

**REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE
SCIENTIFIQUE**

UNIVERSITE SAAD DAHLAB –BLIDA 1



**FACULTE DE MEDECINE
DEPARTEMENT DE PHARMACIE**



Mémoire de fin d'études
Présenté en vue de l'obtention du diplôme de Docteur en Pharmacie intitulé :

**L'Evaluation des technologies de santé au profit des systèmes de
santé :
Implémentation de la « Algerian HTA Agency »**

Session : Septembre 2022

Présenté et soutenu par :

CHEBAB Maroua
BELLAMARI Meroua
MAKHLOUF Feryal

Encadré par :

Dr. S. ARIES Maitre-Assistant en Chimie Minérale (Encadrant)

Devant le jury :

Dr. I. BENGHEZAL Maitre-Assistant en Biophysique (Président des jurés)
Dr. A. BOUCHEKCHOUK Maitre-Assistant en Chimie Minérale (Examinatrice)

**Année universitaire
2021-2022**

Table des matières

Remerciements

Dédicaces

Liste des tableaux

Liste des figures

Liste des abréviations

Introduction générale..... 1

PARTIE THEORIQUE

Chapitre I : Systèmes de Santé 2

I.1. Définition d'un Système de santé 2

I.2. Objectifs d'un Système de santé..... 2

I.3. Les Acteurs d'un Système de santé 2

I.3.1. Les demandeurs des soins 2

I.3.2. Les offreurs des soins 3

I.3.3. Les tiers-financeurs 3

I.3.4. L'état et pouvoirs publics 3

I.4. Qualité d'un Système de santé..... 4

I.5. Partenaire globale du système de santé 5

I.5.1. Organisation Mondiale de la Santé 5

I.5.2. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé 6

I.5.3. Haute Autorité de Santé 6

I.5.4. Union internationale de Promotion de la Santé et d'Education pour la Santé 6

I.5.5. Food and Drug Administration 6

I.6. Modèles du système de santé..... 7

I.6.1. Système centralisé 7

I.6.2. Système décentralisé 7

I.6.3. Système mixte 7

I.6.4. Système beveridgien ou assistanciel 8

I.6.5. Système bismarckien..... 8

I.6.6. Système libéral 9

I.6.7. Système de santé algérien 9

Chapitre II : Régulation de l'accès aux Technologies de santé 12

II.1	Economie de santé « Health Economy »	12
II.1.1	Notion d'économie :	12
II.1.2	Définition de l'économie de santé :	12
II.1.3	Health technology assessment (Evaluation des technologies de santé)	13
II.1.3.1	Définition	13
II.1.3.2	Objectifs et missions d'une HTA Agency	13
II.2	Définition de la pharmaco économie	14
II.3	Intérêt des études pharmaco économique	15
II.3.1	Un besoin économique	15
II.3.2	Une nécessité médicale	16
II.4	Aspect réglementaire et législatif	17
II.4.1	A l'international	17
II.4.2	Au niveau local	18
II.5	Accès au Marché des médicaments	20
II.5.1	Notions de Régulation des Marchés des médicaments	20
II.5.2	Stratégies de régulation	21
II.5.3	Impact de la régulation sur l'accès au marché	24
II.5.4	Moyens et outils des stratégies d'accès au marché	24
II.5.5	Les Objectifs des parties prenantes	27
II.5.5.1	Les Autorités de la santé et les payeurs	27
II.5.5.2	Les industries pharmaceutiques	27
II.5.6	Place de la pharmaco-économie dans l'accès au marché	28
Chapitre III : Evaluations pharmaco-économiques		29
III.1.	Les différents types d'étude pharmaco-économique	29
III.1.1.	L'analyse de minimisation des couts ou étude coût-coût	29
III.1.2.	L'analyse coût-efficacité	29
III.1.3.	L'analyse coût-utilité	30
III.1.4.	L'analyse coût-bénéfice	30
III.2.	Les choix méthodologiques structurants de l'évaluation pharmaco-économique	32
III.2.1.	Le choix de la méthode d'évaluation économique	32
III.2.2.	Le choix de perspective	33
III.2.3.	Le choix de la population à analyser	34
III.2.4.	Le choix des interventions à comparer	35

III.2.5.	Le choix de l'horizon temporel	35
III.2.6.	La méthode d'actualisation	36
III.2.7.	Les données mobilisées dans une évaluation économique.....	36
III.3.	Les choix méthodologiques pour l'évaluation des coûts	36
III.3.1.	Les types des couts	37
III.3.2.	L'estimation des couts directs	38
III.3.2.1.	L'identification des ressources	38
III.3.2.2.	La quantification des ressources.....	39
III.3.2.3.	La valorisation des ressources	39
III.3.3.	L'estimation des couts indirects	40
I.4.	Choix méthodologique pour l'évaluation des résultats.....	41
III.4.1.	L'identification et la mesure des résultats.....	41
III.4.2.	L'évaluation des résultats.....	42
III.4.2.1.	Analyse coût efficacité	42
III.4.2.2.	Analyse coût utilité.....	43
III.4.2.2.1.	La description des états de santé individuels et leurs durées	43
III.4.2.2.2.	La valorisation des états de santé en un score de préférence	43
III.4.2.2.3.	Le mode de calcul d'un nombre de QALYs	45
III.5.	Choix méthodologique pour la modélisation de l'évaluation économique	45
III.5.1.	Le choix du type de modèle et de sa structure	49
III.5.2.	La définition des valeurs des paramètres des modèles.....	50
III.5.3.	La validité du modèle	50
III.5.4.	L'appréciation de la robustesse des conclusions du modèle.....	50
III.6.	La présentation et l'interprétation des conclusions de l'évaluation économique.....	51

PARTIE PRATIQUE

Introduction

Chapitre 1 :	Modèles des HTA à l'international.	54
I.1.	Expérience internationale	54
I.1.1.	L'Agence Tunisienne	54
I.1.1.1.	Introduction.....	54
I.1.1.2.	Objectifs et missions	54
I.1.1.3.	Structure et organisation	55
I.1.1.4.	Fonctionnement.....	56
I.1.2.	La Haute Autorité de Santé	57

I.1.2.1.Introduction.....	57
I.1.2.2.Objectifs et missions	57
I.1.2.3.Structure et organisation	58
I.1.2.4.Fonctionnement.....	61
I.1.3. National Institue Of Health And Care Excellence	62
I.1.3.1.Introduction.....	62
I.1.3.2.Objectifs et missions	62
I.1.3.3.Structure et organisation	63
I.1.3.4.Fonctionnement.....	64
I.2. Analyse comparative des modèles à l'international	67
Chapitre 2 : Besoin national	68
II.1 Politique de santé algérienne	68
II.1.1 Politique actuelle	68
II.1.2 Challenges et objectifs	69
II.1.3 HTA outils de développement et de soutien à la politique de santé	70
Chapitre 3 : Quel Modèle pour l'Algérie	70
III.1. L'entité HTA algérienne :	70
III.1.1. Missions et objectifs :	71
III.1.2. Structure et organisation :	71
III.1.3. Fonctionnement :	72
III.2. Intérêt de la HTA dans la résolution des problèmes de santé publique (Cas des Biosimilaires)	75
III.2.1. L'immunogénicité des biosimilaires :	75
III.2.2. L'interchangeabilité	75
III.2.3. Concept.....	76
Discussion générale	77
Conclusion	78
Bibliographie	
Résumé	

Remerciements

Avant tout, nous remercions dieu tout puissant pour nous avoir donné la force, le courage et la patience pour accomplir ce modeste travail.

Nous tenons à remercier nos chers parents pour leurs amours et leurs soutiens, qui grâce à eux nous sommes arrivées à ce jour-là.

Nous présentons nos remerciements à notre directeur de thèse
Dr. ARIES Sami, Maitre-Assistant en Chimie Minérale à l'université SAAD DAHLEB de
Blida pour sa participation, et son encadrement.

Nous remercions également les membres du jury de bien vouloir accepter de consacrer leur temps pour la lecture et l'évaluation de notre travail.

Nous remercions également toute l'équipe pédagogique du département de pharmacie de la faculté de médecine, Université SAAD DAHLEB BLIDA.

Sans oublier toute l'équipe du laboratoire de l'EHS TOT, mais surtout à Dr MOUD,
Chachou M.

Nous concluons par remercier toute personne ayant contribué de près ou de loin à la réalisation et l'aboutissement de ce travail.



Tout d'abord, je tiens à remercier

DIEU de m'avoir donné la force et le courage de mener à bien ce modeste travail.

Je tiens à dédier cet humble travail à :

A mes chers parents, **Mohamed et Amel**, Merci pour tout ce que vous m'avez donné, d'avoir été toujours là, je suis très reconnaissante pour votre support, patience et amour.

A la mémoire de mon cher oncle **Mustapha** disparu trop tôt, Merci pour ton soutien et ton encouragement durant mon parcours.

A mes sœurs, **Intissar et Nesrine**, qui n'ont pas cessé de me conseiller, encourager et soutenir.

A mon beau-frère, et ma nièce **Dania** qui sait comment procurer la joie et le bonheur pour la famille

A mes amies, **Racha et Sirine**, le cadeau offert par cette spécialité. Merci pour votre belle compagnie et encouragement

Aux membres de notre trinôme : **Feriel et Meroua**, Merci pour votre soutien moral, votre patience et compréhension tout au long de ce travail

Maroua Chebab





Dedication

Before thanking people, I would like to thank **the almighty God**, only because of the help and the enlightenment that God provided and still provides me I overcame the difficult moments and got up to finish successfully.

With all my heart I dedicate my thesis to:

My Mother,

without her I had not succeeded. Your advices, support and unconditional love got me here. That is why I give you my work as an offering for your patience and love.

My Father,

For giving me his support from day one, for pushing me every day to be the best of all, your advices are always effective

I'll be forever grateful for both of you.

My brothers **Hani** and **Ramy**, my cousin **Djad** for accompanying me in this path and being there for me.

To my whole family,

To all my study and work colleagues,

To All my friends **Aicha Malak**, **Racha**, **Sarah** and **Sirine**

Who have supported me throughout the process.

To my friends and thesis partners **Feryal** and **Maroua**, you made this journey worth going through, you made the hard work a little bit easier and more fun

To anyone that helped me in my six years of studies.

Meroua Bellamari



Dédicaces

J'ai le grand plaisir de dédier ce modeste travail accompagné d'un profond amour :

A la mémoire de mon père, qui a joué un grand rôle dans mon succès depuis mon enfance.

J'aurais souhaité ta présence en ce moment pour partager ma joie. Tu es toujours présent dans mon esprit et dans mon cœur. Aussi dans ce moment de joie, tu as toutes mes pensées.

A celle qui m'a soutenu et encouragé durant ces années d'études, qui a toujours implanté l'espoir dans mon esprit et ma bénie par ces prières, ma chère maman « LOUIZA » que dieu la garde en bonne santé.

A mon cher frère « Tayeb » pour son soutien, son encouragement et l'aide qu'il m'a apporté je le souhaite une vie pleine de joie et de succès.

A ma meilleure amie ibtissem je te remercie pour ton soutien et l'amour que tu m'as offert quotidiennement et votre bonté exceptionnelle, je te souhaite tout le bonheur et la réussite.

A tous les moments de notre cursus passés ensemble ma chère collègue « Racha » la première personne que J'ai connu à la faculté et prospérée avec elle en pharmacie, ma meilleure « Sirine » qu'avec elle J'ai plein des beaux souvenirs et des aventures que dieu vous donnent la joie et le succès que vous méritez.

A mon binôme, mes meilleures amies « Maroua » et « Meroua » pendant des années, pour leur réconfort et solidarité je vous remercie pour la bonne ambiance de travail et je vous souhaite plein de succès dans votre vie.



Liste des tableaux

Tableau 1 Principaux types d'évaluation pharmaco-économique	30
Tableau 2 Comparaison entre les différents modèles internationaux	67

Liste des figures

Figure 1 Les acteurs d'un système de santé.....	4
Figure 2 Composantes de la qualité des soins de santé.....	5
Figure 3 De la performance à l'utilisation dans le domaine des soins de santé.....	14
Figure 4 La pharmaco-économies : compromis et balance.....	15
Figure 5 La croissance réelle des dépenses par catégorie de revenu des pays,2000- 2017	16
Figure 6 Les stratégies de la régulation.....	23
Figure 7 Relation MARKET ACCESS- Autres départements.....	25
Figure 8 Les outils Market access	27
Figure 9 Une comparaison entre l'analyse d'impact budgétaire et les autres évaluations pharmacoéconomiques.....	32
Figure 10 Les couts en fonction de perspective.	34
Figure 11: Les types des couts en pharmaco-économie.....	37
Figure 12 Le pari strandard	44
Figure 13 Arbre de décision	47
Figure 14 Modèle de transition d'états de santé de Markov	48
Figure 15 Modèle de survie cloisonnée.....	49
Figure 16 Organigramme de l'ineas	56
Figure 17: Organigramme de HAS	59
Figure 18: Organigramme NICE.....	64
Figure 19 : Processus d'évaluation technologique	66
Figure 20 Représentation schématique de la procédure de l'évaluation.....	74

Liste des abréviations

ACB	Analyse Cout-Bénéfice
ACE	Analyse Cout-Efficacité
ACU	Analyse Cout-Utilité
AIB	Analyse de l'Impact budgétaire
AMC	Analyse de Minimisation des Coûts
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ANDS	Agence Nationale de Documentation de la Santé
ANS	Agence Nationale du Sang
ANSM	Agence Nationale de Sécurité de du Médicament et des produits de santé
BN	Bénéfice Net
CCES	Commission de certification des Etablissements de santé
CEESP	Commission d'Evaluation Economique et de Santé Publique
CHU	Centre Hospitalo-Universitaire
CMS	Centres Médicaux Sociaux
CNEDIMTS	Commission Nationale d'évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé
CNT	Centre National de Toxicologie
CRPPI	Commission Recommandations Pertinence Parcours Indicateurs
CSMS	Commission en charge du Social et Médico-Social
DALY	Disability adjusted life year
DCI	Dénomination commune internationale
DSP	Direction de la Santé et de la Population
EH	Etablissement Hospitalier
EHS	Etablissement Hospitalier Spécialisé
EHU	Etablissement Hospitalier Universitaire
EMA	Agence européenne des médicaments
ENMAS	Ecole Nationale de Management et de l'Administration de la Santé
ETS	Evaluation des technologies de santé
FDA	Food and Drug Administration
HAS	Haute Autorité de Santé
HTA	Health Technology Assessment

ICER	Incremental Cost-Effectiveness Ratio
INEAS	Instance Nationale de l'Evaluation et de l'Accréditation en Santé
INSP	Institut National de Santé Publique
IPA	Institut Pasteur d'Algérie
ISO	International Standard Organisation
ISPOR	International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research
LNCPP	Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutiques
MA	Market Access
MSPRH	Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière
NHS	National Health Service
NICE	National Institute Of Health And Care Excellence
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ORS	Observatoire Régional de la Santé
PCH	Pharmacie Centrale des Hôpitaux
PIB	Produit Intérieur Brut
P&R	Pricing et Remboursement
QALY	Quality Adjusted Life Year
RCP	Résumé des Caractéristiques du Produit
RH	Ressources Humaines
R&D	Recherche et Développement
SEMEP	Service d'Epidémiologie et de Médecine Préventive
UDSS	Unité de Dépistage et Soins Scolaires
UIPES	Union Internationale de Promotion de la Santé de d'Education pour la Santé

Introduction Générale

La santé doit être reconnue à la fois comme un investissement, dans la mesure où elle est un facteur essentiel de stabilité et de paix et comme un outil de développement économique, bénéfique pour tous. Le développement technologique durant les siècles a permis d'améliorer l'état de santé de l'humanité et prolonger la vie.

Le monde est passé d'une santé toute aussi mauvaise en 1800 à une grande inégalité en 1950, et de retour à plus d'égalité et de qualité aujourd'hui. Cette transition est due aux investissements des pays développés dans le domaine de santé consacrés à l'emploi des nouvelles technologies dans leur système de santé qui a connu une évolution spectaculaire

Donc l'adoption des nouvelles technologies des thérapies innovantes aux protocoles de soins est devenue une nécessité afin de trouver des solutions thérapeutiques efficaces pour des pathologies jugées incurables (immunodépression, oncologie...) qui demeurent de lourds problèmes de santé publique.

L'accès aux nouvelles technologies de santé que ce soit des thérapies médicamenteuses ou produits de diagnostics ou autres devient problématique pour certains pays notamment à moyen revenu voire impossible pour d'autres à faible revenu, car toute innovation a un coût.

De ce fait l'accès à ces technologies de santé est directement lié à leur évaluation d'où l'intérêt d'une science qui se consacre au jour d'aujourd'hui à cela, c'est l'économie de santé basé sur des études scientifiques appuyant toute prise de décision complémentaire et voir indispensable pour une politique de santé efficace.

Notre travail vise à proposer un modèle d'évaluation de ces technologies qui va nous faciliter leurs intégrations dans le système de santé algérien.

La première partie comprend une étude détaillée sur le système de santé algérien, un aperçu sur la régulation de l'accès aux Technologies de santé, une description des évaluations pharmaco économique et leur impact sur l'amélioration de la qualité des soins.

La deuxième partie inclut une description comparative des différents modèles d'HTA au niveau international en proposant un modèle d'HTA adéquat au système de santé Algérien.

Partie théorique

Chapitre I : Systèmes de Santé

I.1. Définition d'un Système de santé :

Un système de santé comprend toutes les organisations, institutions et ressources dont l'objectif principal est d'améliorer la santé. Dans la plupart des pays, le système de santé est reconnu pour inclure les secteurs public, privé et informel.¹

I.2. Objectifs d'un Système de santé :

Le système de santé a des objectifs indépendants axés sur les résultats :

Le système de santé vise à améliorer la santé et atteindre l'état de santé le plus possible de l'ensemble de la population, en tenant compte à la fois de la morbidité et de la mortalité.

Le système de santé vise à prémunir contre le coût financier. Il est équitablement financé si le rapport de la contribution totale du système de santé de chaque ménage à travers tous les mécanismes de paiement à la capacité de paiement de ce ménage est identique pour tous les ménages, indépendamment de l'état de santé du ménage ou de l'utilisation de système de santé.²

I.3. Les Acteurs d'un Système de santé :³

I.3.1. Les demandeurs des soins (patients) :

C'est la première boîte représentée par les pièces suivantes : population, usagers, entreprises, salariés, travailleurs indépendants.

¹ White F. (2015). Primary health care and public health: foundations of universal health systems. *Medical principles and practice: international journal of the Kuwait University, Health Science Centre*, 24(2), 103–116. <https://doi.org/10.1159/000370197>

² Franken, M. & Koolman, X. (2013). Health system goals: A discrete choice experiment to obtain societal valuations. *Health policy*, 112 (1-2), s. 28–34. doi:10.1016/j.healthpol.2012.12.013

³Francis, G. Kohler F. Lejeune C. Monnet E. Quantin C. Tabutiaux A. Analyse comparative des systèmes de santé. Les principaux acteurs de tout système de soins.

I.3.2. Les offreurs des soins :

C'est la deuxième boîte représentée par les pièces suivantes : médecins, pharmaciens, hôpitaux.

Au niveau de l'offre, on distingue 2 niveaux de soins : les soins primaires, répondant à une demande de soins exprimée directement par la population et les soins secondaires répondant à une demande médiatisée par les professionnels de la première ligne.

I.3.3. Les tiers-financeurs :

C'est la troisième boîte et selon les systèmes, elle est représentée par les pièces assurance-maladie, assurances privées, mutuelles, Etat, Régions.

Elle est indispensable, car l'échange de biens et de services de santé ne peut pas se concevoir dans le cadre des lois du marché, avec un utilisateur choisissant et payant intégralement sa consommation de soins.

I.3.4. L'état et pouvoirs publics :

C'est la quatrième boîte, Ils doivent impérativement s'engager dans le fonctionnement du système pour des missions spécifiques en particulier la définition de normes, de cadre réglementaire d'exercice, de régulation générale du système etc...

Sachant qu'il existe une liaison bien définie entre ces principales boîtes par des pièces qui représentent :

- Des flux d'argent, dont la nature est variable selon le type de système.
- Des flux de personnes : libre choix, choix réglementé...etc
- Des flux d'informations : besoins de santé, normes techniques, cadre réglementaire...etc

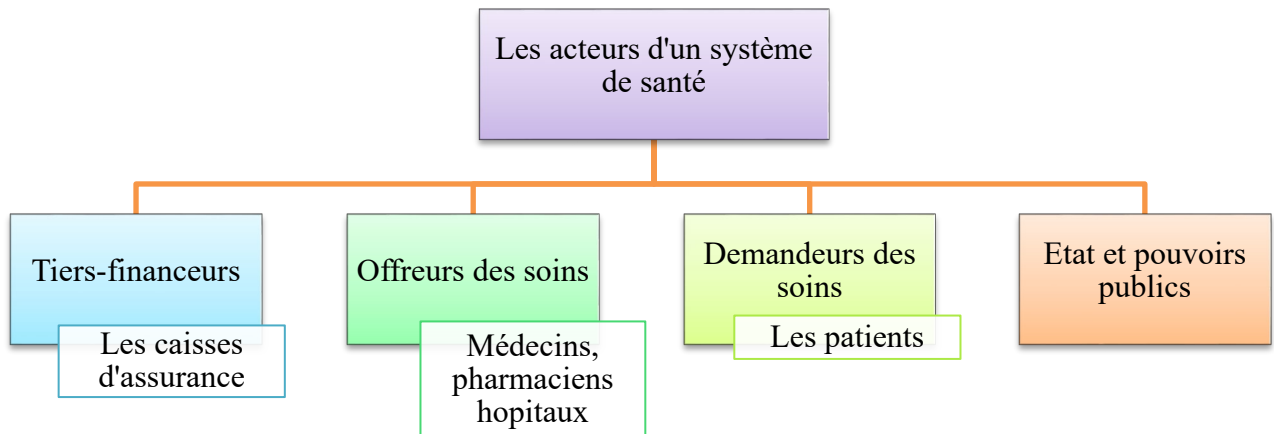


Figure 1 Les acteurs d'un système de santé

I.4. Qualité d'un Système de santé : ⁴

La qualité des soins désigne la mesure dans laquelle les services de santé pour les individus et les populations augmentent les chances d'obtenir les résultats sanitaires escomptés et sont conformes aux connaissances professionnelles, Celle-ci doit être continuellement améliorée.

La réalisation des objectifs de santé figurant dans les Objectifs de Développement Durable exige qu'un système de santé doit fournir des soins de haute qualité qui sont des soins adéquats, planifiables, dispensés au bon moment de façon coordonnée en tenant compte des besoins et des préférences des clients des services de santé, et en réduisant au minimum les risques de préjudice pour les patients et le gaspillage des ressources.

Des soins de haute qualité doivent assurer les sept composantes suivantes : l'efficacité, l'efficience, la sécurité, la rapidité, la priorité à la personne, l'équité et l'intégration, afin d'augmenter les chances d'obtenir les résultats sanitaires souhaités et conformes aux connaissances actuelles.

⁴ OCDE/OMS/World Bank Group (2019), *La qualité des services de santé : Un impératif mondial en vue de la couverture santé universelle*, Éditions OCDE, Paris/OMS, Geneva, <https://doi.org/10.1787/62f287af-fr>.



Figure 2 Composantes de la qualité des soins de santé

I.5. Partenaire globale du système de santé

Plusieurs organisations mondiales sont engagées et cherchent toujours à adopter des nouvelles modalités de collaboration pour agir plus efficacement afin d'optimiser l'utilisation des ressources et de mesurer l'évolution accomplie de manière plus transparente et plus engagée.

I.5.1. Organisation Mondiale de la Santé (OMS)

La santé est un domaine compliqué qui nécessite la participation de plusieurs personnes ; les acteurs mondiaux du secteur, les décideurs, la société civile et même les normalisateurs y sont impliqués. Elle représente le ressort de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

L'OMS est l'autorité directrice et coordonnatrice dans le domaine de la santé à l'échelle internationale, elle agit pour promouvoir le meilleur état de santé et protéger la

sécurité mondiale ce qui montre que la couverture sanitaire mondiale est un principe cardinal de l'OMS.⁵

Elle élabore des partenariats lorsqu'une action conjointe est essentielle. La collaboration avec l'ISO pour élaborer des normes d'intérêt réciproque dans le but de profiter des activités internationales qui contribuent à l'adoption de Normes internationales ISO pour les systèmes de santé.⁶

I.5.2. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) :

Un établissement français public qui a pour mission principale d'évaluer la sécurité d'emploi ainsi l'efficacité et la qualité des produits de santé à l'être humain.

I.5.3. Haute Autorité de Santé (HAS) :

Elle est chargée notamment d'évaluer les actes professionnels, la qualité des soins et la sécurité des patients dans les établissements de santé ainsi d'étudier les recommandations de bon usage des soins, de bonne pratique et des guides destinés à titre informatif pour les professionnels et les patients.

I.5.4. Union internationale de Promotion de la Santé et d'Education pour la Santé (UIPES) :

L'UIPES est une association professionnelle mondiale indépendante, elle rassemble des organisations, des personnes pour but d'améliorer la santé des citoyens par l'éducation et l'évolution des politiques publiques de santé dans le monde.⁷

I.5.5. Food and Drug Administration (FDA):

Aux Etats-Unis, ils ont le plus grand marché du monde et aussi le plus innovant pour le bien des services de santé, la FDA représente l'acteur principal. Son rôle ne se limite pas

⁵ Organisation mondiale de la Santé et Assemblée mondiale de la Santé : ce qu'il faut savoir. <https://www.who.int/fr/about/governance/world-health-assembly/seventy-third-world-health-assembly/the-who-and-the-wha-an-explainer>

⁶ ISO - Partenaires pour la santé. <https://www.iso.org/fr/news/ref2373.html>

⁷ Cespharm - Quels organismes ? <https://www.cespharm.fr/prevention-sante/L-education-pour-la-sante/quels-organismes>

à l'AMM et s'étend à la supervision de la recherche, du développement clinique et préclinique, de la fabrication et aussi de la commercialisation dans le secteur pharmaceutique.

I.6. Modèles du système de santé :

I.6.1. **Système centralisé :**⁸

C'est un système géré et financé par l'état, la production des soins est assurée dans le cadre d'un monopole public.

Prenant l'exemple de système anglais le National Health Service (NHS), il s'agit d'un système d'assurance nationale financé par les impôts généraux et géré par le ministre de la santé. Le NHS est en concurrence avec d'autres services publics en ce qui concerne la part de l'impôt qui lui est attribuée.

Il présente comme un avantage l'assurance gratuite pour toute la population mais qui présente aussi l'inconvénient de se limiter seulement aux patients qui sont mentionnés sur une liste des clients précisée par le système national de santé et disposée chez les médecins généralistes qui reçoivent un montant forfaitaire annuel.

I.6.2. **Système décentralisé :**⁹

C'est un système libéral privé dont l'assuré a la liberté de choix entre les prestataires de santé reconnus et compétents dans sa région, sachant que les frais couverts par l'assurance ne pourront pas dépasser les tarifs officiels. Il comprend les prestations couvertes en cas de maladie, d'accidents et d'infirmité congénitale.

L'ensemble du système de santé poursuit les objectifs de promouvoir la santé publique et de réduire les frais tout en encourageant la responsabilité individuelle.

Ce système est adopté par Les Etats Unis d'Amérique et la Suisse.

I.6.3. **Système mixte :**

C'est un système qui s'inspire d'un modèle sanitaire qui voit la participation de l'état à son financement mais aussi l'implication du privé et des experts pour sa viabilité.

⁸Mason, A. & Smith, P. (2006). Le système de santé anglais : régulation et rapports entre les différents acteurs. *Revue française des affaires sociales*, , 265-284. <https://doi.org/10.3917/rfas.062.0265>

⁹ Le système de santé suisse. <https://www.cleiss.fr/docs/systemes-de-sante/suisse.htm>

Ce modèle associe la centralisation et la décentralisation, le système français en est un exemple.

La centralisation qui se base sur la complète gratuité qui ne se trouve qu'en Corée du Nord et à Cuba.

Quant à la décentralisation, elle privilégie l'assurance privée et limite de façon extrême les prestations financées par l'état.¹⁰

I.6.4.Système beveridgien (ou assistanciel) :

Plus récent système, apparu en Angleterre en 1942 a été proposé par Lord Beveridge.

Il s'agit donc d'un système universel de protection sociale non lié à l'emploi, financé par les contributions générales des taxes et des impôts et engageant directement les finances publiques. De fait, l'ensemble des citoyens devait être couvert par le système qui garantit le même accès aux soins pour toute la population gratuitement.

Le gouvernement agit en tant que payeur unique, supprimant toute concurrence sur le marché pour le maintien des couts bas ce qui permet aussi le service national de santé de contrôler ce que les prestataires peuvent faire et facturer.

Il vise la règle des 3 U : l'universalité, l'unité et l'uniformité des soins.¹¹

I.6.5.Système bismarckien :

Le plus ancien système, introduit en Allemagne à la fin du 19^{ème} siècle par le chancelier Otto Von Bismarck en tant qu'un système plus décentralisé. Il s'agit d'un régime obligatoire d'assurance sociale lié à l'emploi donc les employeurs et les employés sont responsables du financement de leur système d'assurance maladie par le biais de « caisse de maladie ».

Il assure la protection contre les risques de maladie, les accidents du travail, la vieillesse et l'invalidité aux contributeurs de financement seulement.

¹⁰ Diurni, A. (2016). Les systèmes de santé en Italie et en Espagne. *Les Tribunes de la santé*, 51, 23-36. <https://doi.org/10.3917/seve.051.0023>

¹¹ Global Healthcare: 4 Major National Models and How They Work. <https://www.verawholehealth.com/blog/global-healthcare-4-major-national-models-and-how-they-work>

I.6.6. Système libéral : ¹²

Il s'agit d'un système mixte, qui combine :

- L'assurance privée volontaire, elle met en concurrence plusieurs opérateurs.
- La mesure d'assistance dédiée aux personnes aux revenus bas : programme Medicaid qui est géré par les Etats et financé par les impôts.
- Un système d'assurance maladie obligatoire de type bismarckien : programme Medicare qui vise à protéger les personnes âgées, financé par des cotisations versées par les entreprises et leurs salariés.

I.6.7. Système de santé algérien : ¹³

Le droit de toute la population à la santé est consacré par les Constitutions de 1989 et de 1996, qui consacrent le champ de responsabilité dévolu à l'Etat, à travers l'article 54 qui précise que : " Tous les citoyens ont droit à la protection de leur santé. L'Etat assure la prévention et la lutte contre les maladies épidémiques et endémiques".

En 2008, l'Etat a adopté le Schéma National d'Aménagement du Territoire (SNAT horizon 2030). Ce programme vise à développer et renforcer les capacités du MSPRH, pour l'objectif d'assurer une meilleure santé et un accès équitable à des soins de qualité à la population.

Le Système de Santé Algérien est structuré selon une forme pyramidale, il est constitué de trois échelons :

A. Echelon central :

- Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière (MSPRH) :

Il gère le système de santé public et réglemente l'offre des soins privés, chargé de plusieurs fonctions dans le domaine de la santé citées dans le journal officiel N° 63 du 23 novembre 2011 notamment d'évaluer la stratégie et la politique nationale dans le domaine de la santé, des produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux, organiser la prévention, la

¹² Les grands modèles de protection sociale ! Dr. Economics | Dr. Economics. <https://dr-economics.com/2018/06/01/les-grands-modeles-de-protection-sociale/>

¹³ Evaluation du Système National d'Information Sanitaire, Institut National de Santé Publique, 2011

sauvegarde de la santé de la population, la lutte contre les maladies, la toxicomanie et les pratiques addictives ,élaborer et proposer l'organisation du système national de santé.

- Structures d'Appui :

Qui sont l'Institut National de Santé Publique (INSP), l'Institut Pasteur d'Algérie (IPA), la Pharmacie Centrale des Hôpitaux (PCH), l'Agence Nationale du Sang (ANS), l'Ecole Nationale de Management et de l'Administration de la Santé (ENMAS), le Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutiques (LNCPP), le Centre National de Toxicologie (CNT) et l'Agence Nationale de Documentation de la Santé (ANDS).

- Organes consultatifs :

Représentés par les 24 Comités Médicaux Nationaux et les comités ou Groupes ad hoc.

B. Echelon régional :

- Conseil Régional de la Santé :

Créé par arrêté interministériel N° 22 le 11 avril 1995, est un organe consultatif ayant pour mission de développer la coordination et la concertation intersectorielles et d'assurer de manière rationnelle et efficiente, la protection, la promotion et la réhabilitation de la santé des populations.

- Observatoire Régional de la Santé (ORS) :

Les ORS ont été créés par l'arrêté N°43 du 22 juin 1995 et sont des annexes de l'Institut National de Santé Publique ayant pour siège la wilaya chef-lieu de la région sanitaire.

Ils constituent la structure pivot de la région sanitaire en matière d'information sanitaire, de protection et de promotion de la santé, de lutte contre la maladie, de formation et de recherche en santé publique.

- Directions de la Santé et de la Population de Wilaya (DSP) :

Elles sont au nombre de 48, une par wilaya et sont chargées de la mise en œuvre de la politique de santé du MSPRH.

C. Echelon local

Le système de santé Algérien repose sur un ensemble de structures médicales, techniques et administratives. L'offre de soins est reparti en trois secteurs d'inégale

importance : un secteur public dominant, un secteur privé en expansion rapide et un secteur parapublic.

1- Le Secteur public :

L'organisation et le fonctionnement des Secteurs Sanitaires créées par le décret 97-466 du 2 décembre 1997 constituaient la base de la pyramide des soins. Comportaient : un hôpital général, un Service d'Epidémiologie et de Médecine Préventive (SEMEP), des structures légères organisées en sous-secteurs et d'Unités de Dépistage et Soins Scolaires (UDSS), repartis par groupements d'écoles.

Le secteur public compte aussi 68 Etablissements Hospitaliers Spécialisés (EHS) créés par le décret 97-465 couvrant plusieurs spécialités, 13 Centres Hospitalo-universitaires (CHU) créés par le décret 97-467 du 2 décembre 1997, implantés dans 10 wilayas du pays et quatre (04) Etablissements Hospitaliers (EH) et un (01) Etablissement Hospitalier Universitaire (EHU).

2- Le Secteur privé :

Le secteur privé est en pleine expansion depuis 1988. Il se compose des cabinets médicaux, dentaires, des centres d'imagerie, des laboratoires d'analyses médicales, des officines pharmaceutiques et des cliniques médico-chirurgicales.

3- Le Secteur parapublic :

On dénombre aujourd'hui environ 600 centres médicaux sociaux (CMS) créés et financés par des entreprises et 23 par des institutions publiques.

➤ Le financement du système de santé algérien :

Les dépenses de santé sont augmentées de 106 milliards de dinars en 1998 à 192 milliards de dinars en 2002 atteignant 535 milliards de dinars ce qui représente environ 7% du budget de l'état pour l'année 2012.

La répartition du financement de la santé révèle un pourcentage élevé de dépenses publiques et un très faible pourcentage de dépenses privées.

Chapitre II : Régulation de l'accès aux Technologies de santé

II.1 Economie de santé « Health Economy » :

II.1.1 Notion d'économie :

La science économique se définit comme une science sociale qui étudie les institutions et le comportement humain cherchant à satisfaire au mieux des objectifs multiples et illimités avec des ressources rares, mais polyvalentes.¹⁴

Les éléments fondamentaux qui définissent l'économie sont :

- Les besoins économiques : On distingue les besoins primaires qualifiés de vitaux comme se vêtir, se nourrir, se loger, ainsi que les besoins secondaires, qui correspondent à des besoins de civilisation par exemple la culture, le confort et la mode.
- Les ressources rares : sont des biens rares, en quantité limitée par rapport à l'état de l'offre et de la demande.

Son principal but n'est pas de moins dépenser mais vise à utiliser les ressources rares de manière efficiente.

II.1.2 Définition de l'économie de santé :

L'économie de santé peut être définie comme l'application des théories, outils et concepts de l'économie en tant que discipline aux thèmes de la santé et des soins de santé. Elle s'intéresse aussi aux questions liées à la répartition des ressources rares pour améliorer la santé, cela comprend à la fois l'allocation des ressources au sein de l'économie au secteur de la santé et, au sein du système de soins de santé, à différentes activités et à différents individus.¹⁵

Dans le cas où les ressources sont limitées, l'utilisation de l'économie de santé devient une nécessité afin de choisir une stratégie thérapeutique adéquate et maximiser la santé globale de la population d'un pays.

¹⁴ Alain de Crombrughe. *Introduction Aux Principes de l'économie*. 2eme édition.; 2016

¹⁵ Gashaw Andargie. *Introduction to Health Economics*. Published online 2008.

II.1.3 Health technology assessment (Evaluation des technologies de santé) :

II.1.3.1 Définition :

Selon l'OMS, HTA est définie comme étant « l'évaluation systématique des propriétés, des effets et/ou des impacts des technologies et des interventions en matière de santé menée par des groupes interdisciplinaires utilisant des cadres analytiques explicites, s'appuyant sur des informations et des méthodologies cliniques, épidémiologiques, économiques et autres ». ¹⁶

C'est un processus multidisciplinaire qui utilise des méthodes explicites pour déterminer la valeur d'une technologie de la santé à différents moments de son cycle de vie.

L'objectif est d'éclairer la prise de décision afin de promouvoir un système de santé équitable, efficace et de haute qualité. ¹⁷

II.1.3.2 Objectifs et missions d'une HTA Agency :

L'objectif déclaré d'une agence HTA est de soutenir le processus de prise de décision dans le domaine des soins de santé en fournissant des informations fiables.

Pour y parvenir, l'agence s'engage à collecter et à analyser les données probantes de la recherche dans une perspective de développement durable, des preuves issues de la recherche de manière systématique et reproductible et à les rendre accessibles et utilisables à des fins décisionnelles, notamment par le biais de rapports d'évaluation. ¹⁸

Elle répond donc aux questions suivantes :

1. Ce traitement sera-t-il remboursé ? Et à quel prix ?
2. Quels sont les patients bénéficiaires de ce traitement ?
3. Combien dure la prise de ce traitement ?

¹⁶ Melanie Bertram, Gwenaël Dhaene, Tessa Tan-Torres Edejer. INSTITUTIONALIZING HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT MECHANISMS: A HOW TO GUIDE. Published online 2021.

¹⁷ O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T, the International Joint Task Group. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. 2020.

¹⁸ Marcial Velasco-Garrido Reinhard Busse. Health technology assessment An introduction to objectives, role of evidence, and structure in Europe. Published online 2006.

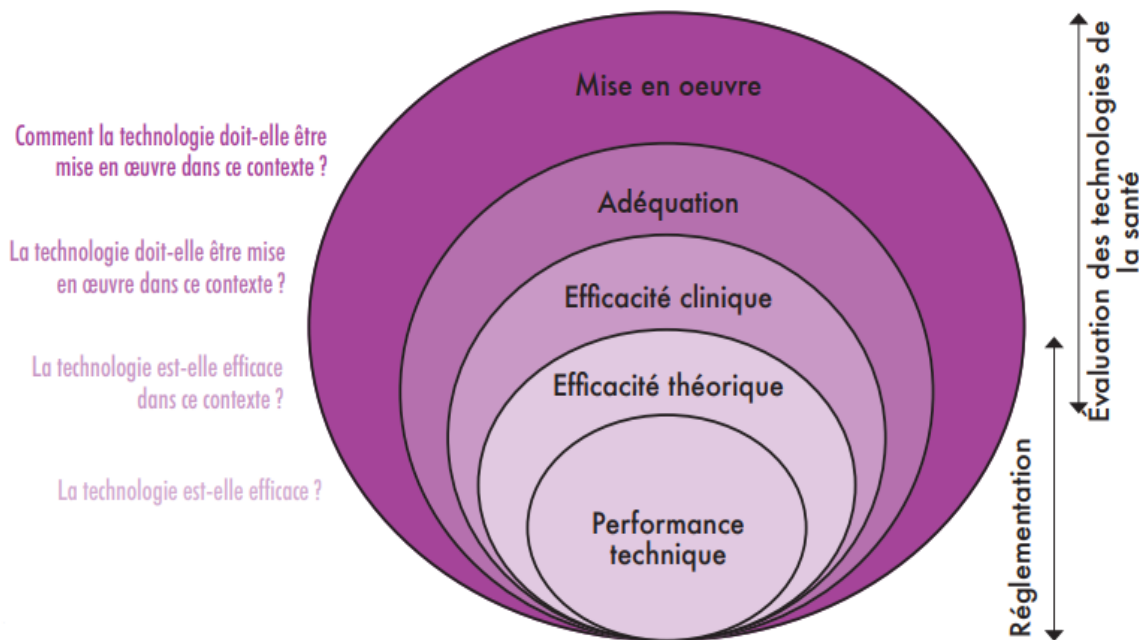


Figure 3 De la performance à l'utilisation dans le domaine des soins de santé ¹⁹

II.2 Définition de la pharmaco économie :

La Société internationale de pharmaco économie et de recherche sur les résultats (ISPOR) définit la pharmaco économie comme « le domaine d'étude qui évalue le comportement des individus, des entreprises et des marchés en rapport avec l'utilisation des produits, services et programmes pharmaceutiques, et qui se concentre fréquemment sur les coûts (intrants) et les conséquences (résultats) de cette utilisation ». ²⁰

Cette évaluation consiste en une analyse qui identifie, mesure et compare les coûts et les résultats économiques et/ou cliniques des maladies, médicaments, thérapies et programmes destinés aux malades.

En améliorant les méthodes de recherches et leurs applications à l'évaluation des services pharmaceutiques et thérapies médicamenteuse, la pharmaco économie s'est imposée comme discipline essentielle du médicament permettant au développement économique de compléter le développement clinique.

¹⁹ OMS. Évaluation des technologies de la santé : dispositifs médicaux. Published online 2012.

²⁰ Journal of Research in Pharmacy Practice. The role of pharmacoeconomics in current Indian healthcare system. Published online 2012.

II.3 Intérêt des études pharmaco économique :

L'intégration de la pharmaco économie est devenue inévitable et indispensable pour trouver la thérapie optimale au prix le plus bas.

Par exemple deux médicaments qui ont été approuvés par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis en 2012 (Kalydeco pour la fibrose kystique et Gattex pour le syndrome de l'intestin court) sont prévus à un prix d'environ 300 000 \$ par an. On a fait valoir que ces médicaments permettent de réaliser des économies suffisantes (en diminuant le nombre d'hospitalisations ou la nécessité d'une alimentation parentale) pour compenser leur coût élevé. Les cliniciens veulent que leurs patients reçoivent les meilleurs soins et résultats possibles, et les payeurs veulent gérer la hausse des coûts. La pharmaco économie combine ces objectifs en estimant la valeur des résultats obtenus par les patients en contrepartie des dépenses consacrées aux médicaments et autres produits et services de santé.²¹

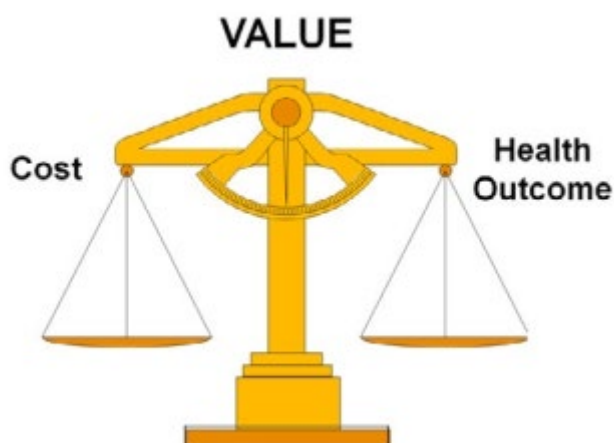


Figure 4 La pharmaco-économies : compromis et balance ²²

II.3.1 Un besoin économique :

L'évolution des dépenses en santé exprimées en pourcentage du PIB n'a pas eu de cesse d'augmenter à un rythme important ce qui met en évidence la nécessité actuelle de faire des choix.

²¹ Karen L. Rascati. *Essentials of Pharmacoeconomics*. 2nd edition.; 2014.

²² SIAPS. *Applying Principles of Pharmacoeconomics to Improve Medical Product Selection and Use in Low*.; 2017.

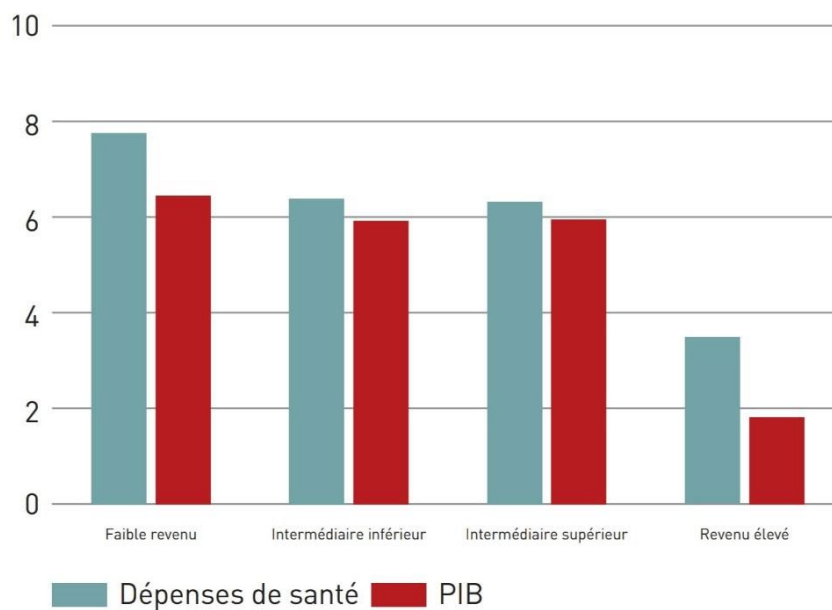


Figure 5 La croissance réelle des dépenses par catégorie de revenu des pays,2000- 2017 ²³

Lorsque les sources de financement diminuent et les dépenses augmentant un déficit se crée. L'Etat va alors combler ce « trou » par un recours aux analyses pharmaco économiques afin de maîtriser son budget.

II.3.2 Une nécessité médicale :

La pharmaco économie n'est pas qu'une question de chiffres et de budgets seulement, mieux répartir les ressources est une priorité pour favoriser l'accès aux soins.

Le patient est toujours préoccupé par le coût de la thérapie prescrite, alors que le médecin est préoccupé par le traitement le plus efficace pour assurer une guérison complète. Si le profil pharmaco économique d'un médicament est disponible, le médecin peut connaître et évaluer les avantages supplémentaires d'un tel médicament par rapport aux médicaments existants et de déterminer si le prix est en rapport avec les avantages supplémentaires réclamés.²⁴

²³ Organisation mondiale de la Santé. Un rapport sur les Dépenses Mondiales de Santé : Un Monde En Transition.2021 ISBN 978-92-4-004039-7, page 6

²⁴ Interlink's white paper, Knowledge team. Pharmacoeconomics Key to affordable medicines-2012 <http://www.interlinkconsultancy.com>

II.4 Aspect réglementaire et législatif :

La mise en place d'une réglementation est une des attentes des acteurs impliqués dans le domaine de la pharmaco économie :

- Les autorités : ça va leur permettre de bien gérer l'allocation optimale des ressources.
- Les industries pharmaceutiques : ils attendent les recommandations méthodologiques et éthiques afin de poursuivre les études sur leur molécule.
- Autres acteurs de santé (dispensateur et prescripteur) : cette mise en place leur fournit une qualité d'information garantie qui influence leurs pratiques et leurs décisions.

II.4.1 A l'international :

- France :²⁵

Pour un système de santé solidaire et équitable, la loi de financement de la sécurité sociale a conféré en 2008 à l'HAS une compétence dans le domaine de l'évaluation économique: « dans le cadre de ses missions, l'HAS émet des recommandations et avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces » (article 41)

Dès 2008, l'HAS a intégré dans son programme de travail des travaux d'évaluation économique, avec pour ambition de progresser dans la formulation de ses méthodes, au fil des travaux réalisés et en concertation avec ses interlocuteurs.

- Tunisie : ²⁶

L'Instance Nationale de l'Evaluation et de l'Accréditation en Santé (INEAS) est une autorité publique scientifique ayant notamment pour mission de contribuer à une allocation plus efficace des ressources par l'évaluation des interventions et technologies en santé.

Le rôle de l'INEAS, en tant qu'instance d'évaluation des technologies de santé est complémentaire à celui de l'autorité réglementaire responsable de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché.

²⁵ HAS. Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS. Published online 2011.

²⁶ Instance Nationale de l'Evaluation et de l'Accréditation en Santé (INEAS. CHOIX METHODOLOGIQUES POUR LES ETUDES PHARMACO-ECONOMIQUES A L'INEAS.46.

II.4.2 Au niveau local :

Le ministère de l'industrie pharmaceutique :

Au début de l'année 2020, le gouvernement algérien a annoncé la création du Ministère de l'industrie pharmaceutique qui a comme principale mission la veille sur les aspects réglementaires régissant l'industrie pharmaceutique nationale pour assurer l'accessibilité, la disponibilité, l'enregistrement, l'importation et le contrôle des prix des médicaments.

La direction de la veille stratégique est impliquée dans le cadre réglementaire de la pharmaco-économie.

La direction de la veille stratégique :

Elle assure la veille technologique permanente au niveau international permettant l'accès aux molécules innovantes. Elle se compose de deux sous-directions : La sous-direction de l'analyse et des statistiques et la sous-direction de l'évaluation économique.

Selon le décret exécutif n°20-272 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 portant l'organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique.²⁷

L'article 4 : La sous-direction de l'évaluation économique, chargée, notamment :

- D'évaluer les coûts relatifs aux nouvelles stratégies thérapeutiques.
- D'élaborer les critères et procédures d'évaluation des prix des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux et des coûts thérapeutiques.
- D'évaluer les études pharmaco-économiques relatives aux produits pharmaceutiques et aux dispositifs médicaux réalisées par les établissements pharmaceutiques et de proposer des recommandations quant à leur mise sur le marché et leur utilisation.

La pharmaco économie est un des paramètres utilisés pour la fixation du prix de médicaments.

Selon l'Arrêté du 11 Joumada el Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020 fixant la procédure de fixation des prix par le comité économique intersectoriel des médicaments.²⁸

²⁷ journal officiel. Décret-exécutif-n°-20-272-du-11-Safar-1442-correspondant 29 septembre portant sur l'organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique

L'article 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.

L'article 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.

La pharmaco économie est importante dans le cas d'un enregistrement d'un produit pharmaceutique.

Selon décret exécutif n°20 325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques.²⁹

L'article 38 : La demande d'enregistrement du produit pharmaceutique est refusée, après avis de la commission, lorsqu'il apparait que l'évaluation médico-économique s'avère défavorable à la mise sur le marché du produit.

On juge un médicament dit essentiel quand ce dernier satisfera aux besoins prioritaires de la population en matière de soins de santé. La pharmaco économie est un des outils utilisés pour évaluer les critères.

Selon décret exécutif n°21 224 du 12 Chaoual1442 correspondant au 24 mai 2021 fixant la modalité d'établissement de la liste des médicaments essentiels.³⁰

²⁸ journal officiel. Arrêté du 11 jourmada el oula 1442 correspondants au 26 decembre 2020 fixant la procedure de fixation des prix par le comité économique intersectoriel des médicaments.

²⁹ décret_exécutif n°20 325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques.

³⁰ journal officiel. Décret exécutif n°21 224 du 12 chaoual1442 correspondant au 24 mai 2021 fixant les modalités d'établissement de la liste des médicaments essentiels.

L'Article 5 : Les critères qui président à la sélection des médicaments à inscrire sur la liste des médicaments essentiels sont :

- Le rapport coût/efficacité relatif à l'intérieur de la même classe thérapeutique avec prise en compte du coût unitaire et du coût total du traitement comparé à l'efficacité pour les produits importés, cette évaluation peut s'étendre aux médicaments comparables relevant de classes thérapeutiques différentes.
- Les données relatives à la production pharmaceutique nationale.

II.5 Accès au Marché des médicaments :

Pour comprendre l'accès au marché des médicaments et ses différents outils, il semble nécessaire d'introduire brièvement la régulation du marché des médicaments, de décrire les principales stratégies de cette régulation, et enfin de faire le point sur son impact sur l'accès au marché.

II.5.1 Notions de Régulation des Marchés des médicaments :

La nature complexe des marchés des médicaments et l'augmentation continue des dépenses pharmaceutiques ont conduit à l'introduction de la régulation sur ce marché.

Ces mesures de régulation diffèrent considérablement d'un pays à un autre, tout en ayant des objectifs communs soit assurer la disponibilité des médicaments sûrs et efficaces pour les patients, maintenir leurs prix à des niveaux raisonnables et favoriser le développement d'une industrie nationale performante et innovante en essayant de maîtriser les dépenses des médicaments.

Autrement dit les objectifs de cette régulation affectent la santé publique, la politique industrielle et le contrôle des dépenses publiques.³¹

La plupart des gouvernements ont institué des procédures obligatoires pour assurer la sécurité et l'efficacité des médicaments distribués sur leur marché.³²

³¹ Elise V. *La régulation du prix des médicaments et le marché des génériques*. FRANCHE-COMTE; 2007.

³² Mondher T. *Introduction to Market Access for Pharmaceuticals*. CRC Press. Taylor & Francis Group; 2017

II.5.2 Stratégies de régulation :

On peut classer les stratégies de régulation en 2 : les barrières d'entrées (AMM et brevets) et les mesures de maîtrise des coûts.

Les barrières d'entrées :

Le secteur pharmaceutique se caractérise par des barrières d'entrée élevées, on cite :

- AMM :

A pour objectif de contrôler et vérifier tout médicament entrant au marché, chaque médicament soit produit localement ou importé doit avoir l'AMM avant d'être commercialisé.

Le laboratoire pharmaceutique dépose auprès des autorités un dossier qui comprend la composition qualitative et quantitative du médicament, sa fabrication et son contrôle, les informations précliniques et cliniques, dans le cas d'un médicament générique, certaines informations ne sont pas requises.

La délivrance d'une AMM signifie que les experts ont vérifié tous les détails concernant ce médicament, et qu'il répond aux exigences requis pour entrer le marché.

- Brevets

Chaque médicament innovant possède un brevet fixé à 20 ans, ce n'est qu'après l'expiration de ce brevet que d'autres industries pharmaceutiques seront permis de produire des génériques.

Ces brevets ont comme objectif d'encourager l'innovation et de permettre aux industries la récupération de leurs argents investi dans les recherches.

Les mesures de maîtrise des coûts :

La limitation des coûts est en fait un objectif déterminant et peut prendre la forme de contrôles des prix et/ou des volumes, de plus, la régulation peut viser soit la demande, soit l'offre (ou les deux).

Les mesures du côté de l'offre ont tendance à avoir une incidence directe ou indirecte sur les prix des produits pharmaceutiques, ce qui peut également avoir une incidence sur le volume,³³ on cite :

- Fixation de prix / Remboursement :

La stratégie de régulation la plus courante est le contrôle des prix, les pouvoirs publics décident le prix après négociations avec le titulaire de l'AMM.³²

La négociation va porter sur 2 éléments : l'apport thérapeutique d'un médicament par rapport aux autres médicaments déjà commercialisés d'une part et le prix proposé par le laboratoire d'autre part.³¹

Dans le cas des médicaments génériques, le médicament n'apportera pas une amélioration thérapeutique, son prix sera déterminé de façon à engendrer une économie dans le cout du traitement.³¹

La plupart des états régulent les prix des médicaments ou leur taux de remboursement par les caisses d'assurance médicale, les méthodes employées diffèrent selon le motif de la régulation du pays mais les plus utilisées sont le benchmarking international, le référencement thérapeutique et l'utilisation d'HTA, d'autres méthodes aussi existent comme les accords volume-prix (au-delà d'un certain volume, le prix diminue).³⁴

En plus, on a les mesures du côté de la demande qui utilise des incitatifs financiers et non financiers utilisant des contrôles de volume directs ou indirects et ciblent les médecins, les pharmaciens et/ou les patients³³ , on cite :

³¹ Elise V. *La regulation du prix des médicaments et le marché des génériques*. FRANCHE-COMTE; 2007.

³² Mondher T. *Introduction to Market Access for Pharmaceuticals*. CRC Press. Taylor & Francis Group; 2017.

³³ Elias M, Adam O. An overview of pharmaceutical policy in four countries: France, Germany, the Netherlands and the United Kingdom. *international journal of health planning and management*. 2005.

³⁴ ZOUANTI née SNOUSSI Z, AIT ZIANE H. *L'accès Aux Médicaments En Algérie: Une Ambiguïté Entre Les Brevets Des Multinationales et Le Marché Du Générique.*; 2013. http://bu.univ-chlef.dz/index.php?lvl=notice_display&id=412258

- Promotion des Génériques :

Des interventions réglementaires axées sur la demande ont également été utilisées pour tenter d'influencer le comportement des pharmaciens et des patients. Il s'agit notamment de marges bénéficiaires plus élevées pour la distribution de médicaments génériques ou à moindre coût, et de la mise en œuvre de systèmes de co-paiement et de remboursement.³³

Plusieurs pays adoptent une politique qui encourage le développement du marché des génériques, puisque cela va entraîner des économies et peut avoir un effet positif sur la concurrence.³⁵

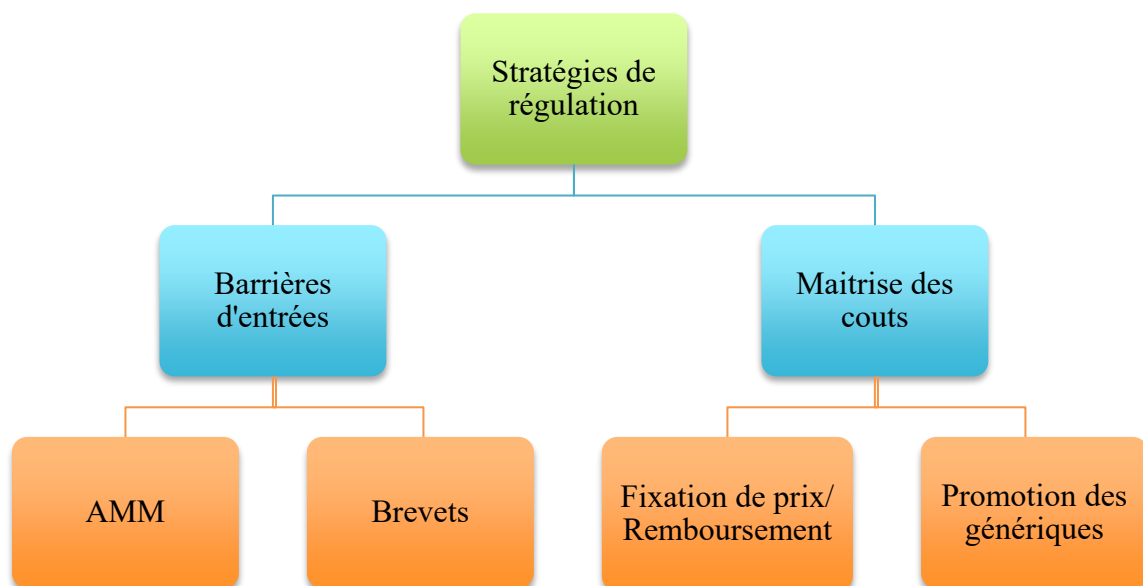


Figure 6 Les stratégies de la régulation

³³ Elias M, Adam O. An overview of pharmaceutical policy in four countries: France, Germany, the Netherlands and the United Kingdom. *international journal of health planning and management*. 2005.

³⁵ von der Schulenburg F, Vondoros S, Kanavos P. The effects of drug market regulation on pharmaceutical prices in Europe: overview and evidence from the market of ACE inhibitors. *Health Economics Review*. 2011;1(1):1-8. doi:<http://dx.doi.org/10.1186/2191-1991-1-18>

II.5.3 Impact de la régulation sur l'accès au marché :

Afin d'obtenir l'accès au marché, tout nouveau médicament devrait satisfaire aux exigences des organismes de régulation.

Ces exigences diffèrent d'un pays à un autre, et les industries seront obligées de choisir une stratégie d'accès au marché adéquate au motif de la régulation de ce pays.

La priorité accordée aux questions de limitation des coûts à court terme et la différence entre les stratégies de régulations de différents pays ont été identifiées comme les obstacles les plus importants à l'accès au marché.³⁶

II.5.4 Moyens et outils des stratégies d'accès au marché :

les stratégies d'accès aux marchés varient également selon que le système de santé est privé, public ou mixte.³²

Le résultat idéal de l'accès au marché est d'atteindre le prix optimal avec un remboursement maximal pour la population cible approuvée sans limitation des procédures de prescription ou de financement.³²

Le Market Access peut également fonctionner comme un lien entre les fonctions plus traditionnelles de l'industrie, comme la R&D, les ventes, le marketing, les affaires réglementaires, les P&R. Le MA deviendrait le planificateur et le coordonnateur des efforts de chacun d'eux, aidant l'entreprise à faciliter la coordination en « parlant » aux intervenants, plutôt que d'avoir différentes fonctions chacun parlant de façon isolée avec plusieurs intervenants avec des messages probablement confus et contradictoires.³⁷

³² Mondher T. *Introduction to Market Access for Pharmaceuticals*. CRC Press. Taylor & Francis Group; 2017.

³⁶ Jommi C, Otto M, Armeni P, De Luca C. Market access management by pharmaceutical companies in a complex environment: The Italian case study. *Journal of Medical Marketing*. 2012;12(2):93-103. doi:10.1177/1745790412440704

³⁷ Thomas D, John D, Ashoush N, Lega F, Li H. Market Access, Pharmaceutical Pricing, and Healthcare Costs. In: *Clinical Pharmacy Education, Practice and Research*. Elsevier; 2019:249-259. doi:10.1016/B978-0-12-814276-9.00017-9

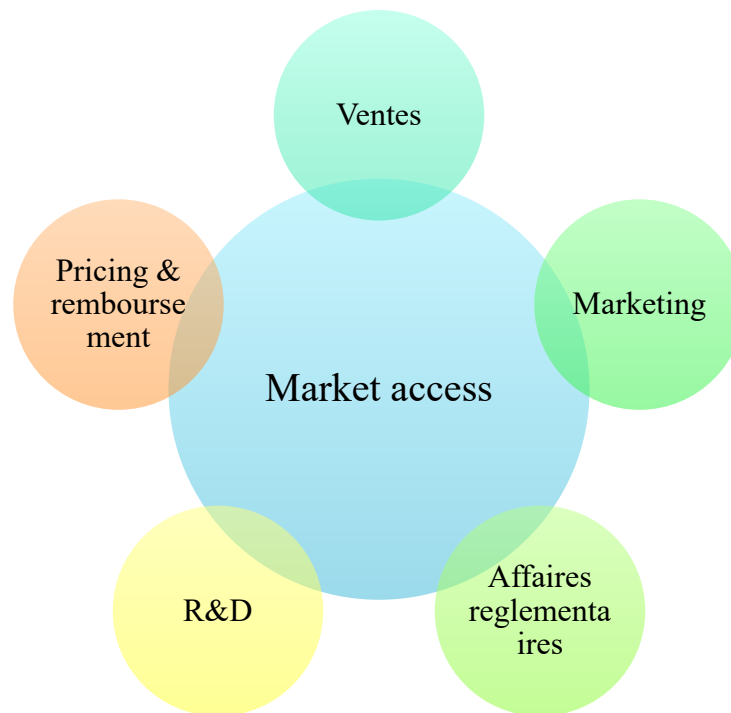


Figure 7 Relation MARKET ACCESS- Autres départements

Toutefois, dans la pratique, il existe un compromis entre les éléments suivants :

- Affaires publiques.
- Mesure de valeur.
- Données de vie réelle.
- Contrats innovants.
- Strategic pricing.
- HTA/ études pharmaco-économiques.

1. Affaires publiques :

Ils ont comme but de préparer l'environnement d'accès et de développer des outils de communication pour les parties prenantes, parmi leurs missions : la préparation du dossier conforme aux exigences pour l'obtention de l'AMM.³⁷

³⁷ Thomas D, John D, Ashoush N, Lega F, Li H. Market Access, Pharmaceutical Pricing, and Healthcare Costs. In: *Clinical Pharmacy Education, Practice and Research*. Elsevier; 2019:249-259. doi:10.1016/B978-0-12-814276-9.00017-9

2. Strategic pricing :

Une fois qu'une réponse favorable est accordée à l'AMM, l'équipe Market Access va préparer un dossier à soumettre pour la fixation de prix et de remboursement

3. Données de vie réelle ou Real World Evidence :

C'est une mesure de valeur, elles mesurent les résultats des alternatives de soins associés aux traitements en dehors d'un cadre d'essai clinique conventionnel, elles examinent l'efficacité des thérapies pour les patients dans des contextes réels et génèrent des preuves scientifiques plus larges afin de soutenir l'accès au marché.

4. Mesure de valeur : ³²

Dans le MA, la valeur d'un médicament ou d'un service de santé dépend de la perception subjective du payeur concernant le besoin médical dans la société et la façon dont le produit répond à ce besoin, cette proposition de valeur sera formée à partir des preuves présentées par l'industrie.

5. Contrats innovants :

Sont des contrats non traditionnels pour surmonter les problèmes d'accès qui ne peuvent être résolus par les offres traditionnelles de pricing et qui permettra l'accès du patient aux médicaments.

6. HTA/ études pharmaco-économiques : ³²

Les évaluations technologiques de santé (HTA) et les décisions en matière de financement des médicaments peuvent avoir une incidence considérable sur l'accessibilité du médicament dans un pays donné, une recommandation négative d'une HTA sur l'utilisation d'un médicament se traduit par une réduction d'accès au marché de diverses façons. Soit ça influencera son prix ou son remboursement, il est possible aussi que des restrictions s'appliquent à la prescription de ce médicament.

³²Mondher T. *Introduction to Market Access for Pharmaceuticals*. CRC Press. Taylor & Francis Group; 2017

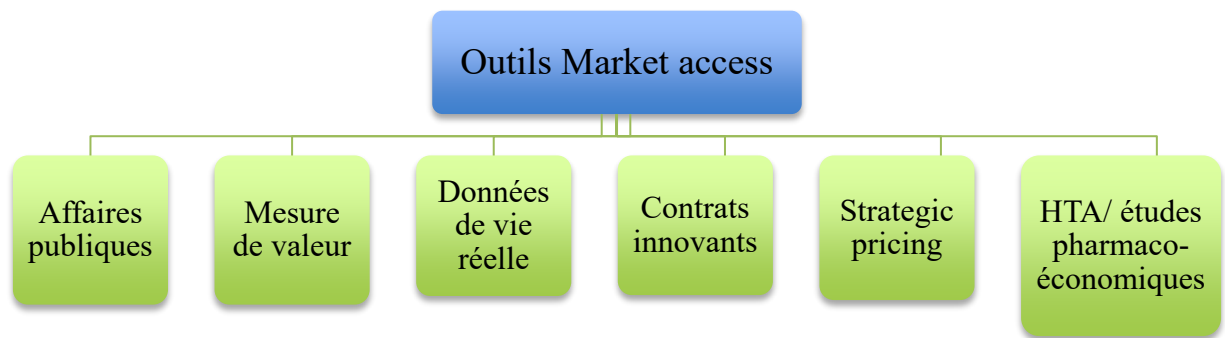


Figure 8 Les outils Market access

II.5.5 Les Objectifs des parties prenantes :

II.5.5.1 Les Autorités de la santé et les payeurs :

La croissance continue des dépenses de santé et plus particulièrement des dépenses pharmaceutiques a mis les payeurs/autorités de santé sous pression croissante, ainsi que le progrès thérapeutique apporté par les innovations est très souvent lié à un coût élevé, qui a conduit les payeurs à devenir de plus en plus exigeants en ce qui concerne le rapport cout-efficacité des médicaments.³⁸

Les outils d'accès au marché sont un moyen puissant pour contrôler les dépenses pharmaceutiques qui vont aider les payeurs lors de la prise des décisions en ce qui concerne la fixation de prix, le remboursement...etc.

II.5.5.2 Les industries pharmaceutiques.

Traditionnellement, Le processus d'approbation des médicaments était simple : il consistait à soumettre des données sur l'efficacité, l'innocuité et la tolérance aux organismes de régulation. Cependant, avec l'augmentation des coûts des soins de santé dans le monde entier, de nouveaux critères apparaissent ce qui constitue un nouvel obstacle pour l'industrie, souvent appelé le quatrième obstacle, alors le défi important pour les industries est

³⁸ Meriem H, Arroudj H, Hellal N, Loumi O. PNS98 Market Access Agreements: Implementation in Algeria. *Value in Health*. 2020 ;23 : S658. doi: 10.1016/j.jval.2020.08.1542

d'élaborer une proposition de valeur afin de satisfaire toutes les parties prenantes, de tenir compte de leurs différents points de vue, tout en demeurant cohérent

C'est ainsi que, le Market access a une implication économique très élevée et une grande importance stratégique et politique au sein des industries pharmaceutiques. Il est devenu l'élément fondamental du succès commercial d'un médicament.³²

L'objectif global d'une industrie pharmaceutique est d'accroître le rendement du capital investi. Étant donné que le revenu d'un nouveau médicament dépend du prix du produit et du volume des ventes, toute augmentation du prix se traduit par une augmentation du bénéfice.

II.5.6 Place de la pharmaco-économie dans l'accès au marché.

Du point de vue du payeur, le Market access est liée au rapport qualité/prix. Par conséquent, l'objectif principal des études de l'accès au marché au sein des industries est de démontrer la valeur de leurs produits.³²

Cette évaluation de la valeur faite par les payeurs est plutôt subjective, mais fondée sur des preuves scientifiques présenter par le fabricant, comme les essais cliniques, l'épidémiologie ou des évaluations Cost-effectiveness, impact budgétaire...etc.³²

L'obtention d'une décision favorable en matière de couverture, et donc de l'Accès au Marché pour un produit, dépend de la capacité de l'industrie pharmaceutique de présenter des preuves pertinentes.³²

C'est pour cela que les études pharmaco-économiques trouve sa place dans presque tous les outils du MA, car tout sera évaluée en comparant plusieurs alternatives thérapeutiques en termes de cout et d'efficacité.³¹

³¹ Elise V. *La regulation du prix des médicaments et le marché des génériques*. FRANCHE-COMTE; 2007.

³² Mondher T. *Introduction to Market Access for Pharmaceuticals*. CRC Press. Taylor & Francis Group; 2017

Chapitre III : Evaluations pharmaco-économiques

III.1. Les différents types d'étude pharmaco-économique :

Il y'a 4 principaux types d'évaluations pharmaco-économiques : **l'analyse de minimisation des coûts** AMC (étude coût-coût), **l'analyse coût-efficacité** ACE, **l'analyse coût-utilité** ACU et **l'analyse coût-bénéfice** ACB.

Toutes ces analyses mesurent et comparent les dépenses de santé en unités monétaires, mais de manière différente.

III.1.1. L'analyse de minimisation des couts ou étude coût-coût (AMC) :

C'est l'analyse la plus simple, car elle compare que les couts sans comparer les résultats, c'est utile dans la comparaison de 2 alternatives ayant les même résultats, mais c'est inapproprié lors de la comparaison de 2 stratégies thérapeutiques avec 2 résultats différents ²¹

III.1.2.L'analyse coût-efficacité (ACE) :

C'est l'analyse pharmaco économique la plus fréquemment utilisée ²², elle mesure les résultats par des unités de santé naturelle, comme les années de vie sauvées, la tension artérielle, la glycémie ou les jours sans symptômes.

Le principal avantage de cette approche est que les résultats sont plus faciles à quantifier par rapport à une ACU ou à une ACB, et les cliniciens ont l'habitude de travailler avec ce type d'unité car ces résultats sont recueillis régulièrement dans des essais cliniques et dans la pratique clinique. L'un des inconvénients de l'ACE est que les programmes ayant différents types de résultats ne peuvent être comparés.²²

Par exemple, on peut utiliser l'ACE dans la comparaison de deux traitements utilisés pour réduire la glycémie : un hypoglycémiant oral et de l'insuline, La mesure du résultat serait une baisse de la glycémie (soit une baisse de la glycémie en mmol/l ou une baisse en pourcentage de l'HbA1c).²¹

²¹Karen L. Rascati. *Essentials of Pharmacoeconomics*. 2nd edition.; 2014.

²² SIAPS. *Applying Principles of Pharmacoeconomics to Improve Medical Product Selection and Use in Low*.; 2017.

III.1.3.L'analyse coût-utilité (ACU) :

L'ACU est effectuée de la même façon qu'une ACE, sauf que l'unité d'efficacité est les années de vie ajustées en fonction de la qualité (QALY) ou années de vie ajustées en fonction de l'invalidité (DALY).

L'ACU a aussi l'avantage d'utiliser une mesure des résultats (habituellement QALY) pour intégrer divers résultats liés à la morbidité et à la mortalité et on peut comparer 2 thérapies ayant différents résultats. D'autre part, la mesure de l'utilité n'est pas considérée comme étant aussi précise ou « scientifique » que les mesures des unités de santé naturelles utilisées dans les ACE.²¹

Cette méthode est utilisée pour comparer 2 alternatives qui prolongent la vie avec des effets secondaires graves (ex., la chimiothérapie) ou ceux qui produisent des réductions de la morbidité plutôt que de la mortalité (p. ex., le traitement médical de l'arthrite).⁴⁰

III.1.4.L'analyse coût-bénéfice (ACB) :

L'ACB diffère des autres méthodes pharmacoéconomiques du fait que les coûts et les résultats sont mesurés en unités monétaires. L'ACB peut être très utile pour déterminer quel programme ou intervention présente le plus de bénéfices, son 2^{ème} avantage qu'on peut comparer plusieurs thérapies ou programmes ayant des résultats similaires ou différentes.²¹

Malgré ses avantages, l'ACB reste très rarement utilisées du fait qu'il est difficile d'attribuer une valeur monétaire aux résultats pour la santé.

- Autres types d'évaluations :

Analyse d'impact budgétaire (AIB) :

Les méthodes pharmacoéconomiques précédentes nous donnent une indication de l'optimisation des ressources (c.-à-d. qu'un certain coût est engagé pour obtenir un certain résultat en matière de santé).

²¹ Karen L. Rascati. *Essentials of Pharmacoeconomics*. 2nd edition.; 2014.

⁴⁰ Sri lakshmi G SSK. PHARMACOECONOMICS: AN OVERVIEW. *Universal Journal of Pharmacy*. Published online 2018.

Tableau 1 Principaux types d'évaluation pharmaco-économique

Type de l'étude pharmaco-économique	La mesure des coûts	La mesure des résultats/conséquences
L'analyse de minimisation des coûts (AMC)	Unité monétaires	Les résultats sont équivalents
L'analyse coût-efficacité (ACE)	Unité monétaires	Unités de santé naturelle (pression artérielle, glycémie)
L'analyse coût-utilité (ACU)	Unité monétaires	QALY/ DALY
L'analyse coût-bénéfice (ACB)	Unité monétaires	Unité monétaires

L'optimisation des ressources ne se traduit pas par l'abordabilité.

L'abordabilité est évaluée au moyen d'une analyse d'impact budgétaire (c-à-d. pouvons-nous nous permettre le nouveau médicament, l'intervention, le service ou le diagnostic ?).²²

L'AIB est ainsi définie comme la meilleure estimation possible des conséquences financières pour les décideurs résultant de l'adoption et de la diffusion d'un nouveau médicament ou dispositif pharmaceutique sur une période de temps bien définie.

Par contre l'AIB ne tient pas compte des résultats en matière de santé contrairement aux évaluations pharmaco-économiques.⁴¹

²² SIAPS. *Applying Principles of Pharmacoeconomics to Improve Medical Product Selection and Use in Low.*; 2017.

⁴¹ RENÉE J. G. ARNOLD, ed. *PHARMACOECONOMICS From Theory to Practice*. Vol 13.; 2010.

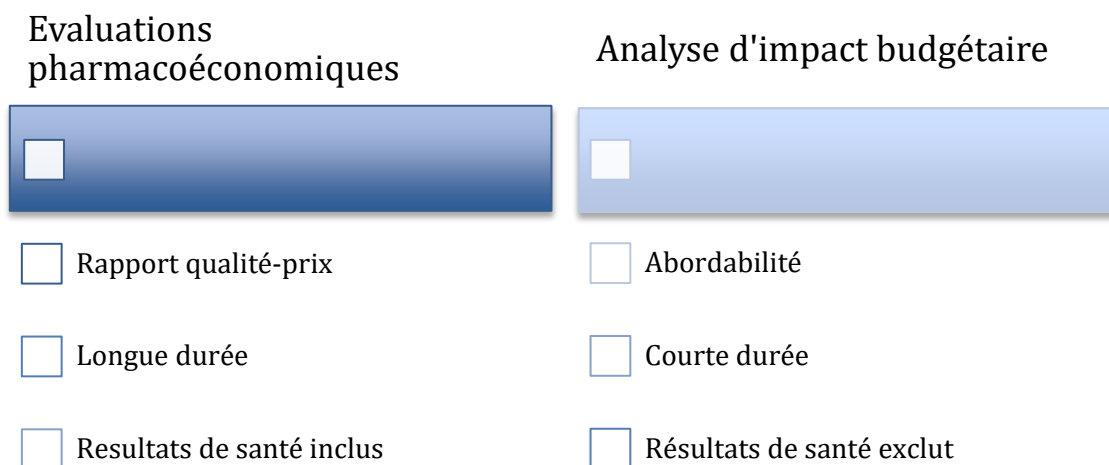


Figure 9 Une comparaison entre l'analyse d'impact budgétaire et les autres évaluations pharmacoéconomiques. ²²

III.2. Les choix méthodologiques structurants de l'évaluation pharmacoéconomique :

L'évaluation peut être faite selon deux approches principales, soit couplée à un essai clinique ou basé sur un modèle décisionnel.

Dans le cadre des essais cliniques, les résultats obtenus ont un fort niveau de validité, cependant les inconvénients rencontrés rendent cette approche moins utilisée.

Par contre, la modélisation mathématique s'impose pour évaluer et synthétiser l'ensemble des informations relatives à un processus de santé et à ses conséquences vues qu'elle répond à des questions de santé publique en modélisant ou en simulant des situations cliniques par la combinaison de différentes informations.

Selon l'objectif de notre étude, on fait le choix des éléments qui vont nous aider à simuler les situations citées auparavant :

III.2.1. Le choix de la méthode d'évaluation économique :²⁵

Le choix de la méthode à privilégier dépend de la nature des conséquences attendues des interventions étudiées sur la santé :

²² SIAPS. *Applying Principles of Pharmacoeconomics to Improve Medical Product Selection and Use in Low.*; 2017.

²⁵ HAS. Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS. Published online 2011.

Si la qualité de vie liée à la santé est identifiée comme une conséquence importante des interventions étudiées, l'analyse de référence est de type coût-utilité et le critère de résultat à privilégier est la durée de vie ajustée sur la qualité (QALY), ce type d'analyse est systématiquement accompagnée d'une analyse coût-efficacité qui utilise la durée de vie sans pondération comme critère de résultat.

Si la qualité de vie liée à la santé n'est pas identifiée comme une conséquence importante des interventions étudiées, l'analyse de référence est de type coût-efficacité et le critère de résultat privilégié est la durée de vie.

L'analyse coût-bénéfice n'est pas recommandée dans l'analyse de référence, mais elle peut être présentée comme un élément d'information complémentaire.

III.2.2. Le choix de perspective :

Ce paramètre tient compte de l'ensemble des parties prenantes concernées par la décision, soit parce qu'elles sont affectées par l'une des conséquences des interventions sur la santé, soit parce qu'elles participent à leur financement, notamment celui de la société, du gouvernement, du système de soins ou du payeur, permettant de déterminer quels coûts et quels effets doivent être inclus.²⁵

²⁵ HAS. Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS. Published online 2011.

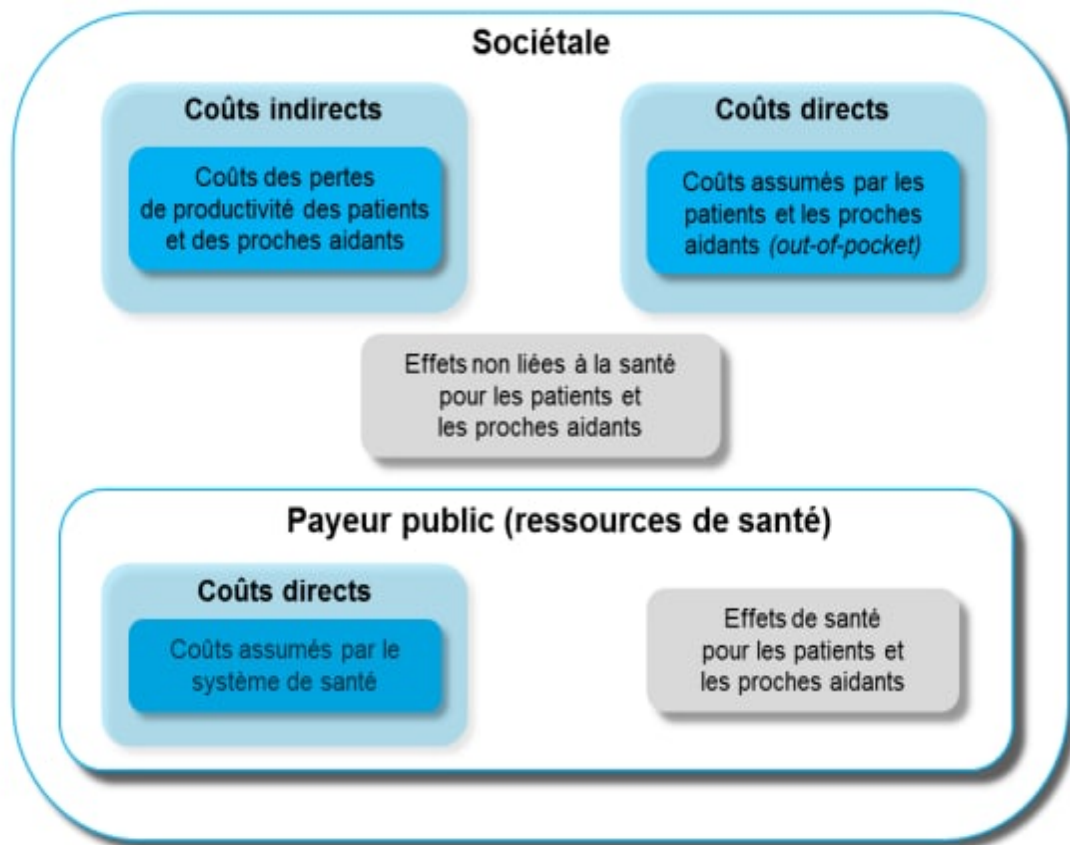


Figure 10 Les couts en fonction de perspective. ²⁶

III.2.3. Le choix de la population à analyser :

La population retenue dans l'analyse de référence est l'ensemble des individus dont la santé est affectée par les interventions étudiées, de manière directe (personnes malades, population dans le cas d'un dépistage, etc.) ou induite (la population non vaccinée, etc.) ²⁵

Elle peut être l'ensemble de la population identifiée dans l'AMM ou un (ou plusieurs) groupe(s) plus restreint(s) ou sous-groupe(s). On définit un sous-groupe (ou sous-population) comme étant un groupe plus restreint de patients qui est généralement défini par une ou plusieurs caractéristiques, ce qui les rendent plus homogènes entre eux que la population totale de l'étude clinique ou de l'AMM. ²⁵

²⁵ HAS. Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS. Published online 2011

²⁶ Instance Nationale de l'Evaluation et de l'Accréditation en Santé (INEAS. CHOIX METHODOLOGIQUES POUR LES ETUDES PHARMACO-ECONOMIQUES A L'INEAS.46.

Pour déterminer la population cible, on peut utiliser les caractéristiques démographiques de base (p. ex. âge, sexe, situation socio-économique) décrivant les patients atteints d'une affection précise, le degré de gravité ou le stade de l'affection, les états morbides connexes ou les autres facteurs de risque. La population peut aussi être déterminée en fonction du contexte (p. ex. la collectivité ou l'hôpital), du lieu géographique, des taux habituels d'adhésion au traitement ou des schémas de traitement habituels.²⁵

III.2.4. Le choix des interventions à comparer :

La démarche de l'évaluation économique est toujours comparative car il s'agit de savoir si une intervention de santé est plus intéressante qu'une autre à mettre en œuvre. L'analyse de référence identifie toutes les interventions en concurrence auprès d'une population donnée.²⁵

Il est primordial de choisir des comparateurs appropriés pour l'analyse, car ce choix sera important pour déterminer le rapport coût-efficacité de l'intervention et la pertinence de l'étude pour les décideurs.⁴²

Un comparateur peut :⁴³

- Différer du médicament à l'étude du point de vue de son mécanisme d'action.
- Être une intervention non médicamenteuse (p. ex. : dispositif, procédure médicale).
- Être constitué d'un ensemble ou d'une séquence de traitements.
- Se définir par l'absence de traitement actif (p. ex. : surveillance active, meilleurs soins de soutien).
- Ne pas être inclus dans le panier de soins (régime de base) ou peut être utilisé hors AMM.

III.2.5. Le choix de l'horizon temporel :

L'évaluation économique s'inscrit sur un horizon temporel déterminé. Seuls les résultats et les coûts survenant au cours de cette période sont pris en compte dans l'évaluation. Toutes les interventions comparées sont évaluées sur la même période.⁴⁴

²⁵ HAS. Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS. Published online 2011.

⁴² Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, Lignes Directrices De L'évaluation Économique Des Technologies De La Santé Au Canada',

⁴³ Instance Nationale de l'Évaluation et de l'Accréditation en Santé (INEAS). Choix méthodologiques pour les études pharmaco-économiques à l'INEAS. Tunis : INEAS ; 2020. Published online December 2020

⁴⁴ Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS. Published online October 2011.

Il peut être exprimé par un nombre fixe d'années (ou de mois ou de semaines) ou par rapport aux variables de l'étude (par exemple, la durée de vie des patients ou la durée de leur séjour à l'hôpital).⁴⁵

III.2.6. La méthode d'actualisation :

L'actualisation permet de comparer les interventions à différents moments du temps, en ramenant leurs coûts et résultats de santé futurs à leur valeur présente.

La nécessité d'actualiser les coûts et les résultats de santé attendus intervient dès que l'horizon temporel est supérieur à 12 mois.

Selon l'HAS, l'analyse de référence mobilise le taux d'actualisation public en vigueur au moment de l'évaluation, ce taux est fixé à 2,5% pour des horizons temporels inférieurs à 30 ans. Au-delà, le taux s'abaisse progressivement jusqu'à un plancher fixé à 1,5%, donc ça varie avec l'horizon temporel.

III.2.7. les données mobilisées dans une évaluation économique :⁴⁴

Pour les résultats comme pour les coûts, les évaluations économiques mobilisent différents types d'études en tenant compte de leur pertinence et de leur capacité à limiter les biais et à rendre compte de la réalité des pratiques.

Elle requiert des données de nature différente (épidémiologiques, démographiques, cliniques, économiques, etc.) et de sources diverses (études, registres, bases de données, etc.).

III.3. Les choix méthodologiques pour l'évaluation des coûts :

Les coûts sont calculés pour estimer les ressources (ou les intrants) utilisées dans la production d'un bien ou d'un service²¹, cette estimation est un élément essentiel dans toutes les évaluations pharmaco économiques.

²¹ Karen L. Rascati. *Essentials of Pharmacoeconomics*. 2nd edition.; 2014

⁴⁴ Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS. Published online October 2011.

⁴⁵ Pradelli L. *Pharmacoeconomics: Principles and Practice*.; 2012.

III.3.1. Les types des couts :

On peut classer les couts en 3 catégories : les coûts directs, les coûts indirects et les coûts intangibles.

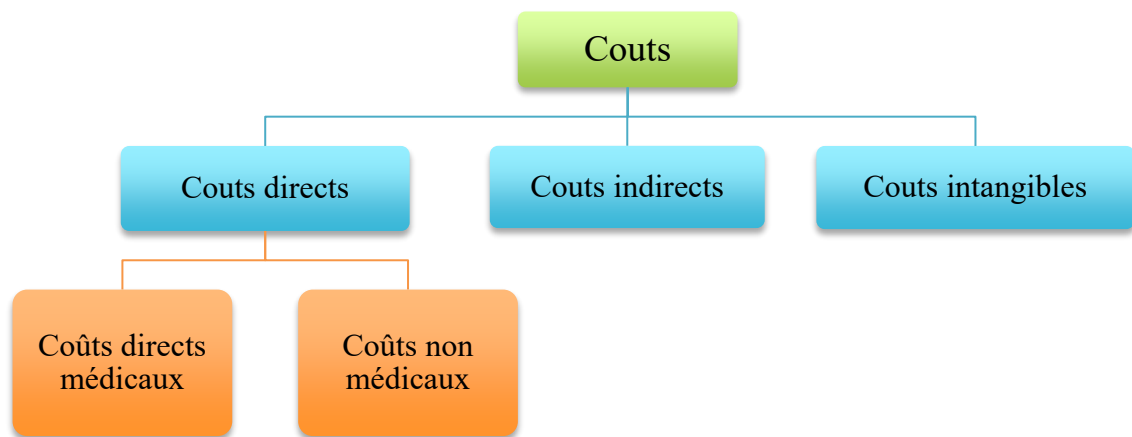


Figure 11: Les types des couts en pharmaco-économie.

1. Les couts directs :

Les coûts directs tiennent compte des facteurs de production, c'est-à-dire des ressources dépensées pour produire l'intervention étudiée ⁴⁴, on distingue des couts directs médicaux et des couts directs non médicaux.

La plupart des coûts directs évalués dans une étude pharmaco économique sont des coûts médicaux, comme les coûts des consultations, des hospitalisations, des examens, des médicaments, ainsi que des fournitures et des équipements.⁴⁵

Les coûts non médicaux comprennent diverses dépenses personnelles, comme le transport vers les établissements de soins de santé, l'alimentation spécial, l'aide à domicile⁴⁵.

2. Les couts indirects :

Les coûts indirects sont des coûts associés à la diminution ou la perte de la capacité de production des patients et leurs proches aidants, soit à cause d'une maladie (le cout de la morbidité) ou d'un décès (le cout de la mortalité).

⁴⁴ Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS. Published online October 2011.

⁴⁵ Pradelli L. *Pharmacoeconomics : Principles and Practice.*; 2012.

3. Les couts intangibles :

Les coûts intangibles comprennent les conséquences sociales ou psychologiques causées par une maladie ou un traitement d'une maladie comme la douleur, la souffrance, l'anxiété, il est difficile de mesurer ou d'attribuer une valeur monétaire à ce type de coûts, c'est pour cela qu'on les trouve rarement inclus dans une étude pharmacoéconomique.³⁷

III.3.2. L'estimation des couts directs :

Les coûts devraient être déterminés le plus précisément possible, l'estimation des coûts suit un processus d'identification, de la quantification et de valorisation des ressources.³⁷

C'est essentiel de préciser la perspective, car ce qui est considéré comme un cout dans un point de vue, ne peut être pas le cas dans un autre, par exemple les couts de transport sont des couts selon le patient mais pas dans le cas des autorités de santé.⁴⁶

III.3.2.1. L'identification des ressources :

L'identification des ressources s'appuie sur des sources d'information différentes, ils peuvent être des éléments individuels dans un service particulier (par exemple médicaments, laboratoire, imagerie, etc.), des données publiées dans la littérature, des guidelines, des études cliniques et des avis d'experts.³⁷

Les ressources à examiner dans l'évaluation couvrent l'ensemble de l'horizon temporel choisi, elles ne se limitent pas à la période de réalisation des interventions⁴⁷, on procède à ce qu'on appelle la standardisation des couts pour les données rétrospectives, et l'actualisation (Discounting) pour tenir en compte des couts ultérieurs²¹.

²¹ Karen L. Rascati. *Essentials of Pharmacoeconomics*. 2nd edition.; 2014.

³⁷ Thomas D, John D, Ashoush N, Lega F, Li H. Market Access, Pharmaceutical Pricing, and Healthcare Costs. In: *Clinical Pharmacy Education, Practice and Research*. Elsevier; 2019:249-259. doi:10.1016/B978-0-12-814276-9.00017-9

⁴⁶ Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford University Press; 2015. Accessed April 16, 2022. <http://ebookcentral.proquest.com/lib/cerist/detail.action?docID=4605509>

⁴⁷ Haute Autorité de santé. Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS. Published online 2020.

III.3.2.2. La quantification des ressources :

La quantification ou la mesure des coûts peut utiliser une approche de microcosting ou de macrocosting.³⁷

Dans le microcosting, toutes les composantes des coûts sont définies à un niveau très détaillé, alors qu'ils sont définies d'une façon globale dans l'approche macrocosting.³⁷

Le degré de précision de la quantification est déterminé par la perspective et le système de remboursement, et il est recommandé d'utiliser des sources de bonne qualité, en priorité celle utilisées en conditions réelles dans le domaine ou la maladie étudiée.⁴⁷

L'HAS recommande l'utilisation de l'approche microcosting dans le cas où l'intervention évaluée est nouvelle et les postes de coûts liés ne sont pas encore identifiés et quantifiés, ou bien la prise en charge cette intervention varient selon les lieux ou les individus, ou encore des biens non marchands sont intégrés, dont on n'a pas un coût standard.⁴⁷

Les coûts peu utilisés ou ayant un impact minime sur les résultats doivent être mentionnés, mais pas nécessairement calculés.³⁷

III.3.2.3. La valorisation des ressources :

C'est l'attribution des coûts unitaires ou des prix à une quantité ou à un volume de ressources, elle permet de comparer deux interventions différentes par une présentation agrégée des coûts.⁴⁴

La valorisation des ressources consommées est effectuée à partir des coûts de production unitaires, dans le cas échéant on utilise les tarifs.⁴⁷

Pour l'évaluation des coûts, dans l'approche <bottom-up>, les composantes des coûts sont évaluées en identifiant les ressources utilisées directement pour un patient, alors que dans l'approche <top-down>, les composantes des coûts sont évaluées en séparant les coûts pertinents des sources globales.⁴⁸

³⁷ Thomas D, John D, Ashoush N, Lega F, Li H. Market Access, Pharmaceutical Pricing, and Healthcare Costs. In: *Clinical Pharmacy Education, Practice and Research*. Elsevier; 2019:249-259. doi:10.1016/B978-0-12-814276-9.00017-9

⁴⁴ Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS. Published online October 2011.

⁴⁷ Haute Autorité de santé. Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS. Published online 2020

L'établissement des coûts par l'approche type <top-down> alloue un budget total pour des services particuliers tels que les séjours à l'hôpital ou les visites chez le médecin selon les règles, le microcosting type <Bottom-up> est considéré comme une surestimation des coûts évalués, le macrocosting type <top-down> ayant tendance à les sous-estimer.⁴⁸

Le choix entre le microcosting et le macrocosting dépend des besoins de l'étude, plusieurs études utilisent un mélange des deux, utilisant le microcosting pour les coûts directs de l'intervention et le macrocosting pour les autres coûts.⁴⁸

La combinaison de ces dimensions donne quatre approches théoriques : le top-down macrocosting, le top-down microcosting, le bottom-up macrocosting, et le bottom-up microcosting³⁷, ce dernier est considéré comme la meilleure méthode pour estimer les coûts des services hospitaliers, mais elle a comme inconvénient de consommer les ressources et le temps.⁴⁸

III.3.3. L'estimation des coûts indirects

Les méthodes les plus couramment utilisées pour l'estimation des coûts indirects sont la méthode du capital humain (Human capital method) et la méthode du coût de friction.²⁶

La méthode du capital humain estime les coûts liés à la perte de production en raison de la morbidité ou de la mortalité, sont mesurées par une estimation du revenu que la personne aurait pu gagner.³⁷

Cette estimation se base sur la valeur économique, pour la société, la durée de vie en bonne santé d'une personne du même âge.²⁶

La méthode du coût de friction est définie selon l'HTA Glossary comme « L'estimation du coût de la perte de production engendrée par l'absence d'un employé durant

²⁶ Instance Nationale de l'Évaluation et de l'Accréditation en Santé (INEAS). CHOIX METHODOLOGIQUES POUR LES ETUDES PHARMACO-ECONOMIQUES A L'INEAS.46.

³⁷ Thomas D, John D, Ashoush N, Lega F, Li H. Market Access, Pharmaceutical Pricing, and Healthcare Costs

⁴⁴ Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS. Published online October 2011.

⁴⁸. Hrifach A, Brault C, Couray-Targe S, et al. Mixed method versus full top-down microcosting for organ recovery cost assessment in a French hospital group. *Health Economics Review*. 2016;6(1):53. doi:10.1186/s13561-016-0133-3

la période nécessaire à l'organisation pour le remplacer et retrouver le niveau de productivité initial »

I.4. Choix méthodologique pour l'évaluation des résultats :

III.4.1. L'identification et la mesure des résultats : ⁴⁴

Les résultats des interventions sont identifiés tout au long de l'horizon temporel qu'ils soient positifs ou négatifs (comme par exemple les effets indésirables de l'intervention).

La nature des résultats identifiés conditionne en premier lieu le choix de la méthode d'évaluation à privilégier dans l'analyse de référence ainsi que le choix du critère de résultat principal qui est utilisé pour mesurer les conséquences des interventions sur la santé.

De préférence, les résultats s'expriment en mesure unique, les indicateurs principalement reconnus dans les études pharmaco-économiques sont dans le cas de l'analyse coût-utilité la durée de vie ajustée sur la qualité de vie associée à la santé (QALY). Dans le cas d'une analyse de référence de type coût-efficacité, le critère de résultat à privilégier est la durée de vie.

a) Année de vie pondérée en fonction de la qualité (QALY) :⁴³

Un QALY est « une unité de résultat d'une intervention où les gains (ou les pertes) d'années de vie subséquentes à cette intervention sont ajustés en fonction de la qualité de vie pendant ces années »

Le nombre de QALYs pour un état de santé identifié est le résultat de la multiplication entre la quantité de vie (en années de vie) dans cet état et la valeur d'utilité qui lui est associée (préférence de cet état de santé). La quantité de QALYs totale pour une intervention donnée est ensuite constituée de la sommation des QALYs de chacun des états de santé.

b) Année de vie :

Il s'agit d'un indicateur à utiliser lorsque le médicament a un effet sur la survie, par la prévention ou le retardement du décès. C'est généralement complémentaire au QALY.

⁴³ Instance Nationale de l'Évaluation et de l'Accréditation en Santé (INEAS). Choix méthodologiques pour les études pharmaco-économiques à l'INEAS. Tunis : INEAS ; 2020. Published online December 2020

⁴⁴ Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS. Published online October 2011.

On peut citer d'autres mesures :

c) L'année de vie ajustée en fonction de l'incapacité (DALY) :

Selon HTA glossary, est une : « Unité d'état de santé où l'espérance de vie selon l'âge est ajustée par la perte de santé et d'années de vie due à l'incapacité due à une maladie ou à une blessure ».

Le DALY permet de quantifier le nombre d'années en parfaite santé perdues en raison d'une invalidité, par rapport à l'espérance de vie attendue.⁴³

III.4.2. L'évaluation des résultats :

Les différents types d'évaluation économique sont définis par l'approche utilisée pour mesurer les résultats ou les effets de l'intervention.

III.4.2.1. Analyse coût efficacité : ⁴⁹

Le critère principal d'une ACE est l'ICER (Incremental Cost-Effectiveness Ratio) qui est définie comme étant la différence de coûts entre les 2 stratégies sur la différence d'efficacité entre les 2 stratégies.

$$\text{ICER} = \Delta \text{ Coûts} / \Delta \text{ Efficacité}$$

L'ICER permet d'interpréter directement l'intérêt clinique et économique de la nouvelle stratégie par rapport à la stratégie de référence en donnant le coût correspondant au gain d'une unité d'efficacité supplémentaire comme par exemple le coût par année de vie gagnée.

On met les coûts en unités monétaires et les résultats (effets) en unités sanitaires (année de vie gagnée).

⁴³ Instance Nationale de l'Evaluation et de l'Accréditation en Santé (INEAS). Choix méthodologiques pour les études pharmaco-économiques à l'INEAS. Tunis : INEAS ; 2020. Published online December 2020

⁴⁹ CHU Nantes. Fiche d'économie de la santé N°2 L'analyse coût-efficacité.2013.

III.4.2.2. Analyse coût utilité :

Dans une ACU, l'évaluation du résultat s'appuie sur deux étapes : la description des états de santé vécus par les personnes concernées assortis des temps passés dans ces états, puis leur valorisation par l'attribution d'un score de préférence à chaque état.

III.4.2.2.1. La description des états de santé individuels et leurs durées : ⁴⁴

La description des états de santé utilise un instrument générique descriptif sous le vocable de questionnaires de qualité de vie, mais très peu d'entre eux peuvent être utilisables dans le cadre d'une évaluation coût-utilité car ils ne disposent pas d'un système de scoring adapté.

Selon l'HAS il est recommandé d'utiliser dans l'analyse de référence un système de classification d'états de santé pour lequel il existe des scores validés. Si plusieurs instruments sont adaptés, on privilège celui qui est le plus couramment utilisé pour évaluer les interventions qui sont comparées.

Puisque l'ACU recourt à un instrument générique descriptif de la qualité de vie associée à la santé, les instruments spécifiques à une pathologie ne peuvent pas être utilisés dans l'analyse de référence seulement si on démontre avec une argumentation solide que les instruments génériques manquent de sensibilité pour une pathologie donnée spécifique de qualité de vie associée à la santé.

III.4.2.2.2. La valorisation des états de santé en un score de préférence :

Lorsqu'on dispose d'une description des états de santé relatifs aux interventions comparées, on les valorise au moyen de scores qui proviennent d'un échantillon représentatif de la population générale qui sont obtenus avec des méthodes de révélation des préférences.

Les méthodes de révélation des préférences se regroupent généralement en deux catégories : les mesures directes et indirectes.

a) Les mesures indirectes : les instruments sous forme de questionnaire les plus utilisés sont:

L'EQ-5D (European Quality of Life)

⁴⁴ Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS. Published online October 2011.

Le HUI3 (Health Utilities Index Mark 3)

Le choix d'un entre eux dépend de l'adaptation de ses conditions d'utilisation à l'évaluation en termes de population ou de mode d'administration.

b) Les mesures directes :²²

C'est la détermination de la valeur d'utilité représentant l'état de santé sans passer par une transformation

A. Le pari standard (Standard Gamble, SG) : basé sur des probabilités. Une intervention alternative à la vie avec un état de maladie chronique est présentée au patient avec une probabilité de deux résultats (mort ou vie saine) après l'intervention alternative.

La probabilité de décès ou de vie en bonne santé pendant une période est modifiée jusqu'à ce que le patient/répondant ait du mal à choisir entre les deux options.

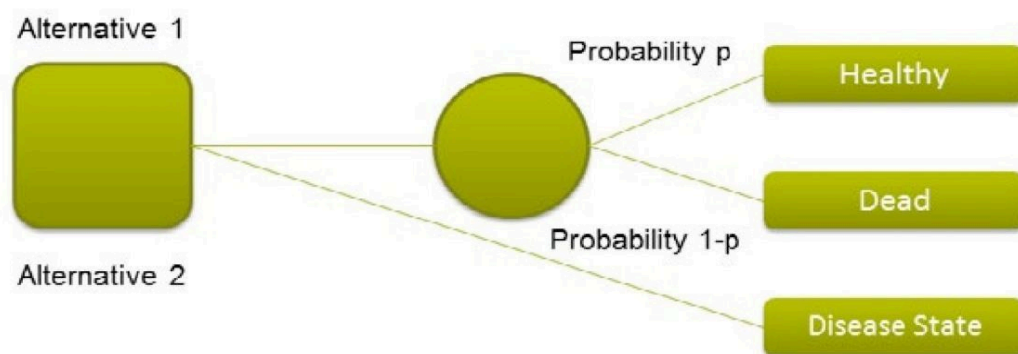


Figure 12 Le pari standard ²²

B. L'arbitrage temporel (Time Trade-Off, TTO) : le patient a deux possibilités :

- Vivre dans un état de maladie chronique pendant une période t ou vivre dans un état sain pendant une période t' .

²² SIAPS. *Applying Principles of Pharmacoeconomics to Improve Medical Product Selection and Use in Low*. 2017.

- Vivre dans un état de maladie chronique pendant une période t ou vivre dans un état de santé période plus courte que la période $t'(x)$. Le temps x dans un état sain est réduit

Jusqu'à ce que le patient ne soit plus disposé à échanger d'autres années de vie en bonne santé.

C. Les échelles visuelles analogiques (Visual Analog Scale, VAS) : ressemble à un thermomètre, avec des incréments marqués sur une ligne allant de 0 à 1. Plusieurs états pathologiques peuvent être décrits à un patient et on lui demande de classer les états pathologiques sur la ligne.

III.4.2.2.3. Le mode de calcul d'un nombre de QALYs :

Les QALYs sont calculés comme suit :²²

1. Décrire un état pathologique à un patient.
2. Choisir une méthode pour déterminer une utilité (score de qualité de vie) :
 - Le pari standard
 - L'arbitrage temporel
 - Les échelles visuelles analogiques
3. Demander au patient de choisir une utilité en fonction de la description de la maladie.
4. Multiplier l'utilité par le nombre d'années choisies pour vivre dans l'état de la maladie selon l'équation suivante :

$QALY = \text{Somme des années de vie passée dans chaque état} \times \text{leur Utilité}$

Lorsque les états de santé qui résultent d'une intervention sont décrits par les individus d'un échantillon, à chaque état sont associés une durée et un score de préférence.

III.5. Choix méthodologique pour la modélisation de l'évaluation économique :

Le principe de modélisation et ses différents types :

²² SIAPS. *Applying Principles of Pharmacoeconomics to Improve Medical Product Selection and Use in Low.*; 2017.

Un modèle économique ou « **business model** » est une description simplifiée et formalisée de la réalité économique, conçue pour tester des hypothèses concernant les comportements économiques.

Il existe deux grandes catégories de modèle économique :

Le modèle théorique donne des réponses qualitatives à des questions qui concernent par exemple les effets de l'asymétrie de l'information, qui vise à tirer des conclusions vérifiables sur des comportements économiques en commençant par le principe que les évaluateurs cherchent à atteindre autant que possible des objectifs spécifiques dans les limites de contraintes bien définies dans le modèle.

Quant au modèle empirique, qui vise à vérifier les prévisions qualitatives des modèles théoriques et à les convertir en résultats chiffrés précis.⁵⁰

Lors de l'évaluation pharmaco économique, le modèle permet de simuler la maladie à travers d'autres états différents pouvant survenir chez le même patient. De ce fait, le passage du patient par ceux-ci, pendant la période de temps retenue, permet de recueillir des réclamations pour déterminer les effets du médicament sur la santé par rapport aux coûts induits.²⁵

Il existe plusieurs types de modèles les plus fréquents sont :

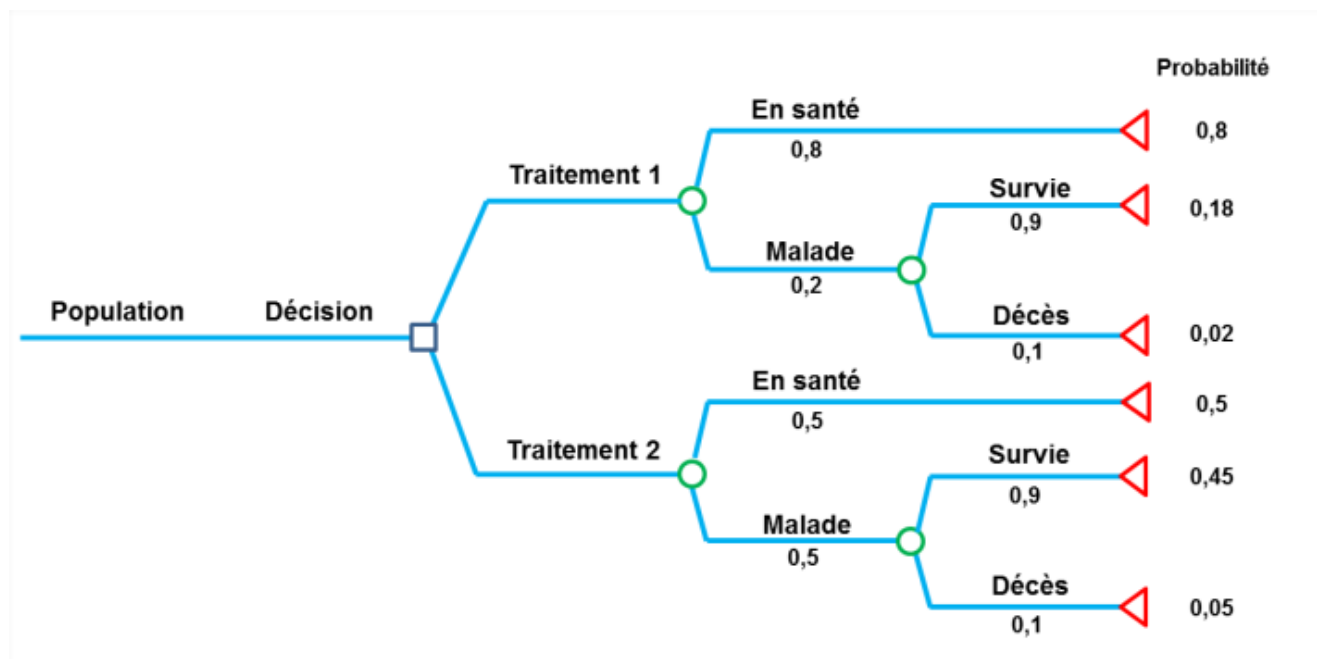
a) L'arbre de décision :

Il représente une classe d'arbres utilisés dans l'exploration de données et l'informatique décisionnelle.

²⁵ HAS. Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS. Published online 2011.

⁵⁰ Sam Ouliaris. L'abc de l'économie - Qu'est-ce qu'un modèle économique ? Published online June 2011.

Il utilise une représentation hiérarchique de la structure de données sous forme des séquences de décision pour prédire les résultats ou les catégories. Chaque individu devrait être



affecté à une classe, il est décrit par un ensemble de variables qui sont testés dans les nœuds de l'arbre, les tests sont effectués dans les nœuds internes et les décisions sont prises dans les nœuds terminaux.⁵¹

Figure 13 Arbre de décision ²⁶

Le modèle de transition d'états de santé de Markov : ⁵²

Il s'agit d'un concept développé en probabilité et en théorie statistique par le mathématicien d'origine russe Andrei Markov en 1907 qui établit une forte dépendance entre un événement et un autre événement antérieur.

Son utilisation principale est d'analyser le comportement de processus aléatoires.

²⁶ Instance Nationale de l'Évaluation et de l'Accréditation en Santé (INEAS). CHOIX METHODOLOGIQUES POUR LES ETUDES PHARMACO-ECONOMIQUES A L'INEAS.46.

⁵¹Cours - Arbres de décision — Cnam – UE RCP209. Accessed April 9, 2022. <http://cedric.cnam.fr/vertigo/cours/ml2/coursArbresDecision.html>

⁵² Chaîne de Markov - Qu'est-ce que c'est, définition et concept - 2021 - Économie-Wiki.com. Accessed April 10, 2022. <https://economy-pedia.com/11031896-markov-chain>

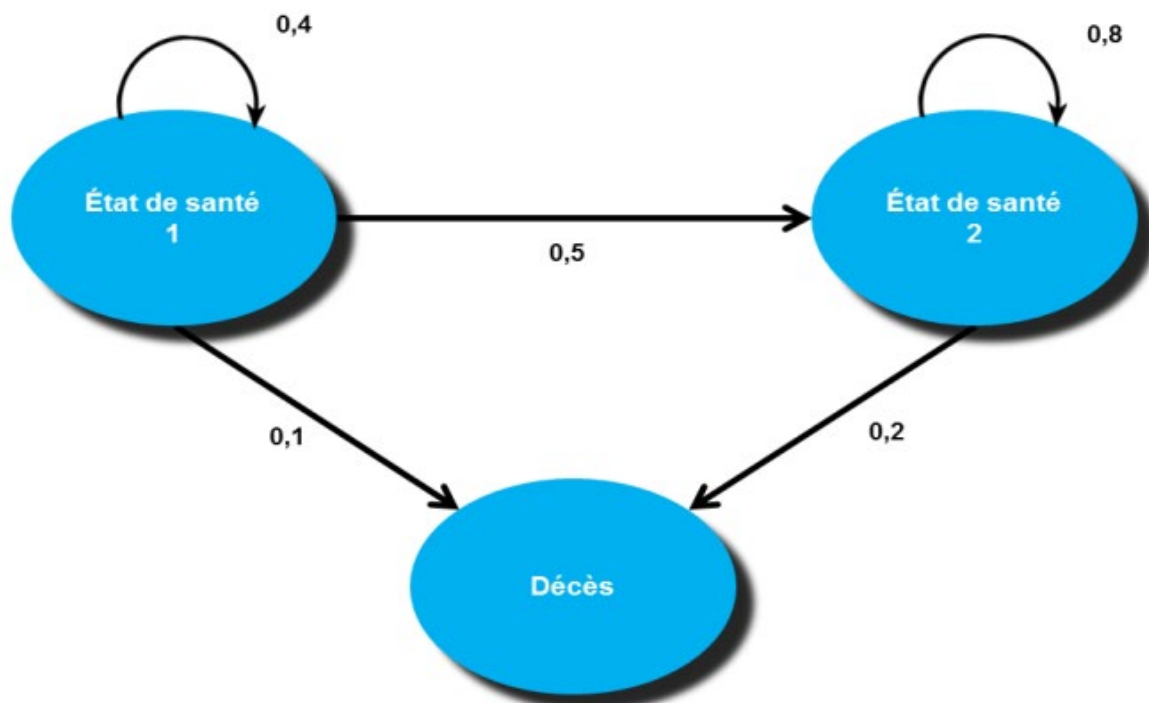


Figure 14 Modèle de transition d'états de santé de Markov ²⁶

c) Survie cloisonnée :

Il s'agit d'un modèle économique permettant de suivre une cohorte théorique dans le temps lorsqu'elle se déplace entre un ensemble exhaustif et mutuellement exclusif d'états de santé. Contrairement aux modèles de Markov, le nombre de personnes dans un état donné en temps continu n'est pas déterminé par les probabilités de transition.

Au lieu de cela, le modèle estime les proportions de cohorte dans chaque état sur la base d'équations de survie paramétriques. ⁵³

²⁶ Instance Nationale de l'Évaluation et de l'Accréditation en Santé (INEAS). CHOIX METHODOLOGIQUES POUR LES ETUDES PHARMACO-ECONOMIQUES A L'INEAS.46.

⁵³ Partitioned Survival Model - YHEC - York Health Economics Consortium. Accessed April 10, 2022. <https://yhec.co.uk/glossary/partitioned-survival-model/>

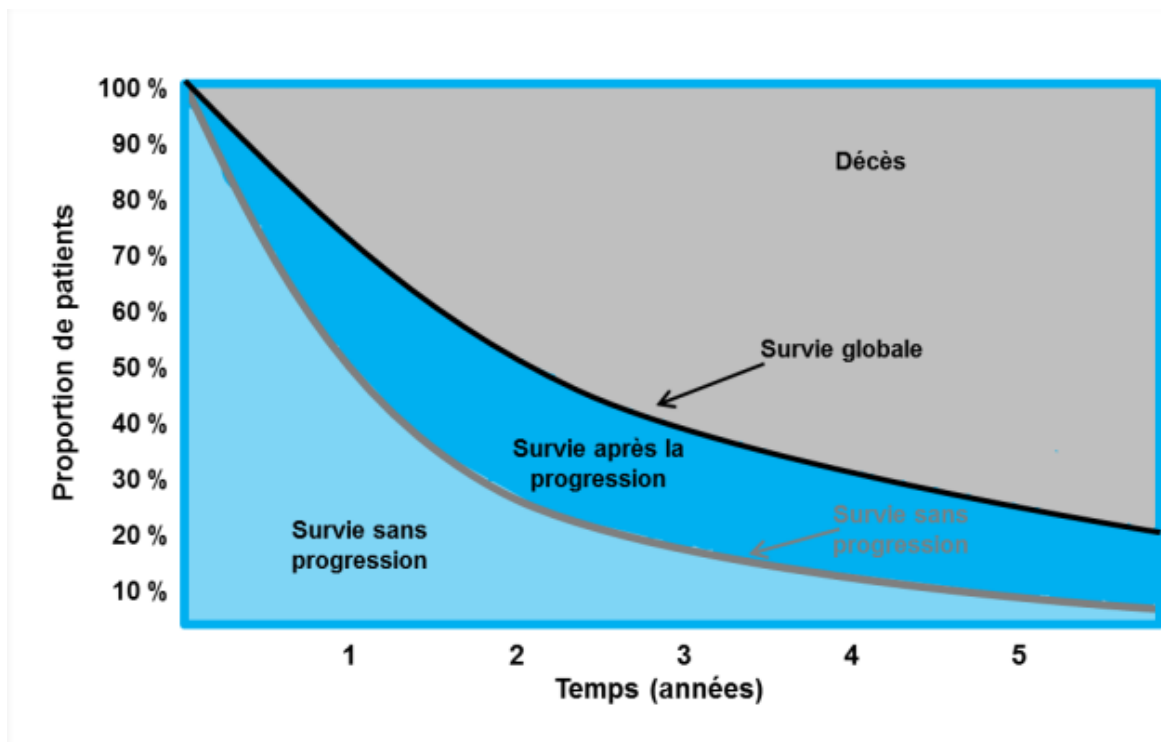


Figure 15 Modèle de survie cloisonnée ²⁶

d) Micro simulation :

Il s'agit d'une forme de modélisation économique dans laquelle les individus modélisés passent par un modèle un par un, leurs résultats sont stockés, puis l'expérience d'une cohorte est acquise en agrégeant les résultats individuels. Cela contraste avec la plupart des modèles de Markov, qui considèrent l'expérience de l'ensemble de la cohorte à la fois dans le modèle.⁵⁴

III.5.1. Le choix du type de modèle et de sa structure :

Le choix du modèle à utiliser est influencé par plusieurs facteurs, tels que les objectifs de l'étude Pharmaco économie, types de pathologies, Evolution des pathologies, Processus infirmiers et les effets attendus des médicaments comparés.

La structure du modèle doit refléter la progression de la pathologie et le parcours des soins. La description de celle-ci devrait introduire les principaux éléments du modèle,

²⁶ Instance Nationale de l'Évaluation et de l'Accréditation en Santé (INEAS. CHOIX METHODOLOGIQUES POUR LES ETUDES PHARMACO-ECONOMIQUES A L'INEAS.46.

⁵⁴ Micro-Simulation - YHEC - York Health Economics Consortium. Accessed April 10, 2022. <https://yhec.co.uk/glossary/micro-simulation/>

spécifiquement en lien avec la pathologie, les divers états de santé, le parcours de soins et les choix de traitements, ainsi que les relations entre les éléments.

Une représentation simplifiée de la structure générale du modèle doit également être fournie.

III.5.2. La définition des valeurs des paramètres des modèles

Selon l'HAS, les valeurs observées des paramètres du modèle sont recherchées en priorité et définies selon les principes méthodologiques, elles sont issues de plusieurs recherches qui peuvent couvrir de nombreuses sources de données.

III.5.3. La validité du modèle :

Trois principaux types de validation du modèle sont distingués :

- La validité apparente (face validity) comprend 4 facteurs, soit la structure du modèle, les sources des données, l'objectif de l'étude et les résultats. Ce type de validation est subjectif et devrait être exécuté par des experts de la pathologie et les données scientifiques.
- La validité interne (ou validation technique) s'appuie sur des calculs mathématiques et assure que le modèle réagit tel qu'il a été programmé. La contre-vérification avec les équations sources, une double programmation ainsi que le test de valeurs extrêmes sont des exemples de méthodes adéquates.
- La validité externe introduit une comparaison des résultats du modèle avec les données cliniques observées et les données de l'histoire naturelle de développement de la pathologie, lorsque pertinentes.⁴³

III.5.4. L'appréciation de la robustesse des conclusions du modèle :

C'est l'exploration de l'incertitude dans le modèle qui fait partie de l'évaluation, les sources d'incertitudes sont recherchées et identifiées : l'incertitude structurelle, sur les paramètres et liée aux choix méthodologiques structurants.

⁴³ Instance Nationale de l'Évaluation et de l'Accréditation en Santé (INEAS). Choix méthodologiques pour les études pharmaco-économiques à l'INEAS. Tunis : INEAS ; 2020. Published online December 2020.

Une analyse de sensibilité sur les paramètres susceptibles d'influencer la conclusion est effectuée systématiquement dont la sélection et les valeurs retenues dans ces analyses doivent être justifiées.

Elle permet d'apprécier l'impact de ces paramètres sur la robustesse des conclusions de l'évaluation économique et l'estimation des coûts et des résultats et elle fournit des informations utiles pour construire les courbes d'acceptabilité qui représente une étape consécutive de travail de modélisation.²⁵

III.6. La présentation et l'interprétation des conclusions de l'évaluation économique :

La présentation et l'interprétation des résultats quantitatifs doivent être conformes aux objectifs de l'évaluation économique.

L'évaluation de l'efficacité nécessite des interventions qui constituent la frontière de l'efficacité, les résultats sont présentés selon une mesure de ratio coût-résultat différentiel (RDRCR, ICER) ou selon une mesure de bénéfice net (BN).

Toutes les informations économiques pertinentes qui éclairent la prise de décision publique sont extraites de l'évaluation.

Toute étude d'évaluation fait l'objet d'une discussion claire et rationnelle de ses conclusions, apportant une interprétation utile qui aide à la décision et permettant d'apprécier la robustesse des conclusions de l'évaluation et définir les conditions de modification, ce débat est basé sur l'analyse critique des méthodes et des données utilisées, ainsi qu'une analyse de sensibilité est mise en œuvre.⁴⁷

²⁵ HAS. Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS. Published online 2011.

⁴⁷ Haute Autorité de santé. Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS. Published online 2020

Partie Pratique

Introduction :

Les services de santé et leurs dépenses font partie des questions sociales et politiques les plus controversées de notre époque. L'accès à l'innovation est un challenge surtout dans les pays émergents où les ressources sont limitées.

L'HTA « Health Technology Assessment » est un outil scientifique incontournable dans plusieurs pays. Il facilite la prise de décision et oriente les investissements dans les technologies de santé les plus utiles dans un système de santé donné.

L'Algérie, contrairement aux pays développés et occidentaux, a très peu d'expérience pratique ou théorique pour intégrer les évaluations des technologies de santé (HTA) dans la prise des décisions et les directives cliniques. En prenant en compte que les pays riches, qui sont en mesure de consacrer des ressources beaucoup plus importantes à la prestation de services de santé, utilisent de plus en plus les techniques d'économie de la santé, pour établir des priorités en matière de soins de santé.

La question se pose de savoir si les pays en développement, tels que l'Algérie où les niveaux de ressources sont encore plus limités, devraient envisager la nécessité d'adopter de telles techniques en cherchant à maximiser les avantages en matière de soins de santé pour leurs sociétés.

En abordant cette question, la faisabilité de l'utilisation des techniques économiques de la santé dans le processus de prise de décision, au sein d'une culture dominée par la marginalisation de la qualité des soins de santé qui est sévèrement contraintes par la disponibilité des ressources, doit être établie.

- **Objectif :**

L'évaluation de la mesure dans laquelle l'évaluation des technologies de santé pourrait contribuer au processus de prise de décision relatif à la prestation de soins de santé en Algérie, par une analyse des expériences des différents pays dans le monde par leurs HTA développés qui vont nous orienter à créer une entité HTA ici en Algérie pour implémenter les évaluations des technologies de santé.

Chapitre 1 : Modèles des HTA à l'international.

I.1. Expérience internationale :

I.1.1.L'Agence Tunisienne :

I.1.1.1. Introduction : ⁵⁵

L'instance Nationale de L'évaluation & de L'accréditation en santé (INEAS) est un établissement public à caractère non administratif qui a été créé en 2012. Cette organisation est dotée d'une personnalité civile et d'une autonomie financière, est placée sous la tutelle du Ministère de la Santé et son siège est à Tunis, Tunisie.

Elle se caractérise par l'Indépendance scientifique, l'équité, la transparence et l'impartialité.

L'année 2014 constitue la première année de fonctionnement effectif de l'INEAS. Les efforts au cours de cette première année ont été consacrés à la consolidation des structures et du personnel après avoir bénéficié de budget de première installation.

Les activités durant la première année d'opération ont servi principalement au développement des compétences notamment par une visite d'étude à la Haute Autorité de Santé en France et autres instances nationales.

I.1.1.2. Objectifs et missions : ⁵⁶

INEAS est un atout précieux pour le système de santé tunisien. Il fournit aux décideurs politiques, aux professionnels et aux citoyens des informations opportunes, rigoureuses et fondées sur des preuves, dont l'objectif est d'atteindre des soins de santé de haute qualité, équitables et efficaces en Tunisie.

L'agence a plusieurs missions en particulier :

- L'évaluation de la technologie de la santé.

⁵⁵ Plan stratégique de l'Instance Nationale de l'Accréditation en Santé INASanté 2017 – 2020

⁵⁶ INEAS - The National Authority for Assessment and Accreditation in Healthcare - INAHTA. Accessed May 24, 2022. <https://www.inahta.org/members/inasante/>

- L'élaboration des lignes directrices sur la pratique clinique, des parcours de soins et des normes d'évaluation de la pratique professionnelle.
- L'accréditation des établissements de santé publics et privés et activités de formation continue des professionnels de santé.

I.1.1.3. Structure et organisation :

L'instance est dirigée par un directeur général désigné par décret gouvernemental, sur proposition du ministre de la santé parmi les professeurs hospitalo-universitaires en médecine, en pharmacie ou en médecine dentaire ayant au moins une ancienneté de cinq (5) ans dans leur grade en plus d'une formation dans le domaine de l'évaluation, de l'accréditation ou de la qualité.

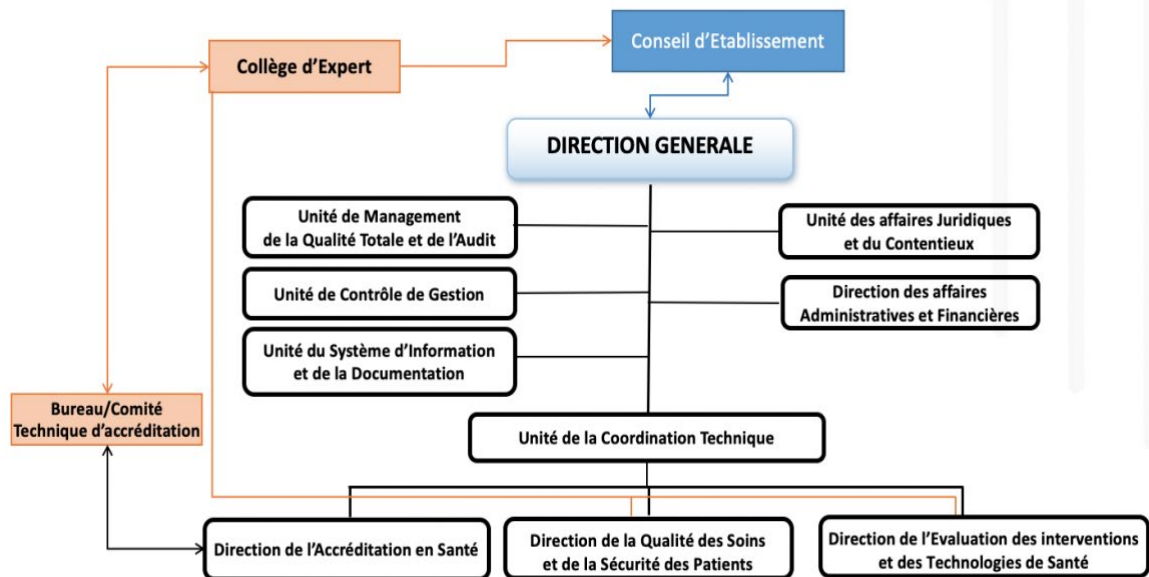
Le directeur général de l'instance est assisté dans la gestion un conseil d'établissement composé des 12 membres suivants : ⁵⁷

- Le président : Le directeur général de l'instance.
- Les membres :
 - Un représentant de la Présidence du gouvernement.
 - Un représentant du ministère chargé des finances.
 - Un représentant du ministère de la santé.
 - Un représentant du ministère de la défense nationale (la direction générale de la santé militaire).
 - Un représentant de la caisse nationale de l'assurance maladie.
 - Un représentant de la chambre syndicale des cliniques privées.
 - Un représentant du conseil national de l'ordre des médecins.
 - Un représentant du conseil national de l'ordre des médecins dentistes.
 - Un représentant du conseil national de l'ordre des pharmaciens.
 - Un représentant du conseil national d'accréditation.
 - Un représentant de l'une des organisations de la société civile ayant rapport avec le domaine d'activité de l'instance.

⁵⁷ Journal Officiel de la République Tunisienne — 23 octobre 2020: Décret gouvernemental n° 2020-792 du 20 octobre 2020

Organisation de l'INEAS

الهيئة الوطنية للتقييم والاعتماد في المجال الصحي
Instance Nationale de l'Evaluation & de l'Accréditation en Santé



www.ineas.tn

Figure 16 Organigramme de l'INEAS⁵⁸

I.1.1.4. Fonctionnement : ⁵⁶

La mission d'INEAS est d'évaluer les technologies de la santé à l'aide de méthodes scientifiques, telles que des revues systématiques, des analyses de rentabilité et d'impact budgétaire. Il est conçu pour fournir aux décideurs politiques des recommandations rigoureuses et fondées sur des preuves pour faciliter et éclairer les décisions de couverture. INEAS se concentre actuellement sur les technologies innovantes qui peuvent avoir un coût important ou un impact significatif sur le système de santé tunisien.

⁵⁶ INEAS - The National Authority for Assessment and Accreditation in Healthcare - INAHTA. <https://www.inahta.org/members/inasante/>

⁵⁸ Notre organisation | INEAS. Accessed May 29, 2022. <https://www.ineas.tn/notre-organisation>

I.1.2. La Haute Autorité de Santé :

I.1.2.1. Introduction :

Autorité française publique indépendante à caractère scientifique, créée par la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance-maladie afin de contribuer au maintien d'un système de santé solidaire et au renforcement de la qualité des soins, au bénéfice des patients ⁵⁹, il s'agit d'un organe consultatif qui fournit des avis scientifiques indépendants aux autorités publiques françaises. ⁶⁰

Elle collabore avec les autorités publiques pour éclairer leurs décisions, avec les professionnels pour optimiser leurs pratiques et organisations, au bénéfice des usagers dont elle renforce la capacité à faire leurs choix et elle agit en réponse aux industries qui demandent le remboursement de leurs produits. ⁶¹

I.1.2.2. Objectifs et missions :

La HAS assure 3 missions clés :⁶¹

1. Evaluer les médicaments, dispositifs médicaux et actes professionnels.
2. Recommander les bonnes pratiques professionnelles, élaborer des recommandations vaccinales de la santé publique.
3. Mesurer et améliorer la qualité dans les hôpitaux, cliniques, en médecine de ville, et dans les structures sociales et médico-sociales

Le projet stratégique 2019-2024 s'articule autour de 6 axes prioritaires, eux-mêmes déclinés en plusieurs objectifs :⁶²

1. Faire de l'innovation un moteur de l'action de la HAS et en favoriser l'accès sécurisé.
2. Faire de l'engagement des usagers une priorité.
3. Promouvoir des parcours de santé et de vie efficaces.
4. Mieux intégrer la pertinence et les résultats pour l'utilisateur dans les dispositifs d'évaluation de l'offre de soins et de l'accompagnement.

⁵⁹ Golse B. Le rôle de la Haute Autorité de santé. *La revue lacanienne*. 2013;14(1):53-55

⁶⁰ HAS - Haute Autorité de Santé. INAHTA.. <https://www.inahta.org/members/has>

⁶¹ La HAS en bref. Haute Autorité de Santé. . https://www.has-sante.fr/jcms/c_452559/fr/la-has-en-bref

⁶² HAS. Projet stratégique 2019 – 2024. Published online July 2018.

5. Renforcer l'efficacité de la HAS.
6. Renforcer l'influence et la présence de la HAS à l'international

I.1.2.3. Structure et organisation :

La HAS est organisée autour :

- D'un Collège.
- De commissions spécialisées.
- De services répartis en cinq directions opérationnelles.

A. Le collège :

La HAS est gouvernée par le Collège de huit membres dont un président désigné par le président de la République, chargé d'établir les priorités et politiques stratégiques.⁶⁰

Le Collège délibère sur les avis, recommandations et décisions de certification, la procédure de certification des établissements de santé, mais aussi sur le budget annuel et les comptes, les règlements intérieurs (Collège, commissions, services), le règlement comptable et financier, les emprunts et les placements des réserves.⁶³

Il existe huit commissions spécialisées, chacune présidée par un membre du Collège, chaque président est responsable de la politique, de la stratégie et des pouvoirs exécutifs de sa commission, et met sur pied les groupes de travail.⁶⁰

⁶⁰ HAS - Haute Autorité de Santé. INAHTA..<https://www.inahta.org/members/has/>

⁶³ Organisation de la HAS. Haute Autorité de Santé.. https://www.has-sante.fr/jcms/c_412227/fr/organisation-de-la-has

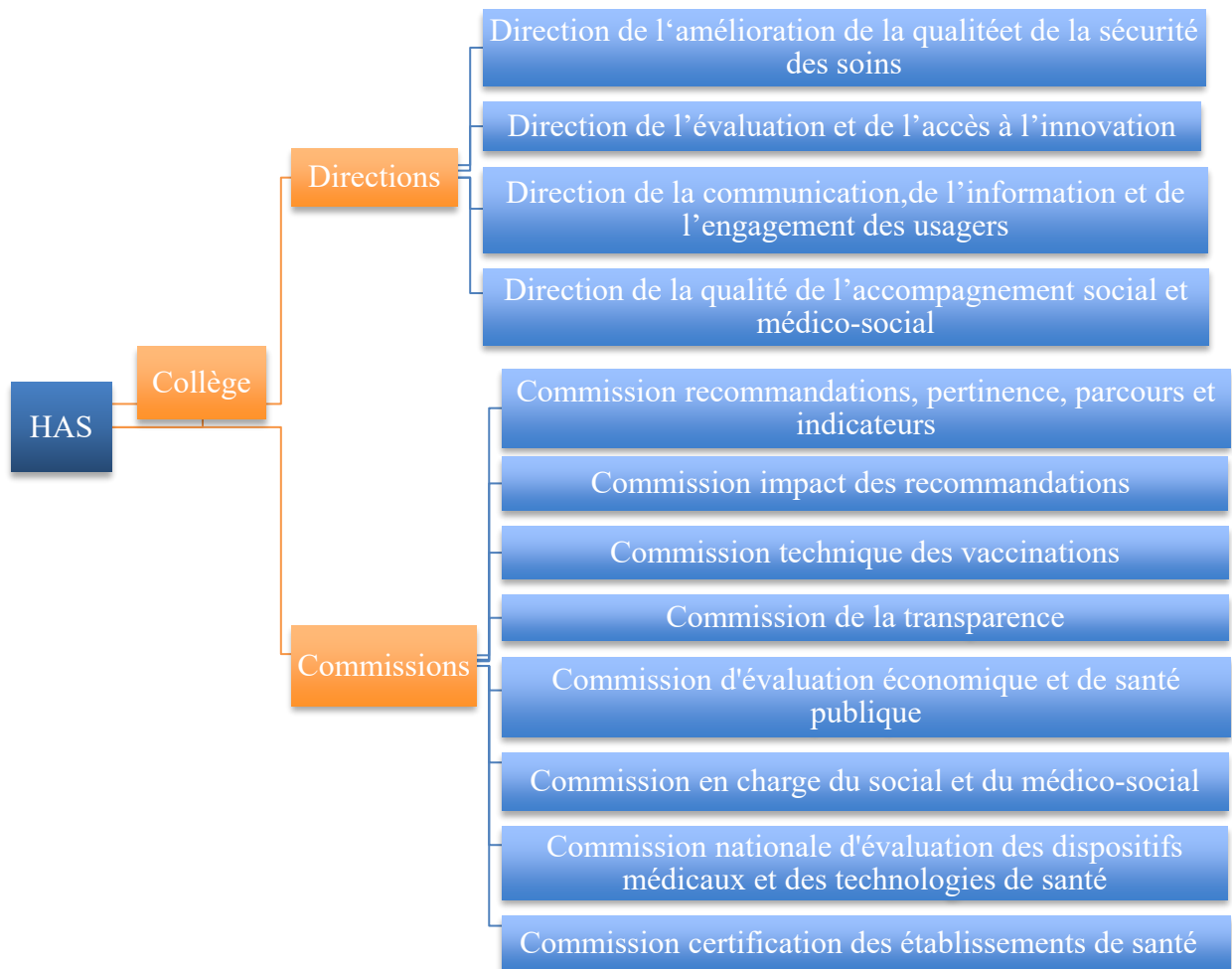


Figure 17: Organigramme de HAS ⁶³

B. Les commissions :⁶³

La commission recommandations, pertinence, parcours et indicateurs (CRPPI), a pour mission de proposer des recommandations aux professionnels de santé ou aux pouvoirs publics en termes de bonne pratique ou d'organisation des soins et d'élaborer de stratégies de prise en charge en termes de parcours de santé et des indicateurs de pertinence correspondants.

⁶³ Organisation de la HAS. Haute Autorité de Santé.. https://www.has-sante.fr/jcms/c_412227/fr/organisation-de-la-has

La commission impact des recommandations a pour mission de proposer au Collège des modalités de mise en œuvre de certaines recommandations de la HAS et d'évaluer leur impact.

La commission technique des vaccinations a pour missions, dans le cadre de la participation de la HAS à l'élaboration de la politique de vaccination, de préparer les délibérations du collège relatives notamment :

- Aux recommandations vaccinales, y compris en urgence à la demande du ministre chargé de la santé.
- Au calendrier vaccinal arrêté par le ministre chargé de la santé.
- Aux mentions minimales obligatoires des campagnes publicitaires portant sur des vaccins.

La commission de la transparence évalue les médicaments ayant obtenu leur AMM, quand le laboratoire qui les commercialise souhaite obtenir leur inscription sur la liste des médicaments remboursables.

La commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) a plusieurs missions : d'établir et diffuser des recommandations et avis économiques sur les technologies de santé et de prescription et évaluer l'impact sur les dépenses de l'Assurance maladie.

La commission en charge du social et du médico-social (CSMS) fixe le cadre d'évaluation des quelques 30 000 établissements et services sociaux et médico-sociaux, elle fixe aussi les orientations et valide les travaux de la direction de la qualité de l'accompagnement social et médico-social (DiQASM), cette dernière est chargée d'élaborer les recommandations de bonnes pratiques relatives à l'inclusion sociale, la protection de l'enfance, l'accompagnement des personnes handicapées et des personnes âgées

La commission de certification des établissements de santé (CCES) a comme mission de définir la procédure et délivrer les certifications des établissements de santé, publics et privé.

La commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) est la commission de la HAS qui examine toute question relative à l'évaluation en vue de leur remboursement par l'assurance maladie et au bon usage

des dispositifs médicaux et des technologies de santé, y compris ceux financés dans le cadre des prestations d'hospitalisation. Depuis juillet 2010, elle évalue également les actes médicaux.

I.1.2.4. Fonctionnement :

Chaque année la HAS détermine son programme de travail de l'année en fonction des priorités de la santé publique, à cet égard, elle entretient un dialogue avec le ministère des solidarités et de la santé, la caisse nationale d'assurance maladie, les professionnels de santé et associations de patients et d'usagers.⁶⁴

Les associations de patients et d'usagers du système de santé et les organisations professionnelles déposent leurs demandes d'inscription au programme de travail de la HAS.

Ces demandes peuvent être une demande de :

- Evaluation d'un acte professionnel déposé par un conseil national professionnel.
- Evaluation d'un médicament auprès de la commission de transparence.
- Recommandation vaccinale auprès de la commission technique de la vaccination.
- Evaluation d'un dispositif médical auprès de la CNEDiMTS.
- D'un avis économique de la CEESP.
- D'accès précoce : un dispositif qui régit l'utilisation - à titre exceptionnel et temporaire - de médicaments non commercialisés dans des indications thérapeutiques précises, pour des patients en impasse thérapeutique.
- De prise en charge dérogatoire - Forfait innovation

Après le dépôt, les demandes suivent les étapes suivantes :⁶⁵

- **1ère étape de sélection/programmation** : analyse de demandes, ceux qui sont jugées prioritaires sont inscrites au programme de travail de l'HAS, après validation par le Collège pour l'année prochaine.

⁶⁴ Programme de travail de la HAS. Haute Autorité de Santé., 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1267303/fr/programme-de-travail-de-la-has

⁶⁵ Haute Autorité de santé. Description générale de la procédure d'évaluation d'actes professionnels. Published online 2018:28.

- **2ème étape de cadrage** : planification de l'évaluation par une analyse du contexte pour chaque demande inscrite au programme de travail, afin d'en déduire les questions à traiter et les méthodes et moyens à mettre en œuvre pour mener à bien cette évaluation.
- **3ème et dernière étape** : d'évaluation à proprement parler met en œuvre l'ensemble des démarches prévues lors du cadrage.

NB : Ce programme ne prend pas en compte les urgences ou les activités non programmables dites "de guichet" qui sont déclenchées par le dépôt d'un dossier à instruire dans un délai déterminé comme l'évaluation des produits de santé.

I.1.3. National Institute of Health and Care Excellence:

I.1.3.1. Introduction :

Le NICE est une organisation indépendante créée en tant qu'autorité sanitaire spéciale en avril 1999 au sein du NHS, chargée de fournir des orientations nationales sur la promotion d'une bonne santé et la prévention et le traitement des problèmes de santé. ⁶⁶

Elle apparaît comme une agence scientifique à qui le système a confié la responsabilité de définir des recommandations nationales sur les traitements et les soins, visant à la fois l'efficacité et l'efficience, et contribuant ainsi à la bonne allocation des ressources. ⁶⁷

I.1.3.2. Objectifs et missions :

A. Objectif :

Le NICE vise à garantir l'égalité d'accès aux traitements médicaux et améliorer la qualité des soins grâce à des décisions fondées sur des preuves concernant l'utilisation efficace des ressources du National Health Service (NHS). ⁶⁷

B. Missions :

⁶⁶ Chidgey DJ, Leng G, Lacey T. Implementing National Institute for Health and Care Excellence guidance. 2007

⁶⁷ Littlejohns P, Chalkidou K, Culyer AJ, et al. National Institute for Health and Care Excellence, social values and healthcare priority setting. *J R Soc Med.* 2019

- 1- Le NICE fournit des conseils au National Health Service sur l'utilisation des interventions médicales et les interventions de santé publique.
- 2- Le NICE examine si une technologie offre un bon rapport qualité prix dans le contexte d'un budget limité du NHS sous la forme d'une analyse cout efficacité. ⁶⁸
Veille à ce que les soins prodigués soient fondés sur les meilleures preuves disponibles.
⁶⁶
- 4- Établi des programmes dédiés pour identifier et promouvoir des diagnostics et des dispositifs innovants qui améliorent considérablement la qualité et l'efficacité des soins aux patients.⁶⁷

Aide le NHS à réduire les dépenses consacrées aux traitements qui n'améliorent pas les soins aux patients en soutenant le désinvestissement.⁶⁷

I.1.3.3. Structure et organisation :⁶⁹

Le NICE est structuré en 7 directions ou centres :

Le conseil d'administration :

Composé de 9 directeurs non exécutifs (dont le président), et des 8 directeurs du NICE (dont le directeur général). Les décisions correspondant aux activités relèvent de la responsabilité des 7 directeurs et dirigés par le directeur général.

Le conseil d'administration établit les objectifs stratégiques en accord avec les objectifs du ministère. Il s'assure que l'équipe de direction peut rendre compte au Parlement et au public de l'exécution des missions du NICE

Le conseil d'administration a mis en place un comité d'audit et de risque, incluant des membres non exécutifs du conseil et des membres extérieurs

⁶⁶ Chidgey DJ, Leng G, Lacey T. Implementing National Institute for Health and Care Excellence guidance. 2007;

⁶⁷ Littlejohns P, Chalkidou K, Culyer AJ, et al. National Institute for Health and Care Excellence, social values and healthcare priority setting. *J R Soc Med.* 2019

⁶⁸ Tosh JC, Longworth LJ, George E. Utility values in National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) Technology Appraisals. *Value in Health.* 2011

⁶⁹ Haute Autorité de santé. Description des activités du National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Published online 2014

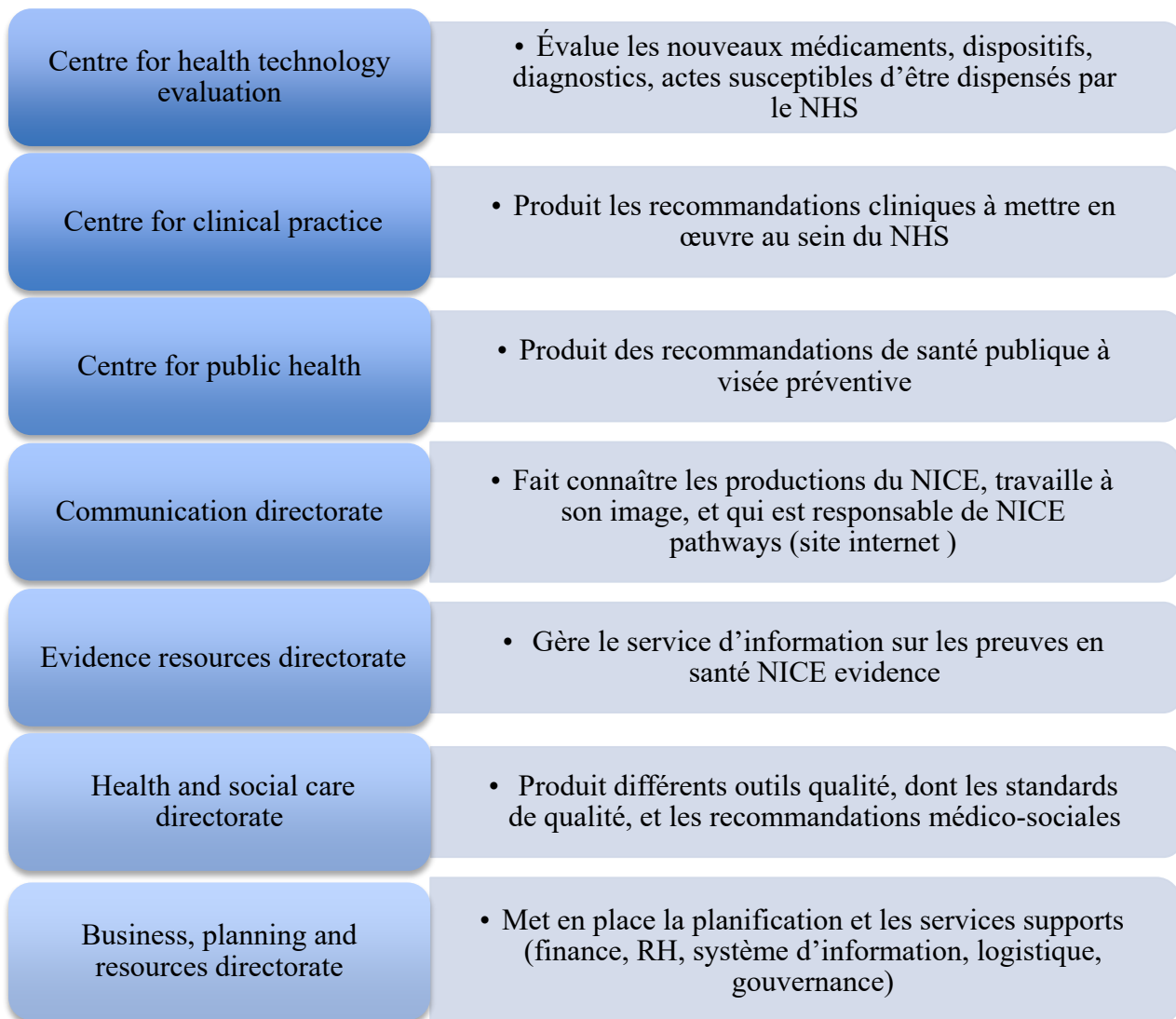


Figure 18: Organigramme NICE⁶⁹

I.1.3.4. Fonctionnement :

L'évaluation des technologies se fait en trois phases : ⁷⁰

- A. Cadrage (scoping) : où la technologie à évaluer est sélectionnée selon des critères précis.
- B. Phase d'appréciation : (assessment) : Élaboration d'un rapport dit d'assessment sur les données de preuve disponibles (médicales et médico-économiques) qui est produit par

⁶⁹ Haute Autorité de santé. Description des activités du National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Published online 2014

⁷⁰ Tubeuf S. Évaluation économique des technologies de santé du nice : un regard expert. *Les Tribunes de la santé*. 2010;n° 27(2):79. doi:10.3917/seve.027.0079

un centre universitaire indépendant composé d'un groupe d'experts multidisciplinaires qui ont des capacités de recherche clinique et économique.

C. Phase d'évaluation : Un comité indépendant (appraisal committee) se réunit avec les parties intéressées (équipe interne du NICE, groupe académique d'experts, deux experts médicaux qui connaissent bien la technologie, un patient et/ou un représentant des patients) pour l'élaboration d'un rapport final d'évaluation appuyé sur une appréciation, étape dite d'appraisal, cette phase conduit à la production de la recommandation.

Il existe deux types d'évaluation de technologies de santé : les évaluations simples et les évaluations multiples. Les évaluations simples s'intéressent à une unique technologie suggérée pour le traitement d'une maladie particulière et sont réalisées en moins d'un an.

Quant aux évaluations multiples, elles comparent différents types de traitements produits par différents industriels, pour une même maladie, et peuvent durer jusqu'à 2 ans.

Les évaluations technologiques au NICE sont donc effectuées soit par le processus Single technology appraisals (STA) soit par le processus Multiple technology appraisals.

Les deux permettent aux fabricants de soumettre une analyse de coût efficacité pour l'évaluation de leurs interventions.⁶⁸

⁶⁸ Tosh JC, Longworth LJ, George E. Utility values in National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) Technology Appraisals. *Value in Health*. 2011;14(1):102-109. doi:10.1016/j.jval.2010.10.015

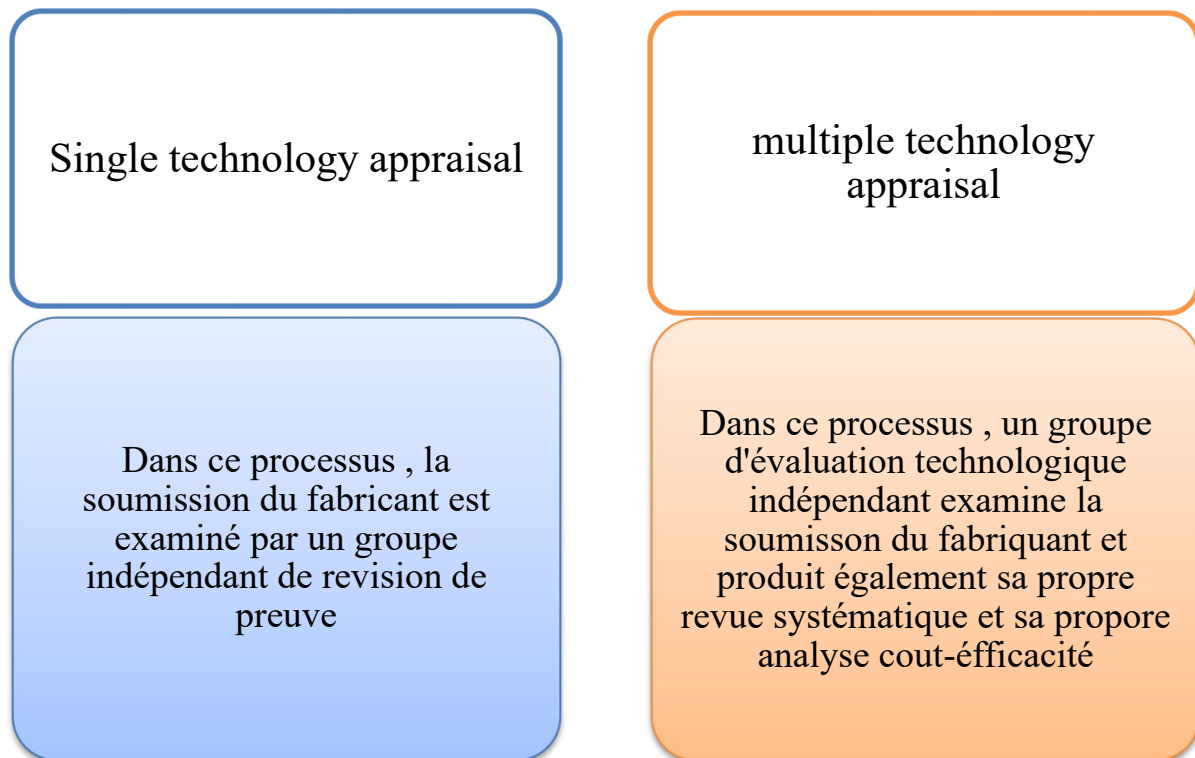


Figure 19 : Processus d'évaluation technologique ⁶⁸

Toutes les preuves, y compris les soumissions du fabricant et le rapport du groupe d'évaluation technologique sont ensuite examinées par Technology appraisal committee qui décide de recommander ou non une technologie pour une utilisation de routine dans le NHS.

I.2. Analyse comparative des modèles à l'international :

Tableau 2 Comparaison entre les différents modèles internationales

	Points en commun	Différence		
		HAS	NICE	INEAS
Missions et objectifs	1- L'évaluation des technologies de santé 2- L'élaboration des recommandations sur l'utilisation des interventions médicales et les interventions de santé publique 3- Établir des programmes pour améliorer la qualité et l'efficacité des soins aux patients	Mesurer et améliorer la qualité dans les hôpitaux, cliniques, en médecine de ville, et dans les structures sociales et médico-sociales	Aide à la réduction des dépenses consacrées aux traitements qui n'améliorent pas les soins aux patients en soutenant le désinvestissement	L'accréditation des établissements de santé publics et privés et activités de formation continue des professionnels de santé
Structure et organisation	Les agences sont structurées en directions dont chaque direction est concernée par des tâches précises	La HAS est gouvernée par le Collège de huit membres chargés d'établir les priorités et politiques stratégiques	Le NICE est dirigé par un conseil d'administration de 9 membres qui établit les objectifs stratégiques en accord avec les objectifs du ministère	L'instance est dirigée par un directeur général assisté par 12 membres ayant une formation dans le domaine de l'évaluation
Fonctionnement	Les étapes d'évaluation : 1. Identifier les thèmes de l'évaluation 2. Rassembler les données probantes pertinentes disponibles	Etapes propre à l'HAS : 1- Sélection 2- Cadrage 3- Evaluation	Etapes propres au NICE : 1- Cadrage 2- Appréciation 3- Evaluation	

	3. Apprécier/interpréter les données probantes 4. Intégrer/synthétiser les données probantes 5. Formuler des résultats et des recommandations 6. Diffuser les résultats et les recommandations			
--	---	--	--	--

Chapitre 2 : Besoin national

II.1 Politique de santé algérienne

II.1.1 Politique actuelle ⁷¹

La santé est un secteur sensible et stratégique dont l'intervention des pouvoirs publics est indispensable et se fait d'une manière continue sous forme de politique afin d'améliorer l'état de santé de la population.

La politique de santé est l'ensemble des choix stratégiques des pouvoirs publics et privés pour améliorer l'état de santé. Il s'agit alors de déterminer les aires et champs d'intervention, de préciser les objectifs à atteindre, ainsi que faire des choix judicieux en matière de priorités et de programmer les moyens qui seront engagés à ce niveau.

La politique actuelle est basée sur des axes différents dans le but d'améliorer les états de santé, on peut citer :

- La prévention afin de réduire ou d'éviter l'apparition et le développement des pathologies
- Une base juridique rendant possible les mesures de contrôle réglementaires d'activités industrielles des médicaments.

⁷¹ Zoulikha S. LA POLITIQUE PUBLIQUE DU MEDICAMENT EN ALGERIE : OUVERTURE VERSUS PROTECTIONNISME.

- Une politique industrielle de médicament qui vise à créer un environnement qui soit favorable aux entreprises et aux industriels, à la croissance économique ainsi qu'aux emplois et à la prospérité.

II.1.2 Challenges et objectifs : ⁷²

Dans le domaine de l'organisation et du fonctionnement du système national de santé, le plan d'action du gouvernement accorde une attention à l'amélioration de l'accès équitable aux soins, à la prise en charge des urgences et l'encouragement de l'investissement privé et public pour améliorer l'offre de soins.

Des mesures donc ponctuent la stratégie pour atteindre l'objectif de réforme du secteur :

a) Mesure de prévention :

- Consolider et renforcer des programmes nationaux de prévention dans l'objectif de l'élimination des maladies transmissibles.
- Mettre en place le cadre de coordination national multisectoriel de lutte contre les maladies non transmissibles et engager la mise en œuvre du plan national de réduction des facteurs de risque communs.
- Redynamiser et /ou mettre en œuvre les programmes de prévention et de dépistage des cancers et des autres maladies chroniques.

b) Mesures de protection maternelle et infantile :

- Le renforcement et le suivi des grossesses et l'amélioration des prestations de soins néonataux.
- Le renforcement de la protection vaccinale.
- Le développement de la prise en charge intégrée de l'enfant en offrant des soins complets à l'enfant notamment préventif.

c) Mesures relatives à l'offre de soins, l'organisation et le fonctionnement du système de santé :

- La mise en œuvre du plan national cancer relatifs à l'amélioration du diagnostic, du traitement et à l'allègement du circuit du malade.

⁷² POLITIQUE GOUVERNEMENTALE DANS LE DOMAINE DE LA SANTE, published september 2015
<https://extranet.who.int>

- La modernisation du système d'information sanitaire et la généralisation de la télémédecine.
 - L'amélioration de la répartition des praticiens spécialistes au niveau national.
 - L'évaluation et la normalisation de l'activité du secteur privé.
- d) Dans le domaine pharmaceutique :
- Poursuivre les efforts afin d'assurer en permanence la disponibilité des produits pharmaceutiques
 - Encourager le développement des investissements par un traitement diligent des dossiers
 - Mise en place d'un système d'approvisionnement bien coordonné qui garantit que les fonds publics destinés aux achats de médicaments seront utilisés avec efficacité pour développer au maximum l'accès aux médicaments.
 - Création d'un ministère en charge des Industries Pharmaceutique existantes et future via plusieurs mécanismes de régulation et de contrôle avec notamment des dispositifs et mesures d'encouragement.
 - La création de la commission d'évaluation économique des prix des produits pharmaceutique, commission intersectorielle qui commence à instaurer certaines notions de Pharmaco économie dans le secteur.

II.1.3 HTA outils de développement et de soutien à la politique de santé :

Aujourd'hui les autorités commencent à réfléchir et discuter avec les experts locaux la possibilité d'instaurer des outils modernes de contrôle et d'évaluation des technologies de santé à l'instar des autres pays, donc un processus d'évaluation basé sur des preuves scientifiques qui sera un outils d'aide à la prise des décisions doit être mis en place.

Chapitre 3 : Quel Modèle pour l'Algérie

III.1. L'entité HTA algérienne :

On conclue à partir du chapitre précédent que la création d'un organisme spécial dédié à l'évaluation des technologies de santé semble être indispensable qu'il soit sous forme de

direction à la tutelle ou bien Agence sous tutelle ou indépendante le plus important reste les objectifs fixés et l'organisation et fonctionnement pour les atteindre.

III.1.1.Missions et objectifs :

Cet organisme aura pour objectif d'évaluer les interventions de soins de santé, de limiter ces dépenses, et d'estimer l'impact des nouvelles technologies.

Il aura comme missions :

1. Evaluer les médicaments, dispositifs médicaux et de toutes nouvelle technologie de santé.
2. Encourager l'innovation et introduire les thérapies innovantes.
3. Recommander les bonnes pratiques professionnelles, élaborer et valider les schémas thérapeutiques.
4. Mesurer et améliorer la qualité dans les hôpitaux, cliniques, médecine de ville...etc.
5. Suivre et évaluer les dépenses de santé.
6. Elaborer une nomenclature nationale de thérapies autorisées par DCI.
7. Elaborer et actualiser la liste PCH.
8. Suivre les essais cliniques toute en collaborant avec les experts cliniciens.
9. Elaboration des guidelines pour la prise en charge des maladies a cout financier important.
10. Emission après études sur dossier des prix d'enregistrement conseillé
11. Participation à la pharmacovigilance et la surveillance des médicaments en post AMM par le biais des preuves scientifiques tangibles.

III.1.2.Structure et organisation :

Cette organisation sera composée des commissions, chacune ayant des missions et des objectifs différents.

- La commission d'évaluation des produits pharmaceutiques.
- La commission des actes professionnels.
- La commission de recommandation des technologies de santé innovantes.
- La commission d'évaluation des dispositifs médicaux.

- La commission de certification des établissements de santé.
- La commission de veille et de rédaction des protocoles thérapeutiques.

III.1.3. Fonctionnement :

A. Soumission du dossier :

Dépôt d'un dossier d'évaluation, qui comprendra tous les détails et les documents requis pour l'acceptation de la demande, ce dossier sera différent en fonction du motif de la demande, cette demande peut être formulée par le fabricant et ou exploitant de la technologie ou bien suite à la demande de la commission des recommandations des technologies innovantes en relation directe avec les utilisateurs.

Dans le cas d'une évaluation d'une thérapie médicamenteuse par exemple, le dossier devra comporter tous les détails nécessaires pour l'analyse de ce dossier :

- Demande officielle d'évaluation.
- Contexte de la demande.
- Informations administratives et réglementaires.
- Résumé des caractéristiques du produit (RCP).
- Informations sur l'utilisation du médicament.
- Besoin médical en Algérie.
- Comparateurs cliniquement pertinents.
- Toute évaluation du médicament à l'échelle internationale.
- Et autres informations selon la demande.

B. Analyse du dossier, sélection et programmation.

Après une analyse du dossier, le demandeur aura sa réponse. Si l'avis est favorable, le dossier passera à l'étape suivante.

C. Cadrage

Cette étape a pour but de planifier la phase d'évaluation à venir en définissant la procédure, les critères d'évaluations, les méthodes et les outils requis.

L'ensemble de l'analyse menée durant cette étape est présenté dans une note de cadrage qui va définir le protocole de l'évaluation, ce protocole sera examiner et valider par les experts concernés.

D. L'évaluation

Cette étape s'appuie, comme pour le cadrage, sur la complémentarité attendue entre les données publiées et les opinions des parties prenantes et expertes concernés.

A la fin de cette évaluation, un rapport d'évaluation sera publié après une examination et validation par les experts qui se réserve le droit de demander des études complémentaires au niveau local ou international.

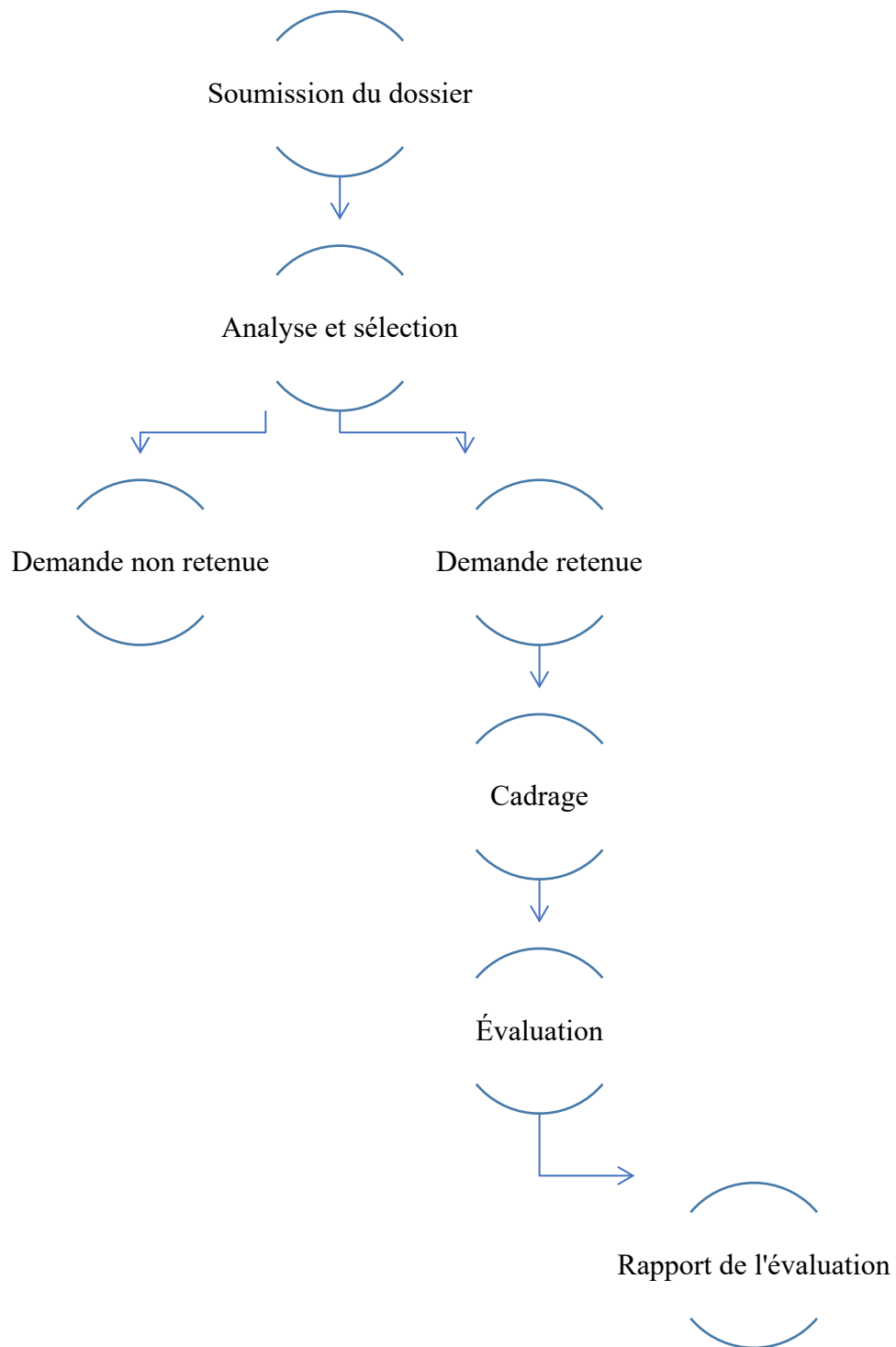


Figure 20 Représentation schématique de la procédure de l'évaluation

III.2. Intérêt de la HTA dans la résolution des problèmes de santé publique (Cas des Biosimilaires)

III.2.1. L'immunogénicité des biosimilaires :

Le système immunitaire a évolué pour reconnaître les corps étrangers dans le corps.

Généralement, les produits biologiques sont administrés par voie injectable, ce qui peut provoquer une réponse immunitaire, cette réaction s'appelle l'immunogénicité du produit.

En règle générale, l'immunogénicité ne peut être détectée que par des tests de laboratoire avancés et n'a aucun effet sur les patients. Dans d'autres cas, cela peut affecter la sécurité du patient car, par exemple, cela peut déclencher des effets indésirables ou interférer avec le fonctionnement normal du médicament.

Par conséquent, l'autorisation des biosimilaires nécessite une évaluation de l'immunogénicité. Des études sont souvent nécessaires pour montrer qu'il n'y a pas de différences cliniquement importantes attendues en matière d'immunogénicité entre les biosimilaires et les produits biologiques.⁷⁴

Beaucoup de pays refuse de donner plus d'importance à l'immunogénicité en raison de la faible incidence et rapport risque/bénéfice et ce fier plus aux études de comparabilités physico-chimique et clinique (Phase I et Phase III).

III.2.2. L'interchangeabilité

Selon l'EMA

L'interchangeabilité signifie " remplacer un médicament par un autre Le même effet clinique est attendu. Elle peut signifier remplacer le produit de référence par biosimilaires (ou vice versa) ou passage à un biosimilaire et un autre". Il peut être remplacé par :

- Permutation, c'est-à-dire lorsqu'une ordonnance est prescrite Décider d'échanger une drogue contre une autre Médicaments à même finalité thérapeutique.

⁷⁴« Médicaments biologiques biosimilaires au Canada : Fiche d'information - Canada.ca », medic.

Substitution (automatique), c'est la convention Remplacer un médicament par un autre
Médicaments équivalents et interchangeables Niveau pharmacie sans consultation
Régulation »⁷³

Selon la FDA

L'interchangeabilité est définie comme "un produit biologique qui peut se substituer à un produit de référence sans l'intervention du prestataire de soins qui prescrit le produit de référence "⁷⁵

III.2.3. Concept

Le concept du Switch change d'un pays à un autres par exemple au canada le Switch est autorisé mais soumis à des conditions strictes tels que ;

- a) Les patients recevant un traitement biopharmaceutique doivent être informés d'une interchangeabilité possible entre deux produits biopharmaceutiques (médicament de référence et/ou Biosimilaire) et donner son accord.
- b) Les patients doivent bénéficier d'une surveillance clinique appropriée durant le traitement.
- c) La traçabilité du produit concerné doit être assurée. ⁷⁴

Dans le cas de certains pays européens les conditions sont moins strictes, car l'interchangeabilité est autorisée même en absence des études de Switch, ces pays ont effectué une évaluation pharmaco-économique de ces thérapies et aujourd'hui favorise clairement le coté économique afin d'améliorer l'accès à ces soins très couteux en vue d'une meilleures prise en charge des malades et cela bien sûr grâce aux processus HTA.

⁷³Élaboré conjointement par l'Agence européenne du médicament et la Commission européenne, « Les médicaments biosimilaires dans l'UE, Guide d'information destiné aux professionnels de la santé », s. d., www.ema.europa.eu.

⁷⁴« Médicaments biologiques biosimilaires au Canada : Fiche d'information - Canada.ca », medic.

⁷⁵« ASHP Issue Brief: Biosimilar Interchangeability Guidance ».

Discussion générale

Le concept ou processus de la Health Technology Assessment est devenue un outil d'appui essentiel aux fonctions de base non seulement d'un système de santé efficace mais aussi une bonne politique de santé visant une meilleure prise en charge et qualité de soins, de ce fait son introduction dans le système de santé algérien s'impose mais malheureusement connaît un ralentissement actuellement en raisons de certains obstacles.

Nous pouvons voir aujourd'hui à travers les différentes rencontres des professionnels de la santé organisée par les tutelles que le besoin est identifier et que beaucoup de discussions sont engagés pour définir la meilleure façon ou stratégie d'implémentation d'un tel processus afin d'atteindre des résultats satisfaisants. Cette dernière fera face à une amplitude de challenges qui se présenterons sur tous les plans du réglementaire (création d'une entité) au technique et opérationnel (programmation, évaluation, recommandation...etc.).

Suite au travail d'analyse et de comparaison de certains systèmes efficace existants dans le monde nous avons proposé un modèle que nous avons jugé adéquat au système de santé Algérien, et qui est une agence algérienne responsable de l'évaluation des technologies de santé ou Algerian HTA Agency, en additions nous recommandons de :

- Collaborer avec d'autres organisations HTA.
- Etablir des liens étroits avec les responsables de l'élaboration des politiques et impliquer les acteurs concernés.
- Utiliser les bonnes méthodes et veiller à la transparence.
- Commencer à petite échelle, viser des interlocuteurs et des objectifs précis et traiter des questions importantes (L'interchangeabilité des biosimilaires ou recueil des protocoles thérapeutiques sous forme de guidelines).

En fait, le modèle de HTA est propre à chaque système de santé et varie d'un pays à un autre en fonctions des challenges et problèmes de santé, ce qui nécessite une adaptation du processus en fonction des besoins recensés.

Conclusion :

Dans les pays développés comme dans les pays en voie de développement, les systèmes de santé sont confrontés à un défi : assurer la prestation des soins de santé dans un contexte à fortes contraintes en matière de ressources tout en maximisant la rentabilité des dépenses.

Pour faire face à ce défi, on a eu recours aux évaluations de technologie de santé (HTA) en général et aux évaluations pharmaco économique en particulier, qui vont permettre à évaluer les interventions de soins de santé, de limiter ces dépenses, et d'estimer l'impact des nouvelles technologies visant à faciliter l'accès au soin de la population.

Ce travail montre comment l'évaluation des technologies de la santé (HTA) peut être adoptée et adaptée dans les pays en voie de développement comme l'Algérie afin de promouvoir l'équité en matière de santé.

La politique de santé actuelle en Algérie vise principalement l'amélioration de l'état de santé de la population avec à disposition des moyens assez conséquent mais malheureusement en absence d'outils efficace d'évaluation et optimisation le contrôle devient presque impossible d'où l'urgence de l'implémentation d'une entité HTA locale.

A travers une analyse comparative des entités HTA (évaluation de technologie de santé) à l'échelle internationale nous avons essayé de proposer un modèle d'une entité HTA Algérienne qui a comme principale mission l'évaluation des technologies de santé et l'élaboration des recommandations sur leur utilisation.

A la fin de ce travail, nous avons illustré non seulement l'intérêt des HTA dans la prise en charge et la résolution des problèmes notamment celui des biosimilaires en Algérie, mais aussi sa grande valeur ajoutée concernant l'amélioration de l'accès à ces thérapies onéreuses.

Références bibliographiques

Bibliographie

1. White F. (2015). Primary health care and public health: foundations of universal health systems. *Medical principles and practice : international journal of the Kuwait University, Health Science Centre*, 24(2), 103–116. <https://doi.org/10.1159/000370197>.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5588212/#B4>
2. Franken, M. & Koolman, X. (2013). Health system goals: A discrete choice experiment to obtain societal valuations. *Health policy*, 112 (1-2), s. 28–34.
doi:10.1016/j.healthpol.2012.12.013
3. Francis, G. Kohler F. Lejeune C. Monnet E. Quantin C. Tabutiaux A. Analyse comparative des systèmes de santé - Les principaux acteurs de tout système de soins.
https://fad.univ-lorraine.fr/pluginfile.php/23862/mod_resource/content/1/co/Les%20principaux%20acteur%20de%20tout%20systeme%20de%20soins.html
4. OCDE/OMS/World Bank Group (2019), *La qualité des services de santé : Un impératif mondial en vue de la couverture santé universelle*, Éditions OCDE, Paris/OMS, Geneva, <https://doi.org/10.1787/62f287af-fr>.
5. Organisation mondiale de la Santé et Assemblée mondiale de la Santé : ce qu'il faut savoir. <https://www.who.int/fr/about/governance/world-health-assembly/seventy-third-world-health-assembly/the-who-and-the-wha-an-explainer>
6. ISO - Partenaires pour la santé. Accessed March 25, 2022.
<https://www.iso.org/fr/news/ref2373.html>
7. Cespharm - Quels organismes ? <https://www.cespharm.fr/prevention-sante/L-education-pour-la-sante/quels-organismes>
8. Mason, A. & Smith, P. (2006). Le système de santé anglais : régulation et rapports entre les différents acteurs. *Revue française des affaires sociales*, , 265-284. <https://doi.org/10.3917/rfas.062.0265>
9. Le système de santé suisse. <https://www.cleiss.fr/docs/systemes-de-sante/suisse.html>
10. DIURNI Amalia, « Les systèmes de santé en Italie et en Espagne », *Les Tribunes de la santé*, <https://www.cairn.info/revue-les-tribunes-de-la-sante1-2016-2-page-23.htm>
11. Global Healthcare: 4 Major National Models And How They Work..
<https://www.verawholehealth.com/blog/global-healthcare-4-major-national-models-and-how-they-work>
12. Les grands modèles de protection sociale !Dr. Economics | Dr. Economics.. <https://dr-economics.com/2018/06/01/les-grands-modeles-de-protection-sociale/>
13. Institut National de Santé Publique, *Evaluation du Système National d'Information Sanitaire*, 2011.
14. Alain de Crombrughe. *Introduction Aux Principes de l'économie*. 2eme édition.; 2016.

15. Gashaw Andargie. Introduction to Health Economics. Published online 2008.
16. Melanie Bertram, Gwenaël Dhaene, Tessa Tan-Torres Edejer. INSTITUTIONALIZING HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT MECHANISMS: A HOW TO GUIDE. Published online 2021.
17. O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T, the International Joint Task Group. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. 2020.
18. Marcial Velasco-Garrido Reinhard Busse. Health technology assessment An introduction to objectives, role of evidence, and structure in Europe. Published online 2006.
19. OMS. Évaluation des technologies de la santé : dispositifs médicaux. Published online 2012.
20. Journal of Research in Pharmacy Practice. The role of pharmacoeconomics in current Indian healthcare system. Published online 2012.
21. Karen L. Rascati. *Essentials of Pharmacoeconomics*. 2nd edition.; 2014.
22. SIAPS. *Applying Principles of Pharmacoeconomics to Improve Medical Product Selection and Use in Low.*; 2017.
23. Organisation mondiale de la Santé. *Dépenses Mondiales de Santé: Un Monde En Transition.*; 2021.
24. Interlink's Knowledge team. pharmacoeconomics-key-to-affordable-medicines-2012.pdf. Website: <http://www.interlinkconsultancy.com>
25. HAS. Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS. Published online 2011.
26. Instance Nationale de l'Évaluation et de l'Accréditation en Santé (INEAS. CHOIX METHODOLOGIQUES POUR LES ETUDES PHARMACO-ECONOMIQUES A L'INEAS.46.
27. Journal officiel. Décret-exécutif-n°-20-272-du-11-Safar-1442-correspondant 29 septembre portant sur l'organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique.
28. Journal officiel. Arrêté du 11 jourmada el oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020 fixant la procédure de fixation des prix par le comité économique intersectoriel des médicaments.
29. Décret_exécutif n°20 325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques.
30. Journal officiel. décret exécutif n°21 224 du 12 chaoual 1442 correspondant au 24 mai 2021 fixant les modalités d'établissement de la liste des médicaments essentiels.

31. Elise V. *La regulation du prix des médicaments et le marché des génériques*. FRANCHE-COMTE; 2007.
32. Mondher T. *Introduction to Market Access for Pharmaceuticals*. CRC Press. Taylor & Francis Group; 2017.
33. Elias M, Adam O. An overview of pharmaceutical policy in four countries: France, Germany, the Netherlands and the United Kingdom. *international journal of health planning and management*. 2005.
34. ZOUANTI née SNOUSSI Z, AIT ZIANE H. *L'accès Aux Médicaments En Algérie: Une Ambiguïté Entre Les Brevets Des Multinationales et Le Marché Du Générique.*; 2013. http://bu.univ-chlef.dz/index.php?lvl=notice_display&id=412258
35. Von der Schulenburg F, Vandoros S, Kanavos P. The effects of drug market regulation on pharmaceutical prices in Europe: overview and evidence from the market of ACE inhibitors. *Health Economics Review*. 2011;1(1):1-8. doi:<http://dx.doi.org/10.1186/2191-1991-1-18>
36. Jommi C, Otto M, Armeni P, De Luca C. Market access management by pharmaceutical companies in a complex environment: The Italian case study. *Journal of Medical Marketing*. 2012;12(2):93-103. doi:10.1177/1745790412440704
37. Thomas D, John D, Ashoush N, Lega F, Li H. Market Access, Pharmaceutical Pricing, and Healthcare Costs. In: *Clinical Pharmacy Education, Practice and Research*. Elsevier; 2019:249-259. doi:10.1016/B978-0-12-814276-9.00017-9
38. Meriem H, Arroudj H, Hellal N, Loumi O. PNS98 Market Access Agreements: Implementation in Algeria. *Value in Health*. 2020;23:S658. doi:10.1016/j.jval.2020.08.1542
39. Dakin H, Wordsworth S. COST-MINIMISATION ANALYSIS VERSUS COST-EFFECTIVENESS ANALYSIS, REVISITED: CEA OR CMA? *Health Econ*.
40. Sri Lakshmi G SSK. PHARMACOECONOMICS: AN OVERVIEW. *Universal Journal of Pharmacy*. Published online 2018.
41. RENÉE J. G. ARNOLD, ed. *PHARMACOECONOMICS From Theory to Practice*. Vol 13.; 2010.
42. Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé,. Lignes Directrices De L'évaluation Économique Des Technologies De La Santé Au Canada',.
43. Instance Nationale de l'Evaluation et de l'Accréditation en Santé (INEAS). Choix méthodologiques pour les études pharmaco-économiques à l'INEAS. Tunis : INEAS ; 2020. Published online December 2020.
44. Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS. Published online October 2011.
45. Pradelli L. *Pharmacoeconomics : Principles and Practice.*; 2012.

46. Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford University Press; 2015. <http://ebookcentral.proquest.com/lib/cerist/detail.action?docID=4605509>
47. Haute Autorité de santé. Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS. Published online 2020.
48. Hrifach A, Brault C, Couray-Targe S, et al. Mixed method versus full top-down microcosting for organ recovery cost assessment in a French hospital group. *Health Economics Review*.
49. CHU Nantes. Fiche d'économie de la santé N°2 L'analyse coût-efficacité. 2013.
50. Sam Ouliaris. L'abc de l'économie - Qu'est-ce qu'un modèle économique, Finances & Développement ; revue de fonds et de la banque, vol 48, no.2 juin 2011.
51. Cours - Arbres de décision — Cnam <http://cedric.cnam.fr/vertigo/cours/ml2/coursArbresDecision.html>
52. Chaîne de Markov - Qu'est-ce que c'est, définition et concept - 2021 - Économie-Wiki.com.. <https://economy-pedia.com/11031896-markov-chain>
53. Partitioned Survival Model - YHEC - York Health Economics Consortium. 2016. <https://yhec.co.uk/glossary/partitioned-survival-model>
54. Micro-Simulation - YHEC - York Health Economics Consortium. 2016 <https://yhec.co.uk/glossary/micro-simulation>
55. Plan stratégique de l'Instance Nationale de l'Accréditation en Santé INASanté 2017 - 2020.
56. INEAS - The National Authority for Assessment and Accreditation in Healthcare - INAHTA <https://www.inahta.org/members/inasante>
57. Journal Officiel de la République Tunisienne — 23 octobre 2020: Décret gouvernemental n° 2020-792 du 20 octobre 2020.
58. Notre organisation | INEAS.. <https://www.ineas.tn/notre-organisation>
59. Golse B. Le rôle de la Haute Autorité de santé. *La revue lacanienne*. 2013
60. HAS - Haute Autorité de Santé. INAHTA.. <https://www.inahta.org/members/has>
61. La HAS en bref. Haute Autorité de Santé. https://www.has-sante.fr/jcms/c_452559/fr/la-has-en-bref
62. HAS. Projet stratégique 2019 – 2024. Published online July 2018.
63. Organisation de la HAS. Haute Autorité de Santé.. https://www.has-sante.fr/jcms/c_412227/fr/organisation-de-la-has
64. Programme de travail de la HAS. Haute Autorité de Santé. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1267303/fr/programme-de-travail-de-la-has

65. Haute Autorité de santé. Description générale de la procédure d'évaluation d'actes professionnels. Published online 2018:28.
66. Chidgey DJ, Leng G, Lacey T. Implementing NICE guidance. 2007.
67. Littlejohns P, Chalkidou K, Culyer AJ, et al. National Institute for Health and Care Excellence, social values and healthcare priority setting. *J R Soc Med.* 2019;
68. Tosh JC, Longworth LJ, George E. Utility values in National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) Technology Appraisals. *Value in Health.* 2011
69. Haute Autorité de santé. Description des activités du National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Published online 2014.
70. Tubeuf S. Évaluation économique des technologies de santé du nice : un regard expert. *Les Tribunes de la santé.* 2010;
71. Zoulikha S. La politique publique du médicament en algerie : ouverture versus protectionnisme.
72. Politique gouvernementale dans le domaine de la sante.published september 2015
<https://extranet.who.int>
73. Élaboré conjointement par l'Agence européenne du médicament et la Commission européenne, « Les médicaments biosimilaires dans l'UE, Guide d'information destiné aux professionnels de la santé », s. d., www.ema.europa.eu.
74. « Médicaments biologiques biosimilaires au Canada : Fiche d'information - Canada.ca », medic.
75. ASHP Issue Brief: Biosimilar Interchangeability Guidance. Accessed June 10, 2022.
<https://www.ashp.org/advocacy-and-issues/key-issues/other-issues/additional-advocacy-efforts/biosimilar-interchangeability-guidance?loginreturnUrl=SSOCheckOnly>

Résumé :

Dans un souci d'amélioration continue d'accès aux soins et technologies innovantes dans une conjoncture économique particulière, l'évaluation des technologies de santé et la pharmaco économie se sont imposées comme outils efficaces d'optimisation et d'aide à la prise des décisions.

La présente étude est une analyse descriptive qualitative des systèmes de santé, de la régulation de l'accès au marché des soins et de l'importance de l'Evaluation des Technologies de Santé « HTA ».

A travers cette étude, nous avons pu comprendre les difficultés et challenges du système de santé en Algérie, de la faible maîtrise des dépenses à l'accès restreint aux technologies innovantes l'implémentation d'une entité HTA au niveau local devient crucial afin de développer et soutenir la politique de santé nationale.

Mots clés : Système de santé, Accès au marché, Pharmaco économie, Evaluation des technologies de santé, Evaluation pharmaco économique

Abstract:

In a concern for continuous improvement of access to care and innovative technologies in a particular economic situation, the evaluation of health technologies and pharmaco-economics have emerged as effective tools for optimization and decision-making support.

This study is a qualitative descriptive analysis of health systems, the healthcare market access regulation and the importance of Health Technology Assessment "HTA".

Through this study, we were able to understand the difficulties and challenges of the health system in Algeria, from the poor control of expenditure to the restricted access to innovative technologies, the implementation of an HTA entity at the local level becomes crucial in order to develop and support national health policy.

Keywords: Health system, Market access, Pharmacoeconomics, Health technology assessment, Pharmacoeconomic evaluation