

UNION NATIONALE DES OPERATEURS DE LA PHARMACIE

UNOP

PARTIE II

**ANALYSE & COMMENTAIRES DE L'UNOP AU SUJET DES
CONCLUSIONS DE L'ETUDE DE L'UE SUR LA CONCURRENCE
DANS LE MARCHE PHARMACEUTIQUE ALGERIEN**

ANALYSE CHAPITRE 6-CONCLUSIONS DU RAPPORT DE L'ETUDE DE L'UE

ELEMENTS DE CONCLUSIONS FORMULES PAR L'ETUDE DE L'UE	COMMENTAIRE 01 – UNOP
<p>PAGE 140 DE L'ETUDE DE L'UE – CONCURRENCE ALGERIE</p> <p>6.1.4. Les choix stratégiques des pouvoirs publics <i>Bien que la réglementation des programmes d'importation et des interdictions d'importation en cas d'engagement de production par un producteur national ait été créée pour la finalité tout à fait louable de promouvoir la production nationale, deux bémols doivent être signalés en ce qui concerne cette réglementation. D'une part, la production nationale n'est pas si nationale que ça parce qu'elle est fortement dépendante des matières premières importées. D'autre part, cette réglementation fait du tort au consommateur algérien puisqu'elle engendre de la spéculation et facilite les ententes qui aboutissent en pénuries. Les spéculations sont spécialement graves dans un marché où la demande –c.-à-d. les patients ayant besoin de traitement – est rigide.</i></p>	<p>Ce point a été commenté par l'UNOP (voir Observation n° 26).</p> <p>Les arguments avancés pour contester l'option de l'interdiction d'importation de tout produit fabriqué localement ne sont ni soutenable ni convaincants. L'importation de matières premières ouvre des possibilités de diversification des sources d'approvisionnement nettement plus larges que celles de l'importation de produits finis. Quant au tort causé au consommateur algérien, l'ensemble des données disponibles montrent clairement que ce choix puissant et sans équivoque des autorités algériennes a permis de développer la production, de faire baisser les prix, d'élargir considérablement l'accessibilité du médicament, tout en faisant baisser la facture d'importation.</p> <p>Enfin, on remarquera que l'étude de L'UE sort quelque peu de son champ d'analyse qui est celui des conditions de la concurrence sur le marché pharmaceutique pour s'interroger sur la validité des choix stratégiques de la politique pharmaceutique algérienne.</p>

ELEMENTS DE CONCLUSIONS FORMULES PAR L'ETUDE DE L'UE	COMMENTAIRE 02 – UNOP
<p>PAGE 142 DE L'ETUDE DE L'UE – CONCURRENCE ALGERIE</p> <p>6.1.4. Les choix stratégiques des pouvoirs publics (en faveur du générique) <i>Les fabricants de princeps alignent habituellement le prix de leurs princeps aux prix des génériques, ce qui est positif pour les consommateurs. Cependant, pour certains médicaments, le prix du princeps est même inférieur au prix du générique (contrairement à ce que préconise le Comité Economique, voir Note non publiée « Règles et modalités de Fixation des prix des médicaments, août 2015). Ces chutes de prix sont significatives, de l'ordre de 50% à 150% (p. ex. certaines baisses notoires sont, entre autres les prix de Plavix (SANOFI), Abifily (BRISTOL-MYERS SQUIBB), Femara (NOVARTIS), Arimidex (ASTRAZENECA), Cosopt (MERCK SHARP DOHME), Aromazine (PFIZER), Loxen50mg (NOVARTIS) ou Taloprex (EL KENDI). Dans ce cas-là, une analyse s'impose afin de vérifier si les fabricants de princeps sont capables d'offrir de tels prix sans pour autant vendre à perte (p. ex. moyennant une déclaration de coûts de production anormalement bas aux fins de l'enregistrement ou de son renouvellement en principe quinquennal).</i></p>	<p>Cette observation de l'étude de L'UE est sans doute parfaitement fondée. Des améliorations au dispositif actuel de promotion du générique sont souhaitables mais, comme il est proposé du reste, il convient d'observer chaque situation et procéder à des décisions au cas par cas.</p> <p>Cela étant, l'UNOP considère que les cas signalés ici restent assez marginaux et ne remettent en aucune façon la justesse et la légitimité des mesures fortes qui ont été prises par les autorités sanitaires algériennes en vue de développer l'usage du générique.</p> <p>Les succès remarquables de la politique algérienne en la matière ont validé à postériori la pertinence de ces mesures.</p>

ELEMENTS DE CONCLUSIONS FORMULES PAR L'ETUDE DE L'UE	COMMENTAIRE 03 – UNOP
<p>PAGE 144 DE L'ETUDE DE L'UE – CONCURRENCE ALGERIE</p> <p><i>Aux Etats-Unis, en Australie et dans certains pays européens (l'Italie, Espagne, Pays-Bas), les autorités ne précisent pas de délai spécifique engendrant une pénurie de médicaments, tandis que dans d'autres pays européens, un délai spécifique déclenche la pénurie. En France, la loi établit qu'il y a une pénurie quand l'officine pharmaceutique ou la pharmacie hospitalière est incapable de dispenser le médicament dans un délai de 72 heures (un délai moindre est d'application lorsque le traitement du patient requiert un degré de continuité majeur). En Belgique, la loi établit qu'il y a une pénurie quand le laboratoire détenant l'AMM est incapable de livrer le médicament aux officines pharmaceutiques, aux pharmacies hospitalières et aux grossistes en Belgique pendant une période ininterrompue de 4 jours.</i></p> <p>La nouvelle Loi Sanitaire de 2018 ne définit pas non plus les pénuries. Elle dispose uniquement de façon générale que l'Etat «veille à la disponibilité» des médicaments et «garantit l'accès» aux médicaments, « notamment essentiels, en tout temps et en tout lieu du territoire algérien» (art.205).</p> <p>Elle dispose également que les producteurs et les importateurs «doivent assurer la disponibilité» des médicaments (art.219) sans prévoir de sanctions en cas de non-respect de ces obligations par ces derniers.</p>	<p>Il est souhaitable que les autorités algériennes définissent plus clairement cette notion de pénurie ou de rupture d'approvisionnement.</p> <p>L'UNOP considère que cette définition devrait se faire à l'issue d'une concertation élargie, de sorte à aboutir à des réponses appropriées, prenant en compte les préoccupations de l'ensemble des acteurs de la chaîne pharmaceutique.</p>

ELEMENTS DE CONCLUSIONS FORMULES PAR L'ETUDE DE L'UE	COMMENTAIRE 04 - UNOP
<p>PAGE 146 DE L'ETUDE DE L'UE – CONCURRENCE ALGERIE</p> <p>(1) la licence obligatoire par le fabricant du princeps détenteur d'un brevet : <i>L'Ordonnance n° 03-07 du 19 juillet 2003 relative aux brevets d'invention prévoit que le titulaire doit donner une licence non-exclusive obligatoire en cas de défaut ou d'insuffisance d'exploitation afin d'approvisionner le marché national. Elle prévoit également que le titulaire doit donner une licence obligatoire pour motif d'intérêt public à un tiers désigné par le Ministre de la Santé, notamment lorsque :</i></p> <p><i>(i) les produits pharmaceutiques brevetés sont fixés à des prix excessifs ou discriminatoires par rapport au prix moyen du marché ;</i></p> <p><i>(ii) un organe judiciaire ou administratif juge que la manière dont le titulaire du brevet ou son preneur de licence exploite l'invention est anticoncurrentiel et lorsque le Ministre chargé de la Propriété Industrielle est convaincu que l'exploitation de l'invention permettra de remédier à cette pratique.</i></p>	<p>L'UNOP considère que la politique publique en matière de brevet est un des volets essentiels de la politique pharmaceutique nationale. Pour de nombreuses raisons, cette question pourtant essentielle pour le développement à long terme de l'industrie nationale du médicament est longuement ignorée.</p> <p>Aussi, elle considère que le recours à cette disposition de la législation nationale en matière de brevets est un outil indispensable pour réguler certains cas de produits princeps dont les prix peuvent être considérés comme excessifs.</p>

ELEMENTS DE CONCLUSIONS FORMULES PAR L'ETUDE DE L'UE	COMMENTAIRE 05 – UNOP
<p>PAGE 149 DE L'ETUDE DE L'UE – CONCURRENCE ALGERIE</p> <p>• L'absence de publication : la réglementation n'est pas toujours publiée. <i>Les lois, les ordonnances, les décrets, les arrêtés interministériels et ministériels doivent être obligatoirement publiés au Journal Officiel. Toutefois, plus de la moitié des textes figurant dans la liste de réglementation sectorielle annexée à cette étude n'est pas été publiée au Journal Officiel.</i> <i>Ainsi, des Arrêtes cruciaux comme l'Arrêté n°41 du 8 juin 1995 portant les modalités d'enregistrements administratifs des médicaments à usage de la médecine humaine et l'Arrêté n°48 du 10 juillet 1995 relatif à la Pharmacovigilance n'ont pas été publiés au Journal Officiel.</i> <i>Les notes et décisions Internes ne sont pas obligatoirement publiés au Journal Officiel mais leur accessibilité aux acteurs du marché (portail/page web du Ministère, affichage dans les locaux du Ministère, etc.). Aussi ni la note du Ministère de la Santé relative au système d'interdiction d'importation et programmes d'importation des médicaments, ni celle relative à la procédure de fixation des prix des médicaments, ni encore moins celle relative à l'obligation des importateurs de médicaments de répercuter les baisses de prix à l'international ne sont disponible sur le portail/page web du Ministère de la Santé.</i></p>	<p>Le secteur pharmaceutique étant par nécessité fortement réglementé, la disponibilité et l'accessibilité de tous les textes en vigueur pour les différents acteurs de la filière est une condition essentielle de son bon fonctionnement.</p> <p>Effectivement, le constat établi ci-contre, à savoir celui d'un grand nombre de textes réglementaires qui ne sont pas publiés au journal officiel, est tout à fait réel. Par ailleurs, un grand nombre de textes (instructions, notes, circulaires, etc.) ne sont accessibles que de manière parcellaire et aléatoire.</p> <p>Le site web du ministère de la Santé qui reste, à cet égard, d'une grande pauvreté, gagnerait à mettre en place un espace spécifiquement dédié à la publication systématique et en permanence actualisée de l'ensemble des textes encore valides qui sont applicables au secteur pharmaceutique national.</p> <p>Par ailleurs, une telle publication devrait aider substantiellement à la nécessaire mise en cohérence de toute cette batterie légale et réglementaire.</p>

ELEMENTS DE CONCLUSIONS FORMULES PAR L'ETUDE DE L'UE	COMMENTAIRE 06 – UNOP
<p>PAGE 150 DE L'ETUDE DE L'UE – CONCURRENCE ALGERIE</p> <p><i>La nouvelle Loi Sanitaire de 2018 introduit le concept d'OTC. L'art.179 de la nouvelle Loi Sanitaire de 2018 établit que le pharmacien « peut dispenser, sans prescription médicale, certains produits dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé ». L'art.240 de la nouvelle Loi Sanitaire de 2018 reconnaît l'existence de « produits pharmaceutiques ne relevant pas de la prescription obligatoire » pour lesquels elle autorise la publicité en direction des professionnels de la santé moyennant un visa technique du Ministre de la Santé (art.249). La publicité des médicaments en direction des professionnels de la santé signifie la promotion de la prescription et de la délivrance de certains médicaments par les laboratoires (ou les sociétés spécialisées en promotion) (arts.237 et 238). La publicité des médicaments en direction du public est interdite, quels que soient les moyens d'information utilisés (art.237). Il y a lieu de constater qu'une distinction réglementaire entre les médicaments sujets à prescription, d'une part, et les OTC, d'autre part, permettrait une libéralisation des OTC. Ainsi, en Europe, les OTC sont différenciés des médicaments sujets à prescription. La commercialisation des OTC n'est pas soumise à prescription et les OTC ne sont pas remboursables. (...) Afin que la libéralisation des prix des OTC n'engendre pas de hausse de prix, il est conseillé de permettre la vente directe de ces OTC par les laboratoires aux officines pharmaceutiques, sans les obliger de passer par un s-répartiteur, et d'autoriser les remises.</i></p>	<p>L'UNOP est favorable pour sa part à une évolution de la réglementation à appliquer au cas des produits OTC.</p> <p>Une réglementation plus adaptée en la matière permettrait effectivement d'introduire une commercialisation moins contraignante de ce type de produits et une concurrence mieux affirmée.</p>

ELEMENTS DE CONCLUSIONS FORMULES PAR L'ETUDE DE L'UE	COMMENTAIRE 07 – UNOP
<p>PAGE 156 DE L'ETUDE DE L'UE – CONCURRENCE ALGERIE</p> <p><i>L'instauration d'une responsabilité pharmaceutique pour les produits importés à travers d'une obligation pour les laboratoires qui importent leurs médicaments en l'Algérie de disposer d'une présence juridique en Algérie avant de pouvoir y enregistrer le médicament (pas uniquement un Bureau de Liaison) ou de l'octroi d'une licence à une entreprise algérienne afin que celle-ci assume les responsabilités liées au statut du titulaire de la DE impliquerait de nombreux bénéfices additionnels :</i></p> <p><i>(i) cela permettrait un enregistrement du prix en DA et éviterait les divergences de prix pour un même médicament en raison des fluctuations du DA et de la multiplicité des importateurs ;</i></p> <p><i>(ii) cela éviterait les problèmes du partage de l'obligation de stock de 3 mois au cas où il y a plusieurs importateurs ; et</i></p> <p><i>(iii) cela encouragerait la production en partenariat technico-scientifique.</i></p> <p><i>L'art.220 nouvelle Loi Sanitaire de 2018 prévoit que les établissements pharmaceutiques – c'est à dire les producteurs, les importateurs, les exportateurs et les distributeurs en gros – doivent « être l'exploitant et/ou détenteur de la Décision d'Enregistrement du médicament en Algérie afin d'assurer la disponibilité et la qualité du produit pharmaceutique fabriqué et/ou importé (..) ». Cette disposition paraît vouloir établir une responsabilité pharmaceutique pour les produits importés.</i></p>	<p>L'UNOP a depuis très longtemps plaidé en faveur d'une véritable responsabilité pharmaceutique des laboratoires étrangers dont les produits sont commercialisés en Algérie.</p> <p>Elle a appuyé clairement l'introduction de cet article 220 de la nouvelle loi sanitaire.</p> <p>Elle souhaite que, dans le cadre des textes d'application de cet article 220, il soit prévu expressément que lors de l'enregistrement de tous les produits autorisés à la vente en Algérie, le PPA soit exprimé en Dinar algérien et non plus en devises.</p> <p>Cela mettrait fin à la discrimination actuelle en faveur des laboratoires étrangers qui, à la différence des fabricants locaux, bénéficient d'une garantie de change, un avantage considérable face aux incertitudes de la conjoncture économique de l'Algérie depuis 2014.</p>

ELEMENTS DE CONCLUSIONS FORMULES PAR L'ETUDE UE	COMMENTAIRE 08 – UNOP
<p>PAGES 166-167 DE L'ETUDE UE – CONCURRENCE ALGERIE</p> <p><i>Le prix annexé à la Décision d'Enregistrement peut être revu à la hausse ou à la baisse, soit pendant les 5 ans de validité de la DE (il y a une obligation pour l'importateur de répercuter immédiatement toute baisse du prix au niveau international supérieure à 10% sur le prix pratiqué en Algérie, indépendamment de la cause de la baisse à l'international), soit à l'occasion du renouvellement quinquennal de la DE (article 37 du Décret Exécutif n° 92-284 du 6 juillet 1992). Ces modifications de prix se réalisent soit à la demande du laboratoire, soit par autosaisie du Comité Economique de Fixation des Prix.</i></p> <p><i>La Note non publiée « Règles et modalités de Fixation des prix des médicaments, août 2015) émanant du Ministère de la Santé confirme ces possibilités de révision à la hausse ou à la baisse des prix mais ne fixe pas de critères précis pour la procédure de révision de prix.</i></p> <p><i>La Note prévoit uniquement que pour les révisions à la hausse un dossier doit être établi contenant une justification objectives pour la hausse, les volumes de vente et les conditions du marché et de la concurrence (moyennant une étude comparative). Actuellement, selon le Ministère de la Sécurité Sociales le PPA de certains médicaments est sous-évalué, tandis que le prix d'autres médicaments est surévalué vis-à-vis du PFHT (prix international utilisé dans le benchmark)</i></p>	<p>Si l'UNOP comprend parfaitement la nécessité de justifications objectives des augmentations du prix annexé à la DE, en revanche elle conteste formellement cette méthode consistant à aligner le prix public Algérie sur le meilleur prix international de certains pays de la région, choisis comme base de comparaison.</p> <p>Ces prix correspondent souvent à des choix de politique publique de tel ou tel de ces pays et ne reflètent pas nécessairement une logique de coût de fabrication. Les prendre arbitrairement comme référence est de nature à nuire au développement de la production algérienne.</p> <p>A nos yeux, il est fondamental que la référence de notre système de fixation des prix soit calée en permanence sur les réalités économiques, sociales ou organisationnelles propres à notre marché et non sur des réalités tirées de comparaisons internationales aléatoires.</p>