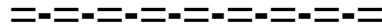


LE MARCHE ALGERIE DU MEDICAMENT : UN INVESTISSEMENT A RENTABILISER ET UN POTENTIEL A PROMOUVOIR



La dépense de santé croît régulièrement en Algérie en raison de la combinaison de plusieurs facteurs, notamment l'accroissement de la population et l'évolution de la pyramide des âges, l'aspiration au bien être et le rapide accroissement des maladies modernes, tous ces facteurs conjugués à l'importante couverture sociale et à la généralisation du tiers payant. La consommation en médicaments suit naturellement cette tendance et les importations augmentent d'année en année, malgré une production locale de plus en plus présente. En effet, le marché algérien du médicament est, et restera longtemps, le plus important et le plus solvable de la région, grâce notamment à un système de protection sociale très généreux.

L'Etat s'est fixé un objectif de couverture des approvisionnements en médicaments par la production locale, à hauteur de 70 %, objectif ambitieux appuyé par la nécessité de répondre à des besoins incompressibles et croissants par la production locale, afin notamment de réduire la dépendance extérieure.

Ce défi peut être relevé et l'objectif atteint, à condition que certaines contraintes administratives soient levées et que des mesures incitatives soient prises.

La dernière décennie a vu la réalisation de plusieurs infrastructures de production pharmaceutique de taille conséquente et dont la conception et la réalisation sont conformes aux normes techniques en vigueur. A ces réalisations viendront s'ajouter prochainement, d'autres projets aussi importants. Aussi, l'Algérie possède aujourd'hui une réelle base industrielle pharmaceutique, qu'elle provienne des installations du secteur étatique, ou bien des unités du secteur privé. Cependant, force est de constater que le potentiel du secteur privé rencontre des réelles difficultés de développement, notamment en raison de contraintes bureaucratiques et de faiblesses du système de régulation.

Le présent document se propose de présenter quelques mesures phares qui peuvent contribuer fortement à l'atteinte de cet objectif, lequel est à notre portée comme en témoigne la récente évolution de la production nationale.

I- Situation du marché algérien du médicament

Les données générales concernant le marché national du médicament sont relativement bien cernées et connues. On peut noter, à partir des différents documents produits par le Ministère de la santé, l'UNOP (Union nationale des opérateurs de la pharmacie) ou d'autres organismes (FCE ; Union européenne ; etc.), les données les plus saillantes :

- 1.1. Un marché d'une valeur globale qui peut être estimée en 2011 à quelques 300 Milliards de DA et qui connaît une croissance très rapide au cours de ces dernières années.
- 1.2. Cette croissance a jusque là été portée essentiellement par l'importation, dans la mesure où la facture étrangère du médicament a quasiment sextuplé dans un courte période de temps, passant de quelques 400 Millions US \$ en l'an 2000 à plus de 2,8 Milliards de US\$ en 2011.
- 1.3. La production nationale, quant à elle, est en nette augmentation (doublement en cinq années) mais elle reste toujours en retrait de cette croissance rapide, grâce à des efforts d'investissements appréciables de l'ordre de 100 Milliards DA réalisés au cours des dix dernières années. Elle occupe quelques 35% (1 Milliard \$) du marché actuel avec, pourtant, des équipements récents et aux normes internationales, tournés vers des produits tombés dans le domaine public depuis longtemps et donc à faible valeur ajoutée.
- 1.4. Une faiblesse de la part du médicament générique qui représente moins de 35% de la consommation globale en valeur contre 65% de médicaments princeps, ceci alors qu'un pays en développement comme l'Algérie a besoin plus que d'autres d'optimiser l'utilisation de ses ressources financières tout en stimulant l'accès du citoyen au médicament et aux soins de base. Faut-il souligner, du reste, que la production locale est, comme on peut le comprendre aisément, orientée dans une proportion importante (plus de $\frac{3}{4}$) vers la fabrication de génériques.
- 1.5. Le rôle majeur qui est joué par les caisses de sécurité sociale, en termes de prise en charge de la facture nationale du médicament. La seule couverture médicaments assurée actuellement par la CNAS se situe à plus de 110 Milliards de DA (+16% par rapport à 2010). Cela sans compter les médicaments directement distribués sur les réseaux de soins publics.
- 1.6. Selon une étude récente, le marché algérien du médicament continuera à évoluer. Les ventes, en valeur, passeront de 2,8 milliards de dollars en 2011 à plus de 3,5 milliards de dollars en 2015. L'augmentation de la couverture médicale et des dépenses de santé par habitant, la hausse des investissements dans la production locale et les infrastructures de santé ainsi que dans le secteur hospitalier et les produits de spécialités (oncologie) et, d'autre part, une pénétration plus importante des génériques, constitueront les principaux facteurs de croissance du marché national du médicament.

II- Un potentiel de développement important, mobilisable rapidement

L'objectif fixé par les autorités publiques au secteur de la production nationale pharmaceutique, à savoir celui d'atteindre les 70% de satisfaction des besoins du marché national, autrement dit le doublement en quelques années, du volume de la production assurée jusque là, peut paraître très ambitieux et, par certains égards, irréaliste.

Pourtant, une étude réalisée par l'UNOP et présentée à l'occasion du dernier séminaire FCE-UNOP le 25 avril dernier, a pu montrer que les volumes de produits pharmaceutiques fabriqués localement pouvaient être augmentés de manière substantielle. C'est ainsi qu'il a été montré que, sur les bases réalistes suivantes :

- Tenant compte seulement des capacités de production déjà en place ou en voie d'achèvement à l'horizon 2015 ;
- Prenant en considération le marché des produits déjà commercialisés aujourd'hui, et un taux de croissance annuel de 10% en volume d'ici à 2015.

Il est aisé de se rendre compte que l'appareil national de production pourrait permettre, très largement, de répondre aux besoins du marché algérien dans les principales formes pharmaceutiques. C'est ce que montre parfaitement le tableau 1 ci-dessous :

Tableau 1 : Besoins du marché et capacités installés à l'horizon 2015

(en millions d'unités)

Forme pharmaceutique	Marché ciblé pour 2015 (*)	Capacités installées	Capacité mobilisée
Forme sèche	351	620	57%
Forme liquide	181	220	82%
Forme Suppositoire	36	75	49%
Crème et Pommade	56	85	65%
Forme injectable	31	35	89%

Source : UNOP

(*) : Hors marché hospitalier et produits non manufacturables pour des raisons diverses (complexité technologique ; produits innovants ; contraintes légales ; etc.)

Ainsi qu'il est bien noté en bas de tableau, il faut souligner que les calculs qui ont servi à appréhender le marché potentiel pour l'année 2015 ne prennent en compte, pour chacune des formes pharmaceutiques considérées, que les produits qui sont réalisables par des laboratoires nationaux, dans le contexte légal et technologique qui prévaut à ce jour.

Par-dessus tout, ce sur quoi il convient d'insister avec beaucoup de force, c'est que si l'effort de production requis s'appuiera sur des capacités déjà existantes et consistera pour l'essentiel à rentabiliser des investissements déjà réalisés, en revanche cet effort devra s'accompagner d'une remise à niveau complète de l'environnement économique, réglementaire et organisationnel qui encadre aujourd'hui le système de fabrication du médicament sur le marché algérien.

III- Un environnement rénové pour soutenir un développement intensif de la fabrication de médicament en Algérie

Parvenir, à couvrir localement les 70% des besoins nationaux en médicaments, autrement dit, à doubler quasiment en l'espace de trois années le niveau de la production nationale, représente, très certainement, un objectif économique ambitieux dont la concrétisation passe par un assainissement en profondeur de l'environnement du producteur. Dans la pratique, cela signifie :

- Un environnement économique qui favorise l'investissement dans la production et qui rende l'acte d'investir plus profitable que l'acte d'importer ;
- Un environnement administratif et technique qui accompagne efficacement les producteurs, loin des pesanteurs bureaucratiques actuelles ;
- Un cadre légal et réglementaire stable, prévisible, transparent et cohérent avec l'objectif national de développement rapide d'une production nationale de qualité.

3.1- Un environnement économique favorable au producteur

En Algérie, comme dans de nombreux pays en développement, le souci majeur des autorités politiques et économiques nationales était, pendant longtemps de garantir l'accès élargi au médicament. L'approvisionnement du marché national étant alors assuré à travers l'importation, la contrainte principale, en dehors de la sécurité sanitaire, était de s'assurer de prix les plus bas possibles, de sorte à garantir l'accès aux soins pour le malade et à préserver les équilibres de la balance des paiements.

La donne change maintenant avec l'irruption de producteurs nationaux qui ambitionnent d'occuper des parts grandissantes du marché national. L'enjeu pour notre pays est, en effet, immense, du point de vue aussi bien des conditions de négociation avec les grandes sociétés internationales qui détiennent les produits (les molécules pharmaceutiques) et les savoir faire, que de la protection des intérêts de la politique de santé publique, la production nationale impliquant une meilleure disponibilité du médicament et des conditions économiques mieux maîtrisées, loin des soubresauts des marchés mondiaux. De nombreux produits étant maintenant fabriqués localement, l'objectif principal est de permettre à cette industrie de créer des richesses pour continuer à se développer, à innover et à pénétrer de nouveaux segments jusque là réservés à quelques pays développés ou émergents. Bien sûr, le bénéfice est encore plus marqué pour l'économie interne, en termes de création d'emplois, de distribution de revenus, de réduction des transferts de capitaux vers l'extérieur et de protection effective des intérêts des assurés sociaux. L'importance de cet enjeu du développement de la production nationale du médicament commande des actions à plusieurs niveaux :

(i)- en premier lieu, il faut relever l'importance des mesures de protection du marché interne, prises par le gouvernement. Cette protection étant transitoire, la période actuelle devra être utilisée judicieusement de sorte à favoriser au maximum, par des aides ciblées, le développement des capacités de la production nationale. Ainsi, est-il recommandé, pour une période de cinq années, de prendre les mesures de soutien suivantes :

- (a) **financements à taux bonifiés** pour tous les investissements contribuant à cet objectif ;
- (b) **extension de l'exonération des droits de douane et de la TVA** pour les équipements et les intrants de production ;
- (c) **exonération de l'IBS** pour les producteurs.
- (ii)- en second lieu, il importe de souligner que le producteur est soumis à un double système de prix : le contrôle de la marge de production et la négociation du prix sortie usine avec l'autorité sanitaire et parfois le Ministère des Affaires Sociales. Il serait judicieux de maintenir en place uniquement la négociation du prix sortie usine par une seule administration. Dans la majorité des pays développés ou en voie de développement, aucune marge à la production n'est fixée. **L'assouplissement du système actuel de fixation des prix aidera sans aucun doute** au développement rapide d'une industrie nationale forte et performante.
- (iii)- enfin, il est recommandé de mettre en place un fonds public spécialisé dans le **financement de la recherche-développement pharmaceutique**, de l'amélioration des systèmes de contrôle de qualité et des actions de formation des personnels techniques spécialisés.

3.2- Une administration efficace au service des producteurs

Le secteur pharmaceutique est, en Algérie comme partout à travers le monde, un secteur fortement régulé. Son développement est ainsi étroitement lié à la qualité de l'administration économique nationale. De nombreux progrès sont à attendre à ce titre :

(i)- Le système des enregistrements de nouvelles molécules

Le processus d'enregistrement des médicaments est, aujourd'hui, complètement dépassé et peu adapté aux règles d'un service administratif moderne. Il y a lieu, en particulier, de recruter une trentaine de cadres spécialisés et de les former, pour assurer le traitement diligent des dossiers qui y sont présentés au quotidien et de réduire de manière sensible les délais de traitement des dossiers.

(ii)- Les conditions de remboursement des médicaments fabriqués localement

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

(iii)- La simplification du système des autorisations préalables d'importations de produits chimiques et réactifs

Si le principe d'un contrôle strict des entrées sur le marché national de ces produits chimiques, dangereux ou sensibles, ne souffre pas de discussion, en revanche il faut signaler que les conditions d'obtention de ces autorisations d'importation, sur une base annuelle et pour chaque produit chimique,

sont extrêmement longues et compliquées. Ces produits étant indispensables au quotidien, les producteurs pharmaceutiques devraient pouvoir être agréés pour une période de cinq années, sur la base d'un cahier des charges précis. Les services de sécurité spécialisés pourront mettre en place des systèmes de contrôle et de vérification pour s'assurer du respect des normes de sécurité réglementaires par les entreprises pharmaceutiques concernées.

(iv)- La simplification de la gestion du système des exonérations fiscales

Les médicaments bénéficiant, depuis longtemps, d'un droit de douane nul à l'importation, les autorités publiques ont mis en place depuis l'année 2000 un système d'exonération de droit de douane et de TVA sur les intrants et matières destinés à la fabrication locale, de sorte à ne pas pénaliser le développement de cette activité économique sensible. Si ce système est bénéfique, sa gestion est soumise à des contrôles tatillons et lourds par trois administrations (Ministère de la Santé, Douanes et Fisc). Le passage à un système de contrôle à posteriori, applicable à tous les intrants pharmaceutiques, serait hautement souhaitable pour les producteurs.

(v)- La mise en place du « couloir vert » au dédouanement des intrants importés par les fabricants nationaux de produits pharmaceutiques

La réglementation de ce système du couloir vert vient d'être promulguée ; elle devrait être appliquée sans délai au bénéfice de l'ensemble des producteurs pharmaceutiques nationaux.

(vi)- le traitement et la diffusion régulière de l'information économique sur le secteur pharmaceutique national.

Le secteur de la pharmacie est étroitement régulé, de bout en bout, par l'administration sanitaire nationale. L'ensemble des informations économiques intéressant ce secteur sont ainsi mises à la disposition de l'administration, de manière systématique et régulière. Cette information, vitale pour les producteurs, les investisseurs, les chercheurs, etc., devrait être **traitée, sériee et publiée** de manière régulière par l'administration.

3.3- Un cadre légal stable, prévisible, transparent et cohérent

Le développement à moyen et long terme du secteur pharmaceutique national doit être porté inévitablement par une stratégie de développement mûrement réfléchie et faisant l'objet d'un consensus très large de l'ensemble des acteurs politiques et économiques nationaux. L'armature institutionnelle nationale devrait, en ce sens, être considérablement renforcée.

(i)- en premier lieu, il faut signaler l'urgence d'une législation nationale, aujourd'hui absente, qui permette d'encadrer sur des bases pérennes, le développement du secteur pharmaceutique national. En plus de définir les tâches et les responsabilités de l'ensemble des intervenants dans la politique pharmaceutique nationale, cette législation gagnerait à **conférer aux seuls fabricants nationaux la faculté de détenir une AMM (autorisation de mise sur le marché)**. Ceci permettra non seulement de renforcer le pouvoir de négociation des fabricants nationaux face aux grandes compagnies internationales, mais aussi de garantir une réelle responsabilité pharmaceutique pour l'ensemble des produits commercialisés sur le marché national.

Il est à noter que, en attendant une refonte plus profonde de la législation pharmaceutique, ce dernier point pourrait être introduit par simple amendement à la loi actuellement en vigueur. Le projet de cet amendement est joint en annexe 1 au présent document.

(ii)- en second lieu, il devient indispensable de mieux encadrer, au plan réglementaire, le dispositif qui permet, aujourd'hui, de restreindre les importations de médicaments, dès lors qu'ils font l'objet d'une production par un producteur local. Les mesures ainsi prises ont réellement stimulé les efforts des laboratoires pharmaceutiques nationaux, de même qu'ils ont constitué un levier puissant en vue du transfert à ces derniers du savoir faire et des procédés techniques leur permettant de développer et d'enrichir la gamme de leurs fabrications. Il reste néanmoins que la réglementation en place gagnerait à être amendée de sorte à encadrer et à accompagner dans la pratique ce passage de l'importation à la production nationale. Il s'agira, entre autres :

- de mettre en place un dispositif efficace de passage de l'importation à la fabrication locale, tout en s'assurant contre toutes formes de perturbations de l'approvisionnement du marché national ;
- de mettre sur pied, une politique rigoureuse de gestion de stocks de sécurité au niveau des fabricants qui s'engagent dans cette voie de la substitution à l'importation ;
- de responsabiliser les différents protagonistes qui devront prendre, à cet effet, des engagements clairs d'approvisionnement du marché, face aux autorités publiques compétentes, sous peine de sanctions réglementaires.

Un projet de règlement, inspiré de l'expérience tunisienne (circulaire du 18 février 2004) est proposé en annexe 2 du présent document.

(iii)- en troisième lieu, il convient de concrétiser le projet, déjà inscrit dans la loi, de mise en place d'une agence nationale du médicament. Cette institution, déjà prévue par la loi, est fondamentale pour garantir le développement harmonieux du secteur pharmaceutique national, loin des aléas inévitables de la conjoncture politique.

(iii)- enfin, il y a lieu de veiller à assurer une étroite coordination de la politique de développement du secteur pharmaceutique national entre l'autorité sanitaire et l'autorité industrielle nationale. Le point d'achoppement est celui du droit des brevets, particulièrement sensible pour le secteur pharmaceutique national, eu égard aux contraintes imposées par les accords internationaux auxquelles notre pays est partie prenante.

La mise à niveau de l'INAPI, institution nationale de propriété industrielle, est un accompagnement indispensable de toute politique de développement de la production pharmaceutique nationale.