à fournir dans un délai maximum de quinze (15) jours, une attestation certifiant qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments produits à l'appui de la demande sous réserve de l'approbation des modifications portées à la connaissance de l'ANPP au cours de l'évaluation technique.
- L'ANPP doit se prononcer, après avis de la commission, sur la demande d'enregistrement dans un délai n'excédant pas cent cinquante (150) jours, à compter de la date de recevabilité du dossier d'enregistrement. A titre exceptionnel, ce délai peut être prorogé

par le directeur général de l'ANPP pour une durée n'excédant pas quatre-vingt-dix (90) jours.

- Si dans un délai de dix-huit (18) mois qui suit la notification de la décision d'enregistrement, le produit enregistré n'est pas effectivement mis sur le marché où exporté, l'ANPP se réserve le droit de prononcer le retrait de la décision d'enregistrement.

### **3.9. L'étape d'intégration du médicament à la liste des médicaments remboursables**

Dès l'obtention de la décision d'enregistrement, l'opérateur pharmaceutique prépare un dossier de demande de remboursement de nouveau médicament enregistré et le dépose auprès du ministère de travail et de la sécurité sociale. Le dossier doit contenir les documents suivants :

- Courrier de demande d'étude pour l'inscription du médicament à la liste des médicaments remboursables.
- Formulaire de demande d'étude pour l'inscription ;
- Copie du formulaire d'information thérapeutique ;
- Copie légalisée de la DE ;
- Deux échantillons de produit fini ;
- Un chèque d'un montant de 15 000 DZD par produit fini (frais d'inscription du produit pharmaceutique sur la liste des produits remboursables).
- La partie clinique (Module 5) du dossier pharmaceutique de médicament.

Ce dossier sera étudié par un comité d'experts qui se réunira pour accepter ou pas le remboursement de cette spécialité, en évaluant le rapport cout/bénéfice et l'amélioration du service médical rendu, nous pouvons distinguer deux cas :

✓ Demande acceptée :

Le médicament obtient un score ASMR favorable à son remboursement et devient effectif dès sa parution sur la liste des produits pharmaceutiques remboursables publiée au journal officiel (1 à 2 fois par an). L'acceptation est notifiée par courrier.

✓ Demande rejetée :

Dans ce cas, le refus est notifié au laboratoire par courrier, Le pharmacien AR dépose un recours auprès du CRM afin de demander une réévaluation du dossier.

Une réponse favorable peut être réservée à cette demande et le remboursement du médicament deviendra effectif dès sa parution sur la prochaine liste des produits pharmaceutiques remboursables.

Dans le cas contraire, le produit ne sera pas remboursé par les organismes de sécurité sociale et le laboratoire a toute l'attitude de commercialiser le produit non remboursable au niveau des officines et des établissements hospitaliers.

### **3.10. Post-commercialisation et pharmacovigilance**

La pharmacovigilance désigne les activités relatives à la détection, à l'évaluation, à la compréhension et à la prévention des effets indésirables ou tout autre problème lié aux médicaments. Elle englobe notamment la gestion des risques et la prévention des erreurs médicamenteuses, la diffusion d'informations sur le médicament, l'action en faveur d'un usage rationnel des médicaments et la préparation aux situations de crise.

L'effet indésirable qui fait l'objet de la pharmacovigilance, est toute réaction à un médicament administré qui est nocive et non Intentionnelle, et qui survient à des doses normalement utilisées chez l'homme dans le but de prévenir, diagnostiquer ou traiter une maladie, ou pour modifier une fonction physiologique

La mission de la pharmacovigilance relève des prérogatives de centre nationale de pharmacovigilance et de matériovigilance. Ce dernier travaille en étroite collaboration avec les autorités sanitaires de pays (MSPRH, MIPH, ANPP, IPA, etc) pour achever cette mission.

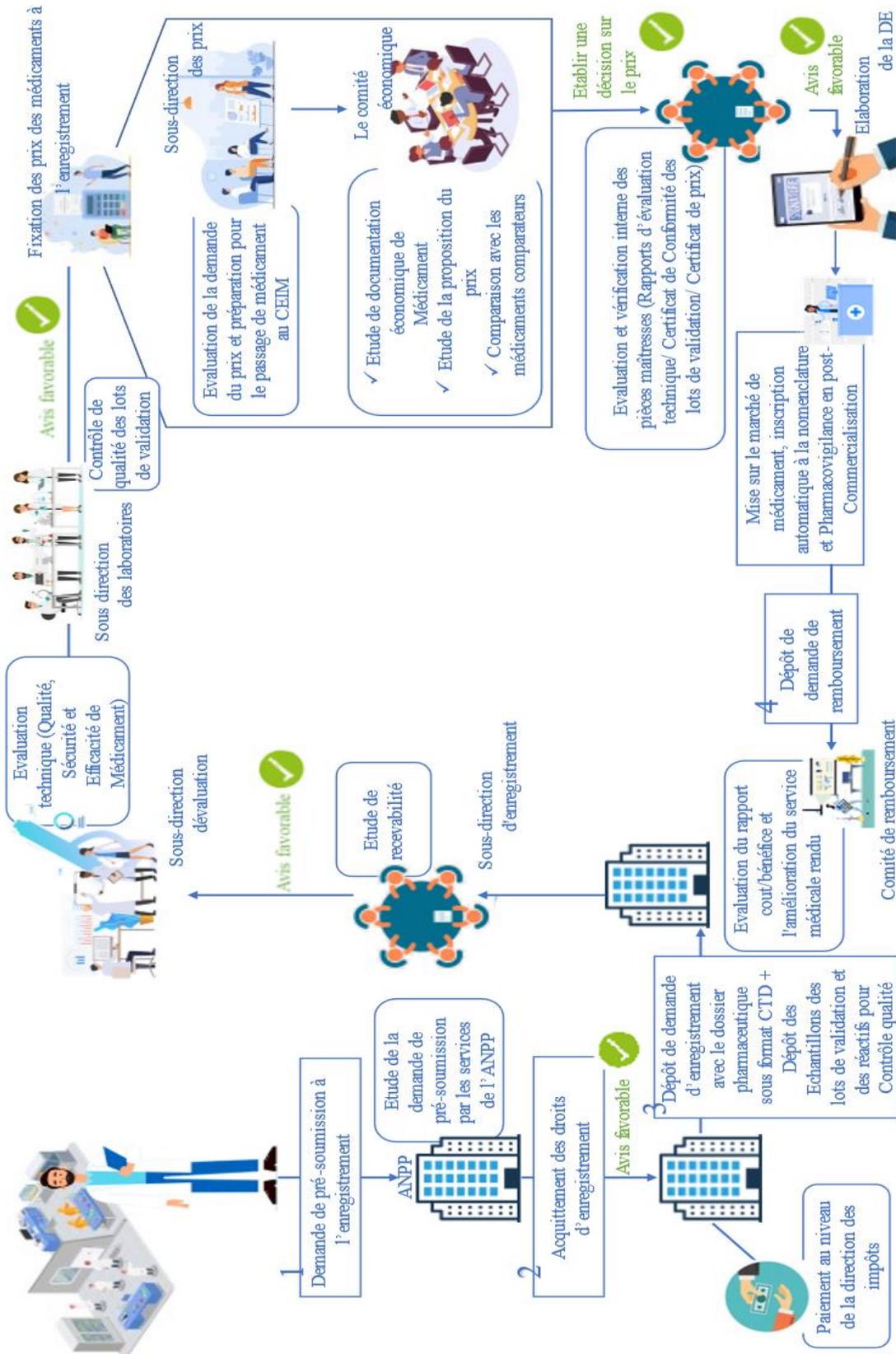


Figure N°12 : schéma récapitulatif résumant la procédure d'enregistrement d'un médicament en Algérie.

***Chapitre III :***  
***Les modalités de fixation des  
prix et de remboursement des  
médicaments en Algérie et dans  
le monde***

## **Section I : Une vue d'ensemble sur la pratique de fixation des prix et du remboursement des médicaments.**

### **1. Rôle du prix dans le marché pharmaceutique :**

Le prix est sans doute la composante la plus importante du marché pharmaceutique, puisqu'il est le principal élément générateur de revenus (66).

Les prix bas réduisent les revenus de l'entreprise alors que les prix élevés engendrent les restrictions des assureurs, les plaintes des médecins et l'abandon des patients, ce qui réduit considérablement l'acceptation et l'accès au marché. Les prix élevés peuvent également entraîner des problèmes de relations publiques, ce qui nuit à l'image d'une entreprise. Toutefois, l'établissement d'un prix juste pour un médicament entraînera une large acceptation par les assureurs, les médecins et les patients et une part de marché importante (66).

De ce fait, La problématique de la définition du prix est une question complexe et qui revêt des aspects politiques. Pour certains pays, l'évaluation du prix fait partie de la procédure d'AMM, alors que pour d'autres il s'agit d'une procédure séparée réalisée par une commission des prix ou des assurances publiques ou privées (66).

### **2. Calcul des coûts des médicaments par les fabricants :**

Les opérateurs pharmaceutiques établissent les prix de leurs médicaments en fonction du coût calculé (méthode Cost-plus) et de la situation du marché (67).

Le calcul du coût généralement comporte (67) :

- Le coût de la production (matière premières, formulation, conditionnement, assurance de la qualité, frais administratifs généraux, etc.) ;
- Le coût de la découverte, de la recherche et du développement ;
- Le coût de la distribution (y compris le stockage, le transport, la promotion, le service lié à la clientèle et les frais administratifs généraux) ;
- Le coût de la fourniture (y compris les dépenses techniques administratives).

Les principaux éléments des coûts suscités peuvent être calculés sous la forme de montants fixés ou en pourcentage du prix.

### **3. Systèmes de contrôle des prix des médicaments**

Pour réguler leurs dépenses de santé liées aux coûts des médicaments, les pays industrialisés ont opéré des choix différents. A l'exception du marché américain, la plupart des pays industrialisés ont adopté des réglementations et des politiques de santé visant à contrôler les prix des médicaments à l'échelle nationale. Les divers systèmes de contrôle des prix sont

propres à chaque État et basés sur des éléments distincts affectant les prix des médicaments. Chacun d'entre eux influencent certes le prix mais de manière différente (67).

La plupart des pays réglementent les prix des fabricants de produits pharmaceutiques, soit directement (France, Italie), soit indirectement par le biais de contrôles du remboursement (Allemagne, Japon) ou des bénéfiques (Royaume-Uni). On croit généralement que les prix des médicaments sont plus bas dans les pays où la réglementation des prix est stricte que dans les pays où la réglementation est moins restrictive (le Royaume-Uni) ou où il n'y a pas de réglementation (les États-Unis) (67).

Les principaux éléments utilisés dans les systèmes de contrôle sont les suivants (67) :

- Contrôle direct des prix : l'État fixe le prix du médicament par le biais de législations ;
- Prix/tarif de référence : l'État fixe un prix de remboursement pour un groupe de médicaments dits homogènes ;
- Contrôle des profits des fabricants : l'État établit une marge bénéficiaire maximale allouée aux fabricants selon un barème déterminé ;
- Politique de prix des génériques : le gouvernement fixe un prix maximal des génériques selon un pourcentage donné par rapport aux produits novateurs ;
- Encouragement à la prescription de générique : l'État ne rembourse pour certains médicaments qu'à hauteur du prix du générique ;
- Substitution générique : elle permet au pharmacien d'offrir aux patients une version générique d'un médicament même si l'ordonnance médicale porte un nom d'une marque novatrice ;
- Co-paiement par les patients : une participation au paiement des frais en médicament est demandée au patient afin d'inciter celui-ci à une utilisation optimale et adéquate des traitements disponibles.

#### **4. Les différentes politiques de fixation de prix et de remboursement d'un médicament :**

##### **4.1. La méthode de prix de revient majoré (Cost-Plus Pricing) :**

###### **4.1.1. Définition de la politique :**

Le prix de revient majoré désigne la pratique d'établissement du prix des produits pharmaceutiques qui tient compte des coûts de fabrication, des coûts de R&D, des coûts associés aux processus réglementaires et à la conformité, des frais généraux et d'autres dépenses opérationnelles, et un profit pour déterminer un prix (68).

#### **4.1.2. Objectifs de la politique :**

La politique de prix de revient majoré a été remarquée pour sa simplicité conceptuelle, avec des règles de prix claires et justifiables qui fournissent un certain niveau de certitude pour la planification budgétaire et les profits pour les fournisseurs (68).

#### **4.1.3. Mise en œuvre de la politique :**

Quelques pays ont indiqué que les prix de revient majorés faisaient partie des politiques nationales d'établissement des prix des produits pharmaceutiques (la « méthode du coût majoré » de l'Australie et le « système de comptabilité analytique » du Japon, pour les produits sans produits comparables, sont deux exemples). Cependant, l'étendue de l'utilisation dans la pratique et les détails pratiques ne sont pas largement connus (68).

De nombreux pays (p. ex., en Europe) n'utilisent les coûts que comme l'un des critères de négociation des prix. Cela est probablement dû aux difficultés pratiques liées à l'obtention d'informations fiables auprès des fournisseurs concernant les coûts directs des matériaux, les coûts directs de main-d'œuvre, les frais généraux associés à la R&D, la fabrication, les processus réglementaires et la conformité et les autres coûts d'exploitation de l'entreprise. Il pourrait également être difficile de déterminer le prix final, pour lequel les fournisseurs et l'autorité responsable de la tarification devraient s'entendre sur une marge bénéficiaire en plus des coûts estimés, en fonction d'un niveau et d'une structure mutuellement acceptables (c.-à-d. pourcentage ou montant fixe) (68).

#### **4.1.4. Fréquence d'usage de la politique :**

Les prix Cost-Plus n'ont pas été largement utilisés pour fixer les prix des médicaments au niveau ex-fabricant ou ex-grossiste (68).

#### **4.1.5. Recommandations de l'OMS pour la mise en œuvre de la politique :**

L'OMS s'oppose à ce que les pays utilisent les prix de revient majorés comme politique primaire pour fixer le prix des produits pharmaceutiques, étant donné le manque actuel de transparence et l'absence d'un cadre convenu entre les parties prenantes concernant les intrants pour la détermination du prix (68).

#### **4.1.6. Considérations d'implémentation de la politique :**

Les pays qui utilisent actuellement un prix de revient majoré comme principale politique de fixation du prix des produits pharmaceutiques et qui souhaitent modifier leur politique devraient envisager de remplacer ou de compléter l'approche coût majoré par d'autres politiques, comme l'utilisation du coût de production pour orienter l'établissement des prix des médicaments génériques et biosimilaires (68).

Les décideurs nationaux qui envisagent de fixer des prix par prix de revient majoré (dans le contexte de la transparence des prix) doivent reconnaître les limites de l'information sur les prix soumise par les fabricants et élaborer un cadre pour vérifier l'information en conséquence (68).

## **4.2. La méthode de prix de référence externe (External Reference Pricing) :**

### **4.2.1. Définition de la politique :**

Le prix de référence externe (aussi appelé prix de référence international) désigne la pratique consistant à utiliser le prix d'un produit pharmaceutique dans un ou plusieurs pays pour obtenir un prix de référence ou de Benchmark. Veuillez noter que les administrations peuvent faire référence à des pays, des régions ou à d'autres autorités d'achat organisées (68).

### **4.2.2. Objectifs de la politique :**

Le but des prix de référence externes est d'évaluer la pertinence des prix des produits pharmaceutiques en fonction des prix de référence sélectionnés, en vue de fixer ou de négocier le prix du produit dans une juridiction donnée (68).

Les produits d'approvisionnement à fournisseur unique ou à fournisseurs multiples pourraient être assujettis à un prix de référence externe, mais le prix de référence externe a été utilisé en particulier pour l'établissement du prix des médicaments brevetés à fournisseur unique (68).

Selon la conception de la politique, les prix de référence externes visent à faire en sorte que le secteur de compétence ne paie pas plus que les autres secteurs de compétence comparables, ou paie moins lorsque le secteur de compétence a un faible revenu (68).

### **4.2.3. Mise en œuvre de la politique :**

La sélection d'indices de référence nationaux appropriés et comparables est l'une des principales étapes de la mise en œuvre de la tarification de référence externe (68).

Les critères de sélection peuvent inclure (68) :

- La proximité géographique,
- Le revenu du pays,
- La disponibilité des médicaments,
- Le pays d'origine,
- La taille du marché.

Les prix seraient comparés à des points communs de la chaîne de distribution, comme le prix départ-fabricant (68).

Les méthodes de calcul utilisées pour convertir les prix de référence en prix final varient d'un pays à l'autre en utilisant les prix de référence externes. Il s'agit notamment des prix suivants (68) :

- Le prix le plus bas,
- Le prix moyen,
- La moyenne des prix les plus bas
- Le prix ajusté en fonction de facteurs du marché tels que la taille du marché et la parité du pouvoir d'achat.

Les prix de référence externes peuvent être appliqués aux produits à fournisseur unique ou, moins souvent, aux produits d'approvisionnement multi-sources (68).

#### **4.2.4. Fréquence d'usage de la politique :**

La tarification de référence externe est une politique largement adoptée dans de nombreux pays européens, ainsi que dans les pays à revenu élevé et intermédiaire d'autres régions (p. ex., le Brésil, l'Égypte, l'Arabie saoudite, la Thaïlande, la Turquie et les Émirats arabes unis). D'autres pays envisagent également la mise en œuvre de prix de référence externes (68).

#### **4.2.5. Recommandations de l'OMS pour la mise en œuvre de la politique :**

- L'OMS suggère l'utilisation des prix de référence externe dans les conditions suivantes (68) :
  - Les prix de référence externes sont utilisés conjointement avec d'autres politiques de prix, y compris la négociation des prix.
  - Des ressources suffisantes et du personnel qualifié sont disponibles pour mettre en œuvre les prix de référence externes.
  - La sélection des pays ou des juridictions de référence repose sur un ensemble de facteurs explicitement énoncés.
  - Les prix de référence sont obtenus à partir de sources de données vérifiables.
  - Les prix de référence ont pris en compte toutes les formes d'escomptes, de rabais et de taxes avec un degré élevé de confiance.
  - Les méthodes de détermination des prix suivent un processus transparent et cohérent.
- L'OMS suggère que les pays procèdent à des révisions régulières des prix à une fréquence prédéterminée lorsqu'ils utilisent des prix de référence externes (68).
- L'OMS suggère que les pays surveillent les impacts de la mise en œuvre de prix de référence externes sur le prix, l'abordabilité et l'accès aux médicaments (68).

#### 4.2.6. Considérations d'implémentation de la politique :

- Le bon fonctionnement de la politique de prix de référence externe doit tenir compte des facteurs suivants (68) :
  - Capacité technique suffisante, gestion de la base de données, suivi et évaluation ;
  - Une structure de gouvernance appuyée par une législation transparente et un processus d'appel ;
  - Un réseau international de collaboration qui favorise le partage des prix et le transfert des compétences ;
  - La préparation globale du système, y compris l'obtention d'un appui politique.
- La méthodologie des prix de référence externes devrait tenir compte des facteurs suivants (68) :
  - La comparabilité des types de prix le long de la chaîne d'approvisionnement et de distribution (c.-à-d. ex-fabricant, ex-grossiste, pharmacie et consommateurs) ;
  - Le nombre de juridictions incluses pour obtenir les prix de référence ;
  - La comparabilité des juridictions référencées, telles que la taille du marché, le revenu national, le pouvoir d'achat ;
  - Les mesures législatives et les procédures opérationnelles pour les situations méthodologiquement difficiles, telles que la disponibilité des données uniquement des juridictions non parables, les données manquantes et les fluctuations monétaires ;
  - L'utilisation de produits qui ne font pas l'objet d'une concurrence suffisante (auxquels les prix de référence externes sont le plus souvent appliqués), les prix étant déterminés par les prix de référence externes servant de point de référence pour la négociation ultérieure des prix.

#### 4.3. La méthode de prix de référence interne (Internal Reference Pricing)

##### 4.3.1. Définition de la politique :

Le prix de référence interne désigne la pratique consistant à utiliser les prix d'un ensemble de produits pharmaceutiques qui sont comparables sur le plan thérapeutique et interchangeables, d'établir un prix de référence ou de Benchmark aux fins de la fixation ou de la négociation du prix ou du taux de remboursement d'un produit. La comparabilité et l'interchangeabilité thérapeutiques sont déterminées par entité chimique et classe pharmacologique selon le système de classification anatomique thérapeutique chimique (ATC) ou par indication thérapeutique (68).

##### 4.3.2. Objectifs de la politique :

L'objectif de la tarification de référence interne est d'harmoniser les prix des produits ayant des effets thérapeutiques identiques ou similaires, en vue de réduire la variabilité des prix entre produits comparables. Elle peut aussi favoriser la concurrence entre des produits ayant des effets thérapeutiques identiques ou similaires (68).

### 4.3.3. Mise en œuvre de la politique :

L'une des principales étapes de la mise en œuvre de la tarification de référence interne consiste à sélectionner des groupes de produits comparables sur le plan thérapeutique et interchangeables afin de pouvoir comparer les prix. Le prix de référence pourrait être fixé par le niveau ATC lorsque les ingrédients pharmaceutiques actifs de différents produits ont la même substance chimique, en tenant compte de facteurs tels que la dose et la taille de l'emballage (68).

Pour l'équivalence thérapeutique au niveau ATC afin de l'établissement du prix de référence, l'évaluation des preuves d'essais cliniques de la non-infériorité et de la dose équivalente sur le plan thérapeutique pourrait être envisagée, en tenant compte de facteurs tels que la fréquence d'administration de la dose. Les prix de ces produits seraient comparés et fixés en fonction de preuves d'équivalence et à des points communs le long de la chaîne de distribution (68).

### 4.3.4. Fréquence d'usage de la politique :

De nombreux pays ont utilisé des prix de référence internes pour établir un lien entre les prix des médicaments (étroitement) substituables, c.-à-d. les médicaments génériques, biosimilaires ou équivalents sur le plan thérapeutique ou les produits étroitement substituables (68).

En plus de la fixation des prix, des prix de référence internes ont également été utilisés pour fixer les taux de remboursement des produits étroitement substituables, dans les systèmes de soins de santé avec l'assurance pharmaceutique publique, ou lorsque les remboursements des assureurs privés sont réglementés. Par exemple, les patients qui préfèrent un produit de marque subiraient la différence de prix entre le produit de marque et le produit générique de référence ou le produit le moins cher (68).

### 4.3.5. Recommandations de l'OMS pour la mise en œuvre de la politique :

- L'OMS suggère l'utilisation de prix de référence internes pour les médicaments génériques et biosimilaires en utilisant les principes de prix de référence génériques, dans les conditions suivantes (68) :
  - Les prix de référence internes sont utilisés conjointement avec les politiques visant à promouvoir l'utilisation de médicaments génériques ou biosimilaires de qualité assurée.
  - Les prix de référence sont obtenus et validés à partir de sources de données vérifiables.
  - Des critères cohérents et transparents pour l'établissement des prix des médicaments génériques et biosimilaires sont explicitement évalués et énoncés sur la base d'une méthodologie établie.

#### 4.3.6. Considérations d'implémentation de la politique :

- Le bon fonctionnement de la politique de prix de référence interne exige (68) :
  - Des autorités réglementaires nationales fortes pour assurer la qualité des médicaments génériques et biosimilaires, y compris les médicaments établis après-vente et la surveillance du marché ;
  - La mise en œuvre simultanée de politiques visant à promouvoir l'utilisation de médicaments génériques et biosimilaires garantis par la qualité ;
  - Des campagnes de santé publique à l'intention des patients et des fournisseurs en ce qui a trait sur l'utilisation de médicaments génériques, en vue d'établir la confiance et l'acceptation ;
  - Une compréhension claire des incitatifs dans la chaîne d'approvisionnement, y compris les incitatifs financiers aux fournisseurs de services, qui peuvent modérer ou améliorer les effets globaux des prix de référence internes ;
  - La conception de politiques prospectives en prévision de la demande croissante de médicaments biosimilaires dont les caractéristiques du marché sont susceptibles de refléter celles des médicaments génériques.
- La méthodologie et les processus internes d'établissement des prix de référence devraient tenir compte des facteurs suivants (68) :
  - Pour l'établissement des prix de référence thérapeutiques, l'équivalence thérapeutique est déterminée au moyen de méthodes scientifiques établies (p. ex., données probantes provenant d'études pharmacocinétiques et pharmacodynamiques).
  - Le cas échéant (p. ex., systèmes de soins de santé avec remboursement), la méthodologie, les politiques et les processus législatifs pour des circonstances particulières devraient être clairement définis. (p. ex., lorsqu'on envisage de radier un produit qui n'est pas conforme au prix de référence interne ou lorsqu'on autorise l'utilisation de produits dont le prix est supérieur au prix de référence interne en raison de besoins cliniques particuliers des patients).
  - Les prix des médicaments génériques pourraient être comparés aux prix des matières premières, en vue d'éclairer les prix par le coût de production.

#### 4.4. La méthode de prix fondé sur la valeur (Value Based Pricing) utilisant l'évaluation des technologies de la santé (Health Technology Assessment)

##### 4.4.1. Définition de la politique :

La tarification fondée sur la valeur est une approche qui vise à établir les prix des produits pharmaceutiques en fonction de la valeur mesurée et quantifiée ou de la valeur que les patients et les systèmes de santé attribuent aux produits pharmaceutiques (68).

#### 4.4.2. Objectifs de la politique :

Des arguments théoriques suggèrent que l'établissement de prix fondé sur la valeur pourrait encourager les entreprises qui maximisent leurs profits à innover et à produire des médicaments ayant des attributs que la société et les gouvernements valorisent le plus. Il est toutefois important de noter qu'un éventail d'investissements et d'incitatifs publics (p. ex., infrastructures de recherche et développement (R&D) et investissements dans la main-d'œuvre, crédits d'impôt ou réductions, assouplissements réglementaires) ont été mis en œuvre pour stimuler l'innovation (68).

#### 4.4.3. Mise en œuvre de la politique :

L'évaluation de la valeur peut être effectuée au moyen d'une évaluation des technologies de la santé (ETS), qui fait référence à l'évaluation systématique des propriétés, des effets et/ou des impacts des technologies de la santé au moyen d'un processus multidisciplinaire d'évaluation sociale, les questions économiques, organisationnelles et éthiques d'une intervention ou d'une technologie de la santé en vue d'éclairer la prise de décisions stratégiques (68).

Pour déterminer le prix, la méthodologie technique limite souvent la « valeur », et par extension le prix, par un seuil ou un budget de volonté de payer qui est explicite (p. ex., le Royaume-Uni) ou implicite (p. ex., l'Australie) ou une frontière pour l'optimisation de l'efficacité (p. ex., l'Allemagne) (68).

L'établissement de prix fondé sur la valeur est le plus souvent utilisé pour établir le prix des médicaments brevetés ou à fournisseur unique et il est souvent utilisé conjointement avec d'autres politiques de prix dans les pays, y compris la négociation et la tarification de référence (68).

Il convient de noter que l'ETS a été appliqué à des fins plus larges autres que l'établissement du prix des médicaments. Les ETS ne se limitent pas non plus à l'évaluation économique des technologies de la santé (c.-à-d. l'analyse coût-efficacité) ; elles englobent souvent l'analyse des répercussions budgétaires pour mieux éclairer les coûts d'opportunité complets des décisions de financement (c.-à-d. la « valeur » du point de vue du système). Les ETS ont été utilisés comme outil pour éclairer les décisions générales de réforme du système de santé et de dessaisissement (68).

#### 4.4.4. Fréquence d'usage de la politique :

De nombreux pays dans le monde, en collaboration avec des organisations ou des réseaux professionnels, ont mis en place ou mis en place des processus formels ou informels ou des agences dédiées à la mise en œuvre des ETS, en vue d'informer la couverture des technologies de la santé, y compris leurs prix et montants de remboursement en fonction de la valeur des technologies de la santé. Toutefois, les prix fondés sur la valeur qui sont éclairés par l'ETS sont

appliqués systématiquement et formellement liés aux décisions de couverture uniquement dans plusieurs pays à revenu élevé (p. ex., l'Australie, le Royaume-Uni, la République de Corée) et dans un pays à revenu intermédiaire très limité (p. ex., la Thaïlande). Cela reflète les ressources humaines et financières considérables nécessaires à sa mise en œuvre (68).

#### 4.4.5. Recommandations de l'OMS pour la mise en œuvre de la politique :

- L'OMS suggère l'utilisation de prix basés sur la valeur pour les médicaments afin de soutenir la fixation des prix et, le cas échéant, la prise de décision en matière de remboursement, dans les conditions suivantes (68) :
  - Les prix fondés sur la valeur sont utilisés conjointement avec d'autres politiques de prix – comme la négociation des prix, les prix de référence internes et externes – et des politiques visant à promouvoir l'utilisation de médicaments génériques et biosimilaires garantis par la qualité.
  - Des ressources adéquates et du personnel qualifié sont disponibles pour mettre en œuvre la tarification fondée sur la valeur ;
  - La tarification fondée sur la valeur au moyen de l'évaluation des technologies de la santé doit comprendre une analyse de l'incidence budgétaire et de l'abordabilité du point de vue du payeur et du patient.
  - Une structure de gouvernance bien établie, pour l'établissement des prix en fonction de la valeur au moyen de l'évaluation des technologies de la santé, doit être mise en place pour assurer la transparence des processus et la diffusion publique des rapports et des décisions d'évaluation. La méthode et le point de vue pour déterminer la valeur sont explicites.
  - Les décisions et les éléments de preuve devraient être examinés périodiquement et réévalués.

#### 4.4.6. Considérations d'implémentation de la politique :

- Le fonctionnement efficace de la tarification fondée sur la valeur au moyen de l'ETS devrait tenir compte des facteurs suivants (68) :
  - La tarification fondée sur la valeur à l'aide de l'ETS devrait être mise en œuvre dans le contexte de la maximisation des résultats pour la santé (p. ex., autres conceptualisations de la « valeur » comme l'innovation, le développement de l'industrie, les attentes du public).
  - Les pays devraient envisager une tarification fondée sur la valeur et des approches d'ETS adaptées aux structures décisionnelles locales et à la capacité technique.
  - Les pays devraient collaborer pour promouvoir l'échange de renseignements et, s'il y a lieu, élaborer des exigences communes pour la tarification fondée sur la valeur à l'aide de l'ETS.
  - Les pays pourraient adopter une approche graduelle pour développer des capacités législatives et techniques afin de tirer pleinement parti de l'utilité potentielle des prix

basés sur la valeur en utilisant l'ETS dans la fixation des prix des produits pharmaceutiques.

- Le cadre législatif et administratif pour l'établissement de prix fondés sur la valeur à l'aide de l'ETS devrait clairement définir les rôles et les responsabilités des décideurs et des autres intervenants, ainsi que le processus décisionnel.
- L'analyse de l'horizon peut être effectuée en prévision des futurs médicaments et technologies, en particulier ceux qui sont susceptibles d'avoir d'importantes répercussions sur la santé publique.
- La tarification fondée sur la valeur à l'aide de l'ETS peut tenir compte des approches et de la méthodologie suivante (68) :
  - Examiner l'applicabilité des rapports d'autres pays ayant un système de santé semblable et adapter la méthodologie et les constatations seulement si elles sont pertinentes pour le système de santé à l'étude ;
  - Examiner les rapports sur la valeur. La tarification fondée sur l'ETS soumise par les entreprises en tenant compte de l'applicabilité au contexte local ;
  - L'évaluation de la disponibilité et de l'exhaustivité des données probantes sur le nouveau médicament et sur toute technologie connexe au moment de l'évaluation de la valeur ;
  - L'établissement de la valeur de la tarification fondée sur l'ETS en fonction de l'information locale (p. ex., services cliniques et modèles de financement) et des données (p. ex., structure démographique, coûts).

## 5. Les accords d'accès au marché pour les médicaments innovants :

### 5.1. Définition des MEA :

Appelé également les accords de gestion de l'entrée (Managed Entry Agreements - MEA), sont définis par Klemp et. Al en 2011 comme : "Un accord entre un fabricant et un payeur/fournisseur qui permet la couverture ou le remboursement d'une technologie de santé sous réserve de conditions spécifiques" (69).

### 5.2. Circonstances d'émergence des MEA et objectifs d'implémentation :

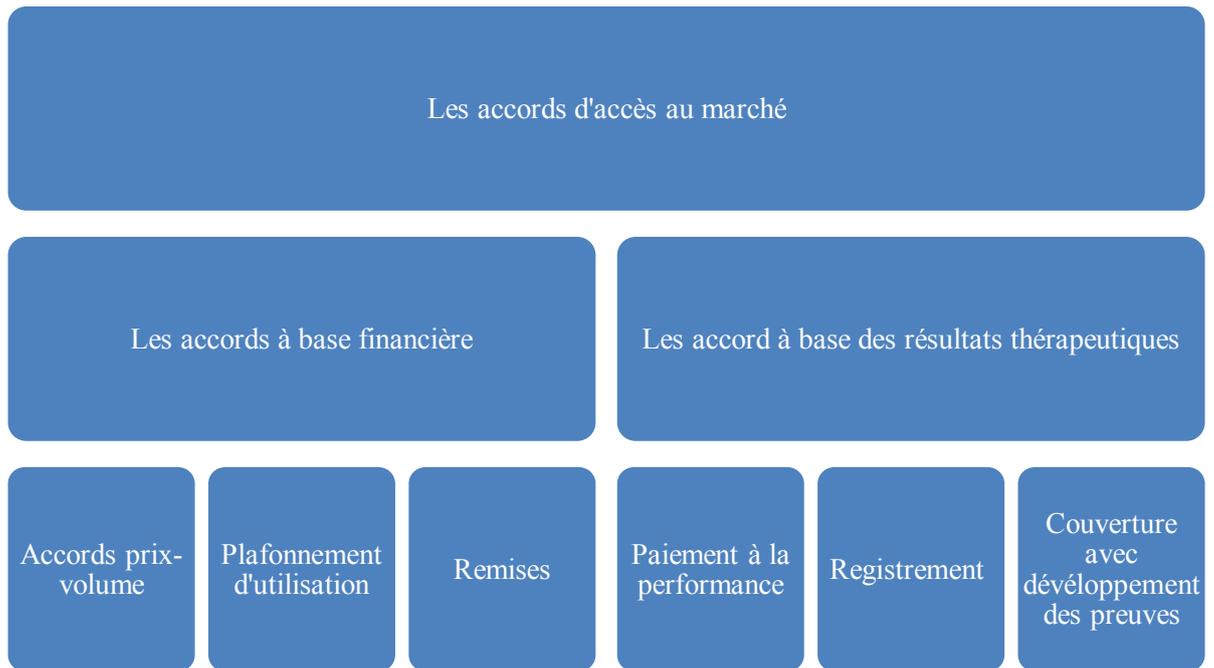
Le besoin absolu de solutions thérapeutiques urgentes pour des pathologies considérées comme mortelles (oncologie, hématologie, etc.) justifie l'introduction de plus en plus précoce d'innovations sur le marché des soins de santé. Si cela permet souvent de sauver des vies, le succès n'est pas toujours au rendez-vous, ce qui a suscité des doutes quant à l'efficacité réelle de ces innovations et parfois même quant à leur sécurité (69).

D'un autre côté, le coût élevé des innovations et l'incertitude liée à leur utilisation ont incité les décideurs à adopter de nouvelles règles qui permettent aux fabricants d'accéder aux marchés tout en donnant des garanties aux payeurs qui financent leur acquisition. Ces règles

prennent la forme de contrats d'accès qui sont passés de simples accords commerciaux à des accords liés à la performance (69).

### 5.3. Les différents types des MEA

Ces accords peuvent utiliser une variété de mécanismes pour répondre à l'incertitude concernant les performances des technologies ou gérer l'adoption des technologies afin de maximiser leur utilisation efficace ou de limiter leur impact budgétaire », c'est pour cela plusieurs types de MEA (Figure N°14) peuvent être envisagés (70) :



**Figure N°14 :** classification simplifiée des accords d'accès au marché (70).

#### 5.3.1. Les accords à base financière :

##### 5.3.1.1. Accords prix-volume (APV) :

- Le concept est de limiter l'accès à la population cible du traitement.
- Pour chaque médicament, une structure de paiement étagée pour différents niveaux de ventes est définie ex ante.
- À la fin d'une période convenue, les paiements sont généralement convertis en une réduction de prix.
- L'APV est un instrument limitant l'impact budgétaire dû à l'utilisation non approuvée.
- Très fréquemment utilisé en Europe (par exemple en France +++ ) (70).

### **5.3.1.2. Capping :**

- Le concept est de réaliser un "plafonnement de l'utilisation".
- Établissement d'un plafond de dose après lequel le fabricant paie pour toute dose supplémentaire requise .
- Habituellement, un nombre moyen de doses pour un patient est calculé ex ante ; si les patients en consomment davantage, celles-ci sont fournies gratuitement au système.
- Ranibizumab au Royaume-Uni : plafonnement à 14 doses par patient (70).

### **5.3.2. Accords fondés sur les résultats thérapeutiques :**

#### **5.3.2.1. Paiement à la performance :**

- Le concept est d'évaluer le taux de "non-répondants au traitement".
- Pour chaque non-répondant, le fabricant du médicament est censé accorder une remise sur le coût des premiers cycles de traitement ou qu'il rembourse l'intégralité du coût du traitement.
- Cela implique la nécessité de développer de solides systèmes de suivi (registres).
- Très utilisé en Italie (AIFA), HepC en France (70).

#### **5.3.2.2. Couverture avec développement des preuves :**

- Le concept est que le produit est couvert ou remboursé mais la décision (ou la confirmation) est conditionnée par la collecte de preuves supplémentaires au niveau de la population.
- Exemples : maladies orphelines aux Pays-Bas.
- Les hôpitaux étaient tenus de mener des études de recherche sur les résultats pour générer des preuves sur l'utilisation appropriée des médicaments et leur efficacité dans la pratique quotidienne et le rapport coût-efficacité dans le monde réel.
- Réévaluation 4 ans plus tard : le médicament doit-il être maintenu sur la liste des médicaments remboursables ? (70).

## **Section II : Un Zoom sur la politique de fixation des prix et du remboursement des médicaments en Algérie.**

### **1. Le marché pharmaceutique en Algérie : état des lieux**

Avec une population d'environ 43 millions d'habitants fin 2018, l'Algérie conserve la première population du Maghreb et la deuxième place en Afrique du Nord. Ainsi, le pays en Afrique se présente comme un marché juteux pour les laboratoires pharmaceutiques locaux ou étrangers (71).

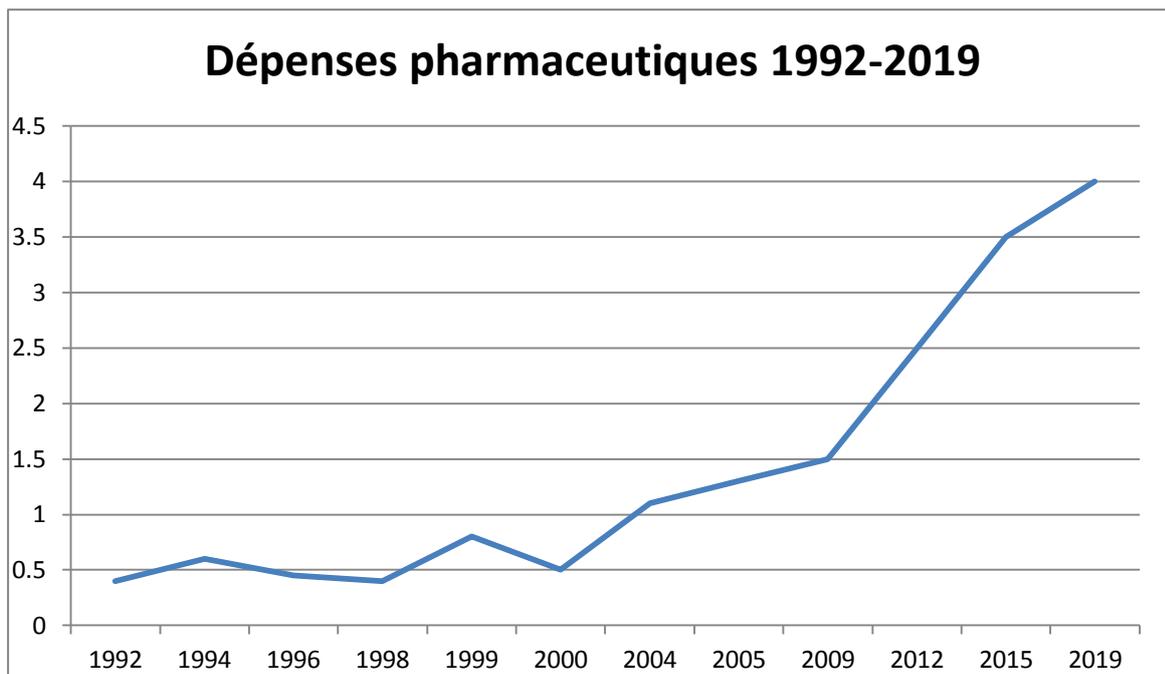
La consommation des médicaments par la population algérienne ne cesse d'augmenter d'un an à l'autre, ensuite, et ce en raison de plusieurs variables : un développement démographique assez visible, un taux de prévalence des maladies non transmissibles qui accélère les dernières années, la santé généralisée couverture et soins de santé acceptables pour les citoyens, etc (71).

En Algérie, le chiffre d'affaires du médicament a atteint 3,8 milliards USD à fin 2018, soit 4% du chiffre d'affaires mondial. L'année 2018 a enregistré une augmentation de 14,4% des importations, soit 2,17 milliards de dollars, et ce, malgré une situation économique assez difficile pour les gouvernements successifs (71).

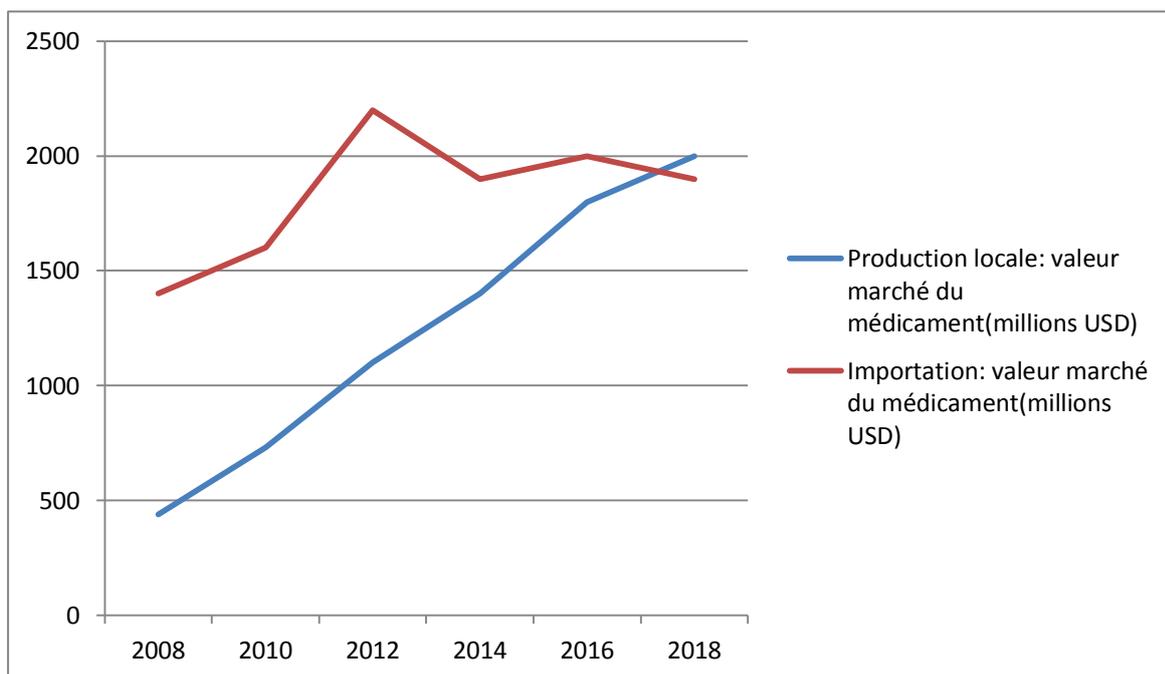
La production pharmaceutique locale a connu une augmentation significative par rapport à 25% du marché 2008 à près de 52% en 2018 (71).

Le marché pharmaceutique algérien est l'un des principaux marchés de la région Afrique-Moyen Orient (MEA) grâce à une croissance vigoureuse et soutenue depuis près de 15 ans, qui atteint 8 % par an en moyenne chaque année (72).

Actuellement, le chiffre d'affaires de ce secteur avoisine les 4 Mds USD et les prévisions tablent sur un niveau de 5 Mds USD en 2021 (72).



**Figure N°15 :** Évolution des dépenses pharmaceutiques en Algérie entre 1992 et 2019 (73).



**Figure N°16 :** Évolution de la production locale au profit de l'importation en Algérie entre 2008 et 2018 (73).

## 2. La fixation des prix des médicaments en Algérie :

### 2.1. Historique de la réglementation des prix des médicaments en Algérie :

Avant 1996, les médicaments étaient commercialisés dans les pharmacies sans enregistrement ou fixation des prix préalables, les pharmaciens étaient libres de vendre leurs médicaments aux prix qu'ils choisissaient (67).

En 1996, a été mis en place l'obligation d'enregistrement des médicaments pour obtenir le Certificat de Libre Vente (CLV) pour pouvoir commercialiser ses médicaments alors que les prix restaient toujours libres (67) .

En 1998, a été créé, par arrêté ministériel, le comité technique d'enregistrement au sein duquel est étudié le prix à la soumission, étude de l'intérêt thérapeutique et étude de l'intérêt économique (67) .

En 2005, a été créé, par arrêté ministériel, le comité économique chargé de la fixation des prix des médicaments au sein de la direction de la pharmacie au niveau du ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière (MSPRH) , conformément aux dispositions prévues par l'arrêté ministériel n°137/MSPRH/MIN du 18 Octobre 2005 portant organisation et fonctionnement du comité économique .Ce comité était constitué de représentants des structures du MSPRH (direction de la pharmacie, finances, Planification), LNCPP et du représentant des experts cliniciens.(67)

A partir de 07 Janvier 2021, les prix des médicaments sont fixés par le comité économique intersectoriel des médicaments (CEIM) (Cf. Annexe N°13) créée auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques (ANPP), sous tutelle du ministère de l'industrie pharmaceutique (MIP), conformément aux dispositions du décret exécutif n°20-326 du 22 novembre 2020 portant missions, composition, organisation et fonctionnement du comité économique intersectoriel des médicaments outre les dispositions de l'arrêté ministériel du 26 décembre 2020 portant nomination du président et des membres du comité économique intersectoriel des médicaments (CEIM) (Cf. Annexe N°14).

### **La composition du prix PPA d'un médicament en Algérie :**

En Algérie, le médicament est vendu en officine au public au « prix public Algérien (PPA) » ; il est calculé de la façon suivante (67):

- PPA = prix fabricant hors taxes (PFHT) + marge du grossiste + marge du pharmacien
- Marge du grossiste = taux en % × prix de vente du laboratoire au grossiste
- Marge du pharmacien = taux en % × prix de vente du laboratoire au pharmacien + honoraires du pharmacien.

Pour calculer le prix PPA des médicaments importés, il faut convertir le prix FOB en DA au taux de change du jour de l'importation auquel s'ajoute le coût de l'assurance et du fret ; ce qui permet de calculer le prix CAF (Coût, Assurance et Fret). Les marges grossistes et pharmaciens sont calculées à partir du prix CAF (74).

Les marges bénéficiaires sont réglementées par le décret exécutif n° 98-44 du 1er février 1998 relatif aux marges plafond applicables à la production, au conditionnement et à la distribution des médicaments à usage de la médecine humaine, il stipule en particulier que :

- La marge de production des médicaments est plafonnée au taux unique de 20 %, assise sur le prix de revient hors taxes.
- La marge de conditionnement des médicaments est plafonnée au taux unique de 10 %, assise sur le prix de revient hors taxes.
- Les marges de distribution de gros et de détails applicables aux médicaments, sont plafonnées à des taux dégressifs en fonction des fourchettes de prix conformément au tableau ci-après :

**Tableau N°8 :** Les marges de distribution de gros et de détail applicables aux médicaments en Algérie (74).

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

Le SHP ou Supplément honoraire du pharmacien ou honoraire de dispensation, c'est la rémunération que perçoit un pharmacien pour la délivrance de médicaments. Il existe des honoraires de dispensation liés au conditionnement des médicaments et d'autres spécifiques à l'exécution d'une ordonnance et sa valeur en Algérie varie comme suit (74):

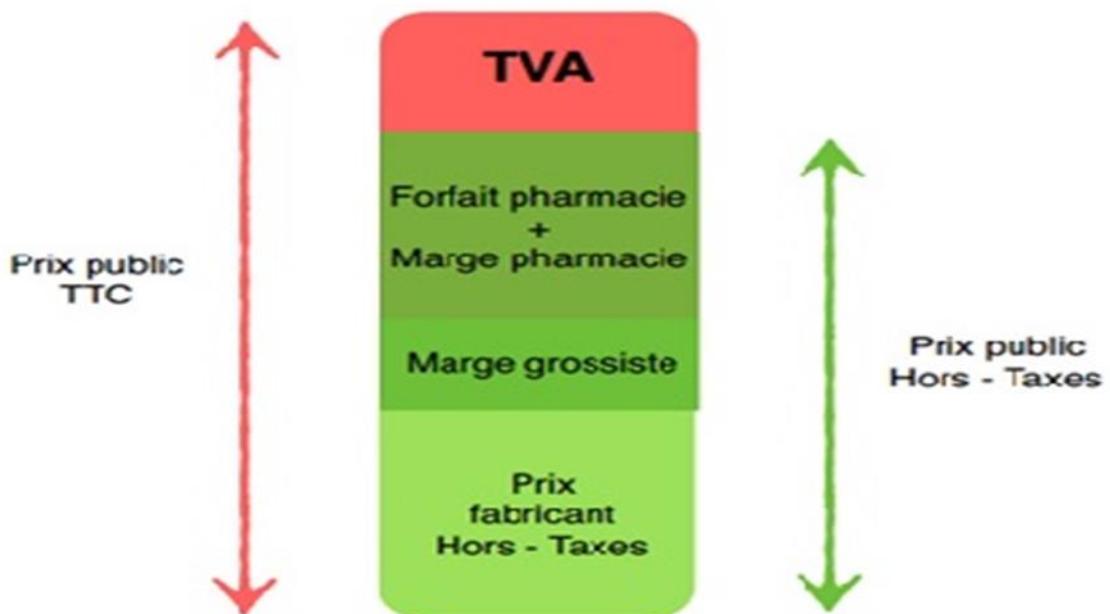
- Médicament liste I (Tableau A) : 2.50 DA
- Médicament liste II (Tableau C) : 1.50 DA
- Médicament hors liste (Tableau B ou stupéfiants généralement a usage hospitalier) : 0.00 DA
- **Tableau N°9 :** Exemple de prix d'un médicament après ajout du Supplément honoraire au pharmacien (75).

Prix public	320,00 DA
SHP	2,50 DA
PPA	322,50 DA

**Remarque :**

Dans les pays où l'état applique une TVA sur les produits pharmaceutiques, le médicament est vendu en officine au prix PPTC (Figure N°17) avec :  $PPTC = PFHT + TVA$  (67).

En Algérie, les produits pharmaceutiques sont exempts de TVA (67).



**Figure N°17:** La composition du prix d'un médicament (76).

## 2.2.Procédure de fixation des prix des médicaments en Algérie :

Les prix des médicaments en Algérie sont administrés, un nouveau produit ne peut être lancé sur le marché sans accord préalable sur le prix, celui-ci est déterminé par le comité économique intersectoriel des médicaments (67).

Le CEIM appartient à la sous-direction des prix au sein de la direction de l'enregistrement des médicaments au niveau de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

La fixation des prix des médicaments en Algérie fait partie donc de la procédure d'enregistrement des médicaments à usage de la médecine humaine.

Le CEIM fixe les prix des médicaments au niveau départ usine PCSU (Tableau N°11) pour les médicaments de la fabrication locale, ou au niveau FOB (Tableau N°10) pour les médicaments de l'importation.

Le processus général de la fixation du prix d'un médicament passe par les étapes suivantes :

- Réception de la demande de fixation du prix par le secrétariat général du CEIM sous forme d'une proposition de prix : la proposition de prix est transmise dans le dossier d'enregistrement du médicament sous forme d'une fiche détaillant la structure de prix.
- Traitement de la demande par le secrétariat général du CEIM et préparation pour le passage de cette demande par le CEIM.
- Étude de la demande par le CEIM et décision sur le prix du médicament : la méthodologie générale de fixation des prix consiste à l'étude de la documentation économique relative au produit soumis à l'enregistrement et confrontation avec le prix proposé par l'opérateur.
- Notification de l'opérateur pharmaceutique de la décision du comité.
- Réponse de l'opérateur pharmaceutique sur la décision du comité par une acceptation ou un recours à cette décision.
- En cas d'acceptation de la décision du comité : délivrance de l'attestation du prix courant par l'ANPP en même temps que la DE.

### Remarque :

Tous les médicaments peu importe leurs secteurs hospitaliers ou non-hospitaliers ont leur prix PCSU fixé par le CEIM, par contre le prix PPA du médicament et fixé selon le secteur du médicament :

- Les médicaments du secteur hospitalier : leur PPA est fixé par la PCH, l'approvisionnement des hôpitaux en médicaments ce fait principalement par des processus d'appel d'offres lancés par la PCH.

- Les médicaments du secteur non-hospitalier : leur PPA est fixé par le ministère du commerce via un système de marges dégressives.

**Tableau N°10 :** Exemple de structure de prix à l'importation (75).

Désignation	Coût
Prix FOB	10 Euros
Assurance et Fret	10 DA
Prix CAF	1010 DA
Taxe 2,5%	25,25 DA
Droits de douane 5%	50,50 DA
Prix de revient	1085,75 DA
Marge de grossiste (10% du prix CAF pour un prix de revient >150 DA)	101 DA
Marge pharmacien (20% du prix CAF+ marge grossiste pour un prix de revient > 150 DA)	303 DA
SHP (Supplément Honoraire Pharmacien)	2,5 DA (si médicament de la liste A ou B)
PPA (Prix Public Algérien)	1492,25 DA

**Tableau N°11 :** Exemple de structure de prix à la fabrication (75).

Désignation	Coût (DA)
Matières et fournitures	134,66
Autres matières	8,20
Services	5,60
Frais du personnel	17,20
Impôts	1,50
Frais financiers	3,00
Frais divers	3,80
Amortissements	1,98
Autres charges incorporelles	6,20
Prix de revient	182,14
Prix unité commercial	200,35
PCSU	220,39
Gros	242,43
Officine	266,67

### 2.3. Les modalités de fixation des prix des médicaments en Algérie :

La description de la politique de tarification et d'approvisionnement montre qu'il n'y a pas de différence entre les secteurs hospitalier et ambulatoire dans le processus de tarification, il est basé sur le référencement.

La mission de fixation des prix des médicaments dévolue au comité économique concerne (67) :

- Les médicaments fabriqués en Algérie (fixation du prix PCSU exprimé en DA),
- Les médicaments conditionnés en Algérie (fixation du prix FOB, exprimé en devise, et du PCSU, exprimé en DA),
- Les médicaments importés (fixation du prix FOB).

Le comité économique est chargé de la fixation des prix des médicaments fabriqués ou importés, soumis à l'enregistrement, au renouvellement quinquennal ou aux variations des prix (67).

Les prix fixés ne sauraient être en tout état de causes supérieurs aux prix suivants (67) :

- Prix pratiqués dans le pays d'origine du produit,
- Prix pratiqués dans les pays de vente du produit,

- Prix pratiqués dans les pays de la région, notamment Maghreb/Euro méditerranée.

Il est également tenu compte des éléments suivants (67) :

- Le statut du médicament (nouvelles molécules, apports thérapeutique et SMR, médicament essentiel, stratégique, premier générique ou générique existant déjà, etc.),
- La nature du produit (fabriqué ou conditionné en Algérie ou bien importé),
- La forme du produit (matière première, pré mix, vrac, etc.),
- Le prix des médicaments comparables déjà commercialisés.

#### **2.4.1. La fixation du prix d'un médicament à l'enregistrement :**

##### **2.4.1.1. Cas des médicaments fabriqués localement :**

Les prix sont fixés en monnaie locale (départ usine) par le comité économique.

Les marges légales pour les grossistes et les pharmaciens (si le produit est distribué par des pharmacies communautaires privées) devraient être ajoutées pour calculer le prix public (tous les médicaments autorisés sont exempts de taxe sur la valeur ajoutée) (67) .

Le comité économique fixe le prix PCSU en DA, Le prix PCSU d'un médicament fabriqué localement est fixé à l'enregistrement et révisé au renouvellement de la décision d'enregistrement et au besoin lors d'un changement de données (67) .

La procédure de fixation des PCSU des médicaments fabriqués localement tient compte du taux d'intégration. Les médicaments fabriqués localement doivent justifier un taux d'intégration d'au moins, trente pour cent (30%). Toutefois, pour des raisons économiques ou de disponibilité des médicaments, le comité peut fixer, sur proposition du ministère de l'industrie pharmaceutique, un taux de différence inférieur à trente pour cent (30%) (77).

Trois cas de figures sont à distinguer :

##### **2.4.1.1.1. Cas d'un médicament hors nomenclature :**

Le PCSU d'un médicament hors nomenclature nationale est fixé selon la moyenne des PFHT pratiqués dans, au moins, quatre pays comparateurs suivant la disponibilité des données selon les modalités suivantes (77) :

Comparaison des prix PFHT aux niveaux régional et international :

- Spécialité de référence versus spécialité de référence ;
- Spécialité générique versus spécialité générique ;
- Spécialité bio-thérapeutique similaire versus spécialité bio-thérapeutique similaire.

2.4.1.1.2. Cas d'un médicament fabriqué localement pour la première fois et qui était exclusivement importé :

Le PCSU d'un médicament fabriqué localement, enregistré initialement à l'importation, est fixé selon la moyenne des prix FOB pratiqués en Algérie convertie en DA (77).

2.4.1.1.3. Cas d'un médicament déjà fabriqué localement :

Le PCSU d'un médicament enregistré initialement à la fabrication locale, est fixé à la moyenne pondérée des prix PCSU pratiqués en Algérie en fonction de leurs proportions de couverture du marché national. Il doit présenter un taux d'intégration égal ou supérieur au meilleur taux d'intégration (77).

**2.4.1.2. Cas des médicaments importés :**

Les prix sont fixés en devises (FOB, principalement en EUR) par le Comité économique (67).

Les prix sont convertis en monnaie locale pour chaque opération d'importation, les frais de transport et d'assurance sont ajoutés. Ensuite, les marges légales pour les grossistes et les pharmaciens (si le produit est distribué par des pharmacies communautaires privées) devraient être ajoutées pour calculer le prix public (tous les médicaments autorisés sont exempts de taxe sur la valeur ajoutée) (77).

**2.4.1.2.1. Cas d'un médicament hors nomenclature de référence :**

2.4.1.2.1.1. Médicament commercialisé dans des pays comparateurs :

2.4.1.2.1.1.1. Médicament importé d'un pays comparateur :

Le prix FOB est fixé au prix le plus bas des PFHT pratiqués dans les pays comparateurs aux niveaux régional et international (77).

2.4.1.2.1.1.2. Médicament importé d'un pays différent des pays comparateurs

Le prix FOB est fixé au prix le plus bas des prix du médicament dans le pays d'origine (77).

2.4.1.2.1.2. Médicament non commercialisé dans des pays comparateurs :

Si le médicament n'est commercialisé dans aucun des pays comparateurs, le prix FOB du médicament est fixé au prix le plus bas des PFHT pratiqué dans les pays déclarés dans le dossier d'enregistrement où sa commercialisation est effective (77).

### **2.4.1.3. Cas d'un médicament générique ou bio-similaires :**

Le prix FOB est fixé au prix le plus bas des prix FOB pratiqués au niveau régional et international (77).

Le prix FOB d'un médicament générique ou bio-similaire importé doit être au moins 30% moins cher que celui de la spécialité de référence ou du bio-thérapeutique de référence fixé au moment de leur enregistrement (77).

## **2.5. Les révisions du prix :**

### **2.5.1. La révision du prix d'un médicament au renouvellement quinquennal de la décision d'enregistrement :**

#### **2.5.1.1. Cas d'un médicament fabriqué localement :**

Le PCSU est fixé à la moyenne des prix PCSU des médicaments mis sur le marché en Algérie en fonction de la moyenne pondérée des proportions de couverture du marché national (77).

#### **2.5.1.2. Cas d'un médicament importé :**

Le prix FOB est fixé au prix FOB le plus bas du médicament mis sur le marché en Algérie (77).

En cas d'absence de prix comparateurs en Algérie, le prix FOB est fixé au prix PFHT le plus bas pratiqué dans les pays comparateurs aux niveaux régional et international (77).

### **2.5.2. La révision du prix d'un médicament à la demande du détenteur de la décision d'enregistrement :**

Les baisses spontanées des prix proposées par les établissements pharmaceutiques pour les médicaments fabriqués localement et importés sont validées par le comité. Les prix fixés suite à une baisse spontanée ne peuvent constituer des comparateurs pour la fixation des prix des médicaments fabriqués localement.

Le prix PCSU ou FOB du médicament lors d'une demande de révision à la hausse par l'établissement pharmaceutique est fixé selon les procédures de fixation des prix des médicaments à l'enregistrement (77).

### **2.5.3. La révision du prix d'un médicament lors du changement de données à la hausse ou à la baisse au niveau international :**

Lorsque le prix FOB d'un médicament importé présente une différence de trente pour cent (30%) ou plus par rapport au prix le plus bas des prix PFHT pratiqués dans les pays

comparateurs, le comité peut entreprendre une révision du prix FOB de la même DCI, forme et dosage. Le prix FOB révisé est fixé selon les procédures standards de fixation de prix des médicaments importés à l'enregistrement.

Le prix révisé prend effet dès le programme prévisionnel d'importation suivant (77).

## **2.6. Les recours à la décision du prix :**

L'établissement pharmaceutique demandeur peut introduire un recours auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques dans un délai n'excédant pas trente (30) jours, à compter de la date de notification de la décision du comité, la décision finale du Comité après l'appel est irrévocable (77).

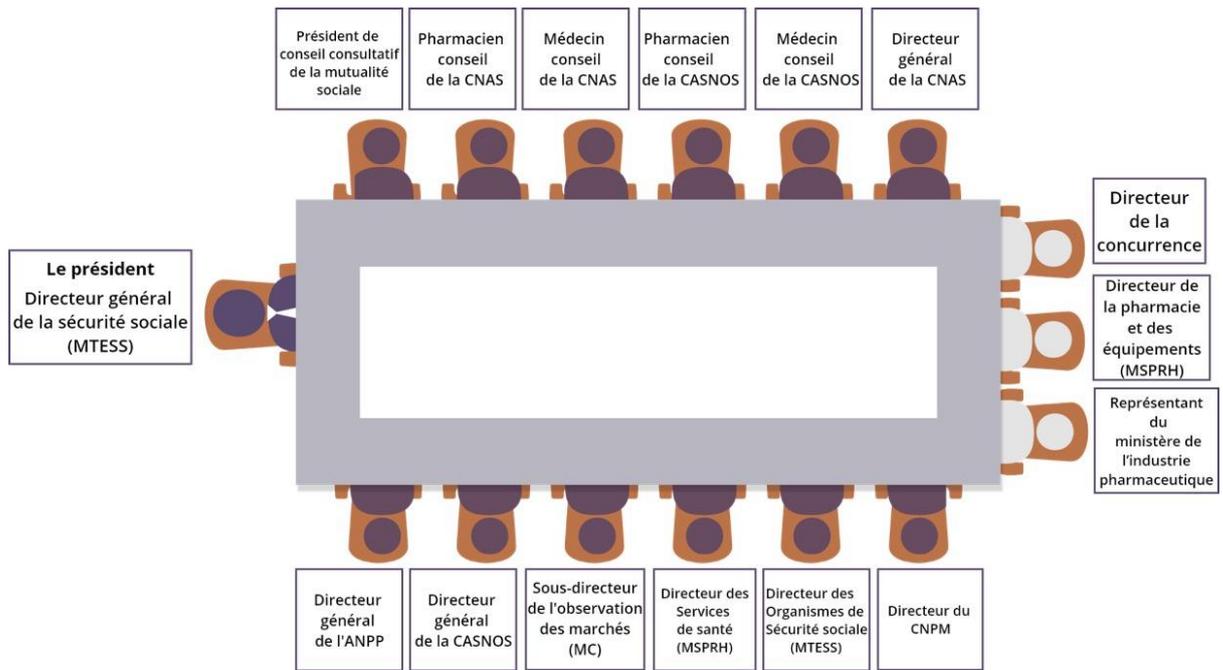
## **3. Le remboursement des médicaments en Algérie :**

### **3.1. Procédure de remboursement des médicaments en Algérie :**

Le principe du remboursement du médicament et de sa prise en charge par le système de sécurité sociale est inscrit dans le cadre de la loi N°83-11 du 2 Juillet 1983 relative aux assurances sociales (78).

L'éligibilité du médicament au remboursement est conditionnée par la présentation d'une demande de remboursement par le laboratoire concerné, accompagnée d'un dossier justifiant l'enregistrement du produit, du dossier technique ainsi que de la fiche de dépôt des prix pour les médicaments importés ou d'une attestation du prix PPA pour les produits fabriqués localement. Cette demande est présentée au niveau du Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité Sociale (MTESS) (78).

C'est un comité de remboursement du médicament (Figure N°18) créé par arrêté interministériel du 16 Août 2003 et placé sous l'autorité de ce ministère qui est chargé d'examiner les demandes et de statuer à leur sujet (Cf. Annexe N°15). L'acceptation du dossier donne lieu à une inscription sur la liste des médicaments remboursables (78).



**Figure N°13 :** Composition du comité du remboursement des médicaments en Algérie

Suivant la réglementation en vigueur, les médicaments remboursables doivent être signalés sur la vignette par l'apposition d'une bande de couleur verte et les médicaments non remboursables d'une couleur rouge. Sur la vignette de couleur verte est apposé aussi le tarif de référence sur la base duquel est fixé le niveau de remboursement par la sécurité sociale (78).

Le délai global entre le dépôt du dossier relatif à la demande de remboursement et le remboursement proprement dit au niveau du centre payeur est de 4 à 6 mois (78).

### 3.2. Les modalités de remboursement d'un médicament en Algérie :

La politique de remboursement du médicament de la sécurité sociale est axée sur la sélection, parmi les médicaments enregistrés et commercialisés en Algérie, d'une liste de médicaments remboursables sur la base de leur SMR (79). Cette mesure a donné lieu à des évolutions appréciables de la liste des médicaments remboursables, cette dernière qui comportait en 2000, 897 DCI (soit 2100 marques) remboursables, comprend, en 2010, 1346 DCI soit plus de 4300 marques remboursables dont près de 1000 marques fabriquées en Algérie (78).

Le SMR est évalué pour chaque indication thérapeutique du médicament sur des bases factuelles (analyse des données disponibles et leur niveau de preuves scientifiques) ainsi que la consultation de groupes d'experts (78)

L'évaluation porte notamment sur (78) :

- L'efficacité thérapeutique,

- La tolérance,
- Le rapport efficacité /tolérance,
- La nature de la pathologie traitée et sa prévalence,
- L'intérêt de santé publique et la place du médicament dans la stratégie thérapeutique (programmes, recommandations nationales, consensus internationaux, etc.).

### **3.2.1. Cas d'un médicament innovant :**

Le taux de remboursement d'un médicament innovant en Algérie est déterminé par négociation avec le fabricant, ces négociations sont basées sur le niveau ASMR du médicament évalué par rapport aux médicaments comparables déjà remboursables (même classe thérapeutique ou médicaments ayant les mêmes indications thérapeutiques) (78).

### **3.2.2. Cas d'un médicament générique :**

En l'absence d'ASMR par rapport aux médicaments comparables disponibles et remboursables, le taux de remboursement d'un médicament générique en Algérie est fixé par un système de tarif de référence de classe (78)

#### **3.2.2.1. Le tarif de référence de remboursement du médicament générique :**

En 2010, 567 DCI (42%)- 2300 marques sous tarifs de référence (78).

##### **3.2.2.1.1. Définition :**

Le tarif de référence de remboursement qui consiste à fixer un montant unique de remboursement par DCI-forme-dosage, sur la base du prix du générique et du produit fabriqué localement dans la plupart des cas est mis en place en juillet 2001, la liste des tarifs de références a été publiée pour la première fois en janvier 2006 (arrêté du 29-12-2005) (Cf. Annexe N°16) et mise en application le 16 avril 2006 (78).

Le tarif de référence est déterminé par le Comité de remboursement du médicament (arrêté du 16-08-2003), avec une mise à jours semestrielle (78).

En 2006 : 116 DCI étaient remboursables sur un total de 1073 DCI, ce chiffre a connu une augmentation à 304 DCI remboursables en 2008, avec l'introduction de la notion de tarif de référence par classe thérapeutique (78).

##### **3.2.2.1.2. Modalités de fixation :**

Le tarif de référence est déterminé pour une DCI au même dosage et à la même forme pharmaceutique dès que trois génériques du princeps remboursé sont commercialisés et remboursés sur la base du prix le plus bas du marché, ou, à défaut, des prix des médicaments existant sur le marché à partir des paramètres suivants (79) :

- Le niveau important en volume des médicaments et montant de remboursement du médicament, toutes marques confondues.
- Le taux de pénétration des produits les moins coûteux et les génériques malgré leur importance en nombre et quantité sur le marché national.
- Sur la base des prix de l'unité administrée (tarif unitaire : comprimé, ampoule, sachet, dose) :  $PPA/\text{nombre d'unités administrées}$  (le TR d'un produit correspond au tarif unitaire  $\times$  nombre d'unités administrées contenues dans le conditionnement commercialisé.)

Les tarifs de référence sont fixés, dans la majorité des cas, à des niveaux médians par rapport à la situation d'approvisionnement du marché national. Des niveaux plus élevés ont été appliqués à certains médicaments spécifiques aux traitements de pathologies chroniques et psychiatriques.

Le remboursement se fait au taux de 80% du TR ou de 100% pour certains assurés sociaux atteints de maladies chroniques ou bénéficiant des prestations en nature à 100% conformément à la réglementation en vigueur (80).

#### 3.2.2.1.3. Objectifs :

- La rationalisation de la dépense du médicament de la sécurité sociale ;
- La contribution à la régulation économique du marché du médicament ;
- L'encouragement de l'utilisation des produits génériques et de la production nationale avec ses conséquences sur l'emploi (78).

#### 3.2.2.1.4. Impact :

- Baisse des prix des médicaments ;
- Augmentation de la consommation des produits génériques des produits fabriqués en Algérie (78).

## **Section III : Expériences internationales de la fixation des prix et du remboursement des médicaments :**

### **1. La France :**

#### **1.1. Le système de santé en France :**

##### **1.1.1. Organisation du système de santé Français :**

Le système français est de logique bismarckienne, la France dispose d'un système de santé publique, le ministère de la santé supervise et organise la prestation des soins de santé en France (81,82).

Au niveau national, le système de santé est géré principalement par le gouvernement et le parlement (81,82).

Au niveau régional, 17 agences de santé sont en charge de la régulation des soins hospitaliers et ambulatoires et médico-sociaux (81,82).

##### **1.1.2. Dépenses de santé en France :**

Avec une population de 66 Million et un PIB de 2.570 Trillions euros, les dépenses totales de santé en France représentent 11% de PIB alors que les dépenses pharmaceutiques représentent 17% des dépenses de santé totaux (81,82).

##### **1.1.3. Couverture du système de santé Français :**

Le système national de sécurité sociale couvre environ 99% de la population (81,82).

Les assurances complémentaires (mutuelles) couvrent environ 90% de la population et couvrent les frais de soins que la sécurité sociale ne couvre pas entièrement (81,82).

Les patients qui ne peuvent se permettre ni la sécurité sociale ni une assurance privée sont couverts par une assurance spéciale (81,82).

##### **1.1.4. Financement du système de santé Français :**

Les soins de santé sont financés principalement par l'assurance maladie obligatoire AMO (environs 75%) (81,82).

L'AMO est financé par les contributions des employeurs et employés (63,4% en 2011) et des impôts (81,82).

## 1.2. Accès au marché pharmaceutique en France :

En France les prix des médicaments remboursables sont régulés, alors que les prix des médicaments non remboursables sont libres (83).

**Étape 1 :** Obtention de l'autorisation de mise sur le marché AMM au niveau européen par l'EMA (European Medicines Agency) et au niveau national par l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) (83).

**Étape 2 :** Dépôt d'une demande combinée de fixation de prix et de remboursement au CT (Comité de Transparence) et au CEPS (Comité Économique des Produits de Santé) (83).

**Étape 3 :** Évaluation du SMR (Service Médical Rendu) et de l'ASMR (Amélioration du Service Médical Rendu) par le CT, il s'agit un processus d'HTA (Health Technology Assesment) (83).

Le SMR répond à la question : « Ce médicament a-t-il suffisamment d'intérêt clinique pour être pris en charge par la solidarité nationale ? » (83).

Il existe trois (3) niveaux de SMR (83) :

- **SMR majeur** ou important ;
- **SMR modéré** ou faible ; mais justifiant cependant le remboursement ;
- **SMR insuffisant** (SMRi).

Plusieurs critères sont à la base de l'évaluation du niveau SMR (83) :

- De l'efficacité et des effets indésirables du médicament : la démonstration doit être fiable ;
- De sa place dans la stratégie thérapeutique, en comparaison au traitement habituellement utilisé ;
- De la gravité de la maladie ;
- Du caractère symptomatique, préventif ou curatif du médicament : remplit-il efficacement l'un ou l'autre de ces objectifs ?
- De son intérêt pour la santé publique, c'est-à-dire du bénéfice qu'il apporte à la collectivité en matière de santé ou d'impact sur l'organisation des soins : un vaccin par exemple, peut avoir un intérêt pour l'individu et pour la collectivité.

L'ASMR répond à la question : « Quel est le progrès apporté par ce médicament par rapport aux thérapies existantes ? » (83).

Il existe cinq (5) niveaux d'ASMR (83) :

- **ASMR I** : majeur ; représente un bouleversement thérapeutique, lié à un nouveau mécanisme d'action. Elle est rarement attribuée et correspond aux médicaments qui ont démontré qu'ils sauvent ou changent la vie de patients atteints d'une maladie grave. Les derniers médicaments qui en ont bénéficié il y a quelques années permettaient de traiter les enfants souffrant d'une leucémie aiguë lymphoïde chromosome Philadelphie positive et les malades ayant un déficit en acide cholique ;
- **ASMR II** : important ;
- **ASMR III** : modéré ;

Les ASMR II et III sont octroyées lorsque le médicament a démontré qu'il a un effet substantiel sur la mortalité ou la morbidité par rapport aux traitements disponibles. La valorisation est alors d'autant plus élevée que la quantité d'effet est importante ;

- **ASMR IV** : mineur ; valorise un progrès mais de faible ampleur par rapport aux traitements existants ;
- **ASMR V** : inexistant ou absent est octroyée lorsque l'effet est similaire à celui des comparateurs. Ce médicament est alors utile pour étoffer l'arsenal thérapeutique.

Les critères d'évaluation du niveau ASMR sont (83) :

- **Le ou les médicaments de comparaison (« les comparateurs »)** considérés comme cliniquement pertinents et disponibles,
- **La qualité de la démonstration** du progrès apporté par le médicament : quelle méthode de démonstration a été utilisée ? Permet-elle d'avoir confiance dans les résultats ?
- **La quantité d'effet supplémentaire par rapport au comparateur en termes d'efficacité, de qualité de vie ou de tolérance** : le médicament est-il plus efficace ? En quoi et dans quelle proportion améliore-t-il la qualité de vie des patients ? A-t-il moins d'effets indésirables ?
- **La pertinence clinique de l'effet supplémentaire** : le gain supplémentaire d'efficacité, de qualité de vie ou de tolérance démontrée dans les essais cliniques est-il pertinent du point de vue des patients ou des professionnels de santé ?
- **Le besoin médical** : y a-t-il un manque de thérapies pour traiter la maladie concernée ? D'autres traitements sont-ils déjà disponibles ? Viennent-ils combler efficacement le manque de thérapies ?

**Étape 4** : Évaluation de l'éligibilité du médicament au remboursement par le CT sur la base du niveau SMR attribué (83).

Un SMR insuffisant implique, sauf exception, une décision de non remboursement, un SMR majeur ou modéré justifie l'éligibilité du médicament au remboursement (83).

Seuls les médicaments ayants des décisions de remboursement vont avoir leur taux de remboursement fixé par l'UNCAM (83).

**Étape 5 :** Fixation du taux de remboursement par l'UNCAM (Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie) sur la base du niveau SMR attribué par le CT (83).

**Étape 6 :** Négociation du prix avec le CEPS sur la base du niveau ASMR attribué par le CT (83).

### 1.3. Les modalités de remboursement des médicaments en France :

Le taux de remboursement d'un médicament qui varie entre 0 et 100% est fixé par l'UNCAM sur la base du niveau SMR évalué par le CT (84).

Les modalités de fixation du taux de remboursement en fonction du niveau SMR sont résumées dans le tableau (Tableau N°12) (84) :

**Tableau N°12 :** Le taux de remboursement des médicaments en fonction de leur taux d'SMR (84).

Catégories de médicaments	Taux de remboursement
Médicaments irremplaçables pour les maladies graves et débilitantes	100%
Médicaments ayant un SMR majeur ou important (SMR I)	65 %
Médicaments ayant un SMR modéré (SMRII)	30 %
Médicaments ayant un faible SMR (SMRIII)	15 %

### 1.4. Les modalités de fixation des prix des médicaments en France :

Le prix est fixé par le Comité économique des produits de santé, en général par négociation avec l'entreprise exploitant le médicament (à défaut, par décision du comité), sur la base notamment de l'ASMR, du prix des médicaments à même visée thérapeutique, des volumes de vente envisagés, de la population cible et des prix pratiqués à l'étranger.

### **1.4.1. Cas d'un médicament princeps**

#### **1.4.1.1. Cas d'un médicament innovant :**

Les prix des médicaments ayants un ASMR I, II ou III sont fixés par négociations avec le fabricant, ces négociations sont basées sur les prix appliqués dans les pays de référence : le Royaume Unit, l'Allemagne, l'Espagne et l'Italie (méthode ERP) (84).

Le prix ne doit être ni inférieur au prix le plus bas ni supérieur au prix le plus élevé appliqué dans les pays de référence (84).

#### **1.4.1.2. Cas d'un médicament peu innovant :**

Les prix des médicaments ayants un ASMR VI sont fixé par négociations avec le fabricant, ces négociations sont basées sur les prix des médicaments comparateurs (même principe actif, forme et dosage) commercialisés en France (méthode IRP) (84).

Le prix ne doit pas être inférieur au prix du comparateur le moins cher dans le marché (84).

#### **1.4.1.3. Cas d'un médicament non innovant :**

Les prix des médicaments ayants un ASMR V sont fixés sur la base des prix des médicaments comparateurs commercialisés en France (méthode IRP) (84).

Le prix est 5 à 10 fois inférieur au prix du comparateur le moins cher dans le marché (84).

### **1.4.2. Cas d'un médicament générique.**

Le princeps est initialement protégé par un brevet pour une durée moyenne de 15 ans. Ensuite il passe dans le domaine public, et donc d'autres laboratoires peuvent en copier la formule et commercialiser le médicament générique correspondant, sans avoir à supporter les coûts de recherche initiaux. Cela leur permet de vendre le médicament générique a un prix bien moins élevé que celui du princeps.

Lors de la mise sur le marché du générique, le prix fabricant hors taxes du médicament est fixé en appliquant une décote de 60 % par rapport au prix du princeps. Parallèlement, le prix du princeps est lui-même diminué de 20 % (de plus, le titulaire peut également décider de baisser le prix davantage pour éviter d'être trop concurrencé par le prix du médicament générique).

Après 18 mois d'exploitation du médicament générique, le CEPS a le choix entre :

- Appliquer un "Tarif forfaitaire de responsabilité" : c'est-à-dire de rembourser le princeps sur la base du prix du médicament générique,
- Ou de baisser encore davantage le prix du princeps (- 12,5 %) et du générique (- 7 %).

## **2. L'Allemagne :**

### **2.1. Système de santé en Allemagne :**

#### **2.1.1. Organisation du système de santé Allemand :**

Le système allemand est de logique bismarckienne, c'est un système d'assurance sociale (85–87).

Son organisation et son encadrement se caractérisent par la coopération des caisses de maladie, des associations de médecins et d'hôpitaux au niveau national et régional (85–87).

Le gouvernement et les caisses de maladie ainsi que les associations de médecins et d'hôpitaux sont responsables de la supervision du système (85–87).

Les trois derniers envoient des représentants au comité mixte fédéral (G-BA) (85–87).

L'objectif annuel de dépenses de santé est basé sur l'objectif de l'année précédente et la croissance des taux de salaire (85–87).

La principale réforme récente concerne le système de retraite (85–87).

#### **2.1.2. Dépenses de santé en Allemagne :**

Avec une population de 82.2 Million et un PIB de 3,144 Billion euros, les dépenses totales de santé en Allemagne représentent 11,3% de PIB alors que les dépenses pharmaceutiques représentent 14.3% des dépenses de santé totaux.

Les dépenses de protection sociale en Allemagne représentent 29,3% du PIB (85–87).

#### **2.1.3. Couverture du système de santé Allemand :**

Environ 90% de la population est couverte par des caisses de maladie, environ 10% par des assurances privées (85–87).

L'assurance privée est une option pour les citoyens ayant un revenu annuel supérieur à un certain seuil depuis au moins un an, les fonctionnaires et les travailleurs indépendants (85–87).

#### 2.1.4. Financement du système de santé Allemand :

Les caisses maladie et les assurances privées sont principalement financées par les paiements des membres et les employeurs des membres (85–87).

Les caisses de maladie sont en concurrence les unes avec les autres avec des taux de cotisation différents et des variations marginales dans le périmètre de services défini, mais sont financièrement regroupées pour partager les risques (85–87).

#### 2.2. Accès au marché pharmaceutique en Allemagne :

**Étape 1 :** Obtention de l'autorisation de mise sur le marché AMM au niveau européen par l'EMA (European Medicines Agency) et au niveau national par le BfArM (institut fédéral pour les médicaments et les dispositifs médicaux). Pendant la première année suivant l'AMM le médicament est automatiquement remboursé et son prix est librement fixé par l'opérateur pharmaceutique (88).

**Étape 2 :** L'opérateur doit déposer en parallèle une demande d'évaluation HTA et de remboursement au niveau national (88).

**Étape 3 :** Sur demande du G-BA, l'IQWiG (Institut pour la qualité et l'efficacité des soins de santé) évalue le bénéfice thérapeutique supplémentaire du nouveau médicament par rapport à son comparateur, il s'agit d'un processus d'HTA appelé en Allemagne EBA (Early Benefit Assessment) (88).

Sur la base de cette évaluation, l'IQWiG classe le nouveau médicament selon son niveau du bénéfice thérapeutique supplémentaire (88).

Six niveaux de bénéfice thérapeutique supplémentaire peuvent être envisagés (88) :

- Bénéfice thérapeutique supplémentaire majeur ;
- Bénéfice thérapeutique supplémentaire considérable ;
- Bénéfice thérapeutique supplémentaire faible ou mineur ;
- Bénéfice thérapeutique supplémentaire non quantifiable ;
- Bénéfice thérapeutique supplémentaire nul ;
- Bénéfice thérapeutique supplémentaire inférieur au comparateur.

**Étape 4 :** Sur avis de l'IQWiG et les résultats de son évaluation, le G-BA prend la décision finale sur le niveau du bénéfice thérapeutique supplémentaire du nouveau médicament (88).

**Étape 5 :** Négociation du taux de remboursement par le GKV-SV (association nationale des caisses d'assurance maladie obligatoire), ou inclusion dans un groupe de prix de référence par le G-BA, ceci dépend de la présence d'un bénéfice thérapeutique supplémentaire (88).

### **2.3. Les modalités de fixation des prix des médicaments en Allemagne :**

Les prix des médicaments sont librement fixés par les fabricant, toutefois, différents mécanismes de régulation des prix des médicaments sont appliqués, afin de contrôler les dépenses sanitaires (88).

### **2.4. Les modalités de remboursement des médicaments en Allemagne :**

#### **2.4.1. Cas général :**

##### **2.4.1.1. Cas d'un médicament innovant :**

En cas de présence d'un bénéfice thérapeutique supplémentaire, le taux de remboursement est négocié entre GKV-SV et le fabricant sur la base (88) :

- Du niveau de bénéfice supplémentaire,
- Du prix dans les pays comparateurs,
- Des coûts thérapeutiques annuels du médicament comparateur.

En cas d'agrément, le taux de remboursement est appliqué le premier jour du 13<sup>ème</sup> mois après commercialisation. Sinon, en cas d'échec de négociations, le taux de remboursement est déterminé par un processus d'arbitrage avec présence de représentants des caisses maladies, de l'industrie pharmaceutique ainsi que des membres neutres (88).

##### **2.4.1.2. Cas d'un médicament non innovant :**

###### **2.4.1.2.1. Médicament non innovant sans bénéfice thérapeutique supplémentaire :**

Le médicament entre dans une procédure « prix de référence » (festbetrag) (88).

L'assurance maladie fixe le taux de remboursement du traitement en fonction du prix de référence d'un groupe de traitements similaires (groupe de prix de référence GPR) (88).

Si le prix de vente est supérieur à ce prix de référence, le patient doit déboursier la différence (88).

Les GPRs sont constitués par le GBA, Un médicament est classé dans un groupe de médicaments similaires en fonction de la voie d'administration et de la formulation galénique. Ces groupes sont classés en 3 niveaux :

- Niveau 1 – Principes actifs identiques (peut inclure des bio-similaires, si même séquence aminoacide) et dont la voie d'administration est comparable
- Niveau 2 – Principes actifs aux effets pharmacologiques et thérapeutiques comparables

(princeps seulement avec au minimum 3 produits, princeps + génériques « jumbo groups »)

- Niveau 3 – Effet thérapeutique comparable

Lorsqu'un médicament est classé dans un des GPRs il peut être remboursé.

#### 2.4.1.2.2. Médicament non innovant avec bénéfice thérapeutique inférieur au comparateur :

Demande de plus d'études ou le produit est exclu du remboursement (88).

#### 2.4.2. Cas d'un médicament générique :

En Allemagne, aucune disposition n'impose une décote ou baisse de prix lors de la mise sur le marché d'un médicament générique. Si l'on constate un prix du générique plus faible que celui du princeps, c'est avant tout parce que les laboratoires qui mettent sur le marché un générique n'ont pas à mener des études d'une même durée et d'un même coût que les laboratoires qui recherchent une nouvelle molécule.

### 3. Le Maroc :

#### 3.1. Système de santé au Maroc :

##### 3.1.1. Organisation du système de santé Marocain :

Le système de protection sociale Marocain a été construit comme un modèle d'inspiration Bismarckienne, ce système est actuellement organisé autour de deux secteurs (89) :

- Le secteur public : il comprend les ressources sanitaires du Ministère de la Santé, des Forces Armées Royales, des Collectivités Locales et d'autres départements ministériels.
- Le secteur privé : il est composé de deux sous-ensembles, dont un à but non lucratif qui regroupe les ressources sanitaires de la Caisse Nationale de Sécurité Sociale (CNSS), des mutuelles, du Croissant Rouge Marocain (CRM), des ONG, etc. Et le second à but lucratif, constitué par les ressources sanitaires du secteur libéral, organisées et dirigées à titre individuel ou en groupement, par des médecins, des chirurgiens-dentistes, des pharmaciens ou par d'autres professionnels de santé (cabinets de consultations, d'imagerie médicale, de biologie, de soins et de réhabilitation, de chirurgie dentaire, cliniques d'hospitalisation, pharmacies et dépôts de médicaments, etc.).

##### 3.1.2. Dépenses de santé au Maroc :

Les dépenses totales de santé au Maroc représentent à peine 6,2 % du PIB (89).

### 3.1.3. Couverture du système de santé Marocain

Actuellement, grâce à l'assurance maladie obligatoire (AMO), le régime d'assistance médicale (RAMED) et les autres régimes particuliers, le Maroc a pu élargir la couverture du risque maladie pour atteindre aujourd'hui environ 64% de la population marocaine (89).

### 3.1.4. Financement du système de santé Marocain :

Au Maroc, malgré la mise en place de la couverture médicale de base, les ménages continuent de financer la part la plus importante de la dépense totale de santé (53,6 %) (89).

La source principale de financement de la santé reste le paiement direct des ménages : 52%, contre 44% pour le financement collectif de la santé (fiscalité nationale et locale 28% et assurance maladie 16%) (89).

### 3.2. Accès au marché :

**Étape1** : Obtention de l'AMM et fixation du prix du médicament par la DMP (direction du médicament et de la pharmacie) auprès du ministère de la santé (90).

Le prix du médicament est fixé par le comité de fixation des prix au sein du DMP (90).

**Étape2** : Dépôt d'une demande de remboursement du médicament auprès de l'ANAM (Agence Nationale d'Assurance Maladie) (90).

**Étape3** : Évaluation du service médical rendu SMR du médicament par le comité de transparence de l'ANAM, il s'agit d'un processus d'HTA (90).

Si Avis favorable de remboursement du médicament les résultats de l'évaluation sont transmis au comité économique (90).

**Étape4** : Négociations et fixation du taux de remboursement du médicament sur la base des évaluations du CT (90).

**Étape 5** : Décision finale sur le remboursement du médicament par le ministre chargé de la santé, sur l'avis des deux comités (90).

Tous les médicaments produits localement ou importés doivent obtenir une autorisation avant la commercialisation (90).

### 3.3. Modalités de fixation de prix des médicaments au Maroc :

La méthode de base de la tarification des médicaments au Maroc est le prix de référence externe (ERP) (91).

### 3.3.1. Cas d'un médicament original :

#### 3.3.1.1. Commercialisé dans les pays de benchmark :

##### 3.3.1.1.1. Pays d'origine appartient au pays de benchmark

Le prix du médicament est fixé au prix le plus bas des prix du même médicament appliqués au pays de benchmark (91).

##### 3.3.1.1.2. Pays d'origine est différent des pays de benchmark

Le prix du médicament est aligné au prix du même médicament dans le pays d'origine (91).

#### 3.3.1.2. Non commercialisé dans les pays de benchmark

Le prix du médicament est fixé au prix le plus bas des prix du même médicament appliqués dans les pays de commercialisation du médicament (91).

### 3.3.2. Cas d'un médicament générique :

#### 3.3.2.1. Dont le princeps est commercialisé au Maroc

Le prix du médicament ne peut pas dépasser le prix maximum de référence calculé à partir du taux minimum de réduction du prix initial d'introduction du princeps concerné (91).

**Tableau N°13 :** pourcentage minimum de réduction selon le PFHT (91).

PFHT Princeps (en Dirham DH)	Pourcentage minimum de réduction par rapport au PFHT en vigueur du princeps
PFHT ≤ 15	0%
15 < PFHT ≤ 30	15%
30 < PFHT ≤ 70	30%
70 < PFHT ≤ 150	35%
150 < PFHT ≤ 300	40%
PFHT > 300	50%

#### 3.3.2.2. Dont le princeps n'est pas commercialisé au Maroc

Le prix du médicament ne peut pas dépasser le prix maximum de référence calculé à partir du taux minimum de réduction du prix théorique du princeps concerné obtenu par application de la règle de comparaison des prix du princeps au pays de benchmark (91).

### **3.4. Les modalités de remboursement d'un médicament au Maroc :**

Le taux de remboursement du médicament est fixé par le comité économique sur la base du niveau SMR du médicament évalué par le comité de transparence, c'est le même principe de remboursement des médicaments en France (91).

## **4. La Turquie :**

### **4.1. Le système de santé en Turquie :**

#### **4.1.1. Organisation du système de santé Turquie :**

Le système de sécurité sociale en Turquie est principalement similaire au modèle de Bismarck, Le système de sécurité sociale turc comprend également certains éléments du modèle méditerranéen ainsi que le modèle de Bismarck.

Le secteur public de la santé est contrôlé au niveau central national par le ministère de la Santé et le ministère du Travail et de la Sécurité sociale qui contrôlent le remboursement public et l'accès pour toute la population (92).

#### **4.1.2. Dépenses de santé en Turquie :**

Les dépenses de santé en Turquie étaient estimées de 4.2% du PIB en 2017 (92).

#### **4.1.3. Couverture du système de santé Turquie :**

Près de 100% de la population est couverte par le régime général d'assurance maladie. Seulement 2% de la population est assurée privée (92).

#### **4.1.4. Financement du système de santé Turquie :**

La sécurité sociale est généralement financée par des primes ou des cotisations collectées auprès des travailleurs, des employeurs et des États du monde entier (92).

Le système d'assurance maladie universelle fonctionne sur la base d'une liste de produits pharmaceutiques pour lesquels les coûts sont couverts par la SGK. Le SGK collecte les contributions des citoyens. L'État paie également une subvention équivalant au quart des cotisations effectivement perçues de l'Assurance Maladie Universelle (92).

### **4.2. Accès au marché pharmaceutique en Turquie :**

**Étape 1 :** Obtention de l'AMM et fixation du prix du médicament par l'IEGM (Direction Générale des produits Pharmaceutiques et de la Pharmacie) auprès du ministère de la santé (93).

Le prix du médicament est fixé par le comité de fixation des prix auprès de l'IEGM (93).

**Étape 2 :** Dépôt d'une demande de remboursement du médicament auprès du SGK (Association de Sécurité Sociale) (93).

**Étape 3 :** Évaluation de l'amélioration thérapeutique et économique du médicament par le MEEC (Commission de l'Évaluation Médicale et Économique) (93).

**Étape 4 :** Fixation du taux de remboursement et décision finale du remboursement du médicament par le RC (Comité de Remboursement) sur la base des résultats de l'évaluation du MEEC (93).

### **4.3. Les modalités de fixation de prix des médicaments en Turquie :**

L'IEGM est responsable de la fixation des prix de tous les produits pharmaceutiques à usage humain au niveau de sortie usine (93).

Le comité de fixation des prix est composé de représentants du ministère de la santé, le ministère des finances, le SGK et autres autorités étatiques (93).

Le comité se réunit une fois tous les trois mois, il évalue les propositions de prix sur la base de la conformité et la qualité du contenu de la documentation fournie par l'opérateur pharmaceutique (93).

L'avis final du comité est transmis au ministère de la santé qui prend la décision final sur le prix du médicament (93).

La tarification par prix de référence externe (ERP) représente la base du système de fixation des prix des médicaments en Turquie (93).

Les pays de référence sont sélectionnés parmi les pays de l'union européenne et les pays candidats, la liste des pays de benchmark est valable pour une période d'un an, puis elle va subir un renouvellement annuel (93).

Les pays de référence en 2014 : la France, l'Espagne, l'Italie, le Portugal et la Grèce.

#### **4.3.1. Cas d'un médicament innovant :**

Deux cas sont distingués :

##### **4.3.1.1. Médicament commercialisé dans d'autres pays que la Turquie :**

###### **4.3.1.1.1. Médicament commercialisé dans au moins un pays de référence :**

Le prix du médicament ne peut pas être supérieur au prix le plus bas du même médicament dans les pays de référence ou le médicament est commercialisé (94).

Si le médicament est moins cher dans le pays d'origine par rapport au pays de référence, le prix du médicament est aligné au prix dans le pays d'origine (94).

#### 4.3.1.1.2. Médicament non commercialisé dans les pays de référence :

D'autres pays européens ont choisi comme pays de référence, le prix du médicament ne peut pas être supérieur au prix le plus bas du même médicament dans les pays européens ou le médicament est commercialisé (94).

#### 4.3.1.1.3. Médicament non commercialisé en Europe :

Le prix du médicament est aligné au prix de ce même médicament dans le pays d'origine (94).

#### 4.3.1.2. Médicament commercialisé uniquement en Turquie :

Le prix du médicament est directement négocié avec le fabricant (94).

#### 4.3.2. Cas d'un médicament générique :

Le prix du médicament ne peut pas être supérieur au 66% du prix le plus bas du médicament original de référence dans les pays de référence (94).

#### 4.4. Les modalités de remboursement d'un médicament en Turquie :

##### 4.4.1. Cas d'un médicament innovant :

L'éligibilité au remboursement ainsi que le taux de remboursement d'un médicament innovant en Turquie sont basées sur des méthodes pharmaco-économiques à travers des études de cout-efficacité (cost-effectiveness)

La décision de remboursement du médicament est prise si le médicament est jugé cout-efficace (94).

Ensuite, le taux de remboursement est négocié avec l'opérateur sur la base des résultats de ces études pharmaco-économiques, plus le médicament est évalué cout-efficace par rapport aux traitements comparables déjà remboursés plus le taux de remboursement de ce médicament sera élevé (94).

##### 4.4.2. Cas d'un médicament générique :

Le remboursement d'un médicament générique en Turquie est basé sur un système de groupes de références, il s'agit d'un processus d'IRP (94).

Les médicaments sont classés dans des groupes de référence en fonction de leur principe actif, les médicaments ayant le même principe actif, la même forme galénique et le même dosage sont classés dans le même groupe des équivalents (94).

Le prix remboursé du nouveau médicament par le SGK sera égale au prix du médicament le moins cher dans le groupe de référence plus 10% de ce prix (94).

Si le médicament est plus cher que le prix remboursé, le reste du prix sera payé par le patient par Co-paiement (94).

### 5. Étude comparative des modalités de remboursement des médicaments en Algérie, Maroc, France, Allemagne et Turquie :

Pays	Princeps		Génériques et bio-similaires
	Sous-brevet	Hors-brevet	
<b>Algérie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Négociation selon l'ASMR et/ou le rapport cout/efficacité.</li> <li>Le prix fixé par ERP présente une limite de remboursement dans les négociations                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Accords de partage de risque en cas de médicaments chers à grand impact budgétaire malgré les négociations.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>IRP moléculaire ou thérapeutique pour la fixation de tarif de référence (par référence au médicament alternatif le moins cher déjà commercialisé).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>IRP moléculaire ou thérapeutique pour la fixation de tarif de référence (par référence au médicament alternatif le moins cher déjà commercialisé).</li> </ul>
<b>Maroc</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Négociations selon l'ASMR.</li> <li>Processus d'appel d'offres en cas d'absence de génériques et de princeps hors brevet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>IRP moléculaire pour la fixation de tarif de référence (par référence au médicament alternatif le moins cher déjà commercialisé).</li> <li>Processus d'appel d'offres en cas d'absence de génériques et de princeps hors brevet.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>IRP moléculaire pour la fixation de tarif de référence (par référence au médicament alternatif le moins cher déjà commercialisé).</li> <li>Processus d'appel d'offres en cas d'absence de génériques et de princeps hors brevet.</li> </ul>
<b>France</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fixation selon SMR.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le taux de remboursement peut changer en fonction du nouveau SMR réévalué</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les génériques on le même SMR que leur médicament princeps donc ils vont avoir le même taux de</li> </ul>

			remboursement que le princeps.
<b>Allemagne</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Négociation selon le bénéfice thérapeutique additionnel.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le taux de remboursement peut changer en fonction du nouveau bénéfice thérapeutique additionnel réévalué.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Système de groupes de prix de référence : (festbetrag).</li> </ul>
<b>Turquie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fixation selon le rapport cout /efficacité et le bénéfice clinique.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le taux de remboursement peut changer en fonction du nouveau rapport cout /efficacité réévalué</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Système de groupes de prix de référence.</li> </ul>

**Source :** Conception personnelle.

## 6. Étude comparative des modalités de fixation des prix des médicaments en Algérie, Maroc, France, Allemagne et Turquie :

Pays	Principes		Génériques et bio-similaires
	Sous-brevet	Hors-brevet	
<b>Algérie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ERP.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Révisions de prix en fonction des variations des données à l'international.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ERP pour génériques importé</li> <li>• Cost-plus pricing + Plafonnement des prix pour génériques fabriqués localement.</li> </ul>
<b>Maroc</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ERP.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Révisions de prix en fonction des variations des données à l'international.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ERP pour fixation de PMR pour génériques importé.</li> <li>• ERP pour fixation de PMR théorique + Plafonnement des prix pour génériques fabriqués localement.</li> </ul>
<b>Turquie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ERP.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Révisions de prix en fonction des variations des données à l'international.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ERP + plafonnement des prix pour tous les génériques importés ou fabriqués localement.</li> </ul>
<b>France</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Négociation selon le niveau ASMR</li> <li>• ERP utilisé dans les négociations comme un critère secondaire.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le prix peut changer en fonction du nouveau ASMR réévalué.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IRP moléculaire ou thérapeutique.</li> </ul>
<b>Allemagne</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fixation libre de prix par le fabricant.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prix toujours libre mais régulations de prix.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fixation libre de prix par le fabricant.</li> </ul>

Source : Conception personnelle.

# *Etude expérimentale*

## ***I. Données générales***

## 1. Introduction :

L'élaboration de la politique nationale de fixation des prix des médicaments, par le ministère chargé de l'industrie pharmaceutique en collaboration avec les structures et les départements ministériels concernés, a comme objectif d'assurer une bonne maîtrise des dépenses du médicament remboursable, ainsi que l'évaluation des coûts des nouvelles stratégies.

Cette politique encourage ainsi le développement de la production nationale et l'exportation, la régulation financière du marché du médicament pour en garantir l'accessibilité des médicaments aux patients.

Dans ce contexte, les autorités chargées d'établir ces prérogatives ont procédé à la création d'un organisme qui permet de définir les méthodes utilisées pour la fixation des prix des médicaments, celui-ci nommé « comité économique intersectoriel des médicaments ».

L'objectif de notre travail est d'évaluer la procédure utilisée par le comité économique pour la fixation des prix des médicaments.

Dans une première partie, nous nous sommes déplacés auprès de la sous-direction des prix pour constater la procédure dès la réception des dossiers de prix jusqu'à la délibération des décisions du comité économique signé et cacheté par le directeur général de l'ANPP.

Dans une deuxième partie, nous allons décrire des simulations des cas pour certaines modalités prises pour la fixation des prix des médicaments.

Dans une troisième partie, nous avons effectué une simple analyse sur la procédure de fixation des prix et de remboursement, en décrivant les points forts et faibles de cette procédure afin d'obtenir des résultats concluant la politique de fixation des prix et de remboursement.

## 2. La procédure de fixation des prix au sein du comité économique intersectoriel des médicaments :

Dans cette première partie, notre travail a consisté d'observer l'évaluation de la documentation économique des propositions des prix soumis par les opérateurs pharmaceutiques au niveau de la sous-direction des prix, pour une durée de deux (2) mois, ça s'est déroulé au sein de l'ANPP au niveau de la direction d'enregistrement.

## 2.1.Présentation du terrain de stage :

L'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP) (Figure N°19) est chargée d'évaluer l'efficacité, la qualité et la sécurité d'emploi des produits de santé. Sa compétence s'applique aux médicaments, aux matières premières, et aux dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

L'ANPP est dotée de responsabilités notamment dans le domaine de la recherche, des études de suivi des patients et du recueil des données d'efficacité et de tolérance. Ses missions sont également élargies en matière de contrôle de la publicité, d'information des patients et des professionnels, mais aussi de sanctions à l'égard des fabricants de produits pharmaceutiques en cas de manquement à leurs obligations.

Agence d'évaluation et d'expertise, l'ANPP est également une agence de décision dans le domaine de la régulation sanitaire des produits de santé.

A cet effet, elle est chargée d'élaborer une réglementation qui embrasse l'ensemble des spécialités liés à ses d'activités. Elle dispose de moyens renforcés pour assurer la surveillance et l'évaluation des produits de santé, de capacité d'inciter au développement d'une recherche indépendante orientée sur la sécurité des produits, de mener des études de suivi, de recueillir des données d'efficacité et de tolérance, de faire réaliser des essais cliniques. De même l'ANPP devra être informée de toute restriction ou interdiction imposée par les autorités sanitaires étrangères.



**Figure N°19 :** Siège social de l'ANPP.

- **Secteur** : Industrie pharmaceutique ;
- **Siège social** : Lot Géraud, petit Staoueli, Dély Ibrahim, Alger ;
- **Annexes** : Constantine et Oran ;
- **Site web**: [anpp.dz/index.html](http://anpp.dz/index.html) ;
- **E-mail** : [anpp.site@gmail.com](mailto:anpp.site@gmail.com) ;
- **Tél /Fax** : +213 (0) 23367513 /+213 (0) 23367523 ;
- **Logo** :



### 2.1.1. Définition de l'ANPP :

L'agence est un établissement public à gestion spécifique, dotée de la personnalité morale et de l'autonomie financière. Elle est placée sous la tutelle du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

### 2.1.2. Création de l'ANPP :

L'idée de création de l'agence revient à la fin des années 90, mais au cours de cette époque cette idée n'a pas pu être concrétisée.

C'est la loi de 2008 qui a permis de prévoir l'agence nationale des produits pharmaceutiques par un texte législatif :

« Art. 173-1. L'agence a été créée par la loi n° 08-13 du 17 Rajab 1429 correspondant au 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, et en application du décret exécutif n° 15-308 du 24 Safar 1437 correspondant au 6 décembre 2015 fixant les missions, l'organisation et le fonctionnement de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine ainsi que le statut de ses personnels. »

La mise en place de l'agence a été faite le 09 février 2017, prenant place le LNCPP qui est dissout.

### 2.1.3. Organisation de l'ANPP :

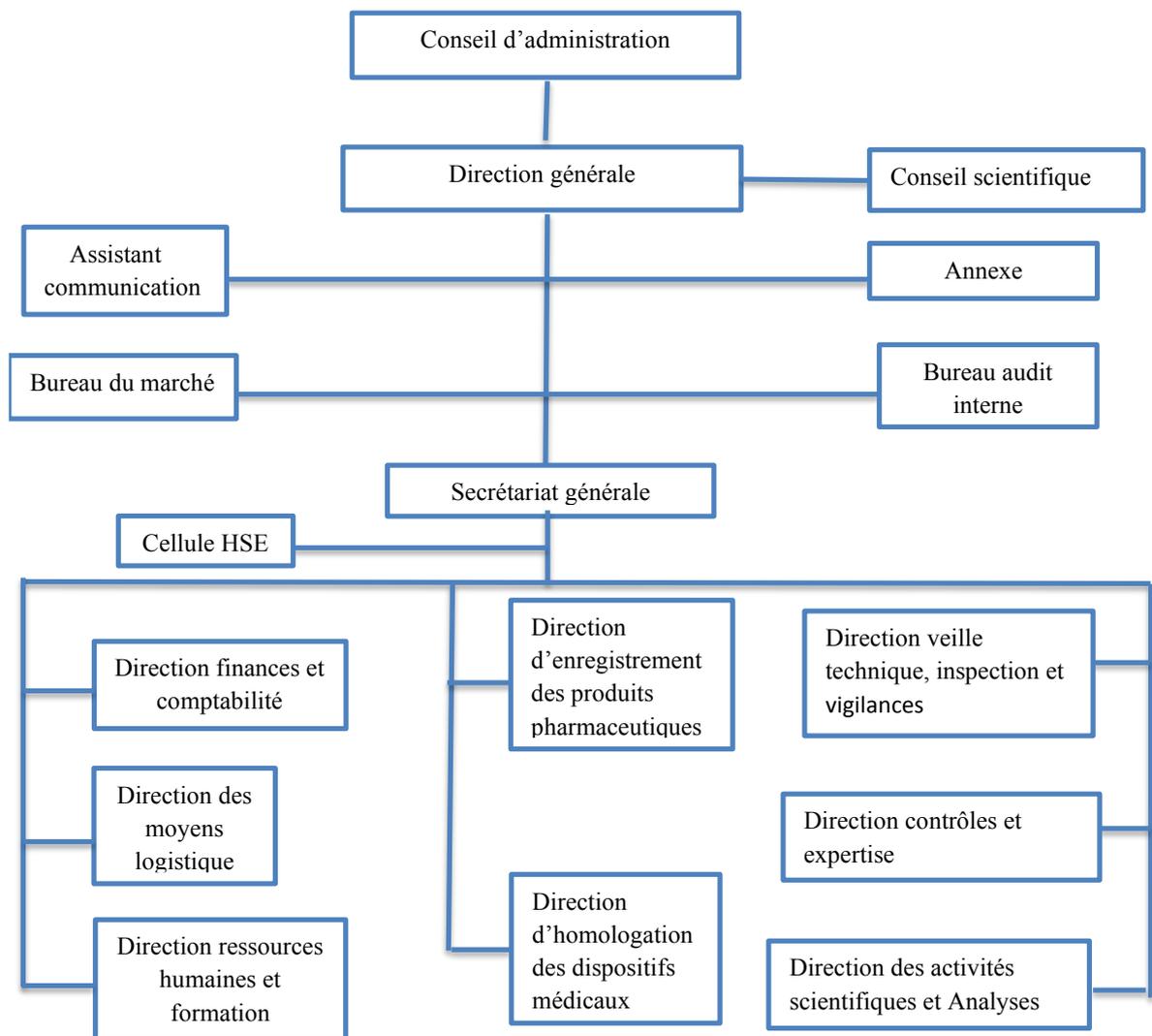
L'agence nationale des produits pharmaceutiques est gérée par un conseil d'administration, dirigée par un directeur général et dotée d'un conseil scientifique. La structure interne de cette agence est représentée par :

- Direction d'enregistrement des produits pharmaceutiques ;
- Direction d'homologation des dispositifs médicaux ;
- Direction veille technique, inspection et vigilances ;
- Direction des contrôles et d'expertises ;
- Direction des activités scientifiques et analyses ;
- Direction des finances et de comptabilité ;
- Direction des moyens logistique ;
- Direction des ressources humaines et de formation.

Auprès de cette agence se trouve quatre commissions spécialisées :

- La commission d'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine ;
- La commission d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine ;
- Le comité d'experts cliniciens ;
- Le comité économique intersectoriel des médicaments.

L'organisation interne de l'agence (Figure N°20) est fixée sur proposition du directeur général, après délibération et validation du conseil d'administration.



**Figure N°20** : Organigramme de l'ANPP

#### 2.1.4. Direction d'enregistrement :

La direction d'enregistrement est responsable de :

- L'enregistrement des produits pharmaceutiques, l'octroi de la DE et de l'attestation des prix, ainsi que le renouvellement, suspension, retrait, cession et transfert des DE.
- Participer à l'élaboration des projets de textes législatifs et réglementaires.
- Donner un avis sur les demandes d'ATU.
- L'évaluation des dossiers pharmaceutiques notamment ceux figurant dans le module 03,04 et 05.

Cette direction est composée de trois (3) sous-directions :

- La sous-direction de l'étude technico-réglementaire ;
- La sous-direction de l'évaluation technique ;
- La sous-direction des prix.

## **2.2.La sous-direction des prix :**

### **2.2.1. Définition :**

Dans le cadre d'enregistrement des produits pharmaceutiques, cette sous-direction est chargée, dans la mesure où elle représente le secrétariat du comité économique intersectoriel des médicaments (CEIM), d'établir un lien fixe entre les laboratoires pharmaceutiques et le comité économique afin de communiquer au comité les propositions des prix effectuées par les firmes pharmaceutiques pour chaque type de médicament.

### **2.2.2. Missions de la sous-direction :**

Pour entamer les tâches confiées à la sous-direction, elle procède à :

#### **2.2.2.1.Suivre les procédures de fixation des prix :**

La sous-direction des prix joue le rôle de liaison entre le comité économique et les opérateurs pharmaceutiques, en communiquant lors des réunions du CEIM les demandes des opérateurs pharmaceutiques qui peuvent être soit :

- Une baisse spontanée qui sera validé immédiatement par le comité économique.
  - Une révision du prix du médicament enregistré, fabriqué localement ou importé, qui devra être justifiée, par :
    - Les volumes vendus durant la période quinquennale ;
    - L'étude comparative du marché et de la concurrence ;
    - Tout changement ayant été observé durant la période quinquennale justifiant la révision du prix du médicament à la hausse ou à la baisse.

La proposition du prix du médicament transmise à la sous-direction des prix est présentée sous forme d'un dossier comportant la fiche détaillant la structure de prix du médicament ainsi que les documents justifiant cette proposition, notamment :

- La fiche détaillant le calcul du taux d'intégration pour le produit fabriqué localement ;
- Les prix pratiqués pour le même produit dans les pays comparateurs pour les produits importés ;

- Toutes études économiques ou d'évaluation pharmaco-économique relatives au produit objet de la demande ;
- Une fiche détaillant les volumes de ventes sur les cinq (5) dernières années pour les renouvellements de décision d'enregistrement.

#### **2.2.2.2. La vérification des dossiers des prix et des dossiers de paiement soumis par les opérateurs pharmaceutiques :**

Ces dossiers figurent dans le **module M1** du dossier CTD soumis par les opérateurs pharmaceutiques lors de la demande d'obtention d'une décision d'enregistrement.

Le dossier de prix contient :

- Pour les produits issus de production locale :
  - Structure des prix.
- Pour les produits issus d'importation :
  - Attestation de prix FOB pour le pays d'origine : mentionnant le prix FOB qui est le prix du produit acheté sans les frais de transport et autres frais et taxes y afférents. Cette attestation doit être originale cachetée et signée par le laboratoire demandeur et doit être visée par la chambre de commerce dans le pays d'origine.
  - Prix benchmark d'où moins quatre pays.
  - Structure des prix.

Le dossier de paiement du dossier d'enregistrement d'un médicament doit contenir :

- Une attestation de taux de change,
- Un bordereau de paiement du droit d'enregistrement.

#### **2.2.2.3. La préparation des données sous forme de tableaux, des différents produits pharmaceutiques qui font objet de passage au CEIM :**

Il existe plusieurs types de tableaux (Cf. Annexe N°17), préparés par la sous-direction des prix qui permettent d'organiser l'ordre du passage des produits pharmaceutiques.

##### **2.2.2.3.1. Tableau des prix à étudier par le comité économique lors d'une demande d'enregistrement et/ou renouvellement :**

L'élaboration de ce tableau prend en considération les critères suivants :

- Produits Issus de la production locale : La sous-direction cherche
  - Le prix proposé par le laboratoire (PSCU) figurant dans la structure de prix ;
  - Les prix (PCSU) fixés des comparateurs existants (génériques et/ou princeps) ayant la même DCI, forme, dosage et présentation au niveau national en tenant compte de leur disponibilité sur le marché, ces deux éléments vont permettre de calculer la moyenne pondérée du produit.
- Produits Issus de l'importation : La sous-direction cherche :
  - Les certificats de prix FOB proposés par les laboratoires pharmaceutiques ;
  - Les prix FOB et/ou les PFHT des pays comparateurs.

#### 2.2.2.3.2. Tableau des prix à étudier par le comité économique lors d'une acceptation de prix :

L'objectif de ce tableau est de notifier les membres du comité économique par l'acceptation des laboratoires des décisions du comité économique pour le prix de leur produit.

#### 2.2.2.3.3. Tableau des prix à étudier par le comité économique lors d'un recours :

Ce tableau consiste essentiellement, à lister les arguments des opérateurs pharmaceutiques accompagné d'une deuxième proposition du prix pour élaborer une décision finale sur le prix du produit.

### 2.2.3. Les outils de préparations des tableaux :

Pour établir ces différents tableaux, la sous-direction utilise de nombreuses bases de données dont on peut citer :

- La GED qui rassemble les différents dossiers techniques (CTD) des produits pharmaceutiques (Une base de données électronique interne) ;
- L'IMC permettant d'avoir les pourcentages de disponibilités des médicaments dans le marché ;
- L'historique des prix qui figure dans les anciennes réunions du CEIM ;
- La nomenclature officielle des médicaments pour identifier les comparateurs existants dans le marché ;
- Les sites internationaux pour la recherche des prix FOB/PFHT des médicaments issu de l'importation au niveau des pays benchmark.

### 2.2.4. Ordre du passage des produits pharmaceutiques :

Les opérateurs pharmaceutiques déposant une demande d'enregistrement, de renouvellement quinquennale, ou de modification (variations des prix) sont nombreux et la

détermination des produits qui font passages au comité économique par la sous-direction des prix se fait sur la base des critères suivants :

- Priorité thérapeutique : pour les médicaments considérés important vu leurs indications thérapeutiques importantes telle que : les classes pharmacologiques (antinéoplasiques, les antirétroviraux, les antihypertenseurs, etc) et les formes pharmaceutiques (préparations injectables) ;
- Les ruptures existantes : tout médicament dont sa disponibilité au niveau du marché est faible fait un passage rapide au niveau du comité économique pour pallier le manque de ce médicament ;
- Ordre chronologique : selon la date de dépôt de la demande de décision d'enregistrement.

### **2.3.Le comité économique intersectoriel des médicaments :**

La fixation des prix des médicaments est une étape primordiale pour l'obtention d'une décision d'enregistrement ou bien le renouvellement de cette décision.

#### **2.3.1. Définition et localisation :**

Le comité économique est un instrument de mise en œuvre de la politique nationale de fixation des prix de médicament élaboré par le ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

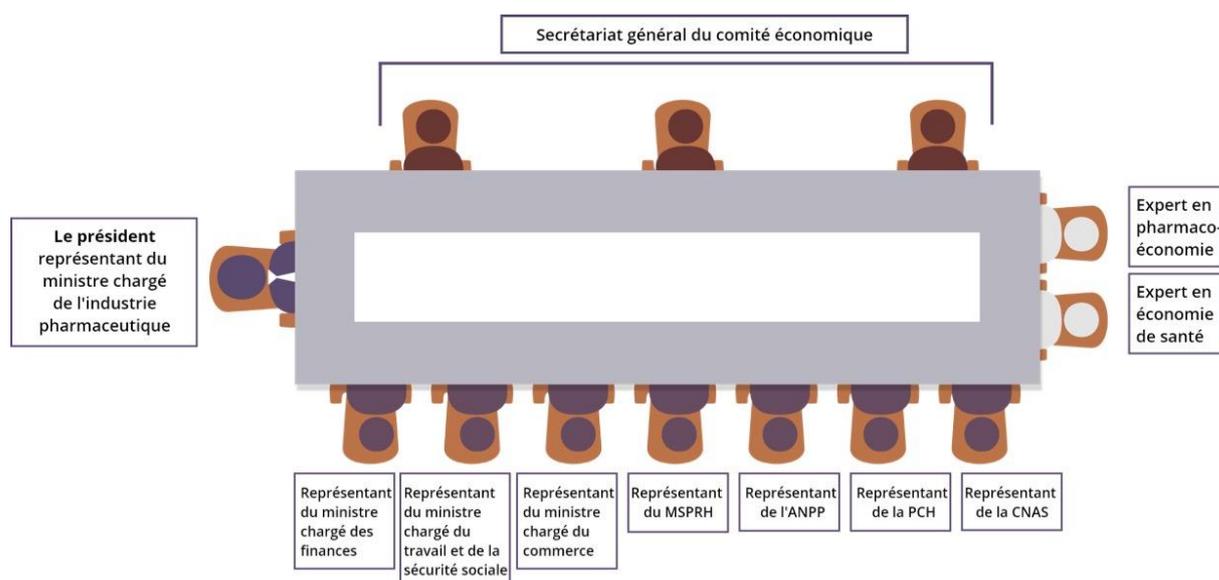
Le comité est domicilié au siège de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

#### **2.3.2. Composition :**

Le comité est composé (Figure N°21) de plusieurs représentants appartenant aux différents secteurs concernés par la fixation des prix à savoir :

- Le ministère chargé de l'industrie pharmaceutique ;
- Le ministère chargé de la santé ;
- Le ministère chargé des finances (Direction générale des douanes) ;
- Le ministère chargé du travail, d'emploi et de la sécurité sociale ;
- Le ministère chargé du commerce ;
- Des experts en pharmaco-économie et/ou en économie de santé.

Les membres du comité sont tenus au secret professionnel. Les membres du comité et les experts auxquels fait appel le comité doivent signer une déclaration écrite attestant de l'inexistence de conflit d'intérêt à l'occasion de chaque expertise demandée, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.



**Figure N°21 :** composition du comité économique intersectoriel des médicaments.

### 2.3.3. Missions :

Le comité a pour mission principale de fixer les prix des médicaments à l'enregistrement. A ce titre, il est chargé notamment :

- De fixer les prix à l'enregistrement des médicaments fabriqués localement et importés ;
- De procéder à la révision des prix des médicaments, lors du renouvellement des décisions d'enregistrement et lors de toutes variations de prix, dûment justifiées sur la base des dossiers soumis par les établissements pharmaceutiques demandeurs, détenteurs ou exploitants des décisions d'enregistrement ;
- D'étudier le dossier économique et, le cas échéant, la comparaison des prix sur le plan international ;
- De statuer, au besoin, définitivement, sur les prix des médicaments, après examen du dossier de remboursement par l'organe compétent relevant de la sécurité sociale, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur ;
- De contribuer à la détermination des éléments permettant la mise en place d'une politique de prix favorable au développement de la production nationale et de l'exportation ;
- De proposer toute mesure visant à garantir l'accessibilité des médicaments aux patients ;
- D'entreprendre toute expertise en rapport avec ses missions ;
- De participer à la régulation financière du marché du médicament ;
- De contribuer à assurer une bonne maîtrise des dépenses du médicament remboursable.

### **2.3.4. Organisation et fonctionnement :**

#### **2.3.4.1. Bilan d'activité :**

La date d'installation de ce comité était le 07/01/2021, il se réunit sur convocation de son président, en session ordinaire deux (2) fois par mois et en session extraordinaire autant de fois que nécessaire. Actuellement il se réunit deux (2) fois par semaine traitant jusqu'au 15 Octobre 2021, 1377 dossiers.

Les convocations ainsi que l'ordre du jour des réunions sont établies par le président sur proposition du directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques et adressés aux membres du comité, au moins, huit (8) jours, avant la date de la réunion. Ce délai peut être réduit pour les sessions extraordinaires à trois (3) jours.

Les réunions du comité ne sont valables qu'en présence de la majorité de ses membres. Si le quorum (2/3) n'est pas atteint, une nouvelle réunion est programmée dans les huit (8) jours qui suivent la date de la réunion reportée et le comité se réunit, alors, valablement quel que soit le nombre des membres présents.

#### **2.3.4.2. Durée du traitement des dossiers de prix :**

Le comité se prononce sur chaque dossier qui lui est soumis par la sous-direction des prix comportant les résultats des examens de la proposition du prix du médicament dans un délai n'excédant pas les trente (30) jours qui suivent la date de sa saisine.

### **2.3.5. Déroulement du comité économique :**

Suite à des interviews avec (2) deux membres du comité économique, les réunions du comité économique se font de la manière suivante :

Généralement la séance commence à 9h30 après que le secrétariat du comité économique distribue les différents tableaux des prix à étudier par le comité économique ainsi que la liste de présence qui doit être signée par les membres du comité économique présents.

Le président ouvre la réunion avec l'ordre du jour, les membres du secrétariat présentent ensuite le listing des produits figurant dans les tableaux, tout en détaillant le motif de passage et les prix proposés par les firmes pharmaceutiques, puis commence l'évaluation et la discussion des prix proposés.

Les tableaux d'acceptation des décisions des prix passent en premier pour une signature de validation, ensuite passe les autres tableaux selon leurs ordres.

Le traitement des prix figurant dans les tableaux s'effectue en analysant la structure de prix pour vérifier la conformité des composantes des prix ainsi qu'en utilisant les modalités fixées dans l'arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020 fixant la

procédure de fixation des prix des médicaments par le comité économique intersectoriel des médicaments pour déterminer la méthode de calcul de chaque produit.

Les méthodes de calculs les plus utilisés sont :

- L'ERP et le cout de revient majoré pour les produits issus de l'importation.
- L'IRP et le cout de revient majoré pour les produits issus de la fabrication locale.

La discussion de fixation des prix prend en considération comme le stipule la réglementation en vigueur :

- Le taux d'intégration ;
- La moyenne pondérée ;
- La comparaison du prix des médicaments de la même classe thérapeutique commercialisés au niveau national ;
- La comparaison du prix des médicaments de la même classe thérapeutique commercialisés au niveau régional et international ;
- Les volumes de ventes envisagées en Algérie ;
- Les études économiques et/ou pharmaco-économiques ;
- Les volumes de ventes réalisés en Algérie, en cas de renouvellement de la décision d'enregistrement.

Remarque : généralement l'attribution d'une décision pour la fixation des prix prend en considération l'association de deux ou plus des critères fixé par la réglementation.

### 2.3.5.1. Le taux d'intégration :

On entend par intégration l'incorporation d'intrants, de composants et de parties fabriquées localement ainsi que les services techniques et d'ingénierie liés, permettant une remontée progressive dans la chaîne de valeur et un accroissement de la valeur ajoutée locale, et exportation des produits pharmaceutiques en résultant.

Le taux d'intégration est calculé selon la formule ci-après, en tenant compte du coût de production unitaire :

$$\text{Taux d'intégration} = \frac{\text{CPU HT} - (\text{CPMIC HT} + \text{CSIC HT}) \times 100 + \text{taux d'exportation}}{\text{CPU HT}}$$

CPU : Coût de production unitaire HT, valeur des produits matières et services locaux et importés et les charges de production ;

CPMIC : Coût unitaire des produits et matières importés consommés HT, valeur des matières et produits importés ;

CSIC : Coût unitaire des services importés consommés HT, valeur des services importés.

$$\text{Taux d'exportation} = \frac{\text{Nombre d'unités destinées à l'exportation par an} \times 100}{\text{Nombre total d'unités fabriquer par an}}$$

### 2.3.5.2. La moyenne pondérée :

La moyenne des prix utilisés comme références est désormais pondérée aux parts de marché.

Les références des parts de marché relèvent soient des comparateurs fiables, soient des données reflétant la réalité du marché.

Le calcul de cette moyenne est établie selon la formule suivante (Figure N°22) :

$$\bar{x} = \frac{p_1 x_1 + p_2 x_2 + \dots + p_n x_n}{p_1 + p_2 + \dots + p_n}$$

**Figure N°22 :** Formule de la moyenne pondérée.

La moyenne pondérée des produits est la suivante :

- Produits issus de la production locale : PCSU= Moyenne pondérée des PFHT.
- Produits issus de l'importation : PCSU= Moyenne pondérée des prix FOB pratiqués en Algérie.

Remarque : la fixation des prix de certains produits ne figure pas dans les modalités établis par la réglementation, dans ce cas les membres du comité économique utilisent des décrets relevant d'autres ministères à l'exemple du code de marché qui détermine les marges à fixer lors du calcul de la structure de prix.

Une fois les décisions de fixation des prix sont prises, les délibérations du comité sont consignées dans des procès-verbaux et transcrits dans un registre coté et paraphé par le président du comité auquel se trouve les avis (favorable/défavorable) des membres du comité.

Ce registre constitue la version originale, qui est conservé au niveau de la sous-direction des prix, les membres de secrétariat du comité économique rédige ainsi un « PV minute » dont lequel figure les arguments et les bases de calcul des membres du comité économique, et les arguments des opérateurs pharmaceutiques qui passent en audience.

La durée d'une réunion est fonction du nombre des dossiers des prix à traiter.

### **2.3.6. Les décisions du comité économique :**

Les décisions du comité sont adoptées à la majorité simple des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

D'une façon générale, les décisions du comité économique sont :

#### **2.3.6.1. Décision lors d'une nouvelle demande d'enregistrement :**

Les décisions prises sont, soit :

- Une approbation du prix proposé.
- Une demande de baisse du prix.

#### **2.3.6.2. Décision lors des révisions des prix en cas de renouvellement :**

Les décisions prises sont, soit :

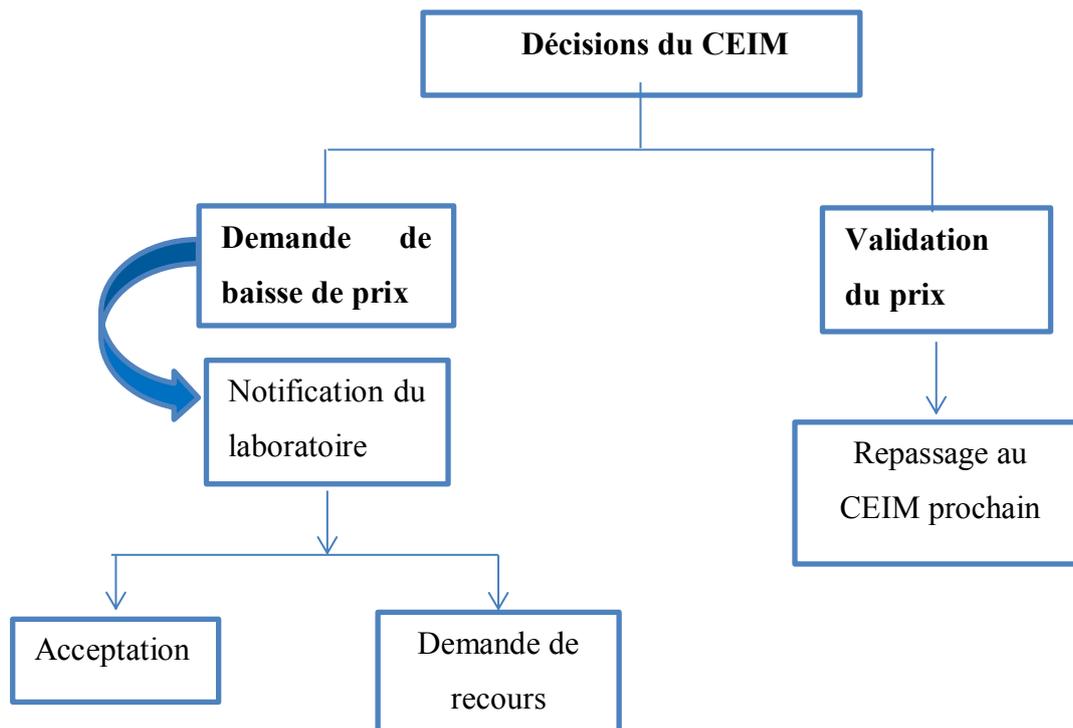
- Une demande de baisse des prix si révision à la baisse des prix.
- Une approbation de l'augmentation des prix si révision à la hausse des prix (non appliqué actuellement).

#### **2.3.6.3. Décision lors d'un recours :**

Les décisions prises exigent, soit :

- De maintenir la décision de baisse de prix figurant dans le premier passage devant le comité économique.
- Une demande de baisse du prix du nouveau prix proposé dans le recours.
- Une approbation du nouveau prix proposé.

Ci-dessous un schéma explicatif (Figure N°23) des décisions prises par le comité économique.



**Figure N°23 :** représentation des décisions du comité économique.

#### 2.4. Les recours des opérateurs pharmaceutiques :

L'établissement pharmaceutique demandeur peut introduire un recours dans un délai n'excédant pas quinze (15) jours, à compter de la date de notification de la décision du comité.

L'opérateur pharmaceutique fait une demande de recours dont soit il maintient la proposition initiale pour la fixation du prix de son produit, à la base des arguments dument justifiés, soit il procède à une nouvelle proposition qui porte un prix (PCSU) inférieur au prix déjà proposé.

Lors des recours l'opérateur pharmaceutique peut demander une audience, pour justifier sa proposition de prix, et qui peut être :

- Soit une séance de travail avec la directrice de la sous-direction du prix.
- Soit passage dans les réunions du comité économique pour une durée de 15 à 20 minutes.

Généralement, les recours sont basés essentiellement sur les motifs suivants :

- Cout élevé de la matière primaire et des articles de conditionnement ;
- Augmentation des frais de charge ;
- Dévaluation du dinar Algérien ;

- Demande d'application des modalités de fixation du prix figurant dans l'arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 fixant la procédure de fixation des prix des médicaments par le comité économique intersectoriel des médicaments.

## *II. Simulation des modalités de fixation des prix*

Cette partie consiste à montrer des estimations de prix lors de l'application des textes réglementaires, relative à la fixation des prix, sur certains cas figurant dans l'arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020 fixant la procédure de fixation des prix des médicaments par le comité économique intersectoriel des médicaments.

Dans ce cadre, en raison des termes de confidentialité et de concurrence, les prix appliqués dans le marché algérien ne sont pas affichés, seulement les prix appliqués au niveau régional et international sont rapportés à partir d'une recherche faite sur les bases des données publiques de chaque pays correspondant.

### 1. Cas de fabrication locale :

Certains traitement antidiabétiques oraux nouveaux ne sont pas commercialisés en Algérie et font étude de mise sur le marché, parmi ces traitements se trouve la molécule « Dapagliflozine » qui est un inhibiteur du co-transporteur de sodium-glucose de type 2 (SGLT2) indiqué en complément d'un régime alimentaire et de l'exercice physique chez les adultes (à partir de 18 ans) atteints de diabète de type 2 insuffisamment contrôlé :

- En monothérapie.
- En traitement adjuvant associé avec d'autres hypoglycémifiants.
- En traitement associé initial avec la metformine.

On suppose que le principe de cette molécule sera produit localement en Algérie et fera une demande de décision d'enregistrement.

Le principe de cette molécule est le « FORXIGA 10 mg, comprimé pelliculé, boîte de 30 ». Le pays d'origine appartient aux pays comparateurs.

Le prix est fixé suivant l'article 11 de l'arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020 fixant la procédure de fixation des prix des médicaments par le comité économique intersectoriel des médicaments.

Dans ce cas le prix PCSU est fixé en fonction de la moyenne des prix PFHT pratiqués dans les pays comparateurs (Tableau N°14).

- La moyenne des prix PFHT des pays comparateurs :  $PCSU = (5353.92+6035.33+7404.88+6165.12+5342.56+5391.24) / 6 = 5948,89 \text{ DA}$ .

**Tableau N°14 :** Prix d'un princeps hors nomenclateur pratiqué dans les pays comparateurs.

Pays	PFHT (en DA)
France	5353.92
Belgique	6035.33
Royaume-Uni*	7404,88
Grèce	6165.12
Turquie	5342.56
Maroc	5391,24

\*pays d'origine

## 2. Cas d'importation :

La « lévothyroxine sodique » est une hormone thyroïdienne, chimiquement définie sous sa forme naturelle L plus active que la forme D. La lévothyroxine augmente essentiellement la consommation tissulaire d'oxygène, le métabolisme de base, le rythme cardiaque. Cette dernière est utilisée seule ou en association à la liothyronine, et est indiquée dans la prise en charge de :

- Freinages de la TSH (Thyroid Stimulating Hormone),
- Hypothyroïdies.

Cette molécule est essentiellement importée en Algérie, le prix de cette molécule est fixé comme suit :

### 2.1. Importation du princeps « LEVOTHYROX » :

Ce type de médicament est importé à partir d'un pays comparateur (Tableau N°15).

Le LEVOTHYROX Cp dans ses 04 dosages le 25µg, 50µg, 75µg et 100µg, est présenté en Algérie dans des boîtes de 30 comprimés.

On suppose vouloir fixer le prix des dosages 50µg et 100µg.

Selon l'article 15, de l'arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020 fixant la procédure de fixation des prix des médicaments par le comité économique intersectoriel des médicaments, le prix FOB de cette spécialité est fixé au prix le plus bas des prix PFHT pratiqués dans les pays comparateurs au niveaux régional et international :

- Prix FOB = 0.55 euro pour le dosage de 50µg.
- Prix FOB = 0.88 euro pour le dosage de 100µg.

**Tableau N°15 :** Prix PFHT du LEVOTHYROX importé commercialisé dans des pays comparateurs.

Pays	CUR	PFHT	
		LEVOTHYROX 50µg (B/30)	LEVOTHYROX 100µg (B/30)
Maroc	EUR	0.7	1.28
France*	EUR	0,73	1.47
Belgique	EUR	0.55	0.88
Espagne	EUR	1.4	2.47
Grèce	EUR	0.8	1.07
Royaume-Uni	GBP	Non commercialisé	

\*pays d'origine

## 2.2. Importation d'un générique :

Seulement le dosage 50µg du lévothyroxine sodique est importés en Algérie comme générique du princeps LEVOTHYROX 50µg présentés dans des boîtes de 50 et 100 comprimés.

Le générique du « lévothyroxine sodique, Cp 50µg » est commercialisés dans les pays comparateurs (Tableau N°16)

Le prix FOB d'un générique importé est fixé selon l'article 16, de l'arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020 fixant la procédure de fixation des prix des médicaments par le comité économique intersectoriel des médicaments :

- Prix FOB = 1.87 euros.

**Tableaux N°16 :** Prix PFHT des génériques commercialisés dans des pays comparateurs.

Pays	CUR	PFHT (EUR)
		Lévothyroxine sodique 50µg (B/100)
France	EUR	1.87
Belgique	EUR	1.87
Espagne	EUR	Non commercialisé
Grèce	EUR	6.53
Royaume-Uni	GBP	2.64
Maroc	EUR	Non commercialisé

*III. Analyse la politique de  
fixation de prix et du  
remboursement des  
médicaments*

La procédure de fixation des prix ainsi que celle du remboursement, utilisées par les autorités réglementaires connaissent des évaluations continues en raison des différentes variables rentrant dans l'élaboration de ces procédures.

Dans ce contexte, nous avons effectué une analyse de la procédure de fixation des prix et de remboursement afin de mettre la lumière sur l'ensemble des points de forces et de faiblesse de ces procédures pour s'en sortir avec des solutions et des recommandations pour les optimiser.

## **1. Méthodologie de l'analyse :**

L'analyse a été réalisée à partir des données suivantes :

- Un questionnaire mené avec les différents acteurs concernés par la politique de fixation de prix et de remboursement des médicaments en Algérie (Cf. Annexe N°18).
- Une revue bibliographique des travaux suivant :
  - L'UNOP/IQVIA : La politique tarifaire en Algérie (2018).
  - LSE: Pharmaceutical pricing and reimbursement in the Middle East and North Africa region (2018).

## **2. Contexte et objectifs de l'étude :**

Afin de chercher à connaître l'environnement de fixation et de remboursement des prix des médicaments en Algérie, nous avons jugé nécessaire l'élaboration d'un questionnaire et d'un interview destiné aux différents acteurs de la santé qui vise à obtenir des informations sur les opportunités qui s'offrent à l'Algérie et les obstacles qui s'opposeront à la mise en place d'un bon système de fixation et de remboursement des prix des médicaments en Algérie.

Le questionnaire et l'interview ont été élaborés en fonction des objectifs de notre étude, notamment autour des questions suivantes :

- La place de fixation des prix et de remboursement des médicaments dans le système de santé en Algérie ;
- L'état des connaissances sur les modalités de fixation des prix et de remboursement des médicaments ;
- Les prérequis à la mise en place et l'implémentation d'une bonne réglementation et d'un bon système de fixation et de remboursement des prix des médicaments ;
- Les recommandations pour améliorer les modalités de fixation et de remboursement des prix des médicaments en Algérie.

### 3. Choix des cibles :

Notre choix s'est orienté vers les différents acteurs de la santé impliqués directement et indirectement dans l'acquisition et l'utilisation des médicaments :

- Les représentants des autorités de régulation :
  - Des responsables au Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière ;
  - Des responsables au Ministère de l'Industrie Pharmaceutique ;
  - Des responsables à l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques ;
  - Des membres du comité économique intersectoriel des médicaments.
  
- Les représentants des industriels :
  - Des Pharmaciens directeurs techniques ;
  - Des Directeurs des affaires réglementaires ;
  - Des Responsables de fixation et remboursement des prix des médicaments ;
  - Des Responsables marketaccess ;
  - Des représentants de l'union nationale des opérateurs pharmaceutiques (UNOP).
  
- Les représentants des payeurs :
  - Des pharmaciens hospitaliers ;
  - Des intervenants dans le processus d'achat du médicament à la Pharmacie Centrale des Hôpitaux (PCH) ;
  - Des représentants du Ministère du travail et de la sécurité sociale ;
  - Des membres du Comité de Remboursement des Médicaments.
  
- Les représentants des cliniciens de différentes spécialités ;
- Les académiques et les experts en économie de la santé et en Pharmaco-économie.

### 4. Résultats et discussion :

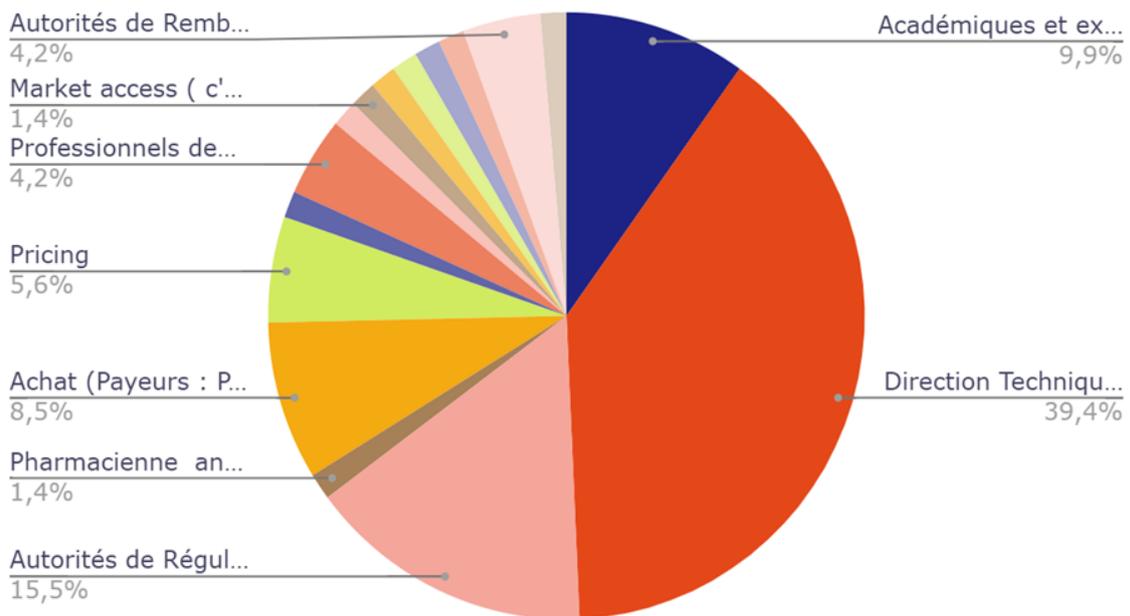
Pour une contrainte de temps liée aux circonstances actuelles (pandémie), nous n'avons pas pu avoir un échantillon représentatif pour mener une analyse statistique, néanmoins, les réponses que nous avons collectées durant ce questionnaire et ces interviews ont été analysées et ont dévoilé un vif intérêt par rapport à l'objectif de notre travail.

La collection des réponses du questionnaire (Tableau N°17), des interviews et de l'étude bibliographique ont permis de résumer les résultats comme se suit :

#### 4.1. Les participants :

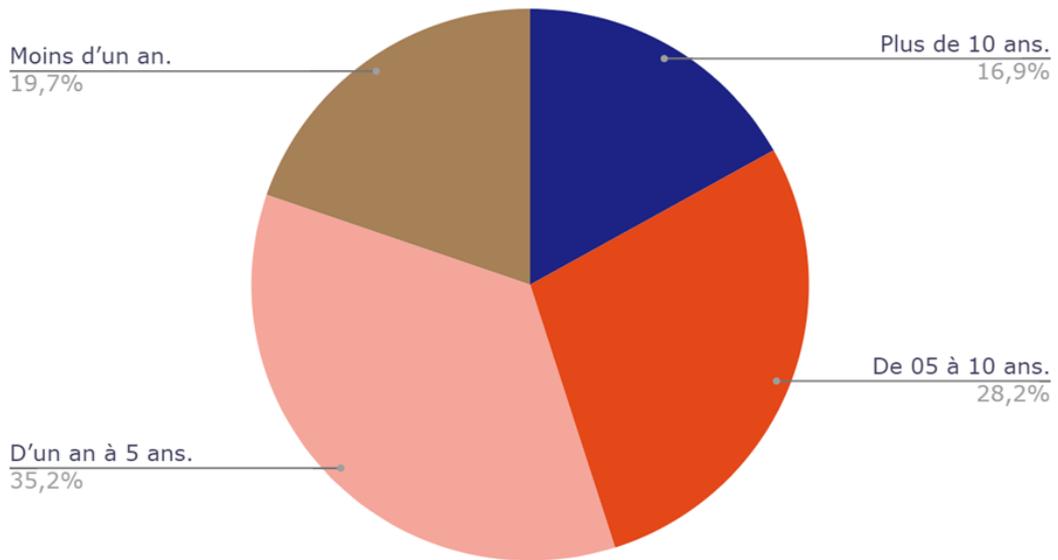
Nous constatons que la majorité des participants travaille dans le domaine de la direction technique et/ou les affaires règlementaires (Figure N°24) depuis un a cinq ans (Figure N°25) essentiellement dans une institution privée (Figure N°26).

#### Vous travaillez dans le domaine



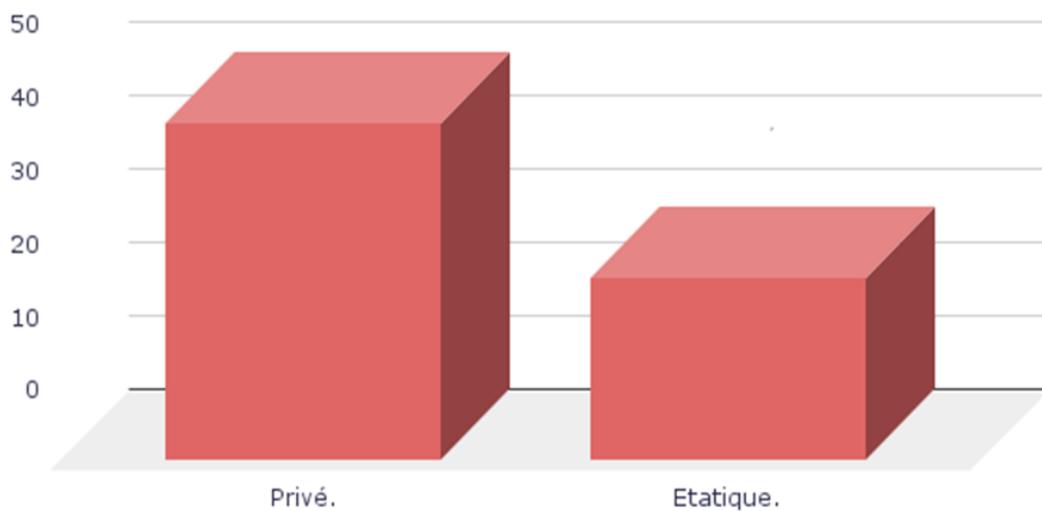
**Figure N°24 :** Réponse de la question 1.

Vous travaillez dans ce domaine depuis :



**Figure N°25 :** Réponse de la question 2.

Vous faites partie d'une institution :



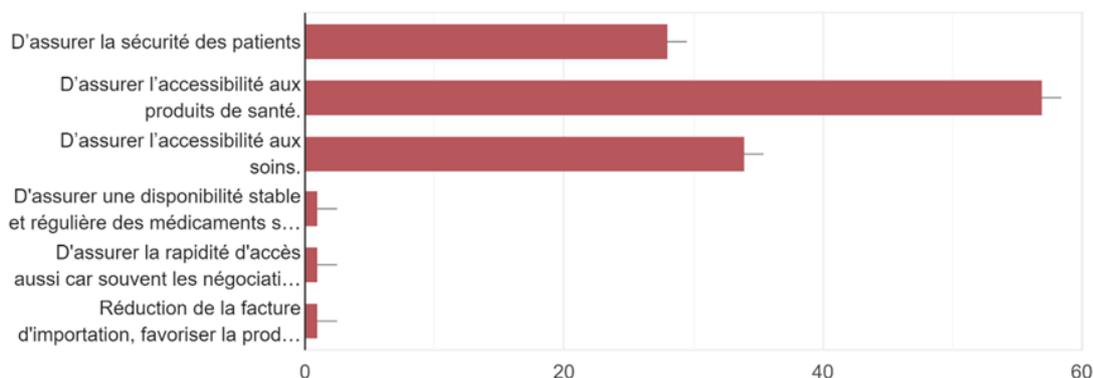
Nombre de Vous faites partie d'une institution :

**Figure N°26 :** Réponse de la question 3.

### 4.2. Avis et réflexions des participants :

Selon l'expérience de l'ensemble des participants, une politique claire et transparente de fixation de prix permet d'assurer l'accessibilité aux produits de santé (Figure N°27) et ceci dans un cadre réglementaire et législatif bien défini (Figure N°28).

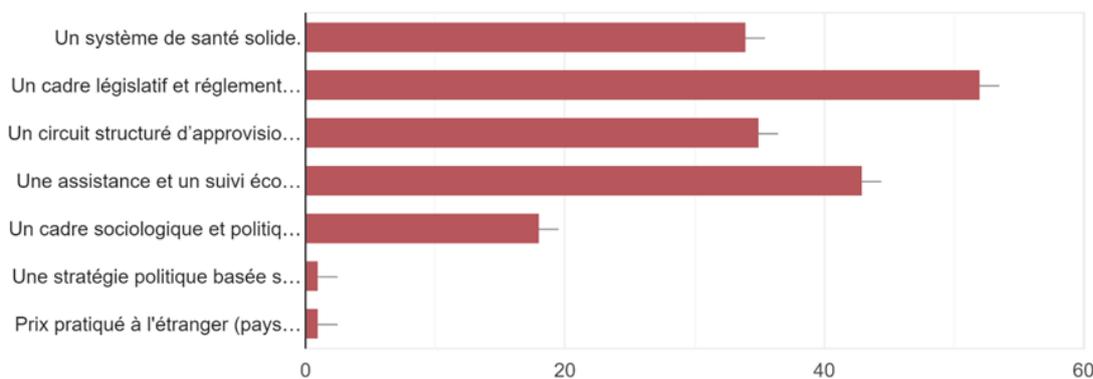
D'après vous, Une politique claire et transparente de fixation des prix des médicaments permet :  
71 réponses



**Figure N°27 :** Réponse de la question 4.

Quels sont selon vous les pré requis pour assurer une bonne politique de fixation des prix et de remboursement des médicaments ?

71 réponses



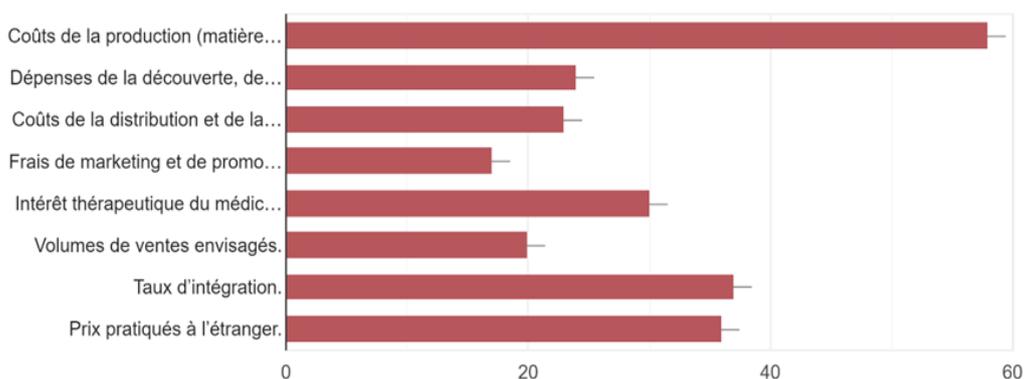
**Figure N°28 :** Réponse de la question 5.

### 4.3. Evaluation des connaissances des participants :

Nos participants ont montré une bonne connaissance des critères et modes de fixation des prix et du remboursement des médicaments appliqués en Algérie (Figure N°29-32).

Parmi les critères suivants, quels sont selon vous les critères retenus pour la fixation des prix des médicaments en Algérie ?

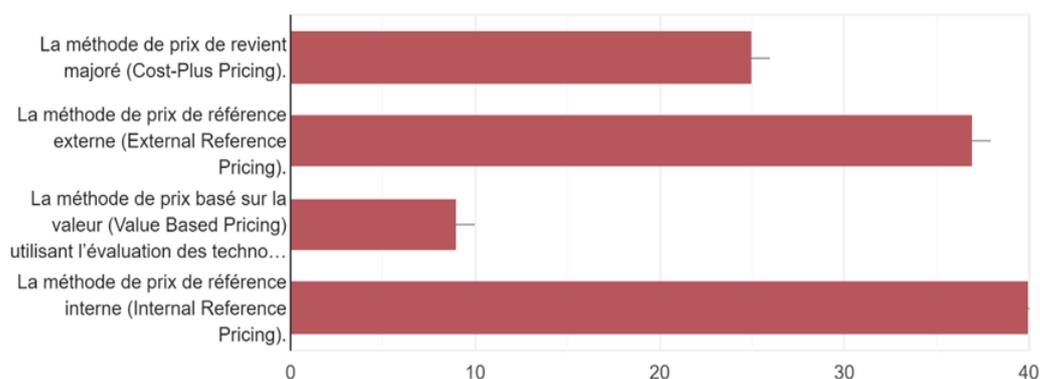
71 réponses



**Figure N°29 :** Réponse de la question 6.

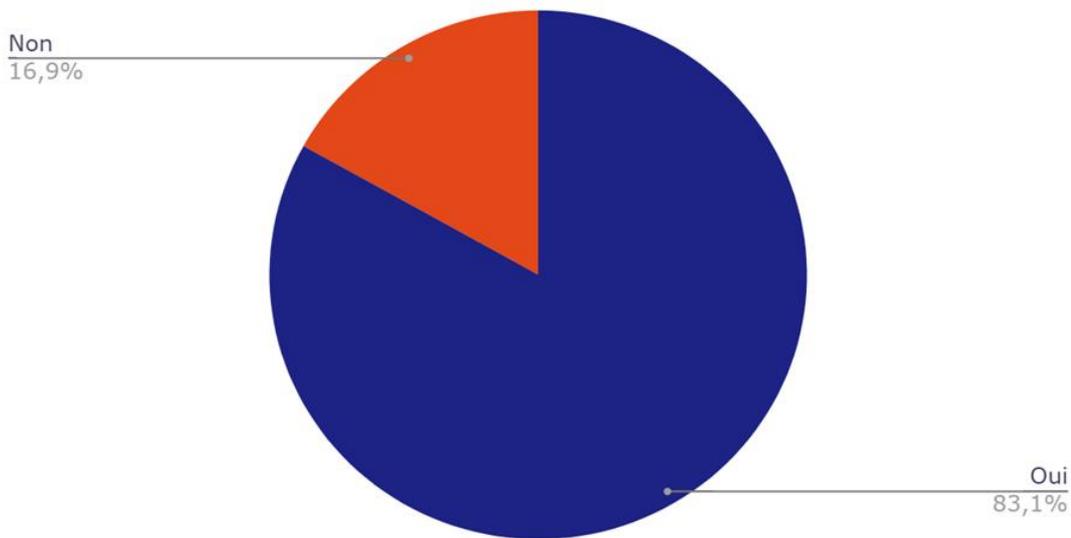
Parmi les modes de fixation de prix et de remboursement des médicaments suivants, lesquels sont appliqués en Algérie ?

71 réponses



**Figure N°30 :** Réponse de la question 7.

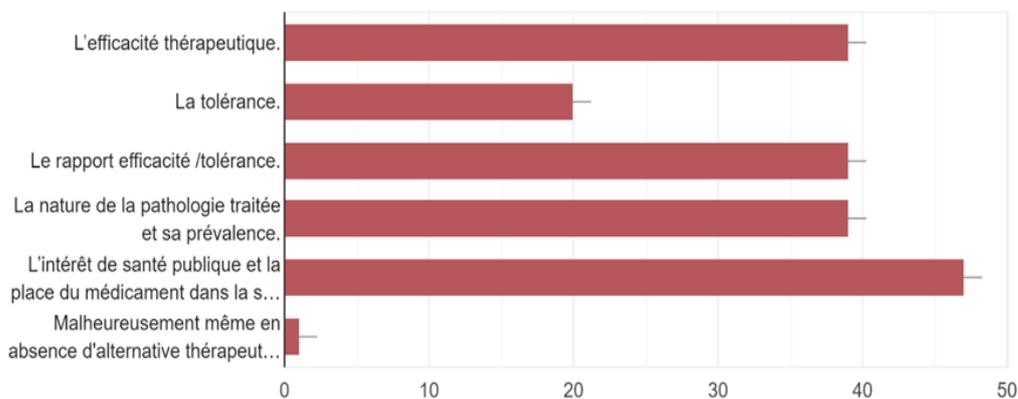
La politique de remboursement du médicament de la sécurité sociale est axée sur la sélection, parmi les médicaments enregistrés et commercialisés en Algérie, d'une liste de médicaments remboursables sur la base de leur Service Médicale Rendu (SMR) ?



**Figure N°31 :** Réponse de la question 10.

Selon vous, l'évaluation de service médicale rendu (SMR) pour chaque indication thérapeutique porte sur :

71 réponses

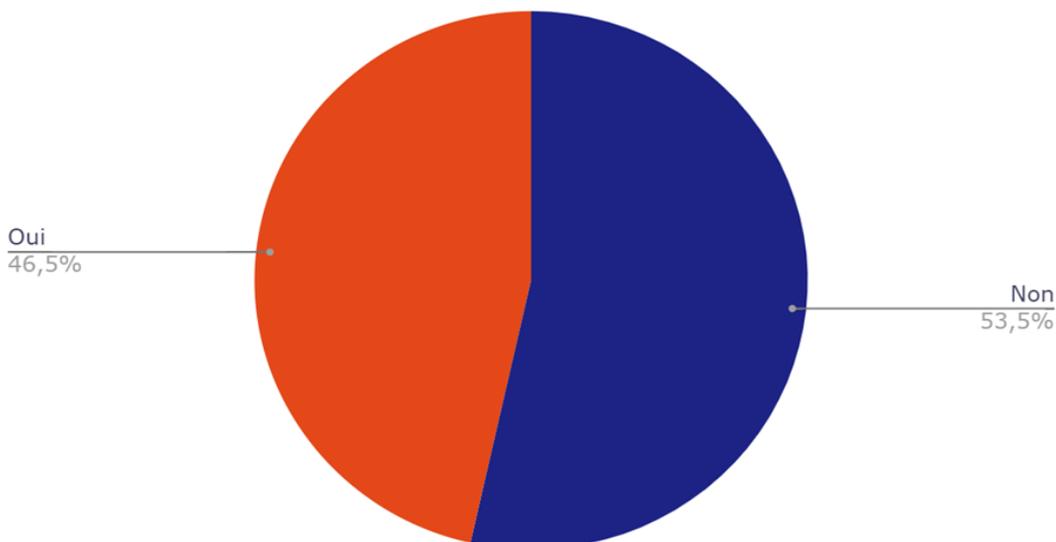


**Figure N°32 :** Réponse de la question 11.

#### 4.4. Evaluation de la politique de fixation des prix des médicaments en Algérie :

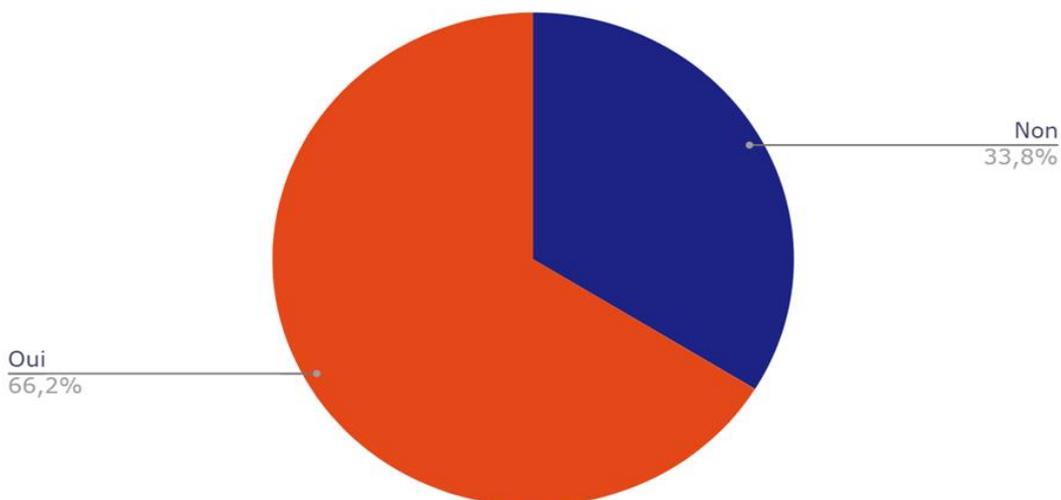
La majorité de nos participants pense que la politique tarifaire en Algérie ne permet pas de garantir un large accès aux médicaments en Algérie (Figure N°33), néanmoins, la définition du taux d'intégration aide à encourager la production locale (Figure N°34).

Pensez vous que la politique tarifaire pratiquée sur les médicaments permet de garantir un large accès aux médicaments en Algérie ?



**Figure N°33 :** Réponse de la question 12.

Pensez-vous que la définition de taux d'intégration publiée récemment dans les nouveaux textes réglementaires (arrêtés ministériels) crée réellement une valeur ajoutée pour relancer la production nationale des médicaments ?

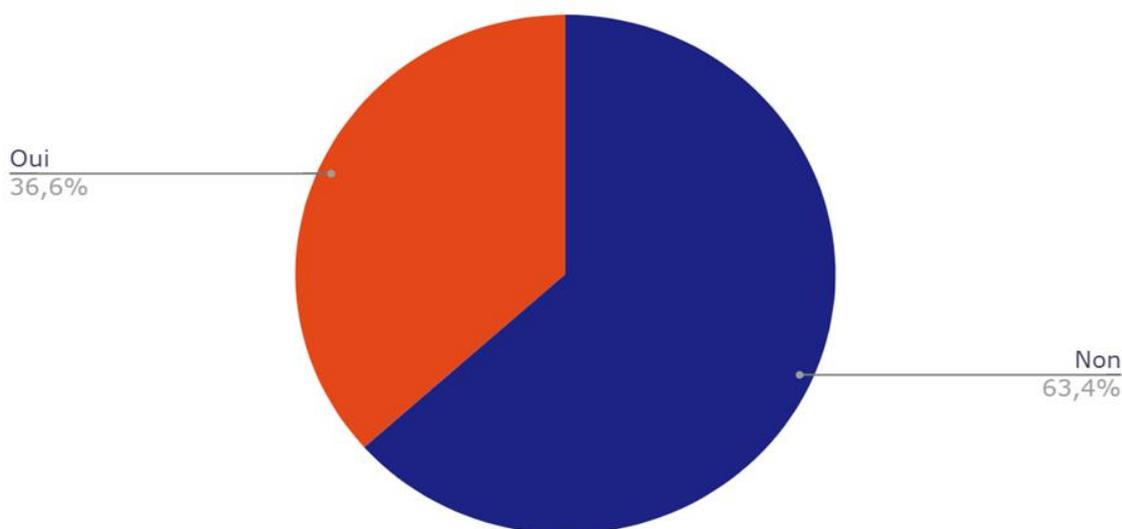


**Figure N°34 :** Réponse de la question 8.

#### 4.5. Evaluation de la politique de remboursement des médicaments en Algérie :

L'ensemble de nos participants pense que les critères de remboursement en Algérie sont insuffisants pour le remboursement des médicaments innovants (Figure N°35).

Dans le contexte actuel et avec le développement des médicaments innovants, pensez-vous que le recours aux pratiques de l'évaluation de SMR et de l'Amélioration de SMR par les autorités est suffisant pour rembourser et fixer le taux de remboursement des médicaments innovants ?



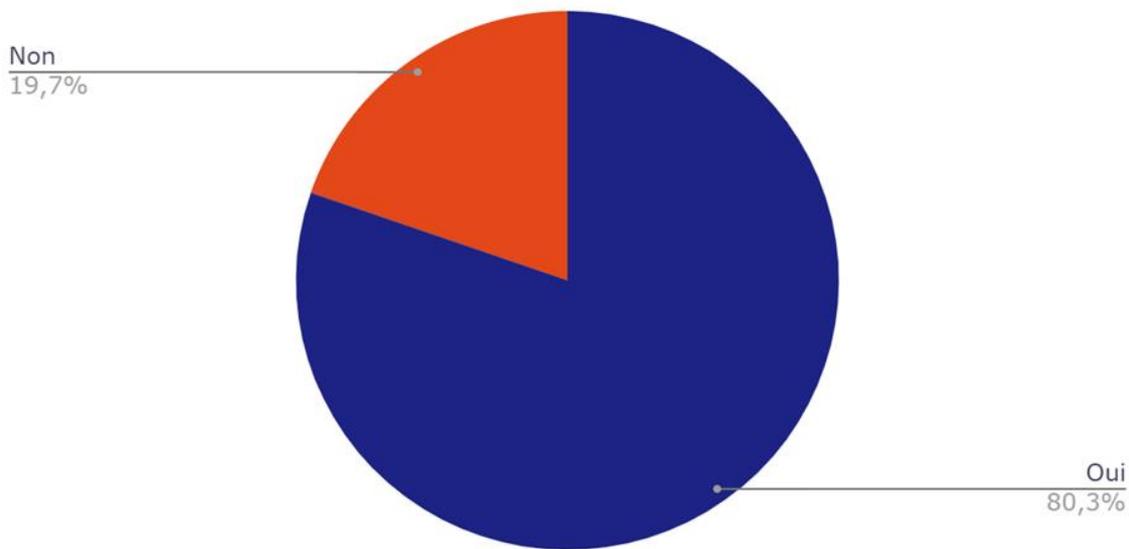
**Figure N°35 :** Réponse de la question 13.

#### 4.6. Recommandations et perspectives des participants :

Afin d'améliorer la politique de fixation de prix et du remboursement des médicaments en Algérie, la majorité des participant propose (Figure N°36-41) :

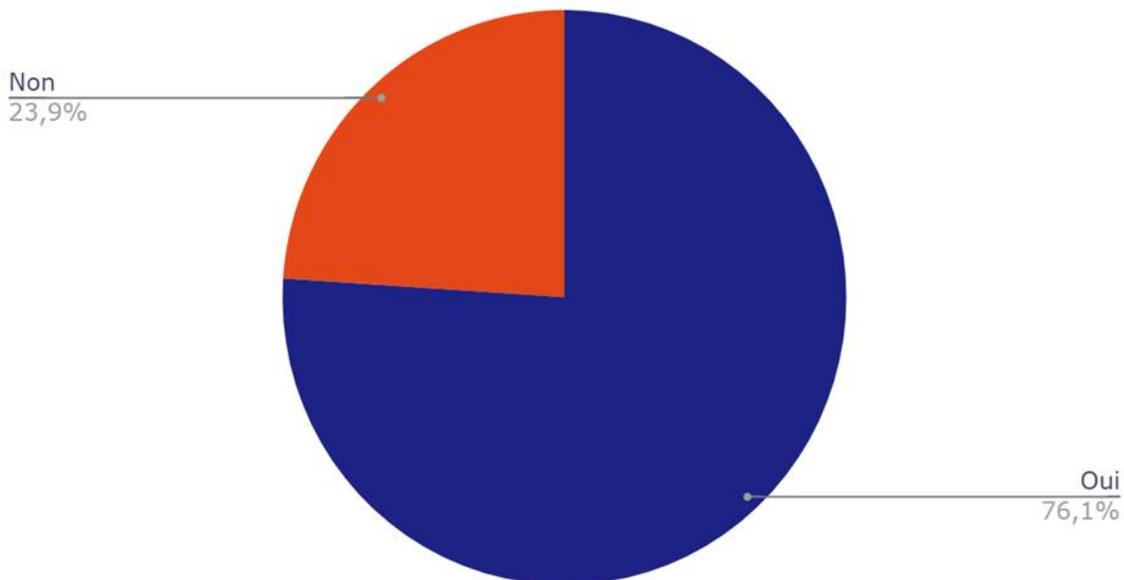
- L'implémentation des accords d'accès au marché ;
- L'instauration d'une régulation de prix internationale harmonisée (Exemple : Groupement d'achat) ;
- Mise en place d'une plateforme numérique publique des prix des médicaments ;
- Mesures incitatives en matière de prix pour la recherche et du développement et de l'exportation des médicaments de la fabrication locale ;
- Adoption de l'évaluation médico-économique pour le remboursement et la régulation des prix des médicaments ;
- Mise en œuvre d'un programme de formation académique ciblé sur la pharmaco-économie.

Ces dernières années, plusieurs pays ont mis en place ce que l'on appelle « Les accords de partage de risque fondés sur les résultats ou les contrats d'accès au marché », pensez-vous que l'implémentation de cette modalité contractuelle est importante en Algérie pour assurer une meilleure régulation (Prix et remboursement) des thérapies innovantes ?



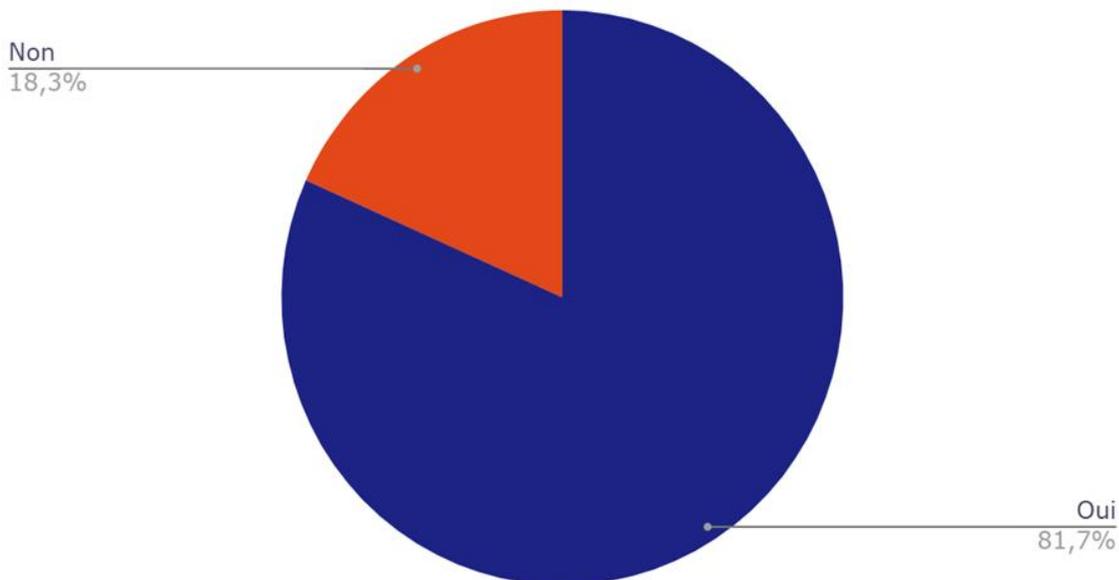
**Figure N°36 :** Réponse de la question 15.

Pensez-vous que l'instauration d'une régulation internationale ou à minima régionale harmonisée (Exemple : Groupement d'achat) est une solution optimale afin de lutter contre les prix prohibitifs et assurer l'accès aux patients des médicaments innovants ?



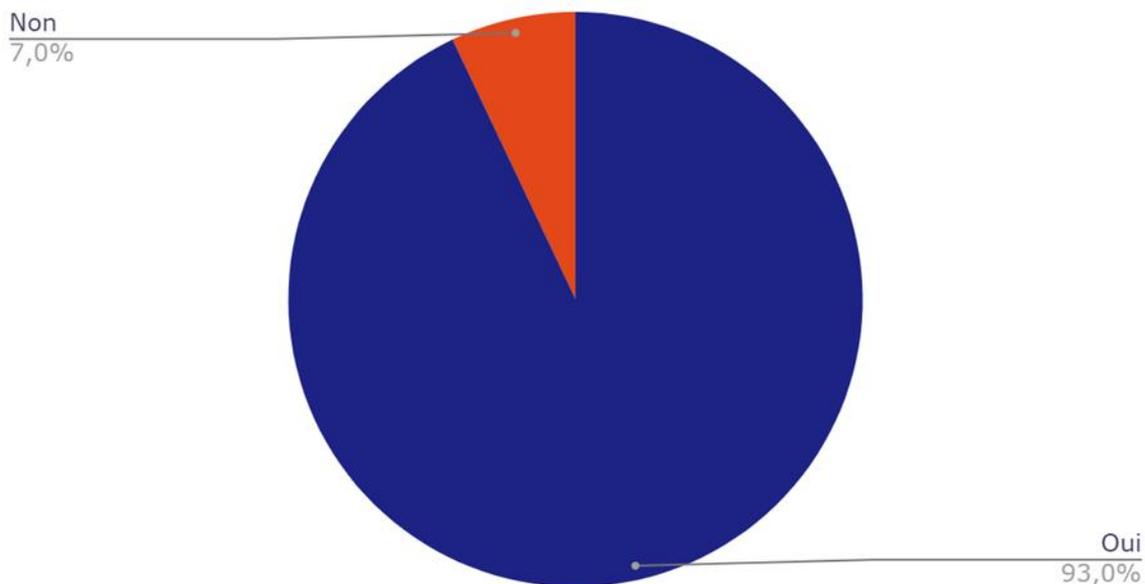
**Figure N°37 :** Réponse de la question 17.

Pensez-vous qu'il est temps de mettre en place une plate forme numérique publique, afin de consulter toutes les données par rapport les prix et le taux de remboursement des médicaments ?



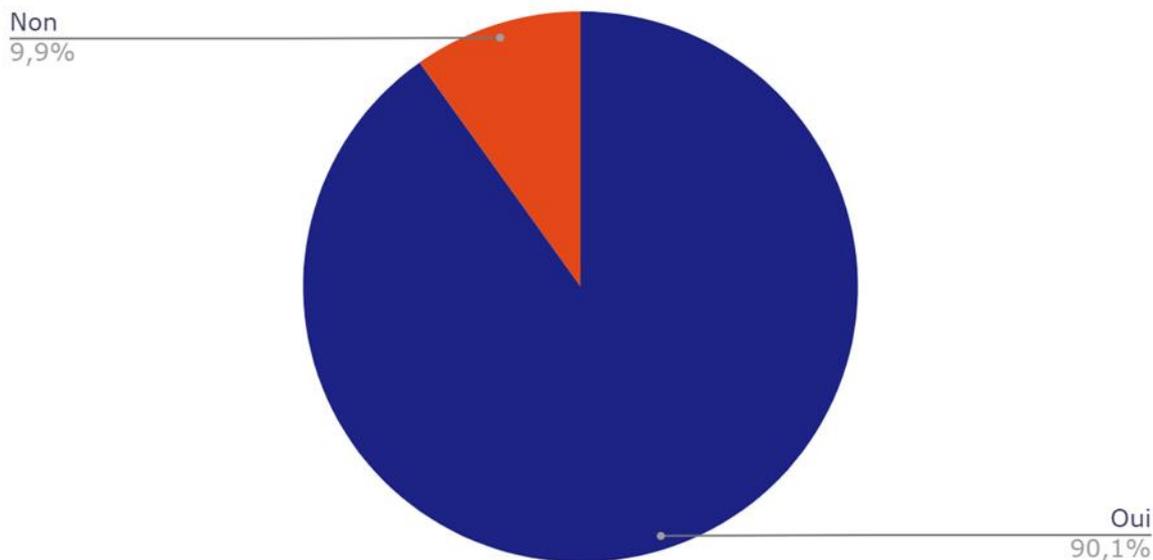
**Figure N°38** : Réponse de la question 16.

A votre avis, est-il nécessaire de mettre en place des mesures incitatives en matière des prix pour promouvoir la recherche et le développement pharmaceutique au niveau locale, et encourager l'export des médicaments fabriqués localement ?



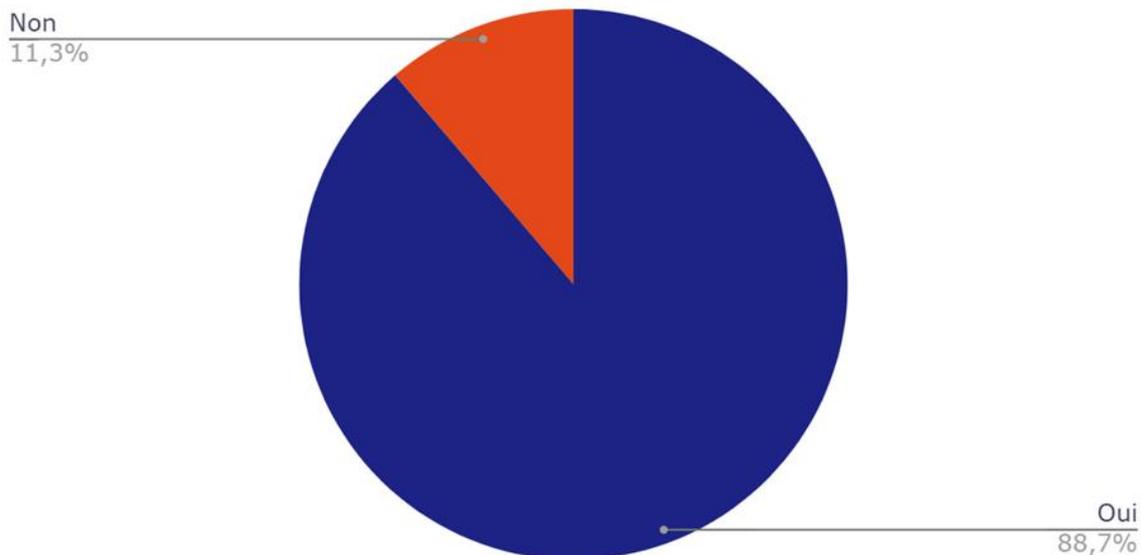
**Figure N°39** : Réponse de la question 9.

D'après vous, Est-ce que l'évaluation médico-économique mérite une attention particulière par les autorités pour être une composante essentielle de système de régulation du médicament, et l'adopter comme une nouvelle modalité afin de décider l'accès au remboursement des médicaments ?



**Figure N°40 :** Réponse de la question 14.

Pensez-vous qu'il est intéressant d'élaborer et de mettre en œuvre un programme de formation académique ciblé sur la pharmaco-économie dans le cursus des sciences médicales, sciences économiques et sciences de la gestion pour répondre aux besoins et aux évolutions du marché de l'emploi dans le secteur pharmaceutique en Algérie ?



**Figure N°41 :** Réponse de la question 18.

**Tableau N°17 :** Les réponses de 71 participants au questionnaire

P	R 1	R 2	R 3	R 4	R 5	R 6	R 7	R 8	R 9	R 10	R 11	R 12	R 13	R 14	R 15	R 16	R 17	R 18
1	G	D	B	B	AC	AGH	A	B	A	A	AE	B	B	A	A	A	A	A
2	A	C	B	B	B	ABCEFGH	D	A	A	A	E	A	B	A	A	A	A	A
3	D	B	A	ABC	ABCDE	ABCDEFGH	B	A	A	A	ABCDE	B	B	A	A	A	A	A
4	A	A	B	B	ABC	AFGH	B	A	B	A	AE	A	B	A	A	B	B	A
5	A	B	B	B	BCD	ACDEGH	A	A	A	A	ABCDE	A	A	A	B	A	B	A
6	D	C	A	ABC	ABDE	ABCDEFGH	B	A	A	A	ABCDE	B	A	A	A	A	A	A
7	G	D	B	BC	ABCDE	H	B	B	A	A	ABCDE	B	B	A	A	A	A	A
8	A	B	B	A	B	E	D	A	A	A	D	A	A	A	A	A	A	A
9	A	B	B	B	BCD	ABE	D	A	A	A	ABCE	A	B	A	A	A	A	A
10	G	D	B	AB	BCD	ACDEH	A	A	A	A	AD	A	B	A	B	A	A	A
11	A	C	B	C	C	ABCDEH	ABCD	B	B	A	CDE	B	B	A	A	A	A	A
12	A	A	A	B	ABD	ACD	A	B	A	A	DE	A	B	A	A	A	B	B
13	D	A	A	BC	ABD	ACG	A	A	A	B	ACD	A	A	A	A	A	A	A
14	A	C	B	ABCD	BCDF	ABDGH	BD	B	A	A	CE	B	A	A	A	B	B	A
15	I	B	B	ABC	ABCDE	AE	ABD	B	A	A	ADE	B	B	A	A	A	A	A
16	F	B	B	AB	ABC	ADE	A	B	A	B	AB	A	A	A	A	A	A	A
17	B	D	B	BC	DE	AGH	B	B	A	A	E	B	B	A	A	A	A	A
18	A	B	B	ABC	BE	H	A	B	A	A	E	B	B	A	B	A	A	A
19	G	C	B	B	DE	AGH	BD	A	A	A	CE	B	B	A	A	A	A	A
20	I	D	B	B	ABCDE	ABCEH	BD	B	A	B	ABC	B	B	A	A	A	A	A
21	F	C	B	B	AC	ABCH	D	B	A	A	C	B	A	A	A	B	A	A
22	D	A	A	B	CD	GH	BD	A	A	A	DE	A	A	A	A	A	B	A
23	H	D	B	A	A	ADE	D	A	A	A	C	B	B	A	A	A	B	A
24	A	B	B	B	B	ABG	B	A	A	A	DE	B	A	A	B	A	A	A
25	A	A	B	B	AD	AH	BD	A	B	B	AD	B	B	A	A	A	A	A
26	A	B	B	B	BCD	ACF	D	A	A	A	E	A	B	A	A	A	A	A
27	H	B	B	B	BCD	ACDFH	BD	A	A	A	ADE	B	B	A	A	A	A	A

28	D	C	A	BC	ABD	AEGH	BD	A	A	A	ABCDE	A	B	A	A	A	A	A
29	A	B	A	AB	AB	AEG	CD	B	A	B	CE	B	B	A	A	A	B	A
30	D	A	A	BC	BD	AFGH	D	A	A	A	ABC	B	A	A	A	A	A	A
31	I	D	B	A	A	A	C	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
32	I	B	B	BCD	ABDE	AGH	BD	A	A	A	CDEF	B	B	A	A	A	A	A
33	A	C	B	BC	ABE	Aefgh	BD	B	A	A	AE	B	B	A	A	A	A	A
34	A	B	B	BC	BD	ACDG	A	A	A	A	DE	B	B	A	B	A	B	A
35	A	B	B	B	ABC	Aefgh	BD	B	A	A	ACDE	B	B	A	A	A	B	A
36	D	B	A	BC	ABD	ABGH	B	A	A	B	ABCDE	B	B	A	A	A	A	A
37	D	A	A	B	D	A	D	A	A	B	A	A	A	A	A	A	B	A
38	A	D	B	ABC	BD	EFGH	B	B	A	A	DE	B	B	A	A	A	A	A
39	I	C	B	B	BE	ACDFG	D	A	A	A	CE	A	B	B	B	B	B	A
40	I	A	B	BC	BCD	ACDFH	BD	B	A	A	AE	A	B	A	A	A	B	A
41	A	B	B	B	CD	AG	D	A	A	A	CE	A	A	A	B	A	A	A
42	G	C	A	C	ABCD	ABE	C	A	A	A	ABCE	A	A	A	A	A	A	A
43	I	A	B	BC	ABC	ABE	D	B	A	A	ABCDE	B	B	B	B	B	B	B
44	F	B	A	ABC	ABCDE	ABCE	ABD	A	A	A	ACDE	B	A	A	A	A	A	A
45	A	C	B	BC	BD	Aefgh	AD	A	A	A	E	B	B	A	A	A	A	A
46	A	A	A	A	B	B	B	B	A	B	AB	A	B	A	A	A	B	B
47	B	C	A	ABC	CD	ABG	AD	A	A	A	BCD	A	A	B	B	B	A	B
48	C	C	B	AB	CD	EF	D	B	A	B	DE	A	B	A	A	B	B	B
49	D	B	B	AB	AB	AB	BC	A	A	B	CD	B	B	A	A	B	A	A
50	E	C	A	AB	AB	BE	AC	A	A	A	ABC	B	A	A	B	B	B	A
51	E	B	A	AC	DE	ACG	AC	A	A	B	CD	B	B	A	A	A	A	A
52	E	D	A	C	C	G	B	A	A	A	E	A	B	B	A	A	A	B
53	A	A	B	BC	ABCD	ADE	BD	A	A	A	ACE	B	B	A	A	B	A	B
54	B	B	B	BC	BDE	Aefgh	ABD	B	A	A	ACDE	B	B	A	A	A	A	A
55	A	C	B	ABC	BCD	ACG	AD	A	A	A	CDE	A	A	A	A	A	A	A
56	F	B	A	BC	ABCDE	EH	B	B	A	A	DE	A	B	A	B	A	A	A
57	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A

58	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B
59	D	C	A	A	C	C	C	A	A	A	D	A	A	A	B	B	A	A
60	H	B	A	B	ABCDE	ABCDEF	ABCDEF	ABD	A	A	A	ABCDE	B	B	A	A	A	A
61	F	D	B	ABC	ABCDE	ABCDEF	ABCDEF	ABCD	A	A	A	ABCDE	A	A	A	A	A	A
62	G	C	A	ABC	ABCDE	ABCDEF	ABCDEF	ABD	A	A	A	ABCDE	A	A	A	A	A	A
63	A	D	B	BC	B	ABC	A	A	A	A	ACD	A	B	A	A	A	A	
64	G	C	A	BC	ABC	AGH	ABD	B	A	A	ACDE	B	B	A	A	A	A	
65	D	B	A	A	C	BEF	AD	A	A	A	BCD	B	A	A	A	A	A	
66	A	B	B	BC	BCD	AGH	BD	A	B	A	ACD	A	A	B	A	A	A	
67	F	A	A	A	C	A	AD	A	A	A	C	A	A	A	B	A	A	
68	A	A	B	AB	AB	AGH	B	A	A	A	AD	B	B	B	A	A	A	
69	A	C	B	BC	BD	ABEF	B	B	A	A	CE	A	B	A	A	B	A	
70	I	C	B	A	AB	A	B	A	A	A	DE	AB	B	A	A	A	A	
71	A	D	B	BD	BDF	AEGH	BD	A	A	A	ADE	A	A	A	A	A	A	

#### 4.7. Les principaux points de force de la politique de prix des médicaments en Algérie :

- Le gouvernement algérien offre des incitations pour la fabrication locale, un avantage de prix de 25%, une exonération fiscale, une préférence dans les appels d'offres, etc.
- Le plan d'incitation de la CNAS pour les médecins qui prescrivent et les pharmaciens qui distribuent des génériques et des produits manufacturés au niveau local grâce à un système de bonus (20% – 50%).
- La mise en place de l'observatoire national de veille sur la disponibilité des produits pharmaceutiques et l'informatisation des données portant sur les prix et les volumes à travers une plateforme numérique à contribuer à la lutte contre les ruptures de stock de certains médicaments, elle a également permis l'établissement de la liste des médicaments essentiels pour une meilleure prise en charge des patients notamment les pathologies lourdes (maladies chroniques, cancers, ...).
- L'élaboration de la liste des médicaments essentiels peut répondre à la nécessité d'améliorer l'accès aux médicaments et de permettre de rationaliser les achats par un meilleur contrôle du choix des molécules et donc une meilleure capacité de négociation des prix des médicaments.

#### 4.8. Les principaux points de faiblesse de la politique de prix des médicaments en Algérie :

Les insuffisances de la politique tarifaire peuvent se résumer comme suit :

- Les critères de fixation des prix sont stricts et le processus d'établissement des prix est complexe, ce qui ralentie l'accès de nouveaux médicaments au marché.
- Le prix de vente étant fixé à un faible niveau en Algérie, les entreprises sont contraintes d'adopter des prix similaires dans d'autres pays de la région, même si les prix de concurrents sont considérablement plus élevés.
- La sécurité sociale ne rembourse pas de plus en plus de molécules innovantes. Par exemple : les patients atteints de diabète de type 2 sont toujours traités par la metformine.
- L'exportation est jugée difficile en raison des bas prix ce qui empêche l'Algérie de devenir un centre d'exportation :
  - Le pays exportateur fera référence au prix bas en Algérie, ce qui entraînera des prix bas dans le pays exportateur.
  - Ils ne pourront donc pas concurrencer les autres médicaments non algériens vendus à des prix plus élevés dans le pays exportateur.
  - La contribution des exportations au PIB est négligeable (bien que l'Algérie soit bien positionnée pour servir la région de l'Afrique du Nord).
- Il y a une difficulté à attirer des investissements des sociétés multinationales pour des médicaments de grande valeur :
  - Les médicaments de grande valeur (en particulier les produits biologiques) sont importés même si l'Algérie aspire à devenir le centre de biotechnologie de la région.
  - Les retards dans le lancement des NCE (New Compound Elements) en Algérie sont parmi les plus élevés (~ 11,4 années) entre les pays de la région.
- La majorité des fabricants locaux se concentrent sur des technologies simples en raison des prix bas, ce qui empêche les investissements en R&D :
  - Les entreprises algériennes locales se sont concentrées sur la production de génériques de faible valeur à bas prix afin de se conformer aux directives réglementaires strictes.
  - La réduction des coûts est l'objectif principal et le rendement des investissements en R&D est perçu comme faible.

#### 4.9.Principales solutions proposées pour résoudre les problèmes de la politique de fixation des prix et du remboursement des médicaments en Algérie basées sur l'expérience étrangère :

On espère que la création de l'ANPP conduira à une rationalisation de la tarification et du processus de remboursement. La loi sanitaire de 2018 stipulait que l'agence doit avoir un comité intersectoriel dont la fonction principale serait de fixer le prix d'un médicament lorsqu'il est enregistré. Cependant, les règlements d'application pertinents n'avaient pas été publiés qu'à la fin de juillet 2020.

- Accroître les influences sur la prescription :

Il faut développer des Directives de prescription pour les quatre maladies chroniques qui représentent 70% des dépenses de la sécurité sociale.

- A l'exemple de la molécule « SITAGLIPTINE » : hypoglycémiant oral appartenant à la famille des inhibiteurs de la dipeptidylpeptidase-4 (DPP-4).

Si on visite le site Web du ministère de la santé, il existe un comité du diabète qui recommande l'utilisation de la sitagliptine, sous certaines formes. D'une part, il dispose de spécialistes au niveau du ministère de la santé qui préconise la prescription de sitagliptine ; mais d'autre part la sécurité sociale ne la rembourse pas. L'intérêt aujourd'hui est donc de mettre en place des protocoles ou des lignes directrices, et s'assurer qu'il est soutenu par la sécurité sociale.

- Établir des accords de partage des risques, notamment des contrats prix-volume :

Ces contrats permettent des ventes plafonnées qui obligent les entreprises à offrir des remises après une certaine valeur de ventes ; accords qui autoriseraient un prix catalogue élevé mais verrait un prix inférieur facturé à la sécurité sociale, la différence entre les deux prix étant gardée confidentielle ; ainsi qu'un mécanisme de rémunération à la performance, où les entreprises seront payées pour les traitements réussis mais devront rembourser des frais en cas d'échec thérapeutique.

- Aider et renforcer le rôle du secteur privé en encourageant l'investissement dans le domaine de l'industrie pharmaceutique et de la santé.
- Établir un dossier électronique, Ordonnance électronique (e-prescription), et un Registre électronique de pathologie pour les patients :

Ces outils et moyens devraient être opérationnels dans le secteur public et privé pour permettre une meilleure prise en charge ainsi qu'une amélioration du suivi et de la collecte des données.

Remarque : A souligner également que l'exploitation de ces moyens est conditionnée par la maîtrise de leur utilisation par le personnel de santé

- La nécessité d'élaboration des directives « Guidelines » afin d'améliorer la politique des prix en Algérie (Exemple : introduction des nouveaux critères pour fixer les prix des médicaments : Intérêt thérapeutique, Population cible, facteur industriel...etc).
- Numérisation du secteur pharmaceutique :

Numérisation de toutes les activités liées à la gestion des médicaments pour assurer la traçabilité complète des médicaments existants. Digitalisation de toutes les données de production, d'importation et de distribution et ceci par la mise en ligne de :

- Plateformes numériques (Exemple : une plateforme numérique pour consultation publique des prix des médicaments pratiqués en Algérie) ;
- Services en ligne.
- Une révision des prix en fonction de l'inflation et en fonction du taux de change fixe (comme en Turquie).
- Application du prix facial :

L'application du prix facial permettra aux exportateurs d'avoir des prix élevés au niveau régional et international.

- Assouplissement de la règle dite du 51/49 afin d'encourager l'investissement direct des multinationales et de bénéficier de leur expertise et leur transfert de technologie aux compétences locales dans le but d'avoir de nouvelles molécules.
- Adoption d'un système de tarification hybride :
  - Tarification des produits génériques selon l'IRP référencement international ;
  - Tarification des produits innovants selon l'HTA Evaluation des technologies.
- Augmentation des prix des médicaments :

Expérience de l'Egypte : Face aux pressions de l'industrie et à la dévaluation de l'EGP, le Ministère de la santé de l'Egypte a annoncé des augmentations de prix en janvier 2017.

- L'augmentation des prix s'est appliquée sur 3000 médicaments (sur 12000 sur le marché) importés et locaux.
- Ces produits représentent plus de 61% en valeur et 66% en volume du marché total.
- La valeur marchande (en EGP) a continué de croître bien que le volume n'apas redressé.

- Remises des prix de remboursement :

Expérience de la Turquie :

- Des remises d'état obligatoires basées sur le prix départ usine désigné, la généricisation et le cycle de vie du produit sont appliquées au prix de vente.
  - Des prix de remboursement de référence sont fixés au prix du médicament le moins cher disponible, majoré de 10%.
- Retrait des produits importés du remboursement lorsqu'une alternative locale est disponible :

Expérience de la Turquie :

- Retrait des produits du remboursement du SGK après 1 an, à partir de la production locale.
  - Les entreprises seront toutefois toujours autorisées à importer ces produits, mais les patients seront soumis à la totalité des coûts.
  - Des rabais obligatoires faciliteraient les actions suivantes :
    - Le maintien d'un prix de vente élevé aidera les fabricants à vendre les produits à un prix plus élevé dans d'autres pays, contribuant ainsi à des exportations rentables.
    - La remise obligatoire aidera à maintenir de basses dépenses de santé domestiques.
    - Le fabricant essaierait de minimiser les prix déboursés par le patient en réduisant le prix de vente ou en offrant des remises supplémentaires aux patients nécessiteux.
  - Lorsqu'ils sont produits localement, les produits importés peuvent toujours être vendus sans remboursement :
    - Les fabricants peuvent planifier des investissements en Turquie en fonction de leurs objectifs commerciaux sans retirer complètement les produits du marché
- Avantage de prix pour la fabrication locale :
    - C'est une mesure qui est déjà pratiquée en Algérie ainsi que d'autres pays tel que : la Tunisie, la Turquie, la Jordanie et l'Egypte.
    - Un avantage de prix de 25% pour les produits fabriqués localement.
    - D'autres incitations comme les exonérations fiscales, l'acquisition de terrains, etc.
  - Rémunération à la performance :

Expérience du Royaume Uni, l'Espagne et L'Italie :

- Relier le prix ou les conditions d'accès aux paramètres associés aux résultats cliniques du patient.

- Les fabricants seront incités à investir dans des médicaments de qualité et à améliorer les résultats globaux en matière de santé.
- Correction régulière des prix :

Expérience du Royaume uni, l'Espagne, la Turquie, la Belgique et la Grèce :

- Mise à jour annuelle des prix, correction des prix en fonction des évènements.

La mise à jour annuelle des prix de vente aidera les entreprises (locales et multinationales) à maintenir une rentabilité malgré l'inflation, les fluctuations des taux de change et d'autres facteurs.

- Remises obligatoires :

Expérience du Maroc, la Turquie, la Tunisie, l'Espagne et le Maroc :

- Maintenir un prix de vente élevé mais offrir des rabais obligatoires pour les médicaments couverts :
  - Le prix de vente élevé aidera les fabricants à faciliter les exportations de médicaments à des prix plus élevés, tandis que, parallèlement, le fardeau des soins de santé locaux pourrait être réduit grâce aux remises obligatoires.
  - Les rabais obligatoires devraient également accompagner une flexibilité plus élevée de la tarification (sans couverture).
  - Il est nécessaire d'établir une infrastructure pour attribuer des % de rabais en fonction de la catégorie des produits.

Cette initiative devrait être relativement plus facile à mettre en œuvre et peut aider à résoudre les problèmes à court terme auxquels est confrontée la fabrication locale en Algérie.

- Tarification et remise dynamique :

Expérience de la Grèce :

- Attribuez une remise sur les produits en fonction de la valeur marchande et du cycle de vie du produit.

L'avantage direct pour les fabricants locaux sera faible, mais c'est un moyen qui permet d'encourager, d'innover et de rationaliser les réductions de prix.

- Tarification en fonction de la valeur :

Expérience de la France, la Belgique, l'Espagne et le Royaume uni :

- Prix lié à la réduction globale des coûts de santé pour le payeur.

Les fabricants seront incités à investir dans des médicaments, ce qui réduira le fardeau global des soins de santé tout en permettant aux fabricants de fixer le prix du médicament en fonction de sa contribution en valeur.

- Partage des risques financiers :

Expérience de l'Espagne et le Royaume Uni :

- Limiter les coûts/prix, en fonction des coûts d'utilisation liés à l'usage clinique réel.

Cela permettra aux fabricants de maintenir un niveau de rentabilité acceptable en fonction de leur échelle et de planifier donc les investissements.

*IV. Recommendations et  
perspectives*

## 1. Initiatives à moyen terme :

- Amélioration de la simplicité et de la transparence du système de benchmarking :

Afin de simplifier le système d'ERP sur le plan administratif et d'en accroître la transparence, les options disponibles sont les suivantes :

- Conserver le et réduire la taille du panier de pays de référence à des niveaux significatifs ainsi que réduire la fréquence des révisions de prix.
  - Conserver l'ERP avec un petit panier de pays de référence (entre 5 et 7) au lancement seulement.
- Réduction des délais des processus de prise de décisions réglementaires :

Les parties prenantes devraient pouvoir prendre des décisions réglementaires en temps opportun, habituellement entre trois et quatre semaines, afin d'éviter les retards dans l'accès au marché de nouveaux médicaments.

- Respect des critères de sélection des pays de référence :
  - Les pays du panier pourraient être sélectionnés sur la base de niveaux de PIB et/ou de tailles de marché similaires ;
  - Des régimes de taux de change fixes pourraient être promus jusqu'à un certain point ;
  - Des ajustements de la richesse pourraient être utilisés pour s'assurer que l'Algérie ne paye pas trop cher par rapport à (certains) pays du panier.
- Connaissance et prise en compte les implications internationales de l'ERP :
  - Les niveaux de prix de référence devraient rester à un niveau tel que les fabricants soient toujours encouragés à lancer des produits efficaces en Algérie ;
  - Etablissement d'un panier de pays de référence plus petit et plus souple, l'ajustement de la richesse peut être utilisé pour garantir que les prix en Algérie sont abordables en fonction du revenu du pays ;
  - Le système de remboursement et la négociation des prix confidentiels de remboursement devraient être utilisés comme principal levier pour réaliser des économies sur les dépenses pharmaceutiques en réduisant le coût des nouveaux médicaments, tout en laissant les prix courants des médicaments déjà commercialisés inchangés.
- Utilisation des prix départ-usine accessibles au public pour l'établissement des prix de référence :

- Exclure complètement les pays déclarant des prix de gros et/ou de détail et n'accepter que les pays du panier qui déclarent des prix départ-usine ;
- S'assurer que les prix courants extraits d'autres pays sont pertinents pour l'objet du référencement externe des prix, c.-à-d. fixer le prix courant principalement pour le marché de détail ;
- Les sources de données accessibles au public devraient être utilisées pour extraire les prix départ-usine des pays paniers ; à des fins de transparence, les prix actualisés peuvent être considérés comme des prix de référence s'ils sont publiés et vérifiables.
- Utilisation des prix moyens (ou au moins médians) plutôt que les plus bas :
  - En choisissant la moyenne ou la médiane, plutôt que le prix le plus bas, l'Algérie évite les pressions exercées par les fabricants au sujet des répercussions de ce prix sur d'autres paramètres ;
  - Si les prix cibles sont le point de départ des négociations de remboursement, la moyenne est probablement un résultat souhaitable ;
  - La sélection des pays sur la base de niveaux similaires de PIB par habitant impliquera que la sélection de la moyenne peut également être un résultat optimal. La sélection des pays, y compris les pays ayant des revenus (beaucoup) plus élevés, peut nécessiter un ajustement de la richesse afin d'arriver à des prix « abordables » pour l'Algérie.
- Gestion des fluctuations des taux de change :

L'Algérie peut envisager l'une des options suivantes pour faire face à l'événement défavorable des fluctuations monétaires :

- Si différentes devises sont incluses, envisager pour celles-ci un taux de change qui sera basé sur des principes de moyenne mobile.
- Utiliser les taux de change fondés sur la parité de pouvoir d'achat (PPA).
- Ajuster les prix selon le niveau de richesse, représenté par le PIB au niveau des PPA.
- Maintien au minimum les révisions des prix.
- Travailler à l'adoption d'un système d'HTA :

Il est peu probable que l'ERP cesse d'être le principal déterminant des prix des produits pharmaceutiques en Algérie.

Cependant, l'HTA peut compléter les décisions dans de nombreux scénarios. Mais, avant de le faire, il serait important pour l'Algérie de réfléchir aux infrastructures nécessaires (ressources humaines, ressources matérielles, collecte de données), afin d'accroître les capacités nationales dans la réalisation d'évaluations technologiques, comprendre l'utilisation de méthodes d'évaluation de la valeur et les calibrer en fonction des priorités nationales qui soutiennent également l'innovation et les investissements étrangers.

Enfin, comme la valeur est multidimensionnelle, d'autres dimensions de la valeur devraient également être prises en compte dans un tel modèle celles-ci peuvent être :

- Sociétales (p. ex., le fardeau de la famille ou du soignant),
- Liées à l'innovation (p. ex., la facilité d'accès, l'impact dynamique) ou liées à la maladie. (p. ex., fardeau de la maladie, gravité).

## 2. Initiatives à long terme :

- Harmonisation des objectifs d'ERP avec les objectifs du système de santé :
  - L'ERP doit inclure des objectifs clairs dans la législation, par exemple la simplicité, la stabilité, la prévisibilité, la transparence et la rentabilité.
  - Le rôle de l'ERP par rapport aux autres outils dans la fonction de tarification et de remboursement doit être défini.
  - L'ERP peut exiger un réétalonnage en fonction des changements apportés au système global de tarification et de remboursement, par exemple l'introduction de techniques explicites d'évaluation de la valeur.
- Focalisation de l'ERP sur les produits brevetés :
  - Poursuivre la combinaison actuelle de l'ERP et des réductions de prix, mais s'assurer qu'au fil du temps, il y aura un processus de dissociation graduelle des principes d'ERP pour les médicaments hors brevet.
  - S'éloigner complètement des principes ERP et mettre en œuvre une réduction significative et ponctuelle des prix après l'expiration du brevet.
  - S'éloigner complètement des principes ERP et mettre en œuvre une réduction considérable des prix après l'expiration du brevet, couplée à des éléments de concurrence dynamique, pour l'entrée séquentielle.
  - S'éloigner complètement des principes de l'EPR et envisager une combinaison de réductions suffisantes après l'expiration du brevet et d'appels d'offres dans les marchés externes et internes.
- Assurer que l'ERP ne devrait pas avoir préséance sur l'ETS ou les autres approches (p. ex., VBP) :
  - Inclure les pays qui utilisent l'HTA, mais qui n'établissent pas leurs conclusions en faveur d'un prix plus bas ;
  - Inclure dans le panier les pays qui utilisent l'HTA, mais qui ont des systèmes de soins de santé et une situation économique semblables ;
  - Tenir compte à la fois de l'HTA et des pays de l'ERP, mais la fonction de tarification devient consultative et, par conséquent, moins importante dans le processus de tarification et de remboursement.

- Respect du statut de brevet :

L'expiration du brevet sur le marché intérieur est une condition préalable pour soumettre le prix du produit d'origine à la concurrence des prix génériques d'autres contextes (ainsi qu'à la concurrence des prix des génériques nationaux).

- Alignement de l'ERP avec d'autres outils pour négocier le remboursement
  - Les prix de liste sont fixés au lancement par le biais du processus de ERP ; les prix de liste éclairent le processus de remboursement et constitueront la base de négociation entre l'autorité compétente et les fabricants pour fixer les niveaux de remboursement ; Il faut s'attendre à ce que les négociations aboutissent à des prix favorables aux payeurs nationaux à condition que ceux-ci restent confidentiels ;
  - Des outils comme le RSA (Risk sharing Agreements) et l'évaluation de la valeur, par l'entremise d'une forme quelconque d'HTA, peuvent être utilisés pour éclairer les négociations ;
  - Le rôle de la réévaluation des prix dans l'information sur le remboursement dans la majorité des cas, il faut être marginal, car le remboursement sera fondé sur la négociation plutôt que sur un processus de rajustement des prix afin d'obtenir des réductions de prix au fil du temps. S'il doit y avoir une nouvelle tarification, il faut le faire tous les deux ou trois ans.

## ***Conclusion générale***

Notre étude a permis de retenir les points suivants :

- La régulation des dépenses de santé demeure encore inachevée, laissant ainsi le système de santé algérien à mi-chemin entre le libéralisme et l'interventionnisme de l'État. Entre « le tout État » et le « tout marché », l'Algérie est appelée à choisir une position qui serait capable de réunir d'une part les vertus prêtées au libéralisme et au dirigisme et d'autre part de combler les imperfections des deux approches.
- La politique générale du médicament en Algérie a connus plusieurs changements positifs avec la création du ministère de l'industrie pharmaceutique et de l'agence nationale des produits pharmaceutiques qui ont réussis à l'instauration d'un cadre juridique claire et précis qui régule les activités liées au médicament en Algérie notamment son processus d'enregistrement, ce processus accepte toujours des améliorations dans la pratique en ce qui concerne la transparence et la durée de traitement des demandes.
- A l'égard de la plupart des pays à PIB faible ou moyen, le système de tarification des médicaments en Algérie s'appuie sur les méthodes de référence externe et interne avec implication dans la pratique de la méthode de prix de revient majoré dans le cas de la production locale, cette politique vise à fournir des médicaments au prix le plus bas possible et d'élargir l'accessibilité aux médicaments pour tous les patients. L'admission au remboursement dépend du service médical rendu SMR suivant les critères de la HAS alors que le taux de remboursement est régit par l'amélioration du service médical rendu ASMR ainsi que le système de tarif de référence TR.

Notre analyse de la politique de fixation de prix et du remboursement des médicaments en Algérie a montré que cette politique a réussit dans l'ensemble à garantir une bonne accessibilité aux médicaments, toutefois elle a considérablement réduit les prix des médicaments ce qui a réduit les bénéfices des fabricants, le potentiel d'exportation ainsi que l'investissement dans la production de médicaments précieux.

Avec la transition épidémiologique algérienne et les défis de la politique actuelle, la recherche de solutions à travers notre analyse a aboutit vers le fait que ce système pourrait être optimisé par l'application des bonnes pratiques de la méthode de référence externe, il pourrait également être renforcée par des évaluations des technologies de la santé et des évaluations pharmaco économiques afin de rationaliser les dépenses de santé.

Comme tout travail, notre travail a connu quelques limites :

- Ces résultats étaient tirés d'un échantillon insuffisant chose qui nous a empêché de réaliser une analyse statistique.
- Notre demande de stage au niveau de la CNAS était suivie d'un avis défavorable ce qui nous a empêcher de toucher de près les modalités de remboursement des médicaments en Algérie.

## Conclusion générale

Nous souhaitons que ces limites puissent être dépassées dans les futures recherches afin de pouvoir collecter de meilleurs résultats sur les plans quantitatives et qualitatives.

## *Références Bibliographiques*

1. Santé : définition et éclairages [Internet]. [cited 2021 Jan 26]. Available from: <https://www.avise.org/articles/sante-definition-et-eclairages>
2. Santé publique. In: LAROUSSE [Internet]. [cited 2021 Feb 6]. Available from: [https://www.larousse.fr/encyclopedie/divers/santé\\_publicue/90008](https://www.larousse.fr/encyclopedie/divers/santé_publicue/90008)
3. OMS. Déclaration d'Alma-Ata sur les soins de santé primaires [Internet]. 1987 [cited 2021 Feb 6]. Available from: [https://www.who.int/topics/primary\\_health\\_care/alma\\_ata\\_declaration/fr/](https://www.who.int/topics/primary_health_care/alma_ata_declaration/fr/)
4. OMS. Rapport sur la santé dans le monde : pour un système de santé plus performant. Genève; 2000.
5. Hassani K, El Moussali MN. Les modèles d'évaluation des performances d'un système de santé : application au cas Marocain. Rev Int des Sci Gest [Internet]. 2020 Jan 31 [cited 2021 Jul 27];3(16/01/2020):240–62. Available from: <https://zenodo.org/record/3632216>
6. Analyse comparative des systèmes de santé [Internet]. 2009 [cited 2021 Feb 6]. Available from: [http://ressources.auneg.fr/nuxeo/site/esupversions/6dfeaa1a-67f2-42a9-84b6-834f79bc3f51/AnaComSysSan/co/ACSS\\_web.html](http://ressources.auneg.fr/nuxeo/site/esupversions/6dfeaa1a-67f2-42a9-84b6-834f79bc3f51/AnaComSysSan/co/ACSS_web.html)
7. Kaid Tlilane N. Le système de santé algérien entre efficacité et équité : essai d'évaluation à travers la santé des enfants enquête dans la wilaya de Béjaïa. Université D'ALGER 3; 2003.
8. Phlebs C. Les fondements de l'économie de la santé. Publi-Union (Editions), editor. 1998. 7 p.
9. Les Politiques sanitaires nationales [Internet]. Site officiel de l'OMS. [cited 2021 Feb 12]. Available from: <https://www.who.int/nationalpolicies/fr/>
10. A. Lévy M. Cazaban J. Duffour R. Jourdan. Manuel de santé publique. Masson, editor. paris; 1989. 238 p.
11. Sampieri-teissier N, Sauviat I. Les évolutions du positionnement des acteurs du système hospitalier : le cas de la situation du patient-usager-client. Gest Manag Publics. 2003;2:1–19.
12. Akki-Alouani A. Pour un système de santé qui profite à tous: L'Algérie face au défi de l'approche systémique. Pensee Plurielle. 2015 Sep 1;39(2):93–107.
13. Choutet P, Béatrice B. Malade : un métier ? utilisateur ou acteur du système de santé ? Rev d'éthique théologie morale [Internet]. 2006;2:105–16. Available from: <https://www.cairn.info/revue-d-ethique-et-de-theologie-morale-2006-2-page-105.htm>
14. Proctor P R, WD C, JH G, G F. Building a Better Delivery System: A New Engineering/Health Care Partnership. 2005 Sep 20 [cited 2021 Jul 27];20. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20669457/>

15. Le système de santé en France [Internet]. [cited 2021 Feb 9]. Available from: <https://www.cleiss.fr/particuliers/venir/soins/ue/systeme-de-sante-en-france.html>
16. Szlezák NA, Bloom BR, Jamison DT, Keusch GT, Michaud CM, Moon S, et al. The global health system: Actors, norms, and expectations in transition. *PLoS Med.* 2010;7(1):5–8.
17. Bill & Melinda Gates Foundation [Internet]. site officiel du Bill & Melinda Gates Foundation. [cited 2021 Jun 19]. Available from: <https://www.gatesfoundation.org/>
18. Wan TTH, Connell AM. Monitoring the Quality of Health Care [Internet]. Boston, MA: Springer US; 2003. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/978-1-4615-1097-0>
19. OMS. Services de santé de qualité [Internet]. 2020 [cited 2021 Feb 10]. Available from: <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/quality-health-services>
20. Reibling N, Ariaans M, Wendt C. Worlds of Healthcare: A Healthcare System Typology of OECD Countries. *Health Policy (New York)* [Internet]. 2019;123(7):611–20. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2019.05.001>
21. Salmi M. Système de santé en Algérie à l’heure de la transition plurielle: pour une évaluation de la qualité des soins [Internet]. Université Mouloud Mammeri TIZI-OUZOU; 2012. Available from: <https://dl.ummo.dz/handle/ummo/1499>
22. Chaperon J, Rochaix L. Les réformes du service national de santé britannique : la fin d’un mythe? *Econ Stat* [Internet]. 1996;291(1):87–102. Available from: [http://www.persee.fr/web/revues/home/prescript/article/estat\\_0336-1454\\_1996\\_num\\_291\\_1\\_6031](http://www.persee.fr/web/revues/home/prescript/article/estat_0336-1454_1996_num_291_1_6031)
23. Chambaretaud S, Lequet-Slama. D. MANAGED CARE ET CONCURRENCE AUX ÉTATS-UNIS, ÉVALUATION D’UN MODE DE RÉGULATION. *Rev Fr Aff Soc* [Internet]. 2002;1:11–37. Available from: <https://www.cairn.info/revue-francaise-des-affaires-sociales-2002-1-page-11.h>
24. Grignon M. Le financement du système de santé et le partage obligatoire-volontaire. *Rev Fr Aff Soc.* 2010;1(4):53.
25. Loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé. *J Off LA Repub Alger Democr Pop N°08.* 1985;122.
26. Loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 relative à la santé. *J Off LA Repub Alger Democr Pop N°46.* 2018;1–40.
27. Hamadi A. Vers une approche systémique de la gouvernance : le cas de l’accès aux médicaments en Algérie [Internet]. Lille 1; 2013 [cited 2021 Jul 28]. Available from: <http://www.theses.fr/2013LIL12001>
28. AguerCIF M. Le système de santé publique en Algérie (Evaluation 1974-1989 et

- perspectives). Les Cah du CREAD [Internet]. 1993 Dec 18 [cited 2021 Jul 28];8(35):97–109. Available from: <https://www.asjp.cerist.dz/en/article/17532>
29. Chaoui F, Legros M, Achour N, Benbrahim NF, Grangaud J, Abdelmoumene M. Les systèmes de santé en Algérie, Maroc et Tunisie: Défis nationaux et enjeux partagés. *Ipemed* [Internet]. 2012;(13):121. Available from: <http://www.ipemed.coop/fr/publications-r17/les-notes-ipemed-c48/les-systemes-de-sante-en-algerie-maroc-et-tunisie-defis-nationaux-et-enjeux-partages-a1329.html>
  30. Chougrani S, Kaddar M. Contracting in the health sector: The Algerian's experience. *J d'Economie Medicale*. 2010;28(5):179–93.
  31. OMS. Examen de la mise en oeuvre de l'initiative de BAMAKO (1987). Mali; 1999.
  32. BENISSAD H. Le plan d'ajustement structurel. *Rev Confluences Méditerranée*. 1997;(23):107–18.
  33. Ministère de la Santé [Internet]. [cited 2021 Apr 3]. Available from: <https://www.sante.gov.dz/>
  34. Décret exécutif n°97-262 du 9 Rabie El Aouel 1418 correspondant au 14 juillet 1997 portant création , organisation et fonctionnement des conseils régionaux de la santé. *J Off LA Repub Alger Democr Pop N°47*. 1997;11–2.
  35. Décret exécutif n°97-261 du 9 Rabie El Aouel 1418 correspondant au 14 juillet 1997 fixant les règles d'organisation et de fonctionnements des directions de la santé et de la population de wilaya. *J Off LA Repub Alger Democr Pop N°47*. 1997;10.
  36. Décret exécutif n° 07-140 du 2 Joumada El Oula 1428 correspondant au 19 mai 2007 portant création, organisation et fonctionnement des établissements publics hospitaliers et des établissements publics de santé de proximité. *J Off LA Repub Alger Democr Pop N°33*. 2007;9–19.
  37. Décret exécutif n° 08-61 du 17 Safar 1429 correspondant au 24 février 2008 modifiant et complétant la liste des établissements publics hospitaliers annexée au décret exécutif n° 07-140 du 2 Joumada El Oula 1428 correspondant au 19 mai 2007. *J Off LA Repub Alger Democr Pop N°10*. 2008;37.
  38. Etat des Etablissements de Santé [Internet]. 2021 [cited 2021 Apr 6]. Available from: <https://www.sante.gov.dz/direction-generale-des-services-de-sante/303-etat-des-etablissements-de-sante.html>
  39. Guillermou Y. Médecine gratuite ou santé pour tous? Réflexions sur l'expérience algérienne. *Sci Soc Sante*. 2003;21(2):79–108.
  40. Lakrouf A, Baghezza A. Réflexions sur le système de santé en Algérie Approche sociodémographique et épidémique. *Rev des Sci Soc*. 2019;5(1):23–40.
  41. Décret exécutif n° 92-07 du 4 janvier 1992 portant statut juridique des caisses de sécurité

- sociale et organisation administrative et financière de la sécurité sociale. J Off LA Repub Alger Democr Pop N°02. 1992;50.
42. Décret législatif n° 94-11 du 15 Dhou El Hidja 1414 correspondant au 26 mai 1994 instituant l'assurance chômage en faveur des salariés susceptibles de perdre de façon involontaire et pour raison économique leur emploi. J Off LA Repub Alger Democr Pop N°34. 1994;3–7.
  43. Décret exécutif n° 06-370 du 26 Ramadhan 1427 correspondant au 19 octobre 2006 portant création organisation et fonctionnement de la caisse nationale de recouvrement des cotisations de sécurité sociale. J Off LA Repub Alger Democr Pop N°67. 2006;9–14.
  44. Compagnies d'Assurances de Personnes [Internet]. Union Algérienne des Sociétés d'Assurance et de Réassurance -UAR-. [cited 2021 Jun 20]. Available from: <https://www.uar.dz/assurances-de-personne/>
  45. Kaddar M. Agenda De Recherche En Économie De La Santé En Algérie : 14 Questions a L'Ordre Du Jour. 2017;(February). Available from: <https://www.researchgate.net/publication/313620508>
  46. Youcef B, Kebaili R. Le système de santé Algérien : Réformes et perspectives [Internet]. Université MOULOUD MAMMERI DE TIZI-OUZOU; 2017. Available from: <https://dl.ummo.dz/handle/ummo/6029>
  47. Loi n° 20-16 du 16 Jomada El Oula 1442 correspondant au 31 décembre 2020 portant loi de finances pour 2021. J Off LA Repub Alger Democr Pop N°83. 2020;64.
  48. Benali A. Selon le président de la SAARPE : L'Algérie dépense annuellement plus de 11 MDS de Dollars dans le secteur de la santé, soit 5.3% du PIB [Internet]. Algérie-eco. 2017 [cited 2021 Jun 20]. Available from: <https://www.algerie-eco.com/2017/12/05/selon-president-de-saarpe-lalgerie-depense-annuellement-plus-de-11-mds-de-dollars-secteur-de-sante-soit-5-3-pib/>
  49. Haddam TH. Déclaration à la radio algérienne. Radio Algérienne; 2019.
  50. Current health expenditure per capita (current US\$) [Internet]. World Bank. 2018 [cited 2021 Jun 20]. Available from: <https://donnees.banquemondiale.org/indicateur/SH.XPD.CHEX.PC.CD?locations=DZ>
  51. Institut Pasteur d'Algérie [Internet]. Site officiel de l'Institut Pasteur d'Algérie. 2021 [cited 2021 Jun 20]. Available from: <https://www.pasteur.dz/fr/>
  52. Pharmacie Centrale des Hôpitaux [Internet]. Site officiel de la Pharmacie Central des Hopitaux. 2021 [cited 2021 Jun 20]. Available from: <http://pch.dz/historique>
  53. Présentation du C.N.P.M. [Internet]. Site officiel du Centre National de Pharmacovigilance et Matérovigilance. 2021 [cited 2021 Jul 29]. Available from: <https://www.cnpm.org.dz/index.php/presentation-menu/présentation-du-c-n-p-m.html>

54. Don de sang [Internet]. Poste Algérie. [cited 2021 Jul 29]. Available from: <https://www.poste.dz/philately/s/235>
55. Le rôle du ministère de l'industrie pharmaceutique algérien dans le développement du secteur [Internet]. Oxford Business Group. 2021 [cited 2021 Jul 29]. Available from: <https://oxfordbusinessgroup.com/blog/bernardo-bruzzzone/obg-talks/le-role-du-ministere-de-lindustrie-pharmaceutique-algerien-dans-la-promotion-du-secteur>
56. Les missions et l'organisation de l'Agence nationale des produits pharmaceutiques fixées [Internet]. Algérie Presse Service. 2021 [cited 2021 Jul 29]. Available from: <https://www.aps.dz/sante-science-technologie/115286-les-missions-et-l-organisation-de-l-agence-nationale-des-produits-pharmaceutiques-fixees>
57. Décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques. J Off LA Repub Alger Democr Pop N°69 [Internet]. 2020;15. Available from: <https://www.joradp.dz/FTP/jo-francais/2020/F2020069.pdf>
58. Arrêté du 12 Joumada El Oula 1442 correspondant au 27 décembre 2020 portant missions, composition, organisation et fonctionnement du comité d'experts cliniciens. J Off LA Repub Alger Democr Pop N°78. 2020;30–1.
59. Le Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité Sociale [Internet]. [cited 2021 Jun 20]. Available from: <https://www.mtess.gov.dz/fr/>
60. Organisation du COMENA [Internet]. 2018 [cited 2021 Jul 29]. Available from: <https://www.comena.dz/2018/10/21/organisation-du-comena/>
61. Arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020 fixant le modèle du formulaire de la demande de pré-soumission des produits pharmaceutiques à l'enregistrement. J Off LA Repub Alger Democr Pop N°78. 2020;27.
62. Article 31 de la loi N°44 du 08 juin 2021 portant la loi des finances complémentaire pour l'année 2021. J Off LA Repub Alger Democr Pop N°44 [Internet]. 2021;10. Available from: <https://www.mf.gov.dz/images/pdf/F2021044.pdf>
63. Article 61 de la loi N°20-07 du 04 juin 2020 portant loi de finances complémentaire pour 2020. J Off LA Repub Alger Democr Pop N°33. 2020;14.
64. Article 210 de la loi n°01-21 du 23 décembre 2001 portant loi de finances 2002. J Off LA Repub Alger Democr Pop N°79. 2001;56.
65. Article 93 de la loi N°16-14 du 28 décembre 2016 portant la loi de finances de 2017. J Off LA Repub Alger Democr Pop N°77. 2016;40.
66. Delagneau B. Is the Price Right? An Overview of US Pricing Strategies [Internet]. 2018 [cited 2021 Jul 30]. Available from: <https://www.pharmexec.com/view/price-right-overview-us-pricing-strategies>

67. ZOUANTI née SNOUSSI Z. L'accès aux médicaments en Algérie : Une ambiguïté entre les brevets des multinationales et le marché du générique. République Algérienne Démocratique et Populaire Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique Université Hassiba Ben Bouali de Chlef; 2014.
68. OMS. WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies (Web Annex B) [Internet]. 2ème. 2020. 70 p. Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/335705/9789240011908-eng.pdf>
69. Dabbous M, Chachoua L, Caban A, Toumi M. Managed Entry Agreements: Policy Analysis From the European Perspective. Value Heal [Internet]. 2020;23(4):425–33. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2019.12.008>
70. Dedet G. Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Europe: Challenges and opportunities [Internet]. OMS | Technical Briefing Seminars on Pharmaceutical Policies (TBS). 2016. Available from: [http://www.who.int/medicines/technical\\_briefing/tbs/TBS2016\\_Pricing\\_Policies.pdf](http://www.who.int/medicines/technical_briefing/tbs/TBS2016_Pricing_Policies.pdf)
71. Aissaoui N. The Algerian pharmaceutical market; specifics and characteristics. Rev des Etudes Rech en Logistique Dev [Internet]. 2020;1(August):58–80. Available from: <https://revues.imist.ma/index.php/RERLED/article/view/22214>
72. Bureau Business France d'ALGER. Le marché pharmaceutique en Algérie 2020 [Internet]. 2020 [cited 2021 Jul 30]. p. 38. Available from: <https://www.businessfrance.fr/le-marche-pharmaceutique-en-algerie-2020>
73. Hedibel M, Arroudj H khalil, Hellal N, Loumi W. Market Access Agreements : Implementation in Algeria [Internet]. ISPOR. 2020 [cited 2021 Jun 10]. Available from: [https://europe2020-isor.ipostersessions.com/Default.aspx?s=FB-68-62-B2-D4-82-7D-DF-3E-47-A4-01-AC-2A-E5-EA&fbclid=IwAR01mkS3uwQdC94\\_e1WUw9LmLe6mTB3HumUHzYzS1kZBsSg8viCWacc2aQc](https://europe2020-isor.ipostersessions.com/Default.aspx?s=FB-68-62-B2-D4-82-7D-DF-3E-47-A4-01-AC-2A-E5-EA&fbclid=IwAR01mkS3uwQdC94_e1WUw9LmLe6mTB3HumUHzYzS1kZBsSg8viCWacc2aQc)
74. Décret exécutif N°98-44 du 4 Chaoual 1418 correspondant au 1er février 1998 relatif aux marges plafonds applicables à la production, au conditionnement et à la distribution des médicaments à usage de la médecine humaine. J Off LA Repub Alger Democr Pop. 1998;(05):14–6.
75. Hafed H. Fixation des prix des médicaments en Algérie.
76. L'impact des prix sur la concurrence [Internet]. [cited 2021 Aug 12]. Available from: [https://controverses.minesparis.psl.eu/public/promo13/promo13\\_G21/www.controverses-minesparistech-7.fr/\\_groupe21/index0cf2.html?page\\_id=297&fbclid=IwAR3IJ48QSgqH958coLkByYQLtYBvKZq28SN301HX83pKGGqXk7onwGnzhV8](https://controverses.minesparis.psl.eu/public/promo13/promo13_G21/www.controverses-minesparistech-7.fr/_groupe21/index0cf2.html?page_id=297&fbclid=IwAR3IJ48QSgqH958coLkByYQLtYBvKZq28SN301HX83pKGGqXk7onwGnzhV8)
77. Arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020 fixant la procédure de fixation des prix des médicaments par le comité économique intersectoriel des médicaments. J Off LA Repub Alger Democr Pop N°78. 2020;33–6.

78. Benbahmed L. Réformes et Sécurité Sociale L'expérience Algérienne. In Marrakech; 2009. Available from: [https://pharmacie.ma/uploads/pdfs/oe\\_benbahmed.pdf](https://pharmacie.ma/uploads/pdfs/oe_benbahmed.pdf)
79. Arrêté interministériel du 17 Joumada Ethania 1424 correspondant au 16 août 2003 portant création et fixant les missions, l'organisation et le fonctionnement du comité de remboursement du médicament. J Off LA Repub Alger Democr Pop N°63. 2003;20–1.
80. Arrêté du 27 Dhou El Kaada 1426 correspondant au 29 décembre 2005 fixant les tarifs de référence servant de base au remboursement des médicaments et les modalités de leur mise en œuvre. J Off LA Repub Alger Democr Pop N°02. 2006;19–22.
81. United States. Central Intelligence Agency. The CIA world factbook 2013. Skyhorse Pub; 2012. 960 p.
82. INSEE. Institut national de la statistique et des études économiques [Internet]. 2011 [cited 2021 Jul 31]. Available from: <https://www.insee.fr/fr/accueil>
83. Accès au marché [Internet]. LEEM. 2020 [cited 2021 Jul 30]. Available from: [https://www.leem.org/acces-au-marche#:~:text=L'admission au remboursement,Autorité de santé \(HAS\).](https://www.leem.org/acces-au-marche#:~:text=L%27admission%20au%20remboursement,Autorit%C3%A9%20de%20sant%C3%A9%20(HAS).)
84. La fixation des prix du médicament et le taux de remboursement [Internet]. site officiel du Ministère des Solidarités et de la Santé. 2016 [cited 2021 Jul 30]. Available from: <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/le-circuit-du-medicament/article/la-fixation-des-prix-et-du-taux-de-remboursement>
85. Eurostat [Internet]. 2016 [cited 2021 Jul 30]. Available from: <https://ec.europa.eu/eurostat>
86. Health Statistics [Internet]. OECD. 2015. Available from: <https://www.oecd.org/health/health-statistics.htm>
87. Health Statistics [Internet]. OECD. 2016 [cited 2021 Jul 30]. Available from: <https://www.oecd.org/health/health-statistics.htm>
88. Chance C. Global Legal Insights pricing and reimbursement 2020 Germany [Internet]. 2ème. CAROLIN. kemmner & ULRICH R, editor. Global Legal Insights pricing and reimbursement 2020 Germany; 2020. 1–7 p. Available from: <https://www.globallegalinsights.com/practice-areas/pricing-and-reimbursementlaws-and-regulations/germany>
89. Beneljarbouh FZ. Etude analytique du prix du médicament au Maroc et les impacts de la baisse des prix de 2014 [Internet]. Université Mohammed V-RABAT; 2017 [cited 2021 Jul 30]. Available from: <http://ao.um5.ac.ma/xmlui/handle/123456789/15724>
90. Healthcare Market Access: Morocco [Internet]. 2015. Available from: [https://www.phamax.ch/wp-content/uploads/bsk-pdf-manager/02082016040729AMq\\_3.pdf](https://www.phamax.ch/wp-content/uploads/bsk-pdf-manager/02082016040729AMq_3.pdf)

## Références bibliographiques

91. Procédure de Fixation des prix des médicaments au Maroc [Internet]. [cited 2021 May 11]. Available from: <http://www.ressma.com/Documentation/BIBLIO/TECHNOLOGIES/MEDICAMENTS/Fixation Prix medicament Maroc.pdf>
92. ÇELİK Y, SEITER A. TURKEY: Pharmaceutical Sector Analysis ASSOC. Banq Mond [Internet]. 2008;1–37. Available from: <http://documents1.worldbank.org/curated/pt/389721468310466052/pdf/810200WP0Turke000PUBLIC00Box379825B.pdf>
93. Kockaya G, Atalay O, Kurnaz M, Okcun S, Sencan N, Gedik C, et al. Analysis of Market Access Agreements in Turkey. *Farmeconomia Heal Econ Ther pathways* [Internet]. 2020 Oct 22;21(1):69–78. Available from: <https://journals.seedmedicalpublishers.com/index.php/FE/article/view/1457>
94. Tuna E, Tatar M, Ergin G, Senturk A, Atikeler K. Development of HTA in Turkey. *Value Heal* [Internet]. 2014 Nov;17(7):A445. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1098301514031106>

# *Annexes*

**Annexe N°1 :** Pondération des réalisations qui contribuent aux résultats d'ensemble (5).

Pour attribuer une série de coefficients de pondération aux différentes réalisations qui contribuent aux résultats d'ensemble, l'OMS a mené une enquête auprès de 1006 personnes qui se trouvaient dans 125 pays et dont la moitié faisaient partie de son propre personnel. Les questions avaient été conçues pour obtenir des opinions non seulement sur l'importance relative de chaque but par rapport aux autres (par exemple celle de la réactivité par rapport à l'état de santé), mais aussi sur le type d'inégalité qui a le plus d'incidence. On a ensuite vérifié la cohérence des réponses et déterminé leurs distorsions éventuelles, ce qui a permis de constater qu'elles donnaient des valeurs pratiquement identiques dans chacun des nombreux groupes différents (pays riches et pays pauvres, hommes et femmes, personnel de l'OMS et autres enquêtés). Les coefficients de pondération finalement attribués sont donnés dans le tableau ci-joint.

Comme on pouvait s'y attendre, la santé est considérée comme l'objectif le plus important et, de toute évidence, comme le but essentiel ou déterminant d'un système. Toutefois, le souci de parvenir à l'égalité et pas simplement à une moyenne élevée entre au moins pour moitié dans le souci d'une meilleure santé. En scindant la santé en deux objectifs, on souligne que l'équité compte tout autant que la qualité. Cette attitude est pleinement en accord avec l'intérêt de l'OMS pour les pauvres, les moins bien portants et les plus démunis d'une société. Des coefficients de pondération équivalents ont été aussi attribués au niveau global et à la distribution ou égalité pour la réactivité. En bref, la manière dont le système traite les gens dans des domaines qui ne sont pas en rap-

port avec la santé est aussi importante que le niveau de santé ou l'égalité en matière de santé. Par ailleurs, l'équité du financement de la santé, qui ne constitue pas traditionnellement l'une des préoccupations majeures de l'OMS ou des ministères de la santé avec lesquels elle traite et qu'elle soutient, est affectée d'un coefficient de pondération d'un quart, relativement élevé et égal à celui de la réactivité. Tant dans ce cas que dans celui de la réactivité, le coefficient de pondération attribué par les enquêtés reflète probablement l'importance immédiate ou intrinsèque de l'objectif ainsi que sa contribution indirecte à la réalisation d'une bonne santé : il est difficile de dissocier les deux aspects. On s'accorde manifestement à penser qu'un système de santé qui fonctionne bien doit faire beaucoup plus que simplement favoriser un niveau général de santé aussi élevé que possible.

L'attribution de coefficients de pondération aux cinq objectifs permet aussi de tenir compte de l'importance relative de la qualité et de l'équité. Pris globalement, les niveaux de santé et de réactivité ont un coefficient de pondération égal aux trois huitièmes du total. Les trois mesures de la distribution, qui indiquent ensemble l'équité du système, reçoivent les cinq huitièmes restants. Des pays où l'espérance de vie est relativement brève et où il est impossible de répondre convenablement aux attentes de la population concernant la rapidité de la prise en charge ou la qualité de l'environnement peuvent néanmoins être considérés comme ayant un système de santé performant en ce qui concerne l'équité d'une ou plusieurs dimensions.

<i>Santé (espérance vie corrigée de l'incapacité)</i>	
Total	0,50
Niveau global ou moyen	0,25
Distribution ou égalité	0,25
<i>Réactivité</i>	
Total	0,25
Niveau global ou moyen	0,125
Distribution ou égalité	0,125
<i>Equité de la contribution financière</i>	
Distribution ou égalité	0,25

Annexe N°2 : Indicateurs de performance des systèmes de santé selon l'OCDE (5).

<p><u>État de santé</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Espérance de vie à la naissance ;</li> <li>• Espérance de vie selon le sexe et le niveau d'éducation ;</li> <li>• Mortalité due aux maladies cardiovasculaires ;</li> <li>• Mortalité due au cancer ;</li> <li>• Mortalité due aux accidents de transport ;</li> <li>• Suicide ;</li> <li>• Mortalité infantile ;</li> <li>• Santé du nourrisson : faible poids à la naissance ;</li> <li>• État de santé général perçu ;</li> <li>• Incidence du cancer.</li> </ul>	<p><u>Déterminants non médicaux de la santé</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Consommation de tabac chez les adultes ;</li> <li>• Consommation d'alcool chez les adultes ;</li> <li>• Consommation de fruits et de légumes chez les adultes ;</li> <li>• Obésité chez les adultes ;</li> <li>• Surpoids et obésité chez les enfants.</li> </ul>
<p><u>Personnel de santé</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Médecins (nombre total) ;</li> <li>• Répartition des médecins par âge, sexe et catégorie ;</li> <li>• Médecins nouvellement diplômés ;</li> <li>• Migration internationale des médecins ;</li> <li>• Rémunération des médecins (généralistes et spécialistes) ;</li> <li>• Personnel infirmier ;</li> <li>• Personnel infirmier nouvellement diplômé ;</li> <li>• Migration internationale du personnel infirmier ;</li> <li>• Rémunération du personnel infirmier.</li> </ul>	<p><u>Services de santé</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Consultations de médecins ;</li> <li>• Technologies médicales ;</li> <li>• Lits d'hôpital ;</li> <li>• Sorties d'hôpital ;</li> <li>• Durée moyenne de séjour à l'hôpital ;</li> <li>• Chirurgies cardiaques ;</li> <li>• Remplacements de la hanche ou du genou ;</li> <li>• Césariennes ;</li> <li>• Chirurgie ambulatoire.</li> </ul>

<p><u>Qualité des soins</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Admissions évitables à l'hôpital ;</li> <li>• Traitement du diabète ;</li> <li>• Prescriptions dans le cadre des soins primaires ;</li> <li>• Mortalité après un infarctus aigu du myocarde (IAM) ;</li> <li>• Mortalité après un accident vasculaire cérébral ;</li> <li>• Délais d'attente pour une opération après une fracture de la hanche ;</li> <li>• Complications chirurgicales ;</li> <li>• Traumatisme obstétrical ;</li> <li>• Soins pour les personnes atteintes des troubles mentaux ;</li> <li>• Dépistage, survie et mortalité du cancer du col de l'utérus ;</li> <li>• Dépistage, survie et mortalité du cancer du sein ;</li> <li>• Survie et mortalité du cancer colorectal ;</li> <li>• Programmes de vaccination des enfants ;</li> <li>• Vaccination antigrippale des personnes âgées ;</li> <li>• Expériences des patients en soins ambulatoires.</li> </ul>	<p><u>Accès aux soins</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Couverture des soins de santé ;</li> <li>• Besoins en soins médicaux et dentaires non satisfaits ;</li> <li>• Dépenses de santé à la charge des patients ;</li> <li>• Répartition géographique des médecins ;</li> <li>• Délais d'attente pour une chirurgie élective.</li> </ul> <p><u>Dépenses de santé et financement</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dépenses de santé par habitant ;</li> <li>• Dépenses de santé en proportion du PIB ;</li> <li>• Dépenses de santé par fonction ;</li> <li>• Financement des dépenses de santé ;</li> <li>• Dépenses par maladie et par âge ;</li> <li>• Dépenses en capital dans le secteur de la santé.</li> </ul>
<p><u>Secteur pharmaceutique</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dépenses pharmaceutiques ;</li> <li>• Financement des dépenses pharmaceutiques ;</li> <li>• Pharmaciens et pharmacies ;</li> <li>• Consommation pharmaceutique ;</li> <li>• Part du marché des génériques ;</li> <li>• Recherche et développement dans le secteur pharmaceutique.</li> </ul>	<p><u>Vieillesse et soins de longue durée</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Évolution démographique ;</li> <li>• Espérance de vie et espérance de vie en bonne santé à 65 ans ;</li> <li>• État de santé et incapacité auto-déclarés à 65 ans ;</li> <li>• Prévalence de la démence ;</li> <li>• Bénéficiaires de soins de longue durée ;</li> <li>• Aidants informels ;</li> <li>• Emploi dans le secteur des soins de</li> </ul>

## Annexes

	<p>longue durée ;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Lits de soins de longue durée ;</li><li>• Dépenses de soins de longue durée.</li></ul>
--	--

Annexe N°3 : Les organismes d'appui du MSPRH (33)

- **L'Agence Nationale de Documentation en Santé (ANDS)** : chargée, entre autres, du réseau « Intranet santé », qui relie entre elles l'ensemble des structures de santé.
- **Agence Nationale du Sang (ANS)** : créée en 1995, elle est chargée d'assurer un approvisionnement sûr, suffisant et durable en produits sanguins afin de satisfaire les besoins nationaux en sang dont la demande aujourd'hui est sans cesse grandissante, et ce en raison de l'allongement de l'espérance de vie et des innovations dans la qualité de soins.
- **Centre National de Toxicologie (CNT)** : créé en vertu du décret exécutif n° 98-188 du 7 Safar 1419 correspondant au 2 juin 1998. Le Centre a pour mission, l'analyse et l'expertise de toute substance toxique ou potentiellement toxique.
- **Institut National Pédagogique de la Formation Paramédicale (INPFP)** : créé par le décret exécutif N°96-148 du 27 Avril 1996. L'INPFP est un Etablissement Public à caractère Administratif (EPA), doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière, il exerce une tutelle pédagogique sur l'ensemble des instituts de formation paramédicale et de sage-femmes sur le territoire national.
- **Ecole Nationale de Management et de l'Administration de la Santé (ENMAS)** : créée par décret exécutif n° 89-11 du 07 février 1989, modifié et complété par le décret exécutif n° 04-73 du 04 mars 2004. L'objectif général de l'ENMAS est l'introduction de concepts et de techniques nouvelles en matière de gestion des services de santé à travers des formations destinées aux personnels gestionnaires des établissements et structures de santé.
- **Institut National de Santé Publique (INSP)** : créé par le décret n°64-110 du 10 avril 1964, modifié et complété par le décret exécutif n°93-05 du 02 janvier 1993. Il a pour objet de réaliser des travaux d'étude et de recherche en santé publique permettant de fournir au ministère de la santé les instruments scientifiques et techniques nécessaires au développement des programmes d'action sanitaire et de promotion de la santé publique et à leur coordination intra et intersectorielle.
- **Agence Nationale des Greffes (ANG)** : c'est un EPA à caractère non lucratif chargé de coordonner et de développer les activités de prélèvement, de transplantation ou de greffes d'organes, de tissus ou de cellules humains et d'en assurer la régularité et la sécurité.
- **Institut Pasteur Algérie (IPA)** : fondé en 1894, puis créé par l'ordonnance n°71-45 du 21 juin 1971, comme établissement d'utilité publique sans but lucratif. Ensuite son statut change en 1994 pour devenir un Etablissement Public à caractère Industriel et Commercial (EPIC). Il a pour objet d'identifier les maladies infectieuses, parasitaires et immunitaires, ainsi que le développement et la promotion de méthodes et outils nécessaires à la prévention, au diagnostic et au traitement de ces maladies.
- **Pharmacie Centrale des Hôpitaux (PCH)** : créé par le décret exécutif n°94-293 du 25 septembre 1994, modifié et complété par le décret exécutif n° 11-457 du 28 décembre 2011. C'est un EPIC chargé de l'approvisionnement et la distribution des

produits pharmaceutiques aux établissements de santé implanté au niveau de l'ensemble du territoire national.

**Annexe N°4 :** Evolution des sources de financement de la santé en Algérie en % des dépenses de santé (46).

Année	Etat	Sécurité Sociale	Ménages
1974	76,51	23,49	0,00
1979	60,88	38,58	0,54
1983	48,04	49,13	2,83
1986	36,60	61,40	2,00
1987	34,21	64,20	1,59
1988	27,50	51,20	21,30
1992	30,50	38,87	29,30
1994	34,50	37,10	27,00
1996	38,45	35,64	25,90
1997	37,93	32,57	29,50
1998	34,09	39,70	26,20
1999	42,56	29,33	28,10
2000	47,27	26,02	26,70
2001	51,62	25,77	22,60
2002	48,42	26,88	24,70
2003	50,38	27,01	22,60
2004	48,43	24,01	27,50
2005	51,16	23,63	25,20
2006	53,80	27,40	18,80
2007	50,70	30,90	18,40
2008	55,10	31	13,90
2009	55,20	31	13,80

**Annexe N°5 : Exemple d'une décision d'enregistrement.**

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية  
وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات  
الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري

مقرر تسجيل رقم / و ص س إ م / و م ص المؤرخ في

المسجل تحت رقم التعريف الإداري /code labo /code du produit / Année

- إن وزير الصحة و السكان و إصلاح المستشفيات،
- بمقتضى القانون رقم 11-18 المؤرخ في 02 جويلية 2018 المتعلق بالصحة
  - بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المؤرخ في 06 جويلية 1992 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري،
  - بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 93-153 المؤرخ في 28 جوان 1993 المتضمن إحداث نشرة رسمية لوزارة الصحة و السكان ،
  - بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 11-379 المؤرخ في 21 نوفمبر 2011 المحدد لصلاحيات وزير الصحة و السكان و إصلاح المستشفيات،
  - بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 03 جويلية 2019 المحدد لمهام ، تنظيم و سير الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري إضافة إلى الوضعية القانونية لمواردها البشرية .
  - بمقتضى القرار رقم 41 المؤرخ في 8 جوان 1995 المحدد للأصناف النموذجية بمقرر التسجيل و رخصة البيع الحر للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري،
  - بمقتضى طلب تسجيل المقدم من طرف المخابر : **NOM DU LABO**

**يقرر**

**المادة الأولى :**

يجب إحترام طرق الإنتاج و تقنيات المراقبة لهذا الدواء ، المنصوص عليها في ملف التسجيل.

**المادة 2 :**

يجب أن تكون المعلومات الموجهة للسلك الطبي و مستخدمي الصحة مطابقة للتعليمات المذكورة في الملحق 1 لهذا المقرر (ملخص لخصوصيات هذا الدواء).

المعلومات الموجهة للعامة يجب أن تكون مطابقة للتعليمات المذكورة في الملحق 2 (المعلومات الموجهة للعامة) والملحق 3 (اللائق) لهذا المقرر.

**المادة 3 :**

يمنح مقرر التسجيل للدواء التالي : **NOM DE MARQUE**

**Forme pharmaceutique**

..... (DCI) .....dosage

**Conditionnement**

**Blister .....**

**Affectation : hôpital-officine**

**Liste....**

**Durée de stabilité : ..... Mois**

**المادة 4:**

يسجل الدواء المشار إليه في المادة 3 من هذا المقرر تحت رقم التعريف الإداري:

**Année/ code du produit /code labo**

**إسم و عنوان الطالب المسئول :**

Laboratoires .....

Adresse :.....

**إسم و عنوان المنتج :**

Laboratoires .....

Adresse :.....

**المادة 5 :**

إن مدة صلاحية هذا مقرر التسجيل محددة لخمس سنوات ابتداء من تاريخ الإمضاء.

حرر بالجزائر في



Annexe N°7 : Tableau d'échantillonnage.

ANPP	TABLE D'ECHANTILLONNAGE DES MEDICAMENTS	Code: Fi- Ar 03
Version		Date : 06/07/20
DRAFT	SOU MIS A L'ENREGISTREMENT	Page :2 sur 2

Forme galénique	Quantité pour analyse				
	Service Physico-chimie	Service Pharmaco -	Service Micro-biologi	Service Pharmaco -	Total
<b>Dispositifs transdermiques</b>	30 unités	20 unités	10g	<b>01 unité</b>	51 unités
<b>Liquide pour application cutanée :</b> Shampooing	30 unités		02 unités (vol >100 ml)		32 unités
Mousse pour application cutanée	//		05 unités (vol <		35 unités
<b>Mousse médicamenteuse</b>	10 unités		//		10 unités
<b>Poudre pour application locale</b>	50 unités		05	<sup>6</sup> S	55 unités
<b>Préparation semi solide pour application locale :</b> Crème, gel, pâtes	20 unités		05 unités (pds > 30 g) 10 unités (pds <	06 g / test	
<b>Préparations auriculaires :</b>	10 unités		-04 unités: (Vol >100 ml)		
- préparation auriculaires semi solides	30 unités		- 10 unités ( Vol < 50 ml)		
- Poudre auriculaire	10 unités				
- Liquide pour lavage auriculaire					
- Liquide pour instillation ou pulvérisation auriculaires					
<b>Préparations nasales :</b>	60 unités	_____	10	<b>1</b>	70 unités

Forme galénique	Quantité pour analyse				
	Service Physico-chimie	Service Pharmaco-	Service Micro-biologi	Service Pharmaco-toxicologie	Total
<b>Préparation ophtalmique :</b> - Collyres Solution pour lavage ophtalmique Préparation ophtalmique pour	15 unités 06 unités 20 unités		10 unités 05 unités 10	01 unité	26 unités 11 unités 30 unités
<b>Préparation injectable :</b> Volume < 1ml - Volume 1 - 40 ml - Volume 40 - 100 ml Volume > 100 ml	40 unités 20 unités 10 unités 05 unités		10 unités 12 unités 06	05 unités 05 unités 01 unité 01 unité	55 unités 37 unités 1 17 unités 10 unités
<b>Préparation pharmaceutiques pressurisée :</b> - préparation pour inhalation	20 unités		05 unités		25 unités
<b>Préparation pour irrigation</b>	05 unités		Selon le volume	01 unité	06 unités 1
<b>Préparations rectales :</b> suppositoires - Capsules rectales	50 unités 40 unités	30 unités //	10 g //		80 unités 70 unités
<b>Préparations vaginales :</b> - Capsules vaginales - Comprimés vaginaux - Ovules	50 unités // //	30 unités // //	10g		80 unités 1 80 unités 80 unités 1
<b>Formes orales :</b> Granulés effervescents Granulés enrobés Granulés gastro- résistants Granulés à libération modifiée Capsules Comprimés non enrobés et pelliculés Comprimés enrobés Comprimés effervescents Comprimés solubles Comprimés dispersibles Comprimés gastro- résistants Comprimés à libération modifiée Gommes à mâcher Liquide pour usage oral : - poudre et granulés pour solution ou suspension orale - Poudre orale en sachet	30 unités 20 unités 20 unités 30 unités 60 unités 60 unités 60 unités 30 unités 40 unités 40 unités 30 unités 40 unités 50 unités 10 unités 50 unités	15 unités 15 unités 30 unités 30 unités 30 unités 60 unités 40 unités 40 unités 60 unités 80 unités 50 unités 30 unités	10g // // // 10g 20 g 10 g 10 g // // // //	01 unité 01 unité // // // // // // 01 unité 01 unité	45 unités 35 unités 1 50 unités 1 60 unités 91 unités 1 121 unités 1 101 unités 71 unités 1 101 unités 101 unités 111 unités 91 unités 1 80 unités 1 11 unités 51 unités 1

Annexe N°8 : Fiche de recevabilité.

IDENTIFICATION DU PRODUIT FINI		
Nom de marque		
DCI		
Forme / dosage / nombre d'unités par conditionnement		
Copie de l'accusé de réception du MSPRH		
	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Courrier de demande en 3 exemplaires et la fiche des mises à jour (x04) accompagné de l'ancienne DE		
	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Formulaire A + annexes 1.2.3		
	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Formulaire B + annexes 1.2.3.4 accompagné de l'approbation des experts cliniciens		
	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
GMP/BPF/Certificat d'exploitation de tout site intervenant dans le processus de fabrication du produit fini		
	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Contrat du détenteur de la DE en Algérie		
	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Document du ARP du pays d'origine prouvant l'enregistrement et la commercialisation du médicament (AMM, CLV, CPP) /approbations (cas de modifications)		
	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Attestation des différents intervenants dans la fabrication de la substance active et du produit fini établi par le détenteur de la DE		
	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Dossier technique format CTD : Modules 2-3-4-S / Sections modifiées (cas modifications de DE)		
	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Quantité d'échantillon du Produit fini		
	nombre	
Présentation d'un enregistreur de T° (cas conditions particulières de conservation)		
	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
N° de lot/ Date de fabrication/ Date de péremption		
Bulletin d'analyse du produit fini et certificat de libération de lot du produit fini (x02)		
	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Bulletin d'analyse de la substance active (fabricant+ recontrôle par le fabricant du PF) ayant servi à la fabrication du lot du produit fini soumis à l'enregistrement (x03)		
	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Attestation de corrélation lot SA et lot PF		
	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE ACTIVE		
Echantillon de : Substance active <input type="checkbox"/> et/ou SCR-Ph <input type="checkbox"/> ou Working standard <input type="checkbox"/>		
Quantité :		
Présentation d'un enregistreur de T° (cas conditions particulières de conservation)		
	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
N° de lot/ Date de fabrication/ Date de péremption		
Bulletin d'analyse de la substance active (fabricant+ recontrôle par le fabricant du PF) ou du Working standard (fabricant+ recontrôle par le fabricant du PF) (x02)		
	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
GMP du site de fabrication de la substance active		
	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
lettre d'accès		
	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
IMPURETES		
	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Identification		
Quantité		
BA	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Totalité du dossier d'enregistrement sur CD		
	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
<b>Observations</b>		
Dossier Recevable <input type="checkbox"/>		Dossier Non Recevable <input type="checkbox"/>
Service affaires réglementaires		Pharmacien directeur technique
Date et initiales		

Annexe N°9 : Fiche de synthèse de l'évaluation technico-réglementaire.**Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques****Direction de l'Enregistrement****Fiche de synthèse de l'évaluation technico-réglementaire**Nouvel enregistrement       Renouvellement       Modification 

(Descriptif des modifications en pièce jointe)

Fabrication locale  : Full process     conditionnement Iaire     conditionnement IIaire Importation 

Code(s) dossier(s)	Date(s) de dépôts	N° quittance(s)	Montant de la quittance

**1. Identification du produit :**

Nom commercial	
DCI	
Forme	
Dosage	
Présentation (s)	
Classe thérapeutique	
Condition de délivrance	Liste...
Affectation	
Durée de validité du PF	
Prix initialement validé	
Raison sociale du détenteur de la décision d'enregistrement / pays	

**2. Historique non traité par MSPRH (si présent):**

Numéro du récépissé de dépôt	Date de dépôt	Nature de la demande	Observations

## Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques

## Direction de l'Enregistrement

3. Validité des documents :

<b>Documents</b>	<b>Validité</b>	
	<b>GMP</b>	<b>Sites *:</b> <b>1 :</b> <b>2 :</b> <b>3 :</b>
	<b>Autorisation d'exploitation</b>	<b>Sites *:</b> <b>1 :</b> <b>2 :</b> <b>3 :</b>
	<b>DECISION D'ENREGISTREMENT</b>	<b>N° :</b> <b>du :</b> <b>Valide au :</b>
	<b>AMM</b>	<b>Valide au :</b>
	<b>CPP</b>	<b>Valide au :</b>
	<b>CLV</b>	<b>Valide au :</b>

\*Raisons sociales et adresses détaillés sur l'attestation des différents intervenants jointe à la présente fiche

4. OBSERVATION :

<b>Fait par</b>	<b>Date et signature</b>
-----------------	--------------------------

5. COMPLÉMENT :

<b>Fait par</b>	<b>Date et signature</b>
-----------------	--------------------------

**Annexe N°10 :** Rapport rédigé par la sous-direction d'évaluation

EVALUATION DES MEDICAMENTS SOUMIS A  
L'ENREGISTREMENT

Nouvel enregistrement

Modification DE

Renouvellement de DE

<b>PRODUIT FINI</b>	
N° du document	
Nom commercial	
DCI	
Forme/dosage	
N° lot (s)	
Durée de validité	
Titulaire d'AMM	
Détenteur de DE en Algérie	
Site de production	
Site de conditionnement	
Site de libération des lots	
Site de fabrication de la substance active	

<b>DESCRIPTION DE LA MODIFICATION</b>

<b>DECISION</b>	
<b>Favorable</b> <input type="checkbox"/>	<b>Défavorable</b> <input type="checkbox"/>

IL S'AGIT D'UNE EVALUATION PHARMACEUTIQUE ET/OU D'UN CONTROLE QUALITE.

Chef du département  
des laboratoires

Chef du département technico-  
administratif

Directeur général

Annexe N°11 : Modèle d'une attestation de prix délivré par l'ANPP.

**الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية**  
**وزارة الصناعة الصيدلانية**  
**الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية**

شهادة السعر رقم / و ص / م مص المؤرخة في

خلال إجتماعها المنعقد بتاريخ.....، حددت اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة سعر المنتج الصيدلاني المذكور أدناه كما يلي :

	التسمية التجارية
	التسمية المشتركة الدولية (DCI)
	الشكل الصيدلاني
	المقدار
	عرض التوضيب
	إسم وعنوان حانز ومستقل مقرر التسجيل
<b>Fabrication Locale</b>	موضع طلب المنتج الصيدلاني
<b>DA</b>	السعر PCSU
الدينار	العملة
<b>Renouvellement</b>	دراسة السعر

حرر بالجزائر في

Annexe N°12: Exemple d'une décision d'enregistrement en cas de renouvellement (avec ou sans modification).

**الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية**  
**وزارة الصناعة الصيدلانية**  
**الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية**

مقرر رقم / و ص / و م ص المؤرخ في  
للمنتج الصيدلاني المسجل تحت رقم التعريف الإداري Année/ code du produit /code labo  
المجدد و المعدل لمقرر التسجيل رقم ...../...../..... المؤرخ في

- ان المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية،  
-بمقتضى القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018، المتعلق بالصحة،  
المعدل و المتمم،  
- و بمقتضى المرسوم الرئاسي المؤرخ في 10 ذي القعدة عام 1442 الموافق 21 يونيو سنة 2021، المتضمن  
تعيين المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية،  
- و بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 19-19 المؤرخ في 30 شوال عام 1440 الموافق 3 يوليو سنة 2019،  
المحدد لمهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية و تنظيمها و سيرها، المعدل و المتمم،  
- و بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة  
2020، المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية،  
- و بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرخ في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021،  
المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية و شروط اعتمادها،  
- بمقتضى طلب تجديد و تعديل مقرر التسجيل رقم... المؤرخ في.....للمنتج الصيدلاني المسجل تحت  
رقم التعريف الإداري Année/ code du produit /code labo المقدم من طرف المؤسسة  
الصيدلانية: NOM DU LABO في... .. 2021،  
- و بعد رأي لجنة تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري،

**يقرر**

**المادة الأولى:**

يمنح مقرر التسجيل المجدد و المعدل للمنتج الصيدلاني التالي : **NOM DE MARQUE**  
**Forme pharmaceutique**  
..... (DCI) .....dosage  
**Conditionnement**  
**Blister** .....

**Affectation : hôpital-officine**

**Liste....**

**Durée de stabilité : ..... Mois**

**المادة 2:**

يسجل المنتج الصيدلاني المشار إليه في المادة الأولى من هذا المقرر تحت رقم التعريف الإداري:

**Année/ code du produit /code labo**

**إسم وعنوان حائز ومستغل مقرر التسجيل:**

Laboratoires .....

Adresse : .....

**إسم وعنوان المتدخلين في صناعة المنتج النهائي :**

**إسم وعنوان موقع صناعة المنتج الوسيط:**

**إسم وعنوان موقع صناعة الجملة:**

**إسم وعنوان موقع التوضيب الاولي والثانوي:**

**إسم وعنوان موقع تحرير الحصاص:**

Laboratoires .....

Adresse : .....

**المادة 3:**

يجب احترام طرق الإنتاج و تقنيات المراقبة لهذا المنتج الصيدلاني، المنصوص عليها في ملف التسجيل.

**المادة 4:**

يجب أن تكون المعلومات الموجهة للسلك الطبي ومستخدمي الصحة مطابقة للتعليمات المذكورة في

الملحق 1 لهذا المقرر (ملخص لخصوصيات هذا المنتج الصيدلاني).

المعلومات الموجهة للعامة يجب أن تكون مطابقة للتعليمات المذكورة في الملحق 2(المعلومات الموجهة

للعامة) والملحق 3 (اللصائق) لهذا المقرر.

**المادة 5:**

إن مدة صلاحية هذا مقرر التسجيل المجدد والمعدل محددة لخمس سنوات ابتداء من.....

حرر بالجزائر ف

## Annexe N°13 : Procédure de fixation des prix utilisée par le comité économique intersectoriel des médicaments.

12 Jomada El Oula 1442 27 décembre 2020	JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE N° 78	33
<p style="text-align: center;"><b>ANNEXE</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Liste des médicaments concernés par certaines situations sanitaires.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— les médicaments destinés au traitement des maladies rares ;</li> <li>— les médicaments destinés au traitement des pathologies à pronostic vital ; les médicaments indiqués dans les programmes nationaux de prévention ;</li> <li>— les médicaments indiqués dans le plan national cancer et le programme national infection VIH/SIDA ;</li> <li>— les médicaments immunologiques : les vaccins et les sérums ;</li> <li>— les médicaments radiopharmaceutiques ;</li> <li>— les antidotes.</li> </ul> <p style="text-align: center;">★</p> <p><b>Arrêté du 11 Jomada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020 portant désignation du président et des membres du comité économique intersectoriel des médicaments.</b></p> <p>Par arrêté du 11 Jomada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020, sont désignés, en application des dispositions de l'article 4 du décret exécutif n° 20-326 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 portant missions, composition, organisation et fonctionnement du comité économique intersectoriel, président et membres du comité pour un mandat d'une durée de trois (3) années renouvelable une (1) seule fois, comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— M. Réda Kessal, représentant du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, président ;</li> <li>— Mme. El Hadia Mansouri, représentante du ministre chargé de la santé ;</li> <li>— Mme. Fatiha Dilmi, représentante du ministre chargé des finances (direction générale des douanes) ;</li> <li>— M. Fawzi Houam, représentant du ministre chargé du travail et de la sécurité sociale ;</li> <li>— Mme. Besma Daoui, représentante du ministre chargé du commerce ;</li> <li>— Mme. Soumya Damous, représentante de l'agence nationale des produits pharmaceutiques ;</li> <li>— Mme. Hassina Chenoufi, représentante de la pharmacie centrale des hôpitaux ;</li> <li>— M. Tarek Fernini, représentant de la caisse nationale des assurances sociales des travailleurs salariés ;</li> <li>— Mme. Meriem Hedibel, experte en pharmaco-économie ;</li> <li>— M. Ahmed Tas, expert en économie de santé.</li> </ul>	<p><b>Arrêté du 11 Jomada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020 fixant la procédure de fixation des prix des médicaments par le comité économique intersectoriel des médicaments.</b></p> <p style="text-align: center;">—————</p> <p>Le ministre de l'industrie pharmaceutique,</p> <p>Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, notamment son article 234 ;</p> <p>Vu le décret présidentiel n° 20-163 du Aouel Dhou El Kaada 1441 correspondant au 23 juin 2020, modifié et complété, portant nomination des membres du Gouvernement ;</p> <p>Vu le décret exécutif n° 19-190 du 30 Chaoual 1440 correspondant au 3 juillet 2019, modifié et complété, fixant les missions, l'organisation et le fonctionnement de l'agence nationale des produits pharmaceutiques ;</p> <p>Vu le décret exécutif n° 20-271 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique ;</p> <p>Vu le décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques ;</p> <p>Vu le décret exécutif n°20-326 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 portant missions, composition, organisation et fonctionnement du comité économique intersectoriel des médicaments, notamment son article 2 ;</p> <p style="text-align: center;"><b>Arrête :</b></p> <p>Article 1er. — En application des dispositions de l'article 2 du décret exécutif n° 20-326 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 portant missions, composition, organisation et fonctionnement du comité économique intersectoriel des médicaments, le présent arrêté a pour objet de déterminer la procédure de fixation du prix des médicaments par le comité économique intersectoriel des médicaments désigné ci-après le « comité ».</p> <p style="text-align: center;"><b>CHAPITRE 1er</b></p> <p style="text-align: center;"><b>DISPOSITIONS GENERALES</b></p> <p>Art. 2. — La procédure prévue à l'article 1er ci-dessus, est appliquée aux prix de cession sortie usine (PCSU) des médicaments fabriqués localement et aux prix FOB des médicaments importés, soumis à l'enregistrement, au renouvellement quinquennal et lors de toutes variations de prix à la hausse ou à la baisse par le comité.</p> <p>PCSU : Prix Cession Sortie Usine ;          FOB : Free On Board, sans frais à bord ;          PFHT : Prix Fabricant Hors Taxe ;          HT : Hors Taxe.</p> <p>Art. 3. — La procédure de fixation du PCSU des médicaments fabriqués localement tient compte du taux d'intégration.</p>	

On entend par intégration l'incorporation d'intrants, de composants et de parties fabriquées localement ainsi que les services techniques et d'ingénierie liés, permettant une remontée progressive dans la chaîne de valeur et un accroissement de la valeur ajoutée locale, et exportation des produits pharmaceutiques en résultant.

Le taux d'intégration est calculé selon la formule ci-après, en tenant compte du coût de production unitaire :

$$\text{CPU HT} - \frac{(\text{CPMIC HT} + \text{CSIC HT}) \times 100}{\text{Taux d'exportation}}$$

$$\text{Taux d'intégration} = \frac{\text{CPU HT} - \frac{(\text{CPMIC HT} + \text{CSIC HT}) \times 100}{\text{Taux d'exportation}}}{\text{CPU HT}}$$

CPU : Coût de production unitaire HT, valeur des produits matières et services locaux et importés et les charges de production ;

CPMIC : Coût unitaire des produits et matières importés consommés HT, valeur des matières et produits importés ;

CSIC : Coût unitaire des services importés consommés HT, valeur des services importés.

$$\text{Taux d'exportation} = \frac{\text{Nombre d'unités destinées à l'exportation}}{\text{Nombre total d'unités à fabriquer par an}} \times 100$$

Art. 4. — La proposition du prix du médicament est transmise à l'agence nationale des produits pharmaceutiques sous forme d'un dossier comportant la fiche détaillant la structure de prix du médicament ainsi que les documents justifiant cette proposition, notamment :

- la fiche détaillant le calcul du taux d'intégration pour le produit fabriqué localement ;
- les prix pratiqués pour le même produit dans les pays comparateurs pour les produits importés ;
- toutes études économiques ou d'évaluation pharmaco-économique relatives au produit objet de la demande ;
- une fiche détaillant les volumes de ventes sur les cinq (5) dernières années pour les renouvellements de décision d'enregistrement.

La fiche détaillant la structure du prix ainsi que celle détaillant le calcul du taux d'intégration sont fixées par décision du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 5. — La proposition du prix du médicament est examinée, sur la base d'un ou plusieurs des paramètres suivants :

- le taux d'intégration ;
- la comparaison du prix des médicaments de la même classe thérapeutique commercialisés au niveau national ;
- la comparaison du prix des médicaments de la même classe thérapeutique commercialisés au niveau régional et international ;

- les études économiques et/ou pharmaco-économiques ;
- les volumes de ventes réalisés en Algérie, en cas de renouvellement de la décision d'enregistrement ;
- les volumes de ventes réalisés dans les pays comparateurs.

Le taux de change usité au cours des travaux du comité économique s'effectue sur la base du cours vendeur du dinar en vigueur le premier jour ouvrable du mois précédent celui du jour de fixation du PCSU ou du prix FOB du médicament, tel qu'il est fixé par la Banque d'Algérie.

La liste des pays comparateurs au niveau régional et international est fixée par décision du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 6. — La fixation du prix du médicament tient compte de l'évaluation des études économiques et/ou pharmaco-économiques qui est effectuée par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, les résultats de cette évaluation sont transmis au directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Lorsque ces études soulèvent des observations, des informations complémentaires sont demandées à l'établissement pharmaceutique concerné.

Art. 7. — Le comité se prononce sur chaque dossier qui lui est soumis par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques comportant les résultats des examens de la proposition du prix du médicament cités à l'article 5 ci-dessus, dans un délai n'excédant pas les trente (30) jours qui suivent la date de sa saisine.

Art. 8. — Le prix FOB d'un médicament générique ou d'un médicament biothérapeutique similaire importé doit être, au moins, trente pour cent (30%) moins cher que celui de la spécialité de référence ou du biothérapeutique de référence fixé au moment de leur enregistrement.

Toutefois, pour des raisons économiques ou de disponibilité des médicaments, le comité peut valider, sur proposition du ministère de l'industrie pharmaceutique, un taux de différence inférieur à trente pour cent (30%).

Art. 9. — La proposition du prix est validée lorsque le prix proposé du médicament est inférieur ou égal au prix le plus bas du médicament comparateur déjà fixé par le comité et mis sur le marché en Algérie s'agissant de la même DCI, forme, dosage et présentation.

Le prix du médicament fabriqué localement ou importé proposé par l'établissement pharmaceutique est valide lorsque ce médicament est distribué à l'exportation.

L'agence nationale des produits pharmaceutiques délivre l'attestation du prix du médicament à l'établissement pharmaceutique demandeur.

Art. 10. — Le comité peut, au besoin, fixer un prix PCSU ou FOB inférieur au prix fixé selon les modalités prévues par le présent arrêté, en application de contrats passés entre l'établissement pharmaceutique et les organismes payeurs, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

les volumes de ventes envisagés en Algérie ;

CHAPITRE 2  
**DU PRIX D'UN MEDICAMENT FABRIQUE  
LOCALEMENT**

Art. 11. — Le PCSU d'un médicament hors nomenclature nationale est fixé selon la moyenne des PFHT pratiqués dans, au moins, quatre (4) pays comparateurs suivant la disponibilité des données selon les modalités suivantes :

- comparaison des prix PFHT aux niveaux régional et international ;
- spécialité de référence versus spécialité de référence ;
- spécialité générique versus spécialité générique ;
- spécialité biothérapeutique similaire versus spécialité biothérapeutique similaire.

Art. 12. — Le PCSU d'un médicament fabriqué localement, enregistré initialement à l'importation, est fixé selon la moyenne des prix FOB pratiqués en Algérie convertie en DA.

Art. 13. — Le PCSU d'un médicament enregistré initialement à la fabrication locale, est fixé à la moyenne pondérée des prix PCSU pratiqués en Algérie en fonction de leurs proportions de couverture du marché national. Il doit présenter un taux d'intégration égal ou supérieur au meilleur taux d'intégration.

Art. 14. — Les médicaments fabriqués localement doivent justifier un taux d'intégration d'au moins, trente pour cent (30%).

Toutefois, pour des raisons économiques ou de disponibilité des médicaments, le comité peut fixer, sur proposition du ministère de l'industrie pharmaceutique, un taux de différence inférieur à trente pour cent (30%).

CHAPITRE 3  
**DU PRIX DU MEDICAMENT IMPORTE**

Art. 15. — Le prix FOB d'un médicament hors nomenclature de référence est fixé au prix le plus bas :

- des PFHT pratiqués dans les pays comparateurs aux niveaux régional et international ;
- du prix du médicament dans le pays d'origine, s'il est différent des pays comparateurs.

Si le médicament n'est commercialisé dans aucun des pays comparateurs, le prix FOB du médicament est fixé au prix le plus bas des PFHT pratiqué dans les pays déclarés dans le dossier d'enregistrement où sa commercialisation est effective.

Art. 16. — Sans préjudice des dispositions de l'article 8 ci-dessus, le prix FOB d'un médicament générique ou bio thérapeutique similaire, est fixé au prix le plus bas des prix FOB pratiqués aux niveaux régional et international.

CHAPITRE 4  
**REVISION DU PRIX DU MEDICAMENT  
ENREGISTRE ET RECOURS**

Art. 17. — La révision du prix du médicament enregistré fabriqué localement ou importé est effectuée dans les cas suivants :

- lors de la demande de renouvellement quinquennal de la décision d'enregistrement pour les médicaments fabriqués localement ou importés ;
- à la demande du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'enregistrement pour les médicaments fabriqués localement ou importés ;
- tout changement de données du prix du médicament à la hausse ou à la baisse au niveau international constaté par les services compétents du ministère de l'industrie pharmaceutique pour les médicaments importés.

Cette révision devra être justifiée, notamment par :

- les volumes vendus durant la période quinquennale ;
- l'étude comparative du marché et de la concurrence ;
- tout changement ayant été observé durant la période quinquennale justifiant la révision du prix du médicament à la hausse ou à la baisse.

Lors des variations de la valeur du taux de change, le comité économique procède à la réévaluation des prix par l'application d'un taux d'augmentation ou de baisse en fonction de cette variation, une fois par an selon les modalités fixées par décision du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Le comité peut demander tout complément d'informations à l'établissement pharmaceutique.

Art. 18. — Lors d'une demande de renouvellement quinquennal de la décision d'enregistrement d'un médicament fabriqué localement, le PCSU est fixé à la moyenne des prix PCSU des médicaments mis sur le marché en Algérie en fonction de la moyenne pondérée des proportions de couverture du marché national.

Art. 19. — Lors d'une demande de renouvellement quinquennal de la décision d'enregistrement d'un médicament importé, le prix FOB est fixé au prix FOB le plus bas du médicament mis sur le marché en Algérie.

En cas d'absence de prix comparateurs en Algérie, le prix FOB est fixé au prix PFHT le plus bas pratiqué dans les pays comparateurs aux niveaux régional et international.

Art. 20. — Lorsque le prix FOB d'un médicament importé présente une différence de trente pour cent (30%) ou plus par rapport au prix le plus bas des prix PFHT pratiqués dans les pays comparateurs, le comité peut entreprendre une révision du prix FOB de la même DCI, forme et dosage. Le prix FOB révisé est fixé selon les procédures prévues par le présent arrêté.

Le prix révisé prend effet dès le programme prévisionnel d'importation suivant.

Art. 21. — Les baisses spontanées des prix proposées par les établissements pharmaceutiques pour les médicaments fabriqués localement et importés sont validés par le comité.

Les prix fixés suite à une baisse spontanée ne peuvent constituer des comparateurs pour la fixation des prix des médicaments fabriqués localement.

Art. 22. — Le prix PCSU ou FOB du médicament lors d'une demande de révision à la hausse par l'établissement pharmaceutique est fixé selon les procédures prévues par le présent arrêté.

Art. 23. — L'établissement pharmaceutique demandeur peut introduire un recours auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques dans un délai n'excédant pas trente (30) jours, à compter de la date de notification de la décision du comité.

Art. 24. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020.

Abderrahmane Lotfi Djamel BENBAHMED.

**Arrêté du 12 Joumada El Oula 1442 correspondant au 27 décembre 2020 portant désignation du président et des membres de la commission d'homologation des dispositifs médicaux à usage de médecine humaine.**

Par arrêté du 12 Joumada El Oula 1442 correspondant au 27 décembre 2020, sont désignés, en application des dispositions de l'article 4 du décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux, président et membres de la commission d'homologation des dispositifs médicaux à usage de médecine humaine pour une période de trois (3) ans, comme suit :

— M. Bachir Alouache, représentant du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, président ;

— Mme. Rachida Oussedik, représentante du ministre de la santé ;

— M. Kamel Senhadji, représentant de l'agence nationale de sécurité sanitaire ;

— M. Redouane Zaâmour, expert en physique ;

— M. Chabane Chalghoum, expert en chimie ;

— M. Yacine Mezouar, expert en biophysique ;

— Mme. Mahdia Ougrine, experte représentante du centre national de toxicologie ;

— M. Rabah Messili, expert en métrologie ;

— Mme. Saida Foughali, experte représentante du centre national de pharmacovigilance et de matériovigilance ;

— M. Mohamed Amine Borsali, expert en pharmacologie ;

— M. Omar Benmesbah, expert en biomédical.

**Annexe N°14 : Décret exécutif n°20-326 du 22 novembre 2020 portant missions, composition, organisation et fonctionnement du comité économique intersectoriel des médicaments.**

6 Rabie Ethani 1442 22 novembre 2020	JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE N° 69	21
<p><b>Décret exécutif n° 20-326 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 portant missions, composition, organisation et fonctionnement du comité économique intersectoriel des médicaments.</b></p> <p>Le Premier ministre,</p> <p>Sur le rapport du ministre de l'industrie pharmaceutique,</p> <p>Vu la Constitution, notamment ses articles 99-4° et 143 (alinéa 2) ;</p> <p>Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, notamment son article 234 ;</p> <p>Vu le décret présidentiel n° 19-370 du Aouel Joumada El Oula 1441 correspondant au 28 décembre 2019 portant nomination du Premier ministre ;</p> <p>Vu le décret présidentiel n° 20-163 du 2 Dhou El Kaâda 1441 correspondant au 23 juin 2020, modifié et complété, portant nomination des membres du Gouvernement ;</p> <p>Vu le décret exécutif n° 15-309 du 24 Safar 1437 correspondant au 6 décembre 2015 portant missions, composition, organisation et fonctionnement des commissions spécialisées créées auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutique à usage de la médecine humaine ;</p> <p>Vu le décret exécutif n° 19-190 du 30 Chaoual 1440 correspondant au 3 juillet 2019 fixant les missions, l'organisation et le fonctionnement de l'agence nationale des produits pharmaceutiques ;</p> <p>Vu le décret exécutif n° 20-271 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique ;</p> <p>Vu le décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques ;</p> <p><b>Décrète :</b></p> <p>Article 1er. — En application des dispositions de l'article 234 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, le présent décret a pour objet de fixer les missions, la composition, l'organisation et le fonctionnement du comité économique intersectoriel des médicaments, créé auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, désigné ci-après le « comité ».</p> <p><b>CHAPITRE 1<sup>er</sup></b></p> <p><b>MISSIONS ET COMPOSITION</b></p> <p>Art. 2. — Le comité a pour mission principale de fixer les prix des médicaments à l'enregistrement.</p>	<p>A ce titre, il est chargé notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— de fixer les prix à l'enregistrement des médicaments fabriqués localement et importés ;</li> <li>— de procéder à la révision des prix des médicaments, lors du renouvellement des décisions d'enregistrement et lors de toutes variations de prix, dûment justifiées sur la base des dossiers soumis par les établissements pharmaceutiques demandeurs, détenteurs ou exploitants des décisions d'enregistrement ;</li> <li>— d'étudier le dossier économique et, le cas échéant, la comparaison des prix sur le plan international ;</li> <li>— de statuer, au besoin, définitivement, sur les prix des médicaments, après examen du dossier de remboursement par l'organe compétent relevant de la sécurité sociale, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur ;</li> <li>— de contribuer à la détermination des éléments permettant la mise en place d'une politique de prix favorable au développement de la production nationale et de l'exportation ;</li> <li>— de proposer toute mesure visant à garantir l'accessibilité des médicaments aux patients ;</li> <li>— d'entreprendre toute expertise en rapport avec ses missions ;</li> <li>— de participer à la régulation financière du marché du médicament ;</li> <li>— de contribuer à assurer une bonne maîtrise des dépenses du médicament remboursable.</li> </ul> <p>La procédure de fixation des prix des médicaments par le comité est fixée par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.</p> <p>Art. 3. — Le comité est composé :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— d'un (1) représentant du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, président ;</li> <li>— d'un (1) représentant du ministre chargé de la santé ;</li> <li>— d'un (1) représentant du ministre chargé des finances (Direction générale des douanes) ;</li> <li>— d'un (1) représentant du ministre chargé du travail et de la sécurité sociale ;</li> <li>— d'un (1) représentant du ministre chargé du commerce ;</li> <li>— d'un (1) représentant de l'agence nationale des produits pharmaceutiques ;</li> <li>— d'un (1) représentant de la pharmacie centrale des hôpitaux ;</li> <li>— d'un (1) représentant de la caisse nationale des assurances sociales des travailleurs salariés ;</li> <li>— d'un (1) expert en pharmaco-économie ;</li> <li>— d'un (1) expert en économie de santé.</li> </ul>	

Le comité peut faire appel à toute personne qui, en raison de ses compétences et ses qualifications, peut l'aider dans ses travaux.

Art. 4. — Le président et les membres du comité sont désignés, par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, sur proposition des autorités et des organismes dont ils relèvent, parmi les personnes compétentes en matière de détermination des prix des médicaments, pour un mandat d'une durée de trois (3) années, renouvelable une (1) seule fois.

En cas d'interruption du mandat d'un membre du comité, il est procédé à son remplacement dans les mêmes formes pour la durée restante du mandat.

Art. 5. — Les membres du comité sont tenus au secret professionnel.

Art. 6. — Nul ne peut participer comme membre au sein du comité s'il a un intérêt direct ou indirect, même par personne interposée dans la fabrication, l'importation ou la commercialisation des médicaments.

Les membres du comité et les experts auxquels fait appel le comité doivent signer, à cet effet, une déclaration écrite attestant de l'inexistence de conflit d'intérêt à l'occasion de chaque expertise demandée, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

## CHAPITRE 2

### ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT

Art. 7. — Le comité se réunit sur convocation de son président, en session ordinaire deux (2) fois par mois et en session extraordinaire autant de fois que nécessaire.

Art. 8. — Les convocations ainsi que l'ordre du jour des réunions sont établis par le président sur proposition du directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques et adressés aux membres du comité, au moins, huit (8) jours, avant la date de la réunion. Ce délai peut être réduit pour les sessions extraordinaires à trois (3) jours.

Art. 9. — Les réunions du comité ne sont valables qu'en présence de la majorité de ses membres. Si le *quorum* n'est pas atteint, une nouvelle réunion est programmée dans les huit (8) jours qui suivent la date de la réunion reportée et le comité se réunit, alors, valablement quelque soit le nombre des membres présents.

Art. 10. — Les décisions du comité sont adoptées à la majorité simple des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Art. 11. — Les délibérations du comité sont consignées dans des procès-verbaux et transcrits dans un registre coté et paraphé par le président du comité.

Art. 12. — Le comité est domicilié au siège de l'agence nationale des produits pharmaceutiques. Son secrétariat est assuré par les services compétents de ladite agence.

Art. 13. — Le comité se prononce sur chaque dossier qui lui est soumis par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques dans un délai n'excédant pas les trente (30) jours qui suivent la date de sa saisine, dans la limite des délais impartis à l'enregistrement, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Toutefois, ce délai peut être prorogé pour une période n'excédant pas dix (10) jours, lorsqu'il est demandé un complément d'information.

Les décisions du comité sont notifiées au directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, qui les notifie à son tour à l'établissement pharmaceutique demandeur.

L'établissement pharmaceutique demandeur peut introduire un recours dans un délai n'excédant pas quinze (15) jours, à compter de la date de notification de la décision du comité.

Art. 14. — Le comité élabore et adopte son règlement intérieur.

Art. 15. — Le comité élabore un rapport annuel sur ses activités qu'il adresse au directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques. Une copie de ce rapport est adressée au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 16. — Les dépenses liées au fonctionnement du comité sont à la charge de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 17. — Toutes dispositions contraires sont abrogées, notamment les dispositions du décret exécutif n° 15-309 du 24 Safar 1437 correspondant au 6 décembre 2015 portant missions, composition, organisation et fonctionnement des commissions spécialisées créées auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, relatives à la commission d'étude des prix des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

Art. 18. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020.

Abdelaziz DJERAD.

**Annexe N°15 :** Arrêté interministériel du 17 Joumada Ethania 1424 correspondant au 16 août 2003 portant création et fixant les missions, l'organisation et le fonctionnement du comité de remboursement du médicament.

20	JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE N° 63	26 Chaâbane 1424 22 octobre 2003
<div data-bbox="220 479 764 557" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <b>MINISTERE DU TRAVAIL ET DE LA SECURITE SOCIALE</b> </div> <p data-bbox="220 589 767 712"><b>Arrêté interministériel du 17 Joumada Ethania 1424 correspondant au 16 août 2003 portant création et fixant les missions, l'organisation et le fonctionnement du comité de remboursement du médicament.</b></p> <p data-bbox="220 801 767 1937">           Le ministre du travail et de la sécurité sociale,            Le ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière,            Le ministre du commerce,            Vu la loi n° 83-11 du 2 juillet 1983, modifiée et complétée, relative aux assurances sociales ;            Vu la loi n° 83-13 du 2 juillet 1983, modifiée et complétée, relative aux accidents du travail et aux maladies professionnelles ;            Vu la loi n° 85-05 du 16 février 1985, modifiée et complétée, relative à la protection et à la promotion de la santé ;            Vu le décret n° 84-27 du 11 février 1984 fixant les modalités d'application du titre II de la loi n° 83-11 du 2 juillet 1983 relative aux assurances sociales, notamment son article 19 ;            Vu le décret présidentiel n° 03-215 du 7 Rabie El Aouel 1424 correspondant au 9 mai 2003, modifié, portant nomination des membres du Gouvernement ;            Vu le décret exécutif n° 92-284 du 6 juillet 1992 relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine ;            Vu le décret exécutif n° 96-66 du 7 Ramadhan 1416 correspondant au 27 janvier 1996 fixant les attributions du ministre de la santé et de la population ;            Vu le décret exécutif n° 02-453 du 17 Chaoual 1423 correspondant au 21 décembre 2002 fixant les attributions du ministre du commerce ;            Vu le décret exécutif n° 03-137 du 21 Moharram 1424 correspondant au 24 mars 2003 fixant les attributions du ministre du travail et de la sécurité sociale ;            Vu l'arrêté interministériel du 15 Ramadhan 1416 correspondant au 4 février 1996 portant institution du comité technique de remboursement des produits pharmaceutiques ;         </p>	<p data-bbox="906 472 1007 495" style="text-align: center;"><b>Arrêtent :</b></p> <p data-bbox="826 535 1374 636">Article 1er. — Le présent arrêté a pour objet de créer un comité de remboursement du médicament, dénommé ci-après "le comité" et de fixer ses missions, son organisation et son fonctionnement.</p> <p data-bbox="847 680 1315 703">Art. 2. — Le comité a pour missions de proposer :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="826 748 1374 804">— la liste des médicaments remboursables et son actualisation ;</li> <li data-bbox="826 826 1374 882">— les taux et les tarifs de référence de remboursement des médicaments et leur actualisation.</li> </ul> <p data-bbox="826 920 1374 999">Art. 3. — Les médicaments visés à l'article 2 ci-dessus sont ceux figurant sur la liste des médicaments enregistrés, arrêtée par le ministre chargé de la santé.</p> <p data-bbox="847 1043 1166 1066">Art. 4. — Le comité est composé :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="826 1084 1374 1140">— du directeur général de la sécurité sociale, au ministère chargé de la sécurité sociale, président ;</li> <li data-bbox="826 1151 1374 1207">— du directeur des organismes de sécurité sociale, au ministère chargé de la sécurité sociale ;</li> <li data-bbox="826 1218 1374 1274">— du directeur de la pharmacie et des équipements au ministère chargé de la santé ;</li> <li data-bbox="826 1285 1374 1341">— du directeur des services de santé, au ministère chargé de la santé ;</li> <li data-bbox="826 1352 1374 1408">— du directeur de la concurrence, au ministère chargé du commerce ;</li> <li data-bbox="826 1420 1374 1476">— du sous-directeur de l'observation des marchés, au ministère chargé du commerce ;</li> <li data-bbox="826 1487 1374 1543">— du directeur général de la caisse nationale des assurances sociales des travailleurs salariés (CNAS) ;</li> <li data-bbox="826 1554 1374 1610">— du directeur général de la caisse nationale de sécurité sociale des non-salariés (CASNOS) ;</li> <li data-bbox="826 1621 1374 1677">— du directeur général du laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques ;</li> <li data-bbox="826 1688 1374 1744">— du directeur du centre national de pharmacovigilance et de matériovigilance ;</li> <li data-bbox="826 1756 1374 1812">— d'un médecin conseil de la caisse nationale des assurances sociales des travailleurs salariés ;</li> <li data-bbox="826 1823 1374 1879">— d'un médecin conseil de la caisse nationale de sécurité sociale des non-salariés ;</li> <li data-bbox="826 1890 1374 1946">— d'un pharmacien conseil de la caisse nationale des assurances sociales des travailleurs salariés ;</li> </ul>	

— d'un pharmacien conseil de la caisse nationale de sécurité sociale des non-salariés ;

— du président du conseil national consultatif de la mutualité sociale.

Art. 5. — Le comité est doté d'un secrétariat permanent, domicilié au ministère chargé de la sécurité sociale ; il a pour missions d'organiser et de coordonner les activités du comité.

Art. 6. — Le comité peut faire appel à tout expert ou groupe d'experts susceptibles de l'éclairer dans ses travaux.

Art. 7. — Le comité se réunit au moins une fois par trimestre, sur convocation de son président ; il peut également se réunir chaque fois que nécessaire sur convocation de son président, ou à la demande des représentants des ministères membres du comité.

Art. 8. — Le comité élabore et adopte son règlement intérieur, qui doit fixer notamment :

— les conditions et les modalités de fonctionnement du comité ;

— les modalités de participation intersectorielle, notamment en matière de transmission des documents et des données techniques ;

— les modalités de communication et d'information en direction des opérateurs économiques pharmaceutiques.

Art. 9. — La demande de remboursement du médicament doit être introduite par le laboratoire détenteur de la décision d'enregistrement auprès du secrétariat permanent du comité.

Le comité se prononce sur la recevabilité de toute demande dans un délai de trente (30) jours à compter de la date de dépôt.

Lorsque la raison de santé publique l'exige, le ministre chargé de la santé peut introduire une demande de remboursement d'un médicament.

Les modalités d'application du présent article seront précisées dans un manuel de procédures, établi par le

comité et approuvé par le ministre chargé de la sécurité sociale.

Art. 10. — Les médicaments sont admis au remboursement au vu du service médical rendu qu'ils

apportent, tel que défini dans le manuel de procédures prévu à l'article 9 ci-dessus.

Art. 11. — Le comité propose les tarifs de référence applicables au remboursement sur la base du prix du médicament le plus bas existant sur le marché. A défaut, ces tarifs sont proposés en fonction des prix des médicaments existant sur le marché.

Art. 12. — Les résultats des travaux du comité sont notifiés par écrit au demandeur du remboursement.

Tout recours doit être introduit auprès du secrétariat permanent du comité dans un délai de quinze (15) jours après notification.

Le comité peut soumettre ledit recours à l'avis d'un expert ou groupe d'experts, choisis sur une liste établie conformément aux dispositions de l'article 13 ci-dessous. Le comité se prononce sur le recours et communique ses conclusions au demandeur de remboursement dans un délai de vingt et un (21) jours à compter de la date de dépôt du recours.

Art. 13. — La liste des experts prévus à l'article 6 ci-dessus est arrêtée par décision du ministre chargé de la sécurité sociale, après consultation du ministre chargé de la santé.

Art. 14. — Les experts ne doivent avoir aucun intérêt direct ou indirect, dans la prescription, la production ou la commercialisation des médicaments remboursables faisant l'objet de leurs expertises.

Ils établissent à cet effet une déclaration sur l'honneur auprès du secrétariat permanent du comité.

Art. 15. — La liste des médicaments remboursables par la sécurité sociale, ainsi que la détermination des taux et des tarifs de référence de remboursement, sont fixées par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale.

Art. 16. — L'arrêté interministériel du 15 Ramadhan 1416 correspondant au 4 février 1996 portant institution du comité technique de remboursement des produits pharmaceutiques est abrogé.

Art. 17. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 17 Jomada Ethania 1424 correspondant au 16 août 2003.

Le ministre du travail  
et de la sécurité sociale

Tayeb LOUH

Le ministre de la santé,  
de la population et de la  
réforme hospitalière

Abdelhamid ABERKANE

Le ministre du commerce  
Noureddine BOUKROUH

**Annexe N°16 :** Arrêté du 27 Dhou El Kaada 1426 correspondant au 29 décembre 2005 fixant les tarifs de référence servant de base au remboursement des médicaments et les modalités de leur mise en œuvre.

15 Dhou El Hidja 1426 15 janvier 2006	JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE N° 02	19
<p>Une fois à bord du navire à piloter, le pilote maritime procède, avec le capitaine du navire, à un échange d'informations de manière continue et durant toute la phase du pilotage maritime sur les procédures de navigation, les conditions locales et les caractéristiques du navire et lui fournit les conseils et l'assistance adéquats pour assurer, dans les meilleures conditions de sécurité, les manœuvres requises pour l'évolution du navire, son mouillage, son accostage et son appareillage avec ou sans remorqueur.</p> <p>Art. 42. — Le pilotage commence à partir du moment où le pilote maritime se présente ou monte à bord dans la limite de la station et se termine lorsque le navire est arrivé à destination, au mouillage, à quai ou à la limite de la station.</p> <p>Des conseils peuvent être donnés à distance par un pilote maritime à un capitaine de navire, sur demande de ce dernier, pour l'aider dans la conduite de son navire en vue de l'embarquement du pilote maritime au point habituel. Une aide peut également être apportée au capitaine du navire dans les mêmes conditions après le débarquement du pilote maritime au point habituel.</p> <p>Lorsque les conditions nautiques et météorologiques empêchent l'embarquement ou le débarquement du pilote maritime au point habituel, une assistance, dont les modalités sont fixées par le règlement intérieur, peut être fournie à distance par un pilote maritime, à la demande du capitaine du navire afin de conseiller ce dernier avant l'embarquement effectif du pilote maritime ou après son débarquement. Le pilote maritime fournissant cette assistance doit disposer des moyens lui permettant de suivre la route du navire et d'être en liaison avec celui-ci et avec la capitainerie du port. Cette autorité doit, avant toute autorisation ou ordre de mouvement, avoir été clairement informée des conditions, en ce qui concerne le pilotage, dans lesquelles s'effectuera le mouvement du navire.</p> <p>Art. 43. — L'échange de tous ces renseignements est effectué dans une langue à convenir d'un commun accord avec le capitaine du navire et ce, en privilégiant l'usage</p>	<p>d'expressions ou de langages maritimes normalisés tels qu'édictés par l'Organisation maritime internationale (OMI).</p> <p>Art. 44. — Le capitaine doit remettre au pilote maritime la déclaration d'entrée au port dûment renseignée conformément à la réglementation en vigueur.</p> <p>Art. 45. — Une fois la prestation du service de pilotage maritime accomplie, le pilote maritime remet, au capitaine du navire à piloter, les documents adéquats relatifs au service rendu par la station de pilotage et ce, en vue de la facturation de la prestation à l'armateur.</p> <p>Art. 46. — Le capitaine dont le navire doit quitter le port doit remettre à la station de pilotage une demande contenant toutes les indications nécessaires pour que le pilote maritime soit présent, en temps utile, au départ du navire. Faute de quoi, le capitaine du navire sera considéré comme ayant voulu évincer le pilote maritime.</p> <p>Art. 47. — Les pilotes maritimes reçoivent, à bord des navires de commerce, la nourriture et le logement des officiers.</p> <p>Art. 48. — Tout pilotage, déplacement ou retenue de nuit en dehors des heures de service donne droit, pour le pilote maritime, à une indemnité fixée par le règlement intérieur.</p> <p>Art. 49. — Une indemnité journalière supplémentaire fixée par le règlement intérieur est due au pilote de navire soumis à des essais.</p> <p>Le montant de cette indemnité est fixé par le règlement intérieur.</p> <p>Art. 50. — Le présent décret sera publié au <i>Journal officiel</i> de la République algérienne démocratique et populaire.</p> <p>Fait à Alger, le 9 Dhou El Hidja 1426 correspondant au 9 janvier 2006.</p> <p style="text-align: right;">Ahmed OUYAHIA.</p>	
<b>ARRETES, DECISIONS ET AVIS</b>		
<p style="text-align: center;"><b>MINISTERE DU TRAVAIL ET DE LA SECURITE SOCIALE</b></p> <p><b>Arrêté du 27 Dhou El Kaada 1426 correspondant au 29 décembre 2005 fixant les tarifs de référence servant de base au remboursement des médicaments et les modalités de leur mise en œuvre.</b></p> <p>Le ministre du travail et de la sécurité sociale,</p> <p>Vu la loi n° 83-11 du 2 juillet 1983, modifiée et complétée, relative aux assurances sociales, notamment son article 59 ;</p>	<p>Vu la loi n° 85-05 du 16 février 1985, modifiée et complétée, relative à la protection et à la promotion de la santé ;</p> <p>Vu l'ordonnance n° 05-05 du 18 Joumada El hania 1426 correspondant au 25 juillet 2005 portant loi de finances complémentaire pour 2005, notamment ses articles 14 à 18 ;</p> <p>Vu le décret n° 84-27 du 11 février 1984, modifié et complété, fixant les modalités d'application du titre II de la loi n° 83-11 du 2 juillet 1983 relative aux assurances sociales ;</p> <p>Vu le décret présidentiel n° 05-161 du 22 Rabie El Aouel 1426 correspondant au 1er mai 2005 portant nomination des membres du Gouvernement ;</p>	

Vu le décret exécutif n° 03-137 du 21 Moharram 1424 correspondant au 24 mars 2003 fixant les attributions du ministre du Travail et de la Sécurité sociale ;

Vu l'arrêté interministériel du 15 Ramadhan 1416 correspondant au 4 février 1996 fixant les conditions et les modalités de présentation et d'apposition des vignettes sur les produits pharmaceutiques ;

Vu l'arrêté interministériel du 29 Rabie Elhani 1422 correspondant au 21 juillet 2001 fixant les tarifs de référence servant de base au remboursement des produits pharmaceutiques et les modalités de leur mise en œuvre ;

Vu l'arrêté interministériel du 17 Joumada Elhani 1424 correspondant au 16 août 2003 portant création et fixant les missions, l'organisation et le fonctionnement du comité de remboursement du médicament, notamment son article 15 ;

Vu l'arrêté du 7 Rajab 1425 correspondant au 23 août 2004, complété, fixant la liste des médicaments remboursables par la sécurité sociale ;

#### Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 59-1 de la loi n° 83-11 du 2 juillet 1983, susvisée, le présent arrêté a pour objet de fixer les tarifs servant de base au remboursement des médicaments par les organismes de sécurité sociale et les modalités de leur mise en œuvre.

Les tarifs, prévus à l'alinéa 1er ci-dessus, appelés ci-après «tarifs de référence» figurent sur la liste annexée au présent arrêté.

Art. 2. — La liste des tarifs de référence de remboursement applicables aux médicaments remboursables par les organismes de sécurité sociale, prévue par le présent arrêté, est complétée et/ou modifiée semestriellement et chaque fois que nécessaire.

Art. 3. — Les médicaments remboursables, dont la dénomination commune internationale (DCI), la forme et le dosage sont concernés par les tarifs de référence prévus à l'article 1er ci-dessus, sont remboursés, conformément à la réglementation en vigueur, sur la base :

— du tarif de référence du conditionnement lorsque le prix de vente public est supérieur ou égal au tarif de référence correspondant au conditionnement ;

— du prix de vente public affiché sur la vignette quand leur prix est inférieur au tarif de référence correspondant au conditionnement.

Art. 4. — Les tarifs de référence figurent en annexe du présent arrêté sont exprimés en valeurs unitaires correspondant, selon le médicament concerné, à celles du comprimé, du comprimé pelliculé, du comprimé effervescent, du comprimé à libération prolongée, du comprimé dispersible, de la gélule, de la gélule à libération prolongée, de la gélule à micro-granulés, des résistants, du sachet de poudre orale, du sachet de

granulés pour solution buvable, du millilitre du sirop, du millilitre de solution buvable, du millilitre de solution buvable en goutes, du millilitre de suspension buvable, du suppositoire, de l'ampoule injectable, du gramme de pommade dermatique, du gramme de crème dermatique, du gramme de gel dermatique, du gramme de pommade ophtalmique, du millilitre de collyre et de la bouffée ou dose de solution d'aérosol.

Le tarif de référence de remboursement devant figurer sur la vignette d'un conditionnement particulier d'un médicament, dont la dénomination commune internationale (DCI), la forme et le dosage ont fait l'objet d'une détermination d'un tarif de référence de l'unité, est obtenu en multipliant ce tarif de référence de l'unité par le nombre d'unités contenu dans le conditionnement du produit.

Art. 5. — Les importateurs et/ou producteurs de médicaments sont tenus de mettre en conformité les vignettes avec les dispositions de l'arrêté interministériel du 4 février 1996, susvisé, notamment en matière de tarifs de référence, dans un délai n'excédant pas trois (3) mois à compter de la date de publication du présent arrêté au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Les vignettes de couleur blanche des médicaments, citées à l'alinéa ci-dessus devront obligatoirement comporter :

— une bande de couleur verte, pour les médicaments figurant sur la liste des médicaments remboursables annexée à l'arrêté du 23 août 2004, susvisé ;

— une bande de couleur rouge, pour les médicaments ne figurant pas sur cette liste et qui ne peuvent pas faire l'objet d'un remboursement.

La bande, de couleur verte ou rouge selon le cas, doit être placée en diagonale et occuper au moins le tiers de la surface de la vignette.

Art. 6. — A titre transitoire, tout médicament remboursable dont la dénomination commune internationale (DCI), la forme et le dosage ne figurent pas à l'annexe du présent arrêté est remboursé conformément à la réglementation en vigueur, sur la base du prix de vente public affiché sur la vignette.

Art. 7. — Le présent arrêté prend effet à l'expiration du délai prévu à l'article 5 ci-dessus relatif à la mise en conformité des vignettes.

Art. 8. — Toutes les dispositions contraires au présent arrêté sont abrogées.

Art. 9. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 27 Dhou El Kaada 1426 correspondant au 29 décembre 2005.

Tayeb LOUH.

**Annexe N°17 :** Tableaux des prix à étudier par le comité économique intersectoriel des médicaments (CEIM).

MINISTERE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE AGENCE NATIONALE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUE COMITE ECONOMIQUE INTERSECTORIEL DES MEDICAMENTS														
AGENCE NATIONALE DES PRODUITS PHAMACEUTIQUE DIRECTION DE L'ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES S/DIRECTION DES PRIX														
ALGER LE														
PRIX A ETUDIER PAR LE COMITE ECONOMIQUE INTERSECTORIEL (IMPORTATION)														
N°	Laboratoire	DCI	NC	Forme, dosage et présentation	Date de la réunion du comité économique	ALGERIE : Prix proposé par le laboratoire	France	Belgique	Royaume-Uni	Grèce	Turquie	Maroc	Tunisie	Décision du comité

MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE  
 AGENCE NATIONALE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUE  
 COMITE ECONOMIQUE INTERSECTORIEL DES MEDICAMENTS

AGENCE NATIONALE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUE  
 DIRECTION DE L'ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES  
 S/DIRECTION DES PRIX

ALGER LE

Tab N°

PRIX A ETUDIER PAR LE COMITE ECONOMIQUE INTERSECTORIEL (FABRICATION LOCALE )

N°	Laboratoire	DCI	NC	Forme, Dosage, Présentation	Motif	Type/Statut	Tx d'intégration	Moyenne Ponderée	Proposition du laboratoire	Base de calcul	Décision du comité
----	-------------	-----	----	-----------------------------------	-------	-------------	---------------------	---------------------	----------------------------------	-------------------	--------------------

MINISTRE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE  
 AGENCE NATIONALE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUE  
 COMITE ECONOMIQUE INTERSECTORIEL DES MEDICAMENTS

AGENCE NATIONALE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUE  
 DIRECTION DE L'ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES  
 S/DIRECTION DES PRIX

ALGER LE

Tab N°

PRIX A ETUDIER PAR LE COMITE ECONOMIQUE INTERSECTORIEL ( RECOURS/FABRICATION LOCALE )

N°	Laboratoire	DCI	NC	Forme, Dosage, Présentation	Motif	Type /Stat ut	Date du 1 er Passage en CEIM	1 ere Proposition du Laboratoire	Decision au Premier passage devant le comité	Base de calcul	Arguments du laboratoire	Proposition du laboratoire au recours	Decision du comité
----	-------------	-----	----	-----------------------------	-------	---------------	------------------------------	----------------------------------	--	----------------	--------------------------	---------------------------------------	--------------------

MINISTRE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE  
 AGENCE NATIONALE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUE  
 COMITE ECONOMIQUE INTERSECTORIEL DES MEDICAMENTS

AGENCE NATIONALE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUE  
 DIRECTION DE L'ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES  
 S/DIRECTION DES PRIX

ALGER LE

Tab N°

**PRIX A ETUDIER PAR LE COMITE ECONOMIQUE INTERSECTORIEL (BAISSES ACCEPTEES FAB LOC )**

N°	Laboratoire	DCI	NC	Forme, dosage et présentation	Date de la réunion du comité économique	prix proposé par le laboratoire	prix arrêté par le comité économique	Ref Courrier du laboratoire
----	-------------	-----	----	----------------------------------	--	---------------------------------------	--	--------------------------------

MINISTRE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE  
 AGENCE NATIONALE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUE  
 COMITE ECONOMIQUE INTERSECTORIEL DES MEDICAMENTS

AGENCE NATIONALE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUE  
 DIRECTION DE L'ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES  
 S/DIRECTION DES PRIX

ALGER LE

Tab N°

**PRIX A ETUDIER PAR LE COMITE ECONOMIQUE INTERSECTORIEL (BAISSES ACCEPTEES IMPORTATION )**

N°	Laboratoire	DCI	NC	Forme, dosage et présentation	Date de la réunion du comité économique	prix proposé par le laboratoire	prix arrêté par le comité économique	Ref Courrier du laboratoire
----	-------------	-----	----	----------------------------------	---	---------------------------------------	--	-----------------------------

**Annexe N°18** : Questionnaire pour la réalisation d'un mémoire de fin d'étude pour l'obtention du diplôme de docteur en pharmacie

**REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE**

**MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE  
SCIENTIFIQUE**



**UNIVERSITE SAAD DAHLEB BLIDA**

**Faculté de Médecine**

**Département de Pharmacie**



**Questionnaire pour la réalisation d'un mémoire de fin d'étude pour l'obtention du diplôme de docteur en pharmacie**

**Thème : Modalités de fixation des prix et de remboursement des médicaments en Algérie.**

En Algérie, tous les médicaments doivent suivre une procédure d'enregistrement avant d'être mis sur le marché, la fin de cette procédure est marquée par une étape clé dans la vie du médicament : la fixation du prix et le remboursement.

L'objectif de notre étude est d'analyser la politique de fixation des prix et du remboursement des médicaments en Algérie afin d'évaluer cette politique et d'apporter une série de recommandations pour l'optimiser.

Dans ce cadre, nous vous prions de répondre au questionnaire anonyme ci-après :

NB : Les données recueillies via cette enquête seront utilisées uniquement dans notre thèse intitulée : Modalités de fixation des prix et de remboursements des médicaments en Algérie.

BENKRAOUDA Yassamina : [y.benkraouda@gmail.com](mailto:y.benkraouda@gmail.com)

BOUCHAMA Wissam : [Claudiaalgeria@gmail.com](mailto:Claudiaalgeria@gmail.com)

CHALBAB Salima : [salimachal@hotmail.com](mailto:salimachal@hotmail.com)

\*Obligatoire

01) Vous travaillez dans le domaine : \*

- A. Direction Technique et/ou Affaires réglementaires.
- B. Pricing
- C. Remboursement.
- D. Autorités de Régulation (Ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière, Ministère de l'industrie pharmaceutique, ANPP).
- E. Autorités de Remboursement (Ministère du travail, de l'emploi et de la sécurité sociale, CNAS, CASNOS).
- F. Achat (Payeurs : Pharmacie Centrale des Hôpitaux « PCH », Pharmacie centrale « CHU ou EHS ou EPH », Pharmacie des cliniques médico-chirurgicales privés).
- G. Professionnels de santé (médecin généraliste, médecin spécialiste).
- H. Académiques et experts en pharmaco-économie et/ou économie de la santé.
- I. Autre.

02) Vous travaillez dans ce domaine depuis : \*

- A. Moins d'un an.
- B. D'un an à 5 ans.
- C. De 05 à 10 ans.
- D. Plus de 10 ans.

03) Vous faites partie d'une institution : \*

- A. Etatique.
- B. Privé.

04) D'après vous, Une politique claire et transparente de fixation des prix des médicaments permet : \*

- A. D'assurer la sécurité des patients.
- B. D'assurer l'accessibilité aux produits de santé.
- C. D'assurer l'accessibilité aux soins.
- D. Autre.

05) Quels sont selon vous les pré requis pour assurer une bonne politique de fixation des prix et de remboursement des médicaments ? \*

- A. Un système de santé solide.
- B. Un cadre législatif et réglementaire.
- C. Un circuit structuré d'approvisionnement et de distribution des médicaments.
- D. Une assistance et un suivi économique et statistique.
- E. Un cadre sociologique et politique.

F. Autre.

06) Parmi les critères suivants, quels sont selon vous les critères retenus pour la fixation des prix des médicaments en Algérie ? \*

- A. Coûts de la production (matière premières, formulation, conditionnement, ...etc).
- B. Dépenses de la découverte, de recherche et du développement (R&D).
- C. Coûts de la distribution et de la fourniture.
- D. Frais de marketing et de promotion.
- E. Intérêt thérapeutique du médicament.
- F. Volumes de ventes envisagés.
- G. Taux d'intégration.
- H. Prix pratiqués à l'étranger.

07) Parmi les modes de fixation de prix et de remboursement des médicaments suivants, lesquels sont appliqués en Algérie ? \*

- A. La méthode de prix de revient majoré (Cost-Plus Pricing).
- B. La méthode de prix de référence externe (External Reference Pricing).
- C. La méthode de prix basé sur la valeur (Value Based Pricing) utilisant l'évaluation des technologies de santé (Health Technology Assessment).
- D. La méthode de prix de référence interne (Internal Reference Pricing).

08) Pensez-vous que la définition de taux d'intégration publiée récemment dans les nouveaux textes réglementaires (arrêtés ministériels) crée réellement une valeur ajoutée pour relancer la production nationale des médicaments ? \*

- A. Oui
- B. Non

09) A votre avis, est-il nécessaire de mettre en place des mesures incitatives en matière des prix pour promouvoir la recherche et le développement pharmaceutique au niveau local, et encourager l'export des médicaments fabriqués localement ? \*

- A. Oui
- B. Non

10) La politique de remboursement du médicament de la sécurité sociale est axée sur la sélection, parmi les médicaments enregistrés et commercialisés en Algérie, d'une liste de médicaments remboursables sur la base de leur Service Médicale Rendu (SMR) ? \*

- A. Oui
- B. Non

11) Selon vous, l'évaluation de service médicale rendu (SMR) pour chaque indication thérapeutique porte sur : \*

- A. L'efficacité thérapeutique.
- B. La tolérance.
- C. Le rapport efficacité /tolérance.
- D. La nature de la pathologie traitée et sa prévalence.
- E. L'intérêt de santé publique et la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.
- F. Autre.

12) Pensez-vous que la politique tarifaire pratiquée sur les médicaments permet de garantir un large accès aux médicaments en Algérie ? \*

- A. Oui
- B. Non

13) Dans le contexte actuel et avec le développement des médicaments innovants, pensez-vous que le recours aux pratiques de l'évaluation de SMR et de l'Amélioration de SMR par les autorités est suffisant pour rembourser et fixer le taux de remboursement des médicaments innovants ? \*

- A. Oui
- B. Non

14) D'après vous, Est-ce que l'évaluation médico-économique mérite une attention particulière par les autorités pour être une composante essentielle de système de régulation du médicament, et l'adopter comme une nouvelle modalité afin de décider l'accès au remboursement des médicaments ? \*

- A. Oui
- B. Non

15) Ces dernières années, plusieurs pays ont mis en place ce que l'on appelle « Les accords de partage de risque fondés sur les résultats ou les contrats d'accès au marché », pensez-vous que l'implémentation de cette modalité contractuelle est importante en Algérie pour assurer une meilleure régulation (Prix et remboursement) des thérapies innovantes ? \*

- A. Oui
- B. Non

16) Pensez-vous qu'il est temps de mettre en place une plateforme numérique publique, afin de consulter toutes les données par rapport les prix et le taux de remboursement des médicaments ? \*

- A. Oui
- B. Non

17) Pensez-vous que l'instauration d'une régulation internationale ou à minima régionale harmonisée (Exemple : Groupement d'achat) est une solution optimale afin de lutter contre les prix prohibitifs et assurer l'accès aux patients des médicaments innovants ? \*

- A. Oui
- B. Non.

18) Pensez-vous qu'il est intéressant d'élaborer et de mettre en œuvre un programme de formation académique ciblé sur la pharmaco-économie dans le cursus des sciences médicales, sciences économiques et sciences de la gestion pour répondre aux besoins et aux évolutions du marché de l'emploi dans le secteur pharmaceutique en Algérie ? \*

- A. Oui
- B. Non.

19) Avez-vous des commentaires, suggestions, améliorations concernant la politique de fixation des prix et de remboursement des médicaments en Algérie ?

20) Souhaitez-vous communiquer votre adresse mail afin de vous faire parvenir la version finale de notre thèse ? (Si oui, indiquez votre adresse mail).

## Glossaire

**Fondation** : L'acte par lequel une ou plusieurs personnes physiques ou morales décident l'affectation irrévocable de biens, droits ou ressources à la réalisation d'une œuvre d'intérêt général et à but non lucratif.

**Ticket modérateur** : Qui est la partie de dépense de santé qui reste à la charge de l'assuré (ménages) après le remboursement de l'assurance maladie. Il s'applique sur toutes les soins et les frais médicaux remboursable qu'il s'agit d'une consultation médicale, prescription des médicaments, etc.

**Espérance de vie corrigée à l'incapacité (EVCI)** : Constituent une mesure du fardeau de la maladie qui quantifie non seulement la mortalité prématurée reliée aux diverses causes de décès, mais aussi l'écart entre l'état de santé fonctionnelle actuel d'une population et un idéal hypothétique que l'on souhaite atteindre.

**Out of Pocket** : C'est le paiement direct de certaine prestation par l'assuré lui-même.

**Enregistrement** : C'est une inscription d'un médicament auprès de la nomenclature national et par conséquent sa mise sur le marché.

**Certificat de libre vente (CLV)** : Le certificat de libre vente atteste que les médicaments et/ou les dispositifs médicaux sont déjà en libre vente en Algérie et de fait, répondent à des critères de sécurité sanitaire et, de qualité.

**Certificat de produit pharmaceutique (CPP)** : c'est un certificat établi selon une présentation standard harmonisée au niveau international conformément aux recommandations de l'OMS.

**Fret** : Le fret désigne le prix du transport des marchandises, mais aussi l'ensemble des marchandises qui peuvent être transportées au sein d'un territoire.

**Classification internationale (ATC)** : La classification internationale Anatomique, Thérapeutique et Chimique (ATC) est un système de classification reconnu par l'Organisation Mondiale de la Santé. Elle permet la répartition des médicaments à partir de 14 classes anatomiques.

**Pharmaco-économie** : La pharmaco-économie confronte les ressources consommées par un traitement (préventif, diagnostique ou thérapeutique) à ses conséquences médicales. Celles-ci peuvent être exprimées en résultats physiques, en nombre de décès évités et en réduction de la durée d'hospitalisation.

**Service médicale rendu (SMR)** : Le service médical rendu (SMR) est un critère qui

prend en compte plusieurs aspects : d'une part la gravité de la pathologie pour laquelle le médicament est indiqué ; d'autre part des données propres au médicament lui-même dans une indication donnée.

**Amélioration du service médicale rendu (ASMR) :** L'ASMR correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament.

**Années de vie ajustées sur la qualité :** c'est une mesure des années de vie en parfaite santé qui ont été gagnées. Il est le produit arithmétique de l'espérance de vie combiné à une mesure de la qualité des années de vie restantes.

**Incremental Cost-Effectiveness Ratio (ICER) :** est un rapport coût-efficacité différentiel qui est une mesure synthétique représentant la valeur économique d'une intervention par rapport à une alternative (comparateur). Il s'agit généralement du principal produit ou résultat d'une évaluation économique.

**Analyse de l'impact budgétaire (AIB) :** L'AIB est une approche financière destinée à estimer, sur un horizon temporel à court ou à moyen terme, les conséquences budgétaires annuelles de l'adoption d'une intervention de santé. Cette estimation résulte du calcul de la différence entre les prévisions de dépenses associées à des scénarios intégrant ou non l'intervention de santé étudiée.

**Free On Board (FOB) :** Il s'agit d'un Incoterm, à savoir un terme se rapportant à l'ensemble des droits et devoirs dans le cadre de négociations internationales. Il désigne les accords commerciaux suivant lesquels le prix d'une marchandise exclut ses frais de transport.

**Produit interne brut (PIB) :** Le PIB a pour objet de quantifier la production de richesse réalisée sur un Etat sur une période donnée, généralement un an ou un trimestre, grâce aux agents économiques résidant dans le pays concerné.

## Résumé

En Algérie, avant d'être mis sur le marché un médicament doit suivre une procédure d'enregistrement, qui est marquée à la fin de par une étape clé celle de la fixation du prix et du remboursement.

L'objectif de notre étude, consiste à analyser et à évaluer la politique de tarification et de remboursement des médicaments utilisées par les autorités de régulation en Algérie. Cette politique est importante pour définir l'accessibilité des médicaments aux patients.

L'analyse des nouveaux textes réglementaires « Arrêtés ministériels » élaborés par le MIP, de certaines données bibliographiques et de l'état des lieux au niveau de la sous-direction des prix à l'ANPP ; Ainsi que la discussion avec les parties prenantes en Algérie (autorités, industriels, payeurs, académiques et staff hospitalier) nous ont permis de déceler le cadre réglementaire et opérationnel des modalités de fixation des prix des médicaments et leur remboursement en Algérie.

Les résultats obtenus montrent que la fixation des prix des médicaments se base essentiellement sur les méthodes « ERP et IRP » tout en prenant en considération la méthode de « prix de revient majoré » pour déterminer la structure de prix des produits pharmaceutiques et que le remboursement prend en considération le service médicale rendu pour déterminer le taux de remboursement.

La politique de fixation des prix ainsi et de remboursement appliquée actuellement n'encourage pas l'accès à des produits à bon prix, cependant l'implémentation rigoureuse des méthodes de référence externe et interne renforcés par des évaluations pharmaco-économiques permettront une meilleur optimisation des dépenses de santé.

**Mots-clés :** Prix, Remboursement, Médicament, Accès au marché, Réglementation, Pharmaco-économie, Santé, Algérie.

## Abstract

In Algeria, before a drug is placed on the market, it must follow a registration procedure, which is marked at the end by a key step "pricing and reimbursement".

The aim of our study is to analyze and evaluate the pricing and reimbursement policy of medicines used by regulatory authorities in Algeria. This policy is important in defining the accessibility of drugs to patients.

The analysis of the new regulatory texts "Ministerial Statutes" developed by the MIP, of certain bibliographic data and the local state of the price sub-direction at the national drug agency; As well as the discussion with stakeholders in Algeria (authorities, industrialists, payers, academics and hospital staff) have enabled us to detect the regulatory and operational framework of the modalities of pricing of medicines and their reimbursement in Algeria.

The results obtained show that the pricing of medicinal products is based essentially on the "ERP and IRP" methods while taking into account the "cost-plus pricing" method to determine the price structure of pharmaceuticals products and that reimbursement take into account the medical service rendered to determine the rate of reimbursement.

The pricing and reimbursement policy currently applied doesn't encourage access to products at good prices, however the rigorous implementation of external and internal reference methods reinforced by pharmaco-economic evaluation will lead to a better optimizing of health expenditure.

**Key words:** Pricing, reimbursement, Drugs, Market acces, Regulatory authorities, Pharmaco-economic, Health, Algeria

## المخلص

في الجزائر، يجب على المنتج الطبي، قبل طرحه في الأسواق، أن يتبع إجراء التسجيل، الذي ينتهي بخطوة رئيسية مهمة ألا وهي تحديد الأسعار وتعويضها

الهدف من دراستنا هو تحليل وتقييم سياسة تسعير الأدوية وتعويضها التي تستخدمها السلطات التنظيمية، هذه السياسة هامة في تحديد إمكانية حصول المرضى على الأدوية.

تحليل النصوص التنظيمية الجديدة "المراسيم الوزارية" التي أعدتها وزارة الصناعة الصيدلانية، وبعض البيانات البليوغرافية وحالة المكان على مستوى المديرية الفرعية للأسعار في الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية؛ بالإضافة إلى المناقشة مع أصحاب السلطة في الجزائر (السلطات، الصناعيين، الدافعين، الأكاديميين وموظفي المستشفيات) سمح لنا بتحديد الإطار التنظيمي والتشغيلي لأساليب تحديد أسعار الأدوية وتعويضها في الجزائر.

تبين النتائج المتحصل عليها أن تسعير المنتجات الطبية يستند أساسا إلى طريقتي " التسعير من خلال التقييم الخارجي والتقييم الداخلي" مع مراعاة طريقة "زيادة التكاليف" لتحديد هيكل أسعار المستحضرات الصيدلانية وأن تسديد التكاليف يأخذ في الاعتبار الخدمات الطبية المقدمة لتحديد معدل التعويض.

لا تشجع سياسة التسعير وسياسة التعويض المطبقة حاليًا في الوصول إلى منتجات بسعر جيد، ومع ذلك فإن التنفيذ الصارم للطرق المرجعية الخارجية والداخلية التي تعززها التقييمات الاقتصادية الصيدلانية ستسمح بتحسين تكاليف الرعاية الصحية بشكل أفضل.

## الكلمات المفتاحية

التسعير، التعويض، دخول الى السوق، السلطات التنظيمية، العقاقير، التقييمات الاقتصادية الصيدلانية، الصحة، الجزائر.