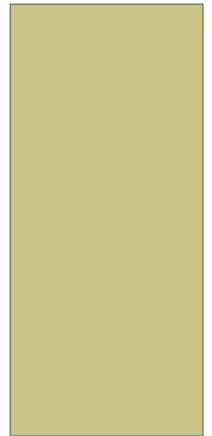


LES MEDICAMENTS GENERIQUES

PROF ZAIDI. Z



DÉFINITION

- En Algérie le médicament est défini par la **loi n° 85-05** du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, dans son **article 170**, est considéré comme médicament ***“toute substance ou composition présentée comme possédant les propriétés curatives ou préventives à l’égard des maladies humaines ou animales, tous produits pouvant être administrés à l’homme ou à l’animal en vue d’établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger, modifier leurs fonctions organiques”***.
- **L’article 174** de la même Loi fait obligation aux praticiens de ne prescrire que les produits figurant sur la Nomenclature Nationale, établie par une Commission Nationale de Nomenclature.
- **L’article 181**, traite de l’acquisition d’un produit sur la base essentiellement d’une ordonnance

ETAPES DE LA FABRICATION INDUSTRIELLE DU MÉDICAMENT

1. Avant les années 1940

- **L'industrie pharmaceutique assurait une production du médicament, de type primaire : fabrication et production des produits connus depuis plusieurs années.**
- **L'industrie fournissait les principes actifs aux pharmaciens détaillants, qui préparaient eux même le produit final.**
- **Les dépenses de recherche n'étaient pas, relativement, élevées. Le principe actif représentait environ 70% du coût du médicament.**
- **La dispensation des produits pharmaceutiques n'était pas liée à la présentation d'une ordonnance.**

ETAPES DE LA FABRICATION INDUSTRIELLE DU MÉDICAMENT

- **2. De 1940 aux années 1970**
- C'est la période où s'accélère le progrès scientifique et technologique avec, comme résultat, le développement d'une série de nouveaux médicaments, tels les antibiotiques.
- L'industrie pharmaceutique s'est transformée : la recherche, la production des matières premières, la fabrication et la commercialisation du produit fini, font toutes parties d'une même chaîne.
- Les dépenses pour la recherche augmentent : jusqu'à 8% du chiffre d'affaire total.
- Il y a naissance d'une moyenne de 444 produits par an, dont 10 % sont des principes actifs nouveaux.

ETAPES DE LA FABRICATION INDUSTRIELLE DU MÉDICAMENT

- **La dispensation de la majorité des produits pharmaceutiques est liée à la présentation d'une ordonnance : le médecin est devenu l'interlocuteur privilégié des industries pharmaceutiques.**
- **Les notions de brevets et de noms spécifiques (marques déposées) sont introduites par les entreprises pharmaceutiques.**

ETAPES DE LA FABRICATION INDUSTRIELLE DU MÉDICAMENT

3. A partir de la décennie 1980

- **Actuellement, un nombre réduit d'industries pharmaceutiques (moins d'une centaine) détient les 80 % du marché. Il s'agit de véritables firmes multinationales qui sont les seules à pouvoir faire de la recherche pour l'élaboration de nouveaux produits.**
- **Le coût de la recherche a augmenté, entre 10 à 15 % du chiffre d'affaire dû à l'augmentation du temps de la recherche, passant en moyenne de 3 à 10 ans et une réglementation qui devient de plus en plus rigoureuse et exigeante.**

ETAPES POUR L'ÉLABORATION D'UN MÉDICAMENT

1. Etape préliminaire

- **Les informations sur les mécanismes biologiques, pathologiques et pharmacologiques, sont en nombre sans cesse croissant, dû au progrès technologique et scientifique. La collecte et l'analyse des données, à ce sujet, se fait en permanence.**
- **Cette phase préliminaire est indispensable. Elle est à la base de toute recherche de nouvelles voies, capables d'aboutir à de nouveaux principes actifs.**

ETAPES POUR L'ÉLABORATION D'UN MÉDICAMENT

2. Phase pré clinique (Tests du principe actif)

Elle consiste en :

- Une série de tests in vitro et sur l'animal, pour connaître les grandes lignes pharmacologiques et toxicologiques des principes actifs.
- Une manipulation chimique de la molécule, pour réduire les effets indésirables et accroître ceux souhaités.
- Une pré formulation et mise en place des formes galéniques.
- Une pharmacocinétique animale, pour connaître le parcours effectué par le médicament dans l'organisme.

ETAPES POUR L'ÉLABORATION D'UN MÉDICAMENT

3. Etudes sur l'homme: Il existe quatre phases :

- **Phase I** : Suivis cliniques, biologique et pharmacocinétique sur, le plus souvent, l'homme sain (des volontaires).
- **Phase II** : Etude de l'activité et de la tolérance sur l'homme malade (étude de l'intérêt thérapeutique)
- **Phase III** : Démonstration de l'activité et de la tolérance par des essais cliniques à plus grande échelle. Cette phase aboutit au dépôt du dossier d'enregistrement (autorisation de commercialisation).
- **Phase IV** : Ce sont toutes des études menées après la commercialisation du médicament. Elles sont réalisées, essentiellement, dans le cadre de la pharmacovigilance. IL s'agit de la recherche des effets indésirables éventuels aboutissant au retrait de certains produits ou à la limitation des indications et la recherche de nouvelles propriétés (nouvelles indications).

LES DIFFÉRENTS TYPES DE MÉDICAMENTS

1. Médicament original ou princeps

- C'est un nouveau médicament.
- Toute découverte d'un nouveau produit pharmaceutique est protégée par un brevet.
- L'entreprise détentrice du brevet possède le droit exclusif de la production et de la commercialisation de ce médicament original.
- Une durée de 20 ans, peut s'écouler de la découverte de la molécule chimique (principe actif) à son développement (10 à 15 ans de recherche) pour obtenir l'autorisation de la mise sur le marché (AMM) et à sa commercialisation exclusive par son inventaire (05 à 10 années).

LES DIFFÉRENTS TYPES DE MÉDICAMENTS

2. Médicament générique

Quand le princeps tombe dans le domaine public, il n'est plus sous la «protection» du brevet. Toute entreprise pharmaceutique est alors en droit de le produire et le commercialiser sous une autre marque déposée. C'est un produit qui est dit, alors, produit générique. Il présente trois dimensions :

- **Dimension juridique** : Le médicament générique n'est pas protégé par un brevet, il peut remplacer un princeps. Selon le décret n° 92-284 du 06 juillet 1992 : *le pharmacien peut remplacer un médicament prescrit sur ordonnance par un médicament générique (substitution).*
- **Dimension thérapeutique** : Il est strictement identique au princeps (conditions de son utilisation)
- **Dimension économique** : 2 à 20 fois moins cher que le produit d'origine.

LES DIFFÉRENTS TYPES DE MÉDICAMENTS

3. Produits « Génériques Plus »

- Ce sont des copies améliorées de médicaments existants sur le plan du dosage, de la forme galénique, de la rapidité d'action, de la tolérance etc...

4. Médicaments essentiels

- Ce sont des produits inscrits sur une liste de l'OMS pour satisfaire les besoins sanitaires « essentiels », particulièrement, des pays pauvres.

MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

- **En Algérie, l'importation des médicaments est de 1,5 milliards d'Euro (2008). Le problème du médicament est double, pénurie et coût excessif et il est pour l'analyste un problème de confusion et d'absence de politique cohérente : Une des solutions possible est un choix résolu pour les génériques.**
- **Les génériques sont des médicaments de qualité reconnue et dont le brevet est tombé dans le domaine public.**
- **Le propriétaire du brevet détient le monopole pour amortir les frais d'investissement consacrés à la recherche et à la mise au point du produit.**

MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

- **Les génériques peuvent alors être fabriqués par tout producteur qualifié et agréé.**
- **Leur prix est beaucoup plus bas que celui des spécialités.**
- **En Algérie, la majorité des produits utilisés sont des spécialités alors que le plus souvent ces produits ont des équivalents sous forme de génériques.**
- **Leur utilisation entraîne une baisse de la facture du médicaments, politique encouragée par l'OMS, l'UNICEF et mise en application dans les pays riches (GBR, Allemagne, USA).**

MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

- Les obstacles à la mise en disponibilité sur le marché de ces génériques:
 - Notre marché est très lié à celui de la France qui offre peu de génériques (cependant la réforme Juppé 1995 favorise ce modèle).
 - Le mode de rémunération des grossistes et des pharmaciens fondé sur un pourcentage du prix de vente du médicament non favorable pour les génériques qui coûtent moins chers.
 - Les habitudes de consommation des usagers et des prescripteurs dues au défaut de la qualité de la formation en thérapeutique et en pharmacologie des étudiants et des personnels de santé, on leur apprend le nom de marque et non le nom chimique d'où le mimétisme dans la prescription.

MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Les solutions proposées sont :

- **Adapter et compléter le dispositif législatif et réglementaire favorable aux génériques**
- **Renforcer les structures et les moyens de contrôle de la qualité**
- **Réduire les taxes douanières et autres charges fiscales des génériques**
- **De mieux rembourser les génériques**
- **Réviser le programme de formation**
- **Etablir des modèles d'importation et de production des génériques par une meilleure coordination entre le public et le privé**
- **Sensibiliser les usagers et les prescripteurs**

COÛT ET PRIX

- Les prix sont généralement établis en fonction du coût calculé et de la situation du marché. On doit tenir compte de la portée santé publique du produit étudié.
- Le calcul du coût généralement comporte les éléments suivants :
 - **Coût de la production:** matière premières, formulation conditionnement, assurance de la qualité, la publicité et la promotion directe et indirecte, frais administratifs généraux et rémunération du capital investi.
 - **Coût de la découverte**, de la recherche et du développement (y compris les redevances afférentes aux brevets et au savoir faire).
 - **Coût de la distribution** (y compris le stockage, le transport, la promotion, le service lié à la clientèle et les frais administratifs généraux).
 - **Coût de la fourniture** (y compris les dépenses techniques administratifs et relatives du stockage et les frais accessoires pour services à la clientèle).

COÛT ET PRIX

- **Les pharmaciens ont accompagné les pouvoirs publics dans toutes les réformes mises en place, en l'occurrence la promotion du générique, le carnet du tiers payant, la carte Chifa, le tarif de référence... Des mesures qui n'ont pas tardé, grâce aux énormes sacrifices des pharmaciens, à porter leurs fruits :**
 - **Plus de 1000 médicaments commercialisés en Algérie ont vu leurs prix baisser de 20 à 80% pour certains ;**
 - **Selon les chiffres officiels des services du gouvernement, la maîtrise des dépenses de médicaments a atteint 47,4 milliards de dinars en 2005 et dont le rythme d'évolution a été sensiblement ralenti, passant de 30% en 2003 à 14% en 2005, grâce à la mise en œuvre du tarif de référence et à l'actualisation de la liste des produits remboursables.**

MÉDICAMENTS ESSENTIELS

- **Les médicaments essentiels sont ceux qui satisfont aux besoins prioritaires de la population en matière de soins de santé.**
- **Ils sont choisis compte tenu de leur intérêt en santé publique, des données sur leur efficacité et leur innocuité, et de leur coût/efficacité par rapport à d'autres médicaments.**
- **Les médicaments essentiels ont pour but d'être disponibles à tout moment dans le cadre de systèmes de santé fonctionnels, en quantité suffisante, sous une forme appropriée, avec une qualité assurée, accompagnés d'une information adéquate et à un prix accessible pour les individus et les communautés.**
- **La mise en œuvre du concept des médicaments essentiels est destinée à être souple et adaptable à de nombreuses situations ; c'est à chaque pays qu'il incombe de déterminer quels sont exactement les médicaments qu'il considère comme essentiels.**

- **L'accès aux médicaments essentiels dépend de quatre facteurs : sélection rationnelle, prix accessibles, financement durable et systèmes de santé fiables.**
- **Processus de sélection: comporte deux étapes:**
 - **L'homologation d'un produit pharmaceutique en vue de sa mise sur le marché est ordinairement accordée sur la base de l'efficacité, de l'innocuité et de la qualité.**
 - **La décision prise dans le cadre de la réglementation définit la présence d'un médicament sur le marché. Ces décisions exigent un processus d'évaluation basé sur une comparaison entre divers produits pharmaceutiques et sur l'examen du rapport qualité-prix.**

LISTE MODÈLE OMS DES MÉDICAMENTS ESSENTIELS

- **La liste modèle des médicaments essentiels est conçue pour servir de modèle pour la seconde étape du processus de sélection. Elle est remise à jour tous les deux ans depuis 1977 par le Comité OMS d'experts de l'utilisation des médicaments essentiels.**
- **La liste modèle de 2002 contient 325 principes actifs et est divisée en une liste principale et une liste complémentaire. Les médicaments sont expressément désignés au moyen de la dénomination commune internationale (DCI) ou nom générique sans mention de noms de marque ou de fabricants particuliers.**

PRESCRIPTION RATIONNELLE

Pour aboutir à une prescription rationnelle, le praticien doit tenir compte des éléments suivants :

- **Le motif de consultation**
- **La conduite à tenir (interrogatoire, clinique, biologie, consensus)**
- **Les caractéristiques des médicaments nécessaires (efficacité, innocuité, qualité, coût et rapport risque/avantage).**

THANK
YOU

