

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



FACULTE DE MEDECINE.  
DEPARTEMENT DE PHARMACIE.

**Médicament générique, droit de substitution  
et impact sur les laboratoires algériens**

Mémoire de fin d'études

Présenté en vue de l'obtention du diplôme de docteur en pharmacie

Session : Juin 2016.

Présenté par :

- Aouf Selma
- Ghouali Meriem
- Haddouche Elremaissa

Devant le jury :

- Président : Djelouli Salim , Maitre assistant en pharmacologie à l'université de Blida.
- Examinatrice : Meliani Samiha , Maitre assistant en pharmacognosie à l'université de Blida.
- Examinatrice : Zouani Amina , Maitre assistant en toxicologie à l'université de Blida.
- Promotrice : Benhamida Soumia , Maitre assistant en pharmacologie à l'université de Blida.

## REMERCIEMENTS

*Nous remercierons Dieu de nous avoir donné le courage et la volonté qui nous ont permis d'aborder ce mémoire de fin de cursus.*

*اللهم لك الحمد حمدا كثيرا طيبا مباركا فيه كما ينبغي لجلال وجهك و عظيم سلطانك*

➤ *A notre promotrice :*

*Dr Benhamida Soumia , Maitre assistant en pharmacologie,*

*Merci infiniment d'avoir accepté de diriger ce travail. Merci également pour votre optimisme, vos précieux conseils et vos encouragements. Vous nous avez permis, grâce à votre compétence et votre professionnalisme de le mener à terme.*

*Il ne nous est pas permis d'oublier vos qualités humaines reconnues par nous tous, cette sollicitude dont vous avez fait preuve à tout moment.*

*Aussi, nous gardons de vous un souvenir d'un enseignant remarquable par sa modestie et sa rigueur.*

*Veillez trouver ici, chère maître, l'expression de notre profonde gratitude et de notre grande admiration.*

➤ *Au président du jury :*

*Dr Djelouli Salim, Maitre assistant en pharmacologie,*

*Nous sommes très honorées que vous ayez accepté de présider ce jury, Merci pour votre disponibilité ainsi que le temps accordé à la relecture de ce travail, Veillez recevoir l'expression de notre reconnaissance et de nos plus sincères remerciements.*

➤ *Aux membres de jury :*

*Dr Zouani Amina, Maitre assistant en toxicologie,*

*Merci d'avoir aimablement accepté de participer à notre jury de these, Que ce travail soit le témoignage de notre profonde sympathie.*

*Dr Meliani Samiha, Maitre assistant en botanique,*

*Merci de nous faire le plaisir d'être membre de ce jury, Que ce travail soit le témoignage de notre profonde sympathie.*

➤ *A l'ensemble des pharmaciens d'officine ayant participé à l'enquête ,*

*Nous voudrions remercier profondément , les pharmaciens qui ont accordé leur temps pour répondre aux questionnaires.*

*Que ce travail soit le témoignage de notre plus profonde gratitude et de notre estime.*

➤ *A l'ensemble des médecins ayant participé à l'enquête ,*

*Nos vifs remerciement s'adressent aux médecins , qui ont accepté généreusement de nous aider à réaliser cette enquête , merci pour votre accueil, merci pour votre travail de tous les jours au plus proche des patients,*

➤ *Aux patients,*

*Aux 100 personnes qui ont accepté de nous consacrer un peu de leur temps en participant à cette étude. Nous vous en remercions sincèrement.*

## DEDICACE

### *A MES TRÈS CHERS PARENTS :*

*Aucune dédicace ne saurait exprimer ma profonde reconnaissance pour tous les sacrifices que vous m'avez généreusement consentis, et les efforts que vous avez fourni pour mon éducation et mon institution.*

*Je vous dédie ce modeste travail en témoignage de ma vive reconnaissance, de mon profond amour et attachement et du grand respect que je vous dois.*

*Que Dieu le tout puissant, vous garde et vous procure santé, bonheur et longue vie.*

### *A MES SŒURS : DJAZIA ET YAKOUTA,*

*A qui je souhaite beaucoup de bonheur et succès dans leurs vie « Merci pour votre soutien et pour ces moments de complicité, depuis toujours, et pour toujours ».*

### *A MES FRÈRES : HAMZA ET LAMINE*

*Que ce travail soit un témoignage de mon affection sincère.*

*Je prie Dieu, le tout puissant de vous accorder santé, bonheur et succès*

### *A LA MEMOIRE DE MES GRANDS PARENTS ,*

*Je sais que si vous étiez parmi nous, vous aurez été très heureux. Que votre âme repose en paix. Que Dieu tout puissant vous accorde sa clémence et sa miséricorde.*

### *A MON FIANCÉ FOUAD ,*

*Pour sa présence, son aide et son encouragement.*

## MERIEEM

# Dédicaces

*Aucune dédicace ne saurait exprimer ma profonde reconnaissance pour tous les sacrifices que vous m'avez généreusement consentis, et les efforts que vous avez fourni pour mon éducation et mon institution.*

*Djamila, Fatima Zahra et Aida sources de tendresse, de noblesse et d'affection.*

*Kamel et Mohamed qui m'ont toujours encouragé et soutenu.*

*Merci d'avoir cru en moi, merci pour ton soutien et ta présence dans ma vie, je te souhaite tout le bonheur du monde.*

*A qui je dois ma reconnaissance, je vous remercie vivement pour votre encouragements et vos conseils.*

*Merci pour tous les moments inoubliables qu'on a passé ensemble durant ces six ans.*

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

*« Que dieu vous protège et vous bénisse. »*

## DEDICACE

*Je dédie ce modeste travail aux personnes qui m'ont apporté leur aide durant la réalisation de cette thèse :*

### *A MON ADORABLE PERE :*

*Je te dédie ce travail comme modeste témoignage de mon profond amour et de mon respect illimité, et j'espère réaliser, aujourd'hui un de tes rêves et être digne de porter ton nom...  
Je ne serais pas là où j'en suis sans toi papa.*

### *A MON ADORABLE MERE :*

*Des mots ne pourront jamais exprimer la profondeur de mon amour et mon affection.  
A tes encouragements et tes prières qui m'ont toujours soutenus et guidés.  
En ce jour, j'espère réaliser l'un de tes rêves.  
Mille fois merci mama.*

### *A MON PETIT FRERE ANES ,*

*Merci encore pour l'amour mutuel que l'on se porte , notre complicité au quotidien et ta serviabilité, je t'en remercie infiniment.  
Je serai toujours là pour toi.*

### *A LA MEMOIRE DE MES GRANDS PARENTS ,*

*J'aurais aimé que vous soyez parmi nous car je sais que vous aurez été très heureux et très fiers.  
Que votre âme repose en paix,  
Que Dieu tout puissant vous accorde sa clémence et sa miséricorde.*

### *A TOUS QUI M'ONT APPORTE LEUR AIDE DURANT MON TRAVAIL ,*

*Dr. Benchama Fatima Elzohra , Mon oncle : Smain, Mes chères amies : Hasna, Sabiha, Akila, Feryel , Asma, Meriem S et Nesrine. Je vous remercie de tout cœur pour votre soutien,  
Que cette thèse soit le témoignage de mon grand amour et  
Ma grande affection.*

*A toutes les personnes que j'aime et qui m'aiment*

**ROMAISSA**

## Table des matières

Liste des tableaux	
Liste des figures	
Liste des abréviations	
INTRODUCTION.....	1
□ Première partie: Le médicament générique .....	2
I. Généralités sur les médicaments génériques :.....	2
I -1- Le concept du médicament :.....	2
I.1.1. Médicament : .....	2
I.1.2. Médicament princeps :.....	2
I.1.3. Que ce qu'un médicament générique : .....	2
II. cycle de vie du médicament (genese) : de l'idée a la commercialisation .....	6
II-1-Du princeps au générique :.....	6
II.1.1.Phase de recherche et développement :.....	7
II.1.2.Procédures administratives :.....	8
II .2.Cycle de vie administratif et fixation du prix des médicaments génériques :.....	9
II.2.1.Protection intellectuelle :.....	9
II.2.2.Fixation des prix :.....	11
II.2.3.Enregistrement d'un médicament générique:.....	13
II.2.4.Exonération dans le cas d'un médicament générique: .....	14
II.2.5. Autorisation de mise sur le marché (AMM) ou décision d'enregistrement (DE) en Algérie :.....	15
II.2.6.Les études de bioéquivalence:.....	16
II.2.7.Génériques et contrefaçon :.....	18
II .3.Le marché des génériques :.....	19
II.3.1.Les acteurs du marché national du médicament :.....	19
II .3.1.1.Les administrations régulatrices :.....	19
II.3.1.2.Les acteurs du circuit de production et de commerce : .....	20
II .3.2.La régulation du marché des médicaments :.....	21
II.3.2.1. Fixation des prix des médicaments : .....	21
II.3.2.3. Interdiction d'importation des médicaments fabriqués localement : .....	22
II .3.3.Analyse de la consommation sur le marché des génériques : .....	23
II.3.4. Les mesures prises pour encourager la production locale :.....	23
II.3.5.Données sur le marché du générique en Algérie: 13 décembre 2015 : .....	24

II. 3.5.1.Données générales :.....	24
II. 3.5.1.Données par classe thérapeutique : .....	25
□ Deuxième partie : DROIT DE SUBSTITUTION : .....	28
I-La substitution d'un médicament : .....	28
II- Taux de remboursement :.....	28
II .1.L'assurance maladie de la sécurité sociale :.....	28
II.2.Tarif de référence :.....	29
II .3.Le tiers payant :.....	30
□Troisième partie : Enquête sur la perception des génériques par les patients et par les prescripteurs en Algérie. ....	31
I-OBJECTIFS DE L'ENQUETE : .....	31
II-MATERIEL ET METHODES : .....	31
III-DEROULEMENT DE L'ENQUETE : .....	32
III-1-Enquete auprès des patients :.....	32
III-2-Enquete auprès des pharmaciens : .....	32
III-3-Enquete auprès des médecins :.....	32
IV-Méthode d'évaluation : .....	33
V-PRESENTATION DES QUESTIONNAIRE : .....	33
V-1-Le questionnaire des patients :.....	33
V-2-Le questionnaire des prescripteurs :.....	33
V-3-Le questionnaire des pharmaciens : .....	33
VI-Forces et faiblesse de ce travail : .....	33
□ Résultats et discussion .....	35
I. Résultat du questionnaire soumis aux patients : .....	35
I.1.Répartition selon le sexe : .....	35
I.3. Répartition en fonction de la catégorie socioprofessionnelle :.....	36
I.4. Répartition des patients selon leur wilaya d'habitat :.....	37
I.5. Traitement de longue durée :.....	37
I.6. Les visites médicales au cours des 6 derniers mois : .....	38
I.7. Connaissance des médicaments génériques :.....	39
I.8.Le moyen par lequel les patients interrogés ont connu le médicament générique :.....	40
I.9. La prescription des médicaments génériques par les médecins :.....	40
I.10. L'acteur prioritaire pour passer les informations concernant ce sujet : .....	41
I.12. comparaison princeps-générique (coté efficacité) :.....	41
I.13. comparaison princeps-générique ( coté fabrication) :.....	42



I.14. Comparaison princeps-générique (coté survenue des effets indésirables) :.....	43
I.15. Discussion entre patient et médecin concernant le médicament générique : .....	44
I.16- L'avis du médecin traitant : .....	44
I.17- Estimation de consommation des générique par les patients interrogés :.....	45
I.18- La survenue des problèmes liés à la consommation des médicaments génériques : ...	45
I.19- Admission des patients à prendre les médicaments génériques:.....	47
I.19.1. Cas d'une pathologie chronique : .....	47
I.19.2. Cas d'une pathologie aiguë : .....	48
I.20- L'influence du prix sur la décision d'achat :.....	48
I.21- Acceptation de la substitution des génériques : .....	49
I.22- Acceptation de la prescription des générique : .....	49
I.23- Cause de prise des générique:.....	50
I.3. Discussion des résultats des patients :.....	51
II- Résultats des questionnaires soumis aux prescripteurs et discussions: .....	53
II.1. La date d'installation /date du début d'exercice. ....	53
II.2. La spécialité : .....	54
II.3. La prescription en DCI ou en nom commercial .....	54
II.4. Appréciation vis-à-vis la qualité des génériques .....	55
II.5. Avis des prescripteurs sur les médicaments génériques algériens.....	56
II.6. Estimation du rôle économique des médicaments génériques :.....	57
II.7. Estimation de différence d'efficacité entre princeps et générique :.....	58
II.8. Survenue de problèmes liés à la consommation des génériques :.....	58
II.9. Prescription des génériques : .....	59
II.10. Le critère de choix retenu lors de la prescription des génériques .....	60
II.11. Estimation de la visite médicale : .....	61
II.12. L'influence des visiteurs médicaux : .....	61
II.13. Acceptation de consommation des génériques en cas d'une pathologie aiguë.....	62
II.14. Acceptation de consommation des génériques par les médecins en cas d'une pathologie chronique .....	62
II.15. Acceptation de la substitution.....	63
II.16. La réaction face à la substitution (droit de substitution).....	64
II.17. Estimation d'existence des classes thérapeutiques non substituables.....	65
II.18. Les médicaments génériques sont uniquement l'affaire du pharmacien ?.....	66
III. Résultats des questionnaires soumis aux pharmaciens et discussions: .....	66

III.1- Caractéristiques générales :	66
II.2- Informations et sources sur les médicaments génériques	68
III.3- Qualité des médicaments génériques :	71
III.3.1. Comparaison entre la qualité des princeps et génériques :	71
III.3.2. Qualité des médicaments génériques algériens :	71
III.4- Générique et rôle dans l'économie :	71
III.5- Prise de décision d'achat des médicaments :	72
III.6- Survenue des problèmes d'efficacité et de tolérance :	73
III.7- La visite pharmaceutique :	75
III.8- Dispensation et conseil des médicaments génériques par les pharmaciens :	76
III.9- Estimation de la prescription du générique par les médecins selon les pharmaciens :	77
III.10- Le droit de substitution :	78
III.11- Le rôle du pharmacien :	80
□ Impact sur les laboratoires algériens « génériqueurs» :	82
1- Les prescripteurs : cible des laboratoires :	82
2- Le pharmacien et son équipe : Une nouvelle cible pour les laboratoires :	82
3- Les patients :	83
4. Impact sur la production nationale des médicaments génériques :	84
Conclusion :	85
Bibliographie :	87
Annexe 1 : Questionnaire patient :	91
Annexe 2 : Questionnaire praticien :	94
Annexe 3 : Questionnaire pharmaciens	97
Résumé :	100

*Liste des tableaux:*

<b><u>Tableau 1 : Exemple de structure de prix à l'importation</u></b> .....	12
<b><u>Tableau 2: Exemple de structure de prix à la fabrication</u></b> .....	13
<b><u>Tableau 3 : Comparaison entre générique et princeps</u></b> .....	15
<b><u>Tableau 4: Répartition de l'enregistrement en Algérie</u></b> .....	24
<b><u>Tableau 5: Part de marché par classe thérapeutique</u></b> .....	25
<b><u>Tableau 6 : Impact sur la production et importation en 2014</u></b> .....	26
<b><u>Tableau 7 : Impact sur la production et importation en 2015</u></b> .....	27
<b><u>Tableau 8 : Répartition des patients selon le sexe</u></b> .....	35
<b><u>Tableau 9 : Répartition des patients selon l'âge :</u></b> .....	35
<b><u>Tableau 10 : Répartition des patients selon la catégorie socioprofessionnelle :</u></b> .....	36
<b><u>Tableau 11 : Répartition des patients interrogés selon leur wilaya.</u></b> .....	37
<b><u>Tableau 12: Traitement de longue durée :</u></b> .....	38
<b><u>Tableau 13: Les pathologies chroniques :</u></b> .....	38
<b><u>Tableau 14: Visites médicales :</u></b> .....	39
<b><u>Tableau 15: Evaluation de la connaissance des médicaments génériques par le patient :</u></b> .....	39
<b><u>Tableau 16: Sources de connaissance des patients :</u></b> .....	40
<b><u>Tableau 17 : prescription des médicaments génériques par les médecins :</u></b> .....	40
<b><u>Tableau 18: L'acteur prioritaire pour passer l'information concernant les médicaments génériques :</u></b> .....	41
<b><u>Tableau 19: Comparaison de l'efficacité entre le princeps et le générique :</u></b> .....	42
<b><u>Tableau 20: Comparaison de la sécurité entre le princeps et le générique selon les patients interrogés :</u></b> .....	42
<b><u>Tableau 21: Comparaison entre le médicament générique et le princeps (effets indésirables).</u></b> ..	43
<b><u>Tableau 22 : Discussion entre patient et médecin concernant le médicament générique</u></b> .....	44
<b><u>Tableau 23 : L'avis du médecin traitant concernant le médicament générique selon les patients interrogés :</u></b> .....	44
<b><u>Tableau 24: Consommation des génériques par les patients interrogés :</u></b> .....	45
<b><u>Tableau 25 : Survenue de problèmes liés à la consommation des génériques :</u></b> .....	45
<b><u>Tableau 26 : Accéptation de la consommation des génériques pour traiter une maladie chronique</u></b> .....	47

<b><u>Tableau 27 : Accéptation de la consommation des génériques pour traiter une maladie aigue..</u></b>	<b>47</b>
<b><u>Tableau 28 : Influence du prix du médicament sur la décision du patient ( en automédication)</u></b>	<b>48</b>
<b><u>Tableau 29 : Influence du prix quand il s'agit d'une ordonnance :.....</u></b>	<b>49</b>
<b><u>Tableau 30 : Accéptation par les patients de la substitution des générique lors du passage à la pharmacie : .....</u></b>	<b>49</b>
<b><u>Tableau 31 : Accéptation de consommation des génériques quand ils sont prescrits par le médecin traitant :.....</u></b>	<b>50</b>
<b><u>Tableau 30 : Répartition selon les années de travail .....</u></b>	<b>53</b>
<b><u>Tableau 33 : Répartition selon les spécialités.....</u></b>	<b>54</b>
<b><u>Tableau 34: Répartition selon leur prescription en DCI ou en princeps. ....</u></b>	<b>55</b>
<b><u>Tableau 35: Répartition des médecins selon leurs avis sur la qualité du médicament générique</u></b>	<b>55</b>
<b><u>Tableau 36: Avis des prescripteurs sur la bonne qualité des génériques algériens.....</u></b>	<b>56</b>
<b><u>Tableau 37: Estimation du rôle économique des médicaments génériques .....</u></b>	<b>57</b>
<b><u>Tableau 38 : Estimation de différence d'efficacité entre princeps et générique .....</u></b>	<b>58</b>
<b><u>Tableau 39 : Fréquence de survenue des problemes d'efficacité.....</u></b>	<b>59</b>
<b><u>Tableau 40: Prescription des génériques .....</u></b>	<b>59</b>
<b><u>Tableau 41: Le critère de choix retenu lors de la prescription des génériques .....</u></b>	<b>60</b>
<b><u>Tableau 42 : Estimation de la visite médicale .....</u></b>	<b>61</b>
<b><u>Tableau 43: L'influence des visiteurs médicaux .....</u></b>	<b>61</b>
<b><u>Tableau 44 : Acceptation de consommation des génériques par les médecins en cas de pathologie aigue.....</u></b>	<b>62</b>
<b><u>Tableau 45 : Acceptation de consommation des génériques par les médecins en cas de pathologie aigue.....</u></b>	<b>63</b>
<b><u>Tableau 46: Acceptation de la substitution par les prescripteurs.....</u></b>	<b>63</b>
<b><u>Tableau 47: La réaction des prescripteurs face à la substitution. ....</u></b>	<b>64</b>
<b><u>Tableau 48 :Estimation d'existence des classes thérapeutiques non substituables .....</u></b>	<b>65</b>
<b><u>Tableau 49: Pharmacien et médicament générique .....</u></b>	<b>66</b>
<b><u>Tableau 50: Ancienneté d'exercice. ....</u></b>	<b>67</b>
<b><u>Tableau 51 : Répartition géographique : .....</u></b>	<b>67</b>
<b><u>Tableau 52 : Répartition selon le nombre d'ordonnances délivrée en moyenne.....</u></b>	<b>68</b>
<b><u>Tableau 53 :Degré de satisfaction des pharmaciens vis-à-vis les informations existantes sur les médicaments génériques.....</u></b>	<b>69</b>
<b><u>Tableau 54 : Comparaison entre la qualité des princeps et génériques.....</u></b>	<b>70</b>
<b><u>Tableau 55 : Appréciation de la qualité des MG algériens.....</u></b>	<b>71</b>
<b><u>Tableau 56 : Avis des pharmaciens sur le role des génériques dans l'économie .....</u></b>	<b>72</b>
<b><u>Tableau 57 : Répartition selon l'influence de prix sur la prise de décision d'achat.....</u></b>	<b>72</b>
<b><u>Tableau 58 : Répartition selon la survenue des problemes d'efficacité et de tolérance.....</u></b>	<b>73</b>

<b><u>Tableau 59 : Fréquence de survenue des problèmes d'efficacité ou de tolérance avec les génériques</u></b> .....	75	XII
<b><u>Tableau 60 : Influence des visites pharmaceutiques sur les commandes des pharmaciens</u></b> .....	75	
<b><u>Tableau 61 : Dispensation et conseil des MG par les pharmaciens</u></b> .....	76	
<b><u>Tableau 62: Fréquence de prescription du générique par les prescripteurs selon les pharmaciens:</u></b> .....	77	
<b><u>Tableau 63 : Répartition des pharmaciens selon leur avis sur le droit de substitution.</u></b> .....	78	
<b><u>Tableau 64 : Répartition des pharmaciens selon leur avis concernant leur affaire avec les génériques</u></b>	80	

## *Liste des figures*

<b>Figure 1 : Le médicament générique, un médicament à part entière</b> .....	4
<b>Figure 2: Développement d'un nouveau médicament</b> .....	6
<b>Figure 3: Le circuit d'accès au marché des générique</b> .....	11
<b>Figure 4: Répartition de l'enregistrement entre Générique et Princeps en Algérie (année 2015).</b> .....	24
<b>Figure 5 : Evolution de l'importation des médicaments du 2010 au 2015</b> .....	25
<b>Figure 6 :Evolution de fabrication nationale des médicaments</b> .....	26
<b>Figure 7: Répartition des patients selon le sexe.</b> .....	35
<b>Figure 8 : Répartition des patients selon l'âge.</b> .....	36
<b>Figure 9: Répartition des patients selon la catégorie socioprofessionnelle</b> .....	36
<b>Figure 10 : Répartition des patient selon la wilaya d'habitat.</b> .....	37
<b>Figure 11 : Traitement à longue durée.</b> .....	38
<b>Figure 12 : Les visites médicales au cours des six derniers mois.</b> .....	39
<b>Figure 13 : Estimation de la connaissance chez les patients interrogés.</b> .....	39
<b>Figure 14 : Sources de connaissance des patients interrogés.</b> .....	40
<b>Figure 15 : Prescription des médicaments génériques par les médecins traitants.</b> .....	40
<b>Figure 16 : Acteur prioritaire pour passer l'information concernant les médicaments génériques aux patients.</b> .....	41
<b>Figure 17 : L'efficacité du médicament générique par rapport au princeps.</b> .....	42
<b>Figure 18 : Comparaison princeps-générique (coté sécurité) selon les patients interrogés.</b> .....	42
<b>Figure 19 : Comparaison entre le médicament générique et le princeps du coté d'apparition d'effets secondaires selon l'avis des patients interrogés.</b> .....	43
<b>Figure 20 : L'avis du médecin selon les patients</b> .....	44
<b>Figure 21 : Estimation de la consommation des génériques par les patients interrogés.</b> .....	45
<b>Figure 22: survenue de problèmes suite à la consommation des génériques.</b> .....	46
<b>Figure 23 : Accéptation d'utilisation des génériques pour traiter une maladie chronique.</b> .....	47
<b>Figure 24 : Consommation des génériques pour traiter une pathologie chronique.</b> .....	48
<b>Figure 25 : Influence du prix du médicament sur la décision du patient.</b> .....	48
<b>Figure 26 : Accéptation de la substitution lors du passage à la pharmacie.</b> .....	49

<b><u>Figure 27 : Accéptation de consommation des génériques quand ils sont prescrits par le médecin traitant</u></b> .....	50	XIV
<b><u>Figure 28 : La demande de consommation</u></b> .....	50	
<b><u>Figure 29 : Répartition selon les années de travail</u></b> .....	53	
<b><u>Figure 30 : Répartition selon les spécialités</u></b> .....	54	
<b><u>Figure 31 : Répartition selon leur prescription en DCI ou en nom commercial</u></b> .....	54	
<b><u>Figure 32: Répartition selon leur appréciation vis-à-vis des génériques.</u></b> .....	56	
<b><u>Figure 33 : Avis des prescripteurs sur les médicaments génériques algériens</u></b> .....	56	
<b><u>Figure 34 :Les médicaments génériques et l'enjeux économique</u></b> .....	57	
<b><u>Figure 35 : Différence d'efficacité entre princeps et générique</u></b> .....	58	
<b><u>Figure 36: Fréquence de survenue des problèmes d'efficacité</u></b> .....	59	
<b><u>Figure 37 : Prescription des génériques</u></b> .....	59	
<b><u>Figure 38: Le critère de choix retenu lors de la prescription des génériques.</u></b> .....	60	
<b><u>Figure 39 :La visite médicale</u></b> .....	61	
<b><u>Figure 40 : L'influence des visiteurs médicaux</u></b> .....	61	
<b><u>Figure 41: Répartition des médecins selon leur acceptation de consommer des génériques en cas d'une pathologie aigue</u></b> .....	62	
<b><u>Figure 42 : Acceptation de consommation des génériques par les médecins en cas d'une pathologie chronique</u></b> .....	63	
<b><u>Figure 43: Acceptation de la substitution par les prescripteurs.</u></b> .....	64	
<b><u>Figure 44 : La réaction des prescripteurs face au droit de substitution.</u></b> .....	65	
<b><u>Figure 45 : Estimation d'existence des classes thérapeutiques non substituables</u></b> .....	65	
<b><u>Figure 45 :Le pharmacien et son affaire avec les génériques</u></b> .....	70	
<b><u>Figure 46 : Répartition des pharmaciens en fonction de leur ancienneté</u></b> .....	67	
<b><u>Figure 47 : Répartition selon le lieux d'exercice.</u></b> .....	67	
<b><u>Figure 48 : Répartition selon le nombre d'ordonnances délivrées en moyenne existantes sur les médicaments génériques</u></b> .....	68	
<b><u>Figure 49 : Degré de satisfaction des pharmaciens vis-à-vis les informations existantes sur les médicaments génériques</u></b> .....	69	
<b><u>Figure 50 : Répartition selon leurs sources d'information.</u></b> .....	70	
<b><u>Figure 51 : Répartition des pharmaciens selon leur appréciation vis-à-vis la qualité des génériques.</u></b> .....	70	
<b><u>Figure 52 : Appréciation de la qualité des MG algériens</u></b> .....	71	
<b><u>Figure 53 : Répartition selon leur avis sur les générique et leur rôle dans l'économie</u></b> .....	72	
<b><u>Figure 54 : Répartition selon l'influence des prix sur la décision d'achat</u></b> .....	73	
<b><u>Figure 54 : Répartition selon la survenue des problèmes d'efficacité et de tolérance.</u></b> .....	74	

<b><u>Figure 55 : Fréquence de survenue des problèmes d'efficacité ou de tolérance avec les génériques</u></b>	<b>75</b>	<b>XV</b>
<b><u>Figure 56 : Répartition selon l'influence des visiteurs pharmaceutiques sur leurs commandes.</u></b>	<b>76</b>	
<b><u>figure 57 : Répartition des critères de choix retenus par les pharmaciens lors de la dispensation.</u></b>	<b>77</b>	
<b><u>Figure 58 : Estimation de prescription du générique par les prescripteurs selon les pharmaciens.</u></b>	<b>78</b>	
<b><u>Figure 59 : Répartition des pharmaciens selon leur avis sur le droit de substitution.</u></b>	<b>79</b>	
<b><u>Figure 60 : Répartition des pharmaciens selon leur avis concernant leur affaire avec les génériques.</u></b>	<b>80</b>	



***Abréviations:***

**AMM** : Autorisation de Mise sur le Marché.  
**ANOVA** : Analysis Of Variance  
**AUC** : Area Under Curve : Surface sous la courbe.  
**BPL** : Bonnes Pratiques de Laboratoire  
**CAF** : Coût, Assurance et Fret  
**CASNOS** : La Caisse nationale de sécurité sociale des non salariés.  
**CCP** : Certificat complémentaire de protection.  
**CE** : Communauté européenne.  
**C<sub>max</sub>** : Concentration maximale observée.  
**CNAS** : Caisse Nationale des Assurances Sociales des Travailleurs Salariés.  
**CTD** : Common Technical Document.  
**DCI** : Dénomination commune internationale.  
**DE** : Décision d'enregistrement.  
**DL 50** : Dose létale 50  
**EEN**: Les excipients à effet notoire  
**FDA** : Food and Drug Administration.  
**FOB** : Free On Board  
**INAPI** : Institut National Algérien de la Propriété Industrielle.  
**LNCPP** : Laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques.  
**MG** : Médicament Générique  
**MSPRH** : Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière.  
**MTSS** : Ministère du Travail de l'emploi et de la sécurité sociale.  
**OMS** : Organisation mondiale de la santé.  
**OTC** : Over the counter: médicament en vente libre.  
**PA** : Principe Actif.  
**PCSU** : Prix Cession Sortie Usine  
**PPA** : Prix Publique Algérien.  
**RCP** : Résumés des Caractéristiques du Produit.  
**SHP** : Supplément Honoraire Pharmacien  
**SMR** : Service Médical Rendu  
**TAP** : Taxe de l'activité professionnelle  
**T<sub>max</sub>** : Temps nécessaire pour atteindre une concentration maximale.  
**TR** : Tarif de référence  
**TVA** : Taxe sur la Valeur Ajoutée  
**Who** : World Health Organisation.

# INTRODUCTION

1

Inconnus du grand public algériens, il y a une quinzaine d'années encore, le médicament générique a fait son entrée dans notre système de santé en déficit et occupe depuis les années 2000, une place importante dans les médias médicaux et grand public.

Conscients de la menace qui planait sur notre système de santé, la crise économique renforçait sa lente érosion ; économiser en maintenant la qualité semble être possible sur le plan des thérapeutiques . Les médicaments génériques, présentant la même efficacité et les mêmes garanties de sécurité à moindre coût , ont de quoi séduire. L'utilisation de ces spécialités est fortement encouragée par les autorités qui espèrent pouvoir investir les économies ainsi réalisées dans de nouvelles thérapeutiques, toujours plus coûteuses, afin de maintenir un accès égal aux soins de qualité .

Effectivement, afin de promouvoir ce produit de santé formulé pour être la copie d'un médicament princeps et doté d'un potentiel économique pour l'assurance maladie, les pouvoirs publics n'ont cessé de mettre en place au fil des années des mesures mettant à contribution les trois grands protagonistes de la relation de soin, c'est-à-dire médecin, patient et pharmacien.

Parmi toutes ces mesures prises afin d'en accélérer le développement, le gouvernement décide de conférer officiellement aux pharmaciens, un droit de substitution , un levier important du développement de ces médicaments ; pourtant, l'intégration de cette composante dans l'exercice quotidien officinal a suscité de nombreuses interrogations et soulevé quelques difficultés au départ.

En effet, ces interrogations se cernent surtout autour de la qualité des génériques qui a été souvent à l'origine de préjugés négatifs et de méfiance, de la part des professionnels de santé et des patients. Ils sont souvent considérés comme des médicaments de qualité inférieure, ceci pourrait être dû à plusieurs facteurs entre autres le manque de connaissance des utilisateurs sur ces médicaments.

Désormais, en vue de lever tous les soupçons à l'égard des médicaments génériques et soutenir ces professionnels dans leurs nouvelles missions, nous élaborons une thèse où nous présentons dans un premier temps , le médicaments générique sous différents aspects, son parcours de la chute du brevet ( princeps) jusqu'à sa commercialisation, étudions également son marché, entamons par la suite le droit de substitution . D'une autre part, la partie pratique s'articule autour d'une enquête où nous essayons d'explorer le ressenti des trois intervenants (patient, pharmacien et médecin) vis-à-vis de ces médicaments, cherchons à évaluer la connaissance et la confiance du patient et du prescripteur algérien vis-à-vis des génériques, et quels sont les facteurs qui influencent ou motivent sa prescription et sa dispensation .En outre, il nous conviendra d'examiner comment ce droit a été intégré par chacun des acteurs, quels en ont été les réticences, les motivations principales et nous verrons par la suite le rôle primordial que joue le pharmacien .

Pour conclure, nous déduisons l'impact sur les laboratoires pharmaceutiques algériens qui eux aussi, ont subi l'influence de l'octroi du droit de substitution, d'ailleurs ce point sera alimenté par la perception envers les génériques des différents acteurs (pharmaciens, prescripteurs et consommateurs) dont leur impact sur la production et le marketing a souvent été souligné.

### I. Généralités sur les médicaments génériques :

#### I-1- Le concept du médicament :

##### I.1.1. Médicament :

Selon la réglementation algérienne, et selon la loi <sup>5</sup> N°08-13 du 20 juillet 2008 modifiant et complétant la loi N°85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, dans les articles 4 et 5 qui définissent le médicament comme suit :

**Art.4 :** On entend par **médicament** toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, et tous produits pouvant être administrés à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger et modifier ses fonctions organiques.

- ✓ Toute préparation magistrale.
- ✓ Toute préparation officinale.
- ✓ Tout produit officinal.
- ✓ Toute spécialité pharmaceutique.
- ✓ Tout Médicament générique.
- ✓ Tout allergène.
- ✓ Tout vaccin, toxine ou sérum.
- ✓ Tout produit radio pharmaceutique.
- ✓ Tout produit stable dérivé du sang.
- ✓ Tout concentré d'hémodialyse ou solutés de dialyse péritonéale.
- ✓ Les gaz médicaux.

**Art. 5 :** Sont également assimilés à des médicaments :

- ✓ Les produits d'hygiène et produits cosmétiques contenant des substances vénéneuses à des doses et concentrations supérieures à celles fixées par arrêté du ministère chargé de la santé.
- ✓ Les produits diététiques qui renferment des substances non alimentaires leur conférant des propriétés utiles à la santé humaine.
- ✓ Les organismes génétiquement modifiés.

##### I.1.2. Médicament princeps <sup>33</sup> :

Princeps signifie « le premier » en latin, le médicament princeps est le médicament original, le produit de référence qui a fait l'objet d'un brevet tombé dans le domaine public. Une spécialité ne peut être qualifiée de spécialité de référence que si son AMM a été délivré en vue d'un dossier comportant, dans des conditions fixées par voie réglementaire, l'ensemble des données nécessaires et suffisantes à elle seules pour son évaluation.

##### I.1.3. Que ce qu'un médicament générique :

###### I.1.3.1 Historique <sup>35</sup> :

Le médicament générique est connu depuis le début de XXe siècle, mais sa définition et les conditions de sa mise sur le marché se sont développées avec le temps :

- ✓ Le premier système de brevet a été élaboré à Venise en 1474, suivie par l'Angleterre en 1623, et les États-Unis en 1790 après l'indépendance.
- ✓ En 1920, la notion des génériques est connue avec l'aspirine par l'industrie Bayer.

✓ En 1962, la loi de Kefauver-Harris aux Etats Unis, la première procédure visant à vérifier l'innocuité et l'efficacité du médicament générique avant sa mise sur le marché (étude préclinique et clinique à effectuer), donc un cout élevé et une longue durée pour avoir ces génériques.

✓ En 1975, la commission européenne impose une procédure d'AMM à tous les États membres pour les spécialités pharmaceutiques.

✓ En 1984, la loi Hatch-Waxman est apparue, dont le médicament générique peut être mis sur le marché sans répéter les essais précliniques et humains effectués sur son princeps, les génériqueurs doivent seulement prouver que leur médicament générique contient les mêmes ingrédients actifs et qu'il possède les mêmes effets que le médicament de marque.

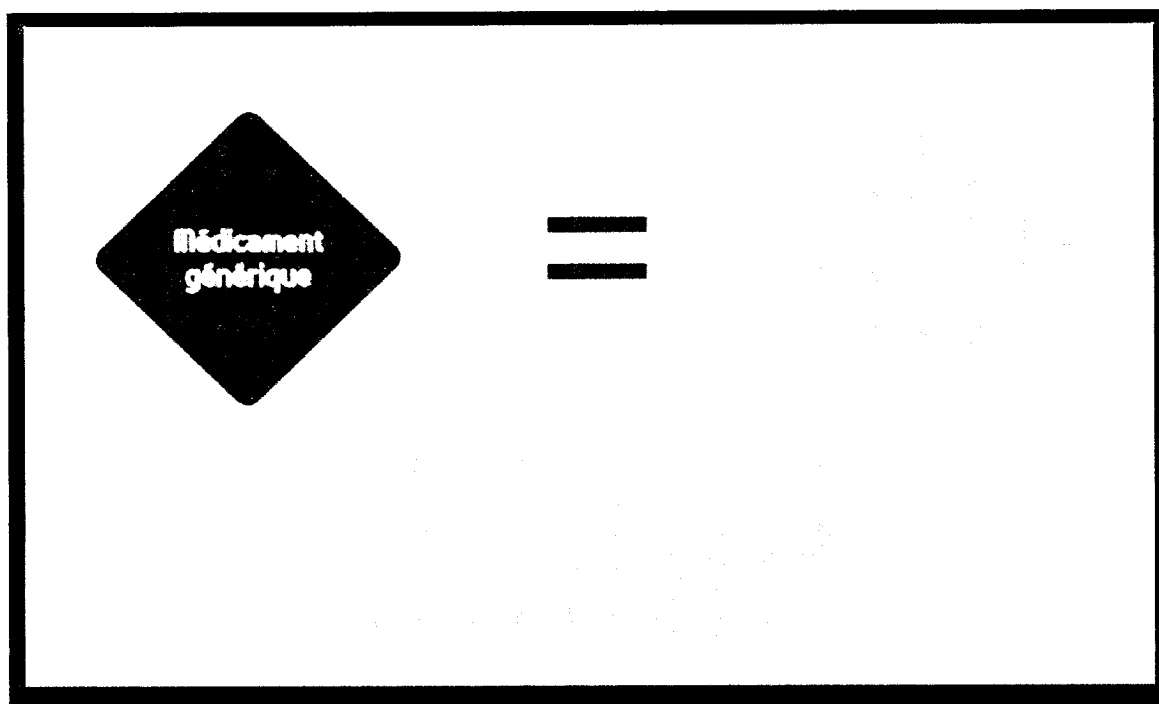
#### **I.1.3.2 Définition :**

Les médicaments génériques existent depuis les années 80 et sont alors définis comme une « copie d'un médicament original dont la production et la commercialisation sont rendues possibles notamment par la chute des brevets dans le domaine public, une fois écoulée la période légale de protection » Cette définition n'est pas totalement satisfaisante pour le médicament ; il semble en effet nécessaire de préciser le terme « copie ». Une autre définition donc a été introduite et qui est complémentaire à celle-ci :

Selon la loi N°08-13 du 20 juillet 2008 modifiant et complétant la loi n°85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé dans l'article 4 définit le médicament générique comme suit:

«Tout **générique** qui a la même composition qualitative et quantitative en principe(s) actif(s), la même forme pharmaceutique sans indications nouvelles et qui est interchangeable avec le produit de référence du fait de sa bioéquivalence démontrée par des études appropriées de biodisponibilité».

Un médicament générique est donc un médicament identique ou bioéquivalent à celui d'une marque ( princeps qui est le produit de référence), mais produit et vendu sous sa dénomination commune internationale (DCI). Pour autant, il peut ne pas être la copie conforme du princeps en termes de forme, couleur ou de taille. Son principe actif n'est plus protégé par un brevet. Le détenteur d'un brevet dispose de l'exclusivité commerciale jusqu'à l'expiration du brevet et jusqu'à l'expiration de la durée de protection des données de l'AMM . Lorsque les droits de propriété intellectuelle ont expiré, on dit que l'invention "tombe dans le domaine public". Dans ce cas, le médicament original peut être légalement copié. (Figure 1)



**Figure 1 :** Le médicament générique, un médicament à part entière <sup>12</sup>

### **I.1.3.3 Intérêt des médicaments génériques :**

Le premier intérêt réside en une baisse de prix par rapport à son princeps. Cette diminution est liée d'une part, au fait qu'il soit dispensé d'étude pharmaco-toxico-clinique par rapport à la spécialité, et seuls les coûts de fabrication et de commercialisation interviennent, ce qui permet de diminuer son coût. D'autre part, la concurrence entre les génériques permet aussi de diminuer le prix. Par conséquent, ces prix plus bas pourraient être une solution pour améliorer l'accès aux traitements des populations démunies <sup>17</sup>.

Ainsi les médicaments génériques offrent aux professionnels de la santé (médecins, pharmaciens), un grand choix de traitements efficaces et adaptés quel que soient les maladies aiguës (infections), chroniques (diabète, hypertension), bénignes (toux), ou sérieuses (cancer) et quel que soit l'âge, du nourrisson à la personne âgée, et il n'y a pas de contre-indication spécifique selon l'âge <sup>1</sup>.

Ajoutons que, 80% des génériques sont conformes aux princeps <sup>3</sup>, ce qui permet la substitution en cas d'une rupture de stock du princeps ou même s'il est disponible.

### **I.1.3.4. Excipient :**

#### **I.1.3.4.1. Définition :**

C'est un « composé supposé biologiquement inactif qui sert de support ou de véhicule à une substance » <sup>1</sup>.

Toutes les substances entrant dans la composition d'un médicament, autres que le principe actif, sont des excipients ; son addition est destinée à conférer une consistance donnée, ou d'autres caractéristiques physiques ou gustatives particulières, au produit final, tout en évitant toute interaction, particulièrement chimique, avec le principe actif <sup>8</sup>.

Notons que, les génériques peuvent avoir des excipients différents de la spécialité de référence ou des excipients identiques mais à une concentration différente <sup>8</sup>.

#### **I.1.3.4.2. Rôles :**

Il joue un rôle dans la structure, le goût, la forme, la couleur, la conservation des médicaments, la libération du principe actif et son cheminement jusqu'au site d'action ainsi que le contrôle de son absorption par l'organisme.

### I.1.3.4 .3. Les excipients à effet notoire (EEN) :

Les excipients à effet notoire sont des excipients « dont l'utilisation peut nécessiter des précautions d'emploi pour certaines catégories particulières de patients ». Ces excipients peuvent entraîner des effets indésirables (allergies, troubles digestifs...). On peut citer à titre d'exemple le lactose (cas de galactosémie), l'amidon de blé (cas de maladie coeliaque)<sup>1</sup>.

Bien que, les excipients sont dénués de propriétés pharmacologiques et inertes, peuvent influencer la formulation et donc conditionner la vitesse de libération du PA ou engendrer des effets indésirables. De ce fait, le médicament générique peut donc posséder des effets indésirables ou des précautions d'emploi qui lui sont propres<sup>8</sup>.

### I.1.3.5 Dénomination d'un médicament :

Au cours de sa vie un médicament va connaître plusieurs dénominations :

- ✓ Dénomination Commune Internationale (DCI)<sup>34</sup> :

Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), les dénominations communes internationales (DCI) identifient les substances pharmaceutiques ou les principes actifs pharmaceutiques. Chaque DCI est une appellation unique reconnue au niveau mondial et qui relève du domaine public. Le système des DCI tel qu'il existe aujourd'hui a été créé en 1950 et a commencé à fonctionner en 1953, lorsque la première liste des dénominations communes internationales pour les substances pharmaceutiques a été publiée.

Lorsqu'une nouvelle molécule est identifiée et jugée digne d'intérêt, elle perd son nom de code utilisé lors des premières phases de recherche et se voit attribuer un nom en DCI.

Le laboratoire découvreur, s'appuyant sur une liste de préfixes et de suffixes caractéristiques des principales familles chimiques, propose plusieurs DC. Une commission de l'OMS étudie les différentes propositions et la proposition retenue est publiée dans la revue « WHO Drug information » consultable sur le site de l'OMS. La liste des DCI compte près de 7000 noms, et quelque 120 à 150 nouvelles DCI viennent la compléter chaque année.

- ✓ Trois autres dénominations possibles pour un générique :

#### ➤ La DCI liés au nom du producteur / distributeur<sup>35</sup> :

Les médicaments génériques peuvent être nommés par la DCI suivie du nom du laboratoire comme dans 75% des cas, ex Fluconazol IVAL® / Gentamycine PANPHARMA®.

#### ➤ Le nom de marque / fantaisie<sup>35</sup> :

C'est le nom choisi par le producteur du médicament. Ce nom est court et facile à mémoriser, afin d'encourager les gens à demander ce produit par son nom. Le même producteur peut disposer de plusieurs noms de marque pour un même médicament Exemples pour le paracétamol : DOLYC®, EFFERALGAN®, DOLIPRANE®, DAFALGAN®

#### ➤ Le nom de fantaisie suivi de « Gé »<sup>35</sup> :

Le nom de fantaisie ne peut se confondre avec la dénomination commune. Pour être remboursé, un suffixe « Gé » doit figurer sur le conditionnement (étiquette, notice, publicité) de ces spécialités génériques, dont le Gé signifie Générique.

Le choix d'une dénomination plutôt qu'une autre relève de la stratégie de communication du laboratoire. On constate en effet, qu'un générique de marque fait l'objet d'une promotion analogue à celle d'un produit princeps alors que la promotion d'un générique sous DCI ne porte pas sur le produit mais sur d'autres éléments comme la qualité de fabrication, la notoriété du laboratoire, la gamme de produits au sein de laquelle il est commercialisé.

### I.1.3.6 Différents types de génériques :

Il existe trois types de génériques:

- ✓ Les copies-copies<sup>9</sup> :

Le médicament générique est absolument identique au princeps : même principe actif, mêmes excipients, même forme galénique. Ce sont souvent des auto-génériques (produits par

le meme laboratoire qui produit le princeps). On les appelle aussi génériques intégraux. Ils peuvent être exonérés des essais de bioéquivalence.

✓ Les médicaments essentiellement similaires<sup>9</sup> :

Le principe actif est le même ainsi que sa quantité, la forme galénique aussi, mais les excipients changent. Ils doivent prouver leur bioéquivalence avec le princeps.

✓ Les médicaments assimilables<sup>9</sup> :

Le principe actif peut être sous une autre forme chimique( sels au lieu de base par exemple), les excipients et la forme galénique peuvent changer (comprimé au lieu gélule). Le dosage en principe actif est le même. Ils doivent également prouver leur bioéquivalence.

Toutefois, il convient de ne pas confondre entre médicaments génériques et d'autres concepts, à savoir :

- *Médicaments en co-marketing* : Commercialisés en même temps par deux laboratoires pharmaceutiques différents. Leur brevet n'est pas tombé dans le domaine public. La même molécule est lancée sous deux noms différents<sup>9</sup>.
- *Médicaments sous-licence* : Médicaments identiques aux médicaments originaux : cas de cession par une entreprise de la licence d'exploitation d'un médicament protégé à une autre entreprise<sup>9</sup>.
- *Médicament de contrefaçon* : Copies non autorisées d'un médicaments protégé<sup>9</sup>.

## II. CYCLE DE VIE DU MEDICAMENT (GENESE) : DE L'IDEE A LA COMMERCIALISATION

### II-1-Du princeps au générique :

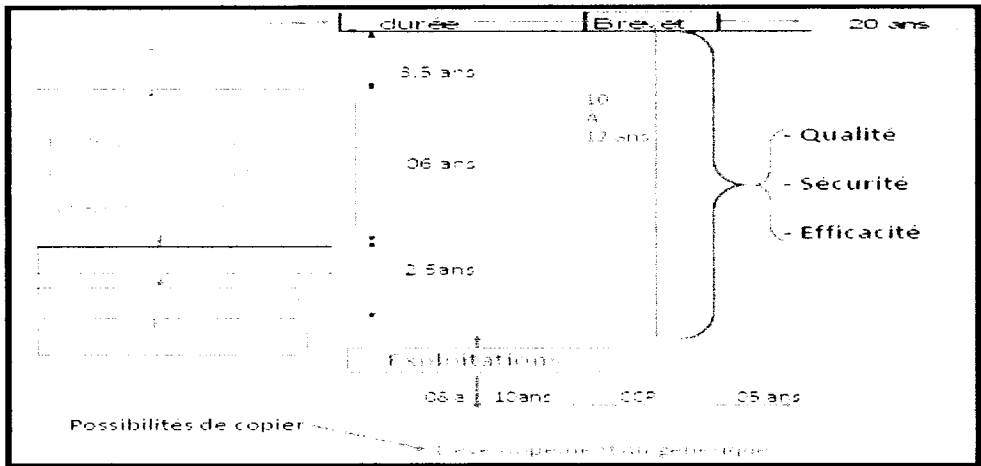


Figure 2: Développement d'un nouveau médicament<sup>1</sup>.

De la recherche jusqu'au consommateur la vie d'un médicament suit un cycle précis . Ce dernier peut être divisé en trois principales étapes : la première étape « **préparation** » concerne la recherche et le développement. La deuxième étape « **autorisation** » englobe les procédures administratives pour la commercialisation du médicament . Enfin, la dernière étape « **utilisation** » est la commercialisation et la pharmacovigilance (Figure 2).

## II.1.1.Phase de recherche et développement<sup>46</sup> :

7

### II.1.1.1.La recherche exploratoire<sup>46</sup> :

C'est la phase qui précède le dépôt du brevet. La recherche fondamentale s'acharne d'abord à comprendre les mécanismes de la maladie afin de déterminer la cible que le médicament devra atteindre . Puis c'est le criblage : de très nombreuses molécules (plusieurs milliers) sont testées afin de ne retenir que celles éventuellement efficaces (généralement une centaine).

### II.1.1.2.Les études précliniques<sup>46</sup> :

C'est une phase de tests des différentes molécules précédemment sélectionnées obligatoires avant les essais sur l'homme. Cette phase comporte diverses composantes :

#### ✓ **Tests de pharmacologie expérimentale :**

L'efficacité de la molécule est testée successivement sur des systèmes moléculaires inertes, sur des cellules et des cultures de tissus. Si ces tests sont concluants, des tests sont ensuite menés chez l'animal.

#### ✓ **Tests de toxicologie :**

Ils ont pour but d'une part de définir la limite de l'innocuité du produit, d'autre part les organes ou fonctions atteints lorsque la dose utilisée est toxique. Autrement dit, ces tests évaluent les risques d'effets secondaires des médicaments en développement.

Pour ce faire, la réglementation impose des études chez l'animal selon des protocoles précis conformes aux Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) qui assureront la reproductibilité des essais. Ils se réalisent en différentes étapes suivant des procédures précises internationalement validées :

#### ➤ *Étude de la toxicité aiguë :*

Elle comprend une étude de la toxicité sur au moins 7 jours après une administration unique, sur au moins deux espèces de mammifères de souche connue, en utilisant au moins deux voies d'administration différentes dont l'une identique à celle prévue chez l'humain. Elle doit aussi évaluer la DL50, dose pour laquelle 50 % des individus meurent et établir les relations entre les doses utilisées et les effets obtenus.

#### ➤ *Étude des toxicités subaiguë et chronique :*

Elle a pour but de révéler les altérations fonctionnelles et/ou anatomopathologiques apparaissant après administrations répétées de la substance étudiée, en établissant les conditions d'apparition de ces altérations (doses utilisées, rythmes d'administration). Elle comprend une épreuve à court terme (2 à 4 semaines) et une à long terme (3 à 6 mois ou plus en fonction de la durée envisagée pour le traitement chez l'humain). Elle doit être réalisée sur deux espèces de mammifères dont l'une différente des rongeurs.

#### ➤ *Examen de la fonction reproductrice.*

#### ➤ *Étude de la toxicité embryofœtale et périnatale.*

#### ✓ **Étude pharmacocinétique et métabolisme du médicament :**

Les propriétés pharmaceutiques de la molécule sont précisées : absorption, métabolisation, distribution, élimination. Les propriétés pharmacologiques sont aussi établies.

#### ➤ *Étude du pouvoir mutagène.*

#### ➤ *Étude du pouvoir cancérigène.*

#### ➤ *Étude de la tolérance locale :*

Le but est de montrer la bonne tolérance du médicament par les diverses zones avec lesquelles il peut être en contact.

### II.1.1.3. La recherche clinique<sup>46</sup> :

Beaucoup de candidats médicaments sont éliminés avant ce stade atteint par seulement un médicament sur quinze. Cette recherche se déroule chez l'humain en trois phases principales dans des conditions bien réglementées.



## Les différentes phases de l'expérimentation clinique<sup>46</sup> :

8

### ✓ Phase 1 (étude de la tolérance) :

Des doses croissantes de la molécule à l'étude sont administrées à des volontaires sains différents sous surveillance étroite au sein de structures particulières agréées, jusqu'à ce qu'apparaissent les premiers signes d'intolérance, repérés grâce à la surveillance clinique et au suivi des constantes biologiques. Cette phase comprend les premières études de pharmacocinétique permettant de déterminer la biodisponibilité, la résorption, la diffusion, le métabolisme et l'élimination du médicament. Elle doit aussi préciser la posologie à appliquer en phase 2.

### ✓ Phase 2 (étude de l'efficacité) :

La phase 1 a lieu sur des volontaires sains tandis que la phase 2 s'effectue sur des patients modérément atteints par la pathologie cible du médicament candidat. L'administration demeure de courte durée et les critères d'évaluation sont plus physiopathologiques que thérapeutiques. Cette phase 2 permet de préciser les connaissances de pharmacocinétique et le métabolisme du produit, de recenser ses propriétés pharmacologiques, d'établir les courbes de relation entre sa concentration et les effets obtenus, de préciser la dose optimale pour laquelle l'effet thérapeutique est le meilleur pour le moins d'effets secondaires entraînés.

### ✓ Phase 3 (essai comparatif) :

L'efficacité et la sécurité du médicament à l'étude sont étudiées au cours d'un classique essai clinique contrôlé en comparaison avec un traitement de référence reconnu efficace dans la maladie en question ou avec un placebo, sur un grand groupe de malades (plusieurs centaines à plusieurs milliers de patients). Si le médicament traverse avec succès ces différentes phases, il est éligible pour l'accession au marché. Pour ce faire, il faut ensuite suivre toute une procédure administrative.

### **II.1.2. Procédures administratives<sup>46</sup> :**

Elle résulte de la réglementation complexe entourant la commercialisation du médicament.

#### **II.1.2. 1. Obtention de l'AMM (autorisation de mise sur le marché)**

Déposé par les entreprises . après l'évaluation scientifique le dossier passe devant la commission d'AMM . trois issues sont possibles : avis favorable ; demande de complément d'information ou avis non favorable .

#### **II.1.2.2. Inscription sur la liste des spécialités remboursables :**

C'est ici le SMR qui est déterminant : s'il est insuffisant, le médicament ne sera pas remboursable par l'assurance maladie. C'est un arrêté des ministres en charge de la Santé et de la Sécurité Sociale qui fait connaître la décision d'inscrire un médicament sur la liste des spécialités remboursables.

#### **II.1.2.3. Détermination du taux de remboursement et fixation du prix :**

Déterminé par le MSPRH (Ministère de la Santé Publique et de la Réforme Hospitalière). Une fois l'AMM obtenue ; le médicament doit être évalué pour déterminer son Service Médical Rendu (SMR) . Le SMR est un critère qui prend en compte plusieurs aspects. D'une part la gravité de la pathologie pour laquelle le médicament est indiqué. D'autre part des données propres au médicament lui-même dans une indication donnée (efficacité et effets indésirables ; place dans la stratégie thérapeutique notamment au regard des autres thérapies disponibles et existence d'alternatives thérapeutiques ) et l'intérêt pour la santé publique .

#### **II.1.2.4. Publication au Journal Officiel :**

Les trois étapes précédentes étant réalisées, l'arrêté d'inscription sur la liste des spécialités remboursables et les avis de fixation du taux de remboursement et du prix sont publiés de manière concomitante au Journal Officiel. À partir de ce moment, le médicament peut être commercialisé et remboursé par l'Assurance Maladie.

### II.1.3.Commercialisation et pharmacovigilance :

Pour assurer la sécurité des patients dans l'utilisation du médicament en situation réelle, des procédures de pharmacovigilance sont prévues qui accompagnent toute la vie du médicament. Tout accident de santé lié à la prise d'un médicament doit obligatoirement être signalé dans un délai donné aux instances réglementaires. Les entreprises sont tenues de remettre un rapport de suivi du médicament, tous les six mois pendant les deux premières années de commercialisation, puis tous les ans pendant les trois années suivantes et enfin tous les cinq ans tant que le médicament est commercialisé.

### II.1.4.Retrait du marché :

Un médicament peut être retiré du marché soit directement par le laboratoire, soit en présence d'un problème sérieux à la demande des autorités de santé. L'AMM est alors annulée. Les autorités de santé peuvent refuser un retrait de marché économique si le médicament est le dernier dans le traitement d'une maladie.

Les raisons du retrait du marché peuvent être diverses :

- ✓ Raisons de santé : effet secondaire indésirable majeur, non-respect des règles de fabrication...
- ✓ Raisons économiques : apparition de génériques, apparition de molécules plus efficaces, faillite du laboratoire...

Expiration du brevet : développement des médicaments génériques.

## II .2.Cycle de vie administratif et fixation du prix des médicaments génériques :

### II.2.1.Protection intellectuelle :

Elle est assurée par le dépôt de brevet :

#### ✓ La protection par le brevet :

Lorsque un laboratoire pharmaceutique découvre une nouvelle molécule, un brevet lui assurant l'exclusivité de commercialisation (monopole) d'une durée d'un an, renouvelable jusqu'à vingt ans , à condition de payer des annuités à l'office chargé de les gérer (en Algérie, l'INAPI) est déposé à compter du jour de dépôt de la demande. Et lorsque le brevet expire, le médicament tombe dans le domaine public, une copie (générique) du produit original (princeps) peut alors être développée et commercialisée par un autre laboratoire, le princeps peut être donc génériquable. En outre, lorsque le brevet arrive à expiration , le titulaire doit rendre disponible les données de l'innovation.

Par ailleurs, le brevet permet de protéger les innovations afin de rentabiliser le cout lié au développement de médicament et de protéger les informations durant une période donnée (Parce que les entreprises de recherche investissent dans de longs et coûteux programmes scientifiques elles doivent pouvoir compter sur la protection que leur confèrent ces droits.). C'est pourquoi, ces arguments sont souvent utilisés par les laboratoires pour justifier le prix élevé des médicaments <sup>2</sup>.

Encore, le brevet peut être déposé par l'industriel non seulement sur le produit (principe actif) , mais plusieurs types de brevets peuvent être déposés tout au long du cycle de vie du médicament comme le brevet de procédé de synthèse, le brevet d'indication thérapeutique, le brevet de la forme galénique, du nom et du packaging. Ainsi, un seul médicament peut être protégé par plusieurs dizaines de brevets dont les échéances s'étalent dans le temps <sup>1</sup>.

Pendant, l'innovation ne sera effectivement brevetée que si elle est véritablement nouvelle, si elle implique une activité inventive et si elle est susceptible d'application industrielle. Ces critères sont importants, car ils limitent le dépôt de brevet , autrement dit, il

est impossible de « breveter » une théorie, une approche scientifique globale, une simple découverte<sup>2</sup>...

D'une autre part, pendant les 8 années qui suivent l'obtention de l'AMM d'un médicament, les données concernant la molécule brevetée sont confidentielles ; mais une fois cette période s'écoule, et sans attendre les 10 ans de protection du brevet d'invention, les laboratoires souhaitant commercialiser un médicament générique ont accès aux informations concernant la molécule, en vue de l'obtention d'une AMM , mais n'ont pas le droit de commercialiser le médicament générique correspondant . Ils peuvent en revanche déposer un dossier d'AMM au bout de ces 8 années. En effet, cette mesure est prise afin que les laboratoires génériqueurs puissent commercialiser leurs copies dans les plus brefs délais<sup>2</sup>.

Cependant, le brevet ne constitue pas une garantie de qualité du médicament , seule l'AMM assure l'efficacité et la sécurité d'utilisation du médicament. .D'un autre coté un médicament générique coûte généralement moins cher que son original car les frais de recherche liés à son élaboration sont moindres, voire inexistant. Notons que, le brevet n'est déposé que sur un territoire déterminé : un pays ou une zone géographique. Mais plus la zone est large plus le dépôt de brevet coute cher<sup>9</sup>.

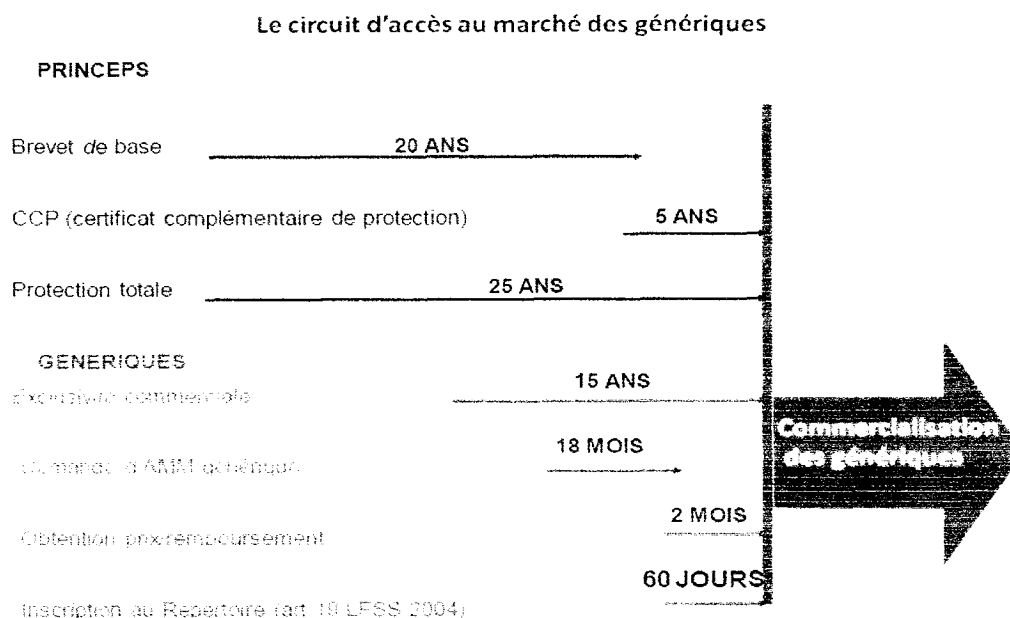
-Le brevet ne doit pas être confondu avec la « protection des données ».

✓ **La protection administrative des données<sup>1</sup> :**

C'est-à-dire la protection spécifique des informations attachées au dossier d'AMM. Elle permet de préserver des renseignements qui ont occasionné des frais de recherche très importants, notamment pour une nouvelle indication thérapeutique.

✓ **La protection commerciale<sup>1</sup> :**

La protection commerciale réelle du princeps est beaucoup plus courte que 20 ans , puisque le brevet couvre également les périodes où sont effectuées les études chez l'animal et l'homme ainsi que la durée nécessaire pour obtenir l'AMM. Tous cela durent entre 8 et12 ans. Cependant, une nouvelle molécule n'est à disposition des patients et donc ne génère des bénéfices qu'une dizaine d'années plus tard compte tenu des essais et de la recherche effectués sur toute nouvelle molécule. Le laboratoire breveteur ne dispose donc plus que de 10 ans pour exploiter sa molécule, sauf s'il bénéficie d'un CCP communautaire (Certificat Complémentaire de Protection) qui protège la molécule cinq années supplémentaires.



**Figure 3:** le circuit d'accès au marché des générique.

### II.2.2. Fixation des prix <sup>9 25</sup>;

Les génériques sont d'un prix nettement bas par rapport aux médicaments princeps. Les prix des génériques sont diminués en moyenne de 30 à 40% comparativement à ceux des originaux. Ceci est possible car il n'y a pas des investissements de recherche et développement.

Ces prix sont généralement établis en fonction du coût (on ne peut pas vendre à perte), la demande (le prix varie en fonction de la densité de la demande) et le positionnement de la marque (un produit de marque a plus de valeur qu'un produit sans marque) et la concurrence étant donné qu'aucune entreprise n'a l'avantage à pratiquer un prix différent du marché (avec un prix élevé, elle perdrait sa clientèle, et avec un prix plus faible, elle ne pourrait couvrir ses dépenses). En plus, le calcul du coût généralement comporte le coût de la production (matière premières, formulation, conditionnement, assurance de la qualité, frais administratifs généraux, etc), le coût de la découverte, de la recherche et du développement, le coût de la distribution (y compris le stockage, le transport, la promotion, le service lié à la clientèle et les frais administratifs généraux) et le coût de la fourniture (y compris les dépenses techniques administratives) <sup>9</sup>.

D'abord, pour calculer le prix des médicaments, il faut connaître si les médicaments sont importés, s'ils sont fabriqués localement et si les matières premières et /ou ingrédients sont importés ou fabriqués localement <sup>25</sup>. Il est déterminé par :

- Le MSPRH qui détermine le prix FOB (Free On Board) et le PCSU (Prix Cession Sortie Usine)
- Le Ministère du Commerce qui détermine le PPA (prix public algérien).

Depuis 2005 :

Le prix du médicament est déterminé conformément aux dispositions prévues par l'arrêté ministériel n° 137/MSPRH/MIN du 18 octobre 2005 portant organisation et fonctionnement du comité économique. 12

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

- ✓ Les médicaments fabriqués en Algérie : Fixation du prix PCSU exprimé en DA,
- ✓ Les médicaments conditionnés en Algérie : Fixation du prix FOB, exprimé en devise, et du PCSU, exprimé en DA
- ✓ Les médicaments importés: Fixation du prix FOB.

La méthodologie de fixation des prix consiste à l'étude de la documentation économique relative au produit soumis à l'enregistrement et confrontation avec le prix proposé par l'opérateur. La proposition de prix est transmise sous forme d'une fiche détaillant la structure de prix. Donnons un exemple sur la structure de prix d'un médicament importé.

- ✓ Le prix (FOB et PCSU) est porté sur la DE quinquennale.
- ✓ Calcul du prix public : Il faut convertir le prix fob en DA au taux de change du jour de l'importation auquel s'ajoute le coût de l'assurance et du fret ; ce qui permet de calculer le pris CAF (coût assurance et fret)
- ✓ Les marges grossistes et pharmaciens sont calculées à partir du prix CAF<sup>25</sup>.

**Tableau 1 : Exemple de structure de prix à l'importation<sup>25</sup>**

Désignation	Coût
Prix FOB	10 Euros
Assurance et Fret	10 DA
Prix CAF	1010 DA
Taxe 2,5%	25,25 DA
Droits de douane 5%	50,50 DA
Prix de revient	1085,75 DA
Marge de grossiste (10% du prix CAF pour un prix de revient > 150 DA)	101 DA
Marge pharmacien (20% du prix CAF+marge grossiste pour un prix de revient > 150 DA)	222,2 DA
SHP (Supplément Honoraire Pharmacien)	2,5 DA (si médicament de la liste A ou B)
PPA (Prix Public Algérien )	1411,45 DA

**Tableau 2: Exemple de structure de prix à la fabrication<sup>25</sup>**

Désignation	Coût
Matières et fournitures	134,66
Autres matières	8,20
Services	5,60
Frais du personnel	17,20
Impôts	1,50
Frais financiers	3,00
Frais divers	3,80
Amortissements	1,98
Autres charges incorporelles	6,20
Prix de revient	182,14
Prix unité commercial	200,35
PCSU	220,39
Gros	242,43
Officine	266,67
Prix public	320,00
SHP	2,50
PPA	322,50

### II.2.3. Enregistrement d'un médicament générique:

Tout produit pharmaceutique mis sur le marché doit avoir préalablement obtenu du Ministère de la Santé une Décision d'Enregistrement (DE), qui fait office d'autorisation de mise sur le marché (AMM) cette dernière est conditionnée par l'enregistrement préalable du produit auprès de l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, une fois installée. L'enregistrement d'un médicament est donc une procédure afin d'obtenir une autorisation de mise sur le marché d'un médicament. L'objectif de cette procédure est de décrire de façon précise, le médicament qui fait l'objet de la demande d'AMM et de garantir sa qualité, son efficacité et son innocuité qui sont définies à la fois par les conditions de fabrication, par les contrôles effectués sur les matières premières, en cours de fabrication et sur le produit fini<sup>1</sup>.

La composition du dossier d'enregistrement en Algérie est régie par des textes réglementaires, notamment les articles 10, 11, 12 et 13 de la loi N° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et la promotion de la santé.

L'Algérie s'inscrit dans le cadre de l'harmonisation internationale des procédures d'enregistrement des médicaments, suite aux recommandations de l'organisation mondiale de la santé. Le dossier d'AMM est rédigé dans un format standardisé c'est le format CTD

« Common Technical Document » et comprend cinq modules<sup>1</sup> :

- ✓ Données administratives ;
- ✓ Résumé du dossier ;
- ✓ Données chimiques et pharmaceutiques (module qualité) ;
- ✓ Données toxicologiques (module sécurité) ;
- ✓ Données cliniques (module efficacité).

Le premier module regroupe des données administratives tel que le nom du demandeur de l'AMM, sa domiciliation, les indications thérapeutiques, effets indésirables etc.

Le module 2 quant à lui est un résumé des modules 3, 4 et 5.

Le module 3 constitue le dossier pharmaceutique du médicament et contient les tests nécessaires à réaliser sur la substance active d'une part et sur le produit fini d'autre part. C'est le module qualité du CTD.

Le module 4 contient les données non-cliniques (précliniques) du médicament avec notamment les données toxicologiques, pharmacologiques et pharmacocinétiques. C'est le module sécurité du CTD.

Le module 5 contient les données des études cliniques du médicament. C'est le module efficacité du CTD<sup>40</sup>

#### II.2.4.Exonération dans le cas d'un médicament générique<sup>1</sup> :

Les médicaments génériques font partie des exceptions pour lesquelles le dossier de demande d'AMM est « allégé » afin de prouver la qualité pharmaceutique du produit. En effet, celui-ci ne comporte que les modules 1.2 et 3, et les données démontrant la biodisponibilité et bioéquivalence avec le produit de référence.

En revanche, il n'est pas nécessaire de fournir les résultats des études pharmacotoxicologiques et cliniques (celles-ci sont déjà acquises) selon l'Art 13 du décret N°92-284 du 06 juillet 1992.

Dès lors, une grande partie des coûts de recherche et développement étant déjà amortie, il s'en suit un moindre prix de revient pour la spécialité générique et de ce fait, un prix de vente nettement inférieur à celui de la spécialité de référence.

Dans le module 3, la similarité entre le princeps et le générique doit être documentée :

- ✓ La composition en principe actif doit être similaire qualitativement et quantitativement à celle du princeps ;
- ✓ les caractéristiques physico chimiques qui pourraient influencer la biodisponibilité du médicament doivent être évaluées en profondeur et des contrôles effectués ;
- ✓ des études de similarité doivent être effectuées comme par exemple des études comparatives des profils de dissolution du générique versus princeps dans différents milieux ;
- ✓ certaines spécificités sont demandées pour des formes galéniques particulières. Par exemple, pour les préparations semi solides, une étude rhéologique (l'étude de la déformation et de l'écoulement de la matière sous l'effet d'une contrainte appliquée). sera effectuée ;
- ✓ dans tous les cas, le laboratoire générique doit démontrer que le profil des impuretés présentes dans son produit est similaire à celui du princeps. Dans le cas contraire, il devra justifier la présence de toute nouvelle impureté ou de toute impureté déjà présente mais en quantité supérieure.

**II.2.5. Autorisation de mise sur le marché (AMM) ou décision d'enregistrement (DE) en Algérie<sup>1</sup>:**

L'autorisation de mise sur le marché est un premier document légal permettant la commercialisation du produit, il contient la composition et la formule détaillés de ce dernier, l'identification de ses principes actifs, l'interchangeabilité clinique (cas des génériques), le conditionnement, la durée de conservation et l'étiquetage. Ces renseignements permettent de vérifier la qualité, l'efficacité et l'innocuité du produit.

**II.2.5. 1.Aspect administratifs de la procédure d'autorisation de mise sur le marché<sup>1</sup>:**

L'autorisation de mise sur le marché doit décrire le produit par sa dénomination, le nom du fabricant ou de l'importateur, préciser les principes actifs sous leurs dénominations communes internationales et donner des détails complets sur la forme galénique. Elle doit également porter un numéro de série, la date de délivrance, la date d'expiration et la mention de toute condition particulière à observer. D'autres indications doivent en outre figurer dans cette autorisation, notamment la durée de conservation et la catégorie du produit. En annexe de la DE on retrouve le RCP, la notice et l'étiquette du produit. La DE est accordée par le ministre chargé de la santé après avis de la commission nationale de nomenclature qui se prononce aussi sur les modifications, les suspensions temporaires, les projets de retrait et les cessations d'AMM. La DE est valable pour une durée de cinq (5) ans; elle est renouvelable par période quinquennale, le renouvellement de la DE est conditionné par le dépôt d'un dossier. S'il apparaît qu'un produit présente un danger pour la santé publique, le Ministère chargé de la santé peut, par décision motivée, suspendre l'AMM d'un médicament comme il peut interdire la délivrance ou ordonner le retrait d'un lot incriminé du médicament en cause.

L'AMM est réévaluée généralement tout les cinq ans, motivée le plus souvent par le changement de la formulation, le changement de la source de la matière première et la nature des excipients, le mode de synthèse du principe actif et les indications revendiquées dans le support d'information et de promotion. Les lignes directives de la communauté européenne (CE) énonce le principe qui stipule que « toute modification d'un des éléments d'une AMM, quelle que soit son importance, doit être préalablement autorisé »

**II.2.5. 2.Aspect techniques de la procédure d'autorisation de mise sur le marché<sup>1</sup>:**

Les aspects technique de cette procédures, reposent sur l'étude des données relatives à la composition du produit, aux spécifications de fabrication et de contrôle et aux éventuelles études d'efficacité, elle s'appui sur des instruments administratifs et des essais de laboratoire.



Cependant les études d'équivalence thérapeutiques seront exigées selon le cas. Pour ces produits (contenant des substances chimiques classiques), l'évaluation porte essentiellement sur l'aspect pharmaceutique et les essais d'équivalence thérapeutique.

16

#### II.2.6. Les études de bioéquivalence<sup>1</sup>:

Deux médicaments sont équivalents d'un point de vue thérapeutique lorsqu'ils sont bioéquivalents c'est-à-dire que leur biodisponibilité est équivalente. Cela signifie que la quantité et la vitesse à laquelle le médicament, sous sa forme active, atteint la circulation générale après administration d'une même dose sont suffisamment similaires pour conclure à une efficacité et une sécurité identiques. La bioéquivalence va être démontrée sur la base des courbes de concentrations plasmatiques en fonction du temps, où l'on compare le taux et la vitesse d'absorption du principe actif du médicament testé et du princeps chez un certain nombre de sujets sains. la comparaison se fait suite à l'administration d'une même dose de principe actif par une même voie d'administration.

Pour comparer la biodisponibilité princeps versus génériques on va utiliser les paramètres pharmacocinétiques suivants :

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

#### ❖ Essai de bioéquivalence :

Le schéma expérimental classique d'un essai de bioéquivalence est un essai croisé (cross-over) (généralement deux périodes séparées par une phase de « Wash-out »=période de sevrage 5 demi-vies), où le médicament est administré en dose unique à jeun.

L'essai est généralement réalisé chez le volontaire sain (12 à 36 volontaires).

L'essai de bioéquivalence est mené sur un groupe de sujets qui doit être le plus homogène possible (âge, sexe, corpulence, tabagisme, alcool,...).

Toute source de variabilité extérieure (autre que la formulation) est à éviter afin de limiter au maximum ces sources de variabilité.

Une fois la bioéquivalence démontrée sur un groupe de sujets donné, la conclusion est étendue à toute la population.

Les conditions d'administration du médicament sont standardisées. La démonstration de la bioéquivalence se fait en règle à jeun pour éviter la confusion de l'influence de la prise de nourriture et la performance propre de la forme pharmaceutique (éviter une interaction entre la prise de nourriture et la formulation). Dans certains cas bien définis, la démonstration peut se faire avec la prise de nourriture.

Concernant le suivi des concentrations plasmatiques, les prélèvements sanguins doivent être :

- ✓ Suffisamment nombreux pour mesurer avec précision la vitesse d'absorption (Cmax et Tmax). Il faudrait donc prévoir au moins six prélèvements autour de Tmax présumé.
- ✓ Prélévés suffisamment longtemps pour mesurer avec précision la fraction absorbée (AUC). Il faudrait donc faire un suivi pendant au moins 4 à 5 demi-vies; la partie extrapolée de l'AUC ne devant pas excéder 20%.

Les échantillons prélevés sont analysés suivant des méthodes analytiques validées. Deux validations sont nécessaires, une validation initiale avant la conduction de l'essai de bioéquivalence puis une autre validation pendant l'essai. De manière générale, l'entité à doser est la molécule mère, que celle-ci soit le support de l'activité thérapeutique ou non. Pour démontrer la bioéquivalence, on réalise une analyse de la variance ANOVA (Test statistique permettant de vérifier que plusieurs échantillons sont issus d'une même population) sur les paramètres pharmacocinétiques (AUC et C max) obtenus avec les deux médicaments comparés, suite à la même dose administrée.

Pour que deux formulations soient considérées bio équivalentes, il faut que les intervalles de confiance à 90% des paramètres pharmacocinétique (AUC et C max) moyens (en échelle logarithmique) soient inclus dans l'intervalle (80,00% – 125,00 %).

Dans le cas de médicament à marge thérapeutique étroite, c'est-à-dire lorsque l'écart entre les concentrations efficaces et toxiques est faible, l'intervalle d'acceptation de la bioéquivalence est resserré (90,00% - 111,11%) .

Le dossier de bioéquivalence fourni à l'appui d'une demande d'AMM de médicament générique devra décrire le protocole expérimental suivi pour l'essai de bioéquivalence, présenter les validations analytiques réalisées, fournir les résultats des paramètres pharmacocinétiques calculés et ceux de l'analyse statistique effectuée avant de conclure à la démonstration (ou la non démonstration) de la bioéquivalence.

Sur la base de ce principe de vérification de la bioéquivalence du générique par rapport au médicament princeps, il convient cependant de préciser les éléments suivants : Les génériques contenant le même principe actif ne font pas l'objet des mêmes études de bioéquivalence. Pour les comparer entre eux c'est en pratique impossible compte tenu du nombre de ces génériques. En revanche, chacun d'entre eux est comparé au produit princeps.

C'est pourquoi la substitution d'un générique d'un laboratoire avec le même générique d'un autre laboratoire doit dans la mesure du possible être limitée et cela notamment pour les médicaments à marge thérapeutique étroite.

Des études de bioéquivalence in vivo ne sont pas exigées pour certains médicaments génériques. Il s'agit de ceux pour lesquels la biodisponibilité du principe actif compte tenu ses caractéristiques physico-chimiques, de leur forme pharmaceutique, de leur mode d'administration n'est pas susceptible de différer de celle de la forme de référence.

Les médicaments concernés sont :

- ✓ Les solutions parentérales administrées par voie intraveineuse.
- ✓ Les solutions administrées par voie orale ainsi que les élixirs et les sirops.

Les formes orales solides à libération immédiate peuvent être également exemptées d'études de bioéquivalence in vivo .

L'exemption d'étude de bioéquivalence in vivo ne signifie aucunement l'absence de démonstration de la bioéquivalence. En effet, les études exigées doivent faire la démonstration d'une part de la solubilité élevée du principe actif en milieu aqueux aux différents pH gastro-intestinaux (pH: 1,2, 4,5 et 6,8) et d'autre part de la dissolution rapide de la forme galénique aux mêmes pH. L'objectif est de s'assurer que le comportement de ces formulations est analogue à celui d'une solution orale afin de conclure à l'absence de risque de bio-in équivalence. De plus, la composition en excipients du médicament générique doit être similaire à celle du médicament de référence.

Aucune étude d'équivalence n'est exigée si la composition en excipients du médicament générique est strictement identique à celle du médicament de référence. Si la composition diffère, l'équivalence clinique et la tolérance devront être démontrées. S'agissant de la formulation et des excipients qui peuvent différer entre le princeps et ses génériques, il est possible que des excipients différents puissent induire un effet indésirable spécifique, de type allergique ou intolérance, chez certains patients particulièrement sensibles (on parle ici « d'excipients à effets notoires » qui peuvent être contenus soit dans le générique, soit dans le princeps, voire dans les deux formulations lorsque l'excipient considéré est indispensable à la formulation). Cependant, ces différences entre les patients relèvent du profil de tolérance mais ne concernent pas l'efficacité, celle-ci étant essentiellement liée au principe actif. Dans l'hypothèse où l'excipient modifierait la libération d'un principe actif, ceci serait détecté tant par les essais de dissolution in vitro que par les essais de bioéquivalence (équivalence pharmacocinétique chez l'homme) réalisés pour l'obtention de l'AMM.

L'équivalence thérapeutique entre les médicaments génériques et leurs références est un des objectifs prioritaires du ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière. A cet effet, le ministère de la santé a instruit le laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques (LNCPP) de créer un service de bioéquivalence afin de compléter l'arsenal du contrôle des médicaments génériques par l'évaluation de leur efficacité.

#### II.2.7. Génériques et contrefaçon<sup>16 43</sup> :

##### ✓ **Les médicaments contrefaits**<sup>43</sup>:

Un médicament **contrefait** est un médicament qui est délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette n'indiquant pas son identité et/ou sa source véritable. Il peut s'agir d'une spécialité ou d'un produit générique. Il peut :

- contenir de bons ingrédients
- contenir de mauvais ingrédients
- ne pas contenir de principe actif
- contenir un principe actif en quantité insuffisante
- avoir un conditionnement qui a été falsifié.

##### ✓ **Les médicaments illicites**<sup>43</sup>:

Les médicaments **illicites** sont des copies de spécialités encore protégées par un brevet, ce sont en quelque sorte des génériques illicites. La copie du médicament contient le même PA légalement ou illégalement obtenu, le même dosage que l'original. Les conditions de fabrication sont généralement de bonne qualité, et le préjudice causé concerne le détenteur de la marque. Pourtant le consommateur est potentiellement menacé, car aucune étude de bioéquivalence n'a été réalisée, alors que les excipients et les modalités de fabrication sont différents. Lorsque les médicaments sont exportés hors de leurs frontières par des réseaux de distributions prenant des voies détournées, il s'agit alors de contrefaçon.

##### ✓ **Le marché illicite (ou marché parallèle)**<sup>43</sup>:

Les filières sont diverses, elles peuvent être organisées via des grossistes ou des pharmaciens locaux. Les médicaments peuvent également entrer dans un pays avec la complicité des agents de contrôle douanier ou en contrebande, grâce à l'utilisation de malles déclarées à la douane comme « effets personnels » contenant en fait des médicaments.

##### ✓ **Qualité des génériques**<sup>16</sup> :

Après les scandales observés aux Etats-Unis en 1989 pour cette catégorie de médicaments, qu'il s'agisse du dossier d'AMM ou des conditions de fabrication, ont profondément altéré l'image des génériques. En effet, une série d'affaires de corruptions, de fraudes, d'entraves à

la justice a été découverte, le soupçon s'étant alors étendu sur la qualité et la sécurité de l'ensemble des génériques.

En effet, toute la méfiance à l'égard des génériques se résume à l'expression « s'agit-il vraiment du même médicament ? ». Un produit de mauvaise qualité est un médicament qui ne satisfait pas aux normes prévues par les autorités de santé ; il s'agit donc d'une question de contrôle de la qualité. Ce doute est facilement levé lorsque on connaît les exigences auxquelles les médicaments génériques doivent répondre pour obtenir le droit d'être commercialisés.

De plus, les exigences en matière de qualité sont identiques pour tous les médicaments génériques ou princeps. Le principe actif doit être rigoureusement identique qualitativement et quantitativement au princeps, quant à l'utilisation d'excipients, les laboratoires ont toute latitude à condition, que ceux-ci ne modifient pas la biodisponibilité du produit. Mais comme pour la matière première, ils doivent répondre aux dernières normes environnementales, toxicologiques (solvants résiduels, carcinogénéité...) et de sécurité virale ainsi que les bonnes pratiques de fabrication, la stabilité, le conditionnement et l'étiquetage doivent être strictement contrôlés pour s'assurer de la qualité du médicament générique.

Enfin, un générique est un produit fabriqué en toute légalité.

### **II .3.Le marché des génériques <sup>28</sup>:**

Le gouvernement algérien a lancé une politique d'investissement dans le secteur de la pharmacie et veut développer son industrie pharmaceutique locale afin d'encourager et de promouvoir la production et la consommation de médicaments génériques et de réduire la facture des importations et devenir ainsi une plate-forme de production de génériques et interdire ainsi l'importation des médicaments fabriqués localement.

#### **II.3.1.Les acteurs du marché national du médicament<sup>28</sup> :**

Le marché du médicament, du fait qu'il traite de produits pouvant présenter des risques importants pour la santé humaine, est un marché fortement réglementé par les administrations régulatrices et les acteurs du circuit de production et de distribution du médicament.

##### **II .3.1.1.Les administrations régulatrices <sup>28</sup>:**

Exercent, de manière générale, une influence considérable et décisive sur le marché du médicament, à ses différents niveaux. On citera à cet effet les ministères en charge de la santé publique, de la protection sociale, de l'industrie et du commerce.

✓ **Le Ministère de la Santé Publique et de la Réforme Hospitalière (MSPRH) :**

Intervient à différents stades qui sont, notamment, à la fixation de la nomenclature nationale des médicaments à usage humain, à l'enregistrement préalable de tout produit pharmaceutique, à la délivrance d'une AMM, à l'agrément préalable de tout établissement appelé à produire ou à commercialiser des produits pharmaceutiques, au contrôle technique préalable, par les services du laboratoire national de contrôle spécialisé, de tout produit pharmaceutique destiné à être vendu ou consommé en Algérie. En sus de ces règles générales, le ministère de la santé impose d'autres obligations telles que : la délivrance d'une autorisation globale annuelle sur le programme d'importation que tout importateur s'engage à réaliser, des déclarations statistiques préalables pour la domiciliation bancaire et pour le dédouanement de toute transaction à l'importation, la détention d'un stock minimal de trois (3) mois pour chaque produit commercialisé, l'engagement à lancer un projet d'investissement pour la production locale de médicaments dans un délai maximal de deux années, la fixation du prix final de chaque produit.

✓ **Ministère du Travail et de Sécurité Sociale (MTSS) :**

L'implication du MTSS dans le marché national du médicament découle fondamentalement de sa position d'administration de tutelle de la CNAS (Caisse Nationale

d'Assurances Sociales), une institution qui intervient comme garant du remboursement aux malades des frais de soins médicaux ainsi que des médicaments qui leur sont prescrits. Du fait de son importance dans la couverture d'assurance maladie, la CNAS est potentiellement l'acheteur en dernier ressort de la plus grande part des médicaments qui sont commercialisés sur le territoire national. 20

✓ **Ministère du Commerce :**

L'intervention du Ministère du Commerce dans le secteur des médicaments s'inscrit dans l'encadrement du commerce extérieur et la conclusion d'accords régionaux et internationaux pour la promotion du commerce des médicaments, notamment les importations. De même, la mission de fixation des prix de vente des médicaments au consommateur final relève de la compétence de ce ministère.

✓ **Le Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutiques (LNCPP) :**

C'est un établissement public à caractère administratif, doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière, placé sous la tutelle du ministère chargé de la santé selon le décret exécutif n° 93/140 du 14 juin 1993 portant création, organisation et fonctionnement du laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques. Il a pour mission principale le contrôle de la qualité et expertise des produits pharmaceutiques qui comprennent les médicaments, les réactifs biologiques, les produits galéniques, et tous autres produits nécessaires à la médecine humaine.

**II.3.1.2. Les acteurs du circuit de production et de commerce<sup>28</sup> :**

En aval de l'action des administrations régulatrices, on peut distinguer quatre catégories d'intervenants à l'échelle du circuit de production et de distribution du médicament. Ce sont : les intervenants du secteur public, les producteurs et importateurs privés, les grossistes répartiteurs privés, et enfin, les officines privées en charge de la distribution au stade du détail.

✓ **Les intervenants du secteur pharmaceutique public :**

Cette organisation était représentée par différents segments spécialisés à : l'importation, la production, la distribution de gros et de détail. Aujourd'hui, le secteur pharmaceutique public n'est présent que sur le segment production représenté par SAIDAL et ses filiales. Ce groupe a pour objet de développer, produire et commercialiser des produits pharmaceutiques à usage humain

✓ **Les producteurs et importateurs privés :**

Le secteur public ne dispose souvent que d'un budget strictement limité d'où la complémentarité avec le secteur privé source d'apports de capitaux. C'est ainsi que l'ouverture de ce secteur d'activité a suscité le privé à s'engager dans la production et l'importation de médicaments.

✓ **Les grossistes répartiteurs privés :**

Ils sont chargés de l'approvisionnement grossiste des différentes officines à travers le territoire national. Leur activité est la distribution en gros des produits pharmaceutiques.

✓ **Les officines privées :**

Le nombre des officines pharmaceutiques privées, chargées de la distribution au détail des médicaments à usage humain, connaît une croissance rapide au cours des dernières années ce qui témoigne d'une croissance réelle de la consommation de médicaments,

## **II .3.2.La régulation du marché des médicaments <sup>28</sup>:**

21

La régulation du marché des médicaments passe tout d'abord par la régulation des prix. Les prix des médicaments étant administrés (dans la plupart des systèmes dont l'Algérie), les marges de ventes doivent être équitables en faveur des génériques. Le tarif de référence est également jugé, par les expériences pionnières, comme un outil efficace à la baisse des prix qui convergent vers les prix des génériques. Le rôle du pharmacien dans la promotion des médicaments génériques est conditionné et renforcé par la jouissance de droit de substitutions mais aussi par des incitations financières encourageantes. Toutes ces mesures et d'autres participent théoriquement à la promotion des génériques.

### **II.3.2.1. Fixation des prix des médicaments :**

Les prix des médicaments, en Algérie, sont administrés. Ceux-ci sont généralement établis en fonction du coût calculé et de la situation du marché.

### **II.3.2.2. Régulation des marges de vente en gros et détail<sup>28</sup>:**

La régulation s'opère au travers des marges obtenues par les grossistes et les détaillants. Les marges plafonds sont fixées par décret exécutif n°98-44 du 1er février 1998 relatif aux marges plafonds applicables à la production, conditionnement et à la distribution des médicaments à usage de la médecine humaine comme suit:

#### ✓ Marge de production :

Elle est plafonnée au taux unique de 25%, assise sur le prix de revient hors taxes. Ce dernier intègre l'ensemble des charges liées au processus de production, à savoir les charges d'exploitation (matières et fournitures, services, frais de personnel, impôts et taxes, frais financiers, frais divers, dotation aux amortissements) ainsi que les charges hors exploitation (résorption des frais préliminaires, provisions pour dépréciation des stocks et créances, pertes de change effectives). Ainsi le prix de production sera construit comme suit : Ensemble des coûts de production ou prix de revient hors taxes + 25%.

#### ✓ Marge de conditionnement :

Elle est plafonnée au taux unique de 10%, assise sur le prix de revient hors taxes. Comme pour la production, ce dernier intègre l'ensemble des charges liées au processus de conditionnement. Aussi le prix d'un produit conditionné sera calculé comme suit : Prix de revient hors taxes +10%.

#### ✓ Marges de distribution :

Les marges applicables aux médicaments importés en vue de la vente en l'état sont plafonnées à des taux dégressifs en fonction de la valeur CAF de chaque produit. Elles sont fixées comme suit : La valeur CAF coût assurance et frais s'obtient par addition au prix FOB du prix coût du fret et des assurances. Elle est déterminée selon la valeur réelle du produit sur la base de pièces probantes (factures, documents).

Le prix de revient se calcule comme suit: Prix CAF + droits de douane (5%) + frais d'approche dont le montant est plafonné à 2,5% de la valeur CAF des marchandises

(frais d'opérations, de déchargement, de levage, de manutention, d'emmagasinement, de transit, de transport du port ou aéroport au centre de stockage, d'éventuelles surestaries).

#### ➤ Marges de distribution de gros :

Institution de taux dégressifs fixes entre 20% et 10% . La marge de vente en gros s'obtient par application du taux de marge correspondant à la valeur CAF = CAF x taux de marge gros. Le prix de vente en gros s'obtient comme suit: Prix de vente en gros = prix de revient + marge de gros.

#### ➤ Marges de distribution de détail :

Institution de taux dégressifs fixes entre 50% et 20%. La marge de vente au détail s'obtient par application du taux de marge correspondant au prix de vente en gros, soit prix de vente en

gros x taux de marge de détail. Prix de vente au détail public = prix de vente en gros + marge de détail + un supplément honoraire pharmacien (SHP) .

Les fourchettes de prix sont déterminées par référence au prix de revient hors taxes à la production pour les médicaments fabriqués localement, au prix CAF (coût, assurances et fret) pour les produits importés et destinés à la revente en l'état et au prix de revient hors taxes du conditionnement au niveau local des médicaments.

Quant aux marges de gros, elles sont assises sur le prix de cession sortie-usine pour les médicaments fabriqués localement, sur le prix CAF (coût, assurances et fret) pour les médicaments importés pour la revente en l'état et sur le prix de cession sortie-usine pour les médicaments conditionnés localement. En cas de transactions entre grossistes, la marge de gros est répartie à hauteur de 50 % pour le grossiste importateur et 50% pour le grossiste répartiteur dans le respect des marges plafonds. Les marges de détail quant à elles, elles sont assises sur le prix de vente, hors taxes, au stade de gros des médicaments. Le montant des services honoraires pharmaciens (SHP), accordé aux pharmaciens détaillants, est fixé à 2,5 DA pour les médicaments inscrits dans la liste I, et à 1,5DA pour les médicaments figurant dans la liste II de la nomenclature des médicaments arrêtée par le Ministre chargé de la Santé.

De plus, les prix de détail dépendent de la TVA appliquée sur les produits pharmaceutiques qui varie sensiblement d'un pays à l'autre. En Allemagne, en Autriche et au Danemark, c'est le taux de TVA standard qui est appliqué, alors que les autres pays ont adopté un taux de TVA spécifique inférieur au taux standard.

### ***II.3.2.3. Interdiction d'importation des médicaments fabriqués localement<sup>28</sup>:***

Publié dans le Journal officiel N°62 du 25 novembre 2015, cet arrêté indique dans son article 1 que «ce présent arrêté a pour objet d'interdire l'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine fabriqués en Algérie». Dans son article 3, le même arrêté précise que le ministère de la Santé «prend toutes les mesures nécessaires en vue de la satisfaction des besoins du marché national, en produits pharmaceutiques figurant sur la liste des produits interdits à l'importation».

L'article 4 du même arrêté ministériel signale que «sont abrogées les dispositions de l'arrêté du 5 jourmada ethani 1432 correspondant au 8 mai 2011 relatif à l'interdiction d'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine fabriqués en Algérie». La liste des produits pharmaceutiques et médicaments dorénavant interdits d'importation compte 357 produits alors que la liste des dispositifs médicaux interdits à l'importation compte 11 produits.

L'Algérie compterait une centaine d'unités de fabrication de médicaments et produits pharmaceutiques, entre laboratoires privés et publics, outre les groupes étrangers, dont le français Sanofi-Aventis, ou l'américain Pfizer. Sidal, quant à elle, compterait une dizaine d'unités de fabrication de génériques, dont les antibiotiques et les antihistaminiques.

Le ministère de la Santé veut en fait revoir complètement la nomenclature des médicaments importés, quitte à interdire des produits très sensibles et, surtout, qui ne sont pas remboursés par la CNAS, mais vitaux pour certaines maladies dites orphelines. Réduites de 24,5%, les importations algériennes de médicaments se sont établies à fin août 2015 à 1,22 milliard de dollars contre 1,66 md de dollars à fin août 2014. Les volumes importés ont, quant à eux, reculé de près de 13% par rapport aux 8 premiers mois de 2014, passant de 20.000 tonnes à 17.454 tonnes, selon les douanes.

### **II .3.3. Analyse de la consommation sur le marché des génériques :**

La consommation de médicaments en Algérie se répartit globalement à raison de 70% pour les ménages et 30% pour les établissements de soins. La consommation par habitant varie entre 40 et 50 dollars. Elle continuera à augmenter encore plus, entraînée par la transition sanitaire qui fait en sorte que notre pays cumule aujourd'hui une double charge de morbidité ; les maladies transmissibles qui perdurent et les maladies non transmissibles. Le taux de consommation des médicaments dépend de la démographie, de la qualité de protection sociale, du nombre de médicaments proposés aux médecins par les laboratoires, de la solvabilité de la demande, des prix pratiqués, de l'information médicale, de la couverture médicale et enfin des habitudes culturelles.

En Algérie, la consommation du médicament connaît une évolution soutenue, particulièrement au cours de ces dernières années, induite par l'accélération de l'offre de soins à travers notamment la réalisation d'infrastructures sanitaires, leur extension et la formation du personnel de santé. Cette consommation a été encore favorisée par l'urbanisation et l'industrialisation, l'élévation du niveau de vie de la population, la gratuité des soins dans le secteur public et le remboursement des soins pour plus de 80% de la population couverts par la sécurité sociale<sup>1</sup>.

### **II.3.4. Les mesures prises pour encourager la production locale <sup>1</sup>:**

La politique de la promotion du médicament générique est une action positive qui doit s'accompagner par des mesures d'encouragement envers la production locale du générique.

A cet effet la diminution de l'importation du générique afin de permettre aux producteurs d'augmenter leur production est l'une des solutions qu'a adoptées l'Algérie. Ainsi des mesures ont été prises pour booster la production locale, notamment le médicament générique:

- Arrêté du 30 octobre 2008 fixant les conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine.
- Arrêté du 8 mai 2011 relatif à l'interdiction d'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine fabriqués en Algérie.

L'Algérie doit encourager la production médicamenteuse nationale face à la forte demande sur le marché médicamenteux. Ainsi, le déremboursement de médicaments importés ainsi que le princeps dans le but d'encourager la consommation du générique d'une part, et l'encouragement de la production nationale, d'autre part de plus, le poids des importations dans la consommation nationale est extrêmement élevé en Algérie dans l'ambition d'alléger la facture de l'importation, une politique de régulation des importations de médicament, c'est dans ce cadre que la liste des produits interdits à l'importation vient d'être mise à jour ainsi qu'une régulation des quantités autorisées à être importées pour les médicaments dont les quantités fabriquées localement ne couvrent pas les besoins du marché national. La fabrication locale des produits de marque, sous leur forme générique, sera encouragée et facilitée par les autorités publiques. Dans le même contexte, les produits fabriqués localement ne seront plus autorisés à l'importation. Enfin, la production locale de médicaments fait l'objet d'un soutien clair de la part des autorités, à travers une exonération explicite des droits et taxes sur les intrants et la mise en place d'un tarif de référence avantageux pour le remboursement



II. 3.5.1.Données générales :

Tableau 4: répartition de l'enregistrement en Algérie ( MSPRH 2015)

	importé	fabriqué	totale
princeps	1032 (87.2%)	151 (12.76%)	1183
générique	1272 (41.4%)	1800 (58.6%)	3072
Pas de donné	14 (100%)	0	14
totale	2318 (54.29%)	1951 (45.70%)	4269

Répartition de l'enregistrement en Algérie

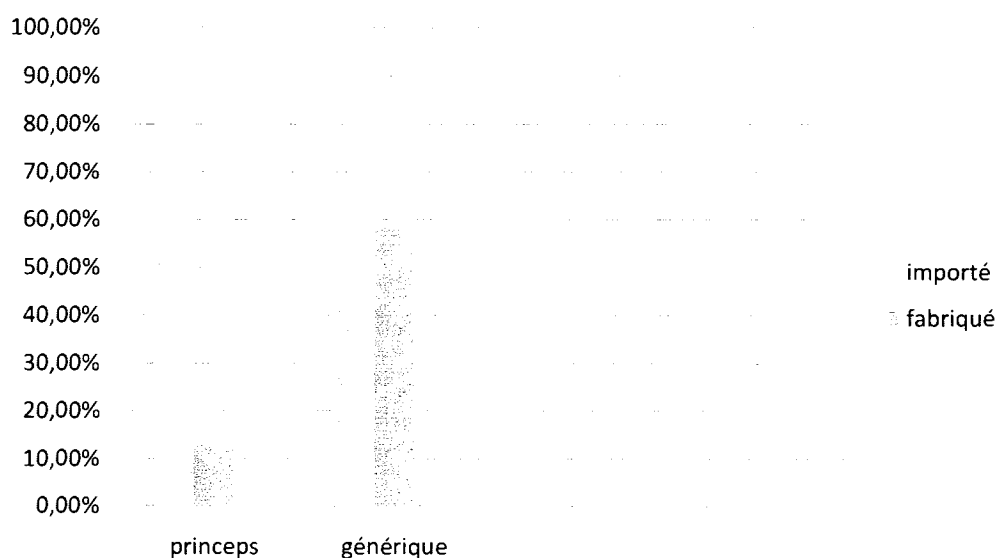
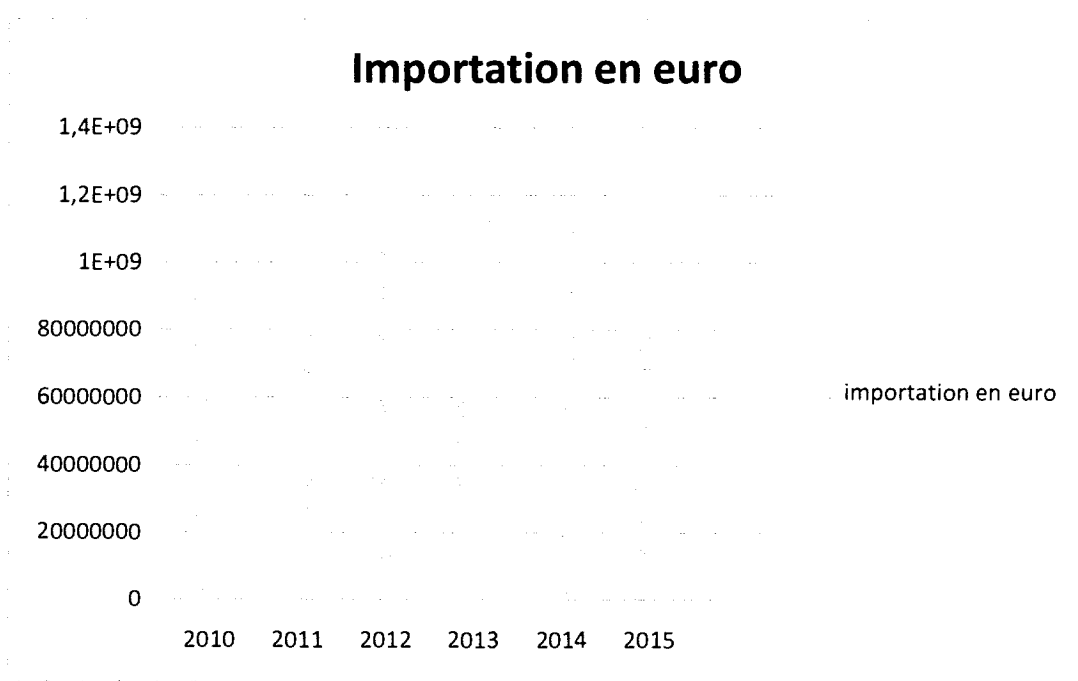


Figure 4: Répartition de l'enregistrement entre Générique et Princeps en Algérie (MSPRH 2015).

### II. 3.5.1. Données par classe thérapeutique :

**Tableau 5:** part de marché par classe thérapeutique (MSPRH 2015)

années	Importé (euro)	Classe thérapeutique dominante	Fabriqué (DZD)	Classe thérapeutique dominante
2010	936598304	Cardiologie angiologie	85830351161.68	antalgique
2011	9873261654	Cardiologie angiologie	65050821582.14	Cardiologie angiologie
2012	1190838206.65	cancérologie		Cardiologie angiologie
2013	1137264680.80	Infectiologie	88145719022.62	infectiologie
2014	1137264680.80	Métabolisme Nutrition diabète	85686926415.23	Cardiologie angiologie
2015	1128037053.99	Classe thérapeutique dominante	147302739653.59	Cardiologie angiologie
Augmentation de	120%		172%	



**Figure 5 :** Evolution de l'importation des médicaments du 2010 au 2015 (MSPRH 2015)

## fabrication nationale en DZD

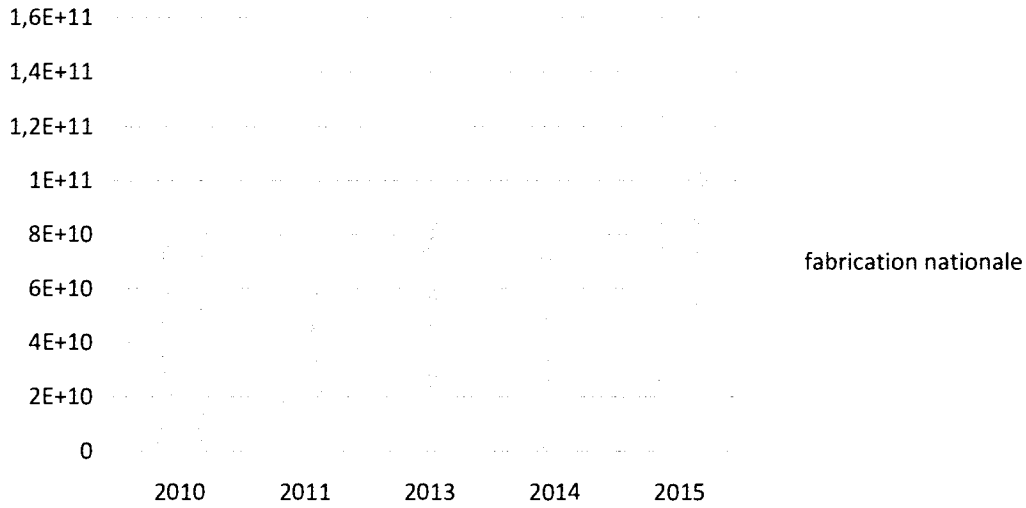


Figure 6 :Evolution de fabrication nationale des médicaments (MSPRH 2015)

### Impact de la politique de promotion du médicament générique

Tableau 6 : Impact sur la production et importation en 2014

ORIGINE D'ACTIVITE	ANNEE 2014			
	Spécialités	Taux	Génériques	Taux
<b>Médicaments importés produits finis (Opérateurs privés)</b>	959 900 561,57 €	81,30%	220 788 936,05 €	18,70%
<b>Fabrication des médicaments</b>	139 758 342,54 €	12,28%	998 338 909,45 €	87,72%
<b>Conditionnement</b>	26 945 189,80 €	81,72%	6 027 387,05 €	18,28%
<b>Facture Globale des Médicaments</b>	1 126 604 093,91 €	47,90%	1 225 155 232,55 €	52,10%

Tableau 7 : impact sur la production et importation en 2015

ORIGINE D'ACTIVITE	ANNEE 2015			
	Spécialités	Taux	Génériques	Taux
Médicaments importés produits finis (Opérateurs privés)	907 505 809,93 €	80,45%	220 531 244,05 €	19,55%
Fabrication des médicaments	138 537 332,42 €	11,30%	1 087 456 759,80 €	88,70%
Conditionnement	9 679 001,72 €	76,37%	2 994 825,33 €	23,63%
Facture Globale des Médicaments	1 055 722 144,07 €	44,61%	1 310 982 829,19 €	55,39%

On remarque entre les années 2014 et 2015 :

- 1) Une diminution de 0.85% des médicaments princeps importés
- 2) Une augmentation de 0.85 % des médicaments génériques importés
- 3) Une augmentation de 0.98% des médicaments princeps fabriqués localement
- 4) Une augmentation de 0.98% des médicaments génériques fabriqués localement.

## ❖ Deuxième partie : DROIT DE SUBSTITUTION :

### I-La substitution d'un médicament :

La substitution est le pouvoir de remplacer légalement la spécialité prescrite par le médecin par une autre<sup>21</sup>.

Lors de la délivrance des médicaments, outre les vérifications d'usage, le pharmacien dispose d'un droit de substitution que lui confère la législation Algérienne selon l'article 145 du Décret exécutif 92-276 du 6 juillet 1992-Code de déontologie médicale: « Le pharmacien a le droit de substituer une spécialité pharmaceutique par une autre essentiellement similaire et sous réserves des dispositions de l'article 144 ne peut changer ni la forme ni le dosage». Ce droit a vu le jour au début des années 1990 après la crise dans le secteur de la santé suite aux pénuries des médicaments, dans le but de réduire les coûts des spécialités remboursées, de diminuer le déficit de la sécurité sociale, d'optimiser la mise sur le marché de molécules innovantes et favoriser le développement des génériques. Ce droit a permis ainsi la revalorisation de l'acte pharmaceutique et la reconnaissance des compétences du pharmacien<sup>1</sup>.

En pratique, cela revient à autoriser le pharmacien à choisir la marque du produit. Il

est donc dans ce cas très important de veiller à ce que le patient soit bien informé, notamment pour éviter tout risque de confusion possible avec d'autres produits à la suite d'un changement de conditionnement ou de couleur. En outre, le pharmacien doit tenir compte des cas où la substitution doit être évitée (par exemple en cas d'allergie connue à un excipient particulier)

Par ailleurs, le patient a toujours le droit de s'opposer à la substitution du médicament prescrit par son médecin sans aucune sanction possible à son encontre.

Enfin, cette liberté de substitution reste une décision du pharmacien. Bien que fortement recommandée, il n'y a pas d'obligation à la substitution. S'il estime qu'il y a un risque pour le patient, le pharmacien peut choisir de délivrer le princeps<sup>1</sup>.

## **II- Taux de remboursement<sup>1</sup>:**

### **II.1.L'assurance maladie de la sécurité sociale<sup>1</sup>:**

Le système de sécurité sociale algérien est basé sur un régime unique qui couvre la quasi-totalité de la population contre les risques sociaux regroupés en cinq branches, à savoir:

- Les assurances sociales.
- La retraite.
- Les accidents du travail et maladies professionnelles.
- Les prestations familiales.
- Le chômage.

L'assurance maladie fait partie des assurances sociales couvrant également les risques maternité, invalidité et décès et en représente la part la plus importante. Les grands contours de cette assurance maladie qui se fonde sur le principe de la solidarité entre les bénéficiaires sont précisés ci-après :

#### **II.1.1. Les bénéficiaires<sup>1</sup>:**

Les bénéficiaires de l'assurance maladie en qualité d'assuré sont:

- Les travailleurs salariés, quel que soit leur secteur d'activité;
- Les travailleurs indépendants exerçant pour leur propre compte;
- Les anciens travailleurs titulaires d'avantages de sécurité sociale (pensions invalidité ou de retraite, rentes d'accident du travail ou de maladie professionnelle, allocation de l'assurance chômage);
- Certaines personnes se trouvant dans une situation leur conférant la qualité d'assuré social (étudiants, apprentis, handicapés, anciens combattants, démunis bénéficiant de l'aide sociale de l'Etat).

Sont également bénéficiaires les ayants droit des assurés, à savoir:

- Le conjoint;
- Les enfants à charge (jusqu'à 18 ans dans tous les cas, jusqu'à 21 ans pour les étudiants, 25 ans pour les apprentis, sans limite d'âge pour les infirmes et les filles au foyer);
- Les ascendants à charge lorsque leurs ressources ne dépassent pas le montant minimal de la pension de retraite.

#### **II.1.2. La gestion des prestations<sup>1</sup>**

Elle est assurée par deux organismes, à savoir:

- la Caisse nationale des assurances sociales des travailleurs salariés (CNAS);
- la Caisse nationale de sécurité sociale des non salariés(CASNOS).

Ces organismes, qui sont des établissements à gestion spécifique, sont dotés de conseils d'administration et sont sous tutelle du ministère chargé de la sécurité sociale. Chaque organisme dispose d'une direction générale, d'agences régionales ou de wilaya et de structures de paiement auxquelles les assurés s'adressent pour percevoir leurs prestations.

## II.2. Tarif de référence<sup>1</sup> :

Tout d'abord il y a lieu de souligner qu'il s'agit d'une mesure prévue par la législation en vigueur en matière de sécurité sociale et précisée par la réglementation ( références : loi 83-11 du 02 juillet 1983 relative aux assurances sociales , modifiée et complétée , notamment son article 59-1 et arrêté interministériel du 16 août 2003 portant création et fixant les missions, l'organisation et le fonctionnement du comité de remboursement du médicament , notamment ses articles 2, 11 et 15 ).

Jusqu'à présent, la sécurité sociale a toujours remboursé tous les médicaments sur la base des prix de vente publics des différentes marques correspondant à une même DCI – forme -dosage.

Ces produits strictement identiques sur le plan médical, ont des prix qui varient de manière très importante. Ce qui fait que la sécurité sociale, a vu ses dépenses pharmaceutiques croître de manière très importante et la part des variations des prix, selon les marques d'un même médicament, est significatif.

Au total, cette dépense est donc sans valeur ajoutée sur le plan médical. C'est pourquoi, l'instauration d'un tarif de référence du médicament en Algérie est une mesure destinée à promouvoir les médicaments génériques et par conséquent s'inscrit dans le cadre de la rationalisation des dépenses pharmaceutiques, sans atteinte à l'accessibilité, ni à l'efficacité, ni à la qualité ou la sécurité des traitements.

Concrètement, pour un premier temps 116 DCI formes et dosages de médicaments auxquels correspondent 928 marques différentes ont été soumis à des tarifs de référence. Ces 116 médicaments ont été sélectionnés sur la base de plusieurs critères, évalués grâce aux données validées disponibles, que sont :

- ✓ l'existence d'un nombre appréciable de génériques correspondants, enregistrés et commercialisés au niveau national .
- ✓ leur poids important en matière de fréquence et de dépense au plan du remboursement .
- ✓ la grande variation de leur prix de vente public en fonction des marques disponibles .
- ✓ et, surtout la garantie d'un niveau suffisant d'approvisionnement du marché.

En somme, pour chaque DCI forme et dosage concernés par un tarif de référence, il sera procédé au remboursement des différentes marques sur la base d'un prix unique qui a été déterminé en tenant compte de la disponibilité de plusieurs marques existant à ce prix ou même inférieur à celui-ci. Cette mesure a pour but de maîtriser les dépenses de santé et favoriser la consommation des génériques.

Le système tarif de référence TR nommé prix de références n'est pas une politique de prix mais il s'agit en fait de la mise en place de plafonds de remboursement établie et fixé par l'assurance maladie pour les dépenses en médicaments des assurés. Appelé aussi remboursement de référence, un taux de remboursement maximum est déterminé pour un groupe de médicament préalablement défini. Le patient paye la différence si le prix du médicament choisi dépasse ce tarif de référence. Le tarif de référence constitue une forme de sanction collective, visant les médicaments pour lesquels médecins, pharmaciens et industriels n'ont pas réussi à développer suffisamment les génériques, c'est une mesure de responsabilisation des patients libre à chacun de choisir un médicament princeps ou l'un de ses génériques, mais l'assurance maladie ne paiera plus le surcoût attaché à la marque.

Le tarif de médicament a été mis en place en Avril 2006 dans l'objet d'augmenter la consommation des génériques, baisser les prix des médicaments et ralentir l'évolution de la dépense en produits pharmaceutiques. Le principe de la politique est quelque soit le prix de vente d'un médicament soumis à un tarif de référence, l'assureur rembourse toujours le même montant, en fonction du groupe thérapeutique auquel appartient le médicament en question.

Tout dépassement de prix de vente au delà du TR n'est pas couvert par l'assureur et reste entièrement à la charge de l'assuré c'est-à-dire si le tarif de référence est le même que le prix public algérien (PPA), le client ne paye rien, s'il y a une différence à payer, même il est remboursé à 100%, il la paye quand même.

### II .3.Le tiers payant<sup>1</sup> :

Le tiers payant, un autre terme nouveau dans ce processus de modernisation. Juridiquement parlant, «le système du tiers payant produits pharmaceutiques, prévu par la loi n°83.11 du 2 juillet 1983 relative aux assurances sociales modifiées, permet à l'assuré d'acquérir ses médicaments auprès d'une officine pharmaceutique conventionnée gratuitement, lorsque sa prise en charge est de 100%, par contre lorsqu'elle est à 80%, il doit participer avec 20%». Tous les produits pharmaceutiques figurant dans la liste des médicaments et prescrits par un médecin sont remboursables par la sécurité sociale, selon la liste fixée par arrêté interministériel. Donc dans le générique, tout le monde y trouve son compte; quoi qu'il en soit, pour l'assuré détenant un livret tiers payant (100%, 80%) ou celui qui paye cash ses médicaments et où la CNAS rembourse un taux de 80%, tout le monde trouve son compte dans les génériques.

Le système TIERS PAYANT du médicament connaît une évolution continue, en 2011 on dénombre plus de 2 700 000 bénéficiaires et plus de 8600 officines conventionnées. Cette mesure a donné lieu à des évolutions appréciables de la liste des médicaments remboursables, cette dernière comportait en 2000, 897 DCI et 2100 marques remboursables en 2010, 1346 DCI soit plus de 4300 marques remboursables dont près de 1000 marques fabriquées en Algérie.

## ❖ **Troisième partie : Enquête sur la perception des génériques par les patients ,les prescripteurs et les pharmaciens en Algérie.**

31

### **I-OBJECTIFS DE L'ENQUETE :**

Les médicaments génériques sont en plein essor en Algérie grâce aux mesures incitatives et législatives. Notre objectifs est de mieux comprendre les médicaments génériques comment sont ils perçus par les pharmaciens ,médecins , dentistes et les patients ou consommateurs. Ainsi, cette enquête consiste à mieux apprécier, le droit de substitution conféré aux pharmaciens, les modalités d'application de ce droit, un ensemble de changements soudains et de nouveaux éléments à considérer sont venus bouleverser l'exercice de toute l'équipe officinale après l'octroi de ce droit et ses conséquences sur les prescripteurs et les patients. Enfin, conclure l'impact de tout cela sur les laboratoires génériqueurs algériens.

### **II-MATERIEL ET METHODES :**

Afin de mieux cerner l'opinion algérienne sur les médicaments génériques, nous avons voulu inclure dans notre étude un maximum de personnes ,notre choix s'est donc porté vers la méthode du questionnaire vu qu'il constitue un mode d'investigation particulier, simple à construire, apparemment facile à exploiter, fournissant de nombreux résultats quantitatifs, permet l'obtention d'informations verbales structurées et il est pratique et moins coûteux. Il s'agit d'une étude transversale à visée descriptive réalisée dans un milieu médical et officinal ; auprès des pharmaciens, des prescripteurs et des patients qui ont répondu à un questionnaire minutieusement préparé; sur la base d'un sondage systématique. Cette étude a été menée du 15/02/2016 au 15 /05/2016.

En ce qui concerne la population cible de cette études : Nous avons inclus dans ce travail 100 pharmaciens répartis entre gérants d'officine et pharmaciens assistants, 100 prescripteurs( médecins et dentistes) répartis entre généralistes et spécialistes, exerçant dans le milieu hospitalier ou dans le secteur privé et on a introduit aussi 100 patients ou consommateurs rencontrés dans les officines ou ailleurs.

Les questionnaires ont été préparés en français, présentés pour les pharmaciens en 2 pages composé de 21 questions, les patients en deux (02) pages et composés de 29 questions et pour les prescripteurs en deux (02) pages contenant 23 questions.

Et afin de récolter le maximum de réponses de différentes wilaya on a mis à disposition des pharmaciens et prescripteurs un sondage en ligne préparé sur google formulaire. Le traitement des données s'est fait d'une manière simple, en calculant les pourcentages obtenus de chaque question .

### **III-DEROULEMENT DE L'ENQUETE :**

#### **III-1-Enquête auprès des patients :**

Le choix des patients était basé sur 2 critères : Age  $\geq$  18 ans et patients ayant l'habitude de consommer les médicaments soit pour une maladie chronique ou aigue ( passagère).

La participation des patients à l'étude s'est faite sur la base du volontariat:

- Après leur passage au comptoir d'une pharmacie située au niveau de Tablat (Medea).
- Autres patients rencontrés ailleurs répartis entre ceux ayant déjà traités pour une maladie aigue et ceux suivants un traitement à long cours.



Nous leur proposons de répondre au questionnaire, en expliquant que cela concernait une thèse de pharmacie, que cela ne prenait que quelques minutes, et que le questionnaire était anonyme. Seules les personnes âgées de moins de 18 ans ont été exclues de l'étude.

Chaque questionnaire a été rempli par nos soins, en interrogeant nous-mêmes chaque patient. Les questions ont toujours été posées de la même façon, et les commentaires ont tous été recueillis, même s'ils sortaient du cadre du questionnaire.

Nous avons recueilli 100 réponses au total.

### **III-2-Enquête auprès des pharmaciens :**

En allant directement à la rencontre des pharmaciens au niveau de leurs officines situées dans les wilayas : Tipaza, Medea, Blida et Alger la plupart sont en zone urbaine à des jours et des horaires variables en dehors des jours de stages et de cours, 70 pharmaciens ont répondu librement et de manière anonyme aux questionnaires distribués, en fonction de la disponibilité de ce dernier, le questionnaire était rendu immédiatement ou ultérieurement .

10 ont refusé de répondre.

En mettant le sondage en ligne sur internet, on a envoyé le questionnaire aux comptes des pharmaciens et les pages de pharmacies inscrits sur facebook, ainsi on l'a mis sur différents groupes comme : Pharmaciens en ligne , déchiffrement des ordonnances , groupe aide pour les pharmaciens ...etc par le biais de facebook aussi. On a récolté environ 30 réponses de différentes wilayas : Tlemcen, Annaba, Chlef, Tamanrasset, Sidi Bel Abbes , Sétif, Oran, Souk Ahres, Bordj Bou Arridj, Msila, Djelfa, Ghardaia, Relizane, Tebessa, Djidjel, Boumerdes, Mascara.....

Soit au total 100 questionnaires.

### **III-3-Enquête auprès des médecins :**

L'étude a été réalisée aussi auprès d'un échantillon de 90 prescripteurs répartis entre généralistes et spécialistes, exerçant dans le milieu hospitalier ou dans le secteur privé des wilayas : Tipaza, Medea, Alger et Blida qui ont répondu librement et de manière anonyme aux questionnaires distribués.

Nous sommes intervenues dans les hôpitaux ainsi qu'aux cabinets des médecins privés à des jours et des horaires variables en dehors des jours de stages et de cours.

Comme nous l'avons cité précédemment, nous avons mis un sondage en ligne pour les prescripteurs et en l'envoyant à 80 pages des cabinets médicaux trouvés sur facebook, on a reçu seulement 10 réponses des wilayas : Biskra, Djelfa, Ain Defla, Annaba, Chlef.

Soit au total 100 questionnaires.

### **IV-Méthode d'évaluation :**

Afin de faciliter l'acquisition des résultats et leur analyse, une version informatisée du questionnaire a été établie. Le remplissage se faisant via internet, l'ensemble des réponses ont été centralisées sur un serveur auquel seules nous 3 avons accès. La saisie des données a été réalisée automatiquement dans un tableau à l'aide de google sheets.

Enfin, notons que si la réussite d'une enquête statistique dépend du soin apporté à sa préparation et à la qualité du questionnaire, elle est largement tributaire de sa réalisation sur terrain.

## V-PRESENTATION DES QUESTIONNAIRES :

### *V-1-Le questionnaire des patients :*

Les questions comprennent :

- **Description du patient** : sexe, âge, catégorie socioprofessionnelle.
- **Ses relations à la maladie** : Etait-il atteint d'une maladie chronique ?
- **Sa connaissance** des médicaments génériques.
- **Son degré d'information.**
- **Sa confiance** aux médicaments génériques.
- **Son expérience avec les génériques**
- **Son attitude vis-à-vis des MG**

Le questionnaire contenait principalement des réponses fermées à choix unique ou multiple.

### *V-2-Le questionnaire des prescripteurs :*

Les questions s'intéressait à :

- Habitude de prescription par DCI ou nom commercial
- Leur appréciation vis-à-vis des génériques en générale et ceux algériens.
- La réaction face à la substitution.
- L'acceptation de la substitution par le pharmacien.
- Le critère de choix retenu lors de la prescription d'un générique.

Le questionnaire contenait principalement des réponses fermées à choix unique ou fermé et quelques réponses ouvertes.

### *V-3-Le questionnaire des pharmaciens :*

Les questions élaborées concernées essentiellement :

- Caractéristiques générales concernant le pharmacien et son officine : ancienneté d'exercice, lieu d'exercice et nombre d'ordonnance délivrées en moyenne.
- Informations et sources sur les médicaments génériques
- Le ressenti vis-à-vis la qualité médicament générique en lui-même et la qualité des MG Algériens
- Influence du prix sur la décision d'achat.
- Survenue des problèmes liée à la consommation des MG et leur fréquence.
- Influence des visites pharmaceutiques sur leurs commandes.
- Le critère de choix retenu lors du conseil d'un générique.
- Avis concernant le droit de substitution et le rôle du pharmacien d'officine.

Le questionnaire contenait principalement des réponses fermées et quelques réponses ouvertes.

## VI-FORCES ET FAIBLESSES DU TRAVAIL :

Le choix d'une étude transversale à visée descriptive, nous a permis d'interroger un grand nombre de pharmaciens, médecins et patients afin de représenter au mieux leur ressenti vis à vis les médicament génériques .

Les questions étaient variées entre ouvertes et fermées et ont permis aux pharmaciens et prescripteurs d'exprimer largement leur point de vue vis à vis des médicaments génériques. Parmi aussi les forces de ce travail est la manière d'interroger les patients, qui avait permis des précisions qui n'auraient pas pu être données dans un questionnaire rempli entièrement par le patient, seul. En effet, parfois les patients répondaient aux questions mais c'est dans

l'échange oral qu'il apparaissait qu'ils ne savaient pas forcément ce qu'est un générique. Autres patients ne connaissaient pas la notion « génériques » mais connaissaient le médicament équivalents ou le médicament possédant le même effet avec un emballage différent. Aussi, autres explications pouvaient donc leur être amenées oralement. Ils étaient par ailleurs invités à émettre d'autres commentaires, ce qui a permis d'élargir le débat et de recueillir les idées qui n'auraient pas été prises en compte dans notre questionnaire.

Pendant notre étude, le principal problème rencontré résidait dans la collecte des données. En effet, l'absentéisme des pharmaciens dans leur officine était le principal obstacle rencontré, ce qui nous a obligé de laisser les questionnaires et les récupérer ultérieurement. Par ailleurs, nous avons contacté les SNAPO de plusieurs wilayas, mais aucune réponses reçues.

En outre, certains prescripteurs refusaient de remplir notre questionnaire par défaut de temps, par contre les prescripteurs inclus dans notre enquête, chez qui nous sommes intervenu était enthousiaste à notre sujet de recherche, nous ont bien accueillie et nous ont fait part de leurs avis et leur expérience quant à leur différentes prescriptions.

Quant aux patients, nous avons rencontré une difficulté d'enquêter sur certains patients qui ont hésité à témoigner leurs avis ou ont refusé carrément de répondre.

## ❖ Résultats et discussion :

### I. Résultats du questionnaire soumis aux patients :

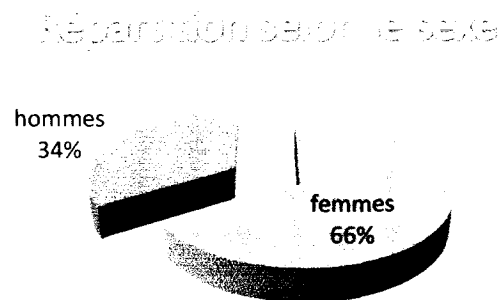
#### I.1. Répartition selon le sexe :

##### ➤ Question 1 :

Notre étude dénombre 66 femmes (66%) et 34 hommes (34%).

**Tableau 8 :** Répartition des patients selon le sexe.

Le sexe	Femme	Homme	TOTAL
Effectifs	66	34	<b>100</b>



**Figure 7:** Répartition des patients selon le sexe.

#### I.2. Répartition des patients interrogés en fonction de l'âge :

##### ➤ Question 2 :

Le plus jeune participant a 20 ans et le plus âgé a 85 ans.

**Tableau 9 :** Répartition des patients selon l'âge :

L'âge	Effectifs
20-30 ans	40
30-40 ans	9
40-50 ans	10
50-60 ans	21
60-70 ans	11
+70 ans	9

Répartition des patients selon l'âge



Figure 8 : Répartition des patients selon l'âge.

**I.3. Répartition en fonction de la catégorie socioprofessionnelle :**

➤ **Question 3 :**

Parmi les 100 patients interrogés 93 patients ont répondu à la question (3) :

Tableau 10 : Répartition des patients selon la catégorie socioprofessionnelle :

Profession	1	2	3	4	5	6	7	TOTAL
Effectifs	23	24	13	14	11	4	4	93

Répartition des patients selon la catégorie socioprofessionnelle

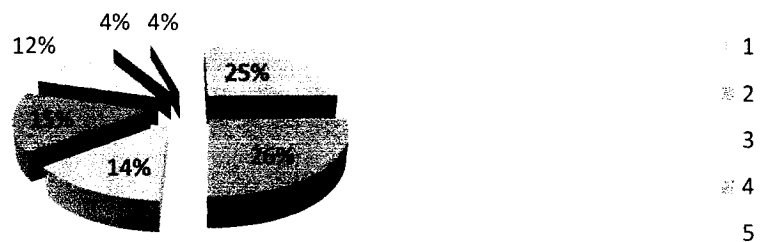


Figure 9: Répartition des patients selon la catégorie socioprofessionnelle

**Correspondance numéro-profession :**

- 1- Femme au foyer.
- 2- Etudiants.
- 3- Fonctionnaires.
- 4- Retraités.
- 5- Domaine de santé.
- 6- Commerçants.
- 7- Autres.

On constate que la majorité (plus de 50%) de la population de notre échantillon sont bien informés , avec un pourcentage de 25,8% d'étudiants.  
 Les femmes au foyer viennent en 2eme place ( 24,8%).

**I.4. Répartition des patients selon leur wilaya d'habitat :**

➤ **Question 4 :**

Les 100 patients ont tous répondu à cette question :

**Tableau 11 :** Répartition des patients interrogés selon leur wilaya.

Wilaya	Effectifs
<b>Tipaza</b>	61
<b>Médea</b>	25
<b>Blida</b>	6
<b>Boumerdes</b>	2
<b>Alger</b>	6
<b>TOTAL</b>	100

Répartition des patients interrogés selon leurs wilayas



**Figure 10 :** Répartition des patient selon la wilaya d'habitat.

**I.5. Traitement de longue durée :**

**Question 5:**

Une question qui permet de définir la population étudiée ; en individualisant les patients présentant un traitement de longue durée. Les résultats obtenus sont visibles dans le tableau ci-après.

**Tableau 12:** Traitement de longue durée

Traitement longue durée	OUI	NON	TOTAL
Effectifs	48	52	100
pourcentage	48%	52%	100%

Traitement à longue durée



oui  
non

**Figure 11 :** Traitement à longue durée.

- 48% des patients interrogés avaient un traitement pour une maladie chronique.
- Pour les 52% , il s'agissait d'une maladie aigue passagère.

Les pathologies chroniques trouvées chez les 48 patients sont les suivantes :

**Tableau 13:** Les pathologies chroniques :

Les pathologies chroniques	Effectifs
HTA	22
DIABETE	15
AUTRES	11
TOTAL	48

### I.6. Les visites médicales au cours des 6 derniers mois :

#### ➤ Question 6 :

88 patients ont répondu à cette question.

**Tableau 14:** Visites médicales

Nbre de fois	0	1	2	3	4	8	TOTAL
Effectifs	11	19	39	15	3	1	88

Visites médicales durant les six derniers mois



**Figure 12 :** Les visites médicales au cours des six derniers mois.

La plupart des patients interrogés ont visité leur médecins 2 fois durant les 6 derniers mois.

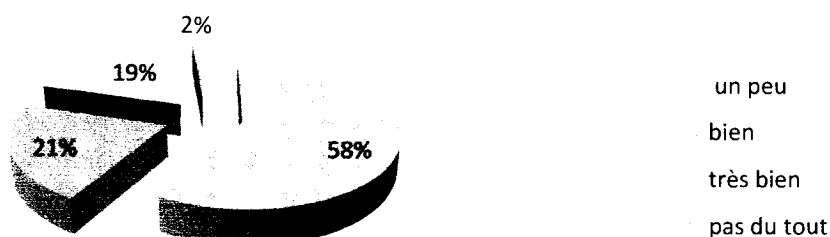
**I.7. Connaissance des médicaments génériques :**

➤ **Question 7 :**

**Tableau 15:** Evaluation de la connaissance des médicaments génériques par le patient

Connaissance	Un peu	Bien	Très bien	Pas du tout	TOTAL
Effectifs	52	19	17	12	100

Estimation de la connaissance



**Figure 13 :** Estimation de la connaissance chez les patients interrogés.

- 52 patients ont des informations limitées sur les médicaments génériques.
- 17 patients connaissent le médicament générique très bien.
- 19 connaissent bien le médicament générique.
- 12 n'ont aucune idée sur le médicament générique.



## I.8. Le moyen par lequel les patients interrogés ont connu le médicament générique :

Tableau 16: Sources de connaissance des patients :

Source de connaissance	Pharmacien	Médecin	Autres	TOTAL
Effectifs	38	30	32	100

LES SOURCES DE CONNAISSANCE DES PATIENTS



Figure 14 : Sources de connaissance des patients interrogés.

- 38 patients ont connu le médicament générique par leur pharmacien.
- 30 ont connu le générique par le biais de leur médecin traitant.
- 32 patients ont connu le médicament générique par d'autres moyens ( tels que les médias ou leurs familles).

## I.9. La prescription des médicaments génériques par les médecins :

### > Question 9

Tableau 17 : Prescription des médicaments génériques par les médecins :

Prescription	OUI	NON	SANS AVIS	TOTAL
Effectifs	63	9	28	100

Prescription des génériques par les médecins



Figure 15 : Prescription des médicaments génériques par les médecins traitants.

- 63 patients disent que leurs médecins prescrivent des médicaments génériques.
- 9 patients confirment que leurs médecins n'ont jamais leurs prescrit des génériques.
- 28 patients ne savent pas si leurs médecins avez leurs déjà prescrit un générique.

### I.10. L'acteur prioritaire pour passer les informations concernant ce sujet :

#### ➤ Questions 10-11 :

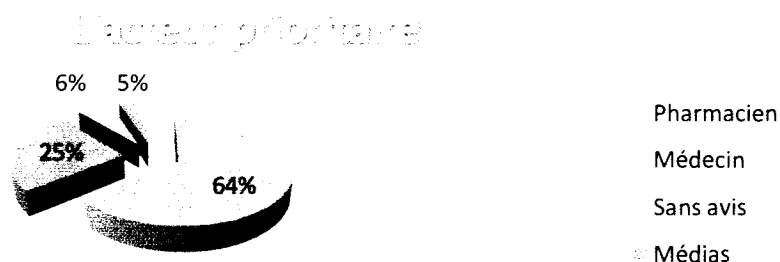
Parmi les 100 patients :

- 94 veulent avoir plus d'informations sur les médicaments génériques.
- 6 ne veulent pas avoir des informations sur ce sujet.

#### Concernant l'acteur prioritaire :

**Tableau 18:** L'acteur prioritaire pour passer l'information concerants les médicaments génériques :

L'acteur prioritaire	Pharmacien	Médecin	Sans avis	Médias	TOTAL
Effectifs	64	25	6	5	100



**Figure 16 :** Acteur prioritaire pour passer l'information concernant les médicaments génériques aux patients.

- 64 patients trouvent que cette information devrait provenir en priorité du pharmacien.
- 25 patients trouvent qu'elle devrait provenir du médecin traitant.
- 6 patients n'ont pas répondu.
- 5 patients préfèrent que cette information provient des médias.

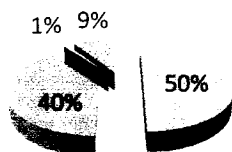
### I.12. comparaison princeps-générique (coté efficacité) :

#### ➤ Question 12 :

**Tableau 19:** Comparaison de l'efficacité entre le princeps et le générique :

Effacité du générique	Identique à celle du princeps	Inférieure à celle du princeps	Supérieure à celle du princeps	Sans avis	TOTAL
Effectifs	50	40	1	9	100

l'efficacité du générique par rapport au princeps



- Identique à celle du princeps
- inférieure à celle du princeps
- supérieure à celle du princeps
- sans avis

**Figure 17 :** L'efficacité du médicament générique par rapport au princeps.

- 50 patients confirment que le médicament princeps et générique sont d'une même efficacité.
- 40 patients trouvent que le générique est moins efficace par rapport au princeps.
- 9 patient n'ont pas d'idée.
- 1 patient trouve que le générique est plus efficace.

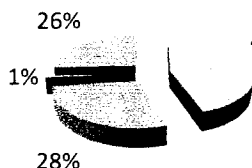
**I.13. comparaison princeps-générique ( coté fabrication) :**

➤ Question 13

**Tableau 20:** Comparaison de la sécurité entre le princeps et le générique selon les patients interrogés :

Fabrication du générique	Aussi sûre que celle du princeps	Moins sûre que celle du princeps	Plus sûre que celle du princeps	Sans avis	TOTAL
Effectifs	45	28	1	26	100

la sécurité des génériques par rapport au princeps



- aussi sûre que celle du princeps
- moins sûre

**Figure 18 :** Comparaison princeps-générique (coté sécurité) selon les patients interrogés.

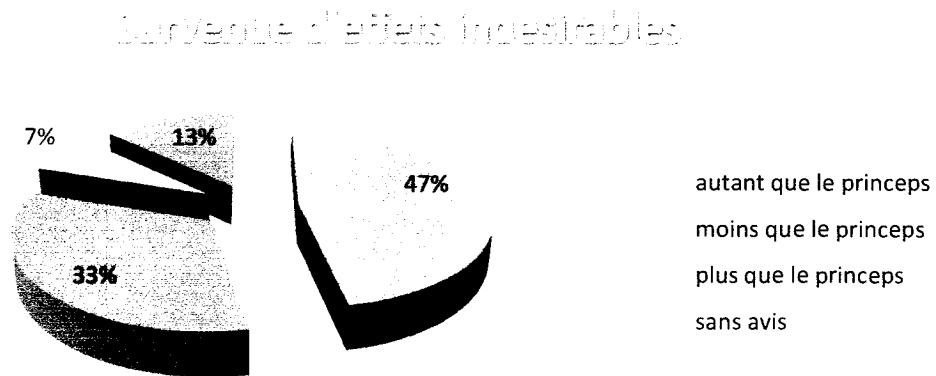
- 45 patients trouvent que la fabrication des génériques est aussi sûre que celle de princeps.
- 28 patients trouvent que la fabrication des génériques est moins sûre.
- 26 patient ne savent pas quelle fabrication est plus sûre.
- 1 patient trouve que la fabrication des générique est plus sûre.

**I.14. Comparaison princeps-générique  
(coté survenue des effets indésirables) :**

➤ **Question 14**

**Tableau 21:** Comparaison entre le médicament générique et le princeps (effets indésirables).

Apparition des effets indésirables	Autant que le princeps	Moins que le princeps	Plus que le princeps	Sans avis	TOTAL
Effectifs	45	28	1	26	100



**Figure 19 :** Comparaison entre le médicament générique et le princeps du coté d'apparition d'effets secondaires selon l'avis des patients interrogés.

- 47 patients pensent que le médicament générique entraîne des effets secondaires autant que le princeps.
- 33 patients pensent que le médicament générique entraîne des effets secondaire plus que le médicament princeps.
- 13 patients n'avaient pas de réponse.
- 7 patients trouvent que le médicament générique entraîne moins d'effets secondaires par rapport au princeps.

## I.15. Discussion entre patient et médecin concernant le médicament générique :

### ➤ Question 16 :

Tableau22 : Discussion entre patient et médecin concernant le médicament générique

Discussion patient-médecin	NON	PARFOIS	SOUVENT	TRES SOUVENT	TOTAL
Effectifs	41	41	12	6	100

- 41 patients n'ont jamais discuté ce sujet avec leur médecin traitant.
- 41 patients discutent ce sujet de temps en temps avec leur médecin.
- 12 patients parlent souvent avec leur médecin des médicaments génériques.
- 6 patients discutent très souvent ce sujet avec leur médecin.
- D'une manière générale, plus de 50% des patients interrogés ont discuté ce sujet au moins 3 fois avec leurs médecins traitants.

## I.16. L'avis du médecin traitant :

### ➤ Question 16

Tableau 23 : L'avis du médecin traitant concernant le médicament générique selon les patients interrogés :

L'avis du médecin	Favorable	Défavorable	Neutre	Pas de réponse	TOTAL
Effectifs	31	16	19	34	100

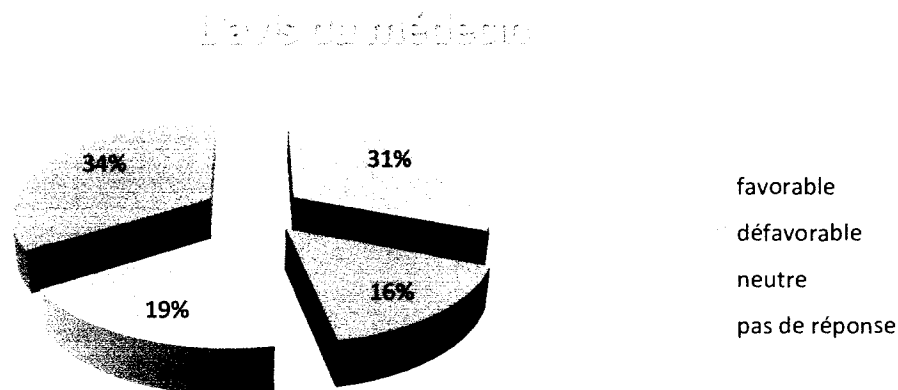


Figure 20 : L'avis du médecin selon les patients.

- 34 patients ne savent pas quoi pense leurs médecins du médicament générique.
- 31 patients confirment que leurs médecins sont favorables aux génériques.
- 19 patients disent que leurs médecins sont neutres.
- 16 confirment que leurs médecins sont défavorables aux médicaments génériques.

**I.17- Estimation de consommation des générique par les patients interrogés :**

➤ Question 17 :

**Tableau 24:** Consommation des génériques par les patients interrogés :

Degré de consommation	Parfois	Souvent	Très souvent	Quotidiennement	Sans avis	TOTAL
Effectifs	39	38	9	2	12	100

*Estimation de la consommation des génériques*



**Figure 21 :** Estimation de la consommation des génériques par les patients interrogés.

- 39 patients consomment les génériques de temps en temps.
- 38 consomment souvent les médicament génériques.
- 12 patients n'ont pas d'idée s'ils consomment des génériques ou pas.
- 9 patients consomment très souvent les génériques.
- 2 patients les consomment quotidiennement.

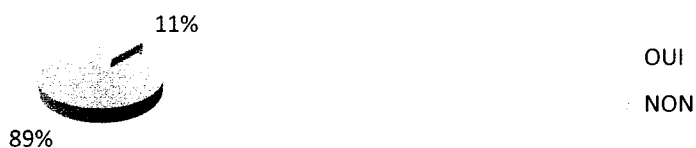
**I.18- La survenue des problèmes liés à la consommation des médicaments génériques :**

➤ Question 18 :

**Tableau 25 :** Survenue de problèmes liés à la consommation des génériques :

Survenue de problèmes	OUI	NON	TOTAL
Effectifs	11	89	100

## Survenue de problèmes liés à la consommation des génériques



**Figure 22:** survenue de problèmes suite à la consommation des génériques.

-89 patients n'ont jamais rencontré des problèmes suite à la consommation des génériques.

-11 patients ont déjà rencontré des problèmes suite à la consommation des génériques.

- les génériques qui ont engendré ces problèmes sont :

- ✓ Paralgan.
- ✓ Penamox.
- ✓ Clamoxyl.
- ✓ Glucophage.
- ✓ Omed.

-les types de problèmes rencontrés sont les suivants :

Problèmes rencontrés	Effectifs
Effets indésirables	4
Manque d'efficacité	3
Autres	4
<b>TOTAL</b>	<b>11</b>

**NB :**

La catégorie « autres » inclue les difficultés liées à l'aspect du médicament ( par exemple médicament difficile à avaler ou à couper ) et les erreurs de prise ( à cause de la différence de nom , de boite , de couleur des comprimés).

### **I.19-Admission des patients à prendre les médicaments génériques :**

➤ **Question 19 -20 :**

- ✓ **Cas d'une pathologie chronique :**

**Tableau 26 :** Acceptation de la consommation des génériques pour traiter une maladie chronique

Consommation des générique pour traiter une maladie aigue	OUI	NON	TOTAL
Effectifs	<b>67</b>	<b>33</b>	<b>100</b>
pourcentage	<b>67%</b>	<b>33%</b>	<b>100%</b>

Consommation des génériques pour traiter une maladie chronique



**Figure 23 :** Acceptation d'utilisation des génériques pour traiter une maladie chronique.

- 67 patients sont prêts à consommer les génériques pour traiter une maladie chronique.
- 33 patients refusent de consommer les génériques pour traiter une maladie chronique.

✓ **Cas d'une pathologie aigue :**

**Tableau 27 :** Acceptation de la consommation des génériques pour traiter une maladie aigue

Consommation des générique pour traiter une maladie aigue	OUI	NON	TOTAL
Effectifs	<b>86</b>	<b>14</b>	<b>100</b>
pourcentage	<b>86%</b>	<b>14%</b>	<b>100%</b>



Consommation des génériques pour traiter une maladie aigue



**Figure 24 :** Consommation des génériques pour traiter une pathologie chronique.

-86 patients sont prêt à consommer le médicaments générique pour traiter une pathologie aigue , cependant les autres refusent de consommer le medicament générique en cas d'une maladie aigue.

**I.20- L'influence du prix sur la décision d'achat :**

➤ Questions 21-22 :

✓ Cas d'automédication :

**Tableau 28 :** Influence du prix du médicament sur la décision du patient :

Influence	OUI	NON	TOTAL
Effectifs	51	49	100

Influence du prix en cas d'automédication



**Figure 25 :** Influence du prix du médicament sur la décision du patient

- La décision d'achat chez 51 patients est influencée par le prix du médicament.
- La décision d'achat chez 49 patients est influencée par le prix.

✓ **Cas d'une ordonnance :**

**Tableau 29 :** Influence du prix quand il s'agit d'une ordonnance :

<b>Influence</b>	<b>OUI</b>	<b>NON</b>	<b>TOTAL</b>
<b>Effectif</b>	61	49	100

-Chez 61 patients cette décision n'est pas influencée par le prix du médicament ( et le tarif de référence)

-Par contre , chez 49 patients elle est influencée par le prix et le tarif de référence.

**I.21-Acceptation de la substitution des génériques :**

➤ **Question 22 :**

**Tableau 30 :** Acceptation par les patients de la substitution des générique lors du passage à la pharmacie :

<b>Acceptation de la substitution</b>	<b>Parfois</b>	<b>Souvent</b>	<b>Toujours</b>	<b>Pas du tout</b>	<b>TOTAL</b>
<b>Effectif</b>	45	32	13	10	100

Acceptation de substitution lors du passage à la pharmacie



**Figure 26 :** Acceptation de la substitution lors du passage à la pharmacie.

-45 patients accepte parfois que les médicaments prescrits sur leur ordonnances soient remplacés par des médicaments génériques lors du passage à la pharmacie.

-32 patients acceptent souvent la substitution lors du passage à la pharmacie.

-13 patient acceptent toujours la substitution exercée par le pharmacien.

-10 patients refusent la substitution princeps-générique.

**I.22- Acceptation de la prescription des générique :**

➤ **Question 23 :**

**Tableau 31** : Acceptation de consommation des génériques quand ils sont prescrits par le médecin traitant :

Fréquence d'acceptation	Toujours	Souvent	Parfois	Pas du tout	TOTAL
Effectif	43	31	22	4	100

Consommation des génériques prescrits par les médecins traitants

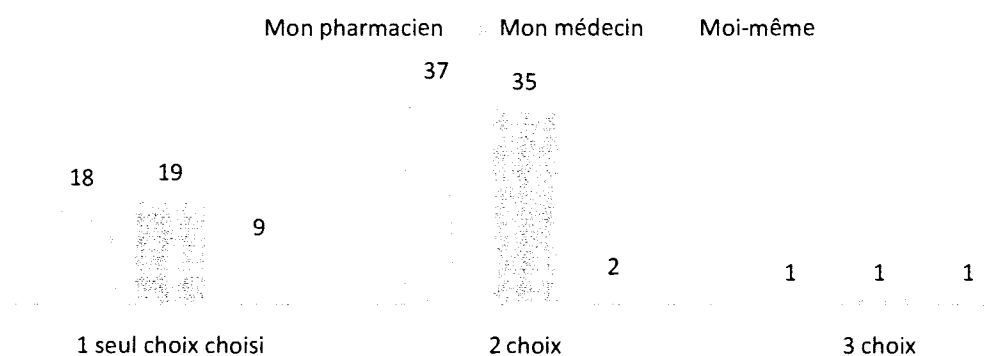


**Figure 27** : Acceptation de consommation des génériques quand ils sont prescrits par le médecin traitant .

- 43 patients prennent toujours le médicament générique lorsqu'il est prescrit par le médecin.
- 32 patients acceptent souvent la substitution princeps-générique exercée par le médecin traitant.
- 22 patients l'acceptent parfois.
- 5 patients refusent le remplacement du princeps par le générique proposé par le médecin.

**I.23.Cause de prise des générique :**

Causes de prise des génériques



**Figure 28** : Causes de prise des génériques.

Quelque soit le nombre des items choisis par les patients, on note :  
 69 personnes ont choisi les médecins  
 56 patients ont choisi les pharmaciens  
 12 font eux même la demande.

Le médecin traitant joue donc un rôle central dans l'acceptation des génériques par les patients ,c'est le premier interlocuteur mentionné par les patients dans les cas où ils ont consommé des génériques.

## I.24. Discussion des résultats des patients :

❖ On s'attendait au début de notre étude à des avis négatifs concernant le médicament générique, mais nous fumes agréablement surprises par les avis plutôt favorables, mais aussi la méconnaissance du médicament générique par un grand nombre de patients.

❖ Des patients peu informés et demandeurs de précision :

La majorité des patients interrogés avaient déjà entendu parler des génériques et savaient en donner une définition simple, par contre 12% des patients qui ne connaissaient absolument pas les génériques. La majorité (52%) des patients interrogés estimaient peu informés sur les médicaments génériques.

93% des patients souhaitaient être mieux informés.

❖ Les sources d'information étaient, dans l'ordre, les pharmaciens (38%), les médecins(30%), 13% ont connu le médicament générique par autres sources tel que l'internet, 12% par leurs familles et amis et 7% par les médias; que les patients soient ou non utilisateurs de génériques: les principales sources d'information étaient les mêmes mais à un degré moindre chez les consommateurs de génériques, cela à cause de leur fréquentation ou du fait que les génériques leur soient proches, donc leur connais

❖ En outre 64% trouve que les informations concernant les génériques devraient provenir en priorité du pharmacien. Au vu de tout cela le rôle du pharmacien apparait donc comme central dans l'information sur le médicament générique qu'il transmet aux patients, la méfiance du patient se traduisant par des questionnements et expressions désormais familières « est ce vraiment le même médicament ? » « Je veux le vrai ». Il doit ainsi ne pas se restreindre à dire le médicament générique « c'est pareil » ou « moins cher ». Il doit aussi dès qu'il le peut expliquer pourquoi il est moins cher, que les contrôles sont identiques, que la qualité du principe actif est identique et que parfois même le laboratoire générique fabrique le principe actif pour le laboratoire princeps et que princeps et générique peuvent sortir de la même chaîne de fabrication. Les médias semblent être mieux placés pour toucher les patients, le média le plus souvent cité était la télévision, radio les médias de masse, à la fois proche et quotidien. Il ne faut pas oublier le rôle important du médecin à qui le malade accorde une confiance extrêmement importante. Si les médecins augmentaient leurs prescriptions en DCI cela permettrait de familiariser les patients à la fois avec les DCI mais donc également avec le médicament générique. L'information est primordiale car nous avons constaté que les patients les mieux informés étaient ceux qui ont le plus confiance, ce qui encourage à intensifier la communication vers les patients, mais par un autre moyen que l'information papier. En effet, malgré quelques campagnes d'information vers l'assuré social, la sécurité sociale était peu citée. La question se pose donc de l'intérêt de ces campagnes, dont l'impact est nul. Est-ce à cause de la mauvaise image de ces organismes, perçus par le patient comme intéressés plus dans la recherche d'économies que dans la qualité des médicaments en ce qui concernait les génériques ? Peut-être n'attribuent-ils pas l'origine de certaines campagnes d'information à la Sécurité sociale ? Alors que c'est le cas.

❖ Avec les nouvelles technologies comme Internet, il est probablement intéressant de développer également une communication plus adaptée. Le recours à Internet pour s'informer sur la santé est très important ; mais il faut aussi rappeler aux patients qu'il faut bien vérifier

les origines des informations. Ce mode d'information est d'autant plus intéressant qu'il va toucher des cibles peu informées et méfiantes plutôt les jeunes et les personnes inactives. Les femmes avaient plus de connaissance que les hommes sur les génériques, les femmes se posaient plus de questions que les hommes, probablement parce que c'est souvent elles qui gèrent la pharmacie du foyer et tout particulièrement les traitements des enfants (traitement pédiatrique). D'ailleurs quand elles s'inquiétaient des effets secondaires des génériques, c'était souvent pour les traitements de leurs enfants; par contre les jeunes femmes inactives sont à cibler car elles manquent d'information. Les catégories socioprofessionnelles qui avaient plus de connaissance sur les génériques étaient les cadres, les étudiants, les retraités et les employés. De manière logique, les patients prenant un traitement pour une maladie chronique connaissaient mieux les génériques car ils les utilisaient tous les jours, et ont eu souvent l'occasion d'évaluer sur eux-mêmes les différences entre princeps et génériques. En revanche cela n'affectait pas leur confiance. Les patients obtenaient, d'après eux, le plus souvent des génériques par leur pharmacien, qui exerçait son droit de substitution. Seuls 12% des patients font eux même la demande soit à leurs médecins soit à leurs pharmaciens, cela montrait que les patients étaient dans l'acceptation passive du générique et non active et souvent influencés par la prescription du médecin( on peut dire qu'ils sont plus rassurés quand c'est le médecin qui leur prescrit des médicaments génériques) ou le conseil du pharmacien ( l'accepter vue sa disponibilité par rapport au princeps qui se fait de plus en plus rare).

- ❖ Confiance globale mais variable : 49% des patients consomment les médicaments génériques fréquemment, 39% les consomment parfois, et 67% sont prêts à l'utiliser pour traiter une maladie chronique, et parmi les 100 patients 86% sont prêts à l'utiliser pour traiter une maladie aiguë, là on déduit que les patients ont confiance en les médicaments génériques qu'ils trouvaient avant tout efficaces et bien tolérés, cela est confirmé par le pourcentage des patients qui n'ont jamais rencontrés un problème avec les génériques (89%) On trouve aussi que la décision d'achat chez la majorité des patients interrogés est influencée par le prix de médicament, donc le médicament générique pour eux permet à faire des économies.
- ❖ Ces dernières années ont été marquées par différentes mesures visant à augmenter la consommation de médicaments génériques en Algérie. L'élargissement récent de la loi « tiers payant » entraîne souvent chez les patients un sentiment de « ne pas avoir le choix ». Les femmes s'intéressaient plus au sujet et se renseignaient plus avant d'accorder leur confiance. La confiance des patients bien informés était liée à leur bonne connaissance du sujet, alors que les retraités faisaient plutôt confiance par expérience personnelle et par confiance dans les acteurs de santé. Ils prenaient majoritairement ces médicaments sans douter de leur efficacité, sans remarquer plus d'effets secondaires par rapport au princeps, et étaient conscients que ces médicaments permettaient de faire des économies de santé. La plupart des patients se posaient des questions, mais sans que cela affecte leur acceptation ou leur refus du générique, ils faisaient confiance aux différents acteurs de santé, et certains précisaient même oralement que leur santé était entre les mains du médecin et du pharmacien, que c'était leur travail et qu'ils prenaient ce qu'ils leur donnaient.
- ❖ D'une autre part 40% des patients étaient méfiants envers les génériques et ils le trouvent moins efficace que le princeps. L'équivalence génériques-princeps a été démontrée scientifiquement; et ceci même pour des médicaments plus difficiles à manipuler tels les

antiépileptiques. L'efficacité comprend donc un facteur subjectif non négligeable, dépendant totalement de la perception du médicament par le patient et de sa relation avec les différents acteurs du système de santé.

- ❖ Certains patients déclaraient oralement qu'un médicament moins cher est forcément moins bien. Ils se sentaient manipulés par le système de santé qui, pour faire des économies, sacrifiait la qualité des médicaments et présentent leur mécontentement sur « l'obligation » de devoir prendre les génériques pour payer moins

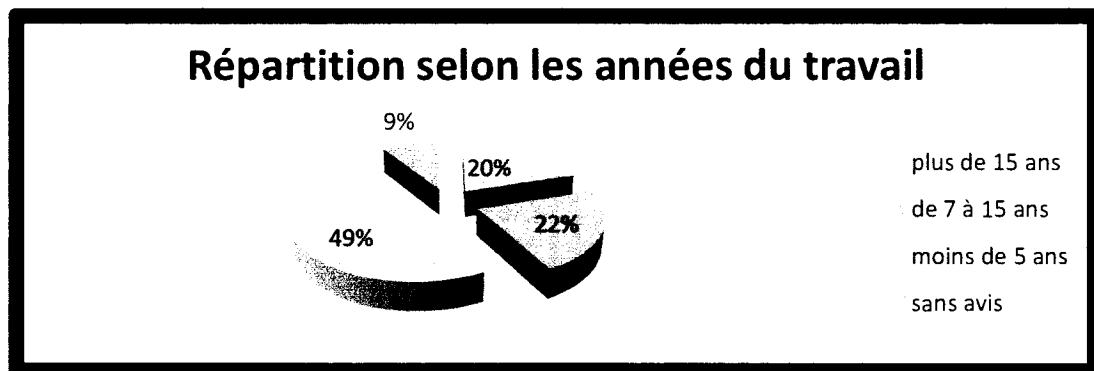
**II-Résultats des questionnaires soumis aux prescripteurs et discussions:**

Bien que le patient soit le consommateur final du médicament, c'est le médecin prescripteur qui est considéré comme le décideur principal du choix du médicament. Si le médecin est convaincu, il devient ainsi prescripteur du médicament générique, chose qui va non seulement donner de l'importance à l'industrie nationale, mais de la faire évoluer vers l'exportation. Le nombre de prescripteur ayant fait partie de cette étude est subdivisé en médecin généralistes et en médecins spécialistes, exerçant dans le secteur public et le secteur privé, répartis entre les wilayas d'Alger ;Médea et Tipaza et ceci pour avoir le maximum d'avis afin de tenter de connaître l'avis du prescripteur algérien

**II.1.La date d'installation /date de début d'exercice.**

**Tableau 30 :** Répartition selon les années de travail

	plus de 15 ans	de 7 a 15 ans	moins de 5 ans	Sans avis	totale
effectif	18	20	44	8	100
pourcentage	18%	20%	44%	8%	100%



**Figure 29 :** Répartition selon les années de travail

## II.2. la spécialité :

Tableau 33 : Répartition selon les spécialités

	Médecins généralistes	spécialistes	Chirurgiens dentistes	Sans avis	totale
effectif	60	31	8	1	100
pourcentage	60%	31%	8%	1%	100%

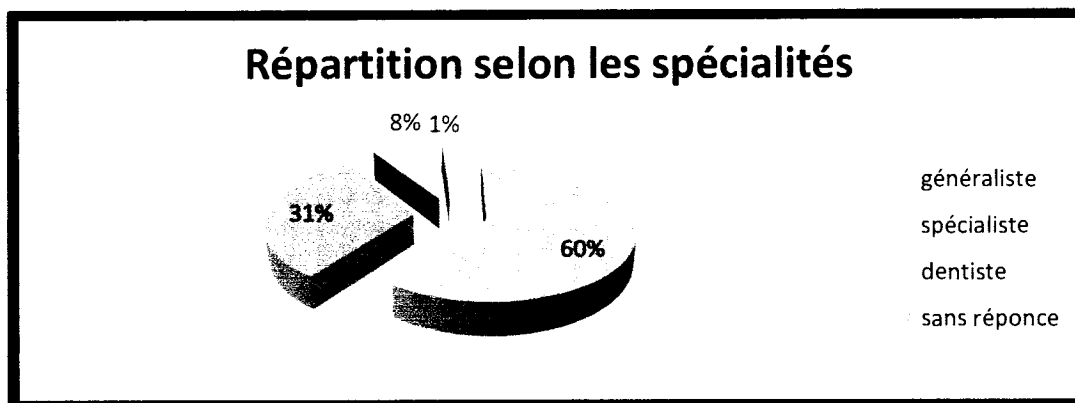


Figure 30 : Répartition selon les spécialités

## II.3. La prescription en DCI ou en nom commercial .

➤ Question1 :

Tableau 34: Répartition selon leur prescription en DCI ou en princeps.

	Nom commercial	DCI	DCI ;nom commercial	total
effectif	53	24	23	100
Pourcentage	53%	24%	23%	100%

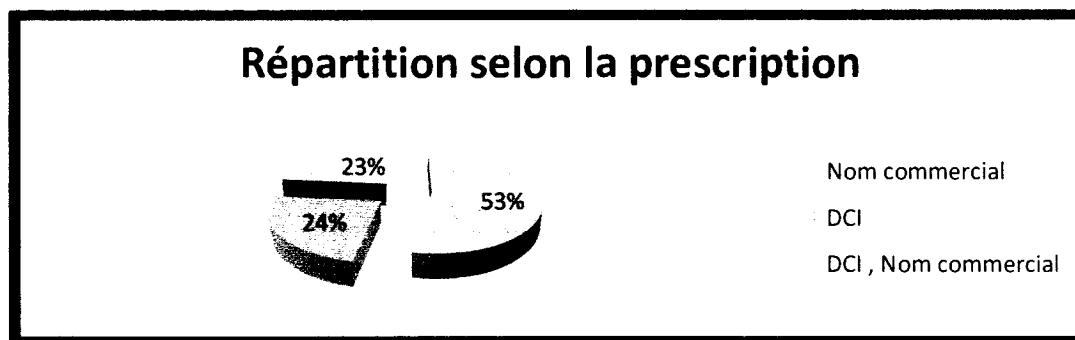


Figure 31 : Répartition selon leur prescription en DCI ou en nom commercial

Interprétation :

- ❖ 24% des médecins interrogés prescrivait en DCI et donc étaient confiants envers les génériques et les recommandaient aux patients. Cependant quelques médecins parmi eux se posaient des questions sur certains génériques car ils avaient remarqué des effets

secondaires ou une baisse d'efficacité lors du traitement générique par rapport aux princeps. Ils prescrivait en DCI, mais s'adaptait aux exigences des patients, en laissant le princeps pour les patients habitués à un traitement chronique.

- ❖ 23% des médecins interrogés étaient dubitatifs dans l'équivalence chimique entre génériques et princeps. Ils avaient remarqué aussi des effets secondaires des génériques absents chez le princeps, et soignaient plusieurs patients âgés qui s'étaient trompés dans la prise de leur traitement avec des génériques. Ils n'aimaient pas l'idée que ne soit pas délivré le médicament exact qu'ils prescrivent, et que certains patients aient des déboires avec des traitements qu'ils ont prescrits mais qui ont été substitués donc ils prescrivent le médicament princeps.
- ❖ Les facteurs qui motivent la prescription du générique chez les médecins :
  - Quand il y a une différence entre son coût et celui de la molécule mère .
  - Si son efficacité est identique à la molécule mère .
  - S'il y a des promotions des laboratoires.
- ❖ Facteurs de motivation de non prescription du médicament générique :
  - Des médecins ne sont pas motivés à prescrire les médicaments génériques parce qu'ils ne sont pas bien informés sur ces médicaments.
  - Médecins ne prescrivent pas le médicament générique parce qu'il n'est pas toujours efficace .
  - Médecins ne le prescrivent pas si la différence de prix avec la molécule mère n'est pas significative .
  - Médecins ne le prescrivent pas parce qu'ils n'ont pas confiance en ces médicaments

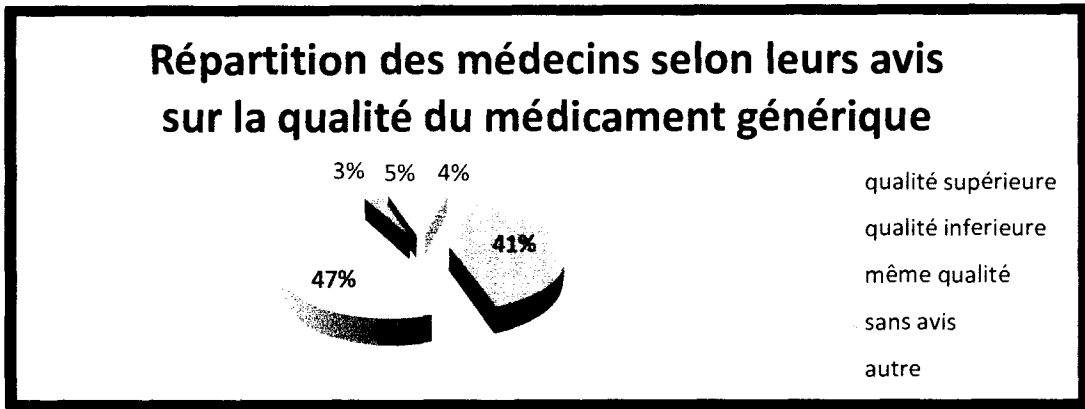
#### II.4. Appréciation vis-à-vis des génériques :

➤ Question2 :

**Tableau 35:** Répartition des médecins selon leurs avis sur la qualité du médicament générique

	supérieure	Même qualité	inférieure	Sans avis	autre
effectif	4	47	41	3	5
pourcentage	4%	47%	41%	3%	5%





**Figure 32:** Répartition selon leur appréciation vis-à-vis des génériques.

Interprétation :

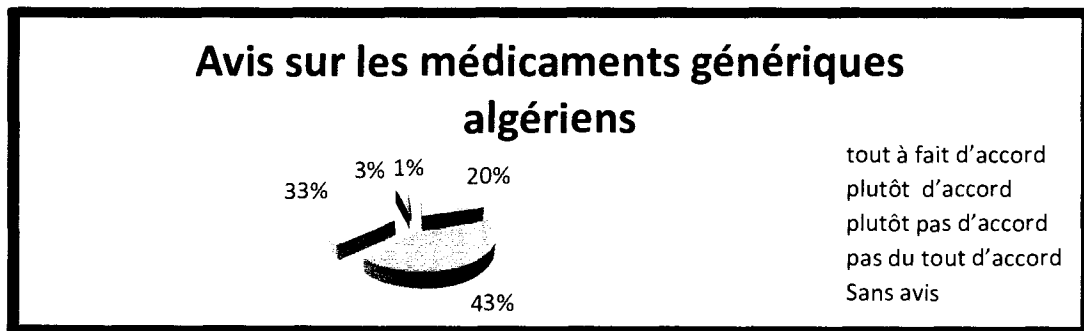
- ❖ 47 (47%) médecins estiment que le médicament générique et le princeps ont la même qualité.
- ❖ 41 (41%) considèrent le médicament générique comme possédant une qualité inférieure par rapport au princeps.
- ❖ 4 (4%) ont affirmé que la qualité des génériques est mieux que le princeps surtout les produits (SAIDAL) dont ils trouvent les meilleurs résultat .
- ❖ 5 (5%) affirment que la qualité du médicament que se soit générique ou princeps dépend du laboratoire .

### II.5. Avis des prescripteurs sur les médicaments génériques :

➤ Question 3 :

**Tableau 36:** Avis des prescripteurs sur la bonne qualité des médicaments génériques

	tout à fait d'accord	plutôt d'accord	plutôt pas d'accord	pas du tout d'accord.	Sans avis	totale
effectif	20	43	33	3	1	100
pourcentage	20%	43%	33%	3%	1%	100%



**Figure 33 :** Avis des prescripteurs sur les médicaments générique algériens

Interprétation :

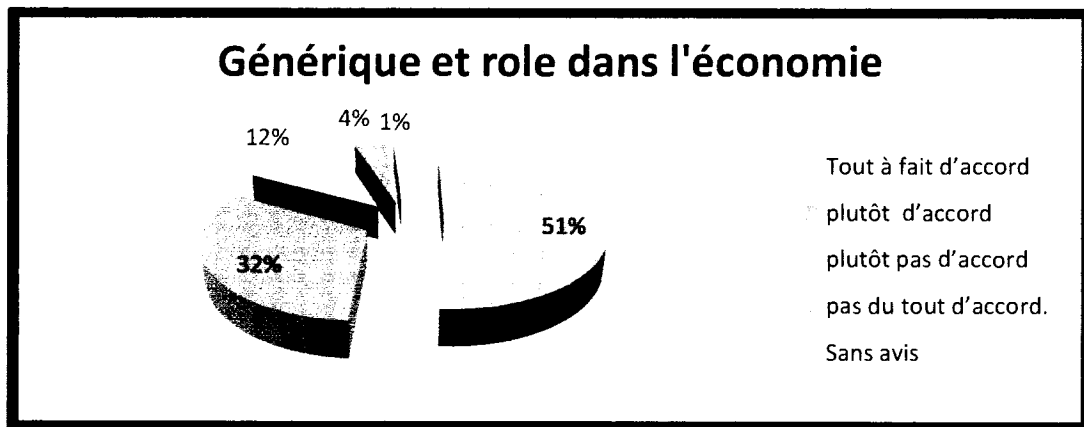
- ❖ 63% des médecins pensent que les médicaments génériques algériens sont des produits de bonne qualité (il y en a qui ont précisé même que les produits de Sidal (étatique) sont de très bonne qualité surtout les antibiotiques, ils ont noté aussi pharmalliance (privé) et biopharm, selon eux, les résultats peuvent être vérifiés sur le terrain); Un des médecins nous a affirmé : « Nous sommes pour la production nationale à condition de nous faire des génériques de bon qualité »
- ❖ 36% des médecins pensent que les médicaments génériques algériens ne sont pas vraiment de bonne qualité ( il y'avait un généraliste qui a insisté sur l'exemple des génériques de Metformine vs Novoformine ; un autre insiste sur Sulprim vs Bactrim et beaucoup d'autre insiste sur Augmentin vs Amoclan et il a dit que la différence entre les deux est claire ; Un autre cardiologue a cité l'exemple de l'Atacand et son générique sarcand, des radiologue insistent sur les produits de contrastes iodée ;un autre a donné l'exemple de Diamox vs Linx

**II.6. Estimation du rôle économique des médicaments génériques :**

➤ Question 4 :

**Tableau 37:** Estimation du rôle économique des médicaments génériques

	Tout à fait d'accord	plutôt d'accord	plutôt pas d'accord	pas du tout d'accord.	Sans avis	totale
effectif	51	32	12	4	1	100
pourcentage	51%	32%	12%	4%	1%	100%



**Figure 34 :**Les médicaments génériques et l'enjeux économique

Interprétation :

- ❖ 83(83%) des prescripteurs interrogés sont tout à fait d'accord à plutôt d'accord sur le point qu'un générique est un outil qui permet de réaliser des économies vue qu'il sont des produits de qualité et de disponibilité. De ce fait, l'augmentation de l'utilisation des médicaments génériques permettra de réaliser des économies importantes sur le budget de santé.

De plus pour l'assurance maladie le taux de remboursement des médicaments se fait sur la base du générique

- Pour certains prescripteurs, le médicament générique est économiquement avantageux pour le consommateur par rapport au princeps car il est moins coûteux que l'original, et apporte un soulagement tant pour les institutions que pour les familles et les individus.

❖ 16 (16%) des prescripteurs interrogés sont pas du tout d'accord à plutôt pas d'accord sur le point qu'un générique est un outil qui permet de réaliser des économies

## II.7. Estimation de différence d'efficacité entre princeps et générique :

➤ Question 5 :

Tableau 38 : Estimation de différence d'efficacité entre princeps et générique

	oui	non	Sans avis	totale
effectif	64	35	1	100
pourcentage	64%	35%	1%	100%

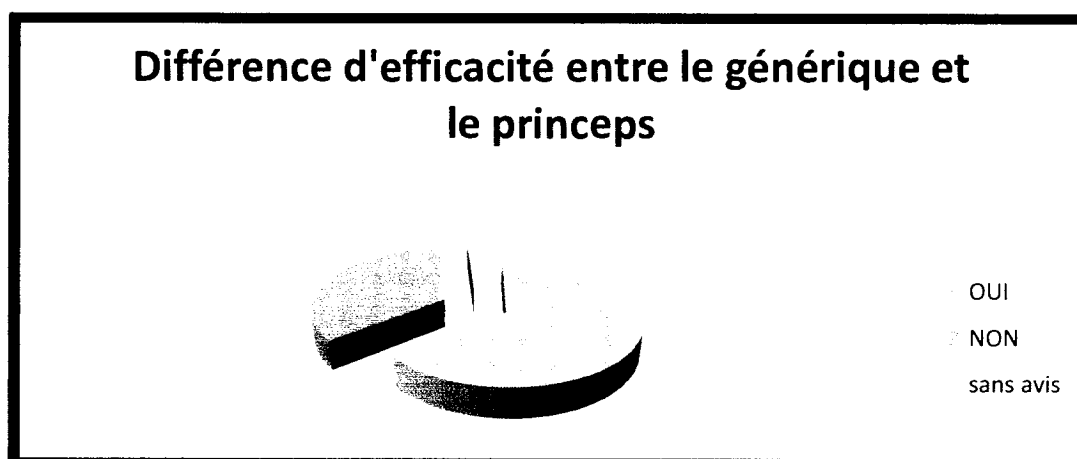


Figure 35 : Différence d'efficacité entre princeps et générique

Interprétation :

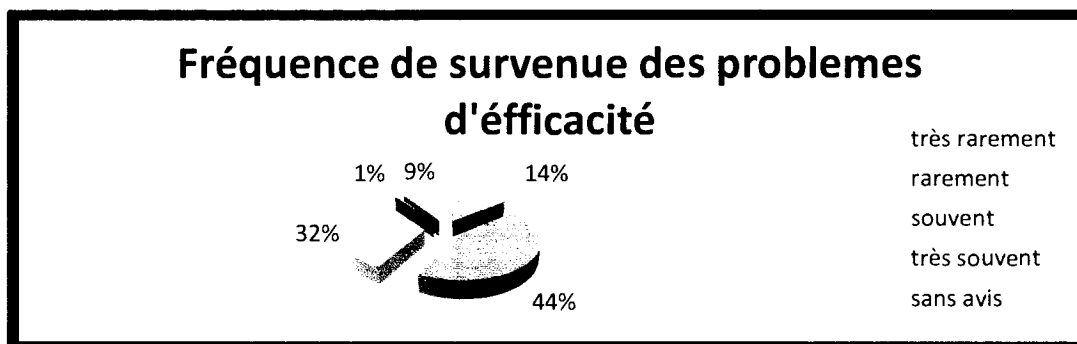
En ce qui concerne leur perception de l'efficacité des génériques, 64% des médecins ont estimé que les médicaments génériques étaient aussi efficaces que les médicaments princeps. Nous avons mis en évidence que 34% des médecins avaient noté une différence d'efficacité ou de tolérance entre un médicament princeps et un générique.

## II.8. Survenue de problèmes liés à la consommation des génériques :

➤ Question 7 :

**Tableau 39 :** Fréquence de survenue des problèmes d'efficacité

	très rarement	rarement	souvent	très souvent	Sans avis	totale
effectif	14	44	32	1	9	100
pourcentage	14%	44%	32%	1%	9%	100%



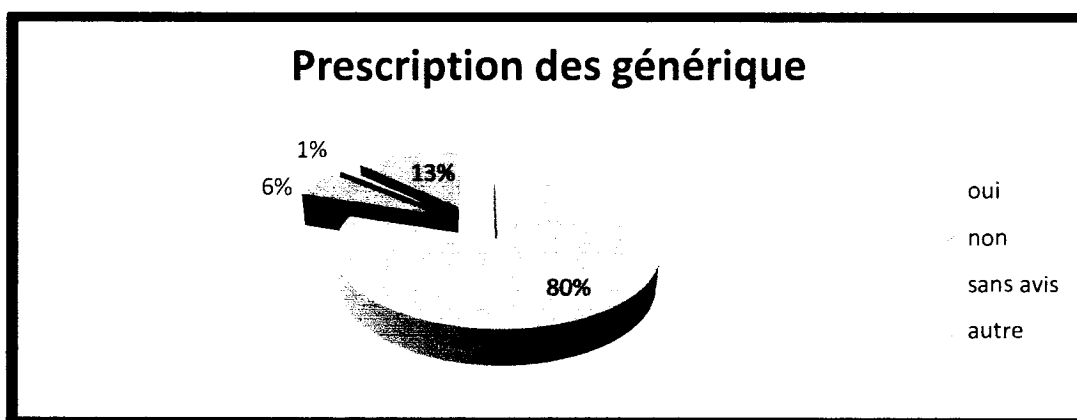
**Figure 36:** Fréquence de survenue des problèmes d'efficacité

### II.10. prescription des génériques :

➤ Question 8 :

**Tableau 40:** Prescription des génériques

	oui	non	Sans avis	autre	totale
effectif	80	6	1	13	100
pourcentage	80%	6%	1%	13%	100%



**Figure 37:** Prescription des génériques.

Interprétation :

- ❖ 80% des médecins interrogés prescrivait le générique et donc étaient confiants en les génériques

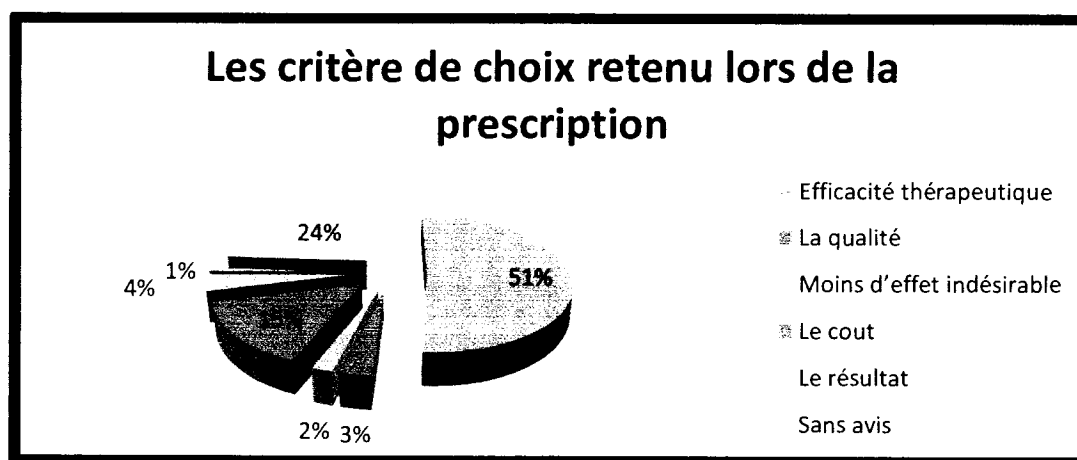
- ❖ 13% des médecins prescrivent les génériques à conditions :
  - que le médicament soit du moindre cout par rapport au princeps ;
  - bioéquivalence est démontrée ;
  - quand le générique comporte une information suffisante .
  - l'efficacité du médicament (jugée sur l'expérience personnelle du médecin)
- ❖ 6% des médecins ne sont pas prêts à prescrire les médicaments génériques :
  - Lorsqu'ils estiment qu'ils ne sont pas bien informés sur ces médicaments ;
  - Quand il n'y a pas de différence de prix significative avec la molécule mère .
  - Des cas et quand ces médicaments ne sont pas toujours efficaces .
- Il y'a des médecins ne sont pas bien informés sur les génériques et certains médecins trouve une différence de qualité .

## II.10. Le critère de choix retenu lors de la prescription des génériques

➤ Question8:

**Tableau 41:** Le critère de choix retenu lors de la prescription des génériques

	Effica cité thérap eutiqu e	La qualité	Moins d'effet indésirable	Le cout	Le résultat	Sans avis	Choi x mixt e	totale
effectif	51	3	2	15	4	1	22	100
pourcen tage	51%	3%	2%	15%	4%	1%	22%	100 %



**Figure 38:** Le critère de choix retenu lors de la prescription des génériques.

Interprétation : Les médecins interrogés se partagent dans le choix qui les pousse à prescrire tel ou tel médicament générique, leur orientation de prescription est basée sur les critères suivant:

- L'efficacité thérapeutique sur le terrain (51%).
- La qualité (3%).
- Moins d'effet indésirable (2%).

- Le cout 15%).
- Le résultat (4%).
- sans avis (1%).
- choix mixte (22%).

**II.11. Estimation de la visite médicale :**

Question 10 :

Tableau 42 : Estimation de visite médicale

	<b>oui</b>	<b>non</b>	<b>totale</b>
<b>effectif</b>	89	11	100
<b>pourcentage</b>	89%	11%	100%

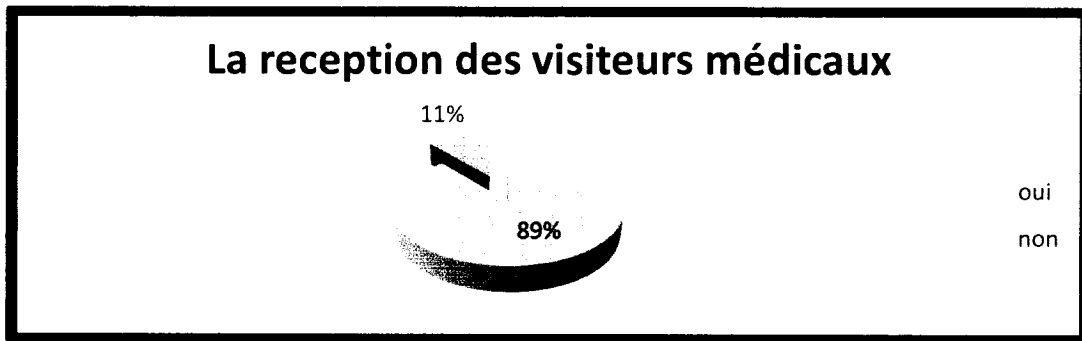


Figure 39 : La visite médicale

**II.12. L'influence des visiteurs médicaux :**

➤ Question 11 :

Tableau 43: l influence des visiteurs médicaux

	<b>oui</b>	<b>non</b>	<b>Sans avis</b>	<b>autre</b>	<b>totale</b>
<b>effectif</b>	41	36	11	12	100
<b>pourcentage</b>	41%	36%	11%	12%	100

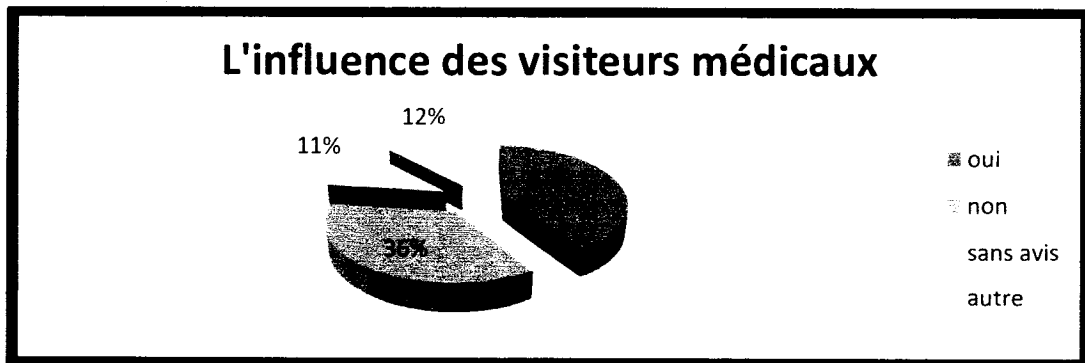


Figure 40 : L'influence des visiteurs médicaux.

Interprétation :

\*89 (89 %) médecins estiment recevoir la visite des visiteurs médicaux

Comment les visiteurs médicaux influencent ils la prescription en général ?

Pour les inciter à prescrire leurs médicaments, ils leurs offrent des cadeaux selon médecins disent qu'ils leurs proposent des échantillons y'a des médecins disent qu'ils leurs demandent d'essayer les nouveaux produits . médecins déclarent que les visiteurs médicaux insistent spontanément sur le prix du médicament

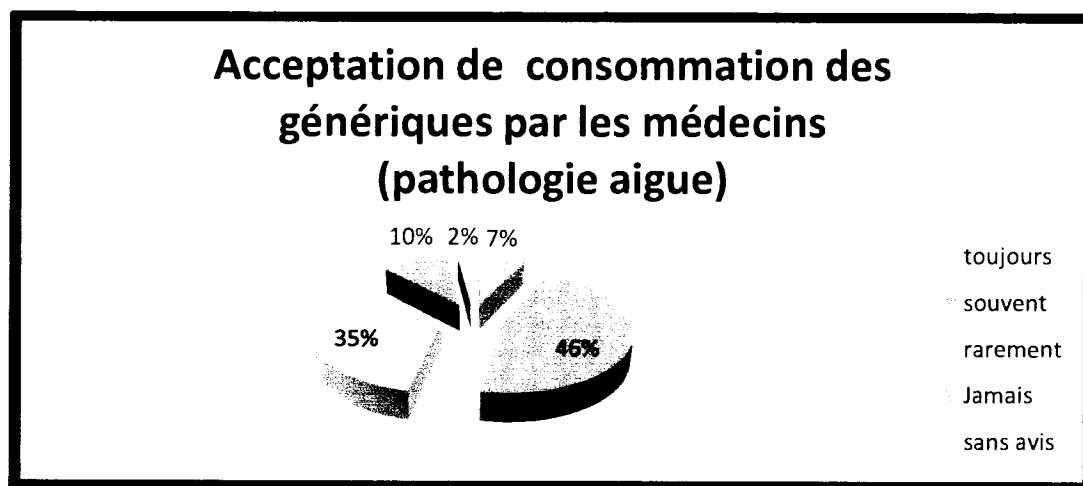
Tous les médecins rapportent qu'ils reçoivent des échantillons; et des cadeaux: qui sont faits de gadgets, stylos, ordonnanciers, boîtes à mouchoirs, des équipements pour la consultation (otoscopes, tensiomètre, torches...etc.). Tous les cadeaux quelque soit leur nature, délivrés par les visiteurs médicaux, ont une valeur commerciale pour promouvoir leurs produits. Il y a un sentiment de sympathie qui s'installe entre médecin et visiteur médical; certains médecins estiment qu'il y a un "engagement" entre eux .

### II.13. Acceptation des médicaments génériques en cas de pathologie aigue

> Question 12 :

**Tableau 44 :** Acceptation de consommation des génériques par les médecins en cas de pathologie aigue

	toujours	souvent	rarement	jamais	Sans avis	totale
effectif	7	46	35	10	2	100
pourcentage	7%	46%	35%	10%	2%	100%



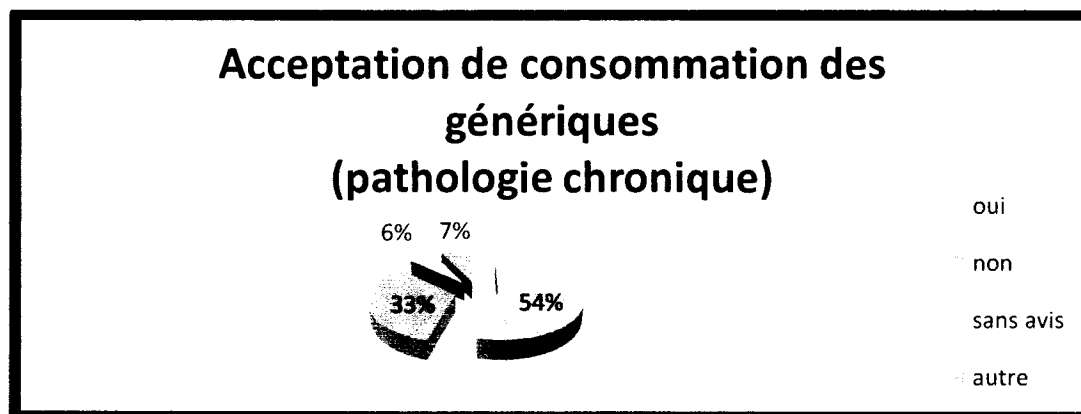
**Figure 41:** Répartition des médecins selon leur acceptation de consommer les génériques ( cas d'une pathologie aigue)

### II.14. Acceptation de consommation des médicaments génériques par les médecins en cas de pathologie chronique

➤ Question 13 :

**Tableau 45 :** Acceptation de consommation des génériques par les médecins en cas de pathologie chronique

	54	33	6	7	100
	54%	33%	6%	7%	100%



**Figure 42 :** Acceptation de consommation des génériques par les médecins en cas de pathologie chronique

Interprétation :

Selon les médecins, 53% n'hésitent pas à consommer les médicaments génériques dans le cas d'une maladie passagère, par contre 45% d'eux sont très méfiants et refusent carrément de les prendre sauf dans les cas d'indisponibilité des princeps.

Dans le cas des maladies chroniques, 54% font confiance aux génériques, d'ailleurs ils les conseillent même à leur proche. En revanche, 33% ne sont pas prêts à les consommer.

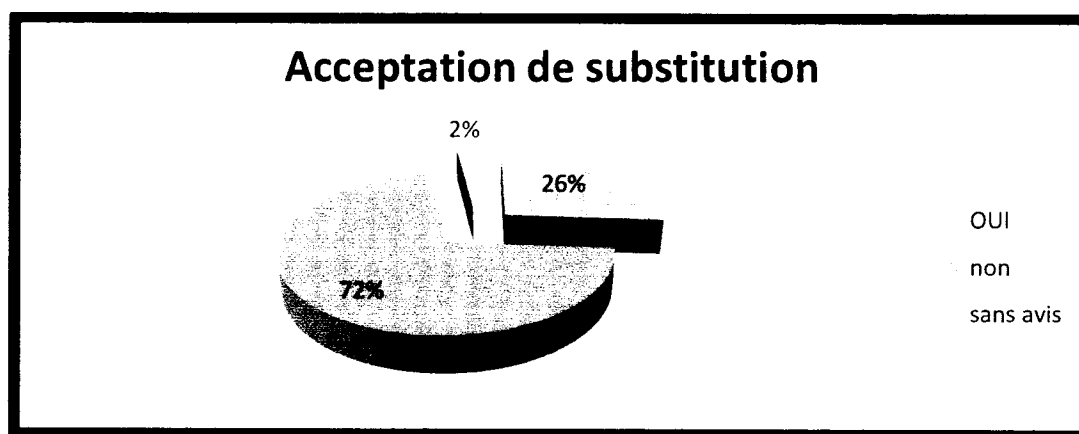
### II.15. Acceptation de la substitution

➤ Question 15:

**Tableau 46:** Acceptation de la substitution par les prescripteurs.

	oui	non	Sans avis	totale
effectif	26	72	2	100
pourcentage	26%	72%	2%	100%





**Figure 43:** Acceptation de la substitution par les prescripteurs.

Interprétation :

\* 72% des prescripteurs interrogés sur ce point (secteur privé et public, spécialistes et généralistes), partagent le même avis, qu'un médicament prescrit par un médecin ne doit pas être changé, sauf dans le cas de rupture de ce dernier. Parmi eux, la majorité a ajouté qu'ils sont contre le changement de traitement de maladies chroniques comme le diabète et l'hypertension en particulier pour les personnes âgées et en poly médication.

\* 26% des prescripteurs interrogés sont confiant quant à la substitution du pharmacien et trouvent que ce dernier est le plus aptes à substituer le traitement surtout en cas de rupture et bien sûr vue son rôle de conseiller au malade.

On doit toute fois indiqué que le pharmacien, lorsqu'il substitue un médicament princeps par un générique, doit s'assurer qu'il n'existe pas d'excipient(s) à effet notoire(s) susceptible(s) de générer une allergie chez le patient comme par exemple le Saccharose, Sorbitol, Glycérol, Rouge cochenille contenus dans le sirop d'Algifen ou le Lactose et l'Aspartame contenus dans le comprimé de Selofer. Les génériqueurs peuvent également proposer des formations spécifiques aux équipes officinales et des outils d'aide à la substitution.

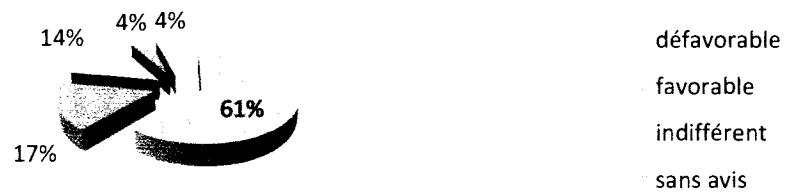
## II.16. La réaction face à la substitution (Droit de substitution) :

➤ Question 16:

**Tableau 47:** La réaction des prescripteurs face à la substitution (Droit de substitution).

	défavorable	favorable	indifférent	Sans avis	autres	totale
effectif	61	17	14	4	4	100
pourcentage	61%	17%	14%	4%	4%	100%

## Réaction des prescripteurs face au droit de substitution



**Figure 44** : La réaction des prescripteurs face au droit de substitution

Interprétation :

Plus de 61% des médecins sont défavorables à la substitution de leurs traitement contre seulement 17% qui sont favorables. 23% des médecins étaient indifférents.

### II.17. Estimation d'existence des classes thérapeutiques non substituables

➤ Question 17 :

**Tableau 48** : Estimation d'existence des classes thérapeutiques non substituables :

	oui	non	Sans avis	totale
effectif	51	43	6	100
pourcentage	51%	43%	6%	100%

## Estimation d'existence des classes thérapeutiques non substituables



**Figure 45** : Estimation d'existence des classes thérapeutiques non substituables :

Interprétation :

\*51% des prescripteurs pensent qu'il y a des classes de médicaments qui ne doivent pas être substituables, certains médecins citent les médicaments de la chimiothérapie, autre citent les psychotropes et les antihypertenseurs.

En effet, la substitution peut s'avérer problématique lorsqu'elle touche des médicaments à

marge thérapeutique étroite, plus délicats à manier, puisqu'une petite variation de concentration ou de dosage peut entraîner des effets indésirables gênants ou des échecs thérapeutiques.

\*43% des prescripteurs pensent que toutes les classes pharmaceutiques sont substituables

## II.18. Les médicaments génériques sont uniquement l'affaire du pharmacien

➤ Question 20 :

Tableau 49: Pharmacien et médicament générique

	tout à fait d'accord	plutôt d'accord	plutôt pas d'accord	pas du tout d'accord.	Sans avis	totale
effectif	14	15	37	31	3	100
pourcentage	14%	15%	37%	31%	3%	100%

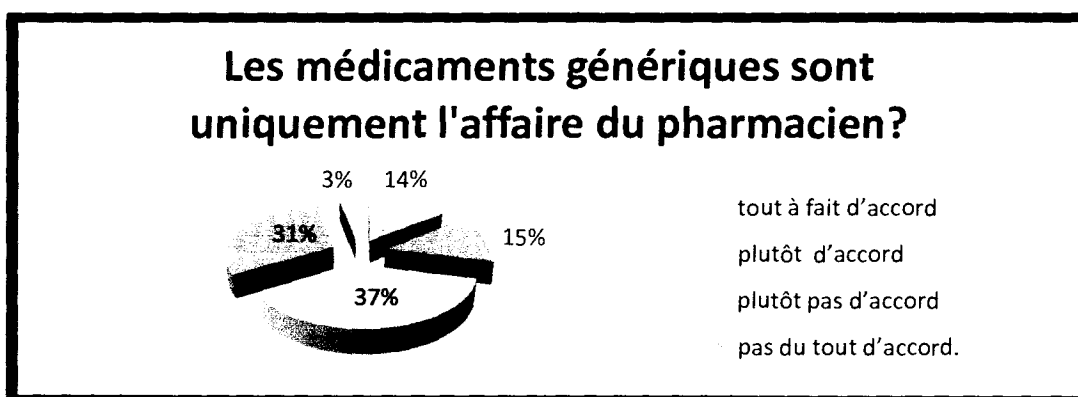


Figure 45 : le pharmacien et son affaire avec les génériques.

Interprétation :

\*29% des médecins sont d'accord que le générique est l'affaire du pharmacien

\*69% des médecins ne sont pas d'accord que le générique est uniquement l'affaire du pharmacien, c'est l'affaire de plusieurs intervenants : Prescripteurs, dispensateurs, caisses d'assurance (CNAS, CASNOS), ministères de santé et de commerce ainsi que le malade

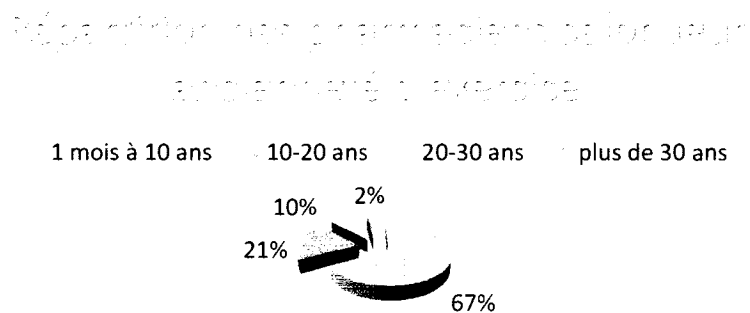
## III. Résultats des questionnaires soumis aux pharmaciens et discussions:

### III.1- Caractéristiques générales :

➤ Questions n° 1 et 2 : Ancienneté d'exercice et localisation géographique :

**Tableau 50:** Ancienneté d'exercice.

Nombre d'années d'exercice	1 mois -10 ans	10-20 ans	20-30 ans	+ de 30 ans	Total
Effectif	67	21	10	2	100
Pourcentage	67%	21%	10%	2%	100%

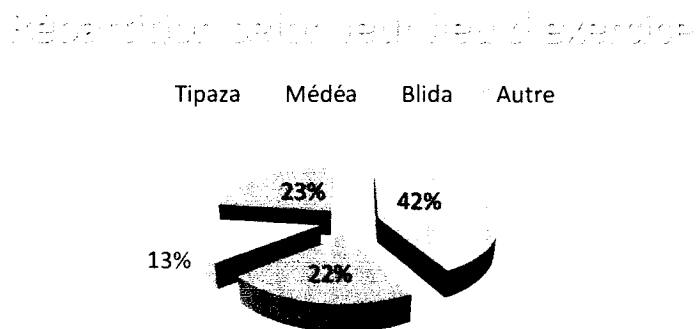


**Figure 46 :** Répartition des pharmaciens en fonction de leur ancienneté d'exercice.

- 67 % des pharmaciens ont une ancienneté d'exercice comprise entre 1 mois et 10 ans.
- 21% des sondés ont une expérience entre 10 à 20 ans.
- 12 % d'eux , ont débuté depuis plus de 20 ans.

**Tableau 51 :** Répartition géographique :

	Tipaza	Medea	Blida	Autre	Total
Effectif	42	22	13	23	100
%	42%	22%	13%	23%	100%



**Figure 47 :** Répartition selon le lieu d'exercice.

-42 % de notre échantillon travaillent dans la région de Tipaza, 22 % à Medea , 13% à Blida et 23% répartis entre les autres régions : Tlemcen, Annaba, Chlef, Tamanrasset, Sidi Bel Abbas , Sétif, Oran, Souk Ahres, Bordj Bou Arridj, Msila, Djelfa, Ghardaia, Relizane, Tebessa, Djidjel, Boumerdes, Mascara....

-Nous notons que 94 % des pharmaciens interrogés travaillent en zone urbaine, contre 6% en zone rurale.

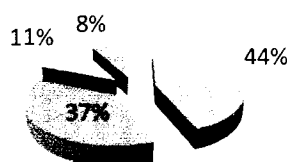
➤ Question n° 3 et 4 : Qualification du rythme de l'officine :

**Tableau 52** : Répartition selon le nombre d'ordonnances délivrées en moyenne.

Nb d'ordonnance délivrées par jour	Moins de 80 ordonnances /j	80 à 130 ordonnances /j	130 à 200 ordonnances /j	plus de 200 ordonnances /j	Total
<b>Effectif</b>	44	37	11	8	100
<b>Pourcentage</b>	44%	37%	11%	8%	100%

Nombre d'ordonnance délivrées  
en moyenne

Moins de 80 ordonnances    80 à 130 ordonnances  
130 à 200 ordonnances    Plus de 200 ordonnances



**Figure 48** : Répartition selon le nombre d'ordonnances délivrées en moyenne.

- Pour 44% : moins de 80 ordonnances / j
- Pour 37 % : 80 à 130 ordonnances / j
- Pour 11 % : 130 à 200 ordonnances / j
- Pour 8% : plus de 200 ordonnances / j

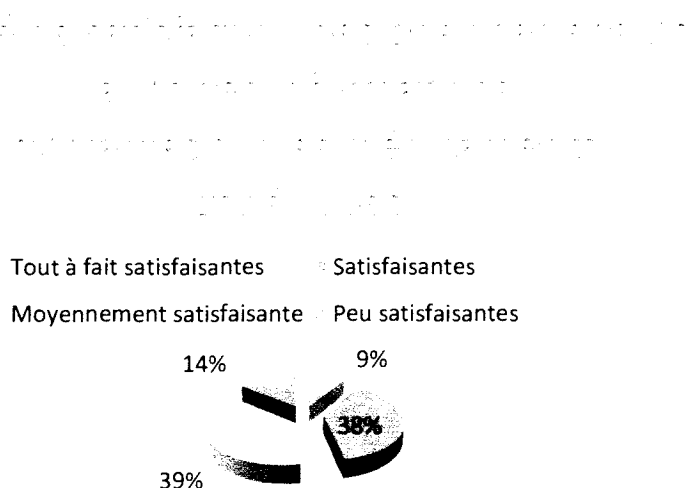
Nous constatons que 19% seulement des officines ont un bon rythme et sont actives.

## II.2- Informations et sources sur les médicaments génériques

➤ Questions n° 4 et 5 :

**Tableau 53 : Degré de satisfaction des pharmaciens vis-à-vis les informations existantes sur les médicaments génériques**

9	38	39	14	100
9%	38%	39%	14%	100%



**Figure 49 : Degré de satisfaction des pharmaciens vis-à-vis les informations existantes sur les médicaments génériques**

interprétation :

\*Près de 47% sont tout à fait satisfaits à satisfaits des informations disponibles sur les médicaments génériques.

\*39 % sont moyennement satisfaits

\*14% sont peu satisfaits

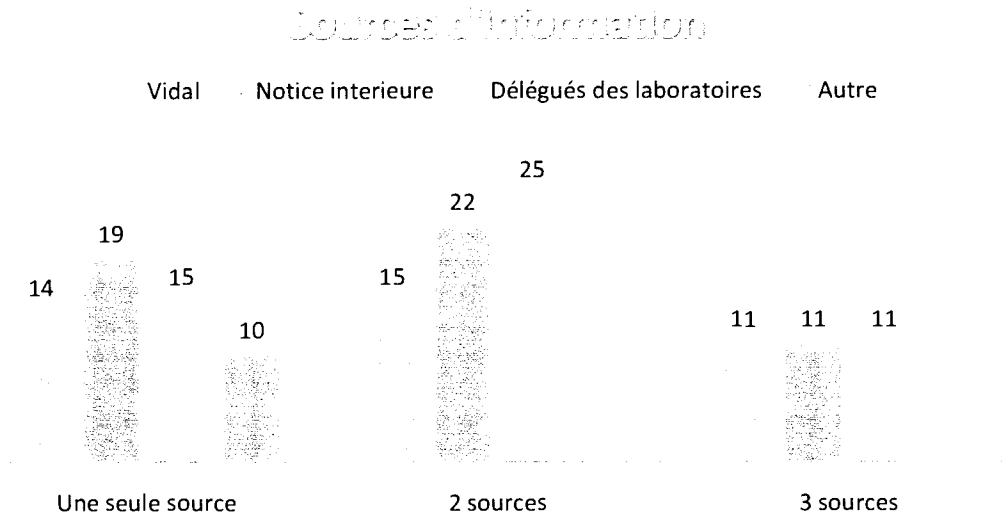
En ce qui concerne leurs sources d'information :

\*58 personnes signalent une seule et unique source dont 14 consultent le Vidal, 15 se réfèrent aux délégués des laboratoires, 19 consultent la notice intérieure et 10 ont une autre source.

\* 31 personnes utilisent 2 sources

\* 11 d'entre eux, 3 sources

Nous noterons que sur l'ensemble des réponses, quelque soit le nombre des sources utilisées, 40 des sondés consultent le Vidal, 51 les délégués, 52 la notice intérieure et 10 utilisent d'autres sources comme : le logiciel chifa, les applications des médicaments et internet (il n'ont donné aucune précision sur le type des sites consultés).



**Figure 50** : Répartition selon leurs sources d'information.

### III.3-Qualité des médicaments génériques :

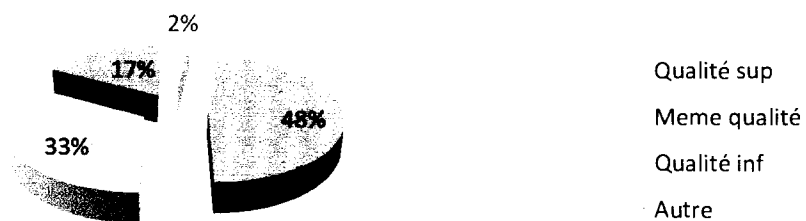
➤ Questions 6 et 7 :

#### III.3.1.Comparaison entre la qualité des princeps et génériques :

**Tableau 54** : Comparaison entre la qualité des princeps et génériques.

	Qualité sup	Même qualité	Qualité inf	Autre	Total
<b>Effectif</b>	2	48	33	17	100
<b>%</b>	2%	45%	33%	17%	100%

Répartition selon l'appréciation vis-à-vis la qualité des AG



**Figure 51** : Répartition des pharmaciens selon leur appréciation vis-à-vis la qualité des génériques.

-48% des pharmaciens estiment que le médicament générique et le princeps ont la même qualité. Effectivement, le médicament générique est la copie d'un médicament princeps, il est fabriqué selon des normes strictes et il subit les mêmes contrôles de qualité. Il contient les mêmes principes actifs au même dosage et répond aux mêmes exigences d'efficacité et de sécurité. Donc, il n'existe aucune différence thérapeutique entre le médicament générique et le médicament princeps.

-33 % considèrent le médicament générique comme possédant une qualité inférieure par rapport au princeps. Un pharmacien nous a précisé que la bioéquivalence est à 80% maximum donc le médicament générique n'est pas aussi efficace.

-17% ont affirmé que la qualité du générique dépend du laboratoire et du pays d'origine. Selon un des pharmaciens sondés : « pour certains labo leurs génériques ont une qualité irréprochables, alors que pour d'autres , la qualité est vraiment médiocre».

**III.3.2. Qualité des médicaments génériques algériens :**

**Tableau 55 :** Appréciation de la qualité des médicaments génériques algériens :

	<b>Tout à fait d'accord</b>	<b>Plutôt d'accord</b>	<b>Plutôt pas d'accord</b>	<b>Pas du tout d'accord</b>	<b>Total</b>
<b>Effectif</b>	26	56	15	3	100
<b>%</b>	26%	56%	15%	3%	100%

Répartition selon la appréciation de la qualité des génériques algériens



**Figure 52 :** Appréciation de la qualité des génériques algériens

-82% des pharmaciens pensent que les médicaments génériques algériens sont des produits de bonne qualité et leurs efficacité est prouvée sur le terrain surtout ceux fabriqués par Soidal et Biopharm.

-18% pensent le contraire, il y'avait un pharmaciens qui nous a dit : « Un bon médicament générique a le même effet qu'un princeps, mais la plupart des médicaments fabriqués localement ont peu d'effets par rapport au princeps ».

**III.4- Générique et rôle dans l'économie :**

➤ Question 8 :



57	35	7	1	100
57%	35%	7%	1%	100%

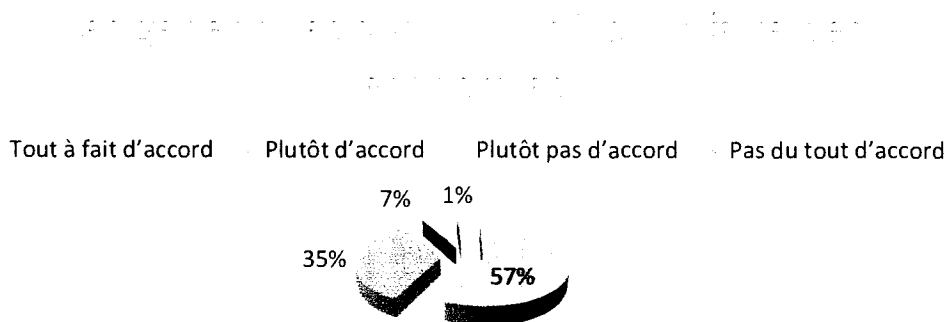


Figure 53 : Répartition selon leur avis sur les génériques et leur rôle dans l'économie.

-Pour 92% des pharmaciens interrogés sont tout à fait d'accord à plutôt d'accord sur le point qu'un générique est un outil qui permet de réaliser des économies. A contrario, 8% ne partageaient pas le même avis.

-En effet, les objectifs majeurs du ministère de santé sont d'assurer l'approvisionnement du marché en produits de qualité, la disponibilité de ces produits, l'accessibilité de ce produit à l'ensemble de la population et veiller au bon usage de ce produit. De ce fait, l'augmentation de l'utilisation des médicaments génériques permettra de réaliser des économies importantes sur le budget de santé.

Ainsi, le développement du médicament générique permet de développer l'industrie pharmaceutique nationale en plus de l'acquisition d'un savoir faire dans un domaine stratégique.

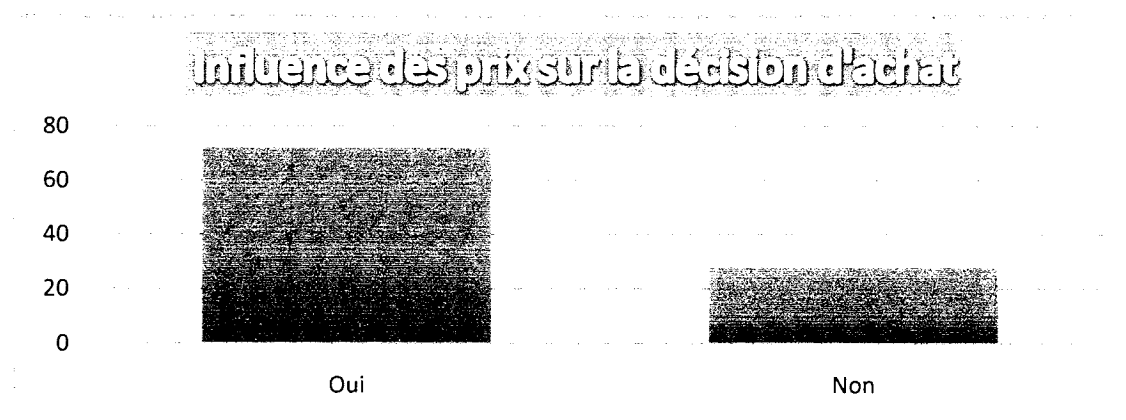
Au-delà des avantages pharmaceutiques, le médicament générique est économiquement avantageux pour le consommateur par rapport au princeps. Il est moins coûteux que l'original, et apporte un soulagement tant pour les institutions que pour les familles et les individus.

### III.5- Prise de décision d'achat des médicaments :

➤ Question 9 :

Tableau 57 : Répartition selon l'influence de prix sur la prise de décision d'achat.

	Oui	Non	Total
Effectif	72	28	100
%	72%	28%	100%



**Figure 53 :** Répartition selon l'influence du prix sur la prise de décision d'achat.

-Près de 72% estiment que la décision d'achat est influencée par le prix du médicament (et le tarif de référence), d'ailleurs certains pharmaciens disent que c'est leur souci principal et expliquent cela par le niveau socio-économique de leurs patients.

D'autres pharmaciens déclarent que certains patients ont une image récurrente sur le générique considéré comme moins cher et donc de moins bonne qualité, de ce fait, ils exigent le médicament le plus cher.

-Les 28% restants n'ont pas constaté l'influence des prix sur l'achat des médicaments surtout après l'application du tarif de référence et le système tiers payant.

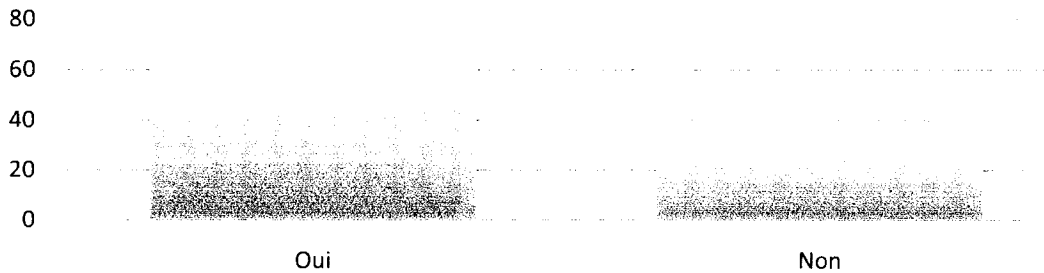
### III.6-Survenue des problèmes d'efficacité et de tolérance :

➤ Questions : 10, 11 et 12

**Tableau 58 :** Répartition selon la survenue des problèmes d'efficacité et de tolérance

	Oui	Non	Total
<b>Effectif</b>	64	36	100
<b>%</b>	64%	36%	100%

## Survenue des problèmes d'efficacité et de tolérance avec les génériques



**Figure 54 :** Répartition selon la survenue des problèmes d'efficacité et de tolérance

-Une différence d'efficacité ou de tolérance de certains génériques est constaté par 64% des pharmaciens interrogés, ce taux est trop élevé pour être le fruit du hasard. De même, un pharmacien nous explique : « les problèmes souvent rencontrés lors de la prise d'un générique sont les réactions allergiques et l'échec thérapeutique »

Cependant, un autre précise qu'il est difficile d'établir une relation de cause à effet entre la prise de générique et la survenue d'un problème par ce que l'effet nocébo « facteur psychologique » peut être la cause des effets indésirables rencontrés.

Prenons l'exemple de Glucophage® et de son générique Metformine MERCK® ; de nombreux cas d'effets indésirables ont été notifiés lors de la prise de Metformine MERCK®, alors qu'auparavant les patients traités sous Glucophage n'avaient jamais rien manifesté. Or, si l'on compare les deux fabricants, on constate qu'ils sont identiques : Ce sont deux spécialités complètement identiques, conçues sur la même chaîne de fabrication.

Concernant les réactions allergiques, cela peut être due aux excipients à effets notoires « EEN » même si le plus souvent les laboratoires générique s'efforcent de les supprimer. Le pharmacien doit s'assurer de l'absence de ces EEN par rapport au princeps.

En ce qui concerne la fréquence de survenue des problèmes d'efficacité notés avec la prise du générique, 76% des pharmaciens ont déclaré qu'elle est rare à très rare. Les 24% restants ont néanmoins signalé que cela arrive souvent.

Par ailleurs, les classes thérapeutiques ayant posé le plus souvent des problèmes sont les antalgiques et les antibiotiques .

Ces résultats doivent être nuancés par la fréquence de consommation de ces produits ; en effet, les antalgiques et les antibiotiques sont de consommation courante, ce qui peut expliquer qu'ils soient cités si fréquemment par les pharmaciens.

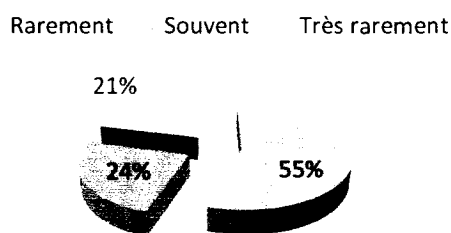
Citons maintenant les exemples des médicaments, les plus notés par les pharmaciens :

- ❖ Augmentin® et ses génériques Clavor® et Amoklan® ;
- ❖ Clamoxyl® et ses génériques Amoxypen®- AmoxicillineEG®- Penomox® ;
- ❖ Efferalgan®, Doliprane®, Dolyc® et Paralgan® ;
- ❖ Votrex® et Biofenac® ;
- ❖ Loxen® Lp et son générique Nicardipine® Lp
- ❖ Novoformine® et glucophage®
- ❖ Exforge® et exval®

**Tableau 59** : Fréquence de survenue des problèmes d'efficacité ou de tolérance avec les génériques

	<b>Rarement</b>	<b>Souvent</b>	<b>Très rarement</b>	<b>Total</b>
<b>Effectif</b>	55	24	21	100
<b>%</b>	55%	24%	21%	100%

Fréquence de survenue des problèmes d'efficacité ou de tolérance avec les génériques



**Figure 55** : Fréquence de survenue des problèmes d'efficacité ou de tolérance avec les génériques

### III.7- La visite pharmaceutique :

➤ Questions 13 et 14 :

#### III.7.1. Fréquence de la visite des représentants des laboratoires (visiteurs médicaux ou pharmaceutiques) :

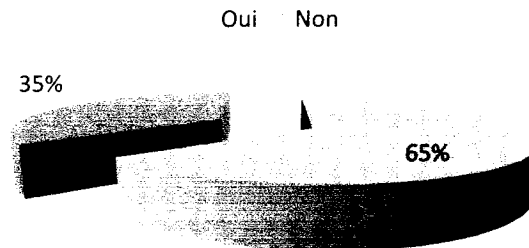
-Tous les pharmaciens ont déclaré recevoir des visiteurs médicaux ou pharmaceutiques dans leurs officines sauf 3 qui sont en zone enclavée.

#### III.7.2. L'influence des visiteurs pharmaceutiques ou médicaux sur les commandes des pharmaciens:

**Tableau 60** : Influence des visites pharmaceutiques sur les commandes des pharmaciens

	<b>Oui</b>	<b>Non</b>	<b>Total</b>
<b>Effectif</b>	63	34	97
<b>%</b>	65	35	100%

l'influence des visiteurs pharmaceutiques sur  
 les commandes des médicaments



**Figure 56** : Répartition selon l'influence des visiteurs pharmaceutiques sur leurs commandes.

-65 % des pharmaciens sondés considèrent la promotion par les laboratoires comme une condition qui influence leurs commandes des médicaments génériques .En effet, les pharmaciens répondants ont déclaré :« les laboratoires proposent des avantages aux officines et ce selon leurs fidélité et le taux d'achats. Ces avantages varient entre ; unités gratuites, modalités de paiement, ristournes en fin d'année jusqu'à des voyages».

-35 % d'eux nient être influencés par ces visiteurs.

Pour les laboratoires génériqueurs , la visite médicale reste le meilleur lien entre l'industriel et pharmacien, et constitue de fait une source d'information continue indispensable à ces derniers.

L'objectif principal de toute visite médicale est de réaliser à travers un échange direct, la promotion d'une marque, d'un produit ou d'une gamme.

### III.8-Dispensation et conseil des médicaments génériques par les pharmaciens :

➤ Questions 15 et 16 :

**Tableau 61** : Dispensation et conseil des génériques par les pharmaciens

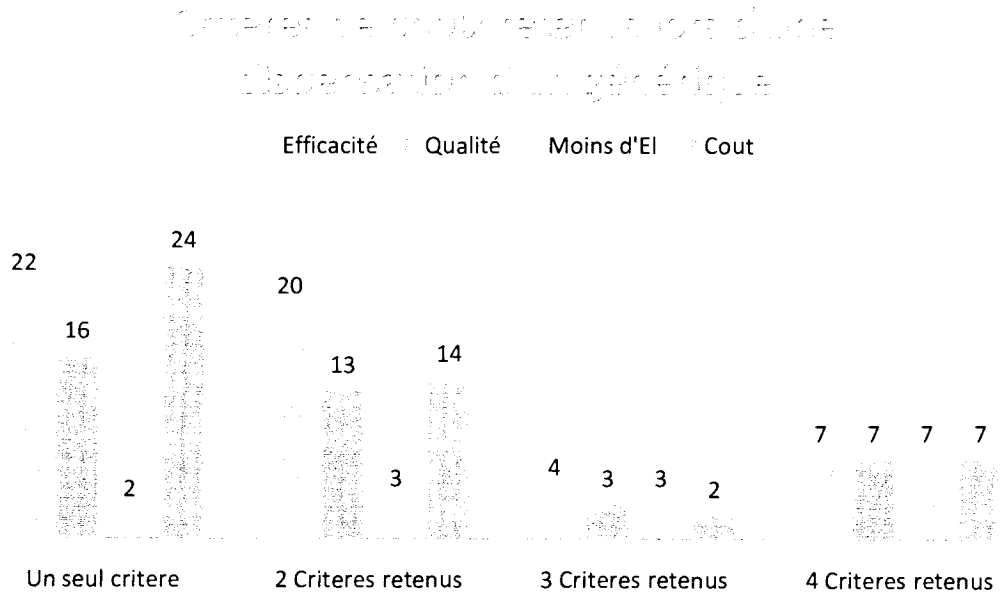
	Oui	Non	Total
<b>Effectif</b>	98	2	100
<b>%</b>	98%	2%	100%

-98% des pharmaciens conseillent des médicaments génériques dans leurs pratiques quotidiennes, que ça soit pour les médicaments d'automédication (OTC) qui offrent plus de choix dans le conseil à l'officine ou les médicaments sous ordonnance. Parmi les facteurs qui motivent cette dispensation du générique par les pharmaciens, quand il y a une différence entre le coût du générique et celui de la molécule mère , d'ailleurs 24 pharmaciens ont choisi le cout comme le seul critère retenu, suivi de l'efficacité retenue par 22 personne , qualité (N= 16) et Moins d'EI ( N=2)

Pour le reste de l'échantillon , les réponses étaient variées entre 2 critères retenus, 3 et 4.

Quelque soit le nombre de critères retenus , les pharmaciens sont motivés de dispenser un générique, si son efficacité thérapeutique sur le terrain est identique à celle de la molécule mère ( N=53) et/ ou leur choix est orienté vers le cout( N= 47).

En pratique à l'officine, les pharmaciens, de peur de « perdre des clients », sollicités à tout moment par la concurrence, préfèrent délivrer la spécialité princeps, dès qu'ils perçoivent chez eux certaines réticences.



**figure 57 :** Répartition des criteres de choix retenus par les pharmaciens lors de la dispensation.

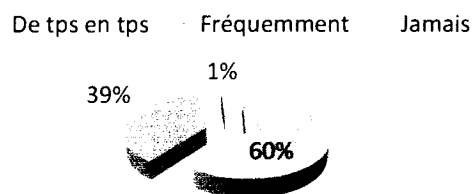
### III.9-Estimation de la prescription du générique par les médecins selon les pharmaciens:

➤ Question 17 :

**Tableau 62:** Fréquence de prescription du générique par les prescripteurs selon les pharmaciens:

	De temps en temps	Fréquemment	Jamais	Total
Effectifs	60	39	1	100
%	60 %	39 %	1 %	100%

## Fréquence de prescription des génériques selon l'avis des pharmaciens



**Figure 58 :** Estimation de prescription des génériques par les prescripteurs selon les pharmaciens.

- 39 % pharmaciens estiment que les médecins prescrivent fréquemment des médicaments génériques . Alors que 60% pharmaciens estiment que le générique fait partie quelque fois de leurs prescriptions, ceci s'explique que les médecins sont très soucieux vis-à-vis de la prescription des génériques, puisqu'ils craignent une inefficacité thérapeutique (échec thérapeutique» ou l'apparition d'effets indésirables et avec le manque d'informations suffisantes sur la qualité des génériques, ils préfèrent choisir le princeps qu'ils connaissent mieux. Le manque de publications des études de bioéquivalence renforce cet état de méfiance de certains médecins.

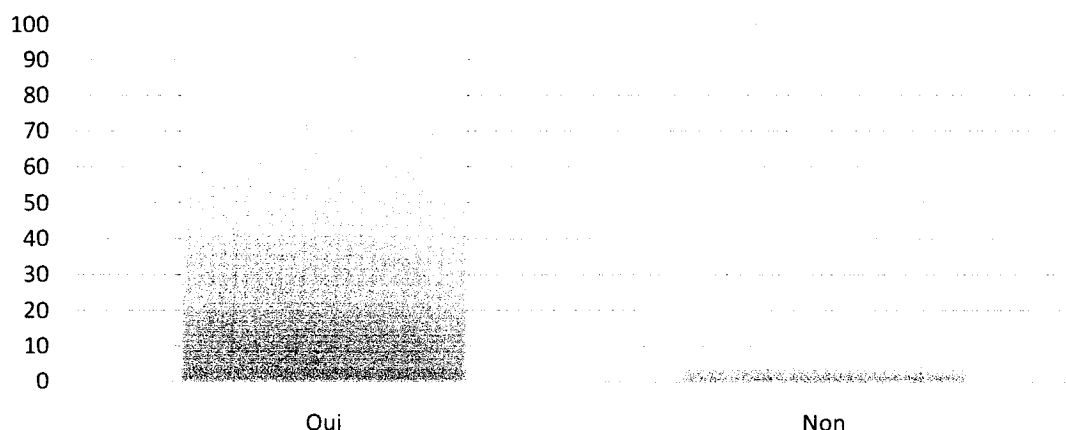
### III.10-Le droit de substitution :

➤ Questions 18 et 19 :

**Tableau 63 :** Répartition des pharmaciens selon leur avis sur le droit de substitution.

	Oui	Non	Total
<b>Effectif</b>	92	8	100
<b>%</b>	92 %	8 %	100 %

## Les pharmaciens sont favorables au droit de substitution



**Figure 59 :** Répartition des pharmaciens selon leur avis sur le droit de substitution.

-92% des pharmaciens sont favorables au droit de substitution, ils voient à travers la substitution une revalorisation de l'acte pharmaceutique, par une reconnaissance de leurs compétences et par une considération plus grande de leur rôle dans la chaîne des soins. « Une des plus belles opportunités offertes par le droit de substitution est la reconsidération du véritable rôle du pharmacien, et ce tant au niveau des professionnels qu'auprès du grand public », affirme un pharmacien. Autres pharmaciens voient que, la substitution représente un outil d'optimisation à la gestion des stocks.

En effet, face à la multiplication de l'offre générique pour un même principe actif, le pharmacien se doit de financer et de gérer convenablement ses stocks.

Un aspect pratique moins souvent évoqué quant aux opportunités offertes par le droit de substitution est la délivrance immédiate du médicament. Le pharmacien d'officine est dorénavant susceptible de satisfaire plus rapidement les patients. S'il ne dispose pas de la spécialité prescrite, il n'est plus obligé de solliciter le prescripteur afin que ce dernier modifie son ordonnance en faveur d'une spécialité qu'il détient ou de proposer aux patients de revenir ultérieurement, après la prochaine livraison du grossiste, voire de l'orienter vers un de ces confrères.

D'après un autre témoignage : « l'opportunité de ce droit est d'encourager la production locale pour créer une plateforme industrielle solide dans le domaine de l'industrie pharmaceutique. En outre, la disponibilité des principes n'est pas toujours assurée par les importateurs et les fournisseurs, ce qui oblige le pharmacien à demander des génériques pour couvrir les besoins de ses patients. »

Dans le même cadre de disponibilité des médicaments, un autre pharmacien nous affirme : « La disponibilité des produits principes est devenue de plus en plus rare à cause des nouvelles lois sur l'importation des médicaments, on est face à la substitution ».



En outre, la substitution offre une opportunité financière puisqu'en substituant le pharmacien augmente sa marge.

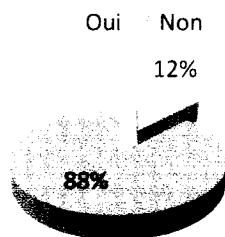
### III.11-Le rôle du pharmacien :

➤ Questions 20 et 21 :

**Tableau 64** : Répartition des pharmaciens selon leur avis concernant leur affaire avec les génériques.

	Oui	Non	Total
Effectif	12	88	100
%	12%	88%	100%

Les génériques sont-ils uniquement leur affaire ?  
des pharmaciens



**Figure 60** : Répartition des pharmaciens selon leur avis concernant leur affaire avec les génériques.

- Près de 88 % des pharmaciens sondés voient que les MG ne sont pas uniquement leur affaire, leurs arguments étaient :

\*Selon l'un des interrogés : « Le pharmacien fait parti d'une chaîne qui est composée des médecins prescripteurs ensuite le pharmacien qui délivre les médicaments aux consommateurs donc c'est pas l'affaire du pharmacien seul il faut sensibiliser et expliquer aux consommateurs qui est le malade et aussi avec l'aide des médecins qui malheureusement ne sont pas tous prêts à collaborer pour promouvoir le médicament générique algérien pour qu'il acquiert une meilleure qualité et à moindre coût pour le consommateur »

Parlons sur le rôle du pharmacien, un acteur clef dans la chaîne de santé, le pharmacien tient une place de choix dans le développement du marché du médicament générique, Il est le principal acteur dans la délivrance des génériques.

81

Pour faciliter sa tâche, le pharmacien doit instaurer une communication avec ses patients afin d'expliquer pour informer, de commenter pour rassurer et convaincre de l'intérêt de la nouvelle délivrance. Si le médecin a au préalable, bien expliciter au malade ce qu'est un médicament générique tant sur sa qualité, son efficacité que sur sa sécurité, le pourquoi et le comment de la substitution, la tâche du pharmacien en est simplifiée et la confiance du patient plus grande à l'égard du médicament générique.

D'autant plus que, le pharmacien est aujourd'hui l'acteur incontournable de la maîtrise des dépenses de santé et un professionnel de santé réellement impliqué dans le suivi thérapeutique des patients.

En conclusion, pour démontrer la validité du droit de substitution qui leur a été accordé, il est indispensable que chaque interlocuteur joue le jeu : les médecins tout d'abord, en respectant les compétences des officinaux, base d'un dialogue plus confraternel entre ces deux acteurs de santé ; les patients ensuite en admettant le bien-fondé et la qualité des médicaments génériques, sans oublier l'ensemble de la profession en s'impliquant totalement dans cette nouvelle facette de son exercice.

## ❖ IMPACT SUR LES LABORATOIRES ALGERIENS « GÉNÉRIQUEURS »

82

Tous ont compris l'enjeu économique représenté par le marché des génériques, en phase de démarrage mais déjà estimé à plus de 4 milliards de dollars et très prometteur et attractif puisqu'il ne devrait cesser d'augmenter.

En effet, les médicaments génériques stimulent l'innovation pharmaceutique du côté des génériqueurs en créant une concurrence sur le prix et une marge budgétaire pour la finance et aussi peuvent améliorer les processus industriels, présentations ou autres aspects..

A l'instar, le nombre de laboratoires étrangers et locaux en Algérie ainsi que les différentes réglementations récentes dans le domaine en question démontrent un mouvement local en pleine expansion, qui ne cesse lui aussi de s'y adapter aux différentes mutations tant au niveau national qu'international, tous cela dans le but de satisfaire le consommateur algérien en lui proposant un médicament efficace au moindre prix et disponible autant que possible, aussi en favorisant la production locale pour l'aboutissement d'un secteur pharmaceutique florissant. Par conséquent, l'industrie pharmaceutique algérienne doit déployer tous ses talents pour maintenir et améliorer sa rentabilité afin de demeurer compétitive et conserver ainsi sa croissance sur le marché.

En réalité, le patient ne sait pas le plus souvent évaluer directement la relation entre les médicaments qu'il consomme et son état de santé. Il s'en remet à son médecin qui joue le rôle de prescripteur, donc il est tout comme le pharmacien un intermédiaire entre le laboratoire et le patient, des intermédiaires qui sont devenus la cible prioritaire des laboratoires pour la promotion de leurs produits<sup>2</sup>.

### 1- Les prescripteurs : cible des laboratoires :

La consommation des médicaments est en grande partie le résultat d'une prescription médicale, ce qui veut dire que le médecin a une influence majeure sur la prise de décision du consommateur. Ceci affirme aussi que les laboratoires ont raison de viser leur communication principalement envers le médecin.

Ainsi, pour inciter les médecins à prescrire des génériques, les laboratoires n'hésitent à rencontrer directement ces acteurs de santé, par l'intermédiaire d'un délégué médical élément clé de la politique commerciale d'un laboratoire pharmaceutique<sup>2</sup>.

### 2- Le pharmacien et son équipe : Une nouvelle cible pour les laboratoires :

Pour les laboratoires, les pharmaciens sont clairement la cible qui va monter en puissance dans les années à venir, parce qu'ils voient son activité évoluer et son rôle stratégique auprès des patients se renforcer ; le pharmacien fait donc l'objet de toutes les attentions de la part des laboratoires en développant de plus en plus de stratégie ciblant ce dernier. Ajoutant à cela le fait que le pharmacien représente pour le patient ;

- Un lien privilégié
- Il est le premier interlocuteur des patients pour répondre aux questions de santé, avant le médecin
- Il est « Influencer » de la décision du patient après le médecin.

Par ailleurs, l'industrie pharmaceutique qui auparavant ne communiquait auprès des officines que sur les OTC, étend donc sa stratégie de communication à l'ensemble de ses produits après l'octroi du droit de substitution aux pharmaciens<sup>2</sup>.

A cela s'ajoute que, les laboratoires pharmaceutiques ont trouvé leur intérêt dans la substitution, sont orientés majoritairement ou exclusivement vers le pharmacien, se

justifient par le fait qu'aujourd'hui, l'officinal est devenu l'acteur incontournable de la substitution. Il est désormais en droit de modifier une prescription médicale en substituant une spécialité prescrite par une autre spécialité similaire, de choisir et de dispenser un médicament générique.

Pour toutes ces raisons, les industriels investissent désormais massivement ce marché en essayant de satisfaire au mieux les besoins des officinaux tant au niveau de leur portefeuille de produits que de leurs services, leurs circuits d'approvisionnement, leurs remises commerciales ou encore leurs délais de paiement.

### 3- Les patients :

#### 3-1-Le consommateur face au médicament générique :

Avec l'apparition du générique au niveau mondial, ensuite au niveau national ce qui a pu reconforter la stratégie de l'Etat pour une meilleure maîtrise des dépenses de santé, le consommateur s'est retrouvé face à un nouveau médicament dont il n'a peut être jamais entendu parler, parfois prescrit par son médecin, souvent conseillé par son pharmacien, plus disponible que le médicament de marque et surtout mieux remboursé par la sécurité sociale<sup>2</sup>.

#### 3-2-Le consommateur : Un futur pari pour les laboratoires ?

Entre les laboratoires pharmaceutiques et les patients, les médecins ont longtemps été un intermédiaire garantissant l'étanchéité des rapports. En clair, le médecin prescrivait un médicament donné, ensuite délivré par le pharmacien, sans que le patient ait vraiment son mot à dire ou en tout cas n'y trouve à redire. L'évolution des comportements du grand public remet depuis quelques années en cause ce mode de fonctionnement. "Auparavant le médecin ordonnait et le patient subissait. Maintenant le grand public discute avec le soignant, revendique des explications, de la pédagogie. Dans le même temps, les moyens de communication évoluent. La connaissance scientifique est désormais accessible à chaque individu, notamment grâce au Web", Christian Lajoux, président de Sanofi-Aventis France et président du Leem, 2010.

La communication auprès des patients est donc un enjeu majeur pour les laboratoires pharmaceutiques", ce qui forcera les laboratoires à tenter d'intégrer le marketing à tous les niveaux de ce produit,

De même, un patient peut refuser un médicament générique proposé et conseillé par le pharmacien ; un refus souvent motivé par un manque d'information et de communication. A cette fin, l'information du grand public sera l'une des clés du développement du générique et de la substitution, c'est ainsi que l'essor des génériques sera quasi assuré lorsque le pharmacien aura formé et convaincu ses clients de l'intérêt de ces médicaments et de son rôle. En effet, les laboratoires communiquent peu directement avec les patients. Ils délèguent donc au pharmacien, professionnel de santé spécifique et relais d'information entre tous les acteurs de santé, la charge d'informer et d'éduquer les patients quant à l'intérêt économique des médicaments génériques et à son nouveau rôle. Les industriels conscients de cet enjeu devront réagir vite et mettre à la disposition des consommateurs des outils d'information.

C'est pourquoi, un travail de sensibilisation et d'explication impliquant le pharmacien et le médecin semble nécessaire et une mobilisation importante des industriels est primordiale en réalisant des campagnes d'information pour le grand public plus exhaustives et percutantes afin qu'un jour le patient par sa bonne connaissance du générique et des nouvelles missions du pharmacien soit un jour demandeur et non plus contraint à recevoir des médicaments génériques.

## **L' impact sur la production nationale des médicaments génériques<sup>44</sup> :**

La production nationale a connu une croissance de 18% en 2014 et elle est appelée à augmenter à l'avenir en raison de la multiplication du nombre d'investisseurs ayant opté pour ce créneau . La couverture des besoins du marché par la production nationale est ainsi passée de 12% en 2004 à 43% en 2014. . Le marché algérien du médicament a connu une dynamique tout à fait remarquable depuis 2010 avec des taux de croissance moyens annuels de l'ordre de 12%.Ce marché est évalué actuellement à environ 4 milliards de dollars .

### **✓ Une politique industrielle efficace :**

Ces progrès de l'industrie nationale sont dus à la forte implication des investisseurs privés dans cette filière stratégique mais aussi, il faut le souligner, aux mesures efficaces prises depuis 2008 pour protéger le marché national ,ici on mentionne l'élaboration et la mise à jour régulière d'une liste des produits interdits à l'importation. Même succès obtenu avec l'application des « tarifs de référence » qui favorisent la vente des produits nationaux par les officines du fait du remboursement par la sécurité sociale à hauteur du prix du médicament générique.

### **✓ Baisse de la facture d'importation en 2015 :**

Une stratégie qui a aussi permis en 2015 de réduire pour la première fois la facture d'importation de produits pharmaceutiques. Ces dernières ont reculé à 1,3 milliard de dollars sur les 9 premiers mois de l'année 2015, contre 1,8 milliard sur la même période de l'année 2014, soit une baisse de près de 25%. Les quantités de médicaments importées ont également connu une baisse mais à un moindre rythme, s'établissant à 19 000 tonnes contre 22.000 tonnes (-14%). La facture des importations des produits pharmaceutiques avait atteint près de 2,6 milliards de dollars en 2014, en hausse de 10 % par rapport à 2013.

### **✓ Usines en cours de réalisation :**

151 usines qui sont actuellement en phase de construction et qui devraient entrer en production au cours des prochaines années ;cela va limiter notre dépendance vis-à-vis de l'étranger.

### **✓ Les laboratoires génériqueurs en Algérie <sup>45</sup>:**

Groupe saidal : Chiffre d'affaire de 4 830 485 976,56 da en 2014.

Après l'entrée en service des nouvelles unités, la capacité de production du groupe Saidal passera de 120 millions d'unités de vente annuellement (28 types de médicaments) à 250 millions d'unités de vente annuellement.

Les principaux investisseurs :

Les plus importants investissements du secteur pharmaceutique en Algérie<sup>12</sup> : parmi 194 laboratoires génériqueurs on a :

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

## Conclusion :

En 2016, les médicaments génériques sont au cœur de l'actualité économique, ils sont encore en pleine progression, grâce aux mesures législatives ( obligation de l'investissement à la fabrication pour les titulaires d'AMM étran­gés durant les deux premières années d'enregistrement ) et aux mesures incitatives en direction des différents acteurs de santé: médecins (augmentation du prix de la consultation, engagements à prescrire en DCI), pharmaciens (droit de substitution) et les patients (tiers payant).

Tout au long de ce travail, nous avons tenté de visualiser le médicament générique sous ses nombreux aspects (pharmacologique, réglementaire et économique ), ces aspects sont objectifs. Puis, à travers notre enquête touchant le pharmacien , le prescripteur et le patient, nous avons abordé un aspect plus subjectif de la question en s'intéressant à leurs perceptions.

Il en ressort que le regard du patient , prescripteur et pharmacien, est globalement positif vis-à-vis de ces médicaments. En effet, les pharmaciens voient que le médicament générique garanti aux patients d'être soignés de la manière la plus efficace qu'il soit ; au delà de son aspect économique, leur efficacité est démontrées.

Ainsi , le droit de substitution accordé aux officinaux dans un but purement économique, a eu des retentissements à bien d'autres niveaux, en effet , ces derniers ont une marge bénéficiaire de 20% du prix PPA , lorsque ils distribuent les produits nationales ( en full process) . Même si quelques pharmacien évoquent les problèmes conflictuels rencontrés au comptoir à ce propos, un bon nombre de pharmaciens retient l'impact positif que ce droit a amené dans la relation pharmacien-patient.

Si nous considérons l'ensemble des patients, nos résultats montrent que quelque soit l'âge, le sexe, la catégorie socioprofessionnelle ou encore le type de pathologie, le taux de confiance accordé à ces médicaments est plutôt élevé dans la population générale. Ceci est probablement lié à la confiance que les patients témoignent eux-mêmes aux professionnels de santé, pharmaciens et médecins, qui représentent selon eux, leurs principales sources d'informations. Cependant, certains patients restent suspicieux envers les médicaments génériques , l'origine, la qualité, l'efficacité et la sécurité du médicament générique sont remises en causes par les patients . En réalité, ces doutes étaient en lien avec le manque d'information des patients ou bien une information de mauvaise qualité.

C'est pourquoi , une grande campagne d'information officielle, semble nécessaire pour balayer ces doutes et éradiquer l' idée de moins cher de moins bonne qualité. De ce fait, l'état a approuvé la promotion à travers les médias, actuellement.

En outre, les prescripteurs étaient dans une position idéale pour informer les patients mais ils doutent parfois eux-mêmes et doivent aussi être mieux informés. Donc, la valorisation de la DCI aussi bien auprès des patients que des médecins pourrait faciliter ces relations, et diminuer l'effet perturbant des génériques.

La sécurité sociale a aussi un rôle primordial , en élaborant des listes par classe thérapeutique et DCI des TR, aussi par l'actualisation de la liste des produits interdits à l'importation. Néanmoins, elle doit regagner la confiance des patients en communiquant mieux et différemment.

De plus, au delà d'informer le patient, il faut permettre l'homogénéité du discours médecin-pharmacien, afin de sauvegarder la relation privilégiée entre le malade et son médecin. Ainsi, il apparaît donc nécessaire que les patients, les médecins et les pharmaciens œuvrent ensemble, pour l'utilisation de ces médicaments.

Quant aux industriels, encouragés à développer les médicaments génériques et déterminés à aider le pharmacien dans ses nouvelles missions, les industriels proposent des gammes de produits de plus en plus larges et des services d'information et de formation proche des besoins officinaux. Incités à les prescrire, les médecins se montrent de moins en moins réticents. Engagés à les délivrer en usant de leur droit de substitution, les

pharmaciens semblent motivés. Reste encore à convaincre les patients, invités à les consommer.

Pour conclure, l'avenir de la pharmacie ne se résume pas certe aux génériques. Toutefois, chacun des acteurs doit avoir conscience de l'enjeu et participer, à sa mesure, à la réussite d'un objectif en passe d'être atteint.

## *Bibliographie :*

### ❖ **Ouvrage :**

1. **BENOUSSAD Lynda, SLIMANI Manal**, 2015, *Médicament Générique : Analyse du positionnement auprès du patient et du prescripteur en Algérie, these en vue de l'obtention du diplôme de Docteur en pharmacie*
2. **BERRACHAD Amina**, 2010, *Marketing Pharmaceutique (Le rôle des visiteurs médicaux dans la promotion des produits pharmaceutiques en Algérie : cas de la wilaya de Tlemcen)*, mémoire de magistère marketing de l'université de Tlemcen
3. **BOUKLI-HACENE Nassim**, *Le positionnement stratégique du médicament générique*, 2011, mémoire pour l'obtention du magister en marketing internationale, 2011
4. **BROGNAUX DEVINOY A.** *Médicaments génériques : perception des patients en médecine générale.* Thèse de médecine, Faculté de médecine Paris 5, 2006 ; n°150
5. **Journal officiel**, 2008, *Loi n°08-13 du 17 Rajab 1429 correspondant au 20 juillet 2008 modifiant et complétant la loi n°85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé N°44.*
6. **Journal Officiel**, *décret exécutif N°92-276 du 6 juillet 1992 portant sur le code de déontologie médicale, article 13.*
7. **MIRI. Faïza**, octobre 2014, *Aspects technico-réglementaires du contrôle qualité, mémoire de Master en pharmacie industrielle de l'université de Tlemcen*
8. **OSTAN Isabelle**, 2009, *Perception du médicament générique dix ans après le droit de substitution: Enquête auprès de pharmaciens d'officine et de patients en Haute Garonne; Pharmacie; Toulouse: Paul Sabatier; 2009. Thèse 2009 TOU3 2062. Université Toulouse III - Paul Sabatier, Faculté des sciences pharmaceutiques, 16 décembre 2009*
9. **ZOUANTI. Z**, 2013, *l'accès au médicament en Algérie : une ambiguïté entre les brevets des multinational et le marché du générique*, thèse en vue de l'obtention du diplôme de doctorat en science économique 2013.





20. **DECREAY MALESIEUX C.** *Médicaments génériques. Thèse de médecine, Faculté de médecine de Nantes, 2001 ; n°24M* disponible sur <http://www.kb.u-psud.fr/medecine-generale/DE.S/Theses/Theses/Imbert.pdf>
21. **DERRADJI Abderrahim,** *Droit de substitution au Maroc : crainte et réalité*, sur <http://pharmaco.fr/media/uploads/pdfs/droit-de-substitution-derradji-ipc1901.pdf>
22. **Étienne Nouguez,** *Le médicament générique et la relation de soin. Sociologie d'un quiproquo*, disponible sur <http://spire.sciencespo.fr/ndf/244/14q2uqj8ak171hrk9jepk9cc15/resources/1-s2.0-S0038029608001435-main.pdf>
23. **FAIDI S,** *Alger le 20 Avril 2011, La Pharmacovigilance dans la vie du médicament, conférence* sur [http://www.santemaghreb.com/lescomptes\\_rendus/jnp\\_200411/jour1\\_14\\_jaidi.pdf](http://www.santemaghreb.com/lescomptes_rendus/jnp_200411/jour1_14_jaidi.pdf) consulté le 17/04/2015
24. **Groupe Industriel Pharmaceutique SAIDAL,** disponible sur: [http://www.saidal.com/fr/IMG/pdf/iss\\_20110608\\_0001\\_p000.pdf](http://www.saidal.com/fr/IMG/pdf/iss_20110608_0001_p000.pdf)
25. **HAFED H. DPH,** *Fixation des prix des médicaments en Algérie*, sur [http://www.santemaghreb.com/algerie/comptes\\_rendus/jnp\\_200411/jour1\\_12\\_hafedh.pdf](http://www.santemaghreb.com/algerie/comptes_rendus/jnp_200411/jour1_12_hafedh.pdf)
26. **HAFED H,** *Politique du médicament en Algérie : Etat des lieux et perspectives*, disponible sur [http://www.ansd.dz/culture\\_docs/07\\_politique\\_medicament\\_hafed.pdf](http://www.ansd.dz/culture_docs/07_politique_medicament_hafed.pdf)
27. **IMBERT Charlot,** *Médicaments génériques : Attitudes et comportements de patients en médecine générale, 2009, Thèse pour le Doctorat en Médecine, 2009*, disponible sur : <http://www.kb.u-psud.fr/medecine-generale/DE.S/Theses/Theses/Imbert.pdf>
28. **LE MARCHE ALGERIE DU MEDICAMENT : UN INVESTISSEMENT A RENTABILISER ET UN POTENTIEL A PROMOUVOIR**, disponible sur <http://www.pcdz.fr/content/uploads/2015/08/le-clippement-marche-medicament-juin2012-.pdf>
29. **MARTINEZ Caroline,** *Perception du médicament générique par les patients de MIDI-PRENEES : les catégories socio-professionnelles ont-elles une influence ?* disponible sur <http://theses.sante.upstise.fr/550/1/201410U32021.pdf>
30. **MAYET Jean-Baptiste,** *Les médicaments générique à l'hôpital en France : Cadre juridique, marché et stratégies des différents acteurs*, disponible sur <http://theses.sante.upstise.fr/917/1/201510U32055.pdf>
31. **MEUNIER Cécile,** 2014, *Opinion vis-à-vis des médicaments génériques : enquête auprès de 300 patients de pharmaciens seinomariens, mise en*

- évidence du rôle joué par le médecin traitant, Thèse de Doctorat en médecine de ROUEN France , disponible sur <http://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00967210/document>
- 32. Ministère du Commerce, Note d'information reletive aux marges des médicaments à usage de la médecine humaine, disponible sur** <http://www.mincommerce.gov.dz/fichiers/margmedfr.pdf>
- 33. OMS, Organisation Mondiale de la Santé, Les médicaments essentiels, disponible sur** [http://www.wpro.who.int/health\\_services/overview/en/](http://www.wpro.who.int/health_services/overview/en/)
- 34. OMS, Organisation Mondiale de la Santé. Médicaments essentiels et produits sanitaires, Les dénominations communes internationales (DCI), disponible sur :** <http://www.who.int/medicines/services/inn/innguidance/fr/>
- 35. OUAZOUAZ Meryem, Etude d'un produit pharmaceutique, médicament générique à usage humain, disponible sur :** <http://biblio.univ-annaba.dz/wp-content/uploads/2015/10/these-Ouazouaz-Meryem.pdf>
- 36. Rapport de l'académie nationale de la pharmacie ; octobre 2009, bon usage du médicament générique chez le sujet âgée, disponible sur** [http://www.acadpharm.org/dos\\_public/Rapport\\_Bon\\_Usage\\_Personne\\_s\\_AgEs\\_52805\\_11\\_2009\\_IPC%29\\_clair.pdf](http://www.acadpharm.org/dos_public/Rapport_Bon_Usage_Personne_s_AgEs_52805_11_2009_IPC%29_clair.pdf)
- 37. Rapport sectoriel Industrie Pharmaceutique : décembre 2011 , disponible sur** [http://www.mdipi.gov.dz/IMG/pdf/Rapport\\_sectoriel\\_-\\_Industrie\\_Pharmaceutique\\_-\\_PDF.pdf](http://www.mdipi.gov.dz/IMG/pdf/Rapport_sectoriel_-_Industrie_Pharmaceutique_-_PDF.pdf)
- 38. SEBBANI Omar, Prescription des médicaments génériques par les médecins de santé publique de Marrakech, disponible sur** [http://www.beache.googleusercontent.com/search?q=cache:Q54B1jqMMgJc:msp.sante.gov.ma/CDS/Documents/Memoires/mem\\_2012/Sebbani\\_Omar.pdf+&cd=1&hl=fr&ct=clnk&gl=dz](http://www.beache.googleusercontent.com/search?q=cache:Q54B1jqMMgJc:msp.sante.gov.ma/CDS/Documents/Memoires/mem_2012/Sebbani_Omar.pdf+&cd=1&hl=fr&ct=clnk&gl=dz)
- 39. SENAT, Rapport / Médicaments Génériques / 05.12.2012, médicaments génériques, disponible sur :** <http://www.senat.fr/compte-rendu-commissions/20130617/mecss.html>
- 40. SNOUSSI Zoulikha, Marché des médicaments génériques en Algérie : Quelle régulation pour quelle promotion ?disponible sur** <http://dspace.univ-km.dz/xmlui/bitstream/handle/123456789/345/F2.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- 41. VIAULT Caroline, Developpement galénique d'un médicament générique : de la préformulation à la formulation d'un comprimé à libération immédiate , sur** [https://www.google.dz/url?sa=r&ct=j&q=&asrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKFwtgrZaNi4TNAhXSSvoKHVBbDREOFggbMAA&url=http%3A%2F%2Farchive.bu.univ-nantes.fr%2Fpollux%2Ffichiers%2Fdownload%2F89b54c7f-0816-428d-9b4a-077cd019291a&usq=AFOjCNE32N3Umj0WJV2u\\_1taLgDImNdXng](https://www.google.dz/url?sa=r&ct=j&q=&asrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKFwtgrZaNi4TNAhXSSvoKHVBbDREOFggbMAA&url=http%3A%2F%2Farchive.bu.univ-nantes.fr%2Fpollux%2Ffichiers%2Fdownload%2F89b54c7f-0816-428d-9b4a-077cd019291a&usq=AFOjCNE32N3Umj0WJV2u_1taLgDImNdXng)

42. ZAOUI Sanaa 2010, *Le médicament générique au Maroc: le point de vue du consommateur disponible sur :*  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3758848/>

43. DESCHAMPS Julien 2005, *QUALIFICATION DES SOURCES D'APPROVISIONNEMENT EN MEDICAMENT ESSENTIEL GENERIQUE. APPLICATION AUX PAYS EN DEVELOPPEMENT,*  
*disponible sur [http://www.remed.org/THESIS/JulienDESCHAMPS\\_.pdf](http://www.remed.org/THESIS/JulienDESCHAMPS_.pdf)*

#### ❖ ARTICLES ET RAPPORTS EN LIGNE :

44. HADDOUCHE hassan 2015, *Médicament, enfin une politique industrielle efficace ?* consulté sur <http://www.algerie-focus.com/2015/11/13/1570/>

45. Jean Jacques Cristofari 2011, sur <http://pharmanalyses.fr/author/jjcris/>

46. *Rapport annuel 2008 de l'AFSAPPS*, documents fournis par le Leem -  
 Site <http://www.med.univ-rennes1.fr/resped/s/pharmaco/BFI/dev.htm>

#### Annexe 1 : Questionnaire patient :

Bonjour, dans le cadre de la réalisation de ma thèse de fin d'étude en Pharmacie sur les médicaments génériques, je réalise une enquête afin de connaître le point de vue des patients concernant les médicaments génériques. Ce questionnaire est anonyme, et ne vous prendra que quelques minutes et vos réponses ne seront exploitées que pour la réalisation de ce travail de thèse. Je vous remercie par avance pour votre coopération.

##### Quelques questions pour mieux vous connaître:

- 1) Êtes-vous
  - Un homme
  - Une femme
- 2) Votre age :
- 3) Votre profession :
- 4) Votre wilaya :
- 5) Prenez vous un traitement au long cours ? (maladie chronique)
  - oui
  - non
- 6) Si oui, quelle est la pathologie ?
- 7) Au cours des 6 derniers mois, combien de fois avez-vous consulté votre médecin traitant :

##### Votre opinion générale sur les médicaments génériques:

D'une manière générale, connaissez-vous les médicaments génériques ?

- Pas du tout
- Un peu
- Bien
- Très bien

Votre médecin vous a-t-il déjà prescrit des médicaments génériques ?

- Oui
- Non
- Ne sait pas

Souhaiteriez-vous avoir plus d'information au sujet des médicaments génériques ?

- Oui
- Non

Si oui, vous pensez que cette information devrait provenir en priorité : (une seule réponse possible)

- Du pharmacien
- Du médecin traitant
- De l'assurance maladie
- Des médias
- Sans opinion
- Autre (précisez)

Pensez-vous qu'un médicament générique par rapport à l'original est :

- Moins efficace
- D'une même efficacité
- Plus efficace
- Ne sait pas

Pensez-vous que la fabrication d'un médicament générique par rapport à l'original est :

- Moins sûre
- Aussi sûre
- Plus sûre
- Ne sait pas

Pensez-vous que les médicaments génériques entraînent des effets secondaires :

- Moins que le médicament original
- Autant que le médicament original
- Plus que le médicament original
- Ne sait pas

Vous estimez vous suffisamment informé sur les génériques ?

- Pas du tout
- Un peu
- Tout à fait

Par quel moyen avez- vous connu les médicaments génériques ?

- Par mon médecin
- Par mon pharmacien
- Par la Sécurité Sociale
- Par les médias (presse, Tv...)
- Par ma famille, mes amis, ...
- Autre

Avez-vous déjà discuté des médicaments génériques avec votre médecin traitant ?

- Non, jamais
- Rarement
- Parfois
- Souvent
- Très souvent

Votre médecin traitant vous a-t il semblé favorable aux médicaments génériques ?

- Non, il m'a semblé défavorable
- Il m'a semblé neutre
- Oui, il m'a semblé favorable aux médicaments génériques
- Ne sait pas

#### **Votre expérience des médicaments génériques:**

Consommez-vous des médicaments génériques ?

- Ne sait pas
- Jamais
- Parfois
- Souvent
- Très souvent
- Quotidiennement : Indiquez pour quelle(s) pathologie(s)

Avez-vous rencontré un problème avec un médicament générique en particulier ?

- Oui
- Non

Si oui, avec quel médicament ?

Quel type de problème avez-vous rencontré ?

- Survenue d'effets indésirables
- Manque d'efficacité
- Difficultés liées à l'aspect du médicament (difficile à avaler, à couper...)
- Erreur de prise à cause de la différence de nom, de boîtes, de couleur des comprimés...
- Autre : .....

**Votre attitude vis-à-vis des médicaments génériques:**

Êtes-vous prêt à consommer des médicaments génériques pour un traitement chronique ?

- Oui
- Non
- Autre : .....

Pour le traitement d'une maladie aiguë ? (maladie transitoire, infection...)

- Oui
- Non
- Autre : .....

Votre décision d'achat dans l'autoconsommation est-elle influencée par le prix du médicament ?

- Oui
- Non

Votre décision d'achat quand il s'agit d'une ordonnance est-elle influencée par le prix du médicament ( et le tarif du référence) ?

- Oui
- Non

Acceptez vous que les médicaments prescrits sur votre ordonnance soient remplacés par des médicaments génériques lors de votre passage à la pharmacie ?

- Jamais
- Parfois
- Souvent
- Toujours

Acceptez-vous de prendre des médicaments génériques s'ils sont prescrits par votre médecin lui-même ?

- Jamais
- Parfois
- Souvent
- Toujours

lorsque vous prenez des médicaments génériques, c'est parce que :

- Mon médecin me les prescrit
- Mon pharmacien me les conseille
- J'en fais moi-même la demande, soit à mon médecin, soit à mon pharmacien

## Annexe 2 : Questionnaire praticien :

Bonjour, dans le cadre de la réalisation de ma thèse de fin d'étude en Pharmacie, je réalise une enquête afin de connaître le point de vue des prescripteurs concernant les médicaments génériques. Ce questionnaire est anonyme, et ne vous prendra que quelques minutes et vos réponses ne seront exploitées que pour la réalisation de ce travail de thèse. Je vous remercie par avance pour votre coopération.

Docteur en : .....

Date d'installation/Date du début d'exercice : .....

Lieu d'exercice .....

1) Prescrivez-vous-en ?

- DCI (Dénomination commune internationale)
- Nom commercial

2) Que pensez vous du médicament générique par rapport au princeps ?

- Qualité supérieure
- Meme qualité
- Qualité inférieure
- Autre : .....

3) Les médicaments génériques Algériens sont de bonne qualité :

- Tout à fait d'accord
- Plutôt d'accord
- Plutôt pas d'accord
- Pas du tout d'accord

4) Les médicaments génériques sont un outil pour faire des économies :

- Tout à fait d'accord
- Plutôt d'accord
- Plutôt pas d'accord
- Pas du tout d'accord

5) Avez vous déjà noté une différence d'efficacité ou de tolérance entre un médicament princeps et un générique ?

- Oui
- Non

6) Si oui, citez un (des) exemple(s) de médicament(s) : .....

7) A quelle fréquence estimez-vous que cela arrive ?

- Très rarement
- Rarement
- Souvent
- Très souvent

8) Prescrivez-vous des génériques?

- Oui
- Non
- Autre : .....

9) Quel sera votre premier critère de choix quand vous prescrivez un générique?

- L'efficacité thérapeutique sur le terrain
- La qualité
- moins d'effets indésirables
- Le coût
- Le resultat

10) Recevez-vous à votre cabinet les représentants des laboratoires pharmaceutiques (visiteurs médicaux) ?

- Oui
- Non

11) Si oui, pensez-vous que ces visites influencent vos prescriptions de génériques ?

- Oui
- Non
- Autre : .....

12) En cas de pathologie aiguë, acceptez vous que l'on vous délivre un médicament générique ?

- Toujours
- Souvent
- Rarement
- Jamais

13) Si vous deviez suivre un traitement chronique, accepteriez vous que l'on vous délivre un médicament générique ?

- Oui
- Non
- Autre : .....

14) Pourquoi ?.....  
.....  
.....  
.....

15) Êtes-vous d'accord sur le point qu'un pharmacien substitue le traitement que vous avez prescrit à votre patient ?

- Oui
- Non
- Autre : .....



16) Face à la substitution (droit de substitution) , êtes-vous :

- Défavorable
- Favorable
- Indifférent
- Autre :.....

17) Pourquoi ?

18) Y a t-il, selon vous, une (des) classe(s) de médicaments qui ne devraient pas être substituables ?

- Oui
- Non

19) Si oui, laquelle (lesquelles) ? .....

20) Pourquoi ?.....  
.....  
.....  
.....

21) Les médicaments génériques sont uniquement l'affaire du pharmacien .

- Tout à fait d'accord
- Plutôt d'accord
- Plutôt pas d'accord
- Pas du tout d'accord

### Annexe 3 : Questionnaire pharmaciens

Bonjour, dans le cadre de la réalisation de ma thèse de fin d'étude en Pharmacie, je réalise une enquête afin de connaître le point de vue des Pharmaciens concernant les médicaments génériques. Ce questionnaire est anonyme, et ne vous prendra que quelques minutes et vos réponses ne seront exploitées que pour la réalisation de ce travail de thèse. Je vous remercie par avance pour votre coopération.

1) Vous exercez le métier de pharmacien depuis :

2) Où est située votre pharmacie (préciser la wilaya)

3) Vous délivrez en moyenne :

- Moins de 80 ordonnances
- De 80 à 130 ordonnances
- De 130 à 200 ordonnances
- Plus de 200 ordonnances

4) Les informations existantes sur les médicaments génériques destinés aux professionnels de santé vous paraissent :

- Tout à fait satisfaisantes
- Satisfaisantes
- Moyennement satisfaisantes
- Peu satisfaisantes

5) Quelles sont vos sources lorsque vous avez besoin d'informations sur un médicament générique donné ?

- Le Vidal
- Les délégués des laboratoires.
- La notice intérieure
- Autre. Précisez ...

6) Que pensez vous du médicament générique par rapport au princeps

- Qualité supérieure
- Meme qualité
- Qualité significativement inférieure

7) Les médicaments génériques Algériens sont de bonne qualité :

- Tout à fait d'accord
- Plutôt d'accord
- Plutôt pas d'accord
- Pas du tout d'accord

8) Les médicaments génériques sont un outil pour faire des économies :

- Tout à fait d'accord
- Plutôt d'accord
- Plutôt pas d'accord
- Pas du tout d'accord

9) La prise de décision d'achat est-elle influencée par le prix du médicament (et le tarif de référence) ?

- Oui
- Non

10) Avez vous déjà noté une différence d'efficacité ou de tolérance entre un médicament princeps et un générique ?

- Oui
- Non

11) Si oui, citez un (des) exemple(s) de médicament(s)

12) A quelle fréquence estimez vous que cela arrive ?

- Très rarement
- Rarement
- Souvent
- Très souvent

13) Recevez-vous à votre pharmacie les représentants des laboratoires pharmaceutiques (visiteurs médicaux ou pharmaceutiques) ?

- Oui
- Non

14) Si oui, pensez vous que ces visites influencent sur vos commandes ?

- Oui
- Non

15) Conseillez-vous des génériques

- Oui
- Non

16) Quel sera votre premier critère de choix quand vous dispensez un générique?

- L'efficacité thérapeutique sur le terrain
- La qualité
- Moins d'effets indésirables
- Le coût

17) A quelle fréquence les médecins prescrivent-ils les génériques

- Jamais
- De temps en temps
- Fréquemment

18) Etes vous favorable au droit de substitution ?

- Oui
- Non

19) Pourquoi à votre avis ?

20) Les médicaments génériques sont uniquement l'affaire du pharmacien

- OUI
- Non

21) Pourquoi ?

## *Résumé:*

Les médicaments génériques sont en plein essor en Algérie grâce aux mesures incitatives et législatives. L'enquête menée auprès des patients, des prescripteurs et des pharmaciens s'est révélée très intéressante et a permis de voir que la perception des médicaments génériques n'était pas si négative qu'on pouvait le penser. Elle a aussi révélé que le pharmacien représentait la première source d'information sur le médicament générique (64% des patients préfèrent que cette information provienne du pharmacien).

Elle nous a permis aussi de confirmer la confiance que font les patients en le médicament générique (parmi les 100 patients 86% sont prêts à l'utiliser pour traiter une maladie aiguë, et 67% sont prêts à l'utiliser pour traiter une maladie chronique).

Le pharmacien d'officine et le médecin se doivent de délivrer l'information nécessaire concernant l'efficacité, la bioéquivalence et la sécurité du générique au patient pour la bonne compréhension et la bonne utilisation du médicament générique. Ainsi les patients s'en trouveront rassurés et comprendront mieux le réel intérêt des médicaments génériques même si il est avant tout économique pour notre système de santé.

**Mots clés : médicament générique, patient, pharmacien, confiance, médecin.**

### **Abstract:**

Generic drugs are booming in Algeria through incentives and legislative measures. The survey conducted with patients, prescribers and pharmacists proved to be very interesting and allowed to see that the perception of generics was not so negative that could think. It also revealed that the pharmacist was the first source of information about the generic drug (64% of patients prefer that this information comes from the pharmacist). It allowed us also to confirm the confidence that patients in the generic drug (among 100 patients 86% are ready to use it to treat an acute illness, and 67% are ready to use it to treat a chronic illness). The community pharmacist and doctor must issue the necessary information concerning effectiveness, bioequivalence, and the safety of the generic to the patient for the understanding and the proper use of generic drug. The patient will be reassured and better understand the real interest of generic drugs although if it is economic for our health system.

**Keywords: Generic drug, patient, pharmacist, trust, doctor.**

- **Aouf Selma**

- **Ghouali Meriem**

- **Soumasou103@gmail.com**

- **maysonata@yahoo.fr**

**Résumé :**

Les médicaments génériques sont en plein essor en Algérie grâce aux mesures incitatives et législatives. L'enquête menée auprès des patients, des prescripteurs et des pharmaciens s'est révélée très intéressante et a permis de voir que la perception des médicaments génériques n'était pas si négative qu'on pouvait le penser. Elle a aussi révélé que le pharmacien représentait la première source d'information sur le médicament générique (64% des patients préfèrent que cette information provienne du pharmacien).

Elle nous a permis aussi de confirmer la confiance que font les patients en le médicament générique (parmi les 100 patients 86% sont prêts à l'utiliser pour traiter une maladie aiguë, et 67% sont prêts à l'utiliser pour traiter une maladie chronique).

Le pharmacien d'officine et le médecin se doivent de délivrer l'information nécessaire concernant l'efficacité, la bioéquivalence et la sécurité du générique au patient pour la bonne compréhension et la bonne utilisation du médicament générique. Ainsi les patients s'en trouveront rassurés et comprendront mieux le réel intérêt des médicaments génériques même si il est avant tout économique pour notre système de santé.

**Mots clés : médicament générique, patient, pharmacien, confiance, médecin.**

**Abstract:**

Generic drugs are booming in Algeria through incentives and legislative measures. The survey conducted with patients, prescribers and pharmacists proved to be very interesting and allowed to see that the perception of generics was not so negative that could think. It also revealed that the pharmacist was the first source of information about the generic drug (64% of patients prefer that this information comes from the pharmacist). It allowed us also to confirm the confidence that patients in the generic drug (among 100 patients 86% are ready to use it to treat an acute illness, and 67% are ready to use it to treat a chronic illness). The community pharmacist and doctor must issue the necessary information concerning effectiveness, bioequivalence, and the safety of the generic to the patient for the understanding and the proper use of generic drug. The patient will be reassured and better understand the real interest of generic drugs although if it is economic for our health system.

**Keywords: Generic drug, patient, pharmacist, trust, doctor.**