

VERS UNE POLITIQUE PUBLIQUE DE L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS EN ALGÉRIE : APPROCHE INSTRUMENTALE

Abdelkader HAMADI*

Younes FERDJ**

Recieved : 08/11/2016/ Accepted : 07/11/2017/ Published online : 14/03/2018

RÉSUMÉ

Notre article s'inscrit dans les débats relatifs aux processus de mise en œuvre des politiques publiques d'accès aux médicaments qui se caractérise encore par un flou théorique. En Algérie, des changements socio-économiques survenus au début des années 90 ont eu des impacts négatifs en matière d'accès aux médicaments. L'étude exploratoire nous a permis d'identifier des blocages politiques et institutionnels. À l'issue de cette étude, nous proposons une approche instrumentale de la politique publique d'accessibilité de quatre dimensions : qualitative, juridique, économique et physique. Celui-ci se concrétise comme une série d'actions devant être prises en charge d'une façon processuelle par les acteurs du médicament en vue de couvrir les besoins en médicaments.

MOTS CLÉS : Algérie, accès aux médicaments, instrument, politique publique.

CLASSIFICATION JEL : I18, I19

* Docteur en économie et chercheur au Centre Lillois d'Etudes et Recherche en Sociologie et Économie (Clersé, Lille1), abdelkader.hammadi@gmail.com.

** Attaché de recherche au Centre de Recherche en Economie Appliquée pour le Développement (CREAD). Mail : y.ferdj@cread.dz / ferdjyounes@gmail.com

TOWARDS POLITICAL PUBLIC ACCESS TO MEDICINES IN ALGERIA: INSTRUMENTAL APPROACH

ABSTRACT:

This article is part of the debates on the implementation processes of public policies for access to medicines, which are still theoretically unclear. In Algeria, socio-economic changes in the early 1990s had negative impacts in terms of access to medicines. The exploratory study allowed us to identify institutional bottlenecks. At the end of this study, we suggest an instrumental approach of public policy based on a political accessibility process composed of four dimensions: qualitative, legal, economic and physical. This latter takes the form of a series of actions to be taken care by the medicines actors in order to cover essential medicinal needs.

KEY WORDS: Algeria, access to medicine, Instrument, public policy.

JEL CLASSIFICATION : I18, I19

نحو سياسة عامة للحصول على الأدوية في الجزائر: منهج أداتي

ملخص:

هذا المقال يشكل جزء من المناقشات حول عمليات تنفيذ السياسات العامة للحصول على الأدوية، والتي لا تزال غير واضحة من الناحية النظرية. فقد عاشت الجزائر (أتمودجا) تغيرات اجتماعية و اقتصادية في أوائل التسعينات كان لها أثر سلبي من ناحية الحصول على الأدوية، و من خلال هذه الدراسة الاستكشافية التي سلطت الضوء على العوائق المؤسسية المتعلقة بالاطار العام للحصول على الأدوية نقترح نمجا أداتي للسياسة العامة على أساس عملية الوصول السياسي تتألف من أربعة أبعاد: البعد النوعي والقانوني والاقتصادي والجمسدي. وكونت هذه العملية شكل سلسلة من الإجراءات التي ينبغي أن تتخذها الجهات الفاعلة (القطاع العام والخاص) من أجل للوصول إلى الأدوية الأساسية في الجزائر.

الكلمات المفتاحية: الجزائر، الحصول على الأدوية، أداة، السياسة العامة

تصنيف جل: I18, I19

1- INTRODUCTION

Le contexte socio-économique algérien - milieu des années 80 et début des années 90 - s'est caractérisé par un double constat. D'une part, la baisse des prix des hydrocarbures a conduit à la baisse des recettes de l'État en provoquant des restrictions budgétaires plongeant l'économie algérienne dans une récession économique profonde. D'autre part, les recommandations de réforme des systèmes de santé, initiées par la Banque Mondiale et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) visant à la mise en œuvre d'une logique marchande dans le secteur du médicament. Cette logique se concrétise par l'intégration des mécanismes de la bonne gouvernance : contractualisation, décentralisation, participation et financement communautaire aux dépenses de la santé. Suite à l'échec de ces réformes quant à la prise en charge des besoins de la population en médicaments, le cadre politique et institutionnel actuel de l'accès aux médicaments se caractérise dès lors par de nombreux blocages politiques et institutionnels, tant du côté de l'offre que de la couverture de ces besoins en médicaments. Grâce aux efforts consentis par les Pouvoirs Publics dans le domaine de la santé, plusieurs maladies dites transmissibles ou infectieuses ont été en grande partie éradiquées. Mais, l'amélioration du niveau de vie de la majeure partie de la population a fait émerger des maladies dites de civilisation caractéristiques des pays industrialisés : diabète, cancer, cardio-vasculaires.

De 1962 date à laquelle l'Algérie a recouvré sa souveraineté à nos jours, on ne parle ni de politique publique d'accès aux médicaments ni d'action collective. Par conséquent, nous considérons qu'une réflexion sur la conception d'une politique publique d'accès aux médicaments s'avère plus que jamais nécessaire. Force est de constater que les analyses portant sur la politique publique de l'accès aux médicaments ont longtemps été peu abordées dans la littérature spécialisée émanant d'institutions internationales (OMS, Banque Mondiale, PNUD) ou d'études académiques.

Pour contribuer à ce débat, nous émettons alors l'hypothèse suivante : un processus politique d'accès aux médicaments,

préalablement conçu et qui impliquerait un nombre élargi d'acteurs publics et privés, permettrait une meilleure prise en charge des besoins de la population en médicaments. Pour étayer notre hypothèse, nous avons choisi un cadre d'analyse s'inscrivant dans les approches de l'analyse de l'action publique qui met l'accent aussi bien sur l'importance des processus de mise en œuvre des politiques publiques d'accès aux médicaments que sur les blocages entravant la décision. Il faut souligner le fait que ce cadre se caractérise encore par un flou théorique. Nous avons donc jugé intéressant de transposer ce cadre théorique à la question de l'accès aux médicaments. Cet article se veut alors comme une contribution dans la perspective de combler ce vide théorique et empirique pour un cas précis celui de l'Algérie. Malgré la succession de politiques en faveur de la promotion de la santé, l'Algérie constitue un objet de recherche original révélateur des dysfonctionnements d'un système de santé.

Notre méthodologie exploratoire descriptive combine alors quatre approches complémentaires. A l'issue de cette étude, nous avons pu dégager des blocages politiques et institutionnels relatifs à l'accessibilité déclinée en quatre dimensions : qualitative, juridique, économique et physique. Ces blocages peuvent être surmontés à l'aide d'un instrument d'action publique qui se concrétise comme une série d'actions devant être prises en charge d'une façon processuelle par les acteurs du médicament en vue de couvrir les besoins en médicaments.

L'article s'articule comme suit : après l'introduction, nous passons en revue une littérature sur les politiques publiques (section 2). Ensuite, nous présentons la méthodologie de la recherche (section 3). Dans une dernière section, nous déroulons notre processus politique d'accès aux médicaments.

2- REVUE DE LITTÉRATURE : CADRE CONCEPTUEL ET THÉORIQUE DE LA POLITIQUE PUBLIQUE DE L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS

Avant de parler en détail du cadre d'analyse des politiques de l'accès et de sa mise en œuvre, une définition du concept d'accès aux médicaments devient dès lors nécessaire.

2.1- Cadre conceptuel de l'accès aux médicaments

Le terme accès a été repris par les géographes de la santé, appliqué au domaine des soins, qui font bien la distinction entre accès et accessibilité. Selon Picheral (1984), le concept d'accès est défini comme l'analyse spatiale de l'offre de soins et du recours aux soins. Par ailleurs, l'accès est tantôt considéré comme la propriété des ressources sanitaires, tantôt comme celle des utilisateurs potentiels, et tantôt encore comme le degré d'ajustement entre les caractéristiques de la population et celles des ressources sanitaires (Donabedian, 1973 ; Fiedler, 1981 ; Thomas et Penchansky, 1981). Pour les géographes, l'accessibilité est définie comme la relation entre la localisation des services - ou médicaments - et celle des patients, prenant en compte la mobilité des patients, la durée, la distance et le coût du trajet, l'accessibilité est une mesure de proximité selon Penchansky et Thomas (1984).

À l'échelle des Organisations des Nations Unies, la notion d'accès aux médicaments se trouve déjà dans les rapports de l'OMS depuis le fameux rapport Sachs « *Macroéconomie et santé : Investir dans la santé pour le développement économique* » (OMS, 2001). L'OMS a longtemps promu la notion d'accès aux médicaments et le renforcement de politiques pharmaceutiques dans ses différents rapports (2007, 2002, 2001, 1997) en insistant sur l'importance de la définition d'objectifs de la part des Pouvoirs publics. L'OMS estime que sans une telle vision, il pourrait y avoir incompatibilité entre les mesures gouvernementales et les objectifs des acteurs privés. Bien que cette notion soit reprise plusieurs fois dans ses rapports, cependant un flou conceptuel persiste toujours. La notion d'accès a trop souvent été réduite soit à sa dimension financière et économique à savoir le prix des médicaments (Dumoulin et al.2001), soit à sa dimension juridique touchant aux

droits de propriété (Guennif et Mfuka, 2003), soit encore à sa dimension géographique (Lambert, 1985). Celui-ci estime que l'accessibilité se résume à la seule dimension spatiale, c'est-à-dire en termes des inégalités spatiales d'accès aux soins qui persistent dans tous les pays occidentaux. Nous considérons que de telles approches s'intéressant uniquement qu'à une seule dimension de l'accès semblent être réductrices et ne reflètent pas tous les enjeux qui y sont liés. Or, l'interaction simultanée de ces multiples dimensions aboutit naturellement à la définition du cadre conceptuel d'accessibilité dans un contexte bien spécifique que celui des pays en développement. Les économistes de la santé utilisent deux termes pour désigner l'accessibilité aux soins de santé: *availability* (ce qui est disponible) et *affordability* (ce qui est abordable). Pour distinguer ces deux aspects, Dixneuf (2003) utilise le mot accessibilité pour ne pas devoir utiliser celui d'*abordabilité*. Dans notre travail, afin d'éviter toute ambiguïté sémantique, nous choisissons celui d'accessibilité et considérons celle-ci comme un déterminant de l'accès (Levesque et al. 2013). Elle se définit comme la possibilité ou la capacité de satisfaire les besoins en médicaments au sens d'Armatya Sen (2000).

2.2- Cadre théorique des politiques publiques

L'analyse des politiques publiques figurait sans doute parmi les branches les plus dynamiques de la science politique, mais elle constitue également un objet de recherche pour les sciences économiques. Lasswell Harold. D (1956b) est considéré comme le premier à avoir pris en compte et analysé une politique ou un programme gouvernemental comme un processus politique (*policy process*) c'est-à-dire un ensemble de phénomènes organisé dans le temps et animé par un certain nombre de mécanismes propres⁴¹. Dans un premier temps, nous passons en revue le cadre théorique traitant la question des politiques publiques. Ensuite, nous présentons notre approche qui constitue un dépassement des deux approches.

⁴¹ Il a conçu une carte conceptuelle composée de sept moments ou étapes fonctionnelles qu'une politique tend à traverser au cours de sa vie : conception ; promotion ; prescription ; demande ; application ; finalisation ; évaluation.

2.2.1. L'approche standard de l'analyse des politiques publiques

Quand bien même l'analyse standard des politiques publiques s'est longtemps concentrée sur l'étude des processus politico-administratifs, elle a peu à peu étendu son champ d'investigation à l'étude des dynamiques portant sur les modes de définition des problèmes publics et sur les interactions entre acteurs privés et publics (Sabatier et Jenkins-Smith, 1999 ; Sabatier, 1999). Deux approches se sont alors développées dans ce sens : l'approche séquentielle (*Top-down*) et l'approche de mise en œuvre (*Bottom-up*). D'un côté, l'approche séquentielle (*top-down*), appliquée par Pressman et Wildavsky (1973), consistait à prendre pour point de départ une décision (loi par exemple) émanant d'un organe central afin d'étudier ses effets concrets sur les rapports entre autorités chargées de la mise en œuvre et leur environnement social notamment à des niveaux infranationaux. L'approche séquentielle se présente aussi comme un cadre d'analyse fondé sur le principe du séquençage, c'est-à-dire une grille organisée en séquences d'action permettant de diviser un processus politique en étapes distinctes (Jones, 1970). C'est une approche liée à une conception traditionnelle de l'État qui impose ses décisions aux administrations périphériques. L'approche séquentielle (*top-down*) des politiques publiques a montré ses limites à rendre compte de la multiplicité des acteurs intervenant tant dans la construction des problèmes publics que dans les processus décisionnels et la mise en œuvre. Jusqu'au début des années 70, les travaux relevant de l'analyse des politiques publiques ont largement ignoré l'importance de la phase de mise en œuvre des politiques publiques à cause d'une focalisation sur les premiers travaux (approche décisionnelle).

En référence à ces critiques, une autre approche *bottom-up* des politiques a été proposée s'appuyant non plus sur une décision donnée, mais sur la prise en considération de l'ensemble des acteurs publics et privés mobilisés au sujet d'un problème public. L'approche *bottom-up* part des acteurs de la mise en œuvre en considérant que ces acteurs, plus diversifiés et moins systématiquement étatiques, sont les acteurs majeurs des politiques publiques. Bardach (1977) parle de « jeu

de mise en œuvre », signifiant par là que la mise en œuvre doit être analysée comme un jeu d'acteurs cherchant à contrôler la mise en œuvre afin d'être en mesure de poursuivre leurs propres objectifs. Par conséquent, l'approche par le bas considère la concrétisation des politiques publiques comme un processus qui s'inscrit dans la durée correspondant à des négociations répétées entre des acteurs multiples. Lane (1987) trouve judicieux de ne pas durcir l'opposition entre approche par le haut et celle par le bas, qui sont probablement plus complémentaire qu'opposée, leur usage dépendant notamment du type de politique publique, ce qui rend une synthèse possible.

2.2.2. L'approche instrumentale de l'analyse des politiques publiques

Notre approche opère une double rupture avec le modèle *top-down*, d'une part, elle n'est pas fondée sur des séquences figées d'une politique publique, d'autre part, elle ne se focalise pas uniquement sur les acteurs étatiques des politiques publiques, mais au contraire cherche à rendre compte de la diversité des acteurs non étatiques de l'action publique en continuité avec le modèle *Bottom-up*. De plus, celle-ci considère que la décision est secondaire, ce qui est important, c'est de savoir ce qui se passe sur le terrain.

Dans notre approche, nous estimons que la décision importe autant que le terrain. Hall (1993), reprenant le schéma proposé par Kuhn (1990, 1983) dans ses études d'épistémologie historique, définit un paradigme de politique publique comme « *Un cadre d'idées et de standards qui spécifie non seulement les objectifs de la politique et le type d'instrument qui peut être utilisé pour les obtenir, mais également la nature même des problèmes qu'ils sont supposés affronter* ». À partir de cette définition, qui résume bien le cœur de notre article à savoir la spécification du problème, des objectifs et des instruments, nous avons constaté que dans le domaine de l'accès aux médicaments ce cadre d'idées et de standard est quasi-absent sur l'agenda du décideur algérien tant au niveau de l'identification du problème et des objectifs qu'au niveau de l'implémentation des instruments. L'intérêt d'une approche par les instruments est d'apporter un regard nouveau sur les jeux d'acteurs et les

représentations qui dominent aujourd'hui largement l'analyse de l'action publique (Lascoumes, Legalès, 2004b, p364).

L'approche par les instruments permet de rompre avec l'illusion des changements de surface en ce qu'elle permettrait d'enrichir l'analyse de l'action publique dans le domaine de l'accès aux médicaments d'une façon générale et particulièrement en Algérie. Notre approche s'inscrit dans les travaux de Lascoumes et Legalès (2012, 2004) qui considèrent que « *les instruments d'action publique ne sont pas des outils disposant d'une neutralité axiologique parfaite, mais au contraire, ils sont porteurs de valeurs, nourris des interprétations du social, ils sont aussi porteurs d'une représentation spécifique de l'enjeu qu'ils traitent* » (2012, p.326). L'approche par les instruments constitue un excellent traceur de changement au-delà du volontarisme des acteurs et des rhétoriques politiques. L'instrument se révèle ainsi comme un élément de coordination de collectifs hétérogènes qui assure en pratique la mise en compatibilité de logiques plurielles (Lascoumes et Simard, 2011). Notre choix pour ce cadre d'analyse se justifie pour deux raisons, que nous estimons relativement pertinentes pour notre objet de recherche :

1. Premièrement, selon Lascoumes et Legalès, l'analyse des instruments de l'action publique (IAP) permettrait d'appréhender les rapports entre l'État et la société. Cette évolution témoigne d'une recomposition de l'État vers une gouvernance négociée : « *L'État dirigiste est dès lors censé faire place à un État animateur ou coordinateur, non interventionniste et menant principalement des actions de mobilisation, d'intégration et de mise en cohérence* » (p.362-363).
2. Troisièmement, les IAP ont cette possibilité de fixer les objectifs à atteindre en tenant compte de toute la diversité des acteurs. L'objet d'analyse devient alors la façon dont les acteurs sociaux définissent un problème et sont conduits à formuler des demandes auprès d'autorités publiques. Ils opèrent un cadrage dans le choix des politiques publiques à mettre en œuvre. Ils soulèvent une « *problématisation particulière* » de l'enjeu, dans le sens où ils permettent d'organiser le chaînage entre problème et solution.

En résumé, les instruments peuvent également faire l'objet de conflits et dissidences entre parties prenantes (firmes pharmaceutiques, associations de malades, représentants de différents ministères, professionnels de la santé, etc.). L'approche par les instruments constitue alors un cadre d'analyse pertinent pour appréhender les enjeux de l'accès aux médicaments en Algérie. Dans notre article, l'accessibilité est envisagée comme étant un instrument de politique publique dans la mesure où l'objectif à atteindre serait bien la couverture des besoins en médicaments. Dumoulin et al. (2001) se sont focalisés sur l'analyse du circuit du médicament en soulignant l'importance des critères et instruments économiques dans une situation mondiale caractérisée par la rareté et les inégalités des ressources. Leurs travaux se limitent volontairement aux aspects économiques au détriment d'autres : juridiques, pharmacologiques, politiques et culturels.

Cependant, notre approche est plus englobante que celle de Dumoulin et al. Dans ce sens, elle est pluridimensionnelle. L'instrument d'action politique de l'accès aux médicaments ne s'est pas construit ex nihilo, bien au contraire, il a donc émergé d'une part de résultats empiriques puisés dans la littérature spécialisée dans les pays en développement notamment en Brésil et en Inde et d'autre part, des résultats de notre étude exploratoire.

3- MÉTHODOLOGIE : ÉTUDE EXPLORATOIRE ET DESCRIPTIVE

À l'issue de cette étude exploratoire, nous avons pu identifier des blocages politiques et institutionnels majeurs entravant la mise en œuvre d'une politique publique de l'accès aux médicaments.

3.1- Contexte de la recherche

Les blocages institutionnels se situant à quatre niveaux d'accessibilité sont systématiquement abordés dans la littérature relative à l'accès aux médicaments dans les pays du Sud : sélection de médicaments essentiels, accessibilité économique, systèmes d'approvisionnement et les Droits de Propriété intellectuelle. Ces derniers apparaissent à l'heure actuelle comme étant un enjeu majeur de santé publique dans les pays en développement. Nous avons donc jugé pertinent d'intégrer cette dimension dans notre analyse. Notre méthodologie combine alors quatre approches complémentaires. Premièrement, une approche historico-analytique ; deuxièmement, l'exploitation des rapports et des études des institutions nationales et internationales⁴², troisièmement, des études de cas⁴³ ; enfin des entretiens qualitatifs semi-directifs et ouverts d'une durée de 30 minutes à une heure dans la période allant de janvier 2011 à mars 2011 auprès de différents acteurs du médicament cités.

3.2- Échantillon et déroulement de l'étude

Des entretiens qualitatifs se veulent être un complément aux volets précédents afin de vérifier notre hypothèse de départ. Ces entretiens viennent donc illustrer et appuyer les enseignements tirés de l'approche historique. Les entretiens s'inscrivent dans une démarche de recherche empirique dans le but de comprendre les représentations que font les acteurs appartenant au secteur public et privé⁴⁴ sur la notion d'accès aux médicaments.

⁴² Les rapports et les études des institutions publiques et privées nationales portant sur le médicament (ministère de la Santé, ministère de l'Industrie, ministère de la Sécurité Sociale, ministère du Commerce, Groupe SAIDAL, producteurs nationaux et internationaux) et des agences internationales (Organisation Mondiale de la Santé, Organisation Mondiale du Commerce).

⁴³ Les études de cas, portent sur la question du renforcement des droits de propriété intellectuelle dans le domaine du médicament dans deux pays : Inde et Brésil. L'objectif de ces études de cas est de comparer la politique pharmaceutique en matière de DPI menée en Algérie au regard de celle menée dans ces deux pays.

⁴⁴ Nous avons procédé à 10 entretiens semi-directifs auprès des acteurs : responsable aux ministères de la Santé, de l'Industrie, des chefs d'entreprise, responsable d'organismes de santé publique (contrôle de la qualité, de distribution), pharmaciens

4- RÉSULTATS ET DISCUSSION

Le rôle de chaque acteur public et privé sera longuement discuté en précisant les mécanismes de fonctionnement à chaque phase d'accessibilité ainsi que la nature des relations qui relient les uns aux autres.

4.1- Mise en œuvre processuelle de l'instrument d'action politique

Notre instrument d'action politique se réalise selon une dynamique processuelle reposant sur le fait de dérouler le processus, d'en décomposer les étapes en séquences qui prennent sens de façon cohérente et se succèdent sans se confondre (Mendez, 2010, p.16). L'approche processuelle d'analyse des politiques publiques ambitionne à rendre compte du caractère collectivement construit de l'action publique en intégrant deux dimensions : les actions et les acteurs dans le domaine de l'accès aux médicaments. La déclaration d'Alma Ata (1978) consacre le droit de participation de tous les acteurs dans le processus de réflexion et de mise en œuvre de politique publique. Nous lisons dans l'article 4 de ladite déclaration⁴⁵ : *« Tout être humain a le droit et le devoir de participer individuellement et collectivement à la planification et à la mise en œuvre des soins de santé qui*

et médecins. Ils ont été réalisés dans trois villes différentes : Alger, Constantine et Biskra. Notre ambition était d'avoir un échantillon représentatif de la diversité des acteurs en Algérie agissant dans le domaine du médicament. Parmi les acteurs composant l'échantillon d'étude, nous comptons des représentants des :

- Pouvoirs Publics : un responsable de la direction de la Pharmacie au Ministère de la Santé ; chef du Centre National de la Pharmacovigilance et de la Matéiovigilance ; directeur du service de dépôts de brevets à l'Institut National de la Propriété Industrielle, deux responsables commerciaux d'une unité publique de vente de médicaments en gros ; un responsable commercial du groupe public SAIDAL ;
- Firmes pharmaceutiques : deux responsables ventes et marketings de firmes multinationales ; deux chefs d'entreprises privées ;
- Professionnels de la santé : quatre pharmaciens, deux médecins, deux délégués médicaux ;
- Société civile : deux représentants d'associations de malades (cancer, diabète) ;
- Institutions internationales : deux experts de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

⁴⁵ http://www.who.int/topics/primary_health_care/alma_ata_declaration/fr/, consulté le 27 juillet 2017.

*lui sont destinés*⁴⁶ ». Ce droit fondamental est considéré comme le point de départ du processus politique qui met l'accent sur la dimension séquentielle tout en s'intéressant aux interdépendances qui existent entre acteurs à travers la négociation laquelle représente la trame de fond du processus politique d'accessibilité. Cet instrument répondrait mieux aux enjeux de satisfactions des besoins en médicaments en Algérie à la seule condition que la négociation constituerait la pierre angulaire. Cette négociation, qui se situe au niveau national reliant les acteurs nationaux publics et privés les uns aux autres, occupe une place centrale dans ce processus dans la mesure où elle assure l'enchaînement du processus. Nous soulignons le fait qu'à mesure que le mouvement de libéralisation de l'économie nationale s'accélérait, le pouvoir de négociation des acteurs publics s'est progressivement délégué au profit des firmes multinationales.

4.2- Vers sa mise en œuvre en Algérie

Nous examinons ces quatre séquences successives en identifiant pour chacune d'elle les blocages politiques et institutionnels. A la fin de chaque séquence, des actions à mettre en œuvre sont proposées pour pallier à ces obstacles. Afin de passer d'une séquence à une autre, il est primordial que les blocages de la séquence d'avant soient résolus complètement et collectivement et ainsi de suite.

⁴⁶ http://www.who.int/topics/primary_health_care/alma_ata_declaration/fr/. Consulté le 22 février 2011.

4.2.1. La première séquence correspond à l'accessibilité qualitative de notre processus.

Nous entendons par accessibilité qualitative dans cette séquence que le médicament mis à la disposition des malades doit être non seulement fiable sur le plan de l'efficacité⁴⁷ et de l'innocuité⁴⁸, mais aussi reposant sur la sélection soigneuse d'une gamme limitée de médicaments essentiels⁴⁹. L'accès qualitatif ne doit pas altérer l'état de santé du malade et doit contenir le bon principe actif, le bon dosage, être exempt de substance toxique et être efficace Gollock (2008). Nous distinguons deux catégories d'acteurs responsables de l'accessibilité qualitative en Algérie : ceux responsables du contrôle de la qualité du médicament et ceux de la sélection de médicaments essentiels. Les trois entités publiques responsables du contrôle de la qualité du médicament en Algérie sont : le Laboratoire Nationale du Contrôle des Produits Pharmaceutiques (LNCPP) qui travaille en étroite

⁴⁷ Pour qu'une molécule devienne un médicament, il faut de nombreuses étapes du développement d'abord précliniques, puis chez l'homme : essais de phase I pour rechercher la dose toxique, de phase II pour rechercher une activité pharmacologique chez le volontaire sain puis chez le malade, et enfin de phase III pour s'assurer de l'efficacité thérapeutique. Le médicament peut alors demander son Autorisation de Mise sur le Marché, qui dépendra de sa qualité pharmaceutique et de l'existence d'un rapport-bénéfice/risque favorable. Mais la connaissance complète de l'intérêt d'un nouveau médicament ne sera réellement perçue qu'après plusieurs années d'utilisation co. <http://www.em-consulte.com/en/article/138317> consulté le 6/07/2017.

⁴⁸ Selon la définition de l'OMS, l'innocuité est définie comme tout médicament ne provoquant pas d'effets secondaires et d'effets indésirables. Une réaction indésirable grave est un événement médical qui à une dose normalement utilisée chez l'homme provoque le décès ; nécessite une hospitalisation ou une prolongation du séjour à l'hôpital ; entraîne une incapacité durable ou importante ; menace la vie du patient.

⁴⁹ L'OMS (2004,1997) définit les médicaments essentiels : «...sont ceux qui satisfont aux besoins de la majorité de la population en matière de soins de santé » . La sélection de ces médicaments ne doit pas être imposée d'en haut, car elle ne refléterait pas les besoins réels des utilisateurs. Par ailleurs, il est important que le processus de sélection se fasse en concertation avec la société civile (association de malades, prescripteurs, pharmaciens), que les critères de sélection soient explicites, que la sélection des médicaments soit reliée à des directives cliniques normalisées reposant sur des bases factuelles, que les directives cliniques et la liste soient stratifiées par niveau de soins, et que ces deux documents soient régulièrement réexaminés et mis à jour.

collaboration avec d'autres institutions actives dans le domaine de la santé : l'Institut Pasteur d'Algérie (IPA). Ce dernier a pour mission de contribuer à l'amélioration de la santé humaine, en particulier face aux agents infectieux par la recherche biomédicale, les activités de santé publique, la formation, l'innovation et le transfert technologique. Il contribue ainsi à la promotion et la production des vaccins anti-infectieux. L'Institut National de la Santé Publique (INSP), est un organisme placé sous tutelle du ministère de la Santé promouvant la recherche médicale et la publication des statistiques périodiques sur l'état de santé en Algérie. La Pharmacie Centrale des Hôpitaux (PCH) a pour mission d'approvisionner les hôpitaux publics en médicaments. Le Centre National de la Pharmacovigilance et de la Matérovigilance (CNPM) dont le rôle est la prévention et la protection du consommateur algérien contre la consommation de médicament de mauvaise qualité se trouvant dans le circuit de vente, ainsi que la prévention des effets indésirables et la maîtrise de la dose.

La seule entité publique en charge de la sélection des médicaments essentiels est la Commission Nationale de la Nomenclature (CNN) qui malheureusement ne joue plus son rôle d'identification des médicaments selon le principe de Dénomination Internationale Commune (DCI)⁵⁰ depuis 1999 alors qu'un décret datant du 12 avril 2006, stipule dans article 1er : « *Le présent arrêté a pour objet de fixer les modalités d'établissement de la nomenclature nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine* ». Cet arrêté ne mentionne d'aucune manière le rôle de la CNN dans l'établissement de liste de médicaments essentiels dont elle pourrait très bien jouer un

⁵⁰ Le système de DCI a été lancé sous sa forme actuelle en 1950 sous les auspices de l'OMS par la résolution WHA3.11 de l'Assemblée mondiale de la santé et est entré en service en 1953, avec la publication de la première liste de DCI. Ce système permet aux professionnels de la santé de reconnaître toute substance pharmaceutique grâce à sa dénomination unique universelle. Les dénominations sélectionnées sont donc publiées dans un périodique de l'OMS appelé « *WHO Drug Information* » en tant que DCI proposées. La définition de la Nomenclature Nationale des Médicaments et les attributions de la CNN sont régies par la loi 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé. La dernière nomenclature nationale des médicaments établie par le Ministère de la Santé sur le principe de DCI, selon les recommandations de l'OMS, datait de 1997 (Mesbah, 2010).

rôle de premier plan dans le choix des médicaments essentiels et établir les besoins en médicaments. Elle n'a pas rempli sa mission pour laquelle a été créé : l'établissement de la liste de médicaments essentiels. Ainsi, elle n'a jamais fonctionné selon le principe de DCI. La tâche de coordination intercomités, formant la CNN, semblait être la plus difficile à mettre en œuvre (Helali, 1997).

Le directeur du CNPM, en sa qualité d'expert OMS, estime qu'une politique publique du médicament oblige la participation de toutes les parties prenantes : « *L'Algérie ne dispose pas de politique pharmaceutique bien définie* ». D'après lui, une politique pharmaceutique doit reposer sur des leviers bien définis : « *Une politique pharmaceutique est une science (...) elle commence d'abord par l'établissement d'une liste de médicaments essentiels, assure l'approvisionnement et la distribution et l'usage rationnel. Autrement dit, il existe un manque de volonté de la part du Ministère de la Santé. Les mesures prises par les Pouvoirs publics sont ponctuelles. Par ailleurs, les objectifs de santé ne sont pas clairement définis au préalable* ».

Par ailleurs, il estime que la question de l'accès aux médicaments en Algérie doit avant tout être appréhendée sous une approche par les droits : « *L'Algérie est un pays riche et l'accès aux médicaments n'est pas encore pris en considération par les Pouvoirs publics. Il existe une abondance de médicaments sur le marché, mais on connaît mal nos besoins. [...] Le gouvernement délimite le droit à la santé en termes de politique de santé. Certes le droit est inscrit dans la constitution, mais « techniquement » il ne l'est pas* ». La méconnaissance des besoins en médicaments essentiels de la part du ministère de la Santé en termes de liste nationale des médicaments essentiels constitue en soi un blocage institutionnel majeur. Parallèlement, l'offre de médicaments est considérée comme inadaptée aux besoins de la population majoritairement dominée par les importations⁵¹.

⁵¹ Les importations de médicaments varient d'une à une autre et restent majoritairement importantes par rapport à la production. Il est difficile d'avoir un taux précis du taux de l'importation à cause d'un manque de coordination quant à le calcul de ce taux. En 2010, selon le Ministère de la santé, les importations ont été estimées à 62,8%.

➤ **Actions souhaitées**

Les résultats de l'enquête ont relevé la faible représentation des associations de malades auprès des instances gouvernementales⁵². Elles pourraient jouer un rôle déterminant quant à la définition des besoins réels des malades. Ce rôle tant reconnu dans d'autres pays développés et en voie de développement, les acteurs associatifs peuvent prendre part à la définition et la mise en œuvre des politiques publiques d'accès aux médicaments tant au niveau local que national. Les acteurs de cette séquence cruciale sont amenés à définir ensemble les besoins réels de la population en médicaments essentiels. La notion d'accès aux médicaments elle-même n'est pas prise en compte par les Pouvoirs publics notamment le ministère de la Santé dans la Loi de santé qui date de 1985 dont elle est considérée comme mal adaptée aux nouveaux enjeux sanitaires nationaux et internationaux. Le mécanisme régissant cette séquence serait celui qui conférerait à la CNN le plein pouvoir d'établir la liste des médicaments essentiels et de garantir la coordination avec les organismes publics responsables du contrôle de la qualité du médicament (cf. figure 1).

⁵² Entretiens réalisés avec des acteurs associatifs de deux associations, l'une de diabétiques (mars, 2011, Biskra) et l'autre d'anticancéreux (janvier, 2011, Constantine).

Figure 1 : les principaux acteurs de la l'accessibilité qualitative



Source : réalisée par les auteurs

4.2.2. La deuxième séquence correspond à l'accessibilité juridique.

L'accessibilité juridique dans cette séquence analysera la relation entre les droits de propriété intellectuelle (brevets) et l'accès aux médicaments. Cette relation sera appréhendée sous l'angle de l'impact des prix des médicaments sous brevets sur l'accès. Nous cherchons à savoir dans quelle mesure le renforcement des DPI pharmaceutiques impacterait l'accessibilité aux médicaments en termes de prix. L'Algérie dispose depuis la signature des accords sur les « *Aspects des Droits de Propriété intellectuelle qui touchent au Commerce* » (ADPIC⁵³), de textes législatifs et réglementaires sur le droit de la propriété intellectuelle conformes aux règles internationales. Cet alignement s'inscrit dans le cadre des négociations d'adhésion de l'Algérie à l'Organisation Mondiale du Commerce et de son accord d'association avec l'Union européenne signé en avril 2002. Notre objectif vise à

⁵³ L'Accord sur les Droits de Propriété Intellectuelle touchant au Commerce (ADPIC) est un accord à portée très vaste. Il englobe une matière extrêmement étendue allant de la propriété industrielle, aux droits d'auteur, aux marques de fabrique et de commerce, aux configurations des circuits intégrés, au secret industriel et commercial. L'ADPIC confère au détenteur du brevet une protection de 20 ans.

mettre en exergue la « *dangerosité* » de l'alignement législatif amorcé par les Pouvoirs publics - s'agissant de brevet d'invention pharmaceutique- sur le processus d'accessibilité. Les acteurs clés de cette séquence sont : l'Institut National de la Propriété Industrielle (INAPI) et le Comité technique d'enregistrement (CTE). Dans un premier temps, nous nous commençons par analyser le rôle joué par l'Institut National Algérien de la Propriété Industrielle (INAPI). Ce dernier n'utilise pas de son pouvoir de négociation en tant qu'organisme dépositaire des brevets de médicaments tel qu'en Inde ou au Brésil (Cassier et Correa, 2010). Ce pouvoir est concrétisé par le choix de médicaments essentiels reconnus d'utilité de santé publique. La représentation de l'INAPI de la notion d'accès aux médicaments, selon un responsable, se traduit par l'intégration et le renforcement des droits de propriété intellectuelle en Algérie dans les textes juridiques nationaux : « ... *Le rôle de l'INAPI s'inscrit dans la promotion de l'innovation et la protection de l'industrie nationale contre la contrefaçon*⁵⁴ ». Pour le responsable, l'intégration de l'accord ADPIC, dans les textes réglementaires, constitue une opportunité pour l'Algérie dans le but de développer l'industrie et inciter à l'innovation.

Le secteur national du médicament a subi les difficultés de l'économie centralement planifiée jusqu'en 1990, puis celles liées à une libéralisation et à une ouverture du commerce extérieur jugée trop rapide et insuffisamment maîtrisée. La forte croissance de l'offre de médicaments en quantités a accompagné à la fois une très forte croissance démographique et l'élévation du niveau de vie et d'éducation. Ce renforcement du cadre juridique du brevet ambitionne ainsi à encourager le développement de l'industrie pharmaceutique et la production nationale. Ce renforcement des DPI profiterait alors plus aux firmes multinationales qu'aux entreprises nationales. La déficience majeure relative à la fonction même de l'INAPI, réside dans le fait d'accepter toutes les demandes de brevets concernant les produits pharmaceutiques sans prendre en

⁵⁴ Entretien avec le responsable du département « Demandes de dépôts des brevets », réalisé le 23 février 2011.

considération tous les enjeux liés à la santé publique. En d'autres termes, l'INAPI ne distingue pas les brevets qui concernent les médicaments essentiels, jugés d'utilité publique, de ceux considérés comme non essentiels. Dès lors que le brevet est accepté et enregistré, ce dernier confère un monopole pour la firme détentrice empêchant toute tentative de copie et de reformulation, et ce pour 20 ans. L'application des accords ADPIC se traduira par des conséquences importantes sur l'accessibilité au médicament. Par ailleurs, cette protection par le brevet n'a pas été sérieusement évaluée par le Ministère de la Santé⁵⁵.

Deuxièmement, le Comité Technique d'Enregistrement (CTE)⁵⁶ joue un rôle déterminant dans cette séquence dans le sens où les produits pharmaceutiques destinés à la mise sur le marché sont d'abord soumis à l'enregistrement et portent une DCI. En l'absence d'une institution régulatrice du médicament à savoir une Agence Nationale du Médicament, l'autorité institutionnelle s'occupant de la décision d'attribution de Certificat de Libre Vente (CLV) est délivrée pour une période de cinq ans, renouvelable sur la base d'un dossier technique et scientifique, par ce Comité Technique d'Enregistrement (CTE). Ce Comité est constitué la plupart du temps de représentants

⁵⁵ Les études portant sur l'impact des ADPIC sur l'accès aux médicaments en Algérie, qu'elles soient gouvernementales ou académiques, ne sont pas nombreuses (UNOP, 2005, Snoussi, 2014). Contrairement au cas algérien, l'Inde et le Brésil ont su profiter de la période de transition (1995-2005) accordée par l'OMC pour procéder à cet alignement. Dans ces deux pays, la notion d'accès aux médicaments semble occuper, au premier degré, l'agenda des Pouvoirs publics. Même s'ils accordent, depuis 2005, la protection des brevets pharmaceutiques dans le cadre de l'accord ADPIC, toutefois, leurs lois respectives prévoient des mesures en faveur de la promotion de l'accès aux médicaments telles que les licences obligatoires. Les cas indiens et brésiliens nous ont révélé l'enrôlement des Pouvoirs publics dans des processus de négociations permanentes et continues avec à la fois, les détenteurs de brevets, les producteurs et les distributeurs de médicaments traitant le VIH/Sida (Gunnif et Mfuka, 2003 ; Guennif, 2007).

⁵⁶ Il a été créé en 1998 par arrêté ministériel au sein duquel est étudié le prix à la soumission étude de l'intérêt thérapeutique et économique. Il est composé du directeur de la pharmacie, sous-directeur de l'enregistrement, directeur général du LNCPP, coordinateur des experts cliniciens, coordinateur des experts analystes, coordinateur du comité des prix et 4 experts médicaux.

du Ministère de la Santé (directeur de la pharmacie), médecins, pharmaciens, inspecteur de la santé et Centrale d'achat publique (MSPRH, 2003).

➤ **Actions souhaitées**

L'obstacle institutionnel majeur à relever à cette séquence est l'absence de collaboration et de coordination entre les deux organismes publics en termes d'acceptation et d'enregistrement de brevets pharmaceutiques. En l'absence d'une production locale de générique, il est donc primordial que les deux organismes travaillent en étroite collaboration dans la sélection des médicaments essentiels sous protection ainsi qu'elle contribuerait à freiner les firmes multinationales de tirer les prix des médicaments vers le haut.

4.2.3. La troisième séquence correspond à l'accessibilité économique. Nous considérons que les deux accessibilités juridiques et économiques sont intrinsèquement liées dans le processus politique d'accessibilité. Dès lors que les deux acteurs de l'accessibilité juridique se mettent d'accord sur les divers enjeux relatifs au brevet en terme de protection, on passe directement à la séquence suivante afin de déterminer le prix et le type de financement. L'accessibilité économique est déterminée par le prix du médicament et le financement. Nous commençons par analyser la structure du prix. Ce dernier est fonction du coût d'acquisition des médicaments et inclut le prix à l'importation ou à la production en plus des taxes douanières et des marges bénéficiaires. Trois blocages institutionnels majeurs caractérisent cette troisième séquence. Premièrement, l'absence de coordination entre les trois ministères impliqués dans la fixation du prix du médicament caractérise le système des prix des médicaments en Algérie : ministère de la Santé, ministère du Travail et de la Sécurité Sociale et ministère du Commerce. Deux politiques de fixation de prix existent en Algérie : Prix Public Algérien (PPA) et Tarif de référence. Première politique relative est relative à la fixation du PPA⁵⁷. En Algérie, le prix des médicaments est déterminé par le

⁵⁷ Depuis 2005, les prix des médicaments sont déterminés conformément aux dispositions prévues par l'arrêté ministériel n° 137/MSPRH/MIN du 18 Octobre 2005

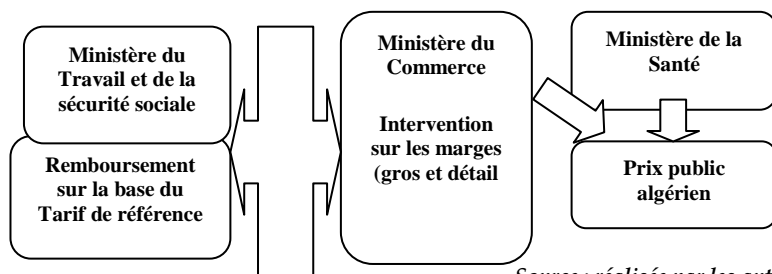
Ministère de la Santé Publique et de la Réforme Hospitalière en ce qui concerne le prix FOB (Free On Board) dans le cas où le médicament est importé, et le *Prix Cession Sortie Usine (PCSU)* dans le cas où le médicament est fabriqué localement. Le Ministère du Commerce intervient dans la détermination du PPA suite à l'addition des marges de vente en gros et en détail et d'autres honoraires principalement le *Supplément Honoraire Pharmacien (SHP)* que lui seul est habilité à les fixer. La mission de fixation des prix des médicaments revient au comité économique. La méthodologie de fixation des prix consiste à l'étude de la documentation économique relative au produit soumis à l'enregistrement et à la confrontation avec le prix proposé par l'opérateur.

Deuxième politique relative au tarif de référence pour le médicament. Celle-ci a été mise en place dans l'objectif d'augmenter la consommation des génériques, baisser les prix des médicaments et ralentir l'évolution de la dépense en produits pharmaceutiques. La politique de tarif de référence constitue un des instruments utilisés par les pouvoirs publics afin de réduire les dépenses en matière de remboursement de médicaments. Par ailleurs, le principe de cette politique est que, quel que 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 tarif de référence n'est pas couvert par l'assureur et reste entièrement à la charge de l'assuré. La mise en place de cette politique depuis 2006 vise à la promotion du médicament générique afin de réduire la facture d'importation. Ces deux formes de fixation du prix, exercées par deux administrations publiques différentes, ne sont pas complémentaires dans la mesure où le principe du contrôle des marges, supposant la concurrence plus en amont sur les prix à la production, est contradictoire avec une fixation, en aval, de la part du

portant organisation et fonctionnement du comité économique. Le comité est constitué de représentants des structures du MSPRH (direction de la pharmacie, finances, planification), LNCPP et du représentant des experts cliniciens.

Ministère de la Santé à travers le Prix Public Algérien. Cette incohérence dans la fixation d'un prix unique — sur lequel le remboursement des médicaments sera effectué — découle d'une absence de coordination entre le Ministère de la Santé via le Prix Public Algérien, le Ministère du Commerce et le Ministère du Travail et de la Sécurité sociale via le Tarif de référence. Ces mesures tarifaires ont eu des impacts négatifs sur l'accessibilité économique de la population malade aux médicaments souffrants essentiellement de maladies chroniques.

Figure 2 : les trois acteurs de l'accessibilité économique responsables de la fixation du prix du médicament



Source : réalisée par les auteurs

Deuxièmement, le blocage tient au fait que le système de prix actuel favorise l'importation des médicaments de marque au détriment des médicaments génériques produits localement. En effet, le système des prix, tel qu'il fonctionne actuellement, s'avère lourd et pénalisant pour le producteur local pour qui, le risque se ressent surtout au niveau des matières importées (exprimés en prix FOB⁵⁸) du fait des variations du taux de change et des coûts énergétiques qui ne pourraient pas être durablement pris en charge. Cette carence est à

⁵⁸ FOB signifie « *Free on board* », soit littéralement « sans frais à bord ». En Français on dit Franco à bord (ou FAB). Une marchandise est achetée ou vendue « FOB » quand celle-ci est achetée sans les frais de transport et autres frais et taxes y afférents et sans les assurances. Par conséquent, quand on achète une marchandise à un prix « FOB », il faut ensuite payer son transport et les taxes ainsi que les frais d'assurances. Le prix « FOB » est ainsi toujours inférieur au prix « CIF » (*Cost, Insurance and Freight*). (<https://fr.wikipedia.org/wiki/Incoterms>).

l'origine du maintien de fortes préférences des firmes multinationales pour l'importation.

Troisième blocage se situe au niveau du financement du médicament. À partir des années 1990, les caisses de la Sécurité Sociale se trouvent déjà dans une situation difficile du fait, d'un côté, la croissance effrénée du niveau de prestations offertes et de l'autre côté, la baisse du niveau de ressources issue des cotisations sociales récoltées. Cette situation a mis les caisses de la Sécurité Sociale dans une position de déficits récurrents et croissants depuis 1993. Par ailleurs, la mise en œuvre de la politique de contractualisation⁵⁹ en 1992, la Sécurité Sociale est devenue le premier acheteur de médicaments en Algérie. En Algérie, le thème de la contractualisation est sur l'agenda des Pouvoirs Publics depuis maintenant 15 ans. Elle constitue une réforme récente qui concerne principalement la relation entre les prestataires de tout le secteur de la santé (les hôpitaux publics et privés, pharmaciens, médecins, dentistes, etc.) et la Sécurité Sociale. Elle vise d'une part à améliorer la prise en charge des citoyens au niveau des structures sanitaires qu'elles soient publiques ou privées et d'autre part, à établir un mode de financement plus efficace pour une meilleure rationalisation des dépenses. Face à une consommation accrue du médicament, la Sécurité Sociale a de plus en plus de difficulté à assumer ses obligations de remboursements des médicaments. Ces dernières années, les dépenses de médicament financées par la Sécurité Sociale ont connu une très forte hausse. Cette consommation a considérablement évolué : elle est passée de 0,374 milliard de dollars en 1992 à 3,45 milliards de dollars en 2012 (Mahfoud et al. 2017, p.43). En effet, les dépenses de la branche « *Assurances Sociales* » offrent un large spectre de prestation au profit des assurés sociaux tel que le remboursement des médicaments à

⁵⁹ La contractualisation fait son apparition dans le langage économique et les discours politiques des pays en développement en matière de santé. Elle a aussi été promue et portée, au niveau international, par les *Institutions de Bretton Woods* (BM, FMI) avec le financement basé sur la performance des politiques de développement (Canavan et al. 2008). En outre, elle fait l'objet de réformes des systèmes de santé et présenté comme un moyen pour redéfinir les relations entre les principaux acteurs du système de santé en vue d'atteindre une plus grande efficacité (Perrot, Fonteneau, 2003).

hauteur de 80 % du taux de responsabilité et dans certains cas à 100% pour les maladies chroniques. Selon les prévisions du Ministère de la Santé, compte tenu de la transition épidémiologique dont les traitements sont de plus en plus coûteux (l'introduction de nouvelles molécules dans les spécialités remboursées par la Sécurité Sociale ou délivrées à l'hôpital) les dépenses de la Sécurité Sociale sont amenées à augmenter d'ici 2025.

➤ **Actions souhaitées**

La Caisse Nationale des Assurances Sociales (CNAS), qui dépend du Ministère du Travail et de la Sécurité sociale, dispose d'un pouvoir de négociation sur le choix des médicaments éligibles aux remboursements vis-à-vis des firmes multinationales qu'elle n'utilise pas. Il existe actuellement des médicaments qui sont produits localement, mais qui ne sont pas remboursés par la CNAS⁶⁰.

Les listes des médicaments remboursables et non remboursables publiées par le Comité Technique d'enregistrement⁶¹ ne sont jamais établies en consultations avec les acteurs directement concernés à savoir les associations de malades et les prescripteurs en fonction des besoins prioritaires. Les professionnels de la santé (médecins, pharmaciens) ainsi que les producteurs locaux tels que SAIDAL attirent tous l'attention sur le non-remboursement par la Sécurité

⁶⁰ Nous illustrons notre propos par un exemple. Dans la classe des Antalgiques, le paracétamol produit d'usage courant dans les névralgies et faisant l'objet d'automédication large en Algérie, affiche plus d'une trentaine de marques. Le groupe SAIDAL, avec son produit phare PARALGAN, pourrait très largement couvrir à lui seul la consommation annuelle nationale.

⁶¹ Comité Technique de remboursement est un organe qui se trouve au niveau du ministère du travail et de la Sécurité sociale. Le Comité Technique de Remboursement s'occupe d'établir la liste des médicaments remboursables ainsi que de proposer les tarifs de référence de remboursement. Ce comité est composé du directeur de la Sécurité Sociale ; les directeurs généraux des caisses (CASNOS, CNAS) et le directeur de la Pharmacie du Ministère de la Santé ; le directeur des services de santé ; le directeur de la conjoncture du Ministère du Commerce ; le président de la Commission Nationale de Nomenclature ; le directeur général du Centre National de l'Observation des Marchés Extérieurs ; d'un pharmacien et d'un médecin conseil de la CNAS.

Sociale⁶² de certains médicaments fabriqués localement. À l'inverse, certains médicaments importés qui sont non-remboursables dans leur pays d'origine ou à des taux réduits, sont sur la liste des produits remboursables en Algérie. Les textes réglementaires en Algérie ne prévoient pas de mécanismes favorisant le remboursement de médicaments produits localement. Une collaboration étroite entre le comité économique de fixation de prix, comité technique de remboursement et comité technique d'enregistrement est primordiale à ce stade de la séquence.

4.2.4. La quatrième séquence correspond à l'accessibilité physique. L'accessibilité physique se schématise par la distance devant être parcourue par les malades pour aller chercher les médicaments dans des centres de ventes de médicaments ou de distributions (pharmacies). Un bon accès physique se traduit par l'absence de rupture de stock. Il est donc tributaire de l'efficacité du système d'approvisionnement et de distribution de médicament (Snoussi, 2013). Dans notre modèle de processus politique d'accès, l'accessibilité physique représente la quatrième et la dernière dimension déterminant le processus de mise en œuvre de politique de l'accès aux médicaments. Elle se caractérise par un système d'approvisionnement marqué par les ruptures de stock. La décennie des années 90 a été marquée par la privatisation du secteur pharmaceutique. Le circuit national distribution du médicament englobait alors un large spectre d'acteurs privés qui se sont considérablement multipliés, qu'ils soient des nationaux sous forme d'entreprise d'importation, de distribution et/ou de production de médicaments, ou étrangers par la présence de firmes multinationales sous forme de joint-ventures avec des entreprises locales. On distingue deux grandes catégories d'intervenants à l'échelle du circuit d'approvisionnement du médicament (cf. figure 3). D'une part, les intervenants du secteur public : la Pharmacie Centrale des Hôpitaux (PCH) ; le groupe public Sidal ; les grossistes-répartiteurs publics et les officines publiques. De l'autre les intervenants du secteur privé : les

⁶² Ce constat a été vérifié sur notre terrain de recherche dans le cadre des entretiens qualitatifs semi-directifs effectués dans la période janvier et mars 2011.

importateurs-producteurs privés; grossistes-répartiteurs privés; les officines privées en charge de la distribution au stade du détail. Par rapport à l'accessibilité physique, des blocages subsistent toujours freinant l'accès physique des populations aux médicaments notamment dans les régions du Sud algérien. Le désengagement de l'État des circuits de l'importation et de la distribution a créé des épisodes de rupture de stock.

L'administration responsable de la régulation de ce circuit est le Ministère de la Santé qui n'exerce plus une influence considérable et décisive sur le circuit du médicament en termes d'acquisition et de distribution après le désengagement de la Pharmacie Centrale des Hôpitaux (PCH) en 1994⁶³. Ce phénomène de rupture est caractéristique des PED, que ce soit dans les pharmacies (publiques et privées) ou dans les hôpitaux publics. Dans le cadre de notre enquête de terrain, nous avons essayé d'appréhender cette rupture de stock des médicaments à la fois dans le secteur public et privé. Cette vérification n'est pas chiffrée, mais basée plutôt sur des entretiens qualitatifs. D'après les propos des professionnels du médicament - pharmaciens et médecins- les firmes pharmaceutiques organisent des ruptures volontaires, car elles détiennent le circuit d'approvisionnement. Selon les propos d'un délégué médical ayant travaillé pour plusieurs firmes multinationales « *Quand les brevets arrivent à expiration et tombent dans le domaine public, ceux-ci font l'objet d'une "génériquisation", sont automatiquement interdit de l'importation. En parallèle, les firmes pharmaceutiques déposent de nouvelles demandes d'enregistrement de médicaments au niveau du Ministère de la Santé. Quand celui-ci retarde la procédure d'enregistrement, les firmes provoquent des ruptures de stock volontaires afin d'exercer une pression sur le Ministère de la Santé dans le but d'accélérer l'enregistrement et signer les programmes d'importation* » (entretien téléphonique réalisé le 14 janvier 2011). Selon les propos d'un pharmacien au niveau de la wilaya de Biskra, allant dans le même sens que ceux du délégué médical : « *il existe toujours des manques de médicaments, on passe commande, mais on reçoit toujours des*

⁶³ Cf. décret n°94-293 du 25 septembre 1994, fixant la nouvelle mission de la PCH dans le cadre de la politique nationale de santé publique.

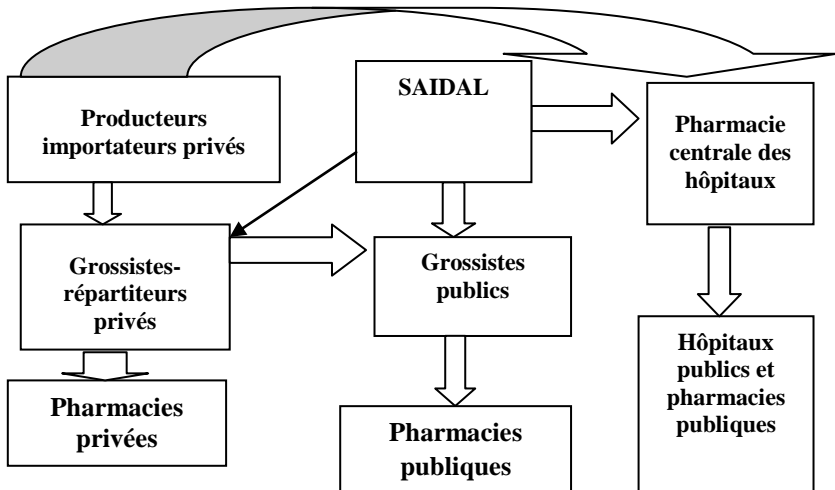
quantités en dessous des commandes souhaitées pour certains médicaments, par exemple, des Antibiotiques (Amoxiciline) produits par SAIDAL. Idem, pour l'Insuline médicament essentiel pour diabétiques » (Propos recueillis le 12 janvier 2011). Cette rupture semble bien être chronique. Ce constat est identique dans quatre autres officines privées dont nous avons pu rencontrer et nous entretenir avec leurs responsables le 29 janvier 2011, au niveau de la ville de Biskra (Sud algérien). De même, la PCH est confrontée à ce même phénomène de rupture systématique qui met les hôpitaux et les pharmacies publics dans une situation difficile à gérer. Selon les propos d'un responsable d'organisme de santé publique, « les problèmes que rencontre la PCH ne sont nullement financiers, mais plutôt organisationnels sous forme de rupture de stock. Ces derniers se répètent souvent à cause de problèmes d'approvisionnement. Ces ruptures sont dues en grande partie aux difficultés que connaît le marché du médicament qui dépend principalement de l'importation à hauteur de 75 % »⁶⁴.

➤ **Actions souhaitées**

Ce phénomène de rupture est identique dans l'ensemble du pays. La régulation de tout le système d'approvisionnement doit être entièrement assumée de nouveau par la PCH dans la perspective de limiter les ruptures de stock. Dans ce sens, nous citons l'exemple de la Pharmacie Centrale Tunisienne (PCT) qui constitue un acteur central de l'accès aux médicaments. C'est un établissement public qui assume la mission stratégique de régulation du marché pharmaceutique tunisien.

⁶⁴ Entretien réalisé avec la directrice de la Pharmacie Centrale des Hôpitaux de Constantine le 09 février 2011.

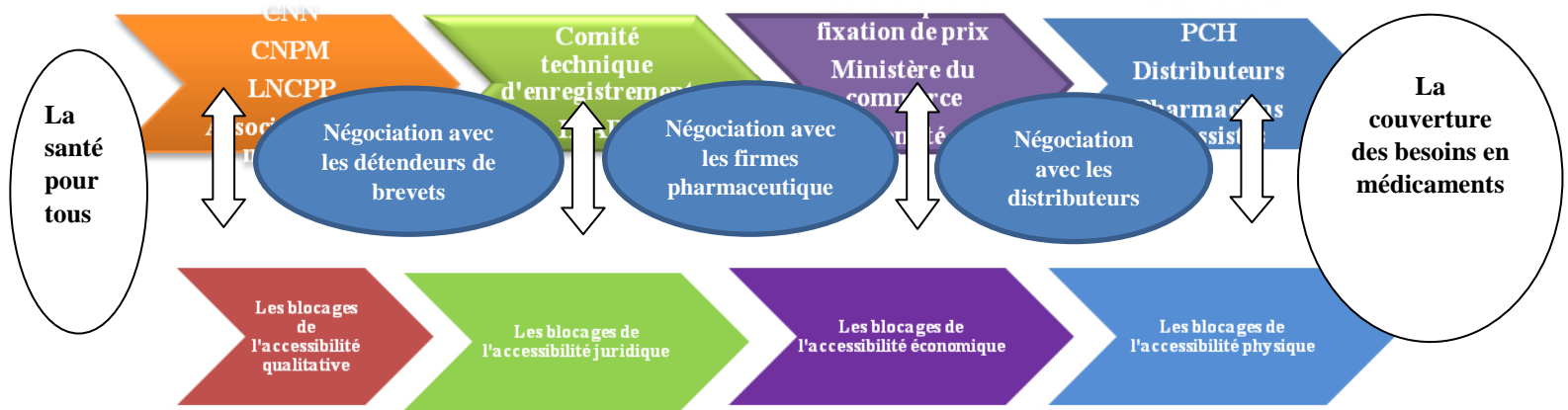
Figure 3 : les acteurs de l'accessibilité physique



Source : réalisée par les auteurs

Ce processus politique d'accessibilité est représenté schématiquement (cf. figure 4, page 29) afin de mieux comprendre les liens qui unissent les différentes séquences.

Figure 4 : Instrument politique de l'accès aux médicaments en Algérie



Source : Présentation des auteurs

CONCLUSION

Cet article a contribué à plusieurs niveaux à la littérature traitant des instruments d'action publique ainsi que les modes de la mise en œuvre des politiques publiques de l'accès aux médicaments. Premièrement, il a relativement contribué à spécifier les blocages institutionnels relatifs à l'accès aux médicaments en Algérie. Ces blocages tiennent en partie au rôle des acteurs clés de l'accessibilité. Pour certains, ils avaient non seulement perdu leurs monopoles sur les activités stratégiques de la chaîne du médicament : importation, approvisionnement et distribution, mais aussi leur pouvoir de négociation vis-à-vis des firmes multinationales portant simultanément sur les médicaments essentiels et sur les prix. Le défi auquel est confrontée l'Algérie est de développer une action collective qui promeut l'accès aux médicaments tout en réalisant que ce dernier demeure limité en raison des blocages politiques et institutionnels. Deuxièmement, l'étude représente également l'une des très rares études empiriques - sous une approche qualitative - réalisées sur la politique publique de l'accès aux médicaments en Algérie. À ce titre, elle apporte un éclairage sur les enjeux actuels de l'accès aux médicaments en Algérie. Troisièmement, sur le plan théorique, l'approche par les instruments a cette vocation de coordonner les différents acteurs et déterminer leur comportement en matière d'accès aux médicaments. Cette difficulté de mise en place de cet instrument d'action politique tient essentiellement à l'existence d'un rapport de force entre les parties prenantes. L'application, que nous faisons de ce concept au cadre institutionnel de l'accès aux médicaments constitue en soi à la fois une modalité et une finalité pour la couverture des besoins en médicaments en Algérie. Notre approche pose la question de l'opérationnalisation de cet instrument à partir de quelques indicateurs. De ce point de vue, une opérationnalisation est pensable à partir d'un ensemble d'indicateurs pour chaque forme d'accessibilité. Enfin, la présente recherche a des limites, les résultats devraient être interprétés avec prudence en raison de la taille modérée de notre échantillon.

Références bibliographiques

- Bardach P.**, (1977), *The implementation Game: What Happens after a bill becomes a law*, Cambridge, MIT Press.
- Benissad H.**, (1997), « Le plan d'ajustement structurel », *Revue Confluences Méditerranée*, n° 23, pp.107-118.
- Canavan A., Toonen J., & Elovaino R.**, (2008), *Performance based financing an international review of the literature*, Amsterdam: KIT.
- Cassier M., & Correa M.**, (2010), « Brevets de médicaments, luttes pour l'accès et intérêt public au Brésil et en Inde », *Innovations*, n° 32, 2010/2.
- Dixneuf M.**, (2003), « Au-delà de la santé publique : les médicaments génériques entre perturbation et contrôle de la politique mondiale », *Revue française de science politique*, Vol.53, n° 2, pp.277-304.
- Donabedian A.**, (1973), *Aspects of medical care administration: specifying requirements for health care*. Cambridge, Mass : Harvard University Press, 649 p.
- Dumoulin J., Kaddar, M., & Velasquez G.**, (2001), *Guide d'analyse économique du circuit du médicament*, Genève, OMS.
- Fiedler J.**, (1981), 'A review of literature on access and utilization of medical care with special emphasis in rural primary care', *Social science and Medecine* 15c (3):129-142.
- Gollock A.**, (2008), « Les implications de l'Accord de l'OMC sur les Aspects de Droits de Propriété intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC) sur l'accès aux médicaments en Afrique Subsaharienne », *thèse de Doctorat en économie*, Grenoble II, France, université Pierre Mendes, 477 p.
- Guennif S.**, (2007), « Enjeux de santé publique sous gouvernance globale de la propriété intellectuelle. De l'usage des flexibilités prévues par l'ADPIC au Sud ».
- Guennif S., & Mfuka C.**, (2003), « Brevet et santé dans les pays en voie de développement », Mimeo, CEPN, Université de Paris Nord.
- Hall P.**, (1993), 'Policy Paradigme, Social Learning and state', *Comparative Politics*, 25 (3), p.275-296.

- Hassenteufel P.**, (2008), *Sociologie politique : l'action publique*, Paris, Armand Colin.
- Helali A.**, (1997), *Algérie, vingt-huit ans de politique pharmaceutique*, in Rapport interne, Centre National de la Pharmacovigilance et de Matérovigilance.
- INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE PUBLIQUE** (2007), Enquête Nationale de santé : transition épidémiologique et système de santé, Projet TAHINA, Alger : INSP.
- Jones C.**, (1970), *An introduction to the Study of Public Policy*, Belmont, Wadsworth.
- Journal Officiel de la République Algérienne**, n°05-428 du 7 novembre (2005), Décret exécutif portant sur l'organisation de l'administration centrale du Ministère de la Santé, de la population et de la réforme hospitalière.
- Journal Officiel de la République Algérienne**, n°230 du 12 avril (2006), Décret exécutif portant sur portant la mise à jour de la nomenclature nationale du médicament.
- Journal Officiel de la République Algérienne**, décret n°94-293 du 25 septembre (1994), fixant la nouvelle mission de la PCH dans le cadre de la politique nationale de santé publique.
- Kuhnt T.**, (1990), *La tension essentielle*, Paris, Gallimard.
- Kuhnt T.**, (1983), *Structure des révolutions scientifiques*, Paris, Flammarion.
- Lambert D.C.**, (1985), *Lexique d'Economie de la Santé*, Paris: Economica. 129p.
- Lane J.E.**, (1987), « Implementation, Accountability and Trust », *European Journal of Political Research*, 15 (5), p.527-546.
- Lascoumes P.**, & **Le Gales P.**, (2012), *Sociologie de l'action publique: Domaines et approches* (2e édition). 128. 2^{ème} édition, Paris: Armand Colin.
- Lascoumes P.**, & **Le Gales P.**, (2004a), « Instrument », *Dictionnaire des politiques publiques*, dans L. Boussaguet, S.Jacquot et P.Ravinet (dir). p.362-363.
- Lascoumes P.**, & **Le Gales P.**, (2004b), *Gouverner par les instruments*, Les presses Sciences Po, Paris.

- Lascoumes P., & Simard L.**, (2011), « L'action publique au prisme de ses instruments », *Revue française de science politique*, 2011/1 (Vol. 61), p. 5-22.
- Lasswell Harold D.**, (1956b). *The Decision Process: Seven Categories of Functional Analysis*. College Park: Bureau of Governmental Research, University of Maryland Press.
- Levesque J-F., Harris M-F, & GRANT R.**, (2013), « Patient-centred access to health care: conceptualising access at the interface of health system and populations », *International Journal for inquiry for Equity in health*, vol.12, n°18, 9p.
- Mahfoud N.**, (2017), « Consommation de médicaments et maîtrise des dépenses de santé en Algérie », *Algerian Business Performance Review*, n11, p.41.54.
- Mendez A.**, (2010), *Processus : concepts et méthodes pour l'analyse temporelle en sciences sociales*, Bruylant-Academia, 2010.
- Messbah S.**, (2010), « L'accès aux médicaments et propriétés intellectuelle en Algérie », *Revue REMED*, n° 42, Janvier.
- Ministère de la Santé et de la Population et de la Réforme Hospitalière** (2003), *Projection du développement du secteur de la santé : perspective décennale*, MSPRH, Alger
- OMS.** (2007), *Liste des médicaments essentiels 15^{ème} liste*, Genève.
- OMS.** (2004). *La sélection des médicaments essentiels*, Genève.
- OMS.** (2003), *Rapport sur la santé dans le monde (façonner l'avenir)*
- OMS.** (2002). *Comment élaborer et mettre en place une politique pharmaceutique*, deuxième édition, Genève : OMS.
- OMS.** (2002), *Médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques : donner un soutien aux pays pour réduire le manque d'accès aux médicaments*, Rapport annuel.
- OMS.** (2001), *Macroéconomie et santé : investir dans la santé pour le développement*, Rapport de la commission macroéconomie et santé, présidée par Sachs, J. Genève : OMS.
- OMS.** (2001), *Médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques : élargir les bases factuelles des médicaments*, Rapport annuel.
- OMS.** (1998), *Rapport sur la santé dans le monde*.

OMS (1997), *L'utilisation des médicaments essentiels*, Septième rapport du Comité OMS d'experts, Genève.

Perrot J., & Fonteneau R., (2003), « La contractualisation, une option stratégique pour améliorer les systèmes de santé », *Journal d'économie médicale*, Vol. 21, n°4 : 203-23.

Picheral H., (1984), « Mots et concepts de la géographie de la santé », *Cahiers GEOS 2* :1-26.

Pechansky R., & Thomas W., (1981), "The concept of access: definition and relationship to consumer satisfaction", *Medical care* 19(2): 127-141.

Pressman J., & Wildavsky A., (1973), *Implementation*, Berkeley – Los Angeles, University of California Press.

Ridde V., (2004), *L'Initiative de Bamako, 15 ans après*, in HPN Discussion Paper, Washington DC : Banque Mondiale, 2004.

Sabatier P. (1999), *Theories of the Policy Process*, Boulder, Westview Press.

Sabatier P., & Jenkins-Smith H., (1999), « The advocacy Coalition Framework: an assessment », dans Sabatier (dir) 1999.

Sena A., (2000), *Repenser l'inégalité*, Editions du Seuil, 321p.

Snoussi Z., (2015), « Tarif de référence et entrée des génériques : l'impact sur les prix des médicaments en Algérie », *Revue d'économie industrielle*, 149, 1er trimestre.

Snoussi Z., (2013), *L'accès aux médicaments en Algérie : Une ambiguïté entre les brevets des multinationales et le marché du générique*, thèse de doctorat, Université de Hassiba Ben Bouali de Chlef, Algérie.

Thomas J-W., & Pechansky R., (1984), "Relating satisfaction with access to utilization of services", in *Medical Care*, Vol. 22, N° 6, pp. 553-568

UNOP. (2005), *L'organisation du marché national des médicaments : difficultés et perspectives annoncées face aux échéances de l'application de l'accord d'association avec l'Union européenne et à l'entrée de l'Algérie à l'OMC*, Rapport de l'UNO.