

**Thèse de Doctorat en
SCIENCES ÉCONOMIQUES**

Présentée et soutenue publiquement par

Abdelkader Hamadi

Le 08 janvier 2013

**Vers une approche systémique de la gouvernance :
le cas de l'accès aux médicaments en Algérie**

Membres de jury :

M. Bruno BOIDIN, Maître de conférences, Université de Lille 1, directeur de thèse.

M^{me} Florence JANY-CATRICE, Professeur, Université de Lille 1.

M. Abdelillah HAMDOUCH, Professeur, Université de Tours, rapporteur.

M. Stéphane TIZIO, Maître de conférences, Université de Bourgogne, rapporteur.

**Thèse de Doctorat en
SCIENCES ÉCONOMIQUES**

Présentée et soutenue publiquement par

Abdelkader Hamadi

Le 08 janvier 2013

**Vers une approche systémique de la gouvernance :
le cas de l'accès aux médicaments en Algérie**

Membres de jury :

M. Bruno BOIDIN, Maître de conférences, Université de Lille 1, directeur de thèse.

M^{me} Florence JANY-CATRICE, Professeur, Université de Lille 1.

M. Abdelillah HAMDOUCH, Professeur, Université de Tours, rapporteur.

M. Stéphane TIZIO, Maître de conférences, Université de Bourgogne, rapporteur.

L'Université de Lille 1 n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans cette thèse. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leur auteur.

À la mémoire de mon père, Abdelaziz.

À ma mère Aïcha, les deux êtres tant chers à moi.

Remerciements

Cette thèse doit beaucoup aux nombreuses personnes qui m'ont encouragé, soutenu et conforté au long de toutes ces années. Qu'elles trouvent dans ce travail l'expression de mes plus sincères remerciements. Mon travail de thèse est une expérience unique, riche et pleine de sensations, une belle expérience humaine.

Tout d'abord, je tiens à exprimer ma gratitude envers Monsieur Bruno Boidin d'avoir accepté de diriger mes travaux de thèse dont il a su faire preuve de patience et de soutien tout au long de mon travail sans que cette thèse n'aurait jamais été ce qu'elle est, sur le fond et sur la forme.

Je tiens à remercier également Mesdames et Messieurs les membres de jury Florence Jany-Catrice, Abdelillah Hamdouch, Stéphane Tizio, pour avoir accepté de participer à l'évaluation de cette thèse. Je suis à la fois heureux et honoré de présenter mon travail devant ce jury.

Je tiens à remercier aussi monsieur Nicolas Vanecloo pour m'avoir accueilli au sein du laboratoire Clersé il y a trois ans ainsi que pour ces précieux conseils dans les couloirs et le patio du SH1. Je tiens à remercier également monsieur Abdelkader Djeflat pour ses remarques constructives et pertinentes, sans son soutien moral rien de tout ce que j'ai vécu durant ces sept années ne serait arrivé.

Mes remerciements vont également à la grande famille des doctorants et des docteurs du SH1 sans exceptions d'une façon générale et mes collègues de bureau 19A d'une façon spéciale: Clément, Irène, Louise, Suzie, Elvire, Djamila, Mohammed, Sylvain, Mathilde, Mamadou, Maoulana, Rabi, Jean, Thomas, Clément, Leslie, Benjamin, Benoît, Jordan et el Maestro Thomas Dallery. Je remercie tous ceux sans qui cette thèse ne serait pas ce qu'elle est aussi bien par les discussions que j'ai eu la chance d'avoir avec eux, leurs suggestions et leurs contributions. Je tiens à remercier vivement Bayouna Bouchema pour ses multiples lectures et relectures.

Je ne saurais oublier ici la directrice du centre de documentation madame Sandrine Maes pour son soutien sa patience et son assistance précieuse ainsi que le souriant Mimoun.

Enfin, cette thèse ne saurait rien sans la contribution de ma famille et de mon cher ami Reda Ali Tatar. Mes premières pensées vont d'abord à mon père qui n'est plus de ce monde que j'aurais aimé qu'il soit là pour assister à ma soutenance, ensuite à ma mère Aicha et à mes deux sœurs Baka et Amel. Après tant d'années de dur labeur, je dédie ce travail à mes parents.

*« Si un seul homme n'est pas explicitement pris en compte, c'est un manque à
gagner pour l'Humanité »,
Perroux (1969, p.511)*

Table des matières

ABRÉVIATIONS	12
LISTE DES TABLEAUX.....	14
LISTE DES FIGURES.....	15
LISTE DES ENCADRÉS	16
LISTE DES SCHÉMAS.....	17
INTRODUCTION GÉNÉRALE.....	18
1. CONTEXTE	20
2. OBJET DE LA THÈSE ET CADRE THÉORIQUE.....	24
3. MÉTHODOLOGIE	30
4. PLAN DE LA THÈSE	36
PREMIÈRE PARTIE : ÉTAT DES LIEUX DE LA SANTÉ ET DU SYSTÈME DE SANTÉ EN ALGÉRIE : D'UNE LOGIQUE PUBLIQUE À UNE TRANSITION VERS LE MARCHÉ	40
INTRODUCTION.....	41
CHAPITRE 1: CARENCES DU SYSTÈME DE SANTÉ ET TRANSITION ÉPIDÉMIOLOGIQUE EN ALGÉRIE	42
INTRODUCTION.....	42
1.1. Évolution du système de santé algérien : D'Alma-Ata à l'initiative de Bamako.	43
1.2. Organisation actuelle du système de santé algérien.....	57
1.3. Le financement et les dépenses de santé : quelle logique ?	67
1.4. L'état de santé des Algériens	74
Conclusion	90
CHAPITRE 2 : LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT ALGÉRIEN: DÉFAILLANCES ET DÉSÉQUILIBRES	93
Introduction.....	93
2.1. Caractéristiques générales du marché national du médicament	94
2.2. Évolution de l'offre de médicaments en Algérie de l'indépendance à nos jours.....	96
2.3. Caractéristiques de l'offre de médicaments	105
2.4. La consommation de médicaments des ménages.....	113
Conclusion	125
CONCLUSION DE LA PREMIÈRE PARTIE	126

**DEUXIÈME PARTIE : L'APPROCHE DOMINANTE DE LA GOUVERNANCE :
DES FONDEMENTS THÉORIQUES ET EMPIRIQUES À L'ÉCHEC DE LEUR MISE
EN PRATIQUE 128**

INTRODUCTION..... 129

CHAPITRE 3 : L'APPROCHE DE LA GOUVERNANCE SELON LA BANQUE MONDIALE 132

Introduction..... 132

3.1. Les limites du cadre théorique de la gouvernance retenu par la Banque Mondiale. 134

3.2. Application à l'Algérie et à l'accès aux médicaments..... 150

Conclusion 157

CHAPITRE 4 : L'APPROCHE DE LA GOUVERNANCE SELON LES AUTRES ORGANISATIONS

INTERNATIONALES 158

Introduction..... 158

4.1. La gouvernance selon les Nations Unies : la reconnaissance de la notion d'accès aux médicaments 159

4.2. La gouvernance selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)..... 163

4.3. La gouvernance selon le NEPAD 168

4.4. Les points de convergence et de divergence des acteurs internationaux sur les critères de « bonne gouvernance »..... 175

Conclusion 182

**CHAPITRE 5 : LA TRANSFÉRABILITÉ DE LA « BONNE GOUVERNANCE » DE LA SANTÉ EN
ALGÉRIE EST-ELLE POSSIBLE ? 183**

Introduction..... 183

5.1. Méthodologie de l'enquête de terrain 184

5.2. Analyse des blocages politiques et institutionnels : la stratégie des Pouvoirs Publics..... 187

5.3. Stratégies des firmes pharmaceutiques multinationales en Algérie et défaillance face aux besoins en médicaments de la population 207

5.4. La résistance des firmes pharmaceutiques nationales..... 216

5.5. L'ineffectivité des réformes de « bonne gouvernance » de la santé en Algérie 227

CONCLUSION DE LA DEUXIÈME PARTIE 232

**TROISIÈME PARTIE : VERS UNE APPROCHE SYSTÉMIQUE DE LA
GOUVERNANCE DE L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS EN ALGÉRIE 234**

INTRODUCTION..... 235

**CHAPITRE 6 : L'APPROCHE NON-STANDARD DE LA GOUVERNANCE : DE LA CRITIQUE À LA
PROPOSITION D'UNE NOUVELLE APPROCHE..... 237**

Introduction.....	237
6.1. Retour sur les fondements théoriques de l’approche standard de la gouvernance : une perspective critique	239
6.2. La théorie des « coûts de l’Homme » : nouvelle grille de lecture de la gouvernance.....	245
6.3. Émergence et grille de lecture de la notion d’accessibilité aux médicaments : le <i>processus politique d’accessibilité</i> en Algérie.....	249
Conclusion	264
CHAPITRE 7 : LA GOUVERNANCE COMME PROCESSUS POLITIQUE D’ACCESSIBILITÉ : APPROCHE SYSTÉMIQUE AXÉE SUR L’ACCÈS AUX MÉDICAMENTS	265
Introduction.....	265
7.1. L’accessibilité qualitative : sélection des médicaments essentiels en Algérie.....	266
7.2. L’accessibilité juridique : Droit de Propriété Intellectuelle et enjeux de l’intégration des accords ADPIC dans la législation algérienne.....	283
7.3. L’accessibilité économique.....	314
7.4. L’accessibilité géographique	339
Conclusion	355
CHAPITRE 8 : « LE MONOPOLE FOCAL DE GOUVERNANCE » COMME CHANGEMENT INSTITUTIONNEL ENDOGÈNE EN FAVEUR DE L’ACCÈS AUX MÉDICAMENTS	361
Introduction.....	361
8.1. Applicabilité, limites d’application et résultats des travaux d’Ostrom.....	362
8.2. Le Monopole focal de gouvernance comme changement institutionnel de l’accès aux médicaments en Algérie.....	365
Conclusion	370
CONCLUSION GÉNÉRALE	371
BIBLIOGRAPHIE	379
ANNEXES.....	416
RÉSUMÉ.....	435

Abréviations

ADPIC	Accords Internationaux sur les Droits de Propriété Intellectuelle touchant au Commerce
ALE	Accord Libre Echange
AMI (IAM)	Indice de l'Accès aux Médicaments
BERD	Banque Européenne de Reconstruction et de Développement
CASNOS	Caisse Assurances des Non-salariés
CENEAP	Centre National d'Etudes et d'Analyses pour la population et le développement
CNAS	Caisse nationale d'Assurances Sociales
CNES	Conseil National Economique et Social
CNPM	Centre National de Pharmacovigilance et de Matéiovigilance
CGG	Commission Globale sur la Gouvernance
DNDI	Initiatives Médicaments des Maladies Négligées
ECP	Economie Centralement Planifiée
EET	Economie En Transition
FIIM	Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament
FMI	Fonds Monétaire International
IBW	Institutions de Bretton Woods
IGPA	Alliance Internationale des Produits Pharmaceutiques
LNCPP	Laboratoire National de Contrôle de Produits Pharmaceutiques
MAEP	Mécanisme Africain d'Evaluation par les Pairs
MSF	Médecins Sans Frontières
NEPAD	Nouveau Partenariat pour le Développement de l'Afrique
NEI	Nouvelle Economie Institutionnelle
OCDE	Organisation de Coopération et de Développement Economique
OMC	Organisation Mondiale du Commerce

OMD	Objectifs du Millénaire pour le Développement
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONG	Organisation Non Gouvernementale
ONUDI	Programme des Nations unies pour le Développement Industriel
ONUSIDA	Programme Commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA
PAS	Programme d'Ajustement Structurel
PED	Pays En Développement
PMA	Pays Moins Avancé
PNUD	Programme des Nations Unies pour le Développement
UNICEF	Programme des Nations Unies pour l'Enfance
UNDF	Programme des Nations Unies pour la Coopération au Développement

Liste des tableaux

TABLEAU 1 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES DE SANTÉ PAR RAPPORT AU PIB	46
TABLEAU 2 : ÉVOLUTION DES INFRASTRUCTURES HOSPITALIÈRES DE 1990 À 1999	65
TABLEAU 3 : ÉVOLUTION DES INFRASTRUCTURES HOSPITALIÈRES DE 2003 À 2006	65
TABLEAU 4 : LES STRUCTURES EXTRA HOSPITALIÈRES DE CONSULTATION CONCERNANT LE SECTEUR PUBLIC.	66
TABLEAU 5: LES PERSONNELS MÉDICAUX ET PARAMÉDICAUX (PAR HABITANT), 1966-2007	67
TABLEAU 6: BUDGET DE FONCTIONNEMENT DU MINISTÈRE DE LA SANTÉ, 2008	68
TABLEAU 7: STRUCTURE DE LA DÉPENSE NATIONALE DE SANTÉ (DNS) PAR SOURCE DE FINANCEMENT EN %	72
TABLEAU 8: DÉPENSE NATIONALE DE SANTÉ EN % DU PIB ENTRE 1973 ET 2007	73
TABLEAU 9: ÉVOLUTION DE LA DNS / HABITANT ENTRE 1990 ET 2005	74
TABLEAU 10 : INDICATEURS RELATIFS À L'ÉTAT DE SANTÉ DE LA POPULATION	75
TABLEAU 11 : ÉVOLUTION DE L'ESPÉRANCE À LA NAISSANCE PAR SEXE 1970-2007	76
TABLEAU 12 : ÉVOLUTION DU PALUDISME DE 1968-2005	84
TABLEAU 13 : ÉVOLUTION DES IMPORTATIONS DE MÉDICAMENTS ENTRE 1963 ET 1968	97
TABLEAU 14: ÉVOLUTION DE LA CONSOMMATION ET DE L'IMPORTATION DE MÉDICAMENTS DE 1972 À 1980 EN MILLIONS DE DA CONSTANTS	98
TABLEAU 15 : CROISSANCE DE LA PRODUCTION DE MÉDICAMENTS DE 1971 À 1980	100
TABLEAU 16 : ÉVOLUTION DE L'OFFRE GLOBALE DE MÉDICAMENTS DE 1981 À 1988 EN MILLIONS DE DINARS ...	102
TABLEAU 17 : RÉPARTITION DU MARCHÉ ENTRE SPÉCIALITÉ ET GÉNÉRIQUES.....	105
TABLEAU 18 : ÉVOLUTION DE L'OFFRE DE MÉDICAMENTS DE 1990 À 2006 (DINARS CONSTANTS)	107
TABLEAU 19: ÉVOLUTION DU TAUX DE CHANGE DU DINAR ALGÉRIEN PAR RAPPORT AU DOLLAR.....	108
TABLEAU 20 : NIVEAUX DE DÉVELOPPEMENT DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE PAR PAYS.....	111
TABLEAU 21 : LABORATOIRES IMPORTATEURS DE L'INSULINE EN 2005	112
TABLEAU 22 : LES MÉDICAMENTS ANTIDIABÉTIQUES FABRIQUÉS PAR SAIDAL	113
TABLEAU 23: ÉVOLUTION DE LA PART DU MÉDICAMENT DANS LES DÉPENSES NATIONALES DE SANTÉ EN MILLIONS DE DINARS CONSTANTS	114
TABLEAU 24 : PART DU GÉNÉRIQUE (IMPORTATION, PRODUCTION, CONDITIONNEMENT) %	116
TABLEAU 25 : COMPARAISON ENTRE LES PRIX DE MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES DE SAIDAL ET DE MARQUE	117
TABLEAU 26 : LES TENDANCES DE CONSOMMATION DES MÉDICAMENTS	123
TABLEAU 27 : SYNTHÈSE DES IMPORTATIONS EN 2005	124
TABLEAU 28 : LES INDICATEURS DE « BONNE GOUVERNANCE » SELON LA BANQUE MONDIALE POUR L'ALGÉRIE SUR LA PÉRIODE 1996-2007	151
TABLEAU 29 : MATRICE PAR PAYS DE STRATÉGIES DE PRODUCTION ET DE COMMERCE.....	155
TABLEAU 30 : POINTS DE CONVERGENCE ET DE DIVERGENCE DES ACTEURS INTERNATIONAUX AUTOUR DES CRITÈRES DE « BONNE GOUVERNANCE ».....	176
TABLEAU 31 : NOMBRE DE DÉPÔTS DE BREVETS POUR L'ANNÉE 2010.....	201
TABLEAU 32 : LES INVENTIONS RELAVANT DU DOMAINE DE LA SANTÉ DEPUIS 2003.....	202
TABLEAU 33: LISTE DES RANGÉES DU CHAPITRE 30 DANS LA CLASSIFICATION DES DOUANES ALGÉRIENNES.....	204
TABLEAU 34 : LES PRINCIPAUX FOURNISSEURS ÉTRANGERS DU MARCHÉ ALGÉRIEN EN 2005.....	212
TABLEAU 35 : ÉVOLUTION DES VENTES DE SAIDAL DE 2000 À 2009 EN MILLIERS DE DA	218
TABLEAU 36 : LES CLASSES THÉRAPEUTIQUES FABRIQUÉES PAR SAIDAL.....	219
TABLEAU 37 : LES PARTENAIRES DE BIOPHARM À L'IMPORTATION EN 2005.....	225
TABLEAU 38 : NOMBRE DE DCI DE 1979-2010.....	276
TABLEAU 39: DIFFÉRENCE DE DÉNOMINATION COMMUNE ENTRE LE MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET CELUI DU TRAVAIL.....	278
TABLEAU 40 : FOURCHETTE DE PRIX EN FONCTION DES MARGES, DÉCRET EXÉCUTIF N°98-1/2/98.....	318
TABLEAU 41 : STRUCTURE DE PRIX À LA FABRICATION	319
TABLEAU 42 : EXEMPLE DE STRUCTURE DE PRIX À L'IMPORTATION	320
TABLEAU 43 : ÉVOLUTIONS DES PRIX UNITAIRES À L'IMPORTATION DE MÉDICAMENTS (2000-2006).....	324

TABLEAU 44 : CALCUL DES PRIX DE VENTE DE QUATRE CAS DE MÉDICAMENTS IMPORTÉS	325
TABLEAU 45 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DES ASSURÉS PAR CATÉGORIE 2001- 2006	327
TABLEAU 46: MÉDICAMENTS ANTIBIOTIQUES, NOM DCI : AMOXICILLINE/ MARQUES SOUMISES AU TARIF DE RÉFÉRENCE (EN GRAS LE GÉNÉRIQUE DE SAIDAL/ AMOXYPEN).....	336
TABLEAU 47 : MÉDICAMENTS ANTALGIQUES, NOM DCI : PARACETAMOL / MARQUES SOUMISES AU TARIF DE RÉFÉRENCE (EN GRAS LE MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE DE SAIDAL : PARALGAN)	337
TABLEAU 48 : MÉDICAMENTS HYPOTENSEURS NOM DCI : CAPTOPRIL / MARQUES SOUMISES AU TARIF DE RÉFÉRENCE (EN GRAS LE GÉNÉRIQUE DE SAIDAL).....	337
TABLEAU 49 : EXEMPLES SUR LA NOUVELLE TARIFICATION DE RÉFÉRENCE	338
TABLEAU 50: MÉDICAMENTS NON DISPONIBLES AU NIVEAU DES HÔPITAUX PUBLICS DU 20 MARS AU 20 MAI 2012	343
TABLEAU 51: ORIGINES DES IMPORTATIONS EN 2005 DES 9 PREMIERS IMPORTATEURS (EN %)	346
TABLEAU 52 : MAILLAGE PHARMACEUTIQUE DE L'ALGÉRIE AVEC DES PAYS MAGHRÉBINS ET LA FRANCE.....	347
TABLEAU 53: LISTE DES GROSSISTES RÉPARTITEURS EN 2011	352
TABLEAU 54 : ÉLÉMENTS D'OPPOSITION DE LA CONCEPTION MARCHANDE/ÉTHIQUE SUR LA « BONNE GOUVERNANCE » DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ	375

Liste des figures

FIGURE 1 : APPROCHE SYSTÉMIQUE DE LA GOUVERNANCE DE L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS EN ALGÉRIE	35
FIGURE 2 : ÉVOLUTION DES PRESTATIONS DE LA CNAS PAR TYPE DE RISQUE COUVERT	70
FIGURE 3 : ÉVOLUTION DE LA CONTRIBUTION DES ACTEURS AUX DNS (1973-2006)	74
FIGURE 4: TAUX DE MORTALITÉ DES ADULTES POUR 1000 HABITANTS ET QUELQUES PAYS AFRICAINS, 2008	77
FIGURE 5 : DISTRIBUTION DES CAUSES DE DÉCÈS PARMI LES ENFANTS DE MOINS DE 5 ANS	78
FIGURE 6 : TAUX DE MORTALITÉ MATERNELLE POUR 100.000 NAISSANCES VIVANTES EN ALGÉRIE ET QUELQUES PAYS AFRICAINS, EN 2008	79
FIGURE 7 : TAUX DE MORBIDITÉ EN %	79
FIGURE 8 : NOMBRE DE MORTS ANNUELLES DE PERSONNES ATTEINTS DU SIDA 1990-2008	82
FIGURE 9 : ÉVOLUTION DE LA TUBERCULOSE EN ALGÉRIE DE 1962-2008.....	83
FIGURE 10 : PATHOLOGIE CHRONIQUES DANS LES MÉNAGES (2005).....	86
FIGURE 11 : PRÉVALENCE DES MALADIES CHRONIQUES SELON LE SEXE, L'ÂGE, LE MILIEU DE RÉSIDENCE, LA RÉGION ET L'INDICE DE RICHESSE	87
FIGURE 12 : PATHOLOGIES CHRONIQUES SELON LA CAUSE ET LA RÉGION.....	87
FIGURE 13 : PATHOLOGIE CHRONIQUE DANS LE MÉNAGE SELON LA CAUSE	88
FIGURE 14 : PRÉVALENCE DU HTA PAR ÂGE, SEXE ET MILIEU DE RÉSIDENCE (2006)	89
FIGURE 15 : PRÉVALENCE DU DIABÈTE PAR ÂGE, SEXE ET MILIEU DE RÉSIDENCE (2006).....	89
FIGURE 16 : ÉVOLUTION DU NOMBRE D'ENTREPRISES CRÉÉES DANS LE SECTEUR.....	94
FIGURE 17 : CROISSANCE DE LA PRODUCTION LOCALE DE MÉDICAMENTS DE 1971 À 1980 EN MILLIONS DE DINARS CONSTANTS.....	100
FIGURE 18 : ÉVOLUTION DE L'OFFRE GLOBALE DE MÉDICAMENTS DE 1981À 1988.....	102
FIGURE 19 : ÉVOLUTION DE L'OFFRE DE MÉDICAMENTS DE 1990 À 2006 (DINARS CONSTANTS).....	107
FIGURE 20 : ÉVOLUTION DE LA PART DU MÉDICAMENT DANS LES DÉPENSES NATIONALES DE SANTÉ EN MILLIONS DE DINARS CONSTANTS	114
FIGURE 21 : ÉVOLUTION DES COMPOSANTES DES INDICATEURS DE « BONNE GOUVERNANCE » SELON LA BANQUE MONDIALE EN ALGÉRIE SUR LA PÉRIODE 1996-2007.....	151
FIGURE 22 : LES PHASES DE LA STRATÉGIE DE « BONNE GOUVERNANCE » SELON L'OMS	164
FIGURE 23 : PHASES ACTUELLES DU PROGRAMME DE « BONNE GOUVERNANCE » DANS LES PAYS PARTICIPANTS	166
FIGURE 24 : LES GRANDES DATES DE L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS	250
FIGURE 25 : ÉLÉMENTS D'UNE POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE DE L'OMS.....	260

FIGURE 26 : APPROCHE SYSTÉMIQUE DE LA GOUVERNANCE DE L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS EN ALGÉRIE	262
FIGURE 27 : LA CIBLE DES MÉDICAMENTS ESSENTIELS	268
FIGURE 28 : PAYS DISPOSANT D'UNE LISTE NATIONALE DE MÉDICAMENTS ESSENTIELS	271
FIGURE 29 : FORMATION RELATIVE AUX MÉDICAMENTS PAR LE BIAIS DE STAGES ET ATELIERS RÉGIONAUX ET INTERNATIONAUX	273
FIGURE 30 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES DU TIERS PAYANT PAR RAPPORT AUX DÉPENSES TOTALES DE MÉDICAMENTS	329
FIGURE 31 : ÉVOLUTION DES REMBOURSEMENTS DES MÉDICAMENTS PHARMACEUTIQUES, DE 1988 À 2007	333
FIGURE 32 : PROCESSUS D'ACCESSIBILITÉ AUX MÉDICAMENTS EN ALGÉRIE	357

Liste des encadrés

ENCADRÉ 1 : PRINCIPES DIRECTEURS DE L'INITIATIVE DE BAMAKO	50
ENCADRÉ 2 : LES INSTITUTIONS DE PRÉVENTIONS, DE DÉTECTION, DE GESTION DES RISQUES SANITAIRES ET DE FORMATION DES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ EN ALGÉRIE	63
ENCADRÉ 3 : LES INFRASTRUCTURES RÉCUPÉRÉES À L'INDÉPENDANCE 1962	99
ENCADRÉ 4 : PROJETS DE DÉVELOPPEMENT ET D'EXPANSION DE LA PCH	99
ENCADRÉ 5 : LES BLOCAGES GÉNÉRAUX RELATIFS À L'UTILISATION DU GÉNÉRIQUE	118
ENCADRÉ 6 : HISTOIRE ET ÉMERGENCE DE LA GOUVERNANCE	134
ENCADRÉ 7 : LA GENÈSE DE LA NOUVELLE ÉCONOMIE INSTITUTIONNELLE	139
ENCADRÉ 8 : LE MÉCANISME AFRICAIN D'ÉVALUATION PAR LES PAIRS	170
ENCADRÉ 9 : LA POLITIQUE PHARMACEUTIQUE DU MINISTÈRE DE LA SANTÉ	190
ENCADRÉ 10 : L'ADPIC ET LES FLEXIBILITÉS PRÉVUES	194
ENCADRÉ 11 : DESCRIPTION DU CONTEXTE INTERNATIONAL ACTUEL DE LA PHARMACOVIGILANCE	197
ENCADRÉ 12 : PRÉSENTATION DE L'INAPI	200
ENCADRÉ 13 : L'IMPÔT SUR LE BÉNÉFICE DES SOCIÉTÉS	206
ENCADRÉ 14 : L'INDICE D'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS (AMI) COMME GAGE DE CRÉDIBILITÉ DES FIRMES MULTINATIONALES	215
ENCADRÉ 15 : POLITIQUE D'IMPORTATION INADÉQUATE AUX BESOINS NATIONAUX	220
ENCADRÉ 16 : CAMPAGNE DE DIFFAMATION MENÉE CONTRE LE GROUPE SAIDAL DE LA PART DES FIRMES MULTINATIONALES CONCERNANT SON MÉDICAMENT PHARE RHUMAFED (ANTIGRIFFAL)	221
ENCADRÉ 17 : CADRE CONCURRENTIEL DIFFICILE POUR LES PETITS GÉNÉRIQUEURS LOCAUX	222
ENCADRÉ 18 : CADRE JURIDIQUE ET INSTITUTIONNEL DU MÉDICAMENT « INCERTAIN »	223
ENCADRÉ 19 : MANQUE DE SOUTIEN AUX PETITS PRODUCTEURS NATIONAUX	223
ENCADRÉ 20 : S'ADAPTER AU CONTEXTE CONCURRENTIEL ET JURIDIQUE	224
ENCADRÉ 21 : FAIBLE REPRÉSENTATION DES ASSOCIATIONS DE MALADES DANS LE PAYSAGE DU MÉDICAMENT EN ALGÉRIE	229
ENCADRÉ 22 : AVANT-PROJET DE LOI SANITAIRE DE 2003	253
ENCADRÉ 23 : FAIBLE PARTENARIATS PUBLIC-PRIVÉ DANS LE DOMAINE DU MÉDICAMENT	254
ENCADRÉ 24 : DÉCRET EXÉCUTIF N°05-428 DU 7 NOVEMBRE 2005	256
ENCADRÉ 25 : LES CRITÈRES DE SÉLECTION ET D'UTILISATION DES MÉDICAMENTS ESSENTIELS	269
ENCADRÉ 26 : LES MÉDICAMENTS ESSENTIELS DANS LE PROJET DE LA LOI SANITAIRE 2003	270
ENCADRÉ 27 : LE SYSTÈME DE DÉNOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE	275
ENCADRÉ 28 : EXEMPLE D'ATTRIBUTION DE MARCHÉ PAR LA PCH CONCERNANT DES MÉDICAMENTS NON ENREGISTRÉS	278
ENCADRÉ 29 : LE SYSTÈME DE DROIT DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE AVANT 1995	284
ENCADRÉ 30 : APPROCHE INSTITUTIONNALISTE CENTRÉE SUR LES ACTEURS	287
ENCADRÉ 31 : LA RÉGLEMENTATION DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE MAROCAIN	291

ENCADRÉ 32 : UNE ILLUSTRATION DU CONFLIT INSTITUTIONNEL AUTOUR DES DPI : L'INDE CONTRE NOVARTIS (CAS DU GLIVEC).....	300
ENCADRÉ 33 : ARTICLES DE L'ADPIC EN RAPPORT AVEC LE BREVET PHARMACEUTIQUE	305
ENCADRÉ 34 : SUITE	306
ENCADRÉ 35 : ORDONNANCE N° 03-07 DU 19 JOUMADA EL OULA 1424 CORRESPONDANT AU 19 JUILLET 2003 RELATIVE AUX BREVETS D'INVENTION	307
ENCADRÉ 36 : DURÉE DU BREVET DANS LA LOI ALGÉRIENNE	306
ENCADRÉ 37 : LICENCE OBLIGATOIRE POUR MOTIF D'INTÉRÊT PUBLIC.....	311
ENCADRÉ 38 : DÉCRET EXÉCUTIF N°05-428 DU 7 NOVEMBRE 2005 PORTANT L'ORGANISATION DE L'ADMINISTRATION CENTRALE DU MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA POPULATION ET DE LA RÉFORME HOSPITALIÈRE	316
ENCADRÉ 39 : ENQUÊTE DU SYNDICAT NATIONAL DES PHARMACIENS D'OFFICINE (SNAPO)	323
ENCADRÉ 40 : LE COMITÉ TECHNIQUE DE REMBOURSEMENT (CTR).....	330
ENCADRÉ 41 : L'ÉLIGIBILITÉ DU MÉDICAMENT AU REMBOURSEMENT EN ALGÉRIE	332
ENCADRÉ 42 : CIRCULAIRE DU MINISTÈRE DE LA SANTÉ N°03-SPMSPRH-05 DU 05 NOVEMBRE 2005.....	349
ENCADRÉ 43 : LES PRINCIPES DE CONCEPTION RETENUS PAR L'ANALYSE DE CAS DE SUCCÈS.....	364
ENCADRÉ 44 : LES EXPÉRIENCES DE MONOPOLE FOCAL DE GOUVERNANCE	366

Liste des schémas

SCHÉMA 1 : LE SYSTÈME DE SANTÉ ALGÉRIEN	62
SCHÉMA 2 : RÉORGANISATION DE LA PHARMACIE CENTRALE DES HÔPITAUX	101
SCHÉMA 3 : LE SYSTÈME DE PRIX DES MÉDICAMENTS EN ALGÉRIE	339
SCHÉMA 4 : ORGANIGRAMME DE L'ENTREPRISE PUBLIQUE ENDIMED	350
SCHÉMA 5 : CIRCUIT DE DISTRIBUTION DU MÉDICAMENT DANS LE SECTEUR PUBLIC	351

Introduction générale

Il y a plus de trente-deux ans que les deux notions de politique pharmaceutique et de liste nationale de médicaments essentiels, ont été énoncées suite à la résolution WHA28.66, prise lors de la 28^{ème} Assemblée de la santé en 1975 (OMS, 1975). Consciente de la difficulté se présentant aux pays en développement quant à la réalisation des objectifs de santé publique, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a très vite réalisé le caractère crucial de la notion d'accès aux médicaments. Lors de la Conférence d'Alma-Ata (1978), l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) avait souligné l'importance que requiert cette notion en promouvant l'objectif « *la santé pour tous* » à l'horizon de l'an 2000. Ce principe est historiquement confirmé par la constitution de l'OMS de 1946, signée par les représentants de 61 États et entrée en vigueur le 7 Avril 1948 et la Convention internationale sur les droits économiques, sociaux et culturels adoptée par l'Organisation des Nations Unies (ONU) en 1976. Au niveau individuel, l'accès aux médicaments représente le droit à la vie et, à une échelle plus globale, un enjeu de santé publique majeur. Toutefois, l'OMS estime, à l'échelle mondiale, qu'un tiers des habitants de la planète n'a pas accès aux médicaments (OMS, 2001 ; 2004). Les inégalités d'accès entre le pays du Nord et du Sud ne cessent d'augmenter d'année en année en lien avec de nombreux facteurs endogènes et exogènes. Les besoins non satisfaits de soins, dans les pays du Sud, se ressentent plus que dans les pays du Nord. La prévalence de maladies à forte morbidité y est largement supérieure.

A l'heure actuelle, l'accès aux médicaments, dans les pays du Sud, est devenu un problème récurrent. Le vœu formulé par l'OMS à Alma-Ata en 1978 est de : « *donner à tous les peuples du monde, d'ici l'an 2000, un niveau de santé leur permettant de mener une vie socialement productive* ». Cette ambition est manifestement restée au stade des bonnes intentions. L'an 2000 est bien révolu, mais le problème de l'accès aux médicaments dans les pays du Sud persiste toujours. L'accès aux médicaments mobilise actuellement plus d'acteurs qu'il y a trente ans et ce, à cause de la recrudescence d'épidémies transmissibles ravageuses telles que le VIH/SIDA et l'émergence de nouvelles maladies dites de *civilisation*. La coexistence des maladies non transmissibles et des maladies chroniques représente désormais les nouveaux enjeux sanitaires des pays du Sud dans un contexte de faiblesses structurelles des systèmes de santé. L'accès aux médicaments est désormais un sujet éminemment politique, autrement dit, il se place au centre des débats au niveau des instances et organisations nationales, internationales et globales, qu'elles soient publiques ou privées. Il constitue un volet essentiel dans toutes les politiques de santé et nécessite toute la considération adéquate de la part des Pouvoirs Publics dont ils ont la responsabilité de mettre

en place les dispositifs nécessaires quant à la prise de ce principe. Notre travail aborde une approche critique vis-à-vis de la politique de santé ainsi que de l'accès aux médicaments en Algérie depuis cinquante années.

1. Contexte

L'Algérie constitue un objet de recherche original dans la mesure où elle représente un cas très révélateur des dysfonctionnements d'un système de santé malgré la succession de politiques en faveur de la promotion de la santé depuis l'indépendance en 1962. Depuis l'indépendance (1962), l'État algérien a beaucoup investi dans le domaine de la santé dans le but d'améliorer les conditions sanitaires de la population, en général et la protection de la femme et de l'enfant, en particulier. Des infrastructures sanitaires, telles que des hôpitaux, des cliniques et des centres publics de santé, ont été installées à travers l'ensemble du territoire national. Par ailleurs, en termes de ressources humaines, le nombre de médecins, de dentistes, de pharmaciens et des infirmiers a connu une augmentation progressive depuis les années 1990 grâce à l'augmentation de centres de formation construits par l'État. Jusqu'au début des années 1990, cette multiplication des structures de soins et des effectifs médicaux a induit une très forte croissance des dépenses du secteur public de santé supportées par la sécurité sociale (Oufriha, 1997). En effet, 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). En Algérie, le secteur de la santé a connu deux grandes périodes historiques. La première période, correspondant au monopole de l'État du marché de l'importation depuis l'indépendance du pays avec un secteur très peu productif (Rapport du Ministère de l'Industrie), fait état d'un bilan médiocre sur la période 1966-1970, la deuxième marque le passage d'un monopole public aux monopoles privés. Avec l'application du Plan d'Ajustement Structurel (PAS) de 1989 à 1995, toutes les dépenses de l'État ont considérablement baissé à cause des restrictions budgétaires dans tous les secteurs y compris celui de la santé.

La participation de l'État dans le financement des dépenses de santé a fortement baissé depuis l'application du (PAS)¹. Ce « désengagement » de l'État est, alors, venu se greffer aux autres problèmes, déjà existants, à savoir la mauvaise gestion, l'utilisation sous-optimale des allocations de ressources affectées à ce secteur dans les hôpitaux et les centres de soins, qui montrent bien l'existence d'un réel malaise dans la gestion des hôpitaux. De leur côté, les Pouvoirs Publics ont permis le développement d'un secteur privé pour pallier aux besoins en termes de santé, par l'intermédiaire de la suppression des contraintes institutionnelles. Ce processus de réforme de l'État, engagé par l'Algérie, répond aux exigences des institutions internationales (Banque Mondiale, Fonds Monétaire International, Organisation Mondiale du Commerce) en direction des pays en développement pour mieux gérer les affaires publiques et la mise en œuvre des politiques publiques.

Ces réformes sont alors appelées les « réformes de la gouvernance publique » par la Banque Mondiale. Selon la définition de la Banque Mondiale, la « bonne gouvernance » publique : « est le processus d'exercice de l'autorité au nom des citoyens ; elle inclut le processus de sélection et de remplacement des responsables, ainsi que le processus de la formulation de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation des politiques publiques » (Al-Dahdah, 2007, p.4). En effet, l'évolution historique de la politique pharmaceutique algérienne a emprunté la même trajectoire que celle de la majorité des pays en voie de développement, à savoir le passage d'une période caractérisée par la prédominance des pouvoirs publics en termes d'offre médicamenteuse, durant laquelle le dogme « *la santé pour tous* » était promu à toutes les échelles (**Déclaration d'Alma Ata, 1978**) à une période de libéralisation de l'activité du médicament. Après le mouvement de libéralisation entamé dans les années 1990, on a assisté à un changement de logique. La logique marchande s'est désormais imposée, face au désengagement de l'État de la sphère économique et de la fourniture des services publics.

¹ Le rôle joué par les institutions internationales à savoir, la Banque Mondiale et le Fonds Monétaire International (FMI), dans l'application du PAS en Algérie, est, en partie, tenu responsable de l'orientation de la politique globale de l'État. Il faut savoir que l'entrée en vigueur de l'application du PAS en Algérie, est survenue après une grave crise sociale, politique et institutionnelle, qui a touché le pays à partir du 5 octobre 1988 (le 5 octobre 1988 en Algérie a été marqué par des manifestations sporadiques et non contrôlées, dans plusieurs villes du pays. Les manifestants ont détruit plusieurs infrastructures de l'État et des biens civils. Ceci a nécessité l'intervention de l'armée algérienne afin de contrôler la situation. La crise a duré plusieurs jours. Les villes qui ont été le plus touchées sont : Alger, Annaba, Oran, Constantine, Tizi Ouzou, Bejaia). Dans les années 80, le nouveau modèle d'inspiration néoclassique, qu'on appelle le « consensus de Washington » devient dominant dans les discours de la BM. De plus, l'Initiative de Bamako (1987) vient se greffer à ce contexte du PAS, pour expliquer le désengagement de l'État du financement des dépenses de santé. Ce désengagement s'est opéré, suite aux multiples crises économiques survenues dans les années 1980 dues principalement aux chocs pétroliers.

Nous avons à constater que ce passage est venu annoncer la fin de l'État-providence. La réforme des systèmes de santé, initiée par la Banque Mondiale et l'Organisation Mondiale de la Santé, au travers de **l'Initiative de Bamako (1987)**, qui consacre cette logique marchande dans le domaine de santé et l'accès aux soins, n'a pas tenu les promesses de disponibilité, de qualité et d'équité de l'offre des services de soins en échange de la participation financière des usagers (Ridde, 2004). Cette vague de réformes profondes ayant donné lieu à une libéralisation du secteur pharmaceutique algérien, a engendré des *changements institutionnels* en termes de choix et de décision publique dans le domaine politique, sociale et économique. La loi sanitaire régit le secteur de la santé, depuis 1985, est jugée inadaptée par les professionnels de la santé au contexte actuel et est considérée comme obsolète. Un avant-projet de la loi sanitaire datant de 2003 a cependant émergé ayant pour objectif l'actualisation de cette ancienne loi. L'ambition de cet avant-projet de loi sanitaire de 2003² est l'adaptation du système de santé aux nouveaux défis sanitaire qui sont la transition épidémiologique et la satisfaction des besoins croissants en matière de médicaments, de protection et de qualité de soins. L'article 307, de cet avant-projet, consacre d'une façon claire la notion d'accès et de médicaments essentiels dans les textes législatifs et réglementaires : *« l'État garantit l'accessibilité aux médicaments et produits pharmaceutiques essentiels et veille en tout temps et tout lieu du territoire national, à prix abordable pour l'individu et la collectivité. Il veille au respect des exigences de sécurité et de qualité en matière de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution et de remise des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux. Il veille au bon usage du médicament notamment par la rationalité de prescription. Il encourage la recherche et le développement »*. (Article 307 de l'avant-projet de loi de santé 2003).

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 systémiques**, tant du côté de l'offre que de la couverture de ces besoins en médicaments. Du côté de l'offre, ces blocages se sont produits suite à l'arrivée sur le marché du médicament, depuis le début des années 1990, de nouveaux acteurs à côté de l'État, qui se sont emparés de grandes parts du marché de l'importation de

² L'avant-projet de loi sanitaire 2003, élaboré par le Ministère de la Santé sur la base de des travaux du Conseil de la Réforme Hospitalière, est rendu public en 2003. Cette loi n'est pas encore mise en application et n'a aucune valeur législative et réglementaire. Depuis 2003, elle est au centre des débats et des rapports de force entre professionnels de la santé, firmes pharmaceutiques locales et multinationales, Pouvoirs Publics (Ministère de la Santé, Ministère du Travail et de la Sécurité Sociale), associations de malades.

médicament, rendant l'Algérie tributaire de l'Étranger en matière de médicaments à hauteur de 80 %. Parmi ces acteurs, on compte des importateurs nationaux et des firmes pharmaceutiques multinationales qui ont investi le marché algérien dans des activités d'importation plutôt que dans celles de la production. L'une des conséquences de l'introduction de la logique marchande dans le secteur de la santé est la remise en cause du principe de la gratuité des soins dans le secteur public avec la mise en application du double principe : financement et participation communautaire » dans le cadre de l'Initiative de Bamako 1987. Dans le domaine du médicament, l'instauration d'une logique marchande a induit la fin du monopole étatique sur l'importation et la distribution des médicaments, ainsi que la fin des subventions des médicaments par les Pouvoirs Publics. Face à la détérioration de la situation sanitaire dans le pays, des initiatives sont nées afin d'essayer de reconsidérer le système de santé, à travers la tenue de plusieurs rencontres organisées par le Ministère de la Santé, lui-même. En 1990, a eu lieu la première conférence, sous le thème : « *L'organisation du système de santé* » et la deuxième en 1998, sous le thème « *Assises nationales de la santé* ». Les deux rencontres avaient pour objectif commun la réforme hospitalière qui reste encore contestée par l'ensemble du personnel de la profession. Dans ce contexte général, le médicament n'a pas occupé l'agenda du décideur sanitaire et n'a pas constitué un centre d'intérêt majeur parmi les priorités de la politique de santé en Algérie. Pourtant, l'OMS (2002) insiste sur l'adoption d'une politique pharmaceutique : « *une politique pharmaceutique nationale est, à la fois, l'expression d'une volonté d'atteindre un objectif et un guide d'action. En outre, elle exprime et classe, par ordre de priorité les objectifs, à moyen et long terme, fixés par le gouvernement à l'intention du secteur pharmaceutique et définit les principales stratégies pour atteindre ceux-ci. Elle fournit un cadre au sein duquel les activités du secteur pharmaceutique peuvent être coordonnées. Elle englobe à la fois le secteur public et le secteur privé et fait intervenir tous les principaux acteurs du domaine pharmaceutique* » (p.6). L'OMS, toujours dans le même rapport, insiste sur l'importance de la définition des objectifs et des buts de la part des Pouvoirs Publics, dans l'élaboration d'une politique pharmaceutique et indique que sans une telle vision, il pourrait y avoir incompatibilité entre certaines mesures gouvernementales et les objectifs des acteurs, faute de quoi, l'accès aux médicaments serait indubitablement menacé.

2. Objet de la thèse et cadre théorique

Notre thèse propose d'étudier de façon critique les modalités de gouvernance de l'accès aux médicaments en Algérie. Nous nous attèlerons à mettre en exergue les *blocages systémiques* relatifs au cadre politique et institutionnel de l'accès aux médicaments dans la perspective des mécanismes de la « bonne gouvernance » recommandée par la Banque Mondiale, le PNUD, l'OMS et le NEPAD ainsi que de son intégration par les pouvoirs publics dans le secteur du médicament. Nous analyserons leurs rôles respectifs dans l'élaboration des politiques de santé en Algérie, sous un angle critique. Ces dernières années, la thématique de la gouvernance rencontre un écho immédiat dans les instances nationales et internationales. Pour ces dernières, la « bonne gouvernance » représente pour les acteurs de l'aide au développement, la gestion saine du développement exigeant l'instauration de normes et d'institutions et assurant un cadre prévisible et transparent pour la conduite des affaires publiques tout en obligeant les tenants du pouvoir à rendre des comptes. L'implication de la BM dans l'élaboration de l'Agenda de la gouvernance est globalement remise en cause dans cette thèse et cela pour deux raisons majeures. Premièrement, la gouvernance est entendue comme la capacité de décision d'un genre nouveau, fruit de la négociation permanente entre parties prenantes et acteurs sociaux, dans le cadre de l'entreprise, d'un État, d'une ville, ou autour d'un problème à résoudre. Deuxièmement, elle est présentée d'une part, comme un changement permettant de réduire les coûts de transactions selon un principe d'efficacité et d'autre part, comme un moyen efficace d'améliorer la qualité des institutions des pays en développement (Lamy, 2005, p.154).

Notre question de recherche centrale est la suivante : **dans quelle mesure cette stratégie de « bonne gouvernance » préconisée par La Banque Mondiale, le PNUD, l'OMS et le NEPAD est-elle adaptée à la politique du médicament en Algérie?** Deux interrogations en découlent, nous souhaitons savoir d'une part, quel est son impact sur l'accès aux médicaments en Algérie, d'autre part, dans quelle mesure la notion d'accès aux médicaments est prise en compte par les Pouvoirs Publics à la fois dans les objectifs de la politique pharmaceutique nationale et dans le cadre conceptuel de la « bonne gouvernance pharmaceutique », préconisée par la Banque Mondiale, le PNUD, l'OMS et le NEPAD afin de couvrir les besoins des populations en médicaments essentiels ?

Afin de répondre aux interrogations que nous posons, **nous avançons l'hypothèse suivante : La « bonne gouvernance » préconisée par les institutions internationales n'est pas « transférable » en Algérie, car non seulement, elle ne tient pas compte de la dimension de transition politico-économique et épidémiologique en Algérie, mais de plus, elle ne répond pas aux enjeux de satisfaction des besoins en médicaments, en référence à la notion de coûts de l'Homme de Perroux (1952).**

Suite à l'échec des PAS, à partir des années 1990, les IBW ont multiplié leurs efforts pour identifier les bonnes institutions qui permettraient aux PED de retrouver le chemin de la croissance et de sortir de la pauvreté. En d'autres termes, un changement paradigmatique s'est opéré au sein des IBW, où l'on est passé, d'une conditionnalité exprimée **en termes de politiques macroéconomiques**, vers une conditionnalité exprimée **en termes de construction institutionnelle**. L'intérêt, tant porté par la Banque Mondiale à la question des institutions depuis la décennie 1990, reflète les évolutions du champ académique qui a connu une montée en puissance de cette problématique. Cette **prise en compte récente des institutions** s'est effectuée dans un contexte général de reconnaissance de leur rôle en économie, au début des années 1990. Pour appréhender théoriquement cette défaillance de l'intervention de l'État à la prise en compte de cette institution qui est « l'accès aux médicaments », deux paradigmes ouvrent le débat en économie politique sur la gouvernance. Les rapports de la Banque Mondiale abordent la gouvernance selon une approche normative « bonne gouvernance » et « mauvaise gouvernance » en faisant référence aux travaux théoriques de la Nouvelle Économie Institutionnelle (NEI). Cette approche se distingue de l'approche hétérodoxe qui constituera l'un des socles analytiques de notre thèse.

2.1. L'approche dominante de la gouvernance selon la Nouvelle Economie Institutionnelle (NEI)

La NEI, apparue sous sa forme actuelle dans les années 1970, s'inspire en partie du courant institutionnaliste du début du XX^{ème} siècle au États-Unis (Commons, Veblen)³, et tire également sa filiation de la théorie des coûts de transaction (Coase, 1937), des droits de propriété (Williamson, 1985) et de la nouvelle histoire économique (North, 1994). Pour ce

³ Tous s'en éloignent par son caractère beaucoup plus proche du courant standard.

corpus théorique, les institutions se définissent, au sens large, comme l'ensemble des règles et des normes qui encadrent et régulent les comportements dans la coordination économique et peuvent être analysées à partir des outils néoclassiques standards, au prix d'adaptation des hypothèses de départ concernant la rationalité des agents ou l'information. La NEI traite les institutions sous le critère principal de l'efficacité et les définit par leur capacité à réduire les coûts de transaction. L'institution est vue comme la solution aux divers problèmes que le marché seul ne peut résoudre. Selon Cartier-Bresson (2010), ce paradigme constitue le fondement théorique de l'analyse économique de la gouvernance et d'une nouvelle conception des politiques publiques de lutte contre la corruption que l'on trouve dans les travaux de la BM (Kaufmann, Kraay et Zoido-Lobaton, 1999, dit « modèle KZZ »).

Dans le champ pharmaceutique, la Banque Mondiale accorde beaucoup d'importance à l'offre de médicaments comme solution pour pallier aux besoins en médicaments des pays en développement. Dans cette approche, l'amélioration de l'accès aux médicaments dans les PED passe par le développement de nouvelles approches plus efficaces afin de permettre une production et un développement de médicaments essentiels. Pour celle-ci, une stratégie nationale de l'accès aux médicaments dépend largement d'une économie de l'offre en termes de rééquilibrage et de réduction des coûts de transactions. Les IBW considèrent que l'amélioration de la gouvernance constituerait un levier permettant d'améliorer le niveau du développement humain en vue d'atteindre les Objectifs Du Millénaire pour le développement (Boidin, 2011). Sur le plan humain, les IBW avancent la thèse selon laquelle le développement humain dans la région Middle East and North Africa (MENA) est handicapé par la faiblesse dans la **qualité de la gouvernance publique**, un domaine dans lequel la région reste en retard par rapport au reste du monde (Banque Mondiale, 2003). Les mauvais mécanismes de gouvernance, notamment relatifs à la responsabilisation et à la corruption, sont à l'origine de la faible performance des gouvernements et par conséquent, d'une faible croissance.

Globalement, les thèses de la Banque Mondiale tentent de mettre en place des modèles des meilleures pratiques applicables, à tout moment et à tout lieu (Qian, 2003) (Aoki, 2001). Ces deux derniers auteurs sont contre une approche comparative fondée sur une référence universelle des institutions optimales dans des situations éloignées des normes qui ont autorisé l'efficacité de celles-ci dans un pays particulier. Le changement institutionnel ne peut

être que pragmatique et non technique et technocratique. Par conséquent, Qian et Aoki sont en désaccord avec la perception dualiste et normative de la Banque Mondiale.

2.2. L'Approche hétérodoxe de la gouvernance : La dimension humaine du développement

Le courant dans lequel nous nous inscrivons, va au-delà des analyses en termes de corruption, d'efficacité et de performance, il relève de la tradition économique hétérodoxe. Le courant hétérodoxe a été rejoint par la Nouvelle Économie Institutionnelle dans la problématique des institutions. Pour autant, il n'en reste pas moins que des différences profondes existent entre ces approches quant à la manière d'appréhender théoriquement les institutions et d'en concevoir subséquemment les politiques de développement. L'institutionnalisme historique se distingue de l'institutionnalisme du choix rationnel de la NEI par son refus du fonctionnalisme, de l'intentionnalisme, et de l'instrumentalisme » (Théret, 2000). Cet institutionnalisme aborde la genèse (émergence) des institutions à partir des rapports de force, voire des conflits dépendant le plus souvent de logiques sociopolitiques. **L'idée motrice de cette thèse est d'arriver à montrer qu'une politique de développement est inséparable d'une dimension politique.** Myrdal (1968), l'auteur de « *The Asian drama* », souligne que la dimension politique du développement ne peut être amenée à une ingénierie, contrairement à ce que suggèrent les rapports de la Banque Mondiale et l'invitation de celle-ci à mettre en place les « bonnes gouvernances » fondées sur les principes d'efficience et de rationalité. La question des liens entre le pouvoir politique et le pouvoir économique, apparaît à nouveau centrale et renvoie au rôle de l'État tant sur le plan national qu'international (Hugon, 2008). **L'objectif de notre thèse est de procéder à une lecture nouvelle de l'économie politique du développement, dans le domaine de l'accès aux médicaments, celle qui dépasse le cadre théorique de la « bonne gouvernance » selon la Nouvelle Économie Institutionnelle (NEI).** L'objectif que nous nous sommes fixés se subdivise en deux temps. Dans un premier temps, nous procédons à un travail de déconstruction de l'agenda de la gouvernance tel qu'il est préconisé par les institutions internationales pour montrer d'un côté, son inadaptabilité au contexte épidémiologique algérien et de l'autre son incapacité à prendre en compte de la notion de l'accès aux médicaments.

Dans un deuxième temps, nous mobilisons une approche « constructiviste ». Le constructivisme prend en compte la réalité socioéconomique et politique comme un processus. Tout processus est conçu comme une histoire, au sens d'une succession d'actions et d'événements dont l'analyse implique un travail de description et d'analyse. Celui-ci s'inscrit en complet décalage avec les analyses causales simples et privilégie une compréhension de la manière dont les éléments qui composent un processus sont en relation les uns avec les autres. (Mendez, 2010, p.16). **Nous avons adapté ce processus dans notre thèse à la question de l'accès dans le sens où l'accessibilité est perçue comme un processus d'actions devant être pris en charge par les acteurs du médicament.**

Bien que le droit à santé soit inscrit explicitement dans la Constitution Nationale depuis 1976, la logique par le « droit au profit » semble prédominer celle du « droit à la santé ». Le défi de rendre les médicaments accessibles aux populations dépendrait, selon nous, des choix politiques, c'est-à-dire de l'orientation de la décision politique dans le domaine du médicament vers *l'Humain*. Autrement dit, notre objectif est de refaire émerger la conception d'Alma-Ata de 1978 à savoir « la santé pour tous ». **Notre thèse s'insère alors dans la lignée des approches par les droits humains.** À cause d'un contexte économique extrêmement complexe⁴ qui caractérise l'économie algérienne depuis le début des années 1990 et l'amorce d'une économie de marché⁵, dans le secteur du médicament, cette volonté de promouvoir le droit à la santé s'est progressivement dissipée. La question de l'accès aux médicaments en Algérie se pose désormais, selon nous, en termes de « coûts de l'Homme ». C'est à ce stade d'analyse qu'il nous semble pertinent d'introduire le concept de *coût de l'Homme*, avancé par F. Perroux (1952) comme une nouvelle grille de lecture de la gouvernance, pour désigner les besoins fondamentaux. Ces derniers sont définis comme l'expression des satisfactions des besoins fondamentaux de la vie de tout être parce qu'il est humain. Les besoins fondamentaux, dans notre thèse, correspondent aux médicaments essentiels.

⁴ Ce contexte économique conjoncturel défavorable se caractérise, d'une part par l'application du Plan d'Ajustement Structurel au début des années 1990 et l'affaiblissement des ressources publiques, d'autre part par l'adhésion de l'Algérie à l'Organisation Mondiale du Commerce. Celle-ci a déjà intégré l'ADPIC dans sa législation concernant l'octroi de brevet sur les médicaments. L'intégration de l'Accords sur les aspects des Droits de Propriété Intellectuelle touchant au Commerce (ADPIC) dans la législation nationale constitue, en soi, un enjeu majeur pour la question de l'accès aux médicaments en Algérie.

⁵ Ce processus de libéralisation de toute l'économie algérienne, s'est produit à travers la promulgation d'une série de textes réglementaires, à travers lesquels s'exprime la volonté des Pouvoirs Publics de promouvoir une logique de marché veillant à assurer une « saine concurrence » tel qu'il est décrit dans le décret exécutif, du Ministère de la Santé, n°05-428 du 7 Novembre 2005.

Selon Perroux, pour que l'Homme puisse accomplir sa tâche d'Homme, il faut qu'il ait à sa disposition des biens de départ, qu'il dispose des biens fondamentaux nécessaires à l'entretien de sa vie : « *Bien entendu, le concept de coût de l'Homme n'est qu'un outil et nous avons à construire l'outil selon la tâche concrète que nous proposons. Celle qui est visée dans cet exposé est l'élimination du scandale de la mort et la lente destruction de millions d'hommes sur une planète où des groupements nationaux et des classes sociales défendent âprement leurs propres niveaux de vie. Il nous paraît que, tant que ce scandale n'est pas abordé « de front », la science économique est une misérable recette d'enrichissement de quelques-uns* » (L'économie du XXème siècle, 2^{ème} édition, 1964, p.344).

Les coûts de l'Homme se définissent alors comme suit : « *dans un ensemble humain, les coûts de l'Homme se répartissent opérationnellement en trois groupes. ce sont : 1° ceux qui empêchent les êtres humains de mourir (lutte contre la mortalité dans le travail professionnel et hors des limites de ce travail ; 2° ceux qui permettent à tous les êtres humains une vie physique et mentale minima (activités de préventions hygiéniques, de soins médicaux, de secours invalidité, vieillesse, chômage) ; 3° ceux qui permettent à tous les êtres humains une vie spécifiquement humaine, c'est-à-dire caractérisée par un minimum de connaissances et un minimum de loisirs : coûts d'instruction élémentaire, coût de loisir minimum)* » (Note sur les coûts de l'Homme, économie appliquée, 1952, tome 5, numéro 1, p.146). Pour Perroux, la couverture de ces coûts semble être difficile à réaliser dans les pays du Sud, alors qu'elle est partielle dans les pays du Nord. Le concept de coûts de l'Homme a émergé chez Perroux suite au constat relevé sur la prédominance de l'économie avare qui a participé aux creusements des inégalités entre les pays du Nord et ceux du Sud en termes de pauvreté. À cet égard, Perroux préfigure les travaux de Sen sur l'idée de justice (2009) et les capacités (1993).

Les travaux de Sen (1993, 2009) viennent alors enrichir et opérationnaliser la conceptualisation de Perroux. Pour Perroux, comme pour Sen, les deux s'opposent à l'approche dominante fondée sur l'utilité et les revenus. Pour Sen, les capacités entretiennent des liens étroits avec la notion de liberté, d'injustice et de la vie humaine. L'argument principal présenté par Amartya Sen est que l'évaluation du statut des individus au sein de la société doit nécessairement dépasser l'utilité, le revenu et les autres ressources, qu'il considère comme inadéquats, pour s'orienter vers les libertés et les opportunités d'être et de faire ce que les individus « ont raison de valoriser », en d'autres termes la qualité de leur vie.

L'approche par les capacités pose l'extension de la liberté de tout chacun comme une fin, mais aussi comme un instrument du développement.

D'un point de vue épistémologique, il est important de préciser que dans notre thèse, nous ne cherchons pas à mesurer ce coût, il est de ce fait incommensurable. S'agissant des besoins fondamentaux des personnes, Perroux comme Sen estiment qu'il faut raisonner et débattre pour évaluer les besoins et non seulement de les compter et de les mesurer. Bien qu'élaborées à quarante années d'intervalle et dans des contextes économiques, politiques et idéologiques différents, les deux pensées convergent sensiblement que l'on se demande comment Sen n'a pas lu Perroux. Perroux conçoit le développement comme un changement de structures mentales et sociales en faveur de l'épanouissement de l'Homme, alors que pour Sen, le développement est considéré comme une liberté. En Algérie, l'omission de la notion d'accès aux médicaments dans les objectifs de politique pharmaceutique nationale, a engendré coûts humains venants de la non-couverture par les Pouvoirs Publics. Ceci nous a amené à nous interroger sur la volonté des Pouvoirs Publics de concrétiser cette notion d'accès aux médicaments dans les objectifs généraux de la politique publique du médicament. Cette dernière permet d'établir des priorités nationales acceptées par tous (professionnels de la santé, industries pharmaceutiques, associations de malades, Ministère de la santé), afin d'orienter le système pharmaceutique national et répondre aux priorités de la santé publique (OMS, 2001).

3. Méthodologie

Pour étayer notre hypothèse (que nous rappelons : la « bonne gouvernance » préconisée par les Institutions Internationales n'est pas « transférable » en Algérie, car non seulement, elle ne tient pas compte de la dimension de transition politico-économique et épidémiologique en Algérie, mais en plus, elle ne répond pas aux enjeux de satisfaction des besoins en médicaments, en référence à la notion de coûts de l'Homme de Perroux [1952]), notre méthodologie combine quatre approches complémentaires. Premièrement, une approche historico-analytique ; deuxièmement, l'exploitation des rapports et des études des institutions internationales, des bases de données de différents organismes nationaux et internationaux (Ministère de la Santé, Organisation Mondiale de la Santé, Banque Mondiale ; office national des statistiques, études du Ministère de l'Industrie, rapports de consultants) ; troisièmement,

des études de cas ; et enfin, des entretiens qualitatifs semi-directifs et ouverts. Dans notre thèse, nous tentons de confronter la notion de « bonne gouvernance » préconisée par les Institutions Internationales à celle existante en Algérie dans le secteur du médicament.

3.1. Une approche historico-analytique des politiques et mesures en faveur de l'accès aux médicaments en Algérie

Afin d'appréhender la conception des acteurs du médicament en Algérie sur la notion d'accès aux médicaments, nous avons choisi une étude historique, allant de 1962 (année de l'indépendance du pays) à ce jour, pendant laquelle la politique d'accès aux médicaments s'est révélée inadaptée à relever les défis des enjeux épidémiologiques et de satisfaction des besoins. Cette approche historique vise à analyser l'évolution de la politique sanitaire et celle du médicament en termes d'actions et d'acteurs. Cette approche historico-analytique, nous permettra d'abord d'analyser l'évolution de la politique sanitaire et celle du médicament en termes d'actions et d'acteurs, ensuite d'identifier les éléments explicatifs indispensables à la compréhension des blocages politiques et institutionnels relatifs à l'accès de la population aux médicaments. Celle-ci nous semble cependant insuffisante dans la mesure où elle ne rend pas compte de tout l'ancrage historique et institutionnel de la question d'accès aux médicaments en Algérie.

3.2. Exploitation des rapports et des études sur la gouvernance publique et l'accès aux médicaments

Pour approfondir notre connaissance sur ces blocages, nous complétons l'étude historico-analytique par une deuxième approche consistant à la relecture des textes réglementaires (arrêtés, décrets, ordonnances et circulaires), des rapports et des études des institutions publiques et privées nationales portant sur le médicament (Ministère de la Santé, Ministère de l'Industrie, Ministère de la Sécurité Sociale, Groupe SAIDAL, producteurs nationaux et internationaux) et des agences internationales (Banque Mondiale, Organisation Mondiale de la Santé, PNUD, NEPAD). Les promoteurs de l'agenda de la gouvernance (Banque Mondiale, OMS, PNUD et NEPAD) ont élaboré chacun des normes et des indicateurs pour mesurer cette dernière. L'objectif recherché derrière cette lecture est double.

Premièrement, il s'agira de procéder à une analyse approfondie du discours des institutions internationales sur la gouvernance appliquée à la santé, d'une façon générale, et dans le domaine du médicament, d'une façon spécifique. Deuxièmement, il s'agira d'examiner la possibilité de *transférabilité* des mécanismes de la gouvernance de la santé en Algérie. Pour mieux affiner nos hypothèses, une troisième approche s'impose en plus de ces deux approches. Cette approche confère une place importante aux acteurs et à leurs actions en faveur de l'action de l'accès aux médicaments.

3.3. Études de cas : la question du renforcement des droits de propriété intellectuelle pharmaceutique

Les études de cas, abordés dans le chapitre 7, portent sur la question du renforcement des droits de propriété intellectuelle dans le domaine du médicament dans cinq pays en développement, y compris l'Algérie, le Maroc, la Tunisie, l'Inde et le Brésil. L'objectif de ces études de cas dans l'argumentaire est, à partir des enseignements tirés, de comparer la politique pharmaceutique en matière de DPI menée en Algérie au regard de celle menée dans les autres pays étudiés. À travers cette comparaison, nous procéderons à une analyse des blocages liés à l'accessibilité juridique en Algérie au regard des autres pays.

3.4. Les entretiens

Ces 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 dessein de comprendre les conceptions des acteurs autour de la notion d'accès aux médicaments. Ces entretiens visent à déceler les blocages majeurs inhérents à l'accès aux médicaments. Dans notre thèse, ces blocages nous les analysons à travers quatre dimensions d'accessibilité : qualitative, juridique, économique et géographique. Pour ce faire, nous avons ciblé les acteurs publics et privés du médicament. Nous nous

servons d'extraits d'entretien dans le texte afin d'illustrer ces blocages systémiques au regard de quatre dimensions d'accessibilité.

3.4.1. Les acteurs ciblés

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 ; le chef du Centre National de la Pharmacovigilance et de la Matéiovigilance ; le 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'entreprise 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).

3.4.2. La grille d'entretien

La grille d'entretien élaborée est composée de quatre parties dont chacune à un objectif spécifique. Elle porte successivement sur les aspects importants de l'accès aux médicaments et nous a servi à préciser les questions de fond portant sur la notion d'accès aux médicaments. Les résultats empiriques sont proposés en suivant la cadre conceptuel de l'OMS concernant l'accessibilité des médicaments au regard de trois dimensions : la sélection et l'utilisation

rationnelle, les prix abordables, la couverture géographique, auxquelles nous avons ajouté une quatrième dimension : les droits de propriété intellectuelle.

i. Les médicaments essentiels

Cette partie de la grille d'entretien vise à cerner l'émergence du concept de médicaments essentiels, en 1975, au niveau de l'Organisation Mondiale de la Santé. Il s'agira de comprendre la manière dont le concept a fait son chemin et le degré d'intégration dans la politique pharmaceutique en Algérie.

ii. Les droits de propriété intellectuelle

Cette deuxième partie de la grille examine la question du renforcement du brevet pharmaceutique en Algérie, au regard d'autres expériences, à savoir marocaine, tunisienne, indienne et brésilienne, dans la perspective d'évaluer l'impact de ce renforcement sur l'accès aux médicaments.

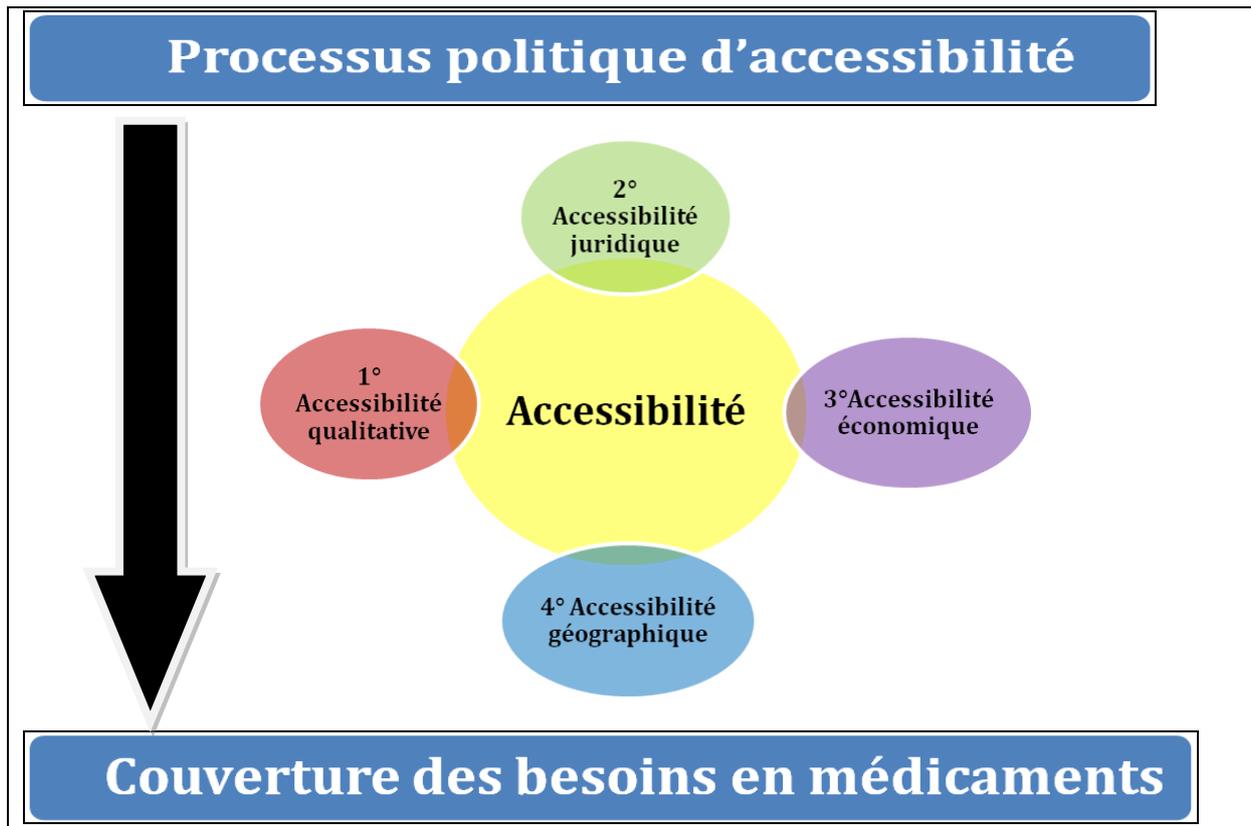
iii. Les prix des médicaments produits localement et importés

Cette partie de la grille vise à étudier le système de fixation des prix en Algérie. L'objectif est de comprendre dans quelle mesure un manque de coordination entre les différentes tutelles publiques pourrait avoir des effets négatifs sur l'accès aux médicaments.

iv. Les acteurs de l'importation, la production et la distribution

Dans cette partie, la grille vise à cerner l'accessibilité géographique par le biais de ces acteurs. L'intérêt d'étudier ces acteurs nous permettrait de dresser un tableau approximatif de la couverture géographique des besoins en médicaments. La figure 1 schématise notre approche systémique de la gouvernance de l'accès aux médicaments.

Figure 1 : Approche systémique de la gouvernance de l'accès aux médicaments en Algérie



Source : Présentation de l'auteur

3.4.3. Le déroulement des entretiens

Dans un premier temps, un e-mail a été envoyé à ces acteurs leur expliquant les motifs de l'étude. Dans un deuxième temps, nous avons mené, dans un intervalle de deux mois, à réaliser 22 entretiens semi directifs auprès des acteurs cités dessus. Ils nous ont permis de vérifier notre hypothèse de départ à savoir les blocages relatifs au cadre institutionnel de l'accès aux médicaments en Algérie. Ces entretiens d'une durée moyenne de plus d'une demi-heure ont été réalisés dans trois villes différentes à savoir Alger, Constantine et Biskra. Le déroulement des entretiens s'est fait sous forme de discussions semi-ouvertes. Cependant, nous relevons la réticence de quelques organisations à vouloir répondre à nos questions, tandis que celles qui ont accepté, n'ont pas répondu à toutes les questions se trouvant dans la grille ou autre. Les difficultés que nous avons rencontrées provenaient essentiellement des firmes pharmaceutiques multinationales à l'image de *Sanofi-Aventis*, *GlaskoSmithKline* et

Pfizer. En effet, notre grille comportait des questions embarrassantes touchant à la politique générale de la firme. Face à l'impossibilité de rencontrer les responsables des firmes pharmaceutiques, nous avons essayé de les joindre par téléphone dans la perspective de décrocher un rendez-vous. Sans aucune réponse de leur part, nous avons réitéré notre sollicitation, cette fois-ci par courrier électronique. Malgré plusieurs tentatives d'envoi de courriels et d'appels, nous n'avons pas eu de suite. Lors du déroulement des entretiens, nous avons noté la méconnaissance, de la part des acteurs enquêtés, de toutes les dimensions de la notion d'accès aux médicaments. À l'issue des entretiens, les différents acteurs du médicament ne semblent pas aboutir à la même conception de l'accès aux médicaments.

4. Plan de la thèse

Notre thèse se compose de trois parties. Dans la première partie, nous établirons un état des lieux de la santé, du système de santé et du secteur pharmaceutique, depuis 1962 à aujourd'hui. Le fil conducteur de cette partie sera de mettre en évidence le processus par lequel les politiques de santé sont passées d'une logique publique à une transition vers le marché. Nous allons nous y prendre en deux temps. **Le premier chapitre** est divisé en trois sections. **Dans la première section**, nous analysons l'évolution du système de santé algérien de 1992 (année d'indépendance du pays) à nos jours. Il s'agit d'analyser la trajectoire qu'avait pris le système de santé en passant d'une logique publique axée sur la gratuité et l'accès de tous aux soins à une logique marchande axée sur le recouvrement des coûts et la contractualisation. **Dans la deuxième section**, nous montrerons dans quelle mesure le système de santé algérien s'est organisé au cours du temps en mettant en exergue l'installation progressive d'une logique marchande. **Dans la troisième section**, nous montrons dans quelle mesure le financement du système de santé a évolué sur la période de 1962 à aujourd'hui de façon à couvrir les besoins de santé. **Dans la quatrième section**, nous procéderons à une analyse historique de la transition épidémiologique sur la période 1962 à nos jours en dressons un bilan général de l'état de santé des Algériens à partir d'indicateurs sanitaires (mortalité, morbidité). Ces indicateurs sont mis en comparaison avec ceux du Moyen Orient et d'Afrique du Nord. **Dans le chapitre 2**, nous cherchons à savoir dans quelle mesure l'offre des médicaments, sur la durée, a pu couvrir les besoins en médicaments de la population

algérienne et l'avons scindé en quatre sections. **Dans la première section**, nous présentons les caractéristiques générales du marché national du médicament. Dans la **deuxième section**, nous montrons l'évolution de l'offre de médicament en Algérie de l'indépendance (1962) à nos jours. La **troisième section**, quant à elle, met en avant les caractéristiques de l'offre de médicaments. **Enfin**, la quatrième analyse la consommation de médicaments des ménages.

Dans la deuxième partie, nous cherchons d'abord à étudier de près l'adoption des réformes de « bonne gouvernance » par les Pouvoirs Publics algériens dans le secteur pharmaceutique, ensuite à évaluer l'adoption de cette dernière sur l'accès aux médicaments en Algérie. Pour y parvenir nous procédons en trois temps. **Dans le chapitre 3**, nous mettons l'accent sur le discours de la Banque Mondiale, dans la mesure où ses rapports recommandent l'adoption de la « bonne gouvernance » en faisant référence aux travaux de la Nouvelle Économie Institutionnelle (NEI) qui accordent une grande importance au rôle des institutions dans l'économie. Selon la Banque Mondiale, « la bonne gouvernance » serait celle qui produit de l'ordre, coordonne les agents en éliminant les coûts de transactions et permet de réaliser des gains mutuels. Dans ce chapitre, nous présentons les limites du cadre théorique de la gouvernance retenu par la Banque Mondiale. **Le chapitre 4** passe en revue le concept de la « gouvernance » recommandée par les institutions internationales telle que le PNUD, l'Organisation Mondiale de la Santé, et le NEPAD avec une application à l'Algérie. Bien que chacune des approches des institutions internationales met l'accent sur une dimension spécifique alternativement économique, politique et institutionnelle, elles convergent toutes vers une acception élargie de la « bonne gouvernance » se résumant en quatre points : processus, coordination, efficacité économique et institutionnelle, responsabilisation et participation.

Dans **le chapitre 5**, nous nous interrogeons sur la possibilité de transférer cette notion de « bonne gouvernance », telle qu'elle est préconisée par les acteurs internationaux (BM, PNUD, OMS et NEPAD), en Algérie, dans les réformes institutionnelles engagées par le pays à partir du mouvement de libéralisation économique en 1990. Nous montrons que la « bonne gouvernance » telle que préconisée par les Institutions Internationales n'est pas « transférable » en Algérie, car elle ne tient pas compte de la double dimension de transition politico-économique et épidémiologique en Algérie. La transition politico-économique a généré l'émergence d'une multitude d'acteurs, dans le secteur pharmaceutique, ayant des perceptions et des logiques différentes les unes des autres. Nous procédons à une analyse

centrée sur les acteurs afin d'en déceler ces différentes perceptions des acteurs du médicament sur la notion d'accès aux médicaments. Nous passerons en revue les stratégies des différents acteurs du médicament : celle des Pouvoirs Publics (Ministère de la Santé ; Ministère de l'Industrie ; Ministère des Finances) ; celle des firmes pharmaceutiques (multinationales et nationales).

La troisième partie démontrera que l'accès aux médicaments dépend d'une politique pharmaceutique structurée et ambitieuse qui fait défaut en Algérie. Celle-ci se construit sur la base d'une épaisseur historique en tenant compte de toute la dimension socio-économique du pays. **Le chapitre 6** sera composé de trois sections. Dans la première section, nous reviendrons sur les fondements théoriques de l'approche standard de la gouvernance sous un angle critique et étudions les dimensions de l'approche non-standard de la gouvernance. Dans la deuxième section nous construisons une nouvelle grille de lecture de la gouvernance à partir de la théorie des « coûts de l'Homme » proposée par Perroux (1952). Dans cette section, nous présentons notre modèle alternatif de gouvernance à savoir *le processus politique d'accessibilité* aux médicaments en Algérie, dont nous attendons qu'il couvre les besoins en médicaments essentiels. **Le chapitre 7** met en exergue les blocages systémiques liés au cadre institutionnel à l'accès aux médicaments dans la perspective des mécanismes de la « bonne gouvernance » recommandée par les institutions internationales et mise en application par les Pouvoirs Publics dans le secteur du médicament. À la « bonne gouvernance » basée sur des règles qui sont déconnectées de la réalité, s'oppose une approche systémique de la gouvernance basée sur un *processus d'accessibilité* qui sera basé à la fois sur les acteurs et les actions. **La section 1** est consacrée à l'identification de médicaments essentiels et l'importance du système de remboursement. Nous montrons que la notion d'accès aux médicaments est intimement liée à celle de médicament essentiel. **Dans la section 2**, l'accent est mis tout particulièrement sur un enjeu majeur touchant de près la santé publique des pays en développement, d'une façon générale, et l'Algérie en particulier, celui portant sur la question des Accords sur les aspects des Droits de Propriété Intellectuelle touchant au Commerce (ADPIC). Cet enjeu fait l'objet des débats de santé publique actuellement, au niveau international, régional et national, À l'heure où l'Algérie négocie son adhésion à l'OMC, celle-ci a déjà intégré l'ADPIC dans sa législation concernant l'octroi de brevet sur les médicaments. L'intégration de l'ADPIC dans la législation nationale constitue en soi un enjeu majeur pour la question de l'accès aux médicaments en Algérie, que nous traduisons comme étant une « *concession* » face à la pression internationale essentiellement de la part des firmes

pharmaceutiques (lobbying). **La section 3** examine le système de prix des médicaments. Nous montrons que la fixation des prix est source de plusieurs incohérences notamment en termes de coordination entre les différents Ministères impliqués (Ministère de la santé, Ministère de la sécurité sociale et Ministère du commerce). **La section 4** est consacrée à la dernière étape du processus d'accessibilité, à savoir le circuit du médicament et ses acteurs. Le **chapitre 8** présente les perspectives de la thèse à travers la proposition du concept de Monopole focal de gouvernance (Meisel, Oul Aoudia, 2007) comme proposition à un changement endogène de l'accès aux médicaments en Algérie.

Première partie

État des lieux de la santé et du système de santé en Algérie : d'une logique publique à une transition vers le marché

Introduction

Dans cette première partie de la thèse, nous allons établir un état des lieux de la santé, du système de santé et du secteur pharmaceutique, depuis 1962 à aujourd'hui. Nous allons nous y prendre en deux temps. **Le chapitre 1** procède tout d'abord à une présentation de la transition épidémiologique, enjeu majeur de santé publique auquel l'Algérie est confrontée depuis maintenant plus de deux décennies. Ensuite, nous mettons en exergue les carences du système de santé algérien. **Dans le chapitre 2**, l'attention sera portée sur les défaillances et les déséquilibres du marché algérien du médicament. Depuis l'indépendance, l'État a beaucoup investi dans le domaine de la santé. Au lendemain de l'indépendance en 1962, l'Algérie a hérité d'une infrastructure sanitaire séculaire et détruite suite à la guerre de libération. Les seules structures sanitaires qui existaient manquaient terriblement de ressources humaines (médecins, dentistes et infirmiers). Dans les années 1960, le système de santé commence à prendre forme à travers la construction et la rénovation d'anciens hôpitaux et cliniques, la formation de médecins, dentistes et pharmaciens. En 1974, l'accès aux soins est généralisé à l'ensemble de la population dans les structures publiques de santé et reconnu comme un droit dans la Constitution algérienne de 1976. La chute brutale des prix du pétrole de 1986 à 1993, conjuguée au poids exorbitant du service de la dette, l'intensification et le tarissement des financements extérieurs avait poussé l'Algérie à entamer un long processus de rééchelonnement de sa dette extérieure. Par conséquent, la participation de l'État dans le financement des dépenses de santé a fortement baissé comparativement aux années précédentes (voir annexe 2). Face à cette situation, les Pouvoirs Publics algériens ont décidé de s'engager progressivement dans un processus de transition vers l'économie de marché et à entreprendre, à partir de 1989, un vaste programme de stabilisation macro-économique et des réformes structurelles avec l'appui des bailleurs de fonds (Banque Mondiale, FMI).

Ce « désengagement » de l'État est venu se greffer aux autres problèmes à savoir la mauvaise gestion, l'utilisation sous-optimale des allocations de ressources affectées à ce secteur dans les hôpitaux et les centres de soins. Le fil conducteur de cette partie sera alors de mettre en évidence le processus par lequel, les politiques de santé sont passées d'une logique publique à une transition vers le marché.

Chapitre 1

Carences du système de santé et transition épidémiologique en Algérie

Introduction

Pendant longtemps, la situation sanitaire en Algérie a été dominée par les maladies transmissibles ayant sévi durant la période postindépendance mais qui ont été tout de suite maîtrisées (tuberculose, trachome, malaria, etc.). De façon plus large, ces maladies infectieuses et parasitaires ont fortement régressé en prévalence et en incidence faisant place à d'autres types de maladies dites de « civilisation », qui sont liées aux phénomènes d'industrialisation et d'urbanisation. En effet, depuis plus d'une vingtaine d'année, on assiste à des modifications des profils épidémiologiques caractérisés par une multiplication des maladies non transmissibles telles que les maladies cardiovasculaires, l'hypertension, le diabète, le cancer. Cette recrudescence des maladies chroniques, conjuguée au vieillissement de la population, a induit parallèlement une augmentation des besoins de santé. Face à tous ces changements de profils épidémiologiques, le système de santé algérien était-il en mesure de répondre aux besoins grandissants de santé ?

Dans la première section, nous analysons l'évolution du système de santé algérien de 1962 (année d'indépendance du pays) à nos jours. Il s'agit d'analyser la trajectoire qu'avait pris le système de santé en passant d'une logique publique axée sur la gratuité et l'accès de tous aux soins à une logique marchande axée sur le recouvrement des coûts et la contractualisation.

Dans la deuxième section, nous montrerons dans quelle mesure le système de santé algérien s'est organisé au cours du temps en mettant en exergue l'installation progressive d'une logique marchande. **Dans la troisième section**, nous montrons dans quelle mesure le financement du système de santé a évolué sur la période de 1962 à aujourd'hui de façon à couvrir les besoins de santé. Dans la quatrième **section**, nous procéderons à une analyse historique de la transition épidémiologique sur la période 1962 à nos jours en dressons un

bilan général de l'état de santé des Algériens à partir d'indicateurs sanitaires (mortalité, morbidité). Ces indicateurs sont mis en comparaison avec ceux du Moyen orient et d'Afrique du Nord.

1.1. Évolution du système de santé algérien : D'Alma-Ata à l'initiative de Bamako.

Des progrès sanitaires importants ont été enregistrés depuis l'indépendance jusqu'au début des années 1990. La gratuité, d'abord partielle (vaccination, programmes nationaux de lutte contre les affections) puis totale de tous les soins préventifs et curatifs, a été instituée au sein du secteur public. À travers cette mesure, les Pouvoirs Publics avaient la volonté d'élargir l'accès à tous aux soins et à la protection sanitaire, en particulier les couches les plus défavorisées. Comme tout système de santé, le système de santé algérien s'est organisé selon des aspirations historiques, politiques et morales et a connu deux grandes étapes. La première s'étend de 1962 à 1990 et correspond à une période caractérisée par une gestion centralisée de la santé. La deuxième commence à partir des années 1990, période à laquelle ont commencé les vagues de libéralisation de l'économie. Le système de santé algérien est actuellement régi par la loi 85-05 du 10 février 1985, modifiée et complétée en 1990 dont l'article 4 définit le système de santé comme : « *l'ensemble des activités et des moyens destinés à assurer la protection et la promotion de la santé de la population* ». Le but de cette section est de présenter les principales caractéristiques du système de santé algérien. Dans un premier temps, nous décrirons comment le système de santé algérien a évolué au cours du temps. Nous avons choisi de scinder cette évolution dans le temps, en deux grandes périodes.

1.1.1. Du système de l'assistance publique vers la santé pour tous et la gratuite des soins (1962-1990)

Cette période est subdivisée en deux sous-périodes distinctes. La première période s'étend des premières années de l'indépendance à 1973, année de l'institutionnalisation de la

gratuité des soins. La deuxième s'étend de l'année de l'institutionnalisation de la gratuité jusqu'au début des années 1990.

1.1.1.1. Première période (1962-1973): le système de l'assistance publique

Juste après l'indépendance, l'Algérie a hérité d'une infrastructure économique détruite. Le départ massif de la population d'origine européenne lors de l'indépendance a constitué un handicap supplémentaire à l'organisation sociale et économique du pays au sortir de la colonisation. C'est dans ce contexte que va se mettre en place une politique de santé dont l'évolution sera marquée par la volonté de l'État de prendre en charge des problèmes de santé de la population dans la limite des ressources financières disponibles. La Charte de Tripoli (1962) annonce alors le socialisme comme doctrine politique et économique⁶. Le secteur de la santé n'échappe pas à l'édification progressive d'un système public de distribution des soins et la mise en place de mécanismes de prise en charge collective de la charge financière (Oufriha, 1999a). Le système de santé des premières années de l'indépendance s'inscrivait en prolongement du système colonial, celui de l'assistance publique. Le but premier était de réduire les disparités sociales et régionales en matière d'accès aux soins et faire face aux besoins en soins de base de millions des personnes déplacées ou victimes d'un isolement prolongé dans des campagnes ravagées par la guerre de libération (1954-1962). En outre, il fallait mettre en place rapidement des mesures de soins et de prévention vis-à-vis des maladies transmissibles prévalentes (cf. infra dans le même chapitre). D'autant plus, l'état nutritionnel des mères et des enfants était catastrophique (malnutrition protéino-énergique, carences en micro-nutriments). La mise en œuvre de la politique de santé nationale s'étalant de l'indépendance jusqu'au début des années 1970 s'est caractérisée essentiellement par (Achour et alii, 2012, p.47):

⁶ Le 27 mai 1962, le Conseil National de la République Algérienne (CNRA) se réunit à Tripoli (Libye) pour entériner les termes des Accords d'Evian. La conférence adopte, après amendement, un programme de gouvernement préalablement élaboré à Hammamet (Tunisie) par un groupe de travail présidé par Ben Bella. Ce document établit le régime socialiste comme modèle de développement et impose le parti unique comme système politique. Cette période a été caractérisée par des luttes entre différentes classes politiques sur la définition de la politique globale du pays. Ensuite une charte fut adoptée en 1963, s'inspirant du programme de juin 1962, lors du congrès de Tripoli. Elle stipule que « *seul le Parti du FLN est l'organe moteur puissant, ce dernier tire sa force du peuple peut parvenir à briser les structures économiques du passé et y substituer un pouvoir économique exercée démocratiquement par les fellahs et les masses laborieuses* » (voir annexe 3).

- La réactivation des structures de santé laissées en place par l'administration coloniale, largement dégradés par la guerre et désertées par les personnels de santé majoritairement d'origine française ;
- L'établissement d'un programme de santé ayant pour objectif la lutte contre les maladies transmissibles. En 1965, des programmes nationaux de lutte contre le paludisme, le trachome et la tuberculose sont mis en place avec le soutien de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). En 1969, le décret du 17 juin 1969 rend les vaccinations obligatoires et gratuites contre la poliomyélite par le vaccin oral. Cette campagne de vaccination entre dans le cadre du Programme Élargi de Vaccination (PEV)⁷ ;
- La mobilisation des ressources humaines locales et l'appel à la coopération étrangère notamment française. L'Algérie a dû recourir à la coopération médicale étrangère pour pallier au manque criant en termes de personnel médical auquel elle a contribué pour une part importante à la couverture sanitaire durant cette période.

1.1.1.2. Deuxième période (1973-1990) : la santé pour tous et la gratuité des soins

Cette période était marquée par la vague de nationalisation du pétrole en 1972 qui, améliorant substantiellement les revenus de l'État, va permettre à l'Algérie de se lancer dans un vaste programme de développement de grande envergure touchant tous les secteurs. Dans le domaine de la santé, ce programme s'est traduit par un certain nombre de décisions politiques au regard du contexte international de la santé. De nombreux concepts ont alors émergé, au niveau international, à savoir : *santé pour tous, gratuité des soins, médicaments essentiels*.

⁷ Cette campagne de vaccination initiée par les Pouvoirs Publics entre dans le cadre de stratégie des soins de santé sélectifs conduite par l'UNICEF en conjonction avec GOBI-FF. Ce programme de grande envergure fut conçu dès 1982, baptisé GOBI-FF, d'après les initiales de ces éléments principaux était dirigé vers les enfants de moins de cinq ans. Ses composantes sont : la surveillance de la croissance (*Growth monitoring*) destiné à contrôler la malnutrition ; la promotion de la thérapie de réhydratation par voie orale (*Oral rehydration therapy*) qui permet d'éviter les décès dus à des épisodes de diarrhée aiguë ; un allaitement prolongé (*Breastfeeding*) pour assurer le meilleur équilibre nutritionnel, de bonnes conditions d'hygiène alimentaire et une protection immunitaire anti-infectieuse ; la vaccination contre les principales maladies de l'enfance (*Immunization*), un rapport de suppléments alimentaires ; (*Food*) pour compenser les carences nutritionnelles ; et enfin un meilleur accès à la planification familiale (*Family planning*) dans la mesure où le risque de mortalité des enfants nés avant ou après un intervalle intergénérisque court (inférieur à 24 mois) est beaucoup plus élevé que pour les autres enfants (Berbieri, 1991).

i. L'émergence de la conception de « la santé pour tous »

Dans cette période, la doctrine socialiste prédominait les politiques des pays en développement ayant comme corollaire la gratuité des soins. Celle-ci était vécue comme une conquête fondamentale de la libération des peuples de la domination coloniale (Flori, Tizio, 1997). La Charte de Tripoli (1962) et celle d'Alger (1964) annoncent explicitement la gratuité des soins pour tous. La gratuite a été instituée officiellement par l'ordonnance présidentielle n°73-65 du 28 décembre 1973 portant sur la gratuité totale des soins à l'échelle de l'ensemble des établissements sanitaires publics. Cette mesure dite de *politique de médecine gratuite* stipule que tout citoyen algérien est en droit d'être soigné gratuitement dans un établissement public quel que soit son statut social. Cette mesure a permis un accès élargi aux soins et aux médicaments. De plus, la Charte Nationale de juillet 1976 s'ajoute à ce mouvement pour consacrer d'une façon définitive la médecine gratuite dans le domaine de la santé : « *l'État a la charge d'assurer la protection, la préservation de la santé de toute la population [...] la médecine gratuite constitue la base de la santé publique en Algérie* ». À cette période, les dépenses de santé ont considérablement augmenté (*tableau 1*). Nous constatons que le ratio dépenses de santé / PIB n'a pas cessé d'augmenter d'année en année jusqu'en 1988.

Tableau 1 : Évolution des dépenses de santé par rapport au PIB (10³ DA constant)

	1979	1980	1981	1982	1983	1984	1985	1986	1987	1988	1989
Dépense de santé (I)	4.616	6.112	7.384	8.579	9.939	11.475	12.751	15.173	16.973	19.187	19.959
PIB (II)	128.222	162.507	194.468	207.451	233.752	289.850	289.155	290.000	207.925	319.970	364.000
Ratio I/II	3.5	3.7	3.8	4.00	4.20	4.4	4.4	5.2	5.4	6	5.5

Source : Ministère de la Santé, 1992

ii. La controverse sur la gratuité des soins en Algérie

La mesure de gratuité s'inscrit dans la vague des réformes radicales entreprises à cette époque par un pouvoir soucieux de renforcer sa légitimité en multipliant les marques de sollicitude à l'égard des « masses » (Guillermou, 2003, p.82). Le discours politique officiel, présentant la gratuité des soins comme un « *droit inaliénable pour tous les citoyens* » n'éclaire guère sur les motifs ou les objectifs précis d'une telle décision à un tel moment.

Celle-ci peut faire l'objet de diverses interprétations, dont trois au moins paraissent fondées : 1) une extension généralisée de l'Assistance Médicale Gratuite (AMG), instituée tardivement par l'administration coloniale en faveur des « indigènes » ; 2) une réponse aux problèmes de trésorerie des établissements publics de soins du fait notamment des défaillances de l'État et des collectivités locales en matière de règlement des soins dispensés au titre de l'AMG ; 3) une opération s'inscrivant dans le cadre de la politique de redistribution de la rente pétrolière et de légitimation du pouvoir (Kaddar, 1992). Oufriha (1999a) estime que les contours, les modalités du fonctionnement et du financement de cette gratuité n'étaient toutefois pas précisés. Toute suite après cette inscription de la gratuité dans la Constitution de 1976, la Déclaration d'Alma-Ata (1978) a suivi ce mouvement inscrivant la fourniture de médicaments et vaccins essentiels comme une des grandes composantes des soins de santé primaires (Velasquez, 1991). La politique sanitaire algérienne a été marquée par la Déclaration d'Alma-Ata (1978) comme la plupart des pays en développement dans les années 1970. Cette dernière vise à atteindre un objectif égalitariste et à sacraliser la conception de « santé pour tous » (Tizio, 2004a).

iii. La déclaration d'Alma- Ata de 1978

En 1977, les pays du Sud se sont fixés un objectif commun pour leur politique de santé : la santé pour tous en l'an 2000. Ensuite, compte tenu de l'inadéquation et la répartition inéquitable des ressources de santé entre les pays et à l'intérieur des mêmes pays, la conférence d'Alma-Ata 1978 a défini une politique de soins de santé primaires (SSP), afin d'aider les pays à atteindre cet objectif (WHO, 1978, p.79). La Déclaration d'Alma-Ata, ratifiée en 1978 par les États membres de l'OMS, vise alors à officialiser la stratégie de « santé pour tous en l'an 2000 ». Cette déclaration invite les États à proposer et à promouvoir des plans d'action nationaux afin d'atteindre cet objectif. « *La santé, qui est un état de complet bien-être physique, mental et social et ne consiste pas seulement en l'absence de maladie ou d'infirmité, est un droit fondamental de l'être humain, et l'accession au niveau de santé le plus élevé possible est un objectif social extrêmement important qui intéresse le monde entier et suppose la participation de nombreux secteurs socio-économiques autres que celui de la santé* » (Article 1^{er} de la Déclaration d'Alma-Ata, 1978). Dès l'article premier, la

déclaration affirme que la santé est un droit fondamental de l'être humain et que les inégalités en termes santé entre les peuples doivent être éliminées. Cela implique ainsi simultanément une égalité d'accès aux soins et une égalité de traitement pour un même besoin. Ainsi le système de soins doit être organisé de sorte qu'il n'existe plus d'obstacle pour l'acquisition des soins, c'est-à-dire que ces derniers soient identiquement disponibles pour l'individu, quel que soit son revenu. En termes de politique sanitaire, cela suppose que l'offre doit être adéquatement répartie, au regard de la répartition géographique des besoins repérés par la participation active des communautés au niveau local. Par ailleurs, la déclaration recommande vivement qu'une politique de gratuité ou de subvention des soins de santé primaires pour les consommateurs, soit entreprise dans le but d'éliminer l'inégal accès aux soins, en particulier entre la campagne et la ville. Pendant cette période, les Pouvoirs Publics algériens avait la responsabilité de la prise en charge de l'offre sanitaire, cela signifie qu'elle avait la charge de financer et d'organiser le système de santé. La perception égalitariste d'Alma-Ata avait prévalait durant cette période.

iv. Enseignements sur la première période de 1962 à 1990

En passant en revue la première période, deux enseignements peuvent être tirés.

1^{er} enseignement : malgré les progrès sanitaires satisfaisants enregistrés au cours de la décennie 1980 dans les pays en développement et y compris l'Algérie tels que la vaccination quasi universelle des enfants, l'expansion de la thérapie par réhydratation orale, la quasi éradication de la polio (Dumoulin et *al*, 1991), les systèmes de santé de ces derniers présentaient tous les mêmes failles : allocation inefficace des ressources, graves atteintes à l'équité, qualité déficiente des prestations, personnel démotivé, infrastructures publiques dégradées, dérives du secteur privé (Evans, 2001).

2^{ème} enseignement : Dans la plupart des pays en développement, les politiques de soins mises en œuvre sur le modèle d'Alma-Ata, ont été progressivement abandonnées faute des ressources de financement. L'échec des réformes étatistes des systèmes de santé traduit l'effondrement du pouvoir des autorités publiques en matière de régulation du système de

santé. Compte tenu de ces carences et déficiences liées à l'organisation et au financement du système de santé dans les pays en développement, des réformes importantes sont alors introduites. Un document de la Banque Mondiale (Akin et al, 1987), relayé par le rapport sur le développement dans le monde de la Banque mondiale (1993), propose de rompre avec le principe de la gratuité des soins, pour mettre en œuvre la tarification des services de santé. L'obligation de libéraliser le secteur de la santé dans les pays en développement, sous les injonctions la Banque Mondiale, a inauguré une nouvelle ère de prédominance du secteur privé

1.1.3. La libéralisation du secteur de la santé et la fin de la gratuité des soins (1990 à aujourd'hui)

C'est à partir de l'année 1990 que l'on a assisté au début du désengagement de l'État des dépenses de santé. Dès la fin des années 1980, une vague de « réforme des systèmes de santé », dans les pays en développement, s'est ainsi enclenchée avec l'adoption de nouveaux concepts économiques appliqués la santé : participation communautaire, contractualisation, décentralisation. Les institutions internationales (Banque Mondiale, FMI, OMS, UNICEF) se sont approprié ces concepts dans l'espoir de rendre les politiques de santé dans les PED plus « efficaces ». Suite à l'Initiative de Bamako (1987), l'Algérie a emprunté le chemin des réformes économiques en introduisant le volet de *recouvrement des coûts* dans sa politique sanitaire. Cette mesure a touché principalement les hôpitaux et les cliniques publiques. Dans un premier temps, nous retraçons l'origine et les fondements de l'Initiative de Bamako avec une application à l'Algérie. Dans un deuxième temps, nous présentons l'intégration du concept de contractualisation dans les réformes de politique de santé en Algérie.

1.1.3.1. L'Initiative de Bamako de 1987 : présentation et application à l'Algérie

L'Initiative de Bamako est considérée comme une politique de relance de la stratégie des soins primaires définie précédemment à la conférence d'Alma Ata en 1978. Celle-ci contenant uniquement des principes, elle a montré ses limites quant aux modalités de financement des services de santé.

i. Présentation et contenu

L'Initiative de Bamako, adoptée en 1987, est venue définir et préciser ces modalités de financement tout en cherchant à préserver le principe d'équité. À ce niveau, l'Initiative de Bamako est plus concrète et dépasse la simple intention énoncée par les chefs d'États et les bailleurs de fonds lors de la conférence d'Alma-Ata : « *the BI has become to represent a set of guiding principles and specific measures* » (UNICEF, 1997, p.8). Elle est souvent connue comme une réforme technique du financement des services de santé et est considérée comme le concept initiateur de la libéralisation des systèmes de santé dans les pays en développement. Par ailleurs, elle reconnaît la nécessité d'examiner de nouveau les relations entre les professionnels de santé et les membres de la communauté. L'Initiative de Bamako s'inscrit résolument dans la politique des Soins de Santé Primaires (SSP) et est basée sur une approche communautaire visant plus d'équité et de justice distributive (Ridde, 2004, p.3). Dans la logique de l'Initiative de Bamako, chaque individu apporte sa contribution aux coûts du système de santé. Cette logique qui se base sur le principe « *la santé n'a pas de prix mais elle a un coût* » permet d'assurer le bon fonctionnement et la survie du système de santé à long terme (Onori, 2006, p.58). Lors de la revue de l'Initiative de Bamako dans la région africaine, faite à Bamako en mars 1999, le bureau africain de l'OMS a souligné de nouveau les principes directeurs (OMS, 1999). Les principes directeurs de l'Initiative de Bamako sont présentés dans l'encadré 1.

Encadré 1 : Principes directeurs de l'Initiative de Bamako

1. Les gouvernements doivent faire en sorte que toutes les communautés aient accès aux activités de soins de santé primaires ;
2. Il faut décentraliser la prise de décisions des districts de santé, notamment en ce qui concerne la gestion des soins de santé primaires ;
3. Il faut décentraliser la gestion financière afin que les ressources produites localement soient gérées par les communautés concernées ;
4. Les principes relatifs au financement communautaire des services de santé doivent être appliqués à tous les niveaux du système de santé ;
5. Les gouvernements doivent apporter une contribution substantielle aux soins de santé primaires et prévoir suffisamment de fonds à l'intention des services de santé locaux ;
6. Le concept de médicaments essentiels doit être intégré dans les politiques nationales de santé fondées sur les soins de santé primaires ;

7. Des mesures telles que des exonérations et des subventions doivent être prises pour garantir l'accès aux couches sociales les plus démunies aux soins de santé ;
8. Des objectifs intermédiaires doivent être clairement définis ainsi que des indicateurs pour mesurer les progrès accomplis.

Source : Mc Pake et al. 1992; OMS, 1999

En résumé, L'Initiative de Bamako se caractérise par l'application des principes relatifs au financement et participation communautaire. Elle a pour objectif l'amélioration de la qualité des services de santé ainsi qu'une meilleure accessibilité des populations les plus démunies aux soins et aux médicaments. En matière de médicaments, l'objectif de l'Initiative de Bamako est de permettre le maintien de prix abordables ainsi que de privilégier la mise sur le marché des médicaments génériques aux coûts inférieurs à ceux de spécialités.

ii. Application à l'Algérie

La politique volontariste de développement de l'État Algérien, de la période 1972 à 1986, va connaître un ralentissement remarquable en raison d'un contexte économique défavorable à l'économie nationale. Comme l'économie algérienne est fortement dépendante des rentes pétrolières, à partir de 1986, la chute des prix du pétrole en dessous de la barre de 10 dollars américains induit une baisse substantielle des recettes nationales en devises. Sous contrainte d'abandonner un grand nombre de programmes de développement, l'Algérie était obligé de recourir aux emprunts internationaux auprès des *Institutions de Bretton Woods* afin de financer des projets en cours de réalisation. Les budgets de l'État, tous secteurs confondus, étaient alors au rouge. Celui de la santé connaîtra un net recul, dès les années 1986-1987, mettant en grande difficulté la gestion du secteur public en termes de prestations de soins et de financement. Par conséquent, les deux sacro-saints principes de l'initiative de Bamako ont été immédiatement mis en application en Algérie à savoir le financement et la participation communautaire.

➤ **Financement communautaire**

La contribution des ménages aux Dépenses Nationales de Santé (DNS) a historiquement commencé en 1981, avec le principe d'une contribution financière des malades non

hospitalisés⁸. Puis, cette contribution a été augmentée et étendue aux médicaments en 1995. Elle est constituée de dépenses en soins médicaux (actes médicaux) et des dépenses relatives à l'achat des médicaments. Ces dernières ont connu une constante évolution à la hausse dans la période de 1991 à 1995 avec un taux de 43,3%. D'une part, cette évolution s'explique par la mise en application de la participation communautaire préconisée dans le cadre de l'initiative de Bamako, dans le secteur public, à savoir les hôpitaux et les secteurs sanitaires publics. Depuis 1990, le malade doit payer un ticket modérateur qui représente 20 % des achats des médicaments, 50 Dinars pour des consultations hospitalières et 100 Dinars par jour d'hospitalisation. Si le ménage va chez un médecin privé pour une consultation ou dans une clinique privée, il sera remboursé sur un barème de remboursement datant des années 1970. D'autre part, les Pouvoirs Publics ont procédé à la suppression des subventions des prix des médicaments essentiels.

➤ *La participation communautaire*

La thématique de la « participation communautaire » n'est pas nouvelle dans le champ de la santé. Elle a été préconisée par les Institutions de Bretton Woods, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et l'UNICEF dans le but d'impliquer les populations des pays en voie de développement dans les programmes de santé. Pour Tizio (2005), ce recul des mécanismes obligatoires et publics du financement de la santé induit un certain nombre de modifications dans l'organisation des systèmes de santé et de protection sociale maladie. Les politiques sanitaires de la plupart des pays en développement ont évolué, sur les vingt dernières années, dans une perspective de libéralisation, puis de redéfinition sectorielle des rôles respectifs conférés à la puissance publique et aux différents acteurs de la santé. L'État algérien s'est progressivement désengagé de son rôle de fournisseur de services de santé, qu'il avait assumé plus de deux décennies auparavant, en cherchant à assurer l'accès pour tous à la santé. Selon Tizio (2005), ce mouvement de libéralisation, initié par les PED sous les injonctions des Institutions Internationales, avait un double objectif. Tout d'abord, il s'agissait de remplacer le financement public défaillant par un financement au moins en partie privé, que ce financement soit direct ou non (mutuelle de santé). Ensuite, c'est un processus de décentralisation de la politique sanitaire permettant aux autorités de mettre en place des

⁸ En 1981, cette contribution était limitée aux frais d'exploration biologique et d'imagerie à hauteur de 20% du tarif fixé par la nomenclature officielle (arrêté du Ministère de la Santé N° 79 du 27 juillet 1981 fixant les tarifs des actes professionnels).

marchés locaux de la santé et de l'assurance maladie dès que possible. Globalement, ces changements survenus au niveau des politiques économiques, au début des années 1990, ont redéfini le rôle de l'État et son fonctionnement. Le retrait de l'État des politiques économiques a laissé la place à un dispositif qui a fait son apparition dès le début des années 1990, à savoir la décentralisation⁹. La Banque Mondiale, à travers le PAS, recommande aux pays en développement en phase de crise de déléguer une partie des prérogatives, appartenant anciennement à l'État, au privé la fourniture et la gestion des services de santé. Parmi les mécanismes de décentralisation des services publics, il y a le concept de contractualisation.

1.1.3.2. La contractualisation

Ce deuxième mouvement d'évolution des systèmes de santé des PED est marqué par la diversification des acteurs et la séparation des rôles. Cette évolution s'est traduite par l'émergence du concept de contractualisation dans le domaine de la santé.

i. Origine et définition

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 présentée 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). L'approche contractuelle conceptualise un système de santé par les interactions des acteurs et par les rôles qu'ils jouent. La contractualisation émerge alors comme un nouveau cadre à mettre en œuvre dans les systèmes de santé des pays africains (notamment sub-sahariens). « *Ces interactions se matérialisent peu à peu par des contrats passés entre les différentes entités composant le système de santé* (Tizio, 2005, p.57). Dans cette nouvelle conception, l'État n'est plus vu comme un facteur de dysfonctionnement

⁹ Plusieurs définitions peuvent être données à la décentralisation : elle accroît les inégalités, accentue le désengagement de l'État, de renvoyer les régions et populations pauvres à leurs situation d'origine (Bossert, 1999). Elle se manifeste souvent par un recul des institutions et de services publics. Elle peut consister uniquement en le transfert de certaines fonctions et ressources au niveau régional ou provincial.

du système de santé mais plutôt comme un acteur au même titre que les autres acteurs privés quant à l'organisation et le financement. La présence simultanée du secteur public et du secteur privé dans un même système sans qu'ils soient interdépendants ressemble moins à la réalité. L'entrée en contact des deux acteurs favorise l'émergence des formes de coordination. L'approche contractuelle qui est une approche médiane entre l'État et le privé, cherche une troisième voie entre l'étatisation et la marchandisation, qui toutes les deux sont considérées de par le passé être à l'origine des dysfonctionnements dans la fourniture des services de santé. La politique de contractualisation dans le domaine de la santé, sous l'égide de la Banque Mondiale, a pour finalité le recouvrement des coûts. Cependant, la concrétisation de ce concept dans les pays en développement s'est avéré une tâche difficile pour les Pouvoirs Publics. L'intégration de la contractualisation dans les politiques nationales de santé et de prestation des services de santé devient de plus en plus complexe (Perrot, De Roodenbeke, 2005).

ii. Application à l'Algérie : une contractualisation inachevée ?

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. À partir de 1992, le processus de contractualisation a été enclenché conformément aux injonctions de la Banque Mondiale diligenté conjointement par le Ministère de la Santé et celui des Affaires Sociales ayant pour but initial la mise à contribution de la Sécurité Sociale au financement public de la santé. Nous développons ces aspects en nous appuyant, d'une part, sur une lecture de la législation et de la réglementation élaborées ces 15 dernières années et d'autre part, sur une observation des pratiques en cours dans le cadre de notre enquête de terrain. Pour comprendre l'origine de cette mise en œuvre, il faut remonter à l'époque de l'institutionnalisation de la gratuité dans le secteur public qui ne s'est accompagné d'aucun lien avec les activités réelles et les prestations offertes. Par conséquent, la question du lien entre le financement et la prestation est devenue l'une des principales composantes du contentieux entre le secteur public de soins et la Sécurité Sociale

(Chougrani et Kaddar, 2010, p.183). L'objet du contentieux a porté sur plusieurs volets touchant à la prestation de soins tels que le forfait hospitalier, le financement de soins à l'Étranger, les remboursements de médicaments et le recours des usagers aux services du secteur privé en pleine croissance. Le système de gratuité tel qu'il fonctionnait depuis son institutionnalisation, sans aucune définition préalable des obligations et responsabilités de chaque acteur, avait montré ses limites (*Ibid*, p.183).

En 1993, le concept de contractualisation fait son apparition dans le discours des autorités sanitaires et sera concrétisé dans la loi de finances de 1993 comme une nouvelle modalité de financement des prestations de soins en remplacement du « forfait hôpitaux » en vigueur depuis 1973. On peut lire dans le texte de cette loi : *« la contribution des organismes de Sécurité Sociale aux budgets des secteurs sanitaires, des Établissements Hospitaliers Spécialisés et des Centres Hospitalo-Universitaires est destinée à la couverture financière de la charge médicale des assurés sociaux et de leur ayant droits. La mise en œuvre de ce financement sera effectuée sur la base de rapports contractuels liant la Sécurité Sociale et le Ministère de la Santé, suivant les modalités fixées par voie réglementaire »*. Pour la Caisse Nationale de Sécurité Sociale (CNAS), les objectifs sont multiples :

- 1- Identifier tous les actes faits lors de l'accès des patients aux soins et aux médicaments et rémunérer la structure ou le professionnel fournisseurs des services ;
- 2- Freiner la croissance rapide des dépenses de soins ; assurer une plus grande transparence dans les relations entre les acteurs (Sécurité Sociale, Bailleurs de fonds, État);
- 3- Améliorer la qualité de la prestation et l'efficacité du fonctionnement du secteur public.

Plusieurs tentatives de mise en place de la contractualisation des prestations de santé ont été entreprises à titre expérimental dans des unités pilotes du pays. En 1996, une modification de l'article 65 de la loi 83-11, par l'ordonnance 96-17 du 6 juillet stipule que : *« les frais de soins et de séjours dans les structures sanitaires publiques sont pris en charge sur la base de conventions conclues entre les organismes de sécurité sociale et les établissements de santé concernés »*. Ces initiatives menées durant les années 1990 et début 2000, n'avaient toutefois

pas abouti d'une façon étendue à tout le pays. En 1997, une instruction interministérielle initie l'introduction d'un nouveau système de gestion dans certains établissements publics, à savoir le CHU d'Alger et celui de Tizi-Ouzou. Un autre arrêté interministériel précise les missions et les attributions des établissements publics de soins et de la CNAS. Ces deux textes avaient pour objectif premier l'évaluation des activités et des coûts hospitaliers (Chougrani et Kaddar, 2010, p.187). Les premières recommandations de l'expérimentation, pendant cette année, ont concerné le « bureau d'entrée »¹⁰, c'est-à-dire l'admission à l'entrée de l'hôpital, constituant la pierre angulaire du dispositif contractuel.

L'année 2002 s'est caractérisée par la mise en place d'une commission interministérielle de coordination en 2003¹¹ chargée du suivi et de l'évaluation de la mise en œuvre du dispositif de contractualisation. En 2002, les Pouvoirs Publics ont insisté sur le rôle que pouvaient jouer ces bureaux d'entrée dans le dispositif de contractualisation en suggérant deux modes de paiement des prestations hospitalières : le premier fondé sur le coût moyen de la journée d'hospitalisation pondéré par le type d'établissement et le groupe de spécialité (médicale, chirurgicale, maternité, etc.) et le deuxième fondé sur le forfait par pathologie. Cependant, de nombreux problèmes à la mise en application de ces deux modes sont restés sans réponses, ceci étant dû essentiellement à l'incapacité à mobiliser l'expertise dans ce domaine.

À la fin de 2004, le comité ministériel a estimé que l'étape d'expérimentation avait été achevée et qu'il était possible de généraliser le dispositif de contractualisation dans les structures sanitaires à l'ensemble du territoire national¹². Pour ce faire, deux commissions sont créées, l'une chargée de la nomenclature des actes (sous tutelle du Ministère de la Santé) et l'autre de la tarification (sous tutelle du Ministère de la Sécurité Sociale). Dans le sillage de la mise en œuvre de la contractualisation, un service de la protection sociale de catégories défavorisées a été mis en place, au sein des directions de

¹⁰ Parmi les missions de ce bureau, on note la gestion des données liées à l'admission et au séjour, l'évaluation des activités, l'analyse des coûts, la facturation.

¹¹ Décision interministérielle du 14 janvier 2003 portant création, composition et attribution du comité interministériel chargé du suivi et de l'évaluation de la mise en œuvre de la contractualisation des relations entre les établissements publics de santé, les organismes de sécurité sociale et les directions de l'action sociale de wilaya.

¹² Note du cabinet 1026/30-12-2004 pour la mise en œuvre contractualisation au 01/01/2005, conformément au décret exécutif n°04-101 du 1^{er} avril 2004 fixant les modalités de versement de la contribution des organismes de Sécurité Sociale au financement des budgets des établissements publics de santé.

l'action sociale des wilayas, ayant pour mission la reconnaissance et la prise en charge des laissés-pour-compte sociaux. Le processus a connu une avancée décisive selon le Ministère de la Sécurité dans le sens où toutes les phases préparatoires ont été parachevées : la mise en place des instruments nécessaires au niveau des bureaux des entrées des hôpitaux et au niveau des organismes de Sécurité Sociale ; la formation des personnels ; la connexion et l'interopérabilité des systèmes d'information des secteurs concernés. En revanche, les mécanismes régissant la contractualisation dans le domaine de la santé restent encore à définir impliquant des groupes de travail (Ministère de la Santé, Sécurité Sociale, Centres hospitaliers publics et privés).

Fin 2007, la commission chargée d'élaborer la nomenclature des actes avait recensé environ 8000 actes, contre 1800 en 1985¹³ soit plus 400% d'augmentation d'actes (chirurgicaux, médicaux, imageries). Les négociations au sein de la commission de tarification qui devait s'achever en 2008, n'ont pas abouti à ce jour. La question de la tarification se pose toujours en faisant l'objet de négociations entre acteurs. D'une façon unilatérale et sans concertation, le Ministère de la Santé a introduit un nouveau barème pour les consultations médicales pour la simulation de la facturation au niveau des caisses de la Sécurité sociale. La grande réalisation de ce processus de contractualisation est la mise en circulation de la « *Carte Chifa* », l'équivalent de la *carte Vitale* française. Cette carte, utilisée par les organismes de Sécurité Sociale, les structures de soins publiques ou privées et tous les prestataires de soins (médecins, pharmaciens, dentistes), permet la prise en charge des malades dans le cadre du tiers-pays (voir infra, chapitre 7). Dans la section suivante, nous tentons de connaître dans quelle mesure le système de santé, étant donné son architecture actuelle, pourrait répondre aux besoins de santé. Le système de santé a-t-il évolué de façon à couvrir les besoins de santé de la population ?

1.2. Organisation actuelle du système de santé algérien

Dans cette section, nous présenterons l'organisation actuelle du système de santé à travers les indicateurs suivants : infrastructures, équipements, ressources humaines. La loi de santé 85-05, dans son article 4, définit l'organisation du système de santé algérien comme

¹³Arrêté interministériel du 4/07/1987 fixant la valeur monétaire des lettres-clés relatives aux actes professionnels, Journal officiel n°1 du 06/01/1988.

suit : « l'organisation du système de santé est conçue afin de prendre en charge les besoins de la population en matière de santé, de manière globale, cohérente et unifiée dans le cadre de la carte sanitaire ». Le système de santé est organisé autour du Ministère de la Santé, de la population et de la réforme hospitalière dont la mission est de mettre en application le programme d'action du gouvernement. Ce dernier, adopté en mai 2009, comporte cinq volets : améliorer la couverture sanitaire ; améliorer la qualité des soins ; prendre en charge les transitions démographiques et épidémiologiques ; atteindre les objectifs du Millénaire pour 2015 ; rationaliser la gestion et promouvoir la coordination avec les autres secteurs.

1.2.1. Présentation générale et grandes tendances

L'activité du Ministère de la Santé est régie par le décret exécutif n°05-428¹⁴ qui détermine les structures et organes de l'administration et fixe les attributions de chacun.

1.2.1.1. Architecture du système de santé

Le système de santé algérien est alors organisé sous forme pyramidale à trois échelons. À l'échelon central, il y a le Ministère de la Santé. Ce dernier comporte actuellement dix directions institutionnalisées par décret, coordonnées par le secrétaire général ainsi que des comités nationaux, sectoriels ou intersectoriels relevant de l'autorité directe du Ministre de la Santé. Ces comités ont un mandat consultatif et jouent souvent un rôle important dans le développement, le suivi et l'évaluation des programmes nationaux. À l'échelon régional, plusieurs organisations existent. Dans un souci d'adapter l'offre de soins aux besoins des populations et d'assurer le principe d'équité et d'égalité en matière d'accès aux soins, la régionalisation a été instituée en 1995. Le Conseil Régional de la Santé (CRS) est un organe consultatif multisectoriel, chargé de promouvoir la concertation entre intervenants et la société civile aux fins des orientations stratégiques, de la prise de décision et plus particulièrement à l'effet de mobiliser les ressources. Les Observatoires Régionaux de la Santé (ORS) sont au plan juridique et fonctionnel, des annexes de l'institut National de santé Publique et exercent une mission spécifique liée à l'information sanitaire. Il existe cinq régions sanitaires dans le pays. Ce sont les régions Centre (dont le chef lieu est Alger) ; Est

¹⁴ Ce décret porte sur l'organisation de l'administration centrale du Ministère de la Santé et de la réforme hospitalière.

(chef lieu est Constantine) ; Ouest (chef lieu est Oran) ; Sud-est (chef lieu Eest Ouargla) ; Sud-ouest (chef lieu est Bechar). Dans les faits, l'échelon régional reste relativement virtuel, dans le sens où il n'existe pas d'autonomie financière au niveau de la région et qu'elle reste mal définie au plan statuaire¹⁵. L'échelon des wilayas¹⁶, il existe une Direction de la Santé¹⁷ dont les missions relèvent de la collecte et de l'analyse de l'information sanitaire ainsi que de la mise en œuvre des programmes sectoriels d'action sanitaire et leur évaluation. La DSP coordonne les activités des établissements et structures de santé et exerce aussi sa tutelle et son contrôle d'un côté, sur les établissements publics de santé (Établissements Hospitaliers Publiques (EHP), spécialisés (EHS) et les secteurs sanitaires), de l'autre sur le secteur privé (cabinets médicaux, pharmacies, laboratoires d'analyses médicales, cliniques privées, etc.).

1.2.1.2. Une sécurité sociale d'inspiration bismarckienne¹⁸

Après une série d'évolutions successives depuis l'indépendance en 1962, une refonte totale de la Sécurité Sociale basée sur le principe de l'unification du système a été opérée en 1985. Avec le décret n° 92-07 du 4 janvier 1992, relatif à l'organisation administrative et financière de la Sécurité Sociale, l'institution en 1994 de l'assurance chômage et la création en 2006 par le décret n° 06-370 du 19 octobre 2006 de la caisse nationale de recouvrement des cotisations de sécurité sociale, la Sécurité Sociale se compose désormais de cinq Caisses Nationales qui ont le statut d'établissement public à gestion spécifique assurant une couverture assez large des personnes :

¹⁵ Le gouvernement est en train de préparer une nouvelle carte sanitaire qui fait le débat en Algérie en ce moment dans la perspective de la réforme sanitaire.

¹⁶ L'Algérie est constituée de 48 wilayas

¹⁷ Ces DSP sont régies par le décret n°97-261 du 14 juillet 1997

¹⁸ Le système de santé bismarckien apparaît pour la première fois en Allemagne, où la loi de 1883 rend obligatoire l'assurance maladie pour les ouvriers à bas salaires ; le droit à la protection sociale pour tous les travailleurs sera reconnu dans la Constitution de Weimar en 1919. Dans le système de Bismarck, le droit à la santé et à l'assurance maladie constituent des attributs du travailleur et de ses « ayants droits » : sa famille ou ceux qui vivent avec lui. Les prestations sont donc financées par les intéressés : les entreprises et les travailleurs. Les fonds proviennent en majorité de cotisations assises sur les salaires et versés par les entreprises. La solidarité s'organise donc entre les professionnels. Selon Majnoni d'Intignano (2001) ce système souffre de plusieurs déséquilibres fondamentaux, parmi lesquels, ils génèrent des exclus : les citoyens ne travaillant pas ou n'ayant pas de lien avec un travailleur. Ces cas se multiplient avec le chômage, les divorces et la dislocation des familles traditionnelles. L'État doit intervenir pour créer un filet de sécurité destiné à les prendre en charge, organisé selon les principes de Beveridge.

1. La Caisse Nationale des Assurances Sociales des travailleurs salariés (CNAS) gère l'assurance des travailleurs salariés en matière d'assurances sociales, d'accidents du travail, de maladies professionnelles et des allocations familiales;
2. La Caisse Nationale des Retraites (CNR) gère la retraite des travailleurs salariés et la retraite anticipée;
3. La Caisse Nationale de l'Assurance Chômage (CNAC) gère l'assurance chômage et le dispositif de création de micro- entreprises pour les personnes âgées de 30 à 50 ans ;
4. La Caisse Nationale de Sécurité Sociale des Non Salariés (CASNOS) gère la Sécurité Sociale des non salariés ;
5. La Caisse Nationale de Recouvrement des cotisations de Sécurité Sociale (CNRSS) dont l'achèvement de sa mise en place est prévu en 2011 et aura pour mission le recouvrement des cotisations de sécurité sociale des travailleurs salariés, mission assurée actuellement par la CNAS.

Ces organismes sont placés sous tutelle du Ministère chargé de la Sécurité Sociale. En 2010, le système algérien de Sécurité Sociale comptait plus de 8 millions d'assurés sociaux, auxquels s'ajoutent les ayants droit, soit une couverture d'environ 80% de la population (CNAS, 2010, p.4). Enfin, une couverture est accordée à la charge du budget de l'État aux personnes démunies non assurées, notamment en matière de soins de santé.

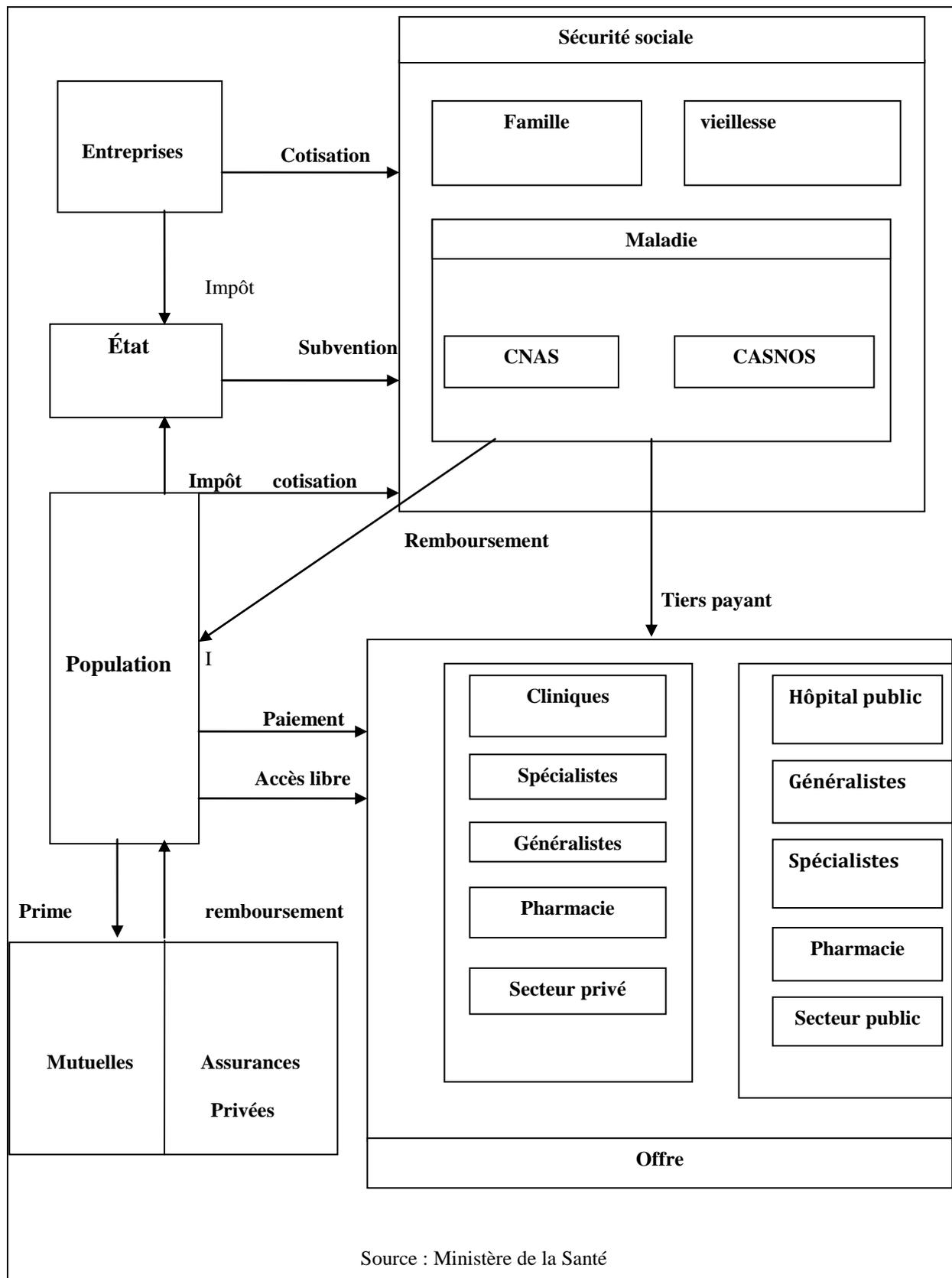
1.2.1.3. Grandes tendances du système de santé algérien

Nous constatons que le système de santé algérien est organisé autour d'un secteur public dominant et d'un secteur privé en pleine expansion. Le Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière (MSPRH)¹⁹ gère les soins hospitaliers, de santé du public et contrôle les conditions d'exercice du secteur privé. L'infrastructure hospitalière publique est constituée d'hôpitaux, d'Établissements Hospitaliers Spécialisés (EHS) et de Centres Hospitalo-universitaires (CHU). Les infrastructures de consultations, de soins et de prévention comprennent les polycliniques, les centres de santé et salles de soins, les centres médico-

¹⁹ Pour faire court, tout au long de notre thèse, nous retenons seulement le mot « Ministère de la Santé ».

sociaux, les unités de dépistages et de suivi de santé scolaire, les unités de médecine préventive en milieu universitaire, les centres de transfusion sanguine et les officines de pharmacie. Avant sa libéralisation, le système de santé se caractérisait par un secteur public dominant dans la prestation de services de santé. Cette situation ne pouvait perdurer indéfiniment à cause de facteurs jugés déterminants auxquels les Pouvoirs Publics devaient faire face. Le premier est relatif aux profondes mutations socio-économiques de la société algérienne (transition démographique, épidémiologique et économique). Le deuxième est lié à la pression exercée sur le financement du secteur de la santé. Ainsi, le besoin de changement au plus haut niveau des Pouvoirs Publics s'est fait fortement ressentir. Le système de santé, à lui tout seul, tel qu'il fonctionnait au début des années 1990, ne pouvait plus assurer l'accessibilité aux soins et couvrir les besoins de santé de la population. Ce changement, issu de la libéralisation du secteur, s'est caractérisé par le passage d'un système de santé centré sur l'hôpital public à un système composé d'une multitude d'acteurs privés (Schéma 1, p.63). La montée en puissance des acteurs privés de la santé pose la question de la définition des grands principes organisateurs qui assurent la cohérence de l'ensemble du système de santé en termes de prise en charge et couverture des besoins de santé. Cette cohérence du système de santé porte d'une part, sur la participation de ces acteurs dans la prise de décisions en termes de répartition des pouvoirs entre les niveaux de décision (degrés de décentralisation), d'autre part, sur les formes de son financement.

Schéma 1 : Le système de santé algérien



1.2.2. Les infrastructures et les équipements hospitaliers publics

L'Algérie dispose de plusieurs institutions et structures sanitaires. À côté des institutions du type régime collectif et mutualiste qui couvrent et assurent la population contre les risques maladie, invalidité et vieillesse, il existe d'autres institutions de préventions, de détection, de gestion des risques sanitaires et de formation des professionnels de la santé (encadré 2).

Encadré 2 : Les institutions de préventions, de détection, de gestion des risques sanitaires et de formation des professionnels de la santé en Algérie

- 1) l'Institut Pasteur d'Algérie (IPA) chargé de la production et de la commercialisation des vaccins et des produits biologiques, des laboratoires de références de santé publique ;
- 2) Le Laboratoire National de Contrôle des produits Pharmaceutiques (LCNPP) ;
- 3) Le Centre National de Pharmacovigilance et Matéiovigilance (CNPM) ; le décret exécutif 98-192 du 3 juillet donne naissance à cet organisme en sa qualité de contrôleur et la surveillance de la qualité et l'innocuité des médicaments se trouvant sur le marché ;
- 4) Le Centre National de Toxicologie (CNT) ;
- 5) L'Agence Nationale du Sang (ANS); création de l'ANS par le décret exécutif 95-108 du 9 avril confère la mission de « l'organisation de la transfusion sanguine, l'élaboration et la proposition de règles de bonne pratique de l'exercice de l'activité transfusionnelle et les normes en matière de contrôle du sang et de ses dérivés » ;
- 6) L'Agence Nationale de Documentation de la Santé (ANDS) chargée, entre autres, du réseau « Intranet santé », qui relie entre elles l'ensemble des structures de santé ;
- 7) L'Institut National de Santé Publique (INSP) avec 5 observatoires régionaux de santé chargé de la programmation sanitaire et de la formation en santé publique ;
- 8) L'Agence Nationale pour le Développement de la recherche en Santé (ANDS) créée par le décret exécutif n°95-40 du 28 janvier 1995 ;
- 9) L'École Nationale de Santé Publique (ENSP) est chargée de la formation spécifique des gestionnaires des structures sanitaires.

Source : Agence Nationale de la documentation de la santé en Algérie

En plus des ces institutions sanitaires, l'Algérie compte aussi 43 instituts pédagogiques de formation paramédicales, qui dispensent des formations dans toutes les spécialités paramédicales. Dix facultés de médecine forment, plus de 3 000 médecins, pharmaciens et dentistes chaque année, 300 spécialistes dans toutes les filières.

À partir des années 1980, les investissements en infrastructures se sont fortement étendus dans un but d'assurer une couverture sanitaire élargie par des services de santé publique répartis sur tout le territoire nationale. L'hôpital public occupe alors une place principal dans le système de santé algérien (*hospitalo-centré*). L'hôpital public algérien possède différents statuts et formes d'organisation. Depuis la libéralisation des services sanitaires, le secteur public connaît une fuite de cadres vers le secteur privé ainsi que d'énormes problèmes de financement et de gestion interne. Ce mouvement de libéralisation a engendré une déstructuration récente des « secteurs sanitaires », qui intégraient jusque là des activités de soins curatifs et préventifs du secteur public et leur remplacement, depuis 2007, par des établissements de santé différenciés. Le décret exécutif n°07-140 du 19 mai 2007 portant sur la réorganisation des structures de santé est entré en vigueur en janvier 2008. Ce dernier consacre la séparation de la gestion des structures hospitalières des structures dites périphériques dans le but de promouvoir une santé de proximité. **Notons que le secteur privé n'a fait l'objet d'aucune décision (présidentielle ou ministérielle) l'inscrivant dans le canevas des prestataires de soins en termes de prise en charge des maladies chroniques dont le taux de morbidité et de mortalité ne cesse d'augmenter d'année en année et cela dans un contexte de transition épidémiologique.** La dynamique de restructuration des infrastructures publiques de santé a engendré alors trois types d'hôpitaux :

- 1- Les Établissements Publics Hospitaliers (EPH) au nombre de 224 hôpitaux ;
- 2- Les Établissements Hospitaliers Spécialisés (EHS) au nombre de 32, traitant des maladies chroniques et lourdes (cancer, chirurgie cardiaque et pédiatrique, orthopédie, mère/enfant, toxicomanie, neurologie, néphrologie, maladies infectieuses et psychiatrie) ;
- 3- Les Établissements Publics de Santé de Proximité (EPSP) au nombre de 185.

Les Établissements Publics de Santé de Proximité constituent une entité administrative correspondant à un *bassin de population* généralement de 100 000 à 200 000 habitants, regroupant un hôpital et les structures extrahospitalières²⁰. Le nombre d'infrastructures

²⁰ Le nombre de secteurs sanitaires varie d'une wilaya à une autre. Par exemple, la wilaya de Tindouf se trouvant dans l'extrême Sud algérien est dotée d'un seul secteur sanitaire, alors que dans la Wilaya d'Alger on peut trouver plus 19 secteurs sanitaires. Chaque secteur sanitaire est doté d'un service d'épidémiologie et de

d'hospitalisation a évolué de 12,6 % sur la période de 1990 à 1999, alors que sur la période 2003 à 2007 celui-ci a plutôt stagné. Le nombre de lits n'a augmenté que de 1,9%, un taux d'accroissement de 4,2% entre 1990 et 1995 et une régression de 2,2% entre 1995 et 1999. Le taux de couverture sanitaire en termes de nombre de lits pour 1000 habitants est passé de 57110 (1,16) en 1990 à 61829 (1,94) en 2007 (tableau 2,3 et 4).

Tableau 2 : Évolution des infrastructures hospitalières de 1990 à 1999

	1990		1995		1999	
	Nombre	Nombre de lits	Nombre	Nombre de lits	Nombre	Nombre de lits
Hôpitaux	191	29828	204	32966	217	34489
CHU	13	16916	13	16017	13	12881
EHS	20	5493	21	5401	31	6519
Maternité Publique	453	4341	408	4581	501	3771
Maternité privée	68	826	42	642	42	494

Source : Ministère de la Santé

Tableau 3 : Évolution des infrastructures hospitalières de 2003 à 2006

	2003		2004		2005 ²¹		2006	
	Nombre	Nombre de lits	Nombre	Nombre de lits	Nbre	Nbre de lits	Nombre	Nombre de lits
*Hôpitaux	230	37575	231	39322	231	35869
CHU	13	13465	13	13362	13	14150
EHS	32	6046	32	6222	32	7578
Maternités publiques	396	3205	374	3279	399	3534
Maternité privées	49	55	77

(*) Structures d'hospitalisation = secteur sanitaires + cliniques d'hospitalisation+ maternités

(**) Maternités publiques = Maternités autonomes (rurales) + maternités intégrées aux polycliniques et aux centres de santé.

médecine préventive chargé de la collecte de l'information épidémiologique, et de l'évaluation des programmes nationaux au niveau du secteur sanitaire.

²¹ Statistiques non disponibles d'après l'Office Nationale des statistiques.

Tableau 4 : Les structures extra hospitalières de consultation concernant le secteur public.

	1990	1995	2000	2001	2002	2004	2005	2006
Polycliniques	154	460	497	504	513	512	516	520
Salles de soins+ Centre de soins	4465	4865	5216	5316	5568	5820	5920	5932

Source : calcul personnel à partir des données du Ministère de la Santé

1.2.3. Les ressources humaines : amélioration sensible du nombre du personnel et disparité régionale

D'une façon plus générale, les ressources humaines dans la santé ont connu une amélioration depuis l'indépendance. L'offre du personnel médical a suivi une hausse générale que ce soit au niveau des médecins, des dentistes, des pharmaciens et des paramédicaux. Les causes de cette augmentation sont liées à la démocratisation des études médicales, la création d'instituts spécialisés et le recours des Pouvoirs Publics algériens à la coopération étrangère de 1962 au début des années 80 (Guillermou, 2003). En 1967, l'Algérie comptait environ 1 médecin pour plus de 25 000 habitants, un pharmacien pour près de 80 000 habitants et un dentiste pour 145 000 habitants (Ministère de la Santé). Depuis cette date, ces ratios se sont considérablement améliorés. Nous présenterons successivement l'évolution des personnels médicaux et paramédicaux (médecins, pharmaciens et dentistes) dans le secteur public et privé. La croissance du nombre des médecins spécialistes, exerçant à titre privé (cabinets et cliniques privés) est supérieure à celle des médecins exerçant dans le secteur public. Même constat pour les chirurgiens-dentistes, leur nombre a augmenté de façon limitée au cours des vingt dernières années et le nombre de ceux qui exercent dans le secteur public s'est considérablement réduit contre une augmentation de ceux exerçant dans le secteur privé. Le nombre des paramédicaux, quant à lui, a peu augmenté sur les vingt dernières années. Toutefois, l'évolution des ressources humaines n'est pas proportionnelle à l'augmentation du nombre d'habitants et ceci aggrave d'autant plus le déficit de la couverture médicale sur

l'ensemble du territoire national. Ces chiffres cachent des disparités régionales importantes (entre le Nord et le Sud du pays) (tableau 5).

À titre d'exemple, le nombre de médecins spécialistes exerçant aujourd'hui dans les structures de santé publique dans les wilayas du centre « Hauts Plateaux » est passé de 307 en 1999 à 2174 en 2007. Dans les pays du Sud, les médecins spécialistes n'étaient que 80 en 1999 contre 1000 en 2007. Par ailleurs, le ratio médecins/populations est peu significatif dans la mesure où le nombre de spécialistes varie d'une discipline à une autre. Selon les normes de l'OMS, ce ratio doit être de l'ordre de 4. Cette diminution montre que la formation paramédicale reste relativement insuffisante par rapport à la formation médicale.

Tableau 5: Les personnels médicaux et paramédicaux (par habitant), 1966-2007

	1966	1999	2005	2006	2007
Médecins	1/8112	1/1177	1/969	1/918	1/830
Généralistes	-	1/1750	1/1708	1/1567	1/1373
Spécialistes	-	1/3594	1/2240	1/2218	1/2081
Chirurgiens	1/64327	1/3752	1/3646	1/3141	1/3191
Pharmaciens	1/50926	1/6134	1/5389	1/5388	1/4571
Paramédicaux	1/2276	1/346	1/367	1/352	1/341
Ration PM/M	3,56	3,40	3,40	2,60	2,43

Source : MSPRH

1.3. Le financement et les dépenses de santé : quelle logique ?

Le financement du système de santé ainsi que les dépenses de santé constituent, dans tous les pays, des questions particulièrement controversées donnant lieu à différentes réponses.

1.3.1. Le financement

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (2000), le financement de la santé a pour objet de dégager des fonds et de donner aux prestataires les incitations financières appropriées pour que toutes les personnes aient accès à des services de santé publique et de soins de santé

individuels efficaces. Dans le vocabulaire de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), le financement de tout système de santé commence par la « collecte de contribution » qui constitue le moyen par lequel le système de santé reçoit de l'argent de différentes sources. Les systèmes de santé, selon les pays, utilisent diverses sources pour percevoir ces contributions : impôts, cotisations obligatoires à une caisse d'assurance-maladie de la Sécurité Sociale, cotisations facultatives à une caisse privée, paiements directs aux prestations et dons. En Algérie, le budget de fonctionnement du système de santé est annuellement établi dans le cadre de la loi de finances. Ce budget est composé de la contribution du Ministère de la Santé, de la Sécurité sociale et celle des usagers et est fixée par voie réglementaire. La part de contributions de chacun au financement varie d'une organisation à l'autre. Le budget de fonctionnement du Ministère de la Santé est réparti en dix titres (*tableau 6*). On constate que les médicaments occupent la deuxième place en termes de dotations dans le budget de fonctionnement du Ministère de la Santé.

Tableau 6: Budget de fonctionnement du Ministère de la santé, 2008

	Nature	Montant en DA (Millions)	%
Titre I	Personnel	81969	49,76%
Titre II	Formation	4000	2,42%
Titre III	Alimentation	5605,47	3,4%
Titre IV	Médicaments	39487	23,97%
Titre V	prévention	5190	3,15%
Titre VI	Matériel médical	9000	5,46%
Titre VII	Entretien infrastructure	7000	4,24%
Titre VIII	Autres dépenses	10690	6,49%
Titre IX	Œuvres sociales	1720	1,04%
Titre X	Recherche sociales	50	0,03%
Total		164 711,47	100%

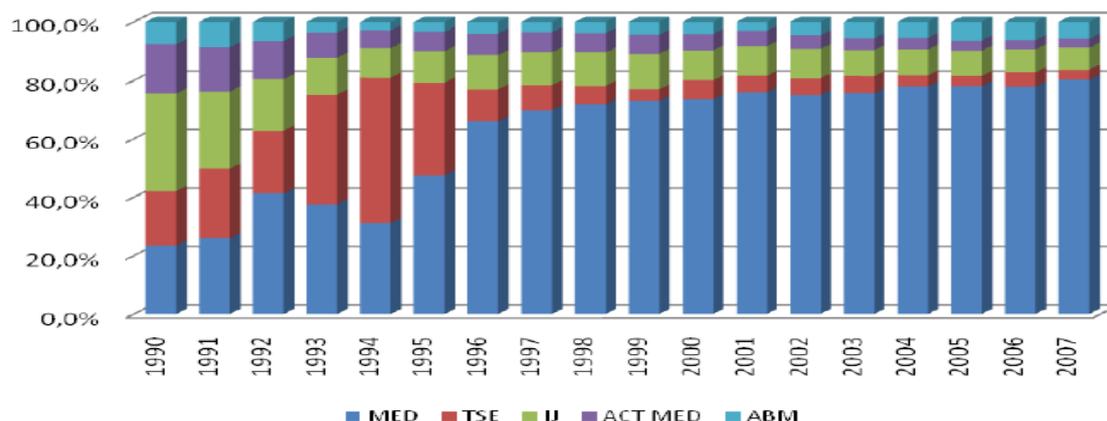
Source : MSPRH

Depuis la mise en œuvre de la politique de contractualisation, la Sécurité Sociale est devenue le premier acheteur de médicaments en Algérie. 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 dépenses de médicaments constituent la deuxième catégorie de dépenses de fonctionnement la plus importante, avec 18,4 % des dépenses totales. Ces dernières années, les dépenses de médicament financées par la Sécurité Sociale ont connu une très forte hausse.

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 hauteur de 80 % du taux de responsabilité et dans certains cas à 100% pour les maladies chroniques²². Les dépenses de médicaments par habitant sont restées à un niveau très faible environ 28 dollars de dépenses annuelles par personne en 2004. Selon les prévisions du Ministère de la Santé, compte tenu de la transition épidémiologique (émergence des maladies chroniques) 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. Le remboursement au titre de médicaments constitue le poste le plus important de la CNAS avec 83 % du total des dépenses de l'assurance maladie en 2007. Les dépenses sont passées de 940 millions de dinars en 1990 à 60,79 milliards de dinars courants en 2007, soit une multiplication par 65 sur la période (Zahnati, 2009). La figure 2 présente l'évolution des dépenses de la CNAS en termes de pourcentages des différents types de risques couverts par cette dernière. En tête de liste, on trouve les médicaments (MED) exprimés en termes de remboursement. Au total, le poste « remboursement » a fortement contribué à l'accroissement des dépenses de la Sécurité Sociale.

²² Dans le cadre de l'application de la convention passée entre la CNAS et les Officines Pharmaceutiques telle que fixée par décret exécutif n°09-396 du 24 novembre 2009, annulant et remplaçant la convention fixée par le décret exécutif n°97-472 du 8 décembre 1997 pour les officines conventionnées non encore concernées par le système *Chifa* (carte à puce). Cette loi fait bénéficier du système du tiers payant tous les assurés ou ayants droits sociaux reconnus atteints de l'une des maladies chroniques, retraités, titulaires d'une pension d'invalidité, accident de travail. Cette convention concerne seulement les médicaments prescrits par les professionnels. Les cas où le règlement pécuniaire est directement supporté par le malade quant le médicament ne figurant pas dans la liste des médicaments remboursables, quant le montant du médicament en prix public de vente (PPA) est supérieur au tarif de référence.

Figure 2 : Évolution des prestations de la CNAS par type de risque couvert



Source : CNAS (2009)

MED : Médicaments

IJ : Indemnisation journalières

TSE : Transferts à l'Étranger

ACT MED : Actes Médicaux

ABM : Frais

ambulatoires

En seconde position, on trouve les **Actes Médicaux** (ACT MED). Ce poste de dépense est passé de 674 millions de DA en 1990 à 2,25 milliard de DA en 2007, soit un triplement sur la période. Cet accroissement est lié à l'extension de l'offre de soins surtout dans le secteur privé créant un « *effet volume* ». Ce dernier s'est traduit par une démographie médicale privée qui n'a pas cessé de croître depuis la privatisation de l'exercice médical par la levée de toutes les contraintes (qui concernaient principalement les localisations géographiques des médecins et des pharmaciens) qui pesaient jusque là sur l'offre. Le nombre d'ouverture de cliniques et hôpitaux privés n'a cessé d'augmenter d'année en année. Le mouvement, d'abord timide au début des années 1990, a pris une grande ampleur cette dernière décennie et a même provoqué un « *effet d'éviction* » vis-à-vis de l'hôpital public dans certaines maladies (essentiellement chroniques) fortement lucratives (Oufriha, 2006a).

1.3.2. Les dépenses de santé : une croissance continue

Depuis l'institutionnalisation de la médecine gratuite en 1974, les dépenses de santé n'ont pas cessé d'augmenter d'année en année. Cette croissance des dépenses nationales de santé est liée à quatre facteurs. Le premier est lié à la transition démographique. L'Algérie connaît depuis le début des années 1990 une croissance démographique galopante à cause du vieillissement de la population, de la baisse de taux de mortalité à la naissance, de la hausse du niveau de vie et de l'élévation de l'espérance de vie à la naissance. Selon les estimations de la Banque Mondiale (2004), la transition démographique fera augmenter les dépenses de santé de 60 % en valeur réelle entre 2000 et 2020. Le deuxième facteur est la transition épidémiologique qu'a connue l'Algérie depuis son indépendance. L'émergence des maladies dites de civilisation (ou chroniques) à la place des maladies transmissibles et leur prise en charge ont mis à mal les comptes de la Sécurité Sociale. Les Assurances Sociales ont continué à financer les dépenses de santé et les investissements du secteur public de soins. Troisièmement, les progrès de la médecine vont, quant à eux, entraîner la multiplication des prescripteurs particulièrement chez le secteur privé. Par ailleurs, l'introduction de nouvelles technologies coûteuses pour répondre aux attentes des populations constitueront sans doute l'un des grands défis auquel le système de financement (notamment la Sécurité Sociale) doit faire face. Enfin, la forte croissance des dépenses de santé durant les trois décennies postindépendance est liée à la croissance du PIB durant sur cette période. Les dépenses nationales de santé ont connu trois grandes périodes.

1.3.2.1. Première période : de 1963 à 1973

À cette période, la part de l'État dans les financements des dépenses de santé était significative et prépondérante. La prise en charge de la population en matière de soins était généralisée à l'ensemble de la population. Le prix du médicament ainsi que le tarif des actes médicaux, dans le secteur public et privé, étaient relativement compatibles avec les salaires et les revenus existants (CNES, 2003).

1.3.2.2. Deuxième période : de 1974 à 1990

D'une façon générale, la période 1973-1990 traduit une double volonté des Pouvoirs Publics d'une part, d'assurer une couverture géographiquement équilibrée et de l'autre, d'assurer un accès gratuit aux soins à tous. La sous-période 1974-1980 s'est caractérisée par la hausse du nombre des investissements dans les infrastructures publiques de santé dans le cadre des programmes nationaux parmi lesquels la Programmation Sanitaire du Pays (PSP)²³. Le premier des programmes mis en œuvre dans le cadre de cette programmation sanitaire a été le programme de protection maternelle et infantile (Programme Elargi de Vaccination) et d'espacement des naissances. Au début des années 1980, l'Algérie avait connu une nouvelle politique de développement sous le slogan « pour une vie meilleure ». Cette politique était orientée vers la satisfaction des besoins de consommation de la population qui avait été soutenue par l'augmentation des revenus pétroliers. Cette volonté s'est concrétisée alors par la construction de nouveaux hôpitaux et d'unités de soins équipées de moyens modernes. Ces investissements ont pu améliorer la couverture nationale en lits. Cependant, pour financer cette politique très volontariste, l'État a mobilisé les ressources de la Caisse Nationale d'Assurance Sociale en débloquant un forfait annuel (calculé en fonction de ces prévisions) sans négociation préalable avec les autres acteurs publics et sans contrôle *a posteriori*. Par conséquent, la part de la Sécurité Sociale a donc fortement augmenté durant cette période à cause de l'introduction du ticket modérateur directement supporté par cette dernière. La structure de la dépense nationale de santé s'est trouvée inversée. Au même temps, la contribution de l'État dans le financement de la santé a fortement baissé, en passant de 60% en 1973 à 19,9% en 1989 (tableau 7).

Tableau 7: Structure de la Dépense Nationale de Santé (DNS) par source de financement en %

	1973	1980	1985	1989
État	60	29,3	17,9	19,9
Sécurité Sociale	13,7	39,6	57,2	60,3
Ménages	-	26,0	24,6	18,7

Source : CNES, 2003

1.3.2.3. Troisième période de 1990 à nos jours

²³ Ce programme s'est accompagné par l'adoption de normes : un centre de santé pour 6 à 7 000 habitants, une polyclinique pour 15 à 25 000 habitants, un hôpital par *daïra* (l'équivalent d'une commune en France), un hôpital par *wilaya* (l'équivalent d'une grande ville) et la formulation d'un certain nombre de programmes nationaux de santé.

Les modalités de financement ont été redéfinies depuis 1992 date à laquelle la loi de finance de 1992 consacre la contractualisation entre les organismes de la Sécurité Sociale et les structures de santé de l'État. Durant cette troisième période, le niveau des Dépenses Nationales de Santé (DNS), rapportée au PIB a sensiblement baissé (tableau 8). De 1989 à 1991, elle passe brutalement de 4,7 % à 3,8 % du PIB pour se maintenir autour de ce niveau jusqu'en 1998. Ce niveau de dépense est fonction des conditions socioéconomiques durant toute la période essentiellement dans les années 1990. Le secteur de la santé a été affecté par des d'importantes restrictions budgétaires remettant ainsi en cause les progrès réalisés jusqu'en 1990.

Tableau 8: Dépense nationale de santé en % du PIB entre 1973 et 2007

Années	DNS/PIB	Dépenses Publiques de soins (DPS)	Dépenses privées de soins
1973	1,6	-	-
1980	3,7	-	-
1985	4,4	-	-
1989	4,7	-	-
1990	4,2	-	-
1991	3,8	-	-
1995	4,0	-	-
1998	3,6	-	-
2000	3,5	-	-
2001	3,8	2,94	0,86
2002	3,7	2,82	0,88
2003	3,6	2,80	0,80
2004	3,7	2,72	0,98
2005	3,5	2,64	0,86
2006	4,2	3,3	0,90
2007	3,5	2,50	1,00

Sources : Ministère de la planification et de l'aménagement du territoire (MPAT) pour les années 1973 à 1990 ; CNAS pour les années 1991 à 1998 ; nos calculs sur la base des comptes nationaux de la santé (2000-2001) fournis par le Ministère de la Santé (2003), Banque Mondiale pour les années 2004 – 2007.

Le tableau 9 montre la baisse brusque de la Dépense Nationale de Santé (DNS) par habitant entre 1990 et 1991, qui perdent 36 points en l'espace d'une année. Elle régresse encore jusqu'en 2000. Ce n'est qu'en 2004 que l'Algérie a enregistré une amélioration sensible. À partir des années 2000, cette amélioration est due, selon notre analyse à l'augmentation des recettes des hydrocarbures. Sur cette période, le cours des hydrocarbures a sensiblement augmenté.

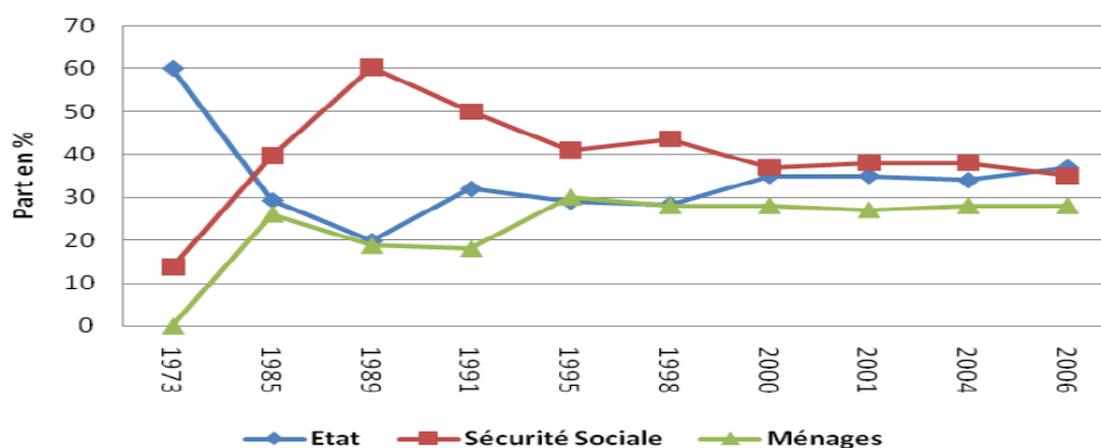
Tableau 9: Évolution de la DNS / habitant entre 1990 et 2005

Années	DNS (Millions \$US)	Population (Millions Hab.)	DNS (\$US/Hab.)
1990	2595	25	104
1991	1760	25,6	68
1995	1700	28	61
1998	1787	29,5	60
2000	1528	30,4	50
2001	1683	30,8	55
2002	2110,5	31,5	67
2003	2432	32	76
2004	2678	32,5	97
2005	3476	33,5	110
2006	5047	34,1	148
2007	5796	34,5	168

Source : Calculs sur la base de la DNS en dinars en les convertissant à des taux de change fournis par la Banque d'Algérie et des données de l'ONS sur la population (in ZEHNATI, 2010)

Les tendances générales de la contribution de chaque acteur (État, Sécurité Sociale et Ménages) au financement du système de santé sont illustrées dans la figure 3. On constate une baisse de la contribution de l'État au financement des dépenses nationales de santé l'augmentation de celle de la Sécurité Sociale et Ménages.

Figure 3 : Évolution de la contribution des acteurs aux DNS (1973-2006)



Source : Graphique construit à partir des données du Ministère de la Planification et de l'Aménagement du Territoire pour 1973 à 1989 ; du CNES pour les années 1991 à 1998 et du Ministère de la Santé pour les années 2000 à 2006.

1.4. L'état de santé des Algériens

L'appréciation de l'évolution de l'état de santé de la population sur la période n'est significativement appréciable qu'à travers l'illustration à l'aide d'indicateurs généraux. Ces indicateurs contribuent à rendre compte, aux autorités sanitaires des pays, de l'évolution des progrès réalisés dans le domaine de la santé. L'examen de l'évolution des principaux indicateurs de l'état de santé des Algériens fait ressortir une progression appréciable par rapport à d'autres pays de même niveau de développement. Nous pouvons qualifier le bilan de la politique de santé en Algérie, plutôt positif, dans le sens où des progrès importants ont été réalisés dans l'amélioration de l'état de santé de la population. Le tableau 10 reprend les principaux indicateurs relatifs à l'état de santé de 1970 à 2007.

Tableau 10 : Indicateurs relatifs à l'état de santé de la population

Indicateurs	1970	1980	1990	2000	2007
Taux de mortalité des enfants de moins de 5 ans (p.1000)	153,3	104,2	48,6	48	31
Taux de mortalité infantile (p.1000)	142	84,4	57,8	36,9	26,2
Espérance de vie à la naissance	52,6	57,4	67,3	71,5	76,2
Probabilité de décès avant 40 ans	253,4	219,1	96,6	69,9	51,6
Taux de mortalité maternelle (p, 100000)	nd	230	215	117,4	88,9
Esperance de vie à la naissance totale (années)		60	67	70	72
Proportion d'accouchements assistés par du personnel de santé qualifié	nd	nd	76	92	95,3
Taux de fécondité total (naissance par femme)	nd	6,8	4,6	2,7	2,4
Population (en milliers)	nd	18811	25283	30506	33853

Source : Banque Mondiale, 2008

On remarque une évolution globale vers l'amélioration des conditions de santé de la population. Si l'on compare les indicateurs relatifs à l'état de santé de la population algérienne par rapport à ceux du Moyen Orient et Afrique du Nord à (MENA), on peut admettre que l'Algérie enregistre de meilleurs résultats en termes d'espérance de vie, de mortalité et de morbidité. Le rapport 2010 sur la réalisation des Objectifs du Millénaire pour le Développement (OMD) dresse un tableau plutôt positif concernant la lutte contre les maladies transmissibles dont l'Algérie a consenti des efforts considérables sur une longue période et a réussi à assurer une couverture sanitaire globale. Au plan des indicateurs démographiques, la

période allant de 1970 à 2008 est caractérisée principalement par la baisse de la mortalité générale.

1.4.1. L'espérance de vie

Le recul de la mortalité et l'amélioration des conditions de vie a engendré l'augmentation de l'espérance de vie à la naissance (*tableau 11*). L'espérance de vie à la naissance est passée de 60 ans en 1980 à 72 ans en 2007. Cette augmentation de l'espérance de vie a pour corollaire l'augmentation la chance de survie à des âges avancés ainsi que le vieillissement progressif de la population.

Tableau 11 : Évolution de l'espérance à la naissance par sexe 1970-2007

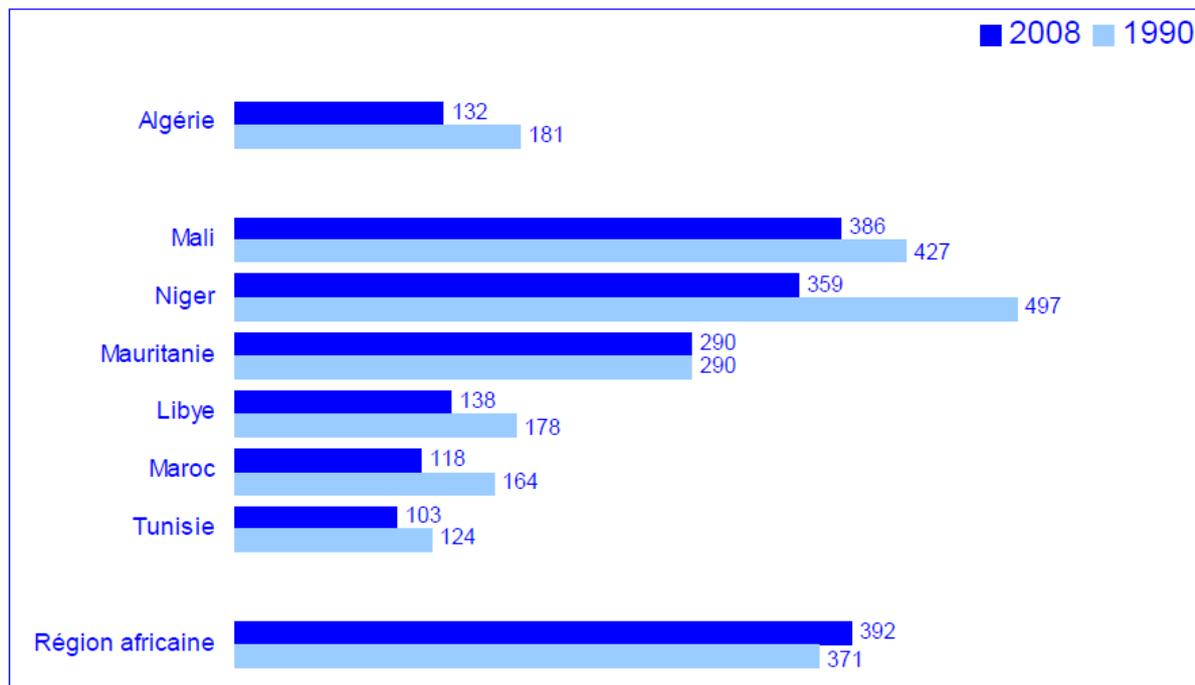
Année	1970	1980	1985	1991	1995	2000	2007
Hommes	52,6	55,9	62,7	66,1	71,5	71,5	75,1
Femmes	52,8	58,8	64,2	67,8	68,2	73,4	77,2

Source : Ministère de la Santé

1.4.2. La mortalité

D'une façon générale, la mortalité en Algérie a considérablement baissé au cours des trois dernières décennies. Pour l'année 2008, l'OMS recensait environ 132 décès pour 1000 habitants (*figure 4*). Une moyenne considérée comme acceptable au regard des données des autres pays africains.

Figure 4: Taux de mortalité des adultes pour 1000 habitants et quelques pays africains, 2008



Source : OMS, 2008

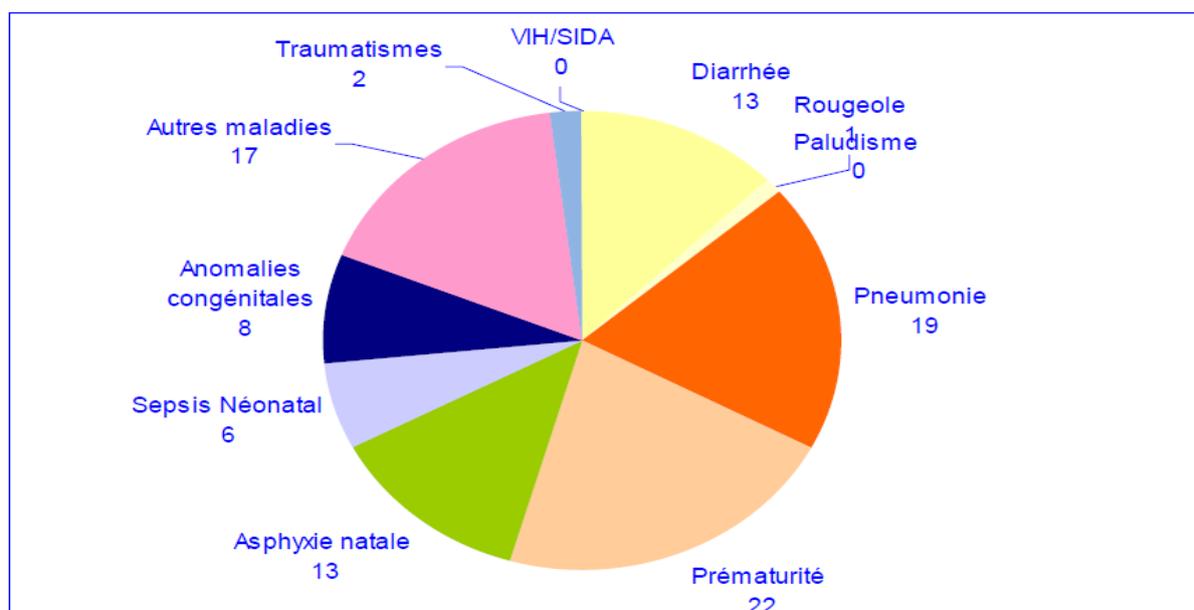
Une rupture de cette tendance s'est produite entre 1990 et 2000 à cause de la vague de violence par laquelle est passée l'Algérie engendrant une hausse du nombre de décès. Les indicateurs étudiés ici concernent la mortalité infantile et maternelle. Que ce soit la mortalité infantile ou de moins de cinq ans, leur taux ont sensiblement baissé depuis 1970.

1.4.2.1. La mortalité infantile

La mortalité infantile a sensiblement diminué en Algérie à des rythmes variant sous l'influence des progrès socio-économiques et du développement de l'infrastructure médico-sociale et administrative. Cette amélioration est liée d'un côté à l'amélioration de condition de grossesse et d'accouchement et de l'autre, aux campagnes de vaccination de grande envergure, menées par les Pouvoirs Publics. Statistiquement, elle est passée de 142 décès pour 1000 naissances vivantes en 1970 à 26,2 en 2007. Notons que l'impact de la mortalité infantile dans la mortalité générale s'est considérablement réduit. La figure 5 donne une distribution des causes de décès parmi les enfants de moins de 5 ans sur laquelle on relève une

faible prévalence des maladies transmissibles (VIH/SIDA, Paludisme) contre une très forte prévalence des maladies attribuées aux facteurs externes. Ces derniers sont liés d'une part, à la qualité d'encadrement et de suivi médical, de l'autre, aux conditions de vie des enfants et de la mère qui sont souvent difficiles à maîtriser dans les pays en développement.

Figure 5 : Distribution des causes de décès parmi les enfants de moins de 5ans en %, en Algérie (2008)

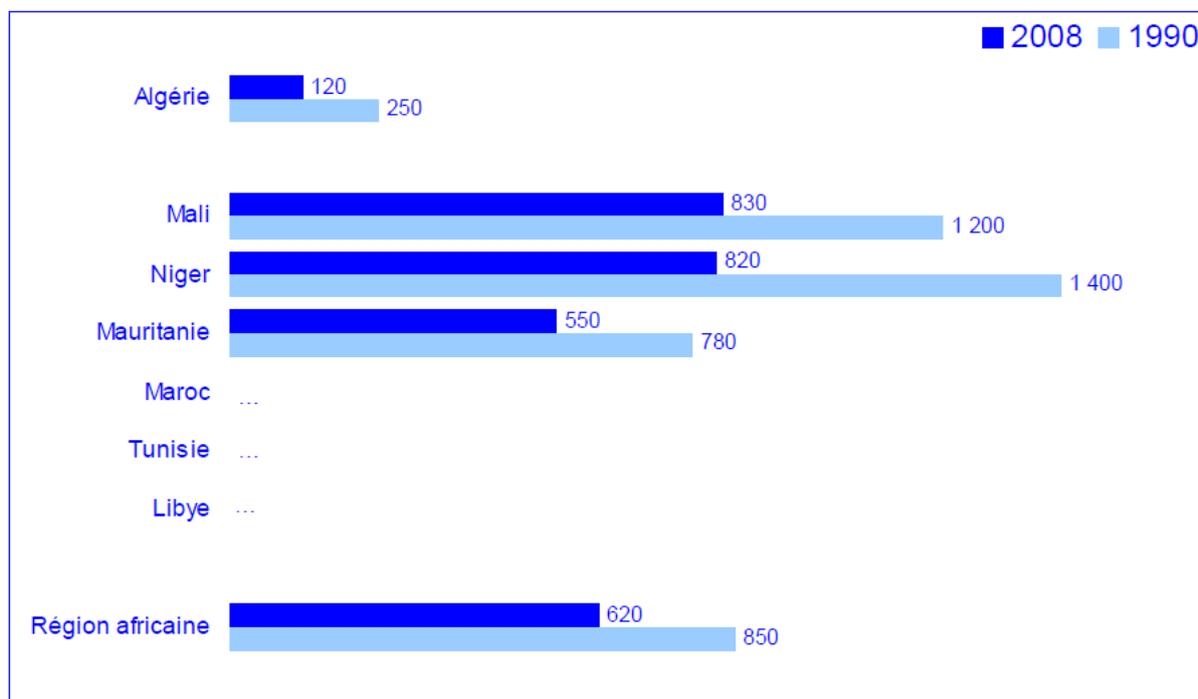


Source : OMS, 2008

1.4.2.2. La mortalité maternelle

La mortalité maternelle a connu une baisse régulière depuis 1989. Selon l'enquête « Mortalité et Morbidité maternelle et Infantile (MMI) », le nombre de décès s'élevait à 230 pour 1000 naissances vivantes en 1989 contre 120 pour 100 000 en 2008 (figure 6).

Figure 6 : Taux de mortalité maternelle pour 100.000 naissances vivantes en Algérie et quelques pays africains, en 2008

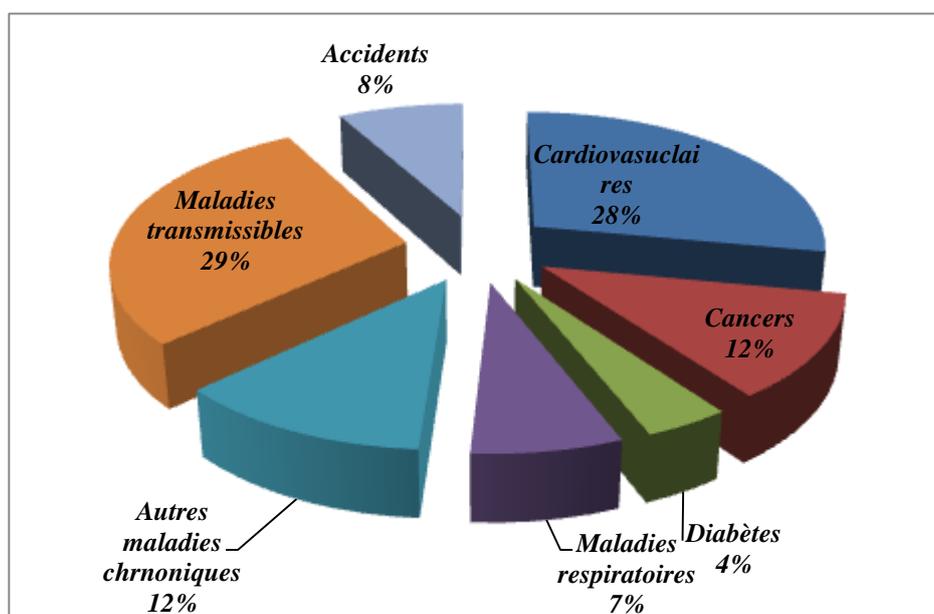


Source : OMS, 2008

1.4.3. La morbidité générale en Algérie : recrudescence des maladies chroniques

La morbidité, par définition, est le nombre de malades dans un pays qui se mesure par l'incidence et la prévalence. Elle s'exprime couramment sous forme de taux. Au plan épidémiologique, la recrudescence des maladies chroniques impose à reconsidérer l'offre de soins. En Algérie, la situation sanitaire postindépendance a été dominée par les maladies transmissibles, mais depuis le début des années 1980, on enregistre une augmentation des maladies non transmissibles. Cette transition épidémiologique se caractérise par une régression des maladies infantiles et de la mortalité à la naissance. Selon le dernier rapport de l'OMS (2012), les maladies chroniques seraient responsables de près des deux tiers de la mortalité mondiale. La prépondérance des maladies non transmissibles dans la cause de décès en Algérie est illustrée dans la figure 7.

Figure 7 : Taux de morbidité en %



Source : OMS, 2010

L'absence d'un système centralisé d'enregistrement de la morbidité rend difficile toute tentative d'étude sur son évolution. Toutefois, d'autres sources (relevé épidémiologique de l'Institut National de la Santé Publique, enquêtes de santé réalisées par le Ministère de la santé) peuvent confirmer cette transition épidémiologique. Bien que l'on enregistre une baisse de l'incidence et de la létalité de ces maladies sur les quatre dernières décennies (1970-2000), le risque de leur réapparition ou développement n'est pas nul (Ministère de la Santé, 2001). Nous présentons dans un premier temps les grandes tendances des maladies transmissibles ensuite celles des maladies non transmissibles.

1.4.3.1. Les maladies transmissibles : un bilan mitigé

Depuis le début des années 1960, les maladies transmissibles enregistrent une baisse parmi lesquelles le paludisme, la typhoïde, la tuberculose, la diphtérie, la rougeole, le tétanos et le choléra. Les taux de couverture pour la rougeole et le DTP (Diphtérie-Tétanos-Polio) ont

connu une très forte croissance entre 1986 et 1999 avant de baisser au cours du début des années 2000. L'ensemble des cas déclarés concernant les maladies infectieuses on non infectieuses est pris en charge par l'État dans des centres spécialisés rattachés aux hôpitaux publics. Cependant d'autres connaissent une stabilité, d'autres connaissent une hausse surtout ceux faisant partie des Objectifs du Millénaire à savoir le VIH/SIDA et la Tuberculose. Dans le Rapport National sur les Objectifs Du Millénaire²⁴ (RNODM, 2005), le gouvernement algérien s'est fixé des objectifs à atteindre parmi lesquels on trouve la lutte contre les maladies transmissibles et non transmissibles. Parmi les maladies transmissibles, on trouve en premier lieu la lutte contre le VIH/SIDA.

i. VIH/SIDA

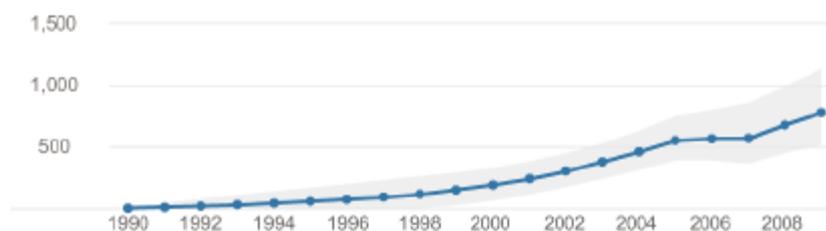
Dès le début de la décennie 90, des actions importantes ont pu être menées sous l'égide du comité national de lutte contre les IST/VIH/SIDA. Elles ont marqué l'achèvement du programme de lutte d'urgence initié, en collaboration avec l'OMS, entre 1988 et 1990, suite à la notification des premiers cas de SIDA. L'action sanitaire s'est intensifiée au milieu des années 90 avec la mise en fonction du comité national de lutte contre les IST²⁵/VIH/SIDA et une intervention multisectorielle incluant le mouvement associatif au plan de la contraception des plans stratégiques, de la mise en œuvre de projets sectoriels spécifiques. Cette période a été marquée par l'adoption et l'exécution successivement de deux programmes à moyen terme en collaboration avec l'OMS (entre 1991 à 1999) et un programme intermédiaire pour le biennal 1994-1995 ainsi que par l'institution d'un dispositif d'intervention conséquent et d'un cadre réglementaire pour la prévention et la prise en charge des malades. Malgré un faible

²⁴ le Rapport National sur les Objectifs Du Millénaire est un rapport établi par le gouvernement algérien sur la base de données et statistiques publiées par des sources nationales comme des départements ministériels, l'office national des statistiques (ONS) et le Conseil National Economique et social (CNES), ainsi que celles des organismes internationaux, sur la base de la déclaration du Millénaire adoptée à l'occasion du Sommet du millénaire (New York 6-8 septembre 2000) qui a regroupé plus 147 chefs d'Etat et de gouvernement et des représentants de 189 pays, s'appuyant sur les valeurs de liberté, d'égalité, et de solidarité et de partage de solidarité, établit les priorités de la communauté internationale en matière de ce début de siècle mettant la personne humaine au centre de ses préoccupations, la déclaration du millénaire, exprime la volonté de réaliser à l'horizon 2015, les progrès en vue d'un développement humain notamment dans les pays du Sud. Sur cette base, un consensus s'est établi autour de la réalisation de huit objectifs afin d'intensifier les efforts pour : Eliminer la pauvreté et la faim ; Réaliser l'éducation primaire universelle ; Promouvoir l'égalité des sexes et l'autonomisation des femmes ; Réduire la mortalité infantile ; Combattre le VIH/ SIDA, le paludisme et d'autres maladies transmissibles ; Assurer un environnement viable ; Créer un partenariat mondial pour le développement.

²⁵ Infection Sexuellement Transmissible.

taux d'infection au VIH avec 3495 cas VIH en 2008 (INSP, 2008), la maladie progresse régulièrement (*figure 8*). **La tendance générale de l'évolution du VIH/SIDA est à la hausse au vu des statistiques.**

Figure 8 : Nombre de morts annuelles de personnes atteints du SIDA 1990-2008



Source : OMS, 2010

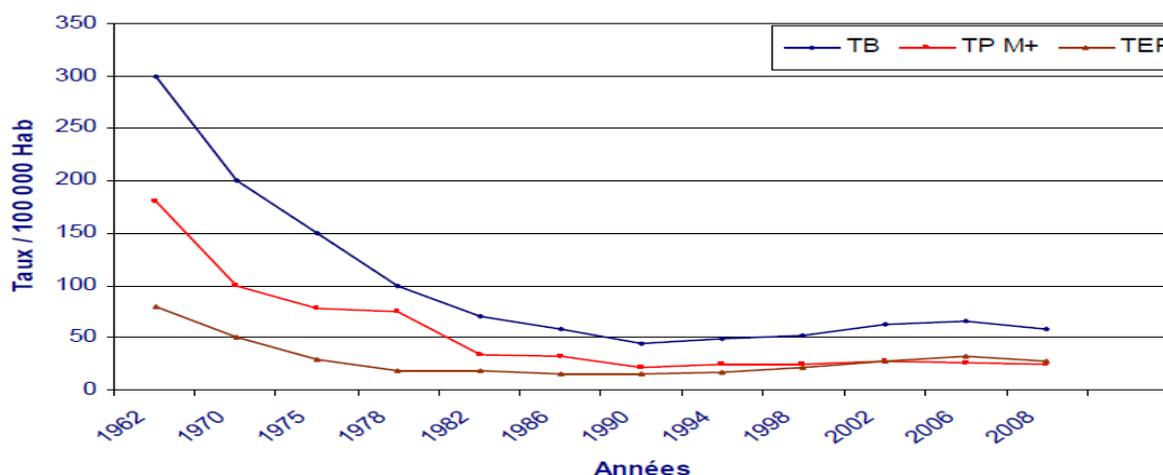
ii. Tuberculose

Dès l'indépendance, la tuberculose s'est imposée comme une priorité sanitaire et a été une des premières maladies transmissibles à bénéficier d'un programme national de lutte (1965). Dès 1969, la tuberculose a été déclarée maladie prioritaire et sa prise en charge a bénéficié de la gratuité totale des soins²⁶. Plusieurs efforts ont été consentis afin d'améliorer la prise en charge des tuberculeux : standardisation du traitement et dépistage actif. La situation de la tuberculose en termes de morbidité et de mortalité est en aggravation depuis deux décennies. Sur une échelle temporelle, la tuberculose a suivi une courbe à dent de scie. Depuis les années 1990, on assiste à une légère recrudescence de ce taux, il oscille autour de 25 cas pour 100.000 habitants. Pour 2005, on a enregistré un taux de prévalence de 125 cas pour 100000 habitants. Pour cette raison que, depuis 2000, un plan stratégique été mis en place par le Ministère de la Santé pour essayer de maîtriser la tendance actuelle. **Sur la période 1962 à**

²⁶ Décret n° 69-88 du 17 juin 1969 rendant obligatoires certaines vaccinations dont la tuberculose dans ses articles 1er et 16.

2008, la tendance générale de l'évolution de la tuberculose tend vers la baisse au vu des statistiques (figure 9).

Figure 9 : Évolution de la tuberculose en Algérie de 1962-2008



Source : Alihalassa, Programme Nationaux Antituberculeux, 2009

TP= Tuberculose Pulmonaire; TEP= Tuberculose Extra Pulmonaire

iii. Paludisme (Malaria)

Le paludisme reste l'une des maladies les plus répandues et mortelles au niveau mondial. Selon le *Rapport sur le paludisme dans le monde* de l'OMS (2011), les estimations font état de 216 millions d'épisodes palustres en 2010, dont 81 % dans la région Afrique de l'OMS, soit 174 millions de cas. Le nombre des décès dus au paludisme est estimé à 655 000 pour l'année 2010, dont 91 % en Afrique. Dans ce contexte, la lutte contre le paludisme demeure une priorité pour le gouvernement algérien. Des résultats satisfaisants en matière de lutte contre cette maladie ont été acquis grâce à l'engagement de l'Algérie dans le cadre du programme d'éradication depuis 1964. Le paludisme autochtone qui était endémique sur toute la partie Nord du pays avant 1978 a disparu au détriment d'un paludisme importé. Ce dernier s'est réintroduit dans les régions du Sud du pays par les mouvements migratoires, où l'Institut National de la Santé Publique (INSP) a enregistré un taux de prévalence à Tamanrasset (Sud

algérien) de 90% des cas déclarés. **Sur la période 1968 à 2005, la tendance générale de l'évolution de du paludisme tend vers la baisse au vu des statistiques (tableau 12).**

Tableau 12 : Évolution du paludisme de 1968-2005

Année	1968	1972	1977	1982	1987	1992	1997	2002	2004	2005
Nombre de cas enregistrés	12630	1940	58	67	64	106	197	307	163	293
Dont cas autochtones	12630	1940	58	29	7	12	1	8	2	1

Source : INSP

Selon Boubidi et al. (2009) le Sahara, faiblement impaludé dans les années 1960, est aujourd'hui la région d'Algérie la plus affectée par le paludisme. Le nombre des cas importés et autochtones ne cesse d'augmenter d'année en année. Cette hausse des cas paludiques est essentiellement imputée à l'immigration massive de population venant du sub-sahara.

1.4.3.2. Les maladies chroniques : nouveaux défis de santé publique

La stratégie sanitaire du Ministère de la Santé (2003), dans le cadre de la réforme hospitalière, visait à améliorer la prise en charge des maladies chroniques et satisfaire les besoins exprimés en termes de qualité et de disponibilité. Les maladies non transmissibles (chroniques) émergent aujourd'hui comme une « épidémie mondiale ». Selon les dernières estimations de l'Organisation Mondiale de la Santé, elles sont responsables d'environ 60 % du taux de mortalité (OMS, 2006 ; 2010, 2012). Ces maladies non transmissibles, jusqu'ici considérées comme des maladies des « pays industrialisés » tendent à être considérées, dans les pays en développement, comme de nouveaux enjeux de santé publique. Pendant longtemps, la situation sanitaire, en Algérie, a été caractérisée par les maladies transmissibles. En revanche, des maladies chroniques telles que l'hypertension, le diabète et le cancer - qui sont fonction de plusieurs facteurs dont le vieillissement de la population- sont en nette progression en Algérie depuis le début des années 1990. Les causes de mortalité restent dominées par les maladies chroniques²⁷. On trouve en première position les affections cardiovasculaires notamment les valvuloplasties d'origine rhumatismale (infectieuse), congénitale,

²⁷ L'OMS (2010) estime que les maladies non transmissibles sont responsables de presque 63 % de mortalité en Algérie.

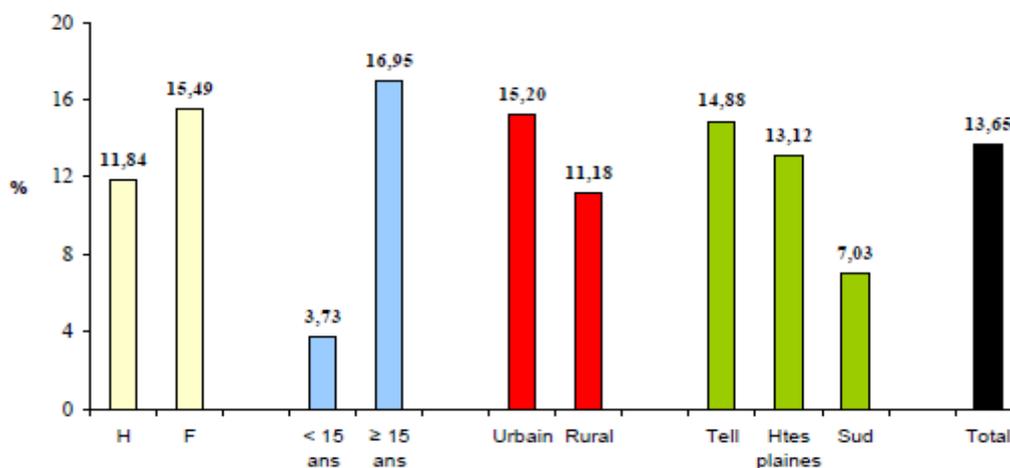
l'hypertension artérielle et la pathologie coronaire (Ministère de la Santé, 2003, p.38) ensuite, on trouve le cancer, souvent dépisté à un stade avancé ; enfin, le diabète avec un taux de 4%.

i. Les maladies chroniques chez les ménages

Des enquêtes de santé ont permis de constater l'augmentation significative des maladies chroniques. Parmi ces enquêtes, nous en citons deux. La première est une enquête qui date de novembre 2007 réalisée par l'Institut National de Planification et de statistiques (INPS) rentrant dans le cadre global d'un projet de recherche sur la Transition Épidémiologique et Impact sur la Santé en Afrique du Nord (TAHINA)²⁸. Elle a dressé une carte approximative des pathologies chroniques dans la société algérienne. L'enquête est riche en données dans le sens où elle prend en considération l'âge, le sexe, le milieu social et la région. L'enquête a conclu qu'au moins une pathologie chronique a été retrouvée chez 13,65% des sujets composant les ménages. Ces maladies chroniques sont plus fréquentes chez les femmes (15,49%) adultes (16,95%) en milieu urbain (15,20%) et habitant au nord (14,88%). Les pathologies chroniques les plus fréquentes sont l'hypertension artérielle (HTA), le diabète et l'asthme quelque soit le sexe, le milieu et la région. La figure 10 illustre la répartition par sexe et montre une prédominance féminine 15,49% contre 11,84% pour les hommes. Les maladies chroniques sont plus fréquentes en milieu urbain qu'en milieu rural (15,20% contre 11,18%). De même, ces dernières sont plus fréquentes dans le Nord du pays que dans le Sud.

²⁸ TAHINA est un projet de recherche financé par l'Union Européenne dans le cadre du programme INCO (*configuring the international role of community research*) volet INCO-MED. Les objectifs sont : l'estimation de la morbidité au niveau de la population ; l'estimation de la consommation de soins ; l'estimation de la fréquence des facteurs de risques chez les adultes de 30 à 70 ans. Ce travail a été réalisé en collaboration avec l'Office National des Statistiques, au terme de plusieurs réunions de travail, sur la base de la note méthodologique pour l'échantillonnage. Ainsi 126 districts, ont été identifiés et délimités géographiquement, en respectant la répartition en zone rurale et urbaine. Au total 16 wilayas, 64 communes et 126 districts ont été tirés au sort. Ce travail a été suivi par la numérisation graphique des territoires géographiques lieu d'enquête ; cartes utilisées par les enquêteurs sur le terrain pour identifier les ménages à enquêter. L'échantillonnage est constitué de 4818 ménages desquels sont tirés 4818 personnes âgées de 35 à 70 ans.

Figure 10 : Pathologie chroniques dans les ménages

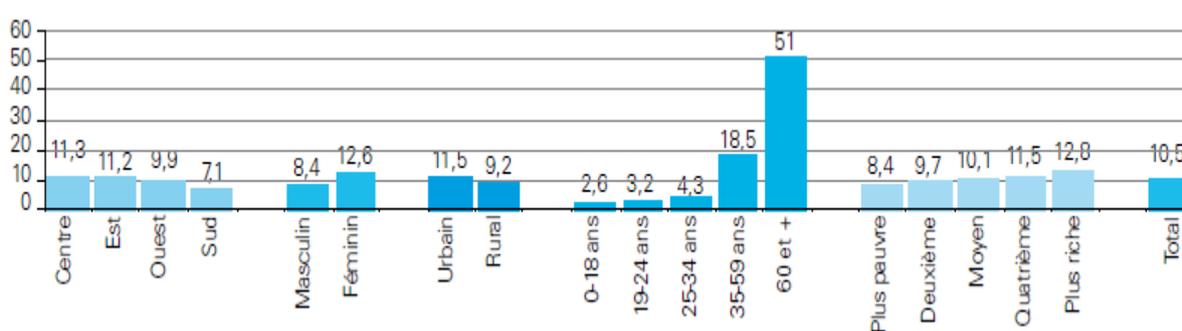


Source : enquête TAHINA, 2007

La deuxième enquête intitulée « Enquête Nationale à Indicateurs Multiples (MICS)²⁹ » qui date de 2006 fait ressortir les mêmes résultats en termes de prévalence des maladies chroniques que la première enquête. La répartition par régions montre une disparité entre le Nord et le Sud du pays. Cette deuxième enquête révèle que la prévalence des maladies chroniques augmente selon le niveau de bien-être économique du ménage avec un taux de 12,8% chez les plus riches contre 8,4 % chez les pauvres.

²⁹ Cette enquête a été réalisée auprès des ménages avec l'appui technique et financier de l'UNICEF, du système des Nations Unies pour l'Algérie, de l'UNFPA et de l'ONUSIDA pour évaluer les progrès accomplis par rapport à la déclaration et au plan d'action pour les enfants du Sommet Mondial pour les Enfants (SME), tenu à New York en septembre 1990 et où 171 chefs d'État et de gouvernement ainsi que 88 hauts responsables de divers pays ont participé et se sont engagés à réaliser les objectifs fixés. Les deux premières enquêtes nationales, MICS1, MICS2 ont été réalisées par le gouvernement algérien en 1995 et 2000. Cette enquête MICS3 s'intéresse aux conditions de vie des ménages, aux maladies chroniques, handicaps, la santé des enfants et à leurs nutriments, au développement de l'enfant et à son éducation et à sa protection, à la nuptialité, et à la fécondité. La taille de l'échantillon de l'enquête MICS3 a été calculée en fonction d'une représentativité régionale pour disposer d'indicateurs nécessaires à la mise en place, au suivi et à l'évaluation des politiques qui tiennent compte de spécificités régionales. L'Office National des Statistiques a été sollicité pour préparer, exécuter et exploiter l'enquête à indicateurs multiples.

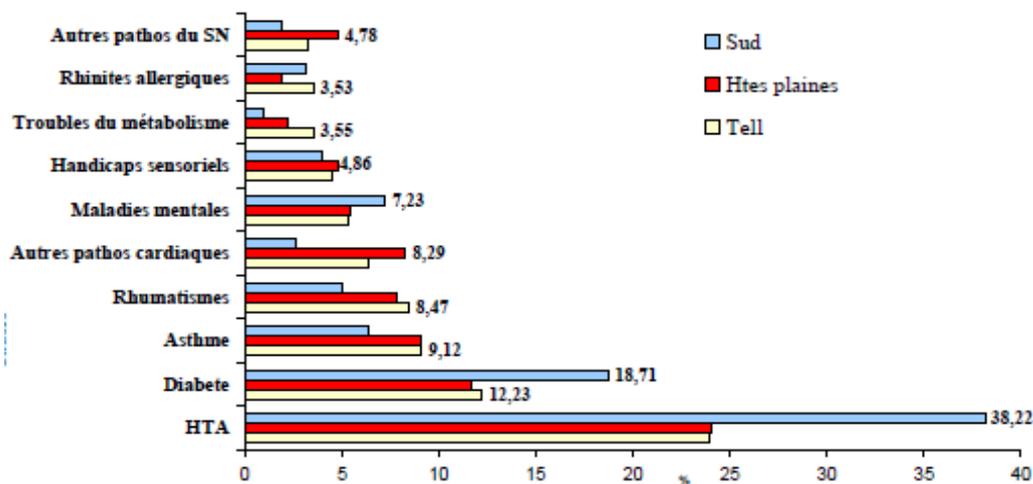
Figure 11 : Prévalence des maladies chroniques selon le sexe, l'âge, le milieu de résidence, la région et l'indice de richesse



Source : MICS3 (2006)

L'enquête montre une prédominance de certaines maladies chroniques, notamment dans la région du Sud du pays. L'hypertension artérielle vient en première position dans la région du Sud avec un taux de 38,22% contre 24% dans le Nord. Le diabète aussi est fréquent dans le Sud avec un taux de 18,71% (figure 12). Par ailleurs, elle révèle une disparité des maladies chroniques selon la région géographique.

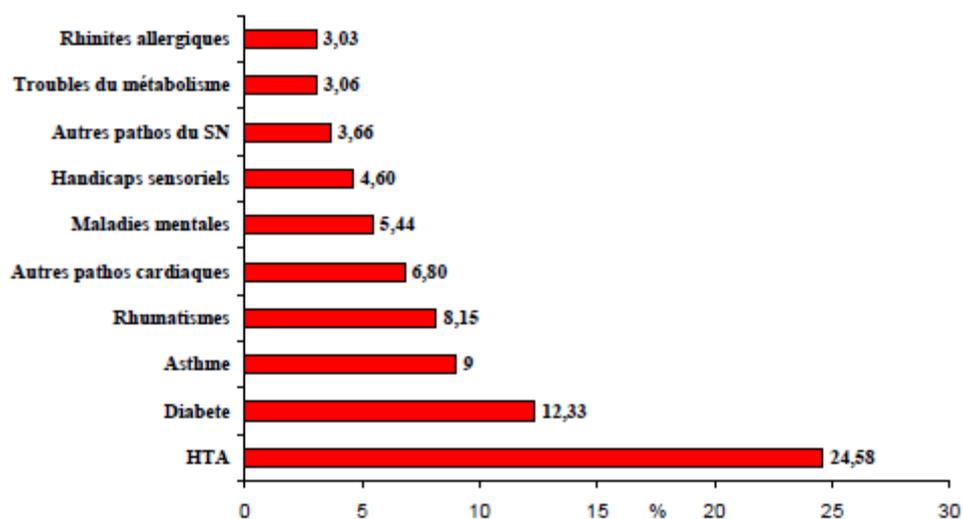
Figure 12 : Pathologies chroniques selon la cause et la région



Source : enquête TAHINA, 2007

Selon la première enquête (TAHINA), les maladies chroniques les plus fréquentes, selon la cause venant en tête des statistiques, on trouve l'hypertension artérielle (HTA) avec un taux de 24,58 %. En deuxième position, on trouve le diabète avec un taux de 12,33%, suivi de l'asthme avec 9% (figure 13). Dans la deuxième enquête (MICS3), présente les mêmes conclusions sur le classement des maladies à fortes prévalence à savoir (HTA, diabète) surtout chez les personnes plus de 60 ans.

Figure 13 : Pathologie chronique dans le ménage selon la cause



Source : Enquête TAHINA, 2007.

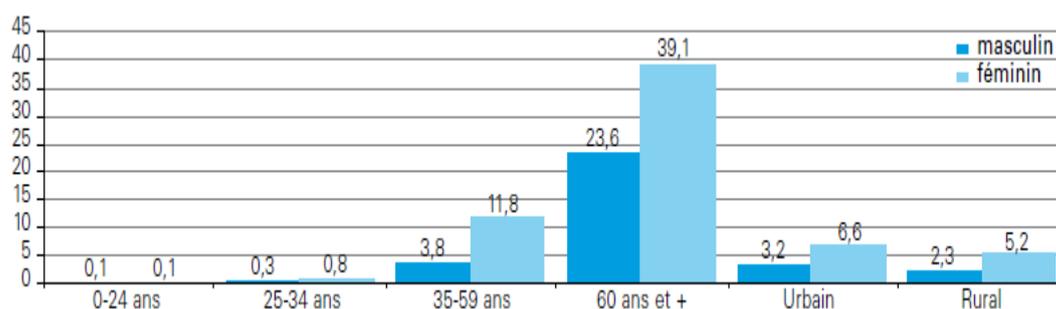
Dans notre travail de recherche, nous avons choisi deux maladies chroniques les plus importantes en termes de prévalence en nous basant sur les résultats de deux enquêtes citées dessus.

1) L'Hypertension artérielle (HTA)

Le rapport de l'OMS (2012) met en lumière le problème croissant des maladies non transmissibles. Parmi celles-ci on distingue une très forte prévalence de la l'hypertension et l'hyperglycémie dans la population des 194 pays membres de l'organisation. Dans les pays à revenu élevé, la généralisation du diagnostic et du traitement au moyen de médicaments peu coûteux et souvent pris en charge par le sécurité sociale, a permis réduire sensiblement la

prévalence chez les ménages, ceci a contribué fortement, en retour, la réduction le taux de mortalité par maladie cardiaque. En revanche, en Afrique, toujours selon le même rapport, plus de 40% des adultes souffrent de l'hypertension. La plupart de ces malades ne sont pas dépistés à temps, alors qu'ils pourraient être traités. Pour l'Algérie, selon l'enquête MICS3, la prévalence de l'HTA augmente significativement avec l'âge, notamment à partir de 35 ans. Les femmes sont les plus touchés par l'HTA, selon l'âge, le lieu de résidence (figure 14).

Figure 14 : Prévalence du HTA par âge, sexe et milieu de résidence (2006)

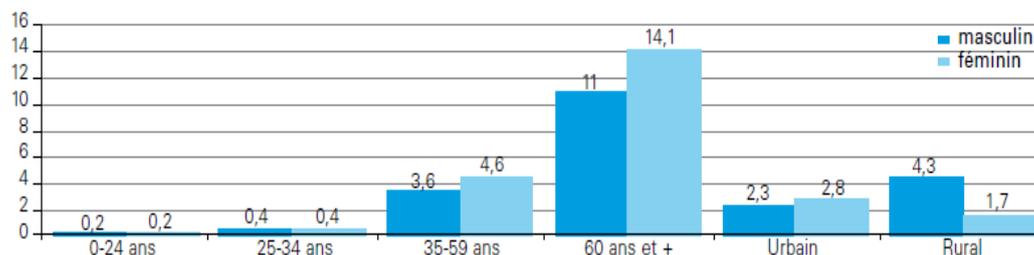


Source : MICS (2006)

2) Le diabète

La prévalence du diabète augmente significativement avec l'âge avec un taux de prévalence assez élevé chez les plus 60 ans (figure 15). Elle est d'autant plus importante dans le milieu rural que dans le milieu urbain.

Figure 15 : Prévalence du diabète par âge, sexe et milieu de résidence (2006)



Source : MICS (2006)

Conclusion

À l'issue de ce premier chapitre, nous pouvons tirer les conclusions suivantes:

Nous avons présenté, dans la première section, l'évolution du système de santé algérien depuis l'indépendance à nos jours. En effet, de 1962 à aujourd'hui, on est passé d'une offre sanitaire majoritairement publique à une offre privée. Bien que la progression en matière d'offre sanitaire ait remarquablement évolué, en termes d'indicateurs généraux de santé, en plaçant l'Algérie dans une situation favorable par rapport à d'autres pays à niveau de développement égal, néanmoins, il n'est pas certain que ceci traduise des progrès incontestables. L'Algérie dispose de ressources relativement importantes en termes d'infrastructures (hôpitaux publics et privés, cliniques publiques et privées) et en termes de ressources humaines (médecins, pharmaciens, dentistes), malgré la vague de violence qui a secoué le pays pendant plus d'une décennie (1992-2002). Si des disparités régionales en matière de densité médicale se sont substantiellement réduites concernant les médecins généralistes, les dentistes et les pharmaciens, cependant elles demeurent criantes en termes de médecins spécialistes, pour lesquelles l'écart entre les différentes régions du pays (Boulahbel, 2008). L'écart se fait sentir aussi entre le secteur public et privé. Plus de 60% des praticiens spécialistes exercent dans le secteur privé (Ministère de la Santé, 2005). L'évolution du système de santé algérien depuis 1962, est caractérisée par la progression rapide du secteur privé et par le report progressif d'une part du financement sur les ménages (participation financière). À défaut de disposer d'éléments chiffrés précis sur le dispositif de la contractualisation, il est extrêmement difficile de dresser un bilan exact. Aucune analyse ou étude rigoureuse n'a été réalisée sur l'impact de la contractualisation sur l'accès aux soins et aux médicaments.

Après avoir présenté, dans la deuxième section, l'organisation du système de santé, celle-ci se caractérise cependant par une dispersion des structures sanitaires dans son ensemble dans le sens où il y a une absence de coordination entre le secteur public et privé pour une bonne prise en charge des besoins de santé des populations. Le système de santé algérien se caractérise par un « *centralisme administratif* », c'est-à-dire une très forte concentration des pouvoirs décisionnels au niveau du Ministère de la Santé à Alger, malgré la montée en puissance d'une multitude d'acteurs dans le domaine de la santé.

Parmi les défaillances que présente le système de santé algérien, nous relevons une répartition géographique inégale du personnel de la santé en termes de médecins, de pharmaciens et de dentistes notamment dans la partie Sud du pays ainsi qu'une mauvaise prise en charge de certaines maladies pathologiques. Dans cette partie du pays, la population est en contact permanent avec celle qui vient d'Afrique subsaharienne qui est porteuse de maladies transmissibles telles que le Paludisme. Cette situation est appelée à s'aggraver d'autant plus que l'accès de ces populations aux soins et aux médicaments essentiels demeure restreint. Les efforts consentis par les Pouvoirs Publics, durant les années 1980 et 1990, ont certes réussi à éradiquer nombreuses maladies transmissibles et non transmissibles caractéristiques des pays en développement, dans le cadre des campagnes massives de vaccination. En revanche, des difficultés persistent encore quant à la réduction de la mortalité infantile et plus particulièrement de la mortalité néo-natale auxquelles les Pouvoirs Publics ont à faire face. Bien que la situation épidémiologique ne soit pas alarmante actuellement, le risque d'une explosion épidémique n'est pas à écarter compte tenu de certains indices épidémiologiques. Cependant, d'autres maladies transmissibles sont en nette augmentation comme le VIH/SIDA. Compte tenu de sa population jeune et sa situation géographique de zone charnière entre les deux continents les plus touchés du monde, l'Europe de l'Ouest au Nord et l'Afrique Sub-saharienne au Sud, l'Algérie n'est pas à l'abri d'une augmentation rapide et imprévue des cas de VIH, dans le cas où des mesures préventives rigoureuses intersectorielles durables ne sont pas mises en œuvre régulièrement. L'une des grandes déficiences dont souffre le système de santé algérien est la centralisation de l'information concernant les statistiques de morbidité et de mortalité ainsi que les maladies y étant à l'origine. L'Institut National de Santé Publique (INSP) était la première structure en charge d'enregistrer régulièrement les maladies à déclaration obligatoire et de ces données depuis 1979 par bulletin épidémiologique, puis depuis 1989, par « relevé épidémiologique ». Cette transition épidémiologique interpelle les acteurs du système de santé à différents niveaux. L'enjeu de la transition épidémiologique implique directement ces acteurs qu'ils soient publics et/ou privés et leur coordination. Face à cette transition épidémiologique, les politiques de santé ont certes contribué à réduire considérablement les niveaux de mortalité qui caractérisaient l'Algérie au début des années 1960 et 1970, réduction qui a contribué à l'explosion démographique. Celle-ci a contribué à l'émergence des maladies chroniques. Mais dans un contexte de désengagement de l'État des fonctions d'importation et de distribution de

médicaments, en relayant celles-ci à des acteurs privés, la question de la prise en charge des besoins en médicaments essentiels se pose d'une façon cruciale. Le rapport entre marché et satisfaction des besoins en médicaments fera l'objet du prochain chapitre.

Chapitre 2

Le marché³⁰ du médicament algérien: défaillances et déséquilibres

Introduction

Liée à l'économie des systèmes de santé, à l'industrie et à la recherche, interface entre le système de santé, le médecin et le malade, la question du médicament semble occuper de plus en plus les débats et les réflexions politiques sur l'organisation du système de santé. En ce sens, le médicament est au cœur des politiques de santé et de nombreuses questions quant à sa prise en charge. Bien qu'il contribue de façon spectaculaire à l'élévation de l'espérance de vie, il constitue néanmoins un bien industriel produit par des firmes pharmaceutiques nationales et multinationales, pour lesquelles les enjeux industriels du médicament viennent s'ajouter à ceux de santé publique. Dans ce chapitre nous partons du constat que le marché du médicament souffre d'une insuffisance de régulation. Cette insuffisance de régulation a des effets négatifs quant à la prise en charge des besoins en médicaments.

L'Algérie a consenti des efforts considérables pour la socialisation de la consommation des médicaments (principe de gratuité, subventions des prix, assurance maladie généralisée). Or, depuis le début des années 1990, les Pouvoirs Publics sont confrontés à de nouveaux défis sanitaires parmi lesquels, nous comptons : le report du financement des dépenses sur les ménages ; le vieillissement de la population à cause de la transition démographique et épidémiologique ; remboursement aveugle de médicaments non essentiels de la Sécurité Sociale. De fait, on assiste à un creusement des inégalités au niveau national en termes de difficultés d'accès aux médicaments de sorte que le système actuel de prise en charge du médicament, mis en place par les Pouvoirs Publics, est confronté à un défi tel qu'une partie de la population n'a pas accès à des médicaments essentiels.

³⁰ Nous l'utilisons au sens générique.

Dans ce chapitre nous cherchons à savoir dans quelle mesure l'offre des médicaments, sur la durée, a pu couvrir les besoins en médicaments de la population algérienne. En d'autres termes, dans quelle mesure le marché jouerait-il son rôle d'allocataire de ressources ?

Ce chapitre sera scindé en quatre sections. Dans la première section, nous présentons les caractéristiques générales du marché national du médicament. Dans la deuxième section, nous montrons l'évolution de l'offre de médicament en Algérie de l'indépendance (1962) à nos jours. La troisième section, quant à elle, met en avant les caractéristiques de l'offre de médicaments. Enfin, la quatrième section analyse la consommation de médicaments des ménages.

2.1. Caractéristiques générales du marché national du médicament

Nous appréhendons l'étude du marché algérien du médicament en termes d'offre et de besoins nationaux. Les produits pharmaceutiques représentent un pourcentage important de la facture totale des importations et viennent en quatrième position, après les céréales, les moteurs, les corps gras (viandes, huiles, beurres)³¹. Le marché pharmaceutique algérien a été libéralisé depuis la promulgation de la Loi sur la Monnaie et le Crédit (LMC) votée au début des années 1990. Ce texte met fin au monopole de l'État sur le commerce extérieur. Cette libéralisation a principalement touché les fonctions d'importation, de production et de distribution de gros. Cette offre est constituée de deux secteurs, qui couvrent le marché algérien : d'une part, le secteur public, qui jusqu'à la fin des années 1990, détenait le monopole exclusif des fonctions d'importation, de production et de distribution de médicaments en gros et en détail et d'autre part, le secteur privé qui a pris le relais de l'État lors de la libéralisation de l'économie. Rappelons que la présence du secteur privé dans la distribution de détail a toujours existé, sous le monopole de l'État, par les pharmacies privées.

Cette nouvelle orientation économique a permis l'émergence d'un important groupe public SAIDAL mais également d'autres laboratoires privés en partenariats avec des firmes pharmaceutiques multinationales tels que *Sanofi-Aventis (France)*, *Pfizer (États-Unis)*, *Novo*

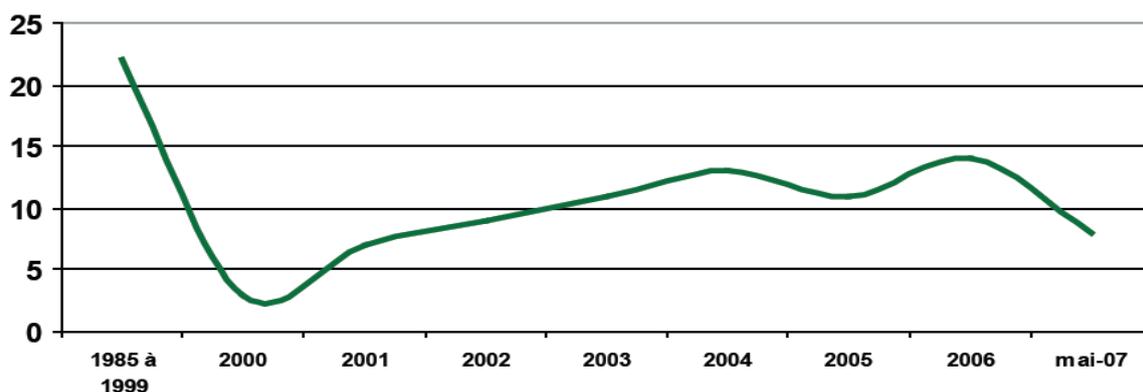
³¹ Source : UBI France, 2005

Nordisk (Danemark), Dar El Dawa (Jordanie). En effet, à partir des années 1990, les opérateurs privés du marché du médicament sont désormais de 2 types : importateurs et producteurs. D'un côté, les petits producteurs locaux adoptent des stratégies ciblant essentiellement les médicaments génériques et la substitution progressive des produits largement utilisés comme ceux pour les maladies chroniques. Bien qu'on compte actuellement plus d'une trentaine de producteurs privés algériens, ces derniers sont dans l'incapacité de couvrir à 100% les besoins nationaux en médicaments. De l'autre, on constate la montée en puissance des laboratoires étrangers opérant dans des activités d'importation et de production.

Les laboratoires étrangers ont investi le marché pharmaceutique algérien en recourant à deux types de stratégies, soit en développant des partenariats avec des sociétés locales, soit en créant leurs propres filiales de production. Ces dernières ont adopté une stratégie du « *Wait and see* » (Barrouk, 2007a). Dans un premier temps, elles ont monté des partenariats avec des producteurs nationaux, sachant que les entreprises algériennes n'avaient ni un potentiel de recherche et développement, ni un niveau d'organisation pouvant représenter à terme une menace concurrentielle sérieuse. La véritable stratégie de ces firmes multinationales du médicament consistait à vendre leurs produits phares sur le marché algérien tout en tirant avantage des préférences de consommation des algériens pour les médicaments princeps. Ces partenariats, initialement présentés comme une opportunité de réaliser un réel transfert de technologie, se sont soldés par des échecs pour les partenaires locaux. Sur le plan de la promotion médicale, les firmes multinationales ont pu asseoir leurs stratégies sur deux axes majeurs : les prescripteurs et les entreprises locales d'importations. Le premier axe concerne les prescripteurs, à savoir les médecins et les dentistes, que ce soit dans le secteur public ou privé. Ces derniers constituent une cible privilégiée des sollicitations des firmes pharmaceutiques dans le but de prescrire leurs médicaments. Les grands prescripteurs sont les plus visés : professeurs de médecine et/ou chefs de services hospitaliers, en plus des autres prescripteurs à différents niveaux et statuts. Le deuxième axe concerne les importateurs de locaux médicaments. En effet, la majorité des entreprises ont été créées après 2000 suite à l'adoption de plusieurs textes de loi consacrant la libéralisation du secteur pharmaceutique : la loi sur la promotion de l'investissement (ANDI), la Loi sur la monnaie et le crédit et la mise en place d'autorisation d'exploitation d'un établissement de production ou de distribution de produits pharmaceutiques (*figure 16*). D'après Amalou et Dahache (2007), les auteurs

recensent 134 entreprises de fabrication et de conditionnement du médicament. Ces entreprises sont globalement concentrées dans les pôles de production au Centre et à l'Est du pays.

Figure 16 : Évolution du nombre d'entreprises créées dans le secteur



Source : EDPME³² et Ministère de la PME-PMI (2007)

La taille actuelle du marché national des médicaments reste difficile à appréhender faute de statistiques fiables sur la production, le réseau de distribution et la consommation nationale. La production réalisée par les producteurs nationaux, tous secteurs confondus (public et privé), concerne environ 500 médicaments, dont 130 produits par le seul groupe SAIDAL (Barrouk, 2006). Dans un premier temps, nous présentons l'évolution de l'offre de médicaments en Algérie de 1962 à nos jours. Nous décrivons l'évolution de l'offre de médicaments par le passage du monopole étatique à l'économie de marché. Dans un deuxième temps, nous présentons les caractéristiques de l'offre de médicaments en termes de production nationale et d'importations.

2.2. Évolution de l'offre de médicaments en Algérie de l'indépendance à nos jours

Afin de comprendre la situation actuelle du secteur pharmaceutique algérien, il convient tout d'abord de retracer son évolution sur les cinquante dernières années. Le secteur national

³² Euro Développement PME (EDPME) est une unité pilotée par la délégation de la Communauté européenne en Algérie en collaboration avec le ministère de la PME-PMI. Cette unité cible la mise à niveau de 2150 PME privées relevant du secteur de l'industrie.

du médicament a accompagné l'évolution du système de santé (voir supra, chapitre 1), en s'adaptant plus ou moins à l'évolution du niveau des besoins de la population en produits pharmaceutiques et tout en subissant les difficultés de l'économie centralement planifiée jusqu'en 1990, puis celles liées à une libéralisation et à une ouverture du commerce extérieur trop rapide et insuffisamment maîtrisée. La forte croissance de l'offre, en quantités, a accompagné à la fois une très forte croissance démographique (transition démographique) et l'élévation du niveau de vie et d'éducation. Ainsi, à l'image du système de santé, l'organisation du secteur pharmaceutique a connu deux grandes périodes.

2.2.1. Première période (de 1962 à 1990) : Le monopole exclusif de l'État

Avant l'indépendance du pays en 1962, l'industrie pharmaceutique était limitée à une seule entreprise à savoir BIOTIC, créée en 1952. Durant les années 1960, au lendemain de l'indépendance du pays, l'infrastructure industrielle pharmaceutique algérienne se résumait à quelques unités de production de produits pharmaceutiques. Cette période est marquée par une gestion directe du secteur par l'administration sanitaire, une gestion organisée autour de la Pharmacie Centrale Algérienne (PCA), créée en 1963. Cette dernière, sous l'autorité du Ministre de la Santé publique, était entièrement responsable de la gestion du marché du médicament au stade de la production, de l'importation et de la distribution de gros. Le tableau 13 montre l'évolution des importations de 1963 à 1968. La production nationale durant les années 1960 n'a réellement démarré qu'à partir des années 1970 dans le mouvement de l'industrialisation *industrialisante*³³.

Tableau 13 : Évolution des importations de médicaments entre 1963 et 1968

Année	1963	1966	1968
Montant	79,46	136,1	237,33

Source : MSPRH

en millions de dinars constants

³³ Dès le début des années 1970, l'Algérie a choisi un modèle de développement appelé « l'industrie industrialisante ». Cette stratégie de développement est copiée sur le modèle soviétique donnant la priorité à l'industrie lourde. Il s'agit de développer des activités situées en amont du système productif (sidérurgie, métallurgie, production énergétique), car elles sont censées avoir des effets d'entraînement sur le reste de l'économie.

Dans cette perspective, on remarque que l'Algérie n'a pas opté pour une politique sectorielle, en se fixant comme objectif de développer l'industrie pharmaceutique. Au cours des années 1970, la consommation de médicaments dans la population avait connu une très forte hausse due notamment à une amélioration du niveau de vie des Algériens. Cette augmentation dans la consommation a induit une augmentation dans les importations par la Pharmacie Centrale Algérienne (PCA). L'instauration de la médecine gratuite a contribué fortement à la hausse de la consommation médicamenteuse durant cette période. Sans avoir une production nationale suffisante pour couvrir les besoins nationaux, le taux de dépendance a atteint 90,8 % en 1980 selon le Ministère de la Santé (tableau 14).

Tableau 14: Évolution de la consommation et de l'importation de médicaments de 1972 à 1980 en millions de DA constants

Année	1972	1974	1978	1980
Consommation de médicaments	503,51	606,74	1230	1630
Importations en millions	417,91	533,93	1125,5	1480
Taux de couverture par l'importation	83%	88%	91,50%	90,80%

Source : MSPRH

2.2.1.1. La production nationale dans les années 60-90

Pendant cette période, la volonté d'une relance de la production nationale était inscrite dans le programme du gouvernement. Les Pouvoirs Publics avaient alors adopté deux stratégies successives : l'industrie *industrialisante* et la restructuration du secteur public productif.

i. L'industrie industrialisante

Dans le cadre des premier et deuxième plans quadriennaux (1970-1973 et 1974-1977), les Pouvoirs Publics avaient choisi une stratégie de développement basée sur le modèle de l'industrie *industrialisante*. Des tentatives de productions dans le domaine pharmaceutique ont vu le jour, dans l'espoir de pallier à l'incessante croissance de la facture des importations. Pour ce faire, la PCA a procédé à deux types d'opérations pour concrétiser ses objectifs. D'une part, elle a racheté ou récupéré des unités de production héritées de l'ère coloniale, d'autre part, elle s'est lancée dans la construction de nouvelles unités de production. Les infrastructures récupérées sont présentées dans l'encadré 3.

Encadré 3 : Les infrastructures récupérées à l'indépendance 1962

- BIOTIC : unité construite à Alger par MERREL TORRANDE en 1953, elle a été rachetée à hauteur de 51% en 1971 par la PCA, puis à 100% en 1976 ;
- PHARMAL : société anonyme créée en 1963, Pharmal est filiale des laboratoires Labaz (50 %), Clin Byla (20 %), Choay et Roche (10 % chacun) et de diverses autres sociétés étrangères. La faible utilisation de la capacité de production s'explique par le fait de la concurrence de produits importés de France. Ceux-ci ne sont assujettis à aucune taxe, alors que les matières premières (principes actifs, excipients, produits associés) subissent de fortes taxes lorsqu'elles sont importées ;
- DELANDE : filiale des laboratoires Delande-France, elle exerçait surtout une activité de négoce. L'instauration de monopole de l'importation des produits pharmaceutiques a entraîné sa fermeture dans l'année 1969.

Source : Ministère de la Santé, Ministère de l'Industrie (1996)

En 1969, la PCA a pris le monopole de l'importation, de la production et de la distribution de médicaments à usage humain. Cette stratégie de monopole représente la manifestation d'un nationalisme, de la part des Pouvoirs Publics dans la perspective de l'indépendance. Parallèlement au rachat des infrastructures initié par la PCA, cette dernière a entamé dès 1974 des études pour la réalisation de plusieurs projets de développement et d'expansion (*encadré 4*).

Encadré 4 : Projets de développement et d'expansion de la PCH

- Un complexe de production de matières premières à usage humain pharmaceutique, mais il a été très vite abandonné pour des motifs financiers ;
- Un complexe de production à Dar El-Beida qui devait couvrir 80% de la demande, celui-ci a aussi été abandonné en 1977 ;
- Un complexe d'antibiotiques à Médéa dès 1979 ; il a été inauguré en 1988.
- Lancement du chantier de réalisation du nouveau Institut Pasteur d'Algérie, ce projet a été abandonné en cours de réalisation en 1984 ;
- La Pharmacie Centrale Algérienne El Harrach : un petit atelier de production, connexe à des entrepôts de l'hôpital Mustapha à Alger.

Source : Ministère de la Santé, Ministère de l'Industrie (1996)

Tableau 15 : Croissance de la production de médicaments de 1971 à 1980

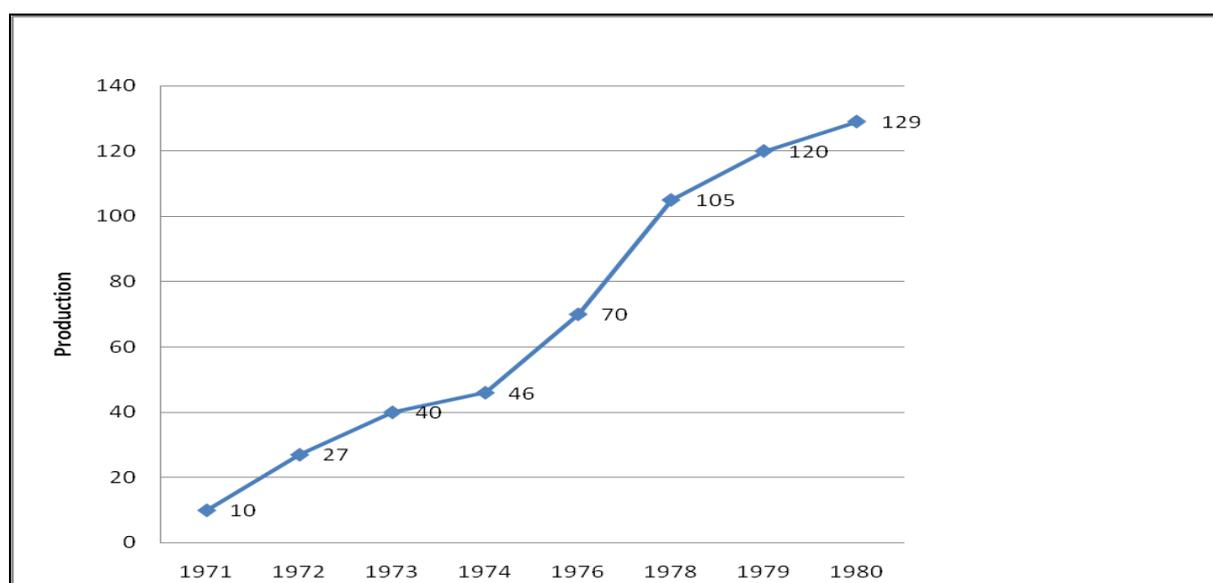
Année	1971	1972	1973	1974	1976	1978	1979	1980
Production nationale	10	27	40	46	70	105	120	129

Source : MSPRH

En millions DA constants

À la fin des années 1970, l'assise industrielle pharmaceutique n'a pas beaucoup évolué et a même stagné (figure 17). Dans une déclaration à la presse, le Ministre de la Santé de l'époque indique que : « la substitution complète de la production nationale aux importations est un objectif relativement lointain et doit être reculé pour les années à venir »³⁴.

Figure 17 : Croissance de la production locale de médicaments de 1971 à 1980 en millions de dinars constants



Source : MSPRH

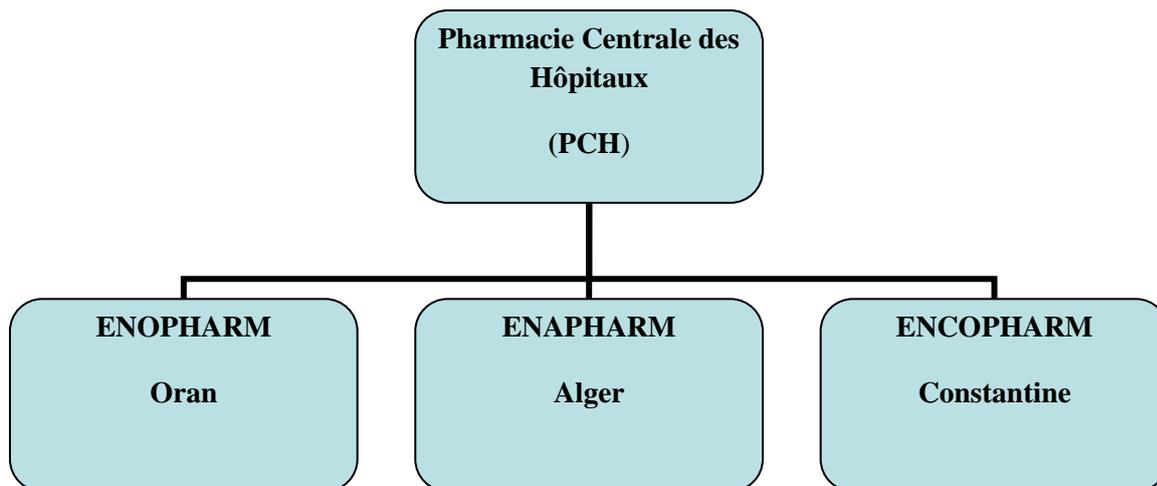
ii. La restructuration du secteur public productif

Au cours des années 1980, la PCA a fait l'objet, dans le cadre des restructurations qui ont touché toutes les grandes entreprises du secteur public. C'était une réorganisation sous forme de trois entreprises assurant chacune une couverture régionale du territoire en termes

³⁴ Déclaration parue dans le journal national algérien El Moudjahid, du 1 mars 1980.

d'approvisionnement des pharmacies et officines publiques et privées, à l'Est (ENCOPHARM), à l'Ouest (ENOPHARM) et au Centre (ENAPHARM), et deux autres qui ont pour mission la promotion d'une industrie pharmaceutique et la distribution du matériel médical, à savoir SAIDAL et ENDIMED (schéma 2).

Schéma 2 : Réorganisation de la Pharmacie Centrale des Hôpitaux



Source : Présentation de l'auteur

Cette réorganisation n'a pas touché l'organisation du marché en amont, les autorisations d'importations étant simplement, soit réparties entre les trois entités, soit quelquefois regroupées dans le cadre de mécanismes de coordination des achats, sous l'autorité du Ministère de la Santé. Les services de contrôle technique des médicaments étaient assurés directement par la PCA. Initialement basés à Alger, ces services seront placés sous l'autorité de l'ENAPHARM sise à Alger, ainsi chargée de sous-traiter l'activité pour le compte des deux autres sociétés publiques. Ces entités publiques de la PCA étaient sous la tutelle du Ministère de la Santé, dont les missions étaient celle de l'approvisionnement du marché national. Cette restructuration organique était fondée sur deux objectifs : d'une part, la simplification des missions par la décentralisation des tâches jusque là confiées à la PCA et d'autre part, la séparation entre la fonction d'importation et de production. Enfin, il faut relever que la production nationale n'a pas connu de développement significatif au cours de cette période, malgré des investissements publics importants consentis dans des projets de

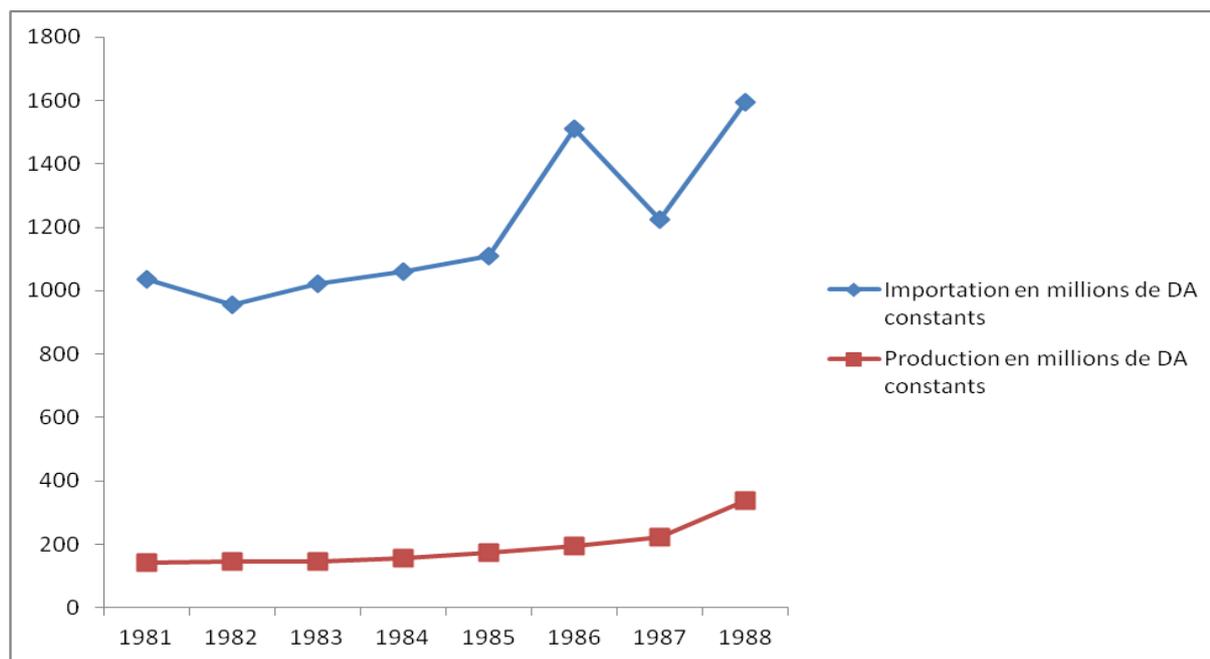
grande envergure qui n'ont, finalement pas pu être conduits de manière satisfaisante (tableau 16 et figure 18). À partir de cette date, le pouvoir de négociation de la PCA avait commencé à s'éroder avec la dispersion du centre de décision et sa subdivision en plusieurs entités.

Tableau 16 : Évolution de l'offre globale de médicaments de 1981 à 1988 en millions de Dinars

Année	1981	1982	1983	1984	1985	1986	1987	1988
Importation	1036	957	1023	1060	1110	1510	1226	1593
Production	143	145	145	155	172	195	223	337
Taux de couverture par la production locale	14%	15%	14%	15%	15%	13%	18%	21%

Source : Directions des Douanes, Groupe SAIDAL

Figure 18 : Évolution de l'offre globale de médicaments de 1981 à 1988



Source : Présentation de l'auteur à partir du tableau 28

2.2.1.2. La politique industrielle pharmaceutique et l'échec de sa mise en œuvre

La hausse de la production nationale, en volume, au cours de l'année 1988, s'explique par l'ouverture de nombreux complexes de production nationale dont l'usine d'antibiotiques de Médéa (centre de l'Algérie). Dans un contexte international, ce dynamisme s'inscrit dans la volonté des pays africains de se lancer dans une stratégie d'industrialisation, commencée dans les années 1960 dans le but de réduire la dépendance vis-à-vis de l'Étranger (substitution des importations). Après plus de 20 années de monopole, cette volonté d'industrialisation d'assurer une couverture nationale en médicaments a totalement échoué. Le rapport annuel de l'ONUDI (1985) souligne les défaillances de la restructuration dans le secteur public et recommande la révision de la politique industrielle mise en œuvre par les Pouvoirs Publics. Ce rapport relie le retard de l'industrie pharmaceutique algérienne à plusieurs facteurs dont : « *les hésitations dans la politique du médicament remettent sans cesse en cause les axes prioritaires [...] l'influence des fournisseurs étrangers jouant sur les habitudes de prescriptions* ». En termes de développement industriel, le rapport de l'ONUDI (2011) dresse les mêmes conclusions que celui de 1985 à propos des pays africains. Le rapport met en cause la nature des politiques internes et leur mise en œuvre : « *L'échec des politiques en matière de conception et de mise en œuvre des phases d'industrialisation fondée sur le remplacement des importations, les PAS et les documents de stratégies de réduction de la pauvreté a contribué aux piètres résultats industriels des pays africains* » (p. 30). Durant la deuxième phase d'industrialisation, les PAS ont considérablement affaibli la capacité industrielle des entreprises locales, dans les pays africains, laissant la place à des marchés défaillants qui ne couvrent pas les besoins de la population (Lall et Wangwe, 1998 ; Soludo et al, 2004).

2.2.2. Deuxième période (1990 à nos jours) : la libéralisation du secteur

Face à la croissance des dépenses liées aux produits pharmaceutiques, au niveau du Ministère de la Santé et de la Sécurité Sociale, favorisée par l'instauration de la gratuité des soins et aux retards enregistrés, les Pouvoirs Publics avaient pris des engagements pour le développement du secteur sur la base des conclusions du rapport de l'ONUDI (1985) à travers la mise en œuvre du plan directeur de développement de l'industrie pharmaceutique. Or, cette

périodes années 1980 a été caractérisée par le début d'une crise économique et politique aiguë sans précédent retardant la mise en application de ce Plan. Cette crise politico-économique avait provoqué une vague successive de réformes à la fois macroéconomiques et microéconomiques conformément aux recommandations des institutions internationales (FMI, Banque Mondiale). Dans le secteur pharmaceutique, ces réformes visaient à mettre fin au monopole de la Pharmacie Centrale d'Algérie³⁵ sur toutes les activités relatives au médicament. L'ouverture graduelle du marché national du médicament s'est opérée, au départ, avec l'adoption de deux lois majeures, la Loi sur la Monnaie et le Crédit (LMC) et l'autre sur la promotion de l'investissement durant l'année 1990. Ces deux lois autorisent l'installation de concessionnaires³⁶ étrangers dans un certain nombre d'activités économiques, parmi lesquelles celles du médicament.

➤ *Une volonté politique inachevée de promotion de l'industrie nationale*

La publication de l'arrêté N°24 du 24 février 1997, fixant les conditions techniques de mise sur le marché des produits pharmaceutiques importés et destinés à la médecine humaine, est considérée comme le nouveau cahier des charges coercitif envers les importateurs afin de développer une industrie pharmaceutique. À travers cette mesure, les Pouvoirs Publics réitèrent leur volonté de propulser la production nationale. L'intention du Ministère de la Santé, à cette époque, était de limiter l'activité d'importation ayant pris une ampleur considérable en termes de volumes et du nombre d'importateurs. Le but de cette disposition légale visait une ouverture du marché en contrepartie d'un engagement d'industrialisation locale après deux ans d'activité d'importation. L'exécution de cette mesure coercitive signifiait la mise des barrières à l'entrée particulièrement aux firmes multinationales déjà présentes en Algérie et liées à des contrats de partenariats (d'importations) avec le groupe public SAIDAL. Par conséquent, de nombreuses sociétés de droit algérien seront ainsi créées, dans le sillage de cette loi, en formant des partenariats et joint-ventures avec des laboratoires pharmaceutiques étrangers.

³⁵ Le décret du 6 juillet 1992 mettra fin au monopole de la PCA sur l'importation et la production.

³⁶ La loi sur la monnaie et le crédit introduit la notion de « concessionnaire » c'est-à-dire d'opérateur privé qui, en échange de l'autorisation d'importation devra à terme (deux ans) commencer une activité de production locale.

2.3. Caractéristiques de l'offre de médicaments

En Algérie, l'offre médicamenteuse a connu d'importantes évolutions depuis l'accession du pays à l'indépendance en 1962 et qui sont particulièrement liées à une double transition démographique (populations de plus en plus jeunes) et épidémiologique (prévalence des maladies chroniques). Loin d'être spécifiques au contexte algérien, ces évolutions s'inscrivent dans un contexte international caractérisé d'un côté, par les enjeux relatifs à l'organisation des systèmes de santé en termes d'offre de médicaments et de l'autre, par la couverture des besoins en médicaments. D'une façon générale, le marché algérien se caractérise par une consommation accrue de médicaments de spécialités (*tableau 17*).

Tableau 17 : Répartition du marché entre spécialité et génériques

Type de produit	Pourcentage du marché en 2004	Pourcentage du marché en 2005
Spécialités	68,01%	66,4%
Génériques	31,99%	33,6%

Source : MSPRH

Dans cette section, il s'agira d'étudier ces évolutions de l'offre en termes d'importation et de production.

2.3.1. L'importation de médicaments

La facture d'importation de médicaments pour l'année 2012 a enregistré une hausse de 150 millions de dollars par rapport à l'année précédente. L'Algérie a importé l'équivalent de 1,44 milliard de dollars durant les dix premiers mois de 2011 contre 1,21 milliard de dollars à la même période de l'année précédente (CNIS, 2011)³⁷. Depuis 1962, le secteur pharmaceutique algérien a toujours été dépendant de l'importation, tant pour les produits finis que pour les intrants de base.

³⁷ E-Med, forum sur les médicaments essentiels et la santé publique, modéré par une équipe d'experts et accueilli par le centre d'FHI360-SATELLIFE pour l'information de santé et la technologie, consulté le 12/01/2012.

2.3.1.1. Défaillance du cadre réglementaire de l'importation

Le système de régulation de l'importation souffre de nombreuses déficiences et ce pour deux raisons majeures. D'une part, le système de régulation des importations restait le même, c'est-à-dire un système toujours fondé sur un contrôle administratif et bancaire très sévère sur les importations et qui a été conçu pour régir les transactions des entreprises publiques que celles de sociétés privées. La conjoncture financière difficile qu'avait traversée le pays au début des années 1990³⁸ compliquait singulièrement la prise de décision. D'autre part, l'obligation d'industrialisation dans un secteur d'activité aussi complexe que celui du médicament, était loin d'être une tâche aisée. En effet, non seulement l'environnement de l'investisseur était semé de nombreuses embûches bureaucratiques, mais de plus l'obligation d'investir introduite par la loi était beaucoup plus une déclaration d'intentions qu'une disposition réglementaire explicitant et détaillant les modalités de sa mise en œuvre. Le terrain réglementaire devait être préparé au préalable avant de permettre effectivement à des intérêts privés de pouvoir intervenir facilement dans un domaine où les risques liés à la préservation de la santé publique sont importants.

2.3.1.2. Les importations : une croissance effrénée

L'estimation du volume des importations de médicaments s'avère une mission extrêmement difficile pour deux raisons. D'un côté, l'inexistence d'un système d'information centralisé regroupant des données sur l'importation et la production de médicaments, de l'autre la diversité des sources relatives à ces deux activités (Ministère de la Santé, Office National des Statistiques, Douanes Algériennes, enquêtes de santé) extrêmement difficile d'avoir des statistiques homogènes. Sur la base des données de recherches documentaires, recueillies sur le terrain, il nous est possible de procéder à une estimation approximative du marché national en valeurs, par addition de la production nationale et des importations, entre 1990 et 2007. Il s'agit d'une estimation donnée à titre indicatif comme un aperçu de la situation actuelle du marché algérien. Nous pouvons ainsi restituer l'information disponible,

³⁸ Cette période est caractérisée par le début des négociations de l'Algérie avec la Banque Mondiale et le FMI sur le rééchelonnement de la dette extérieure du pays ainsi que le début des restrictions budgétaires.

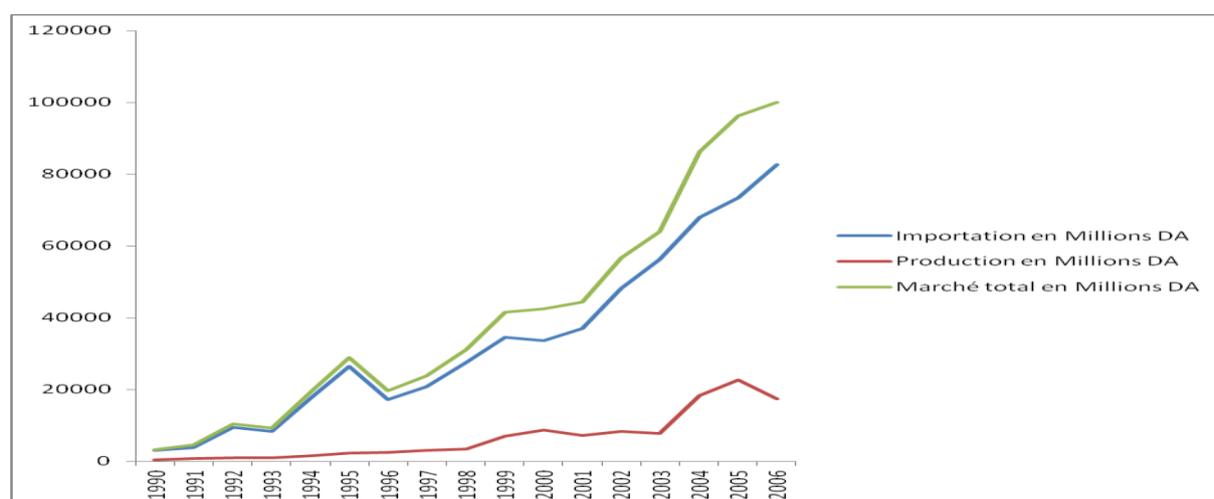
empruntée de Tafat (2007). À la lecture du tableau 18, on peut remarquer que les importations sur la période 1990-2007 ont considérablement évolué et au même rythme que le marché algérien.

Tableau 18 : Évolution de l'offre de médicaments de 1990 à 2006 (dinars constants)

Année	Importation en 10 ⁶ DA	Production en 10 ⁶ DA	Marché total en 10 ⁶ DA	Taux de couverture
1990	2951	350	3301	14%
1991	3728	864	4592	20%
1992	9368	970	10338	13%
1993	8316	924	9240	17%
1994	17593	1612	19205	12%
1995	26476	2324	28800	9%
1996	17117	2556	19673	16%
1997	20810	2960	23770	16%
1998	27607	3471	31078	15%
1999	34616	6973	41589	17%
2000	33641	8775	42416	21%
2001	37085	7269	44354	16%
2002	48206	8327	56533	15%
2003	56262	7698	63960	12%
2004	67952	18360	86312	21%
2005	73431	22752	96183	31%
2006	82713	17369	100082	21%

Source : Tafat, 2007

Figure 19 : Évolution de l'offre de médicaments de 1990 à 2006 (dinars constants)



Source : Tafat, 2007

Cette croissance vertigineuse du montant des importations est liée à l'évolution du taux de change entre le dollar et le dinar, sur la période de 1990 à 2002 (Tafat, 2007). Le tableau 19 permet de mieux visualiser l'évolution des taux de change sur la période.

Tableau 19: Évolution du taux de change du dinar algérien par rapport au dollar

Année	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Moyenne DA/\$	9	18	22	24	36	52	55	55	59	67	75	77	80	77	72	73	70

Source : Banque d'Algérie

La croissance importante du volume du marché national entre 1999 et 2004 se traduit par une croissance portée aussi bien par les importations que par la production nationale. Cette dernière représentait, en 2004, quelques 21% du marché national, un taux sensiblement proche de celui connu en 1999.

2.3.1.3. La dépendance pharmaceutique « chronique » vis-à-vis de l'Étranger

Plus de vingt ans après l'ouverture du marché du médicament au privé, l'offre en termes d'importation et de production locale de médicament n'a pas connu beaucoup de changements. Le taux de couverture par les importations reste inchangé et élevé. Cette prédominance des importations n'est pas essentiellement due à un ralentissement ou un retard dans la production locale, mais plutôt à la hausse effrénée du montant des importations. Au début des années 2000, les Pouvoirs Publics ont montré leur volonté de réguler les importations des médicaments. Pour ce faire, ils avaient pris deux mesures :

- En 2001, Ministère de la Santé suspend les agréments d'importation prévue dans la loi de finances de 2001 ;
- En 2003, le Ministère de la Santé publique publie une liste contenant 120 produits pharmaceutiques interdits à l'importation et la diffusion d'une instruction ministérielle (du 07 Septembre 2003) pour la généralisation du médicament générique.

En 2005³⁹, le Ministère de la Santé libéralise à nouveau l'octroi des agréments d'importation. Depuis la libéralisation du secteur pharmaceutique, un « yoyo législatif » concernant les procédures relatives à l'importation est à relever. La volonté des Pouvoirs Publics quant à la relance d'une industrie pharmaceutique se trouve prise en otage par les intérêts des groupes de pression faisant l'objet de conflits d'intérêts.

2.3.1.4. Enseignements sur l'importation de médicaments

Le faible développement du secteur pharmaceutique algérien s'est traduit par un maintien de la dépendance vis-à-vis de l'étranger, le taux de couverture des années 1990 à 2000 étant le même que sur la période 1980 et 1970. Cette stagnation du taux de couverture des besoins est essentiellement dûe à l'instabilité du cadre réglementaire de l'importation en Algérie. En outre, les Pouvoirs Publics ont procédé à l'interdiction de l'importation de produits pharmaceutiques fabriqués localement dans la perspective de baisser le taux d'importation et de propulser la production nationale des médicaments, conformément à l'arrêté ministériel portant «interdiction d'importation de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine, lorsqu'ils sont fabriqués localement». Le Ministère de la Santé a promulgué un premier arrêté ministériel datant du 24 février 1997 fixant les cahiers des charges des conditions techniques de mise sur le marché des produits pharmaceutiques importés destinés à la médecine humaine. Cet arrêté stipule que : « *le grossiste importateur est tenu de s'engager à concrétiser l'investissement de production dans un délai de deux ans, faute de quoi, le ministre chargé de la santé se réserve le droit d'exclure la société, ses actionnaires et dirigeants de toute activité liée à l'importation de produits pharmaceutiques* ». Certes, cette mesure a été mise en place en vue de rationaliser le marché de l'importation de médicaments mais face à une production nationale insuffisante pour couvrir les besoins exprimés, les Pouvoirs Publics se sont rétractés en privilégiant une importation « souple » pour pouvoir assurer une bonne couverture du marché et répondre aux besoins exprimés. Cependant, cette disposition n'a pas été respectée par de nombreux importateurs et a même fait l'objet d'une abrogation ultérieure par d'autres arrêtés. Ceci démontre clairement que l'action de l'État va à l'encontre de la promotion d'une industrie pharmaceutique locale en facilitant les opérations d'importation. En conséquence, cette

³⁹ Arrêté n°41 du 12 juin 2005 du Ministère de la Santé fixant le cahier des charges à l'importation des produits pharmaceutiques destinés à la médecine humaine.

situation a engendré une concurrence entre les médicaments produits localement (génériques) et ceux provenant de l'importation, essentiellement des princeps.

2.3.2. La production des médicaments

Le potentiel d'entreprises existantes, installées sur le territoire algérien, nationales et étrangères, est au nombre de 99 à la fin de 2005. Il s'agit d'entreprises de fabrication et de conditionnement de médicaments mais qui assurent une très faible couverture du marché national (25% à 30%) comparativement avec les pays voisins, le Maroc 80%, la Tunisie 60%, et enfin l'Egypte 94% (plusieurs chiffres sont avancés concernant ce taux de couverture, par les différents Ministères de Santé, de l'industrie). Ce taux de couverture n'a pas beaucoup évolué à travers le temps. D'après les estimations, les statistiques et les données disponibles, il oscille entre 20 % à 25%. Ce taux demeure relativement faible compte tenu de l'importance du médicament dans les dépenses de santé. Selon le rapport du CNES (2003), sur la période 1977-1995 la part de production de médicaments la plus importante, provenant du secteur public, était insuffisante pour assurer une couverture nationale des besoins en médicaments.

2.3.2.1. Le retard algérien par rapport aux pays de niveau de développement comparable

L'industrie pharmaceutique algérienne est l'une des plus réglementées au monde par son contrôle de fabrication très sévère, sa protection des droits de propriété industrielle, son contrôle de la distribution, du marketing et de l'information médicale, son contrôle de prix, l'agrément des établissements de production et de distribution, la qualification du personnel responsable. L'objectif de cette réglementation rigoureuse est d'assurer le maximum de sécurité et d'efficacité dans l'utilisation des médicaments d'importation et de fabrication locale. Bien que l'Algérie dispose de tels avantages, favorables au développement d'une industrie pharmaceutique, toutefois, elle enregistre un retard considérable par rapport à d'autres pays de niveau de développement comparable.

Ballance et al. (1992), cités dans Correa et Velasquez (2009), avancent une classification des pays par niveau de développement de l'industrie pharmaceutique. Celle-ci classe les pays selon le niveau du développement de l'industrie pharmaceutique. L'Algérie est classée parmi les pays disposant de capacités de reproduction de produits finis à partir de principes importés seulement (tableau 20).

Tableau 20 : Niveaux de développement de l'industrie pharmaceutique par pays

Industrie pharmaceutique et base de recherches sophistiquées	Capacités d'innovation	Capacités de reproduction : principes actifs et produits finis	Capacités de reproduction : produits finis à partir de principes importés seulement	Aucune industrie pharmaceutique
Allemagne Belgique Etats-Unis France Italie Japon Pays bas Royaume Uni Suède suisse	Argentine Australie Autriche Canada Chine Danemark Espagne Finlande Hongrie Inde Irlande Israël Mexique	Bahamas Bolivie Brésil Bulgarie Cuba Egypte Indonésie Macao Chine Norvège Pologne Porto Rico Roumanie	Afrique du Sud Albanie (Algérie) Angola Arabie saoudite Bénin Émirats arabes Ethiopie Gambie Ghana Maroc Tunisie	Andorre Bahreïn Botswana Burkina Faso Comores Congo Djibouti Gabon Guadeloupe Guinée Guinée-Bissau

Source : Correa C & Velasquez G, 2009

2.3.2.2. La substitution aux importations : cas de la production locale d'insuline

L'insuline est un produit essentiel, de consommation quasi quotidienne pour des malades chroniques de plus en plus nombreux, notamment le diabète du type 2, les insulino-dépendants. Le marché national de l'insuline a été pris en charge par trois firmes multinationales (tableau 21).

Tableau 21 : Laboratoires importateurs de l'insuline en 2005

Laboratoire	Importateur	Pays	Valeur	Pourcentage
NOVO NORDISK	ALDAPH SPA	DANEMARK	1 164 938 550	50,38%
AVENTIS PHARMA	AVENTIS PHARMA ALGERIE SPA	FRANCE	783 089 024	33,87%
ELI LILLY	BIOPHARM SPA	FRANCE	287 349 878	12,43%
Total			2 312 356 451	

Source : Synthèse statistique de la direction générale des douanes 2005 Unité : dinars constants

➤ Caractéristiques du marché de l'insuline

Le marché de l'insuline connaît depuis environ une dizaine d'années une mutation sans précédent liée principalement aux évolutions technologiques opérées dans la recherche et l'innovation. Avant l'introduction de produits innovants, les malades diabétiques utilisaient des seringues douloureuses surtout pour les jeunes diabétiques. En mars 2001 l'insuline à 100 (Unités Internationales) et les seringues ont été introduites et commercialisées en Algérie. Le danois *Novo Nordisk*, leader dans le domaine, a réalisé une innovation avec la mise au point d'un stylo à injection moins douloureux dont il détient tout seul la technologie. Le danois *Novo Nordisk*⁴⁰ domine déjà le marché mondial des antidiabétiques et tout particulièrement le marché algérien avec plus de 50 % de part de marché, suivi par le franco-allemand *Sanofi-Aventis*. Le danois *Novo Nordisk*, l'un des trois premiers et rares noms de la production d'insuline de type 1 et 2 dans le monde, a réalisé une joint-venture avec SAIDAL⁴¹. Cette joint-venture avait permis à SAIDAL de développer un savoir-faire dans le développement des antidiabétiques. Ce dernier a commencé à produire de l'insuline de type 2, à partir d'un savoir-faire acquis depuis maintenant plus de 15 ans. Cependant, le transfert de technologie, nécessaire à la maîtrise de la totalité du processus de fabrication, n'est pas évident à réaliser. Le groupe continue toujours à se procurer de la matière première entrant dans la fabrication

⁴⁰ Dans le cadre de notre enquête de terrain, nous avons essayé d'approcher le laboratoire *Novo Nordisk* afin de collecter des informations sur l'activité du groupe en Algérie. Nous étions sur place dans les locaux du laboratoire, son bureau de liaison situé à Ain-Elah, à Cheraga, Alger. Nous avons demandé à rencontrer un responsable d'accès aux médicaments, mais nous n'avons eu aucune suite à notre sollicitation.

⁴¹ Le marché est en forte mutation technologique, *Novo Nordisk* détient la technologie pour traiter l'insuline de type 2 le stylo à injection moins douloureux que la seringue surtout pour les jeunes diabétiques (enfants).

finale des produits à savoir les cristaux d'insuline. Ces derniers sont encore importés par le groupe SAIDAL, par le biais de la firme Sanofi-Aventis. Bien que le groupe public SAIDAL ait pu développer un savoir-faire et une technologie dans la production de médicaments antidiabétiques (tableau 22), qu'il ait investi des moyens considérables dans la construction d'une usine, à Constantine (dans l'Est de l'Algérie), en partenariat avec des génériqueurs cubains, dans le but de couvrir les besoins nationaux, toutefois ses médicaments ne trouvent pas le même succès auprès des malades que ses concurrents malgré ses prix concurrentiels.

Tableau 22 : Les médicaments antidiabétiques fabriqués par SAIDAL

Spécialités	DCI	Classe pharmaceutique
INSUDAL COMB 25 UI INJECTABLE	Insuline humaine biogénétique	Antidiabétique
INSUDAL BASAL 100UI INJECTABLE	Insuline humaine biogénétique	Antidiabétique
INSUDAL RAPID 100UI INJECTABLE	Insuline humaine biogénétique	Antidiabétique
DIAGUAND 850 mg CP	Metformine chlorhydrate	Antidiabétique oral
DIABENORM 0,5;1 et 2mg CP	Répaglinide	Antidiabétique oral
DIABENIL 2,5 et 5 mg CP	Gliclazide	Antidiabétique oral
LAVIDA 1, 2, 3,4 et 6mg CP	Glimépiride	Antidiabétique oral

Source : SAIDAL, 2010

Selon Oufriha (1997), plusieurs facteurs liés à l'environnement local restent défavorables à la promotion industrielle parmi lesquels les lourdeurs des décisions réglementaires et législatives concernant, d'un côté, les restrictions à l'importation et de l'autre à l'investissement. Au-delà de ces contraintes relatives aux marges commerciales, au tarif douanier, à l'enregistrement et au remboursement des médicaments, un autre aspect important, n'ayant pas fait l'objet d'études, est celui de la connaissance de la structure des besoins.

2.4. La consommation de médicaments des ménages

Dans cette sous-section, nous cherchons à dresser un tableau indicatif sur la consommation de médicaments par classes thérapeutiques. L'objectif est de savoir dans quelle

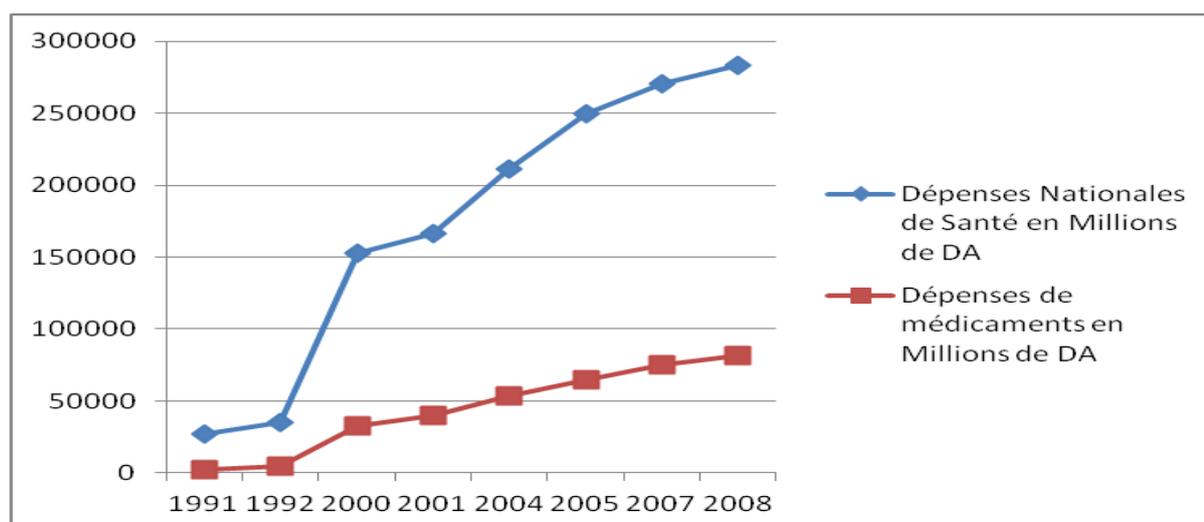
mesure les besoins en médicaments sont couverts. La forte croissance des dépenses de médicaments dans les dépenses nationales de santé (tableau 23 et figure 20) représente un indicateur de la croissance de consommation des ménages en médicaments.

Tableau 23: Évolution de la part du médicament dans les dépenses nationales de santé en millions de dinars constants

Année	1991	1992	2000	2001	2004	2005	2007	2008
DNS	27234	35175	152549	166250	211409	249980	270378	283625
Dépenses de médicaments	2213	4267	32474	39509	53697	64423	74894	81881
Part du médicament dans les DNS	8,1%	12,1%	21,3%	23,77%	25,4%	26%	27,7%	28,87%

Source : MSPRH, Direction des statistiques

Figure 20 : Évolution de la part du médicament dans les dépenses nationales de santé en millions de dinars constants



2.4.1. Influence de l'offre de médicaments sur la consommation globale

Selon Majnoni d'Intignano (2001, p.185) plusieurs facteurs peuvent influencer sur la consommation médicamenteuse : 1) la démographie, 2) l'âge, 3) le sexe, 4) l'effet génération, 5) le revenu et 6) le coût des soins, 7) l'éducation et 8) le groupe social. Ces facteurs diffèrent d'un pays à un autre, selon que l'on se situe dans un pays du Nord ou du Sud. Dans le

contexte algérien nous retiendrons les facteurs les plus significatifs à savoir la démographie, l'âge, le revenu et les coûts des soins. Il a été démontré que la consommation médicamenteuse augmente de manière importante avec l'indicateur de morbidité de même qu'elle augmente avec l'âge (Mizrahi, Mizrahi, 1996, p.62). Ensuite, l'impact du revenu individuel sur la demande. En termes d'élasticité, on pourrait s'attendre à trouver une relation positive, c'est-à-dire que plus le revenu augmente plus la dépense en médicament augmente. Or, des travaux dans ce champ d'évaluation demeurent mitigés et divergents sur le lien entre les deux variables (Getzen, 2000, Bartoli et Le Pen, 2000). Enfin, l'effet de variation du prix d'accès aux soins. L'approche standard en économie de la santé a traité le lien de causalité entre niveau de prix et accès aux soins en termes d'élasticité. L'élasticité prix sera donc essentiellement liée au niveau d'assurance et de remboursement ou à la présence d'un tiers payant finançant les soins à la place du patient. Par nature, cette élasticité prix est négative. Plus les prix des médicaments augmente plus la demande de soins et de médicaments baisse.

La consommation du médicament en Algérie est marquée par une croissance remarquable depuis la fin des années 1960, une croissance liée non seulement à une croissance démographique, mais surtout à l'amélioration du niveau de vie de la population et à l'accélération du processus d'urbanisation. La prédominance de la consommation de princeps (ou de spécialités) sur les génériques est la grande caractéristique du marché pharmaceutique. Dans le cadre de notre étude de terrain, effectuée au niveau de la Wilaya de Biskra, nous avons effectué au total 4 visites dans des pharmacies, trois chez des officines pharmaceutiques privées et une dans une pharmacie publique. Ces pharmaciens nous ont confirmé tous que le malade préfère le médicament princeps au générique. Pour paraphraser un pharmacien : « *le malade est rassuré quand il achète un médicament de spécialité, et qu'un générique ne remplacera jamais un princeps* ». L'origine de cette préférence de consommation du médicament de spécialité, en Algérie, tient à plusieurs facteurs. Tout d'abord, une offre de soins élargie à travers la réalisation d'infrastructures de soins publiques (socialisation des soins), ensuite, la formation de personnel médical et paramédical, l'application de la gratuité des soins et enfin, les bas prix des médicaments intégralement pris en charge par l'État à travers le remboursement. À partir des années 1990, la tendance s'inverse, les prix des médicaments flambent suite à la libéralisation du marché pharmaceutique. En parallèle, la participation des ménages augmente sensiblement dans le budget de la CNAS. Le monopole étatique est aussitôt remplacé par une multitude

d'importateurs qui approvisionnent le marché national en médicaments. Pour des raisons historiques, le malade algérien a toujours été habitué à consommer des médicaments de marques, notamment des médicaments français. Cette tendance s'explique par deux faits, d'un côté, l'origine des importations. En effet, la structure des importations par pays montre bien qu'environ 77% (CNES, 2003) de nos importations proviennent de la France et de l'autre, la formation des médecins et pharmaciens dans des universités françaises ou sur les programmes d'enseignements alignés sur ceux de la France.

2.4.1.1. La part du générique dans la consommation de médicaments

Suite à l'expiration de certains brevets pharmaceutiques, les barrières à l'entrée se réduisent en favorisant l'entrée des versions génériques sur le marché. Par définition, les médicaments génériques sont des substituts proches des médicaments princeps. Les médicaments génériques sont censés être moins chers que ceux de marques. *A priori*, le prix d'un médicament générique est de 40 à 50 % moins cher que le princeps. À cet égard, le médicament générique constitue un outil de politique publique par lequel les pays en développement peuvent couvrir les besoins des populations en médicaments. Dans un contexte général, de nombreux pays développés et en développement ont initié des politiques encourageant la consommation du médicament. Depuis plus de dix années, le développement du médicament générique a constitué une des orientations importantes que les Pouvoirs Publics tentent d'imprimer sur le marché national. Les motivations sont semblables à ce qu'elles sont dans tous les pays développés ou en développement c'est-à-dire tenter de réduire la facture globale d'importation tout en favorisant l'accès du citoyen à des médicaments de qualité et peu coûteux. En l'absence de chiffres exacts sur la part du générique dans la consommation globale, le tableau 24 reprend la part du générique sur la période 2004-2009 émanant du Ministère de la Santé.

Tableau 24 : Part du générique (importation, production, conditionnement) %

	2004	2005	2006	2009
Spécialité	78,01%	66,40%	62,08%	51,50%
Générique	21,99%	33,60%	37,92%	48,50%

Source : MSPRH

Cependant, le politique du médicament générique⁴² en Algérie se caractérise par plusieurs déficiences constatées au niveau : la définition même d'un médicament générique, les écarts de prix et la commercialisation sans DCI.

i. Le médicament générique : quelle place dans la réglementation ?

En effet, le décret n°92-284 du 06 juillet 1992 définit le médicament générique comme suit : « *on désignera par produit pharmaceutique générique toute spécialité dont la composition est essentiellement similaire à un produit pharmaceutique original, lorsqu'il a la même composition qualitative et quantitative en principe(s) actif(s), qu'il est présenté sous la même forme pharmaceutique et que, lorsque nécessaire, la bioéquivalence avec le premier produit a été démontrée par des études appropriées de bio disponibilité* ». Cette définition, comparativement aux autres réglementations relatives aux génériques est peu détaillée et ne donne pas de détail sur les substitutions notamment en termes de bioéquivalence.

i. Quelle politique de prix ?

La deuxième déficience est relative à l'élaboration d'une grille fixant les prix des génériques. Le tableau 25 montre la différence de prix, en pourcentage, qui existe entre les médicaments de spécialité et les génériques pour deux maladies chroniques prévalentes en Algérie.

Tableau 25 : Comparaison entre les prix de médicaments génériques de SAIDAL et de marque

Générique	Nom de marque	Economie en %
Ranitidine (Anti-diabétique)	Zantac	60%
Metformine (Antidiabétique)	Glucophage	32%
Caprofil (HTA)	capoten	45%
Acébutolol (HTA)	Sectral	32%

Source : Groupe SAIDAL, Actes du séminaire international sur le développement des médicaments génériques, Alger 2000

Le seul groupe public à avoir réussi à se lancer dans la production du générique et à prendre des parts de marché importantes depuis le mouvement de libéralisation du secteur est

⁴² Le générique est une copie du médicament original, dit de référence ou princeps, tombé dans le domaine public et bio-équivalent. Un médicament générique est censé garantir un accès aux médicaments essentiels au meilleur prix et de bonne qualité par rapport aux médicaments « princeps ». Il est théoriquement de 30 à 50% moins cher que la spécialité princeps et cela s'explique par le fait qu'il n'implique pas au génériqueur de supporter les coûts de Recherche et Développement (R&D).

le groupe SAIDAL. Le médicament générique constitue sa principale activité. SAIDAL, au départ, a d'abord opté pour une stratégie consistant à réhabiliter l'outil de production hérité de la période du monopole et l'apprentissage par la pratique (*learning by doing*) via les partenariats.

ii. Commercialisation de génériques sans DCI

La plupart des médicaments génériques produits en Algérie sont mis sur le marché sous un nom spécial (ce qui complique la mémorisation par le prescripteur et les stocks en pharmacie) au lieu de les commercialiser sous leur Dénomination Commune Internationale (DCI) accompagnée du nom du producteur. L'encadré 5 reprend les principales déficiences relatives à l'utilisation du générique au regard du contexte international auxquelles les parties prenantes de la table ronde, organisée par l'OMS, sont arrivées.

Encadré 5 : Les blocages généraux relatifs à l'utilisation du générique

La table ronde sur les génériques, organisée en février 1999 entre l'OMS, l'Alliance Internationale des Produits pharmaceutiques Génériques (IGPA) et la fédération Internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM) a tiré des conclusions sur les facteurs qui réduisent l'accès aux génériques dans les pays en développement :

- L'assurance de réseaux de distributions ;
- **Le prix** : bien que les génériques soient moins chers que les médicaments de spécialité, les génériques sont encore trop chers pour beaucoup de population des PED ;
- La déficience des systèmes d'adjudication qui fait que les génériques ne font pas l'objet d'offres d'achat ;
- Les **pratiques de prescription** et de dispensation : les professionnels de la santé et les consommateurs leur préfèrent des noms de marques connues, en particulier lorsque les génériques sont perçus comme étant des copies de mauvaise qualité ;
- La complexité du **système d'homologation** : certains pays en développement appliquent les mêmes systèmes d'homologation aussi bien aux génériques qu'aux médicaments innovants, ce qui a pour conséquence d'alourdir les conditions de leur mise sur le marché pharmaceutique.

Source : Médicaments essentiels : le point (1999)

<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2247f/s2247f.pdf>

Bien que les conclusions de cette réunion datent de 1999, elles sont toujours d'actualité en Algérie en termes de prix, de prescription, de système d'homologation et de distribution.

2.4.1.2. Les mesures incitatives à la consommation du générique

Compte tenu du poids important des importations dans la consommation nationale, l'encouragement du générique se concrétise d'abord à travers le système en place de régulation des importations. L'instruction prise à cet effet par le Ministre de la Santé en date du 07 Septembre 2003 définit les conditions de généralisation de l'importation du médicament générique. Deux types de mesures affectant les importations peuvent être lus (Boutouchent, Lejeune, 2007). La première mesure a trait à l'enregistrement dans la mesure où la priorité à l'enregistrement sera d'abord donnée au médicament générique, ensuite, les médicaments dits de « marque » ne sont enregistrés que dans le cas où leur coût n'excède pas les 25 % du tarif de référence pour le remboursement par la CNAS ». La deuxième mesure est celle de l'encouragement de la fabrication locale, tous les produits dont la fabrication est assurée localement ne seront plus autorisés à l'importation. À travers cet ensemble de mesures, les Pouvoirs Publics affirment leur volonté d'encourager le générique et éventuellement de le faciliter. La politique d'incitation en faveur de la production locale de médicaments se concrétise par la mise en application d'une série de dispositifs réglementaires concernant quatre domaines :

1- Le premier est relatif à la production, par une exonération explicite des droits et taxes sur les intrants,

2- Le deuxième concerne la tarification à travers la mise en place d'un Tarif de Référence avantageux pour le remboursement (premier arrêté date du 23 septembre 2001, entré en application en 2006).

3- Le troisième est relatif à l'accélération de la procédure d'enregistrement de médicaments au niveau du Ministère de la Santé (décret n°32 du 17 mai 2006) ;

4- Le dernier en date introduit explicitement le principe de substitution. En effet, le décret n°09-116 du 7 avril 2009 consacre pour la première fois ce qu'on appelle « *le droit de substitution* » donnant au médecin et au pharmacien le droit de dispenser au patient un générique à la place d'un médicament de spécialité. Concrètement, cette mesure comporte deux innovations institutionnelles majeures concernant la consommation de génériques, l'une pour le médecin, l'autre pour le pharmacien :

- a- La loi accorde des majorations de 20% sur la consultation médicale à condition que celle-ci donne lieu à une prescription de médicaments génériques, comprenant dans son intégralité un traitement dont le prix du médicament prescrit, est égal ou inférieur au Tarif de Référence de remboursement, à la seule condition que le médicament générique prescrit soit fabriqué localement ;
- b- Au niveau des pharmacies, une majoration de 10% est accordée sur le montant de l'ordonnance en faveur du pharmacien délivrant pour tous les médicaments prescrit en génériques, et 20% pour les produits fabriqués localement.

Toutefois, l'une des principales conséquences de l'application des accords ADPIC (voir infra chapitre 7) sera précisément de contribuer à démanteler ce système d'encouragement au générique. L'objectif du remplacement des médicaments de marque par des médicaments génériques permettant de réaliser des économies importantes à la fois au malade et à la Sécurité Sociale dépendra uniquement de la seule volonté des Pouvoirs Publics à travers une politique d'incitation et de contrôle des prix et de qualité. Selon l'OMS, le contrôle des prix et l'usage des médicaments génériques sont les voies les plus couramment suivies pour assurer l'accès aux médicaments à un prix abordable, alors qu'en Algérie, nous constatons la « *faible volonté* » des Pouvoirs Publics de développer le générique au niveau de la production, de l'importation et de la consommation.

2.4.2. Estimation de la consommation médicamenteuse

L'analyse dominante sur les facteurs, influant sur la demande de soins en termes d'élasticité, nous paraît complexe dans la mesure où les résultats, selon les pays et les contextes, paraissent contradictoires, hétérogènes et non significatifs. Cela tient à l'impossibilité pratique de se trouver « toutes choses égales par ailleurs » (Majnoni d'Intignano, 2001, p.193). Notre objectif ne vise pas à étudier les élasticités mais de procéder à une interprétation des liens qui peuvent exister entre les différentes variables influant sur la demande à partir des données statistiques. La comptabilité nationale fournit une représentation quantifiée de l'économie du pays, envisagée sur un plan global dans les comptes du cadre central et l'ensemble des ressources et dépenses d'un pays sont agrégées dans un « système de comptabilité nationale », mais d'un point de vue macroéconomique, il

est extrêmement difficile à partir des seuls comptes nationaux de mesurer l'effort et l'intervention de l'État dans certains domaines économiques et sociaux. C'est pour combler cette lacune qu'ont été créés les comptes satellites dont l'objectif est de décrire un domaine correspondant à une préoccupation de l'État tout en respectant une double contrainte : produire des statistiques comparables à celles des comptes nationaux, maintenir un niveau de cohérence des estimations retenues comparable à celui de la comptabilité nationale. Parmi ces comptes satellites se trouvent les comptes de la santé. Ces derniers fournissent des données détaillées sur chacun des agrégats permettant de mesurer les dépenses de santé.

2.4.2.1. L'importance des comptes satellites de la santé

Un compte satellite constitue un cadre évolutif qui rassemble l'information dans un domaine de préoccupation économique et sociale. La consommation de soins et de biens médicaux constitue un des agrégats des comptes nationaux des dépenses nationales de santé. Elle comprend les soins hospitaliers, les soins ambulatoires, les médicaments et les autres biens médicaux (optique, prothèse, etc.)⁴³. À l'heure actuelle, ces comptes satellites de la santé n'existent pas encore en Algérie. Ceci rend d'autant plus difficile toute tentative d'estimation de la consommation de médicaments par classes thérapeutiques ainsi que son évolution et ceci pour deux raisons majeures : la faiblesse du système de collecte de l'information statistique ; la forte fluctuation de la consommation de médicaments. Parmi les études occasionnelles, nous citons les travaux de Zehnati (2009, p.116) qui estime qu'il est extrêmement difficile de procéder à des estimations fines de la consommation médicamenteuse. Sur la base des résultats de l'enquête de consommation des ménages réalisée par le Ministère de la Santé et

⁴³ Dans une étude datant de 2005 intitulée « *Guide pour l'élaboration des comptes nationaux de la santé* », l'OMS tente de fournir l'information pratique et conceptuelle requise pour initier et entreprendre les comptes nationaux de la santé (CNS) dans un pays. Elle estime que les comptes de la santé se distinguent d'autres formes de revue des dépenses pour plusieurs raisons :

- 1- Une classification rigoureuse des types et fonctions des dépenses et de tous les acteurs du système de santé;
- 2- Une comptabilité complète de toutes les dépenses en santé, indépendamment de l'origine, de la destination ou de l'objet de la dépense;
- 3- Une approche rigoureuse dans le recueil, la classification et l'estimation de tous les flux financiers liés aux dépenses en santé;
- 4- Une structure destinée à l'analyse en continu (par opposition à une étude occasionnelle) (OMS, 2005, p.2).

qui n'a pas été publiée, ce dernier a appréhendé la consommation de médicament en Algérie⁴⁴, par deux méthodes distinctes : d'un côté, l'approche par les dépenses en médicaments et de l'autre, celle de la consommation apparente en médicaments. Les résultats de la première approche ont révélé deux effets majeurs : d'une part, l'existence d'une corrélation positive entre revenu et consommation et d'autre part, une corrélation négative entre prix et consommation sur la période 2001-2006. La deuxième approche consiste à calculer la consommation apparente à partir des agrégats macroéconomiques (la consommation apparente est égale à la production plus les importations moins les exportations [*Ibid*, p.119]). L'une des limites de cette deuxième approche réside dans la discordance entre les statistiques du Ministère de la Santé et celles des autres organismes impliqués directement dans les différentes opérations d'importation, de production et d'exportation comme les Douanes Algériennes.

2.4.2.2. La mauvaise connaissance de la structure des besoins en médicaments essentiels

Il est primordial que les Pouvoirs Publics connaissent les besoins de la population en matière de médicaments, en termes de classes thérapeutiques. Cette connaissance des besoins serait rendue possible par l'établissement d'une carte sanitaire au niveau national, régional et local. En Algérie, l'inexistence d'une telle carte, contenant des données épidémiologiques, rend difficile la connaissance par les Pouvoirs Publics des besoins de la population. Cette dernière contient uniquement des données sur les capacités d'équipement du secteur public et privé (Banque Mondiale, 2007). Notons qu'en l'absence d'un système national d'information sanitaire fiable constitue un handicap pour l'estimation des besoins en médicaments. Les statistiques et les données sur la consommation des médicaments nous ne renseignent pas sur l'estimation des besoins exprimés. Dans la perspective de donner un aperçu sur les grandes tendances de consommation des médicaments en Algérie, nous nous sommes appuyés

⁴⁴ L'auteur décompose les dépenses de médicaments en trois parties : 1° les achats des ménages sur le territoire national fournis par les différentes enquêtes de consommation, ainsi que l'état des remboursements des dépenses pharmaceutiques fournis par les organismes de sécurité sociale ; 2° les achats directs des ménages à l'étranger ; 3° la consommation gratuite de médicaments dans les structures publiques.

sur deux sources : la première est l'étude effectuée par la CNAS en 2001, la deuxième est une synthèse des importations de médicaments de l'année 2005.

i. L'étude de la CNAS

L'étude intitulée « Maîtrise de dépenses » de la CNAS⁴⁵ confirme les tendances de consommation concernant les maladies chroniques (*tableau 26*). Les résultats donnent une part de plus de 80% pour 12 classes avec, en tête, la classe des Anti-infectieux (plus de 30% des prescriptions et de 25 % de la valeur totale des remboursements par les caisses).

Tableau 26 : Les tendances de consommation des médicaments

Classes Thérapeutiques	Part en %
1- Anti-infectieux	15,5%
2- Gastro Entérologie	11,8%
3- Antalgiques	9,9%
4-Anti inflammatoires non spasmodiques	9,1%
5-Pneumologie	8,2%
6-Métabolisme, Nutrition, Diabétologie	8%
7- Endocrinologie - Hormones	4,3%
8- Psychiatrie	4,1%
9- Cardiologie	3,6%
10-Rhinologie	3,1%
11- Dermatologie	2,9%
12-Ophtalmologie	2,2%
Total	82,8%

Source : Etude CNAS « maîtrise des dépenses afférentes à la couverture des

Frais pharmaceutiques » réalisée par le CENEAP⁴⁶ - juin 2001

ii. Synthèse des importations de médicaments de l'année 2005

On remarque que, dans le tableau 27, la rubrique « *Autres médicaments non définis* », bien qu'elle représente une somme considérable, ne renseigne pas sur le type des médicaments importés. Cela est révélateur de toute la méconnaissance de la part du Ministère

⁴⁵ Maîtrise des dépenses afférentes à la couverture des frais pharmaceutiques » réalisée par le CENEAP en juin 2001.

⁴⁶ Centre National d'Études et d'Analyses pour la Population et le développement.

de la Santé des besoins réels de la population en médicaments essentiels. Cette procédure statistique d'enregistrement reflète toute la faiblesse du système d'information à répertorier toutes les données concernant les médicaments importés.

Tableau 27 : Synthèse des importations en 2005

Rubrique	Somme	%
Autres médicaments non définis	52 733 543 107	75,61
Autres Antibiotiques	4 399 067 017	6,31
Pénicillines & Dérivés	3 877 734 548	5,56
Insuline	2 312 356 451	3,32
Hormones Cortico Surrénales	1 171 939 334	1,68
Vaccins humains	1 128 776 046	1,62
Ligatures Stériles pour sutures	816 992 747	1,17
Autres Produits pharmaceutiques humains	754 953 107	1,08
Produits immunologiques	627 971 535	0,9
Vaccins pour médecine vétérinaire	366 384 838	0,53
Alcaloïdes & Dérivés	360 901 981	0,52
Produits contraceptifs	334 263 179	0,48
Produits vétérinaires	301 616 840	0,43
Extraits de glandes	263 107 301	0,38
Pansements adhésifs divers	87 551 694	0,13
Préparation en Gel	63 696 555	0,09
Réactifs divers	55 952 050	0,08
Ciment pour obturation dentaire	46 656 552	0,07
Produits pour Examen radiologique	15 780 490	0,023
Trousses pharmaceutiques 1ère Urgence	13 950 119	0,02
Héparine & Sels	10 639 647	0,015
Saxitoxine	2 799 977	0,004
Déchets pharmaceutiques	128 899	0,0002
TOTAL	69 746 764 014	100
Equivalent USD (1 USD=77 DA)	905 802 130	

Source : Office National des Statistiques, 2005

Conclusion

Après le désengagement de l'État des activités d'importation celle-ci est désormais assurée par le secteur privé qui regroupe des firmes pharmaceutiques multinationales et nationales. Bien que les Pouvoirs Publics affichent bien leur volonté de généraliser la production et la consommation du générique, la production nationale reste relativement faible en comparaison avec l'importation. Nous estimons que les mesures réglementaires prises dans le but de favoriser la production et la consommation du générique demeurent relativement inefficaces. Les changements opérés au niveau des procédures d'importation ne semblent pas *a priori* dissuader les importateurs d'orienter leurs choix vers le générique. Le rapport du CNES (2003) qualifie le marché du médicament comme suit : « *le marché du médicament se caractérise, aujourd'hui, par une gestion passive, voire laxiste, se répercutant, au bout d'un processus émaillé de prélèvements successifs, sur le citoyen en général, et la Sécurité Sociale* » (p.6). En outre, les journaux quotidiens décrivent tous un marché de médicament caractérisé par des ruptures épisodiques de médicaments, des disparités de prix qui seraient imputables aux pratiques opaques et confuses de l'importation et de la distribution. Nous pouvons dire qu'aucune étude rigoureuse n'a été effectuée à ce jour par les Pouvoirs Publics évaluant exactement les besoins exprimés de la population. À l'issue de ce chapitre, nous pouvons conclure que le marché du médicament en Algérie n'est pas organisé de façon à couvrir les besoins en médicaments essentiels.

Conclusion de la première partie

Cette première partie nous a permis de faire ressortir plusieurs déficiences relatives au fonctionnement du système de santé dans son ensemble ainsi que celles relatives au marché du médicament. La première réside dans le manque d'engagement de la part des Pouvoirs Publics dans la définition d'une « politique de santé ». La deuxième renvoie à la loi Sanitaire datant de février 1985 jugée par les professionnels de la santé comme étant inadaptée au contexte sanitaire et médical actuel. Cette déficience dans la détermination d'une politique sanitaire globale a engendré plusieurs effets négatifs comme suit :

1. Bien que le droit à la santé soit fondamentalement inscrit dans la Constitution de 1976, ceci n'est pas explicitement traduit par des actions dans le cadre d'une politique sanitaire prenant en compte les besoins réels de la population en vue de l'amélioration de l'état de santé ;
2. L'« Exode » de nombreux médecins spécialistes vers le secteur privé en pleine expansion, un secteur dont les conditions d'intégration dans le secteur public ne sont pas encore clairement définies ;
3. Une démobilisation des professionnels de la santé dans le secteur public, avec la détérioration des conditions de travail aggravée par les effets négatifs de la réglementation actuelle sur le statut du personnel⁴⁷ ;
4. La volonté des Pouvoirs Publics d'instaurer une logique marchande dans le domaine de la santé a engendré un système favorisant la médecine curative par rapport à la médecine préventive (Kaid, 2003). Cette médecine curative est conduite par la démultiplication de cliniques privées et cabinets médicaux de médecins spécialistes et a tendance à aggraver les inégalités sociales et géographiques d'accès aux soins ;
5. L'absence de cartographie épidémiologique nationale facilitant la connaissance par les Pouvoirs Publics des besoins de la population ;

⁴⁷ L'année 2010-2011 a connu une grande mobilisation du corps médical dans le secteur public ayant pris la forme de grèves répétées et généralisées exprimant leurs conditions de travail difficiles.

6. Le système d'information statistique concernant les ressources humaines et financières constitue l'une des grandes faiblesses à la connaissance des besoins de santé de la population dans un contexte de transition épidémiologique. Durant notre recherche documentaire, nous avons rencontré un réel problème de collecte des données ; l'inexistence d'un organe centralisant les informations constitue l'une des difficultés d'appréciation des réalisations des projets et des programmes nationaux de santé. Dans un rapport publié par le Ministère de la Santé, en 1992, concernant l'Enquête sur la mortalité et la morbidité infantile en Algérie 1985-1989, les auteurs concluaient ceci : « *le système d'information reste incontestablement le point faible pour pouvoir apprécier le point de départ, le volume, la qualité et l'organisation des ressources liées à l'application des programmes et à l'atteinte des objectifs dans les délais fixés* ».

La volonté de réformer le système de santé se concrétise, en 2003, par la création d'une Commission nationale mandatée par le Ministère de la Santé à la préparation d'une nouvelle loi sanitaire. Depuis 2003, ce projet anime les débats publics sur la santé et ne sera jamais soumis à l'assemblée nationale pour vote. Concrètement, cette loi a deux dimensions majeures, d'un côté, elle est censée abroger et remplacer la loi de 85-05 de 1985 relative à la protection et la promotion de la santé et de l'autre, elle propose la création de nouvelles institutions de régulation dans le système de santé algérien, à savoir l'Agence Régionale Sanitaire et l'Agence Nationale du Médicament. Depuis cette date, le texte de loi demeure alors en perpétuelle concertation entre le Ministère de la Santé et les parties prenantes (médecins, pharmaciens, praticiens, firmes pharmaceutiques, etc.). Au regard de toutes ces déficiences, de nombreuses questions quant à la réforme du secteur de la santé se posent de manière cruciale. Ces questions portent sur les nouveaux rôles attribués à l'Etat et les parties prenantes constituant le système de santé (firmes pharmaceutiques, médecins, pharmaciens, société civile). L'agenda de la gouvernance, porté par les institutions internationales depuis plus de 20 ans, est *a priori* censé apporter des réponses à ces questions de réformes.

Dans la deuxième partie, dans un premier temps, nous examinons ce modèle de développement à savoir la « bonne gouvernance » appliqué à la santé, selon les acteurs de la coopération internationale à savoir la Banque Mondiale (chapitre 3), le PNUD, le NEPAD et l'OMS (chapitre 4). Dans un deuxième temps, nous cherchons à connaître la possibilité de leur opérationnalité dans le domaine du médicament en Algérie.

Deuxième Partie :

L'approche dominante de la gouvernance : des fondements théoriques et empiriques à l'échec de leur mise en pratique

Introduction

Depuis l'échec des programmes d'ajustement structurels à la fin des années 1990, les pays en développement se sont retrouvés face à des difficultés économiques majeures (dettes, inflation) les plongeant dans des crises politico-économiques aiguës. Les politiques du PAS, recommandées par les IBW, se sont révélées alors inadéquates et insuffisantes pour redresser leurs économies. Dans le chapitre précédent, nous avons montré que le recul de l'intervention étatique par le biais des privatisations s'ajoutant à l'échec de marché dans le secteur pharmaceutique a créé un déséquilibre entre l'offre médicamenteuse et la couverture des besoins en médicaments. Dans ce nouveau contexte politico-économique, la question de la réforme de l'État se pose d'une façon cruciale dans les pays en développement. Un nouveau rôle se dessine alors pour l'État. Quelle place occuperait l'État dans ce nouveau paysage d'acteurs ? Faut-il plus d'État et moins de privé ou l'inverse ? Quelles sont les nouvelles missions de l'État ?

Ces questions trouvent un relais théorique dans la notion de gouvernance issue des travaux de la Nouvelle Économie Institutionnelle (NEI). Cette approche aboutit à la construction, en économie de développement, d'un modèle de développement appelé la « bonne gouvernance » porté par les IBW. Celles-ci recommandent, dans leurs rapports de référence respectifs (BM, 1989,1992 ; OMS, 2004 ; PNUD, 1997, NEPAD, 2001), l'adoption de la « bonne gouvernance » pour les PED pour que ces derniers puissent reprendre le chemin de la croissance et du développement. Depuis plus d'une décennie, les théories sur la gouvernance ont remplacé les Programmes d'Ajustement Structurel qui dans les années 1990 incarnaient le « tout marché ». Ces derniers ont eux-mêmes contrebalancé les effets dits « pervers » des politiques de développement menées dans les années 60-70, fondées sur le « tout État »⁴⁸. La « bonne gouvernance » a cette ambition de proposer une voie médiane : le rapport de la Banque Mondiale de 1997 précise ainsi que : « *le développement par l'État a*

⁴⁸ Les politiques de développement menées dans les années 60-70 avaient pour rôle d'engendrer le développement en construisant des infrastructures de base en palliant au manque d'entrepreneurs par la création de firmes publiques en protégeant les industries locales de la concurrence internationale à travers la mise en place de stratégies de substitution aux importations. En économie du développement, ce courant de pensée est connu sous le nom de « structuralisme » dont Myrdal, Perroux et Hirschman sont les chefs de file.

échoué mais un développement sans l'État échouera aussi. En effet, un État efficace est indispensable au développement ». À la lecture du discours de la BM sur la « bonne gouvernance » on trouve un ensemble de directives quant à l'adoption de politiques de développement dans les PED. Ce modèle de développement est marqué par la dualité théorique divisant les acteurs de la coopération bilatérale internationale sur la primauté de l'économique ou du politique dans l'évolution des pays africains. L'année 1988 est considérée comme une année charnière dans l'histoire politique et économique en Algérie, dans le sens où elle marque le début des réformes de l'État en opérant une rupture radicale avec l'ancien régime politique et économique.

Dans le champ pharmaceutique algérien, un ensemble de mesures a été pris (textes législatifs et réglementaires) visant la privatisation des activités d'importation, de production, de distribution, de nomenclature, de remboursements, de prix et des droits de propriété intellectuelle. Cet ensemble de mesures a donné lieu à un *cadre institutionnel* de l'accès aux médicaments caractérisé par de nombreuses déficiences intrinsèques au sein duquel le rôle de l'État à promouvoir l'accès aux médicaments dans le cadre d'une politique pharmaceutique nationale est remis en cause. L'ex-ministre des Finances, cité dans un article paru dans un quotidien algérien, du 10 avril 2005⁴⁹, témoigne du pessimisme relatif aux progrès possibles : « *Notre système d'assurance est en crise. Je ne vois pas comment le système de santé va progresser* ». Cet extrait illustre toute la défaillance persistante de l'État, après presque quarante années de politique sanitaire et pharmaceutique en Algérie.

Dans cette partie, nous examinons d'abord l'adoption des réformes de « bonne gouvernance » par les Pouvoirs Publics algériens dans le secteur pharmaceutique, ensuite à évaluer l'adoption de cette dernière sur l'accès aux médicaments en Algérie. Pour y parvenir nous procédons en trois temps. **Dans le chapitre 3**, nous mettons l'accent sur le discours de la Banque Mondiale, dans la mesure où ses rapports recommandent l'adoption de la « bonne gouvernance » en faisant référence aux travaux de la Nouvelle Économie Institutionnelle (NEI) qui accordent une grande importance au rôle des institutions dans l'économie. Selon la Banque Mondiale, « la bonne gouvernance » serait celle qui produit de l'ordre, coordonne les

⁴⁹ KOURTA, D. (2005), « Un système de santé en crise », El-watan, Quotidien algérien, paru le 10 avril 2005 <http://www.algerie-dz.com/article2078.html> consultée le 30 janvier 2009.

agents en éliminant les coûts de transactions et permet de réaliser des gains mutuels. Dans ce chapitre, nous présentons les limites du cadre théorique de la gouvernance retenu par la Banque Mondiale. **Le quatrième chapitre** passe en revue le concept de la « gouvernance » recommandée par les autres institutions internationales telles que le PNUD, l'Organisation Mondiale de la Santé et le NEPAD avec une application à l'Algérie. Bien que chacune des approches des institutions internationales, Banque Mondiale, PNUD, OMS, NEPAD, met l'accent sur une dimension spécifique alternativement économique, politique, ou institutionnelle, elles convergent toutes vers une acception élargie de la « bonne gouvernance ». Dans **le cinquième chapitre**, nous nous interrogeons sur la possibilité de transférer cette notion de « bonne gouvernance », telle qu'elle est préconisée par les acteurs internationaux (BM, PNUD, OMS et NEPAD), en Algérie, dans les réformes institutionnelles engagées par le pays à partir du mouvement de libéralisation économique en 1990. Nous montrons que la « bonne gouvernance », telle que préconisée par les Institutions Internationales, n'est pas « *transférable* » en Algérie, car elle ne tient pas compte de la double dimension de transition politico-économique et épidémiologique en Algérie. Celle-ci a généré l'émergence d'une multitude d'acteurs dans le secteur pharmaceutique ayant des perceptions et des logiques différentes les unes des autres. Notre objectif vise à procéder à une analyse centrée sur les acteurs afin d'en déceler les différentes perceptions des acteurs du médicament sur la notion d'accès aux médicaments. Pour ce faire, nous passons en revue les stratégies des différents acteurs du médicament : celle des Pouvoirs Publics Ministère de la Santé et Ministère de l'Industrie ainsi que les différents organismes qui leur sont rattachés) ; celle des firmes pharmaceutiques (multinationales et nationales) ; celle de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) présente en Algérie.

Chapitre 3

L'approche de la gouvernance selon la Banque Mondiale

Introduction

La « gouvernance » est un concept qui rompt avec le terme de « gouvernement » et en même temps, l'idée selon laquelle l'État n'est plus le seul preneur de décisions en matière de politique économique. Elle ouvre ainsi la voie au dépassement de la légitimité de l'État souverain (ou l'État-providence) où la société civile n'avait pas sa place. Selon Serfati (2006, p.18), cette primauté de « *gouvernance* » sur le « *gouvernement* » a deux conséquences : d'un côté, elle inaugure une nouvelle ère dans laquelle les acteurs de la société civile sont reconnus et d'un autre côté, la voie ouverte à l'ingérence de la « communauté internationale » dans les affaires d'un pays, afin de promouvoir la « bonne gouvernance » pour lutter contre les pratiques gouvernementales jugées inefficaces⁵⁰. Selon Razafindrakoto et Roubaud (2007), les débats sur la gouvernance se situent à deux niveaux. Le premier niveau porte sur le concept même de gouvernance, plusieurs questions concernent ce point : que recouvre la notion de gouvernance ? Quel est le cadre théorique et les limites des principes mis en avant ? Le deuxième niveau porte sur les liens entre la gouvernance et le développement. Selon Benabdelkader (2009, p.54), la « gouvernance publique » renvoie aux institutions visant à améliorer l'efficacité et la transparence de l'État en assurant une meilleure discipline de ses dirigeants politiques et des managers des entreprises publiques. D'une façon générale, ces institutions permettent de structurer le processus par lequel les gouvernants sont choisis, rendus responsables, contrôlés et remplacés. En outre, elles garantissent les droits politiques et civils, en ce sens que tous ceux qui sont concernés par ce processus et qui veulent y participer, hommes ou femmes, riches ou pauvres, urbains ou ruraux, peuvent le faire sur une base égale selon un principe d'inclusivité. Par ailleurs, ces institutions doivent également permettre à

⁵⁰ Cette ingérence est mise en évidence dans la troisième partie dans le cadre de l'application de l'accord ADPIC sur les produits pharmaceutiques.

tous les citoyens de tenir leur gouvernement responsable de la manière dont il fait usage de l'autorité de l'État et des ressources du peuple selon le principe de responsabilisation⁵¹. En substance, ces principes constituent le fondement d'un système de gouvernance publique qui fait ressortir la nécessité de disposer d'un système efficace.

Ainsi, le critère de qualité d'élaboration de la gouvernance retenu par la Banque Mondiale est celui de l'efficacité. Les promoteurs de ce modèle de « bonne gouvernance » semblent pourtant avoir sous-estimé la fragilité inhérente de son cadre conceptuel qui *a fortiori* en limite la portée. L'usage de ce concept est souvent basé sur des convictions idéologiques sans recul critique (analyse normative) plutôt que sur une analyse empirique. Dans ce chapitre, nous essayons de délimiter le cadre conceptuel de la gouvernance et ce au travers de deux limites. Une première limite est inhérente à la définition même de la « bonne gouvernance » dont la variété et la multiplicité de sens sont à l'origine de nombreuses ambiguïtés. Une deuxième est relative à sa *transférabilité* aux pays en développement dans le domaine de l'accès aux médicaments. Ce troisième chapitre mettra l'accent sur le discours de la Banque Mondiale, dans le sens où ses rapports recommandent l'adoption de la « bonne gouvernance » en faisant référence aux travaux de la Nouvelle Économie Institutionnelle (NEI). Nous nous sommes interrogés sur la possibilité de transférer cette « bonne gouvernance » en Algérie, dans les réformes institutionnelles engagées par le pays depuis le mouvement de libéralisation, d'une façon générale et dans le domaine de l'accès aux médicaments d'une façon particulière. **Ce chapitre se divisera en deux sections. Dans la première nous reviendrons sur les limites des fondements théoriques de la gouvernance. La seconde section insistera, quant à elle, sur l'application de ce cadre théorique à la question de l'accès aux médicaments en Algérie.**

⁵¹ Rapport de la Banque Mondiale de 2003 « Vers une meilleure gouvernance au Moyen Orient et en Afrique du Nord : Améliorer l'inclusivité et la responsabilisation ». La Banque Mondiale estime que la gouvernance publique demeure l'un des mécanismes qui garantissent l'inclusivité et la responsabilisation pour le compte des populations.

3.1. Les limites du cadre théorique de la gouvernance retenu par la Banque Mondiale

Les origines du concept de la gouvernance remontent aux travaux de Williamson (1975,1985) sur la gouvernance de l'entreprise (*encadré 6*). Elle emprunte à l'entreprise ses modes de gestion pour les extrapoler au domaine public. Par ailleurs, elle porte sur les coûts d'organisation interne à la firme et les coûts de transactions externes entre firmes. Le concept de gouvernance a évolué du domaine de l'entreprise privée vers la sphère politique en termes de transformation des formes de l'action publique et de la relation entre l'État, le marché et la société civile.

Encadré 6 : Histoire et émergence de la gouvernance

Chronologiquement, la notion de gouvernance a énormément évolué et a fait l'objet d'appropriation multiple, de la gouvernance d'entreprise (Coase, 1937), à la gouvernance locale dans les années 1990, en passant par la « bonne gouvernance » par la BM en 1992, à la gouvernance Mondiale ou Globale en 1995. Né de la langue française et renvoyant dans le langage politique du Moyen Age au terme de Gouvernement⁵², le mot « gouvernance » disparaît pendant des siècles avant de réapparaître dans les années 1970 dans un nouveau contexte différent de celui de son origine. Ce contexte est celui de l'entreprise au travers la notion de gouvernance d'entreprise (*corporate governance*). C'est alors dans l'entreprise que la gouvernance retrouve toute sa définition, en désignant un mode de gestion des firmes fondé sur une articulation entre le pouvoir des actionnaires et celui des managers. Williamson (1975) définit la gouvernance, que lui-même emprunte à Coase dans son fameux article « *The nature of firm* » (1937), comme « *des dispositifs mis en œuvre par l'entreprise pour mener des coordinations internes en vue de réduire les coûts de transaction que génèrent le marché* ». À la fin des années 1980, le terme est importé dans les sciences politiques pour caractériser les modalités de gouvernement régissant les agglomérations sous l'appellation « *urban governance* » ou la gouvernance territoriale (Toupane, 2009, p.98).

Source : Présentation de l'auteur

3.1.1. Définitions et champs d'application de la gouvernance

La gouvernance est un concept souvent controversé dont la définition ne fait pas encore consensus. Les travaux portant sur la gouvernance distinguent deux principaux types de

⁵² Selon (Jessop, 1990), on trouve des traces de l'idée de la gouvernance dans le latin médiéval : *gubernantia* renverrait aux idées de conduite, de pilotage, de direction. Avec le développement des États-nations et des gouvernements fit tomber en désuétude l'usage de ce terme.

gouvernance : la gouvernance d'entreprise pour le secteur privé et la gouvernance politique quand il s'agit de la gestion des affaires publiques à l'échelle locale, régionale ou mondiale. Selon Legalès (1998, p.222), la gouvernance fait référence aux institutions (structures et procédures) susceptibles de gérer ces transactions de la manière la plus efficace possible dans le seul but d'arriver à une coordination efficace. Le problème posé par les économistes est avant tout celui de la plus grande efficacité de la firme et, dans cette perspective, des modes de gouvernance mis en œuvre pour limiter les coûts de transactions. Selon Chevalier (2003), « *la gouvernance est censée condenser et résumer à elle seule l'ensemble des transformations, qui affectent l'exercice du pouvoir dans les sociétés contemporaines. Promue à tous les niveaux et dans les organisations sociales en toute nature, la logique de la gouvernance affecterait en tout premier lieu l'État, en remettant en cause ses modes d'emprise sociale et, au-delà, les assises de son institution ; la substitution aux techniques classiques de « gouvernement » des méthodes nouvelles de « gouvernance » serait indissociable d'un ébranlement plus profond d'un modèle étatique, emblématique de la modernité* » (p.203). Smouts (1998) donne une autre définition de la gouvernance qui a enrichi les approches : « *la gouvernance n'est ni un système de règles, ni une activité mais un processus ; elle n'est pas fondée sur la domination mais sur l'accommodement ; elle implique à la fois des acteurs privés et des acteurs publics ; la gouvernance n'est pas formalisée et repose sur des interactions continues* » (p.14). Pour Froger (2006), la gouvernance peut se définir comme : « *l'ensemble des mécanismes de régulation d'un système économique et social en vue d'assurer des objectifs communs (sécurité, prospérité, cohérence, ordre, continuité du système, développement durable, etc.)* » (p.34). Gaudin (2002) avance une autre conception de la gouvernance : « *il faut aussi découvrir ses nouveaux usages au XX siècle, et dans deux domaines plus particuliers : l'économie d'entreprise, depuis qu'elle est confrontée à la pratique des flux tendus et des sous-traitances généralisées et l'analyse de la décision publique, dès lors que le pilotage des politiques s'opère dans des États fédéraux ou à décentralisation très poussée, dans lesquels les compétences et les initiatives sont fragmentées. Les transferts d'idées et la circulation des références nous feront ainsi cheminer, de l'économie à la science politique, en passant par la sociologie, pour mieux saisir les différentes significations de l'idée de gouvernance, les usages qu'en font les élus et les responsables de l'action publique et les perspectives qu'elle offre véritablement aux citoyens* » (p.67). À partir de ces différentes définitions, nous pouvons avancer que le thème

de la gouvernance a progressivement pris la forme d'un puissant moteur de réforme, en alimentant la croyance en la nécessité de sa promotion, à tous les niveaux et dans tous les domaines de la vie sociale, de nouvelles méthodes de décision et d'action.

3.1.1.1. La gouvernance dans le champ du management public

Le mot gouvernance apparaît dans le vocabulaire de la littérature du management public anglo-saxon en (Cleveland, 1972) pour remplacer le concept « d'administration publique ». L'auteur avançait l'hypothèse selon laquelle quand les modes traditionnels de gouvernement ne conviennent plus pour diriger une société complexe où les décisions impliquent un grand nombre de partenaires (État, entreprises, société civile), il est nécessaire d'inventer un nouveau concept pour gérer ce flou. Depuis ce concept a fait son chemin et présente une critique contre l'État-providence dans les années 1980 pour enfin synthétiser une vision minimaliste et fonctionnelle du rôle de l'État.

3.1.1.2 La gouvernance dans le champ des sciences politiques

Dans le champ des sciences politiques, l'expression de « gouvernance » n'a pourtant pas un sens précis (Duran, 1999). L'apparition de ce terme vient annoncer le glissement du concept de « gouvernement » à celui de « gouvernance » qui remet en question le modèle étatique d'exercice du pouvoir face à la montée en puissance d'autres acteurs, publics et privés, internes et externes, qui entendent peser sur les choix collectifs avec lesquels il est devenu nécessaire de coordonner (Benalkader, 2009). Les premiers auteurs, à qui on doit les premières mises en circulation contemporaines de la notion de gouvernance, sont James March et Johan Olsen, dans un ouvrage paru en 1989, intitulé *Rediscovering Institutions* dont les recherches ont principalement porté sur la modernisation des organisations et leurs stratégies d'adaptation « au changement ». Ils sont arrivés à la conclusion selon laquelle, dans la gouvernance, il existe une relation nécessaire entre l'adaptation pragmatique aux évolutions des contextes politiques et le renouvellement des valeurs d'action collective et des « rituels de décision ». En outre, la gouvernance intègre donc toutes les institutions et relations impliquées

dans le processus de gouverner et relie ainsi le système politique et son environnement en privilégiant les Partenariats Public-Privé. Pour ses partisans, l'avantage du concept est d'étudier le processus qui autorise la conduite de politiques publiques grâce à l'échange permanent d'information entre la société civile et le pouvoir politique. Le gouvernement n'est plus qu'un des acteurs et pas toujours le plus puissant des politiques publiques. La politique est alors intriquée dans le social car le gouvernement n'est ni seul à décider ni omniscient. La principale fonction est d'organiser la négociation permanente entre les acteurs sociaux afin d'améliorer l'efficacité des politiques publiques.

3.1.1.3. La gouvernance au niveau international

La gouvernance a fait l'objet de multiples définitions et descriptions au niveau international tant par les organisations gouvernementales que non gouvernementales. En 1992, pour repenser l'ordre mondial bouleversé par la chute du Mur de Berlin, fut créée, à l'instigation de l'ancien Chancelier allemand Willy Brandt, la *Commission on Global Governance (CGG)*, suite à la Conférence de Rio, au cours de laquelle les membres sont parvenus à une définition prise comme base de discussion (Graz, 2004). À la lecture des rapports de cette commission, la gouvernance se définit alors comme la somme des différentes façons dont les individus et les institutions publics et privés gèrent leurs affaires communes. C'est un processus continu de coopération et d'accommodement entre des intérêts divers et conflictuels incluant les institutions officielles et les régimes dotés de pouvoirs exécutoires tout aussi bien que les arrangements informels sur lesquels les peuples et les institutions sont tombés d'accord ou qu'ils perçoivent être de leur intérêt. Pour la (CGG), il faut désormais penser la gouvernance au niveau mondial dans ses implications avec « *les ONG, les mouvements de citoyens, les entreprises multinationales et le marché mondial des capitaux. Tout cela en interaction avec les médias dont l'influence s'est accrue de façon spectaculaire* » (*Commission on Global Governance*, 1995, p. 2-3). La gouvernance répond alors à un changement de paradigme sur l'État qui permet de réintroduire son intervention sans risquer un retour vers un modèle interventionniste afin de passer à un modèle où le rôle de l'État serait en mesure de fournir un environnement favorable à l'investissement privé tout

en réduisant les coûts de transactions, en garantissant les droits de propriétés, en assurant une stabilité politique et en facilitant les arrangements institutionnels (Cartier-Bresson, 2000).

3.1.2 La Nouvelle Économie Institutionnelle comme cadre théorique de la gouvernance

L'échec des programmes PAS, préconisés par les institutions internationales (Banque Mondiale et Fonds Monétaire International), qui sont fondés sur les défaillances de l'intervention de l'État, ont progressivement été abandonnés au profit de la NEI sur laquelle les institutions internationales (BM, PNUD, OMS) ont construit tout l'«*Agenda de la gouvernance*» depuis plus de 15 ans. La fameuse citation de North (1994) : «*les institutions comptent*» a posé les bases de la Nouvelle Économie Institutionnelle (NEI) et a engendré en même temps un nouveau paradigme économique dans le domaine des politiques de coopération au développement. Les travaux de la Nouvelle Économie Institutionnelle ont profondément influencé, depuis les années 1990, l'importance du système de gouvernance avec ses institutions formelles et informelles, parmi lesquelles la culture, les valeurs implicites, leurs interactions avec le comportement des entrepreneurs et des organisations politiques et économiques (pour sa réussite en termes de croissance à long terme, d'amélioration du bien-être) et de développement de la société (North, 1990). En outre, pour les partisans de ce courant économique, la gouvernance est présentée, d'un côté, comme un changement institutionnel permettant de réduire les coûts de transactions selon un principe d'efficacité et de l'autre, comme un moyen efficace de réformes des institutions des pays en développement. Qui plus est, elle représente aussi la gestion saine du développement exigeant l'instauration de normes et d'institutions assurant un cadre prévisible et transparent pour la conduite des affaires publiques obligeant les tenants du pouvoir à rendre des comptes. La NEI, apparue sous sa forme actuelle dans les années 1970 tire principalement sa filiation de la théorie des coûts de transaction (Coase, 1937), des droits de propriétés (Williamson, 1985) et de la nouvelle histoire économique (North, 1994). Pour ce corpus théorique, les institutions se définissent, au sens large, comme l'ensemble des règles et des normes qui encadrent et régulent les comportements dans la coordination économique et peuvent être analysées à partir des outils néoclassiques standards, au prix d'adaptation des hypothèses de

départ concernant la rationalité des agents et l'information. Cette prise en compte récente des institutions s'est effectuée dans un contexte général de reconnaissance de leur rôle en économie, au début des années 1990, où le néo-institutionnalisme triomphe dans les discours des IBW.

3.1.2.1. La théorie des coûts de transactions : approche transactionnelle de résolution des conflits

L'objectif de l'analyse de Williamson (1975, 1985) est d'étudier de façon concurrentielle et alternative les structures de gouvernance qui pourraient régir un type de transaction et de vérifier que le choix opéré est efficace, c'est-à-dire qu'il réduit les coûts de transaction. À défaut de quoi, il faut réorganiser les transactions selon un autre principe c'est-à-dire une autre gouvernance. L'objectif de l'analyse comparative, de la NEI, est normatif, car il s'agit de trouver la forme de gouvernance qui réduit les coûts de transaction (*encadré 7*). À l'échelle internationale, ce concept a été repris par les IBW et fonde, depuis l'élaboration de l'« agenda de la gouvernance », le discours de la BM en matière de recommandation de politique économique en acquérant un statut central dans l'évolution de la conditionnalité.

Encadré 7 : la genèse de la Nouvelle Économie Institutionnelle

Williamson (1985) en prolongeant les travaux de Coase (1937), qualifie les coûts inhérents aux contrats de « coûts de transaction ». L'approche de Williamson est en partie différente de celle de Coase (1937) dans la mesure où l'auteur avance la théorie de la firme comme une partie de la théorie des institutions du capitalisme et la firme elle-même n'est plus pensée comme une hiérarchie mais plutôt comme un nœud de contrats⁵³. Les structures de gouvernance sont des instruments du maintien de l'ordre contractuel. Ainsi, l'efficacité institutionnelle consiste à trouver, pour chaque type de transaction, le mode de gouvernance approprié. Dès lors que la coordination n'est plus assurée par la concurrence, un nouveau mécanisme de coopération va émerger par la suite (Lotter, 1996). La théorie des coûts de transactions tente de renouveler l'analyse économique en conférant à d'autres institutions que le marché, la potentialité de réguler les interactions économiques individuelles qu'on appelle « les transactions ». Les partisans de la théorie économique dominante supposent au départ que le recours au système de prix du marché est plus ou moins coûteux, selon la nature de la transaction qu'on veut y engager. Au contraire, pour Williamson, d'autres arrangements institutionnels (modes de gouvernance) seront plus efficaces que le marché dans le but de conclure ces transactions. Le choix entre les divers arrangements institutionnels possibles sera guidé par l'unique objectif de minimiser les

⁵³ Williamson évoque pour la première fois l'expression « nœud de contrats » en 1990 dans un livre intitulé « *The firm as a Nexus of treaties* », une conception différente de Coase (1937).

coûts induits par les transactions. La Nouvelle Économie Institutionnelle postule que la firme constitue une alternative au marché pour l'allocation de certaines ressources dans la mesure où le recours au système de prix implique des coûts de transactions. L'une des hypothèses fondamentales de la NEI est l'individualisme méthodologique. Ce dernier consiste à expliquer les phénomènes économiques et sociaux à partir des comportements individuels. Cette méthode est préférée par l'approche économique dominante, qui se propose de déduire des lois à partir des choix faits par des individus qui appliquent le principe de rationalité (Guerrien, 2002). La microéconomie traditionnelle émet l'hypothèse que les comportements individuels sont motivés par la recherche de l'intérêt propre des agents, instrumentalisée par la maximisation de l'utilité individuelle. Ces choix se résument alors à la réalisation marchande d'un optimum de Pareto⁵⁴. Afin d'élaborer sa théorie, Williamson emprunte à Commons (1934) l'idée centrale selon laquelle la transaction est l'unité fondamentale de l'analyse économique. Selon Williamson (1985) la rationalité de l'individu, c'est-à-dire sa capacité d'adapter ses actions aux actions, est limitée. L'auteur a été profondément influencé par Simon (1945), à qui il emprunte l'hypothèse de rationalité limitée des agents économiques. Quand bien même l'analyse de Williamson repose sur l'hypothèse de rationalité limitée, elle évoque également celle du comportement opportuniste. L'opportunisme consiste, dans un contexte d'information incomplète [concept emprunté à Hayek (1945)], à chercher son intérêt personnel en recourant à la ruse. L'opportunisme n'est pas uniquement justifié par la rationalité limitée des acteurs, mais il est plutôt connecté aux attributs des transactions, à savoir la fréquence des interactions d'une part, et la spécificité des actifs mobilisés à cet effet, d'autre part.

Source : Présentation de l'auteur

La gouvernance réapparaît dans le champ du développement et va progressivement être intégrée et souvent imposée au sein des IBW. La Banque Mondiale insiste alors sur l'importance de la réforme institutionnelle dans les PED afin de mieux contrôler les acteurs de l'économie dans le processus marchand et décisionnel.

3.1.2.2. L'émergence de la « bonne gouvernance » selon la Banque Mondiale

Le concept de gouvernance a émergé de manière concomitante comme paradigme scientifique et référentiel politique dont il a été d'emblée chargé d'une dimension normative et prescriptive de la part des bailleurs de fonds internationaux (Banque Mondiale, FMI). Suite à l'échec des Plan d'Ajustement Structurel (PAS), dans les années 1990, dans les pays en développement, un vaste programme de recherche est enclenché par la Banque Mondiale visant à entériner un changement de paradigme vis-à-vis de l'État. En effet, les échecs socio-

⁵⁴ Pareto introduit la notion d'optimum. Celui-ci est un état de la société dans lequel il est impossible d'accroître la satisfaction d'un individu sans réduire celle de quelqu'un d'autre. Celui-ci, aussi appelé *principe du plus grand bonheur*, prend en effet en considération le "bonheur global" de la société, conçu comme une mesure globale du bien-être de tous les individus, et déclare qu'un état de la société est moralement préférable à un autre si son bonheur global est plus grand que le bonheur global dans le second état de société (Tulkens, 2001, pp. 213-215.).

économiques liés au PAS dans les PED durant les années 80 ont amené la BM à revoir sa stratégie de développement en donnant plus d'importance à l'intégration de la dimension institutionnelle dans les politiques de développement. Les causes de ces échecs sont principalement liées, selon les partisans du consensus de Washington, aux carences de « l'environnement institutionnel » de l'activité économique ayant pour origine des dysfonctionnements du marché. En parlant de « bonne gouvernance » plutôt que de « réforme de l'État » ou de « transformation sociale », la Banque Mondiale a consacré des volumes de financement considérables pour imposer sous une étiquette relativement inoffensive la poursuite d'une économie politique de l'ajustement favorable au marché. Pour pouvoir comprendre l'origine et l'émergence de la notion de « bonne gouvernance », il faut remonter en arrière, à l'époque de la mise en application des premiers Plans d'Ajustement Structurel. Cartier-Bresson (2010) décrit ce changement dans le discours de la Banque Mondiale comme un passage du courant standard de la théorie néo-classique (focalisée sur la recherche des prix d'équilibre et la lutte contre la distorsion de marché, sensible à la seule efficacité de l'allocation) à une lecture plus large, affirmant dans la logique des néo-institutionnalistes, qu'il est essentiel de mettre les structures de gouvernance et les institutions en ordre. En d'autres termes, un changement paradigmatique s'est opéré au sein des institutions internationales. On est passé, à la fin des années 1990, d'une conditionnalité exprimée essentiellement en termes de politiques macroéconomiques vers une conditionnalité exprimée en termes de construction institutionnelle. L'intérêt tant porté par les IBW à la question des institutions depuis la décennie 1990 reflète les évolutions du champ académique qui a connu une montée en puissance de cette problématique. Dans cette sous-section, nous analysons la façon dont l'agenda de « bonne gouvernance » s'est construit suivant plusieurs volets (critères) que nous détaillons comme suit.

i. La nouvelle conditionnalité « politique »

Étant donné que l'idéologie néolibérale a toujours été hégémonique au sein de la Banque Mondiale, celle-ci publia un ouvrage en 1986 dans lequel le mot gouvernance est explicitement abordé. Ndulu (1986) étudie la façon dont le régime politique, de par le degré d'intervention de l'État sur le marché de même que par la prise en compte de problèmes non économiques dans la formulation des politiques, influence les mesures de stabilisation

macroéconomiques et d'ajustement structurels. Lors de cette démonstration, Ndulu se sert de la notion de gouvernance au sens de gouvernement afin de critiquer les États africains sans pour autant remettre explicitement en cause leur souveraineté. De même, l'étude prospective à long terme, de la Banque Mondiale, intitulée « *l'Afrique subsaharienne : de la crise au développement durable, une perspective à long terme* », en 1989, lança la première fois la notion de « Bonne gouvernance », dans laquelle la Banque Mondiale redéfinit sa relation avec les gouvernements des pays africains. Plus spécifiquement, l'assistance technique devra être orientée et mieux gérée afin de donner la priorité au renforcement institutionnel « *capacity building* » (Banque Mondiale, 1989, p.193). En d'autres termes, la Banque mondiale demande pour la première fois aux pays africains de procéder aux réformes institutionnelles dans le but de réussir leur développement économique. Dans cette étude, le mot gouvernance reste utilisé dans un sens proche de celui du gouvernement, de sorte que la dimension politique du développement est reconnue.

La position de la Banque Mondiale sur la gouvernance traduit des impératifs administratifs que l'on trouve de plus en plus clairement énoncés par cet organisme depuis la fin des années 1980 notamment dans la formulation la plus explicite. En effet, l'accent est mis non pas sur la distribution des rôles entre l'État et le secteur privé, contrairement au PAS, mais davantage sur la réforme de ses institutions : « *ce dont l'Afrique a besoin, ce n'est pas de moins d'État, mais d'un gouvernement plus efficace qui cherche moins à intervenir directement et davantage à permettre aux autres d'être productifs. À tous les niveaux du gouvernement, il faut prendre des mesures pour améliorer les administrations publiques et parapubliques et les entreprises publiques* » (Banque Mondiale, 1989, p.6). La notion de « bonne gouvernance » est reprise explicitement dans un document de la BM, datant de 1992, intitulé « *Gouvernance et développement* ». Dans ce dernier, la Banque Mondiale définit la gouvernance de façon très large comme « *la manière dont le pouvoir est exercé pour gérer les ressources nationales économiques et sociales consacrées au développement* » (p.39). Elle reprend cette thématique afin d'expliquer l'échec des PAS : « *Malgré quelques succès encourageants en matière de prêts pour l'ajustement et les réformes du service public, un environnement favorable est toujours déficient dans beaucoup de cas. Une meilleure efficacité des investissements et des politiques de réformes soutenues par la Banque dépendent ainsi, dans de tels cas, d'améliorations approfondies du cadre institutionnel pour*

la gestion du développement ». Le document « *Gouvernance et développement* » appréhende la gouvernance de façon exclusivement économique en faisant une distinction entre trois aspects de la gouvernance : la forme de régime politique ; les processus par lesquels l'autorité est exercée dans la gestion des ressources économiques et sociales d'un pays ; la capacité d'un gouvernement de concevoir, de formuler, mettre en œuvre des politiques et la façon générale de mener les fonctions du gouvernement. Moore (1993) démontre que le document de la Banque Mondiale (1992) se situe dans une tradition très précise, celle d'une position très minimaliste et même de méfiance concernant l'intervention de l'État. À travers ce concept, la Banque Mondiale voulait se circonscrire un domaine d'action, celui qui touche directement la gestion économique et les politiques économiques et non celui qui touche à la politique interne : « *la Banque Mondiale ne peut pas interférer dans la politique intérieure d'un pays membre* ». Le domaine d'intervention de la Banque recouvre donc la bonne gestion du développement ainsi que l'amélioration de l'État par le biais du « *renforcement des capacités du secteur public pour encourager la mise en place de règles et d'institutions qui fournissent un cadre transparent pour conduire les affaires privées et publiques en matière de performances économiques et financières* ». En résumé, Moore vante les mérites du modèle politico-juridique anglo-américain en mettant en exergue le biais culturel et idéologique de la vision de la BM (Campbell, 1993, p.21). De ce fait, Moore arrive à la conclusion selon laquelle, une « bonne gouvernance » ne peut se réaliser sans un cadre juridique assurant le bon fonctionnement du marché (p.45).

Cependant, d'après un premier constat de l'opérationnalisation de la gouvernance réalisé sous forme de rapport, publié en 1994, dans lequel la Banque Mondiale rend compte des progrès réalisés en matière de gouvernance intitulé « *Gouvernance : l'expérience de la Banque Mondiale* ». Dans un souci de donner plus d'épaisseur théorique au concept de « bonne gouvernance », ce document établit un canevas de quatre « bonnes » règles auxquelles les pays peuvent évaluer leurs activités : 1) meilleure gestion du secteur public pour une grande efficacité ; 2) responsabilité des gouvernements et de leurs fonctionnaires ; 3) cadre juridique adéquat pour le bon fonctionnement de l'environnement économique et enfin 4) transparence et information pour une meilleure concurrence. À partir de 1993, la Banque Mondiale commence à introduire des critères dans le programme de « bonne gouvernance », initié quelques années auparavant.

ii. La légitimité « politique » retrouvée de la Banque Mondiale

L'ouvrage de la Banque Mondiale (1993) « *Governance : the World Bank experience* » a été largement diffusé auprès des institutions de développement dont il énonce plusieurs conditions à l'établissement de la « bonne gouvernance » à savoir « *l'instauration d'un État de droit qui garantisse la sécurité des citoyens et le respect des lois, la bonne administration qui exige une gestion correcte et équitable des dépenses publiques, la responsabilité et l'imputabilité qui imposent que les dirigeants rendent compte de leurs actions devant la population et, enfin, la transparence qui permet à chaque citoyen de disposer et d'accéder à l'information* » (Banque Mondiale, 1993, p.12). À la lecture de cet ouvrage, la notion de gouvernance semble être utilisée de façon « normative » par les IBW pour désigner les institutions, les pratiques et les normes politiques nécessaires, en théorie, au développement économique et à la croissance des pays emprunteurs.

iii. La participation et la responsabilisation

Pour la Banque Mondiale, les relations de « bonne gouvernance » peuvent être analysées dans un cadre basé sur deux valeurs universelles particulièrement pertinentes pour la région MENA (Middle East North Africa), déjà mentionnées dans le rapport de 1993 à savoir : Premièrement, L'*inclusivité* est en rapport avec la notion d'égalité consacrée par toutes les constitutions de la région. Elle possède des mécanismes pour définir et protéger les droits élémentaires de tous. Ces droits incluent aussi la façon dont les gouvernements traitent les citoyens. Il incombe à l'État de garantir des opportunités égales d'accéder aux services offerts par les gouvernements. Deuxièmement, La *responsabilisation* ou l'obligation de rendre des comptes. On retrouve la notion de représentation derrière cette définition. Dans le domaine de la gouvernance publique, la représentation signifie l'obligation des élus à rendre des comptes de leurs échecs et succès au peuple. Selon la Banque Mondiale, cette responsabilisation est basée sur le savoir et l'information et par conséquent sur la transparence des mécanismes de gouvernance. Cette dernière est, elle-même, basée sur les mesures incitatives qui encouragent les gouvernements à agir de manière efficace. La thèse avancée par la BM est que le développement économique, social et humain dans la région MENA est handicapé par les faiblesses dans la qualité de la gouvernance publique. Dix ans plus tard, dans son rapport de 2003, la qualité de la gouvernance publique est à nouveau mise en valeur

dans la région du Moyen Orient et Nord Afrique (MENA) en sa qualité de mécanisme garantissant des valeurs de développement humain : égalité de traitement, liberté de choisir et l'opportunité de participer au processus par lequel les personnes sont gouvernées. Le défi pour les gouvernements et les individus de la région est donc de développer les interactions fluides et d'éliminer celles qui sont frustrantes et inefficaces et ce dans le souci d'évoluer vers une « bonne gouvernance ». Depuis 2003, la Banque Mondiale commence à mettre l'accent surtout sur le terme « processus ». À travers cette approche processuelle, la Banque Mondiale estime qu'il revient aux pays en développement de construire les processus de développement.

iv. Quelle approche processuelle ?

Selon la NEI, la transformation fondamentale, dans les pays en développement doit nécessairement passer la construction de processus délibérés de création d'ordre contractuel c'est-à-dire, une fois conclues, certaines solutions de coordination deviennent impossibles ou possibles mais à un coût prohibitif. Selon Al-Dahdah (2007), expert en gouvernance au niveau de la Banque Mondiale, décrit la gouvernance comme un processus : *« la gouvernance publique est le processus d'exercice de l'autorité au nom des citoyens ; elle inclut le processus de sélection et de remplacement des responsables ainsi que le processus de formulation, de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation des politiques publiques »* (p.18). Nous constatons que l'approche processuelle de la gouvernance, avancée par la Banque Mondiale, manque de stratégies dans le sens où ni les dispositifs ni les modalités de sa mise en œuvre ne sont explicités. Par ailleurs, cette approche processuelle se décompose en trois types en relation avec les trois formes de gouvernance. D'abord la **gouvernance politique** est considérée comme un processus à travers lequel ceux qui gouvernent sont sélectionnés et remplacés. Ensuite **la gouvernance économique** considérée comme la capacité de ceux qui gouvernent à formuler et mettre en œuvre des politiques publiques qui fournissent des services publics aux citoyens. Enfin la **gouvernance institutionnelle** comme : *« étant le respect qu'accordent ceux qui gouvernent et ceux qui sont gouvernés aux institutions qui régissent les interactions entre eux »* (Ibid, p.19). Dans la perspective d'apporter son aide aux pays membres en matière de « bonne gouvernance », la Banque Mondiale s'est attachée à concentrer ses travaux sur le lien entre la « bonne gouvernance » et

le développement économique, social et humain, afin de relever les défis de la pauvreté et le renforcement des libertés économiques.

v. À la recherche des bons indicateurs pertinents

L'attention croissante portée à la « bonne gouvernance », au cours des années 1990, a donné naissance à des tentatives visant à quantifier et mesurer ce concept dans la perspective d'aide à la décision en direction des pays en développement. À travers la construction des indicateurs de gouvernance, les Institutions de la coopération internationale ont voulu matérialiser la qualité d'un cadre politique optimal dans les pays en développement. Par ailleurs, des chercheurs, des ONG et les médias ont cherché aussi à mesurer la qualité de la gouvernance dans ces pays à des fins analytiques mais aussi pour guider les flux d'investissements et d'aide publique vers ces pays. Fondés sur des perceptions, ces indicateurs réduisent à un chiffre (par pays et par an) des quantités importantes de données fournies par des sources d'informations diverses et souvent nombreuses. Selon Oman et Arndt (2006), ces données portent essentiellement sur les perceptions comparées d'individus⁵⁵ de la qualité de la gouvernance, ou de tel aspect spécifique de la gouvernance, dans divers pays.

➤ Les indicateurs de Kaufmann et Kraay

Les indicateurs les plus connus sont les indicateurs composites fondés sur la perception. Parmi ceux-ci, les plus utilisés sont l'*Indice des Perceptions de la Corruption* (IPC) de l'ONG *Transparency International* et les six *Worldwide Governance Indicators* (WGI) créés par Daniel Kaufmann, Aart Kraay et leur équipe de la Banque Mondiale. De plus, les indicateurs (IPC et WGI) associent au score individuel de chaque pays « point score » une estimation de la marge d'erreur probable à 90 % appelée « *intervalle de confiance à 90% de probabilité* ». Cet intervalle est d'autant plus large que le nombre des sources est réduit. Daniel Kaufmann, directeur du programme « Gouvernance Mondiale » à l'Institut de la Banque Mondiale et Aart Kraay, économiste principal dans le groupe de recherche, proposent un tableau de bord à l'échelle mondiale, plus exhaustif, comprenant des indicateurs de gouvernance. Ce tableau de

⁵⁵ Ces individus sont en général des experts et des responsables d'entreprises mais aussi, et parfois des personnes recensées à travers des enquêtes de foyers.

bord couvre 209 pays pour la période de 1996-2008. Kaufmann et Kraay ont commencé, en 1996, à développer et analyser 6 composantes chiffrables de bonne gouvernance :

- 1- **Être à l'écoute et rendre des comptes** : cette composante vise à mesurer les droits de l'Homme ;
- 2- **Instabilité politique publique** : elle vise à mesurer la probabilité de menace de violence contre les gouvernements, voire la probabilité de leur renversement ;
- 3- **Efficacité des pouvoirs publics** : elle mesure la compétence de la bureaucratie et la qualité de la prestation du service public ;
- 4- **Fardeau réglementaire** : cette composante vise à mesurer la l'incidence de politiques non favorables au marché ;
- 5- **État de droit** : elle mesure la qualité de la mise en application des contrats, la police et les tribunaux, y compris l'indépendance judiciaire et l'incidence de la criminalité.
- 6- **Maîtrise de la corruption** : elle mesure l'abus des pouvoirs publics à des fins lucratives, y compris la grande et la petite corruption (détournements de biens de l'État par les élites).

Les indicateurs de la Banque Mondiale sont construits à partir d'une centaine de variables qui mesurent les différents aspects de la gouvernance. Pour l'édition de 2007 (Banque Mondiale, 2007), ces variables proviennent de plus de trente sources différentes appartenant à différentes institutions dans plus 200 pays. Les données proviennent d'enquêtes menées auprès des entreprises, d'individus, d'agences d'audit, d'organisations non gouvernementales et de *Think Tank*⁵⁶, des agences multilatérales, bilatérales (internationales, régionales, nationales). La logique des ces indicateurs est qu'une amélioration d'un des indicateurs, pourrait améliorer à terme la croissance et le revenu dans ces pays. La Banque Mondiale démontre à travers ces indicateurs, que la possibilité d'améliorer la qualité de la gouvernance (amélioration de l'écart-type) n'est pas du tout un luxe réservé aux pays du Nord mais qu'elle est réalisable dans les pays du Sud. Ces indicateurs, depuis la première édition de

⁵⁶ En français « groupes d'influence ».

1999 (Kaufmann et al, 2004), chaque année, sont mis à jour et améliorés par la Banque Mondiale, afin d'aider les pays du Sud à améliorer la performance en matière de gouvernance et à en mesurer les différentes composantes avec un degré de précision de plus en plus pointu. Kaufmann et Kraay précisent néanmoins que ces données comprennent une marge d'erreur⁵⁷ et qu'il faut faire preuve de prudence dans leur interprétation et dans leur classification. Pour certains, la construction de ces indicateurs s'articule sur une méthodologie spécifique, qui souvent n'est pas compréhensible pour toutes les parties prenantes (Bellina, Nahem, Ould Oudia, 2007, p. 63).

3.1.2.3. La gouvernance dans le champ de la santé

Dans le champ de la santé, la gouvernance a été abordée sous l'angle de la « communauté » et de la « participation des populations » aux structures décentralisées de santé. Ces principes ont été testés, dans les années 1980 et 1990, avec des succès divers (Boidin, 2003). Les préconisations de la Banque Mondiale relatives à la « participation communautaire » sont également considérées par certains analystes comme un moyen de faciliter la mise en œuvre du recouvrement des coûts. Ces recommandations visent en particulier à traiter les problèmes d'usage irrationnel des médicaments et d'automédication abusive⁵⁸.

Dans le domaine pharmaceutique, les rapports de la Banque Mondiale donnent plus d'importance à l'offre de médicaments comme solution pour pallier les besoins en médicaments des populations des pays en développement. Cette amélioration de l'accès aux médicaments dans les PED passe par le développement de nouvelles approches plus efficaces pour pouvoir produire et distribuer des médicaments essentiels (Banque Mondiale, 2005). Pour la Banque Mondiale, une stratégie nationale de l'accès aux médicaments dépend

⁵⁷ Les auteurs attirent l'attention sur le fait que les indicateurs de la Banque mondiale ne pourraient être fiables à 100 % à cause de l'inexactitude des informations concernant les pratiques de gouvernance dans le pays ou à ses structures institutionnelles et légales ou encore entre la déconnexion entre le discours et la réalité.

⁵⁸ Dans ce contexte, l'OMS (2001) insiste sur cette question, en l'associant aux problèmes de transparence des services publics, d'organisations, de financement des soins, à la sensibilisation et à la formation des élites amenées à gérer des structures de soins.

largement d'une économie de l'offre en termes de rééquilibrage et réduction des coûts de transactions.

La question qui se pose est celle de connaître la raison pour laquelle les instances internationales telles que la Banque Mondiale insiste tellement sur le fait que, les pays en développement, ont tout intérêt à appliquer la « bonne gouvernance » dans le champ de la santé ?

Appliquée au domaine de la santé, notre thèse vise à mettre en exergue les blocages relatifs au cadre de l'accès aux médicaments dans les mécanismes de la « bonne gouvernance » recommandés par les IBW et mis en application par les Pouvoirs Publics dans le secteur du médicament. Toute discussion sur la gouvernance nécessitera une réelle interrogation sur sa dimension éthique et humaniste. L'approche dominante de la gouvernance prend profondément racine dans les fondements théoriques d'inspiration libérale. Ceux-ci font l'apologie de l'individualisme méthodologique, du rationalisme et sont par conséquent vidés d'une dimension humaine. Les préconisations de l'approche dominante de la gouvernance, relayées par la Banque Mondiale, ne rendraient pas compte des **blocages politiques** et institutionnels relatifs à la mise en œuvre des politiques de santé dans les pays du Sud promouvant l'accès aux médicaments. Par ailleurs, ces préconisations ne pourraient pas être appliquées dans un domaine aussi sensible que celui de la santé dans la mesure où elles stipulent un « peu d'État ». La lecture que nous faisons de la gouvernance s'inscrit dans une approche de construction historique, c'est-à-dire que l'attention doit être portée beaucoup plus sur les institutions porteuses de développement propres aux pays du Sud qui soient au service du développement humain. L'approche que nous choisissons sera une approche d'économie politique de la gouvernance.

La question-clé est donc de savoir, dans un premier temps, dans quelle **mesure la nature du processus politique décisionnel détermine la politique de santé et dans un deuxième temps, les résultats attendus de ce processus en termes d'accès aux médicaments.**

Notre intuition est que les choix de politiques publiques s'expliquent mieux quand les facteurs politiques sont intégrés à l'analyse⁵⁹.

3.2. Application à l'Algérie et à l'accès aux médicaments

L'amélioration de la qualité de la gouvernance, selon les responsables de la Banque Mondiale⁶⁰, entraîne des bénéfices significatifs pour tous les acteurs (gouvernements, secteur privé, société civile). **L'accent est essentiellement mis sur la volonté des Pouvoirs Publics à enclencher ce processus de mise en œuvre de la gouvernance et sa qualité.** Le processus de « réforme de l'État », engagé en Algérie, répond assurément aux exigences de la Banque Mondiale en direction des Pays en développement pour mieux gérer les affaires publiques et la mise en œuvre des politiques publiques. Ces réformes sont appelées les « réformes de la gouvernance publique » par la Banque Mondiale. Dans le chapitre 1, nous avons présenté le processus d'introduction des thématiques telles que « financement communautaire » et « participation communautaire », préconisées par la Banque Mondiale, dans le système de santé en Algérie. L'introduction de telles réformes dans le champ de la santé constituent des formes d'adhésion de l'Algérie aux injonctions de la Banque mondiale de « bonne gouvernance ». Dans cette section, nous présentons l'évaluation de la gouvernance en Algérie par la Banque mondiale à travers des indicateurs sur la période 1996-2007. Nous cherchons à savoir dans quelle mesure les critères et les indicateurs de « bonne gouvernance » retenus par la Banque Mondiale prennent-ils en compte la notion d'accès aux médicaments ?

⁵⁹ Il faut reconnaître à l'école des Choix Publics (*Public Choice*) le mérite d'avoir montré qu'il est possible d'introduire des facteurs politiques dans l'analyse économique par le biais de « modèles formalisés » qui rendent compte des dynamiques économiques (Buchanan, Tullock, 1962). Cette analyse interprète la « mauvaise gouvernance » dans les PED en avançant l'hypothèse selon laquelle l'État n'aurait pas pour objectif la recherche de l'optimum social mais plutôt celui d'un État malveillant (prédateur) dans lequel les hommes politiques et les bureaucrates poursuivent leurs intérêts personnels en cherchant des rentes (Tollock, 1967 ; 2003 ; Krueger, 1974 ; Vornetti, 1998). Ce paradigme d'économie politique de l'école des Choix Publics, qui appartient à la théorie économique standard « étendue » (Favereau, 1985), s'est développé pour appliquer la théorie économique des choix rationnels à « l'*homo politicus* » (Shugart, Tollison, 2005, p.1). À cet égard, la question de la gouvernance est dès lors liée à un problème d'efficacité de l'action publique (Legalès, 1998, p.226). En conséquence, les thèses de l'école des Choix Publics, focalisées sur les défaillances de l'intervention étatique qui fondaient dans les années 1980 la dimension microéconomiques des Programmes d'Ajustement Structurels macroéconomiques (PAS), sont alors abandonnées au profit d'analyses influencées par la Nouvelle Économie Institutionnelle (Cartier-Bresson, 2010, p.111).

⁶⁰ En février 2003, Theodore Ahlers, directeur du département Maghreb de la Banque Mondiale, a été l'invité d'honneur d'un colloque organisé à l'initiative du Conseil National Économique et Social (CNES), sous le thème « *Gouvernance, pauvreté et libertés économiques en Algérie* ». Le directeur, Theodore Ahlers, a insisté sur la relation développement et qualité de la gouvernance dans un premier temps, pour ensuite la mesurer.

3.2.1. Application de la mesure de la « bonne gouvernance » en Algérie

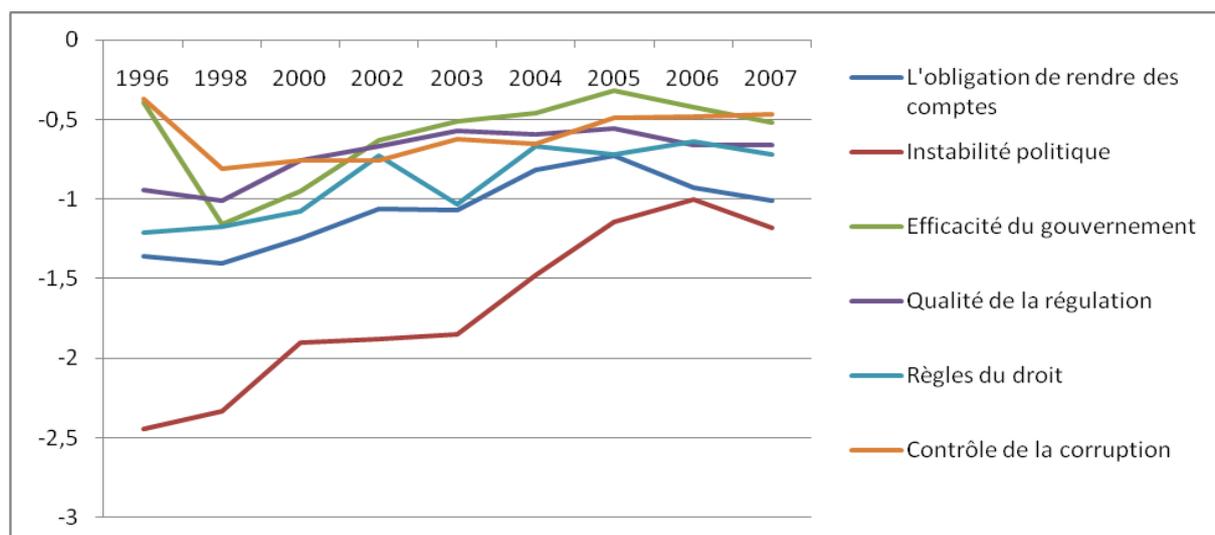
Pour la Banque, la gouvernance est mieux appréciée quand celle-ci est mesurée par des indicateurs. Les indicateurs de « bonne gouvernance » pour l'Algérie, selon la Banque Mondiale, sur la période 1996-2007, sont illustrés dans le tableau 28 et figure 21. Chaque année, l'ensemble des scores des quelques 200 pays couverts par un indicateur WGI, sont normalisés de manière à ce que tous les scores se trouvent entre -2,5 et +2,5 (le chiffre le plus élevé étant le plus favorable). Selon les résultats des indicateurs de la Banque Mondiale, du tableau 28, on remarque que l'Algérie présente une faiblesse dans la gouvernance.

Tableau 28 : Les indicateurs de « bonne gouvernance » selon la Banque Mondiale pour l'Algérie sur la période 1996-2007

Composantes	1996	1998	2000	2002	2003	2004	2005	2006	2007
L'obligation de rendre des comptes	-1,36	-1,4	-1,25	-1,06	-1,07	-0,82	-0,73	-0,93	-1,01
Instabilité politique	-2,44	-2,33	-1,9	-1,88	-1,85	-1,48	-1,14	-1	-1,18
Efficacité du gouvernement	-0,39	-1,16	-0,95	-0,63	-0,51	-0,46	-0,32	-0,42	-0,52
Qualité de la régulation	-0,94	-1,01	-0,76	-0,67	-0,57	-0,59	-0,56	-0,66	-0,66
Règles du droit	-1,21	-1,17	-1,08	-0,73	-1,03	-0,67	-0,72	-0,64	-0,72
Contrôle de la corruption	-0,37	-0,81	-0,76	-0,76	-0,62	-0,65	-0,49	-0,48	-0,47

Source : Kaufmann et al, 2008

Figure 21 : Évolution des composantes des indicateurs de « bonne gouvernance » selon la Banque Mondiale en Algérie sur la période 1996-2007



Source : Présentation de l'auteur sur la base des données de Kaufmann et al, 2008

La construction et l'utilisation des indicateurs développés par la Banque mondiale pour évaluer la « performance politique et institutionnelle » des pays, soulèvent des questions politiques. Au-delà, le principe même d'un indicateur de bonne politique évacue la dimension sanitaire. En outre, nous estimons que l'évaluation de la qualité de la gouvernance ne s'effectue pas à l'aune d'indicateurs composites réalisés *ex nihilo*. Ces indicateurs ne prennent pas en compte les spécificités sanitaires des pays en développement parmi lesquelles la dégradation des conditions de l'accès aux médicaments essentiels. À cet égard, la Banque avait réalisé une seule étude sur les modalités d'amélioration de l'accès aux médicaments dans les pays en développement datant de 2005.

3.2.2. Application de la NEI à la question de l'accès aux médicaments

L'étude « *Approving access medicines in developing countries: Application of new institutional economics to the analysis of manufacturing and distribution issues* », réalisée par Attridge et Preker (2005) au département *Health, Nutrition and Population (HNP)* de la Banque Mondiale, se situe dans le débat sur l'accès aux médicaments dans les pays en développement. Leur étude met en valeur l'importance de l'offre, c'est-à-dire tout ce qui a trait à la production et la distribution de médicaments⁶¹. Les auteurs se basent sur les travaux de la NEI à savoir la théorie des coûts de transaction et quelques concepts puisés dans la théorie de la stratégie qui privilégient l'offre de médicaments comme solution aux difficultés d'accès aux médicaments des pays en développement. À travers cette étude, les auteurs pensent apporter un éclairage sur le « comment faire » et préparer une stratégie de production et de distribution que ce soit, au niveau de l'entreprise, au niveau national et international. L'accent est essentiellement mis sur l'importance de l'organisation (firmes pharmaceutiques) dans la mesure où elle englobe un large spectre de ressources (humaines, physiques, capital immatériel), lesquelles sont inter-reliées par des capacités ou des compétences pour réussir un projet.

⁶¹ Selon les auteurs, ils considèrent que les débats portant sur l'accès aux médicaments dans les PED sont tous traités sous l'angle de la demande et au niveau macroéconomique.

3.2.2.1. Les dimensions politiques clés pour l'accès aux médicaments selon la Banque Mondiale

L'étude d'Attridge et Preker (2005) insiste sur l'importance de ces concepts tels que la réduction des coûts de transactions et leur incorporation dans les entreprises de production de médicaments dans les pays en développement, en mettant en avant l'exemple indien comme modèle de réussite d'une industrie pharmaceutique. Pour la Banque Mondiale, une stratégie nationale de l'accès aux médicaments dépend largement du contexte local lequel diffère d'un pays à un autre. L'amélioration de l'accès aux médicaments dépend inévitablement d'une économie de l'offre, en termes de rééquilibrage des coûts et des flux de fonds disponibles : « *improving access inescapably depends upon the economics supply in terms of balancing costs and the flow of funds, (...) there are a multiplicity of combinations of funding, manufacture and distribution available.* » (Attridge et Preker 2005, p. 30). Les auteurs proposent le cadre théorique de la Nouvelle Économie Institutionnelle, aux pays en développement, comme fondements théoriques dans le but d'adopter la « bonne gouvernance » qui réduirait les coûts de transaction concernant le financement, la production et distribution des médicaments. Dans l'optique de la Nouvelle Économie Institutionnelle, toutes ces combinaisons offrent différentes activités dont certaines peuvent être conclues dans le cadre de la gouvernance d'entreprises et pour d'autres selon les conditions du marché ou du quasi marché. L'application du principe de comparaison des coûts, comme le stipule la théorie des coûts de transaction, dans le secteur pharmaceutique, dans le but de comparer les coûts de transaction et d'évaluer leurs mérites relatifs, représente un défi pour les pays en développement. Les auteurs se concentrent sur les composantes suivantes :

- Recherche et développement des firmes multinationales ;
- Fournisseurs internationaux de médicaments génériques des pays émergents ;
- Producteurs et distributeurs nationaux ;
- D'autres combinaisons du secteur public ;
- Les partenariats Public-Privé.

Parmi les pays faisant l'objet de l'étude, il y a les Pays Moins Avancés (PMA). Attridge et Preker (2005) considèrent que les PMA enregistrent d'importants retards en termes de développement industriel pharmaceutique et leur proposent à la place de mieux organiser leur système interne d'aide internationale ainsi que leur système de dons de médicaments en collaboration avec les agences donatrices internationales.

3.2.2.2. L'expérience des pays d'Amérique latine et d'Asie : Chine, Inde et Brésil

Les expériences industrielles dans le domaine pharmaceutique en Chine, Inde et Brésil sont citées comme un éclairage en direction des autres pays en développement n'ayant pas réussi leur décollage industriel dans le secteur pharmaceutique. Pour ces grands marchés émergents à savoir l'**Inde et la Chine**, l'étude estime que leurs gouvernements respectifs sont engagés dans des stratégies visant à devenir des centres mondiaux de premier plan pour la fabrication et la logistique internationale basés sur la croissance de leurs industries locales et à travers les Investissements Directs Étrangers (IDE). Ces deux pays présentent une double croissance démographique rurale et urbaine, à qui s'oppose un faible accès des populations aux installations médicales et aux médicaments essentiels. À partir d'un point de vue politique de la santé, ceci suppose un « conflit potentiel » entre d'un côté, une politique de santé visant à fournir des médicaments essentiels à l'échelle nationale et de l'autre une politique industrielle visant à produire et exporter des génériques dont les pays de l'OCDE sont les premiers bénéficiaires (*ibid*, p. 31).

Pour le Brésil, l'avenir semble beaucoup plus problématique. Ce dernier semble être dans une phase expérimentale et pragmatique, en s'engageant dans un financement public de l'industrie pharmaceutique et de lutte contre le renforcement des brevets, et non dans une logique marchande pour la fabrication de certains médicaments tels que les anti-VIH (trithérapies). En termes d'options stratégiques pour la fabrication et la fourniture de médicaments, les auteurs évaluent les approches générales selon les critères suivants : Autosuffisance nationale ; Importation plus offre publique ; Importation plus offre publique et privée ; Marché ouvert plus niche d'investissement ; Centre de recherche des firmes Multinationales. Le **tableau 29** résume d'une façon générale les grandes approches stratégiques qui pourraient être adaptées aux différentes catégories de marchés nationaux. À

partir de la matrice ci-dessus et selon notre interprétation, l'Algérie fait partie des pays à revenus moyens et dispose d'une offre publique et privée en médicament. Selon l'étude, la stratégie actuelle des pays rentrant dans cette catégorie, est une stratégie sous optimale. En revanche, l'étude considère qu'une stratégie serait optimale dans le cas où, ces pays à revenus moyens, accueilleraient des centres de recherche des firmes multinationales. Pour ces auteurs, la meilleure stratégie de développement d'une offre de médicament doit être régulée par les forces du marché.

Tableau 29 : Matrice par pays de stratégies de production et de commerce

Pays	Autosuffisance nationale	Importation + offre publique	Importation+offre publique et privée	Marché ouvert+ niche d'investissement	Centre de recherche des MN
Pays moins développés	D	C	B	C	D
Pays à Revenus moyens	C	C	C	C	A
Pays de l'Est	D	C	B	A	D
Pays d'Amérique latine et d'Asie	D	C	A	B	D

Source : Attridge et Preker (2005)

A=Optimale ; B=Acceptable ; C=sous optimale ; D= irréalizable

3.2.2.3 Enseignements

Trois enseignements peuvent être tirés à l'issue de cette application de la NEI à l'accès aux médicaments. **Le premier enseignement** est que les travaux d'Attridge et Preker (2005) s'inscrivent dans une approche normative, dans le sens où de nombreux PED à revenu inférieur n'ont pas les moyens de faire émerger une industrie pharmaceutique locale. L'idée sous-jacente de « bonne gouvernance », selon la Banque Mondiale, dans le secteur pharmaceutique est que la régulation se fait sur des principes d'efficacité et de primauté du marché, avec une prédominance du secteur privé. La logique marchande est prédominante

dans le discours de la Banque Mondiale. **Le deuxième enseignement** est que l'étude propose de recourir à l'application des concepts de la Nouvelle Économie Institutionnelle dans le secteur pharmaceutique en termes d'analyse comparative des coûts de transaction dans des secteurs alternatifs pour la fabrication et la distribution, en particulier les Partenariats Public-Privé (Ibid, p. 36). La possibilité d'utiliser la théorie des jeux comme approche afin d'évaluer les avantages et les inconvénients potentiels de chaque stratégie de collaboration par rapport aux stratégies de concurrence entre les différents types de fournisseurs internationaux du secteur privé, **ne permet pas de rendre compte de tous les blocages inhérents à l'accès aux médicaments dans les pays en développements**. D'autant que, l'étude de Attridge et Pecker (2005) aborde la question de l'accès aux médicaments d'une façon générale sans donner des détails sur les moyens d'assurer l'accès aux médicaments. **Le troisième enseignement** est que la dimension « humaine », plaçant l'Homme au centre des stratégies développées, est évacuée dans cette étude. Ce troisième enseignement nous amène à nous poser la question suivante : dans quelle mesure la notion d'accès aux médicaments est-elle prise en compte par les Pouvoirs Publics à la fois dans les objectifs de la politique pharmaceutique nationale et dans le cadre conceptuel de la « bonne gouvernance pharmaceutique » initiée par les IBW afin de couvrir les besoins des populations en médicaments essentiels ?

Conclusion

Les analyses de la Banque Mondiale, sur la « bonne gouvernance », fournissent tout au moins un panorama des concepts de la Nouvelle Économie Institutionnelle et de leur application dans le secteur pharmaceutique : faire ou faire faire, l'établissement des limites de l'organisation, l'écriture des contrats, la gestion et l'ajustement entre les objectifs stratégiques et des capacités qui pourraient être utilisées pour formuler un cadre pertinent et utile pour des stratégies ou des politiques de production de médicaments. En outre, selon l'étude d'Attridge et Preker (2005), comprendre la nature des technologies, des capacités et des ressources nécessaires pour agir professionnellement et efficacement dans le secteur pharmaceutique, peut grandement améliorer la qualité de la prise de décision pour les opérations de production et de distribution de médicaments. La conception de la « bonne gouvernance » est considérée comme technico-gestionnaire, parce qu'elle met en avant le seul critère d'efficacité des modes de gestion économique sans aucune considération de l'environnement sociopolitique dans lequel s'inscrivent les modes de gestion. **Ces modes de gestion ne peuvent pas être traités *ex nihilo*, c'est-à-dire sans considération du contexte politique, économique et social des pays du Sud. La Banque Mondiale a réussi à investir de façon légitime le champ politique grâce à la doctrine de « bonne gouvernance ».** Ceci lui permet de ne plus avoir à nier la dimension politique de ses PAS, mais au contraire de l'assumer entièrement. À travers la notion de « bonne gouvernance », la BM a essayé de retrouver une nouvelle légitimité à mettre en œuvre après l'échec du PAS. Cette nouvelle légitimité lui confère encore des possibilités de transformer les politiques internes des pays du Sud et mêmes des individus (Labranche, 2005, p.383). À notre sens, la stratégie de « bonne gouvernance » n'est qu'un nouveau Programme d'Ajustement Politique (PAP) à destination des pays en développement. Les critères retenus par la Banque Mondiale dans l'élaboration de son agenda de la gouvernance ne prennent pas en charge la notion d'accès aux médicaments. **Ce sont des critères élaborés dans le but de promouvoir l'économie de marché et ne permettent pas de couvrir les besoins des populations en médicaments.** Dans le chapitre suivant nous procédons à présenter la « bonne gouvernance » telle que préconisée par les autres institutions internationales (PNUD, OMS et NEPAD).

Chapitre 4

L'approche de la gouvernance selon les autres Organisations Internationales

Introduction

Après avoir présenté, dans le chapitre précédent, la conception de la « bonne gouvernance » selon la Banque Mondiale, dans ce chapitre, nous présenterons le contexte institutionnel lié à l'émergence de la « bonne gouvernance » au niveau international selon les autres Institutions Internationales suivantes : le Programme des Nations Unies pour le Développement (PNUD), l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et le Nouveau Partenariat Africain pour le Développement (NEPAD). En effet, ces institutions internationales ont commencé à intégrer le concept de « bonne gouvernance » dans leur agenda d'aide au développement. Bien que chacune des approches des institutions internationales, Banque Mondiale, PNUD, OMS, NEPAD, mette l'accent sur une dimension spécifique alternativement économique, politique, ou institutionnelle, elles convergent toutes vers une acception élargie de la « bonne gouvernance » : processus, participation et coordination, gouvernance démocratique, efficacité économique et institutionnelle. Elles ont cependant adopté des approches relativement différentes les unes des autres.

Ces nouvelles approches ont émergé suite à un rapport de la Conférence des Nations Unies sur le Commerce et le Développement (CNUCED, 2004) dans lequel la suprématie de la Banque Mondiale sur la notion de « Bonne gouvernance » est remise en cause⁶². Nanda (2006, p.272) estime que ce mandat « *est arrivé à un moment où les doutes croissants concernant le but et l'efficacité des agences internationales de développement menaçaient leur existence* ». Les institutions internationales ont dès lors compris la nécessité d'évoluer vers d'autres discours et actions en termes de soutien des projets et politiques de

⁶² Rapport de la réunion d'experts sur la bonne gouvernance en matière de promotion de l'investissement, Genève, 1^{er}-3 Novembre.

développement. Ce chapitre sera organisé en deux temps. Dans un premier temps, nous nous arrêtons sur le discours sur la « bonne gouvernance » selon les acteurs de la coopération internationale : Programme des Nations Unies pour le Développement (PNUD), Organisation Mondiale de la Santé (OMS), Nouveau Partenariat pour le Développement en Afrique (NEPAD). Dans un deuxième temps, nous montrons comment ces différentes recommandations ont été adoptées par les Pouvoirs Publics algériens dans le processus des réformes institutionnelles.

4.1. La gouvernance selon les Nations Unies : la reconnaissance de la notion d'accès aux médicaments

En 2000, une évolution politique au plus haut niveau s'était produite au niveau international via l'adoption par le Conseil de Sécurité des Nations Unies de la résolution 1308 soulignant les répercussions désastreuses du VIH/SIDA sur l'instabilité sociale et les situations d'urgence risquant d'être de plus en plus importantes. La question de la santé publique s'est alors posée d'une façon nouvelle : les médicaments doivent-ils être considérés comme des marchandises ou comme des biens s'intégrant dans un droit à la santé pour tous ? Dans la même année, la déclaration d'engagement sur le VIH/SIDA, adoptée par l'Assemblée générale extraordinaire des Nations Unies reconnaissait l'épidémie du SIDA comme : « *constituant une crise mondiale et l'un des défis les plus redoutables pour la vie et les dignités humaines* ». Cette assemblée a donné naissance au Fonds Mondial qui a pour mission la lutte contre le SIDA, la Tuberculose et le Paludisme dans les Objectifs Du Millénaire (OMD). La conjonction de deux phénomènes, d'un côté la montée de la mondialisation fondée sur le libéralisme et de l'autre côté, la recrudescence des épidémies telles que le VIH/SIDA a mis l'Organisation Mondiale du Commerce sur la sellette à cause d'un cadre réglementaire contraignant pour les PED. À partir de cette date, le mérite revient à l'Organisation des Nations Unies d'avoir défendu et attiré l'attention du monde entier sur les droits des malades des pays du Sud à l'accès aux médicaments essentiels. Le Rapport du groupe de réflexion sur le retard pris dans la réalisation des Objectifs du Millénaire pour le Développement (2008) a mis en évidence la notion d'accès aux médicaments et la définit comme suit : « *L'accès aux médicaments est la possibilité d'avoir continuellement accès à*

des médicaments, à des prix abordables, dans des établissements de santé publics ou privés ou des points de vente se trouvant à moins d'une heure de marche⁶³ ».

4.1.1. L'approche de la gouvernance selon le Programme des Nations Unies pour le Développement (PNUD)

L'amorce de la réflexion sur la gouvernance au niveau du PNUD apparaît environ deux années après la publication du document de la Banque Mondiale (1992). La première réunion régionale des Nations Unies organisée en 1994 à Arusha, en Tanzanie, qui portait sur le développement dans les pays sub-sahariens, s'est concrétisée par la production d'un document de stratégie qui se caractérise par deux dimensions principales, tout d'abord, la **dimension politique** est fortement mise en exergue. En effet, ce qui est recherché est la mise en place d'un « bon gouvernement » dans ces pays : « *Il est évident que le gouvernement que nous cherchons n'est pas autocratique et corrompu, mais plutôt un gouvernement capable de gouverner un pays. Nous pensons plutôt à un gouvernement efficace et efficient qui peut offrir des services de qualité et être capable de gérer des problèmes actuels* ». Ainsi, la gouvernance concerne ici la souveraineté mêmes des pays africains en leur spécifiant la nature du gouvernement souhaité. Ensuite, le PNUD **revalorise la place de l'État** quant à son rôle à jouer dans le développement : « *la tâche de l'État est de trouver l'équilibre entre les avantages pouvant être tirés de la mobilisation et le maintien d'un environnement social et économique et stable au niveau national* ». Le PNUD apporte à la problématique de la gouvernance, en plus du rôle de l'État, la place que doit jouer la **société civile** : « *Il est impossible de faire de grandes réalisations en matière d'amélioration de la gouvernance, ou même en termes de gestion plus efficace et efficiente du secteur public, sans une société civile forte et capable d'exprimer et de redéfinir ses priorités, d'articuler ses préoccupations sur la façon dont les services sont offerts et les ressources gouvernementales sont utilisées* ».

L'idée que le PNUD veut véhiculer est que l'amélioration du fonctionnement de l'État ne peut pas se faire sans un transfert de pouvoir vers les autres parties prenantes, *a fortiori*, la société civile. La définition de la gouvernance proposée par le Programme des Nations Unies pour le Développement (PNUD), en sa qualité de bailleur de fonds, dans son document de

⁶³ Groupe des nations unies pour le développement, *indicateurs de suivi de la réalisation des objectifs du Millénaire pour le développement* (Organisation des Nations Unies, New York, 2003)

politique générale (1997) : « La gouvernance en faveur du développement humain durable », est le suivant : « *La gouvernance est l'exercice de l'autorité politique, économique et administrative dans le cadre de la gestion des affaires d'un pays à tous les niveaux. La gouvernance est une notion objective qui comprend les mécanismes, les processus, les relations et les institutions complexes au moyen desquels les citoyens et les groupes articulent leurs intérêts, exercent leurs droits et assurent leurs obligations et auxquels ils s'adressent afin de régler leurs différends* ». **La « bonne gouvernance » pour le PNUD se caractérise par la transparence, la participation, la responsabilité et la primauté du droit.** De plus, le PNUD a cerné trois paliers de gouvernance, à savoir l'État (soit le pouvoir législatif, le pouvoir judiciaire, les services publics et l'armée), qui crée un environnement politique et légal propice ; mais transcende celui-ci en englobant le secteur privé (de la petite à la grande entreprise), qui crée emplois et revenus ; et la société civile (soit les organismes non gouvernementaux et communautaires, les associations professionnelles, les groupes religieux, et tous les citoyens). Dans la conception du PNUD, la gouvernance ne peut être considérée comme un système clos. Les systèmes économiques et politiques évoluent constamment en apportant des améliorations aux conditions de vie des populations.

4.1.2. Les indicateurs de gouvernance selon le PNUD : valoriser l'humain

En 2007, le Centre de Gouvernance d'Oslo a effectué une étude, intitulée « *Projets des Indicateurs de Gouvernance* » qui vise à l'évaluation, à la mesure et au suivi de la gouvernance démocratique dans les PED⁶⁴. Les trois principes clés sur lesquels repose le projet sont la participation de toutes les parties prenantes, la création de capacités locales et l'appropriation nationale. Le PNUD joue le rôle de conseiller et travaille en collaboration avec les pays intéressés et concernés par ces programmes. À travers ces champs thématiques, le PNUD essaye de se différencier par rapport à l'approche de la Banque Mondiale quant à l'élaboration des indicateurs, en apportant au concept de gouvernance une *dimension humaine* (Charles et al, 2007, p.118). Mais peu à peu, le PNUD a pris conscience que la création d'un panel d'indicateurs propres à l'image de la BM, n'était conciliable ni avec son mandat ni avec l'approche basée sur les droits de l'Homme qu'il défend. Le PNUD développe depuis une

⁶⁴ Comme ce projet est extrêmement récent, seuls les résultats des trois pays pilotes de 2006 à savoir la Mongolie, le Malawi, et les Philippines sont actuellement disponibles.

approche plus flexible permettant de mieux assurer l'appropriation de la gouvernance démocratique. Etant donné la pluralité des sources sur lesquelles sont construits les indicateurs de la Banque Mondiale, le PNUD estime qu'il revient à chaque pays partenaire de choisir les indicateurs adéquats à ses besoins. Par ailleurs, le PNUD met en garde contre la tendance de certains bailleurs de fond à exclure la société civile du processus de construction. À cet égard, il recommande fortement l'utilisation de certains indicateurs provenant d'autres institutions internationales telles que le NEPAD.

4.1.3. Application à l'Algérie

En travaillant en collaboration avec les Pouvoirs Publics, le PNUD essaye d'accompagner ces derniers pour leur permettre d'entreprendre des réformes institutionnelles et économiques et promouvoir la « *gouvernance démocratique* ». Le PNUD entend par « *gouvernance démocratique* » la promotion de l'État de droit, une administration publique compétente, des responsabilités clairement établies et un système judiciaire performant. Dans le cadre de collaboration de l'Algérie avec le PNUD, un plan cadre des Nations Unies pour la coopération au développement (UNDF) sur la période 2007-2011 a été mis en place dans le but d'atteindre deux objectifs à la fin de 2011 : 1° la modernisation et consolidation des institutions nationales afin de mieux répondre aux besoins des citoyens ; 2° une plus grande participation de la société civile dans le développement en coopération avec les institutions nationales et locales. Par ailleurs, le PNUD, dans le cadre de stratégie avec l'Algérie, entend accompagner le Gouvernement algérien en apportant sa contribution au suivi des efforts de privatisation, de partenariat et de promotion des investissements.

Deux enseignements peuvent être tirés qui rendent compte des points de convergence et de divergence de l'approche de « bonne gouvernance » du PNUD par rapport à celle de la Banque Mondiale.

1^{er} enseignement : l'approche de la gouvernance selon le PNUD, contrairement à celle de la BM, se propose d'intégrer la population locale ainsi que les sources intérieures dans l'évaluation des solutions et la construction des « profils » à la place des indicateurs.

Le 2^{ème} enseignement est que l'approche du PNUD se rapproche de celle de la BM du fait de l'ancrage théorique commun qui est la Nouvelle Économie Institutionnelle (NEI). Le PNUD identifie « le système formel et informel des règles et de procédures » et la « nature des rapports entre les organismes et les institutions » comme deux des trois éléments majeurs de la gouvernance (Pouillaude, 1999, p.4).

4.2. La gouvernance selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)

L'Organisation Mondiale de la Santé est un acteur incontournable de la promotion de la santé à l'échelle internationale et plus spécialement dans les pays ayant besoin d'aide pour faire face aux problèmes de santé. Elle a toujours accompagné les pays membres à la promotion de la santé et la suggestion des « bonnes politiques sanitaires » à adopter à travers ses recommandations : la gestion des épidémies, l'établissement de listes de médicaments essentiels et l'instauration de politique pharmaceutique (OMS, 2007). La stratégie de l'OMS depuis les années 1970 est d'atteindre le fameux objectif social : « *la santé pour tous* » avec *la participation des gouvernements des pays en développement* « (...) faire accéder d'ici l'an 2000 tous les habitants du monde à un niveau de santé qui leur permettent de mener une vie socialement et économiquement productive⁶⁵ ». L'Organisation Mondiale de la Santé, dans de nombreux rapports (Sachs, 2001 ; OMS, 2002 ; 2010) souligne la persistance de problèmes relatifs à l'accès aux médicaments essentiels dans le monde et plus spécialement dans les pays pauvres. L'OMS parle pour la première fois de « bonne gouvernance » dans le secteur pharmaceutique en 2004.

4.2.1. La stratégie de « bonne gouvernance » selon l'OMS : lutte contre la corruption

L'OMS considère que le secteur de la santé, dans tout pays, représente une cible pour la corruption. Elle révèle que des dépenses annuelles consacrées aux services de santé dans le

⁶⁵ OMS, assemblée mondiale de la santé 1977, résolution 30.43. Une année, la Conférence d'Alma Ata déclare que les soins de santé primaires sont le moyen qui permettra d'atteindre l'objectif de la santé pour tous à l'horizon 2000 (Velasquez, 1989).

monde s'élèvent à 5300 dollars par an, dont 750 dollars pour le marché mondial des produits pharmaceutiques. Les experts estiment que 10 à 25 % des deniers publics consacrés aux achats de médicaments à travers le monde sont perdus à cause de la corruption. L'objectif du programme de l'OMS, à travers sa stratégie lancée en 2004, vise à renforcer les systèmes de santé, prévenir la corruption par l'application de **procédures administratives transparentes** et fiables et la promotion de pratiques éthiques chez les professionnels du secteur pharmaceutique. D'après l'OMS, la **corruption** a des conséquences négatives sur l'accès et sur la qualité des soins de santé. L'impact de la corruption est ressenti au niveau du système de santé et se traduit par la diminution de la capacité des pouvoirs publics à assurer l'accès à des médicaments essentiels de bonne qualité. La conséquence d'une telle pratique, est que de plus en plus de médicaments dangereux sont mis sur le marché du fait de la contrefaçon et/ou de la corruption des responsables. La stratégie de lutte contre la corruption, selon l'OMS, dans le secteur pharmaceutique doit être fondée, d'abord sur l'adoption de lois anticorruption et de lois et règlements régissant la gestion du secteur pharmaceutique, ensuite, des sanctions adéquates en cas d'infractions, enfin sur le renforcement de l'intégrité institutionnelle par la promotion de pratiques morales et éthiques. Selon l'OMS, les persistance des problèmes d'accès aux médicaments s'expliquent par l'absence de mécanismes de responsabilité et de transparence (OMS, 2010). Afin de lutter contre cette corruption, l'OMS propose aux pays membres l'adoption d'un modèle processuel d'évaluation de la transparence composé de trois phases (figure 22).

Figure 22 : Les phases de la stratégie de « bonne gouvernance » selon l'OMS



Source : OMS, 2004

4.2.1.1. Première étape du processus : l'évaluation comme moyen de lutte contre la corruption

L'évaluation du niveau de transparence et de vulnérabilité à la corruption est la première étape de la mise en place de mécanismes de « bonne gouvernance » dans le secteur pharmaceutique. Des évaluateurs indépendants, au niveau international, des responsables gouvernementaux et le personnel de l'OMS dans l'ensemble des pays participants, ont mené une évaluation nationale de la transparence. Deux premiers résultats auxquels sont parvenus les évaluateurs dans les pays pilotes. Tout d'abord, la plupart des pays ont des procédures d'achat transparentes et concurrentielles, avec un dispositif après l'appel d'offres pour contrôler les prestations des fournisseurs. Ensuite, la plupart d'entre eux ont également une liste nationale des médicaments essentiels et appliquent des procédures transparentes pour le choix de médicaments. Les conclusions ont permis aux Ministères de la Santé et aux autorités nationales réglementaires pharmaceutiques de recenser les faiblesses de leurs systèmes de santé afin de passer à la phase II.

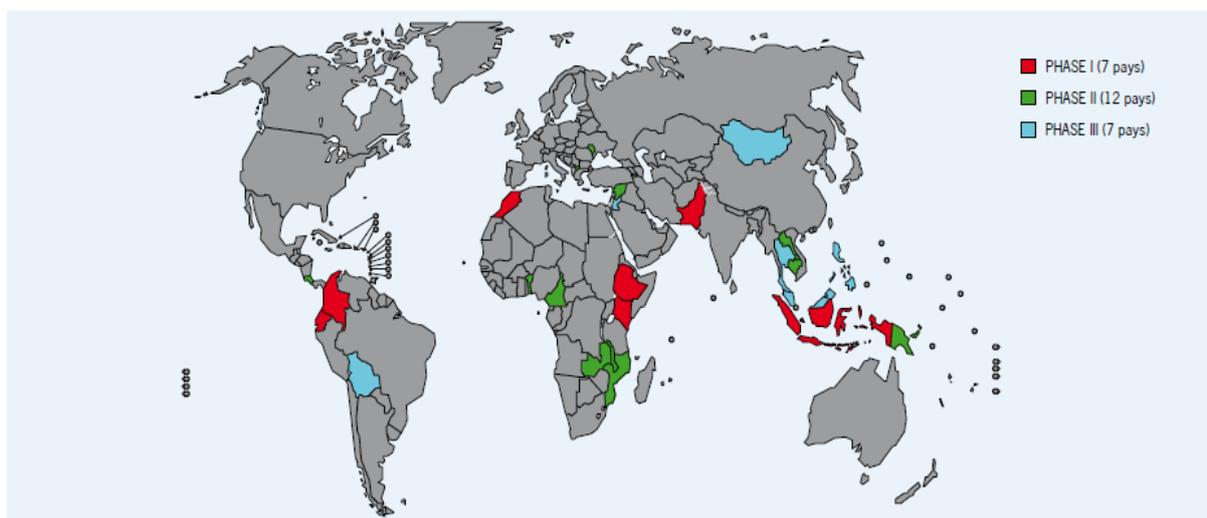
4.2.1.2. Deuxième étape : la mise en place du programme de « bonne gouvernance »

Celle-ci concerne la consultation et l'élaboration d'un cadre national de « bonne gouvernance ». Dès que les points forts et les points faibles ont été recensés moyennant l'évaluation de la transparence, l'Organisation Mondiale de la Santé recommande que les pays concernés organisent un atelier avec les principales parties prenantes afin de valider les résultats de l'évaluation et de se consulter sur les éléments qui doivent être inclus dans le document qui deviendra le cadre national de « bonne gouvernance ». Le Ministère de la Santé nomme alors une équipe de la « bonne gouvernance » dont les responsabilités sont doubles. La première équipe travaille avec l'ensemble des parties prenantes pour élaborer un document constituant le cadre national qui s'attache aux faiblesses recensées lors de l'évaluation nationale et pour promouvoir une « bonne gouvernance » dans le secteur pharmaceutique. La deuxième équipe gère, coordonne et évalue le programme de « bonne gouvernance » au cours de sa mise en œuvre. Dès lors que le document du cadre national aura été adopté par le Ministre de la Santé et les autres parties prenantes, l'équipe chargée de la « bonne gouvernance » a l'appui juridique et politique nécessaire pour passer à la phase III.

4.2.1.3. Troisième étape : la mise en œuvre et quelques expériences de pays

Cette troisième phase concerne la mise en œuvre et la promotion des principes et des mécanismes de « bonne gouvernance ». À ce jour, selon l'OMS, onze pays ont élaboré des cadres nationaux de « bonne gouvernance », dont 5 ont été officiellement adoptés (Bolivie, Jordanie, Liban, Malaisie, Thaïlande) et 6 sont à l'état de projets (ancienne république de Yougoslavie, Mongolie, Philippines, Syrie, Laos, Moldavie). La troisième phase repose sur la mise en œuvre du programme national. L'objectif de la phase III se propose de veiller à ce que des actions concrètes soient mises au point et entreprises. La mise en œuvre de la stratégie requiert une stratégie à long terme pour veiller à ce que les recommandations formulées dans le cadre des processus d'évaluation de la transparence et d'élaboration soient poursuivies. La pérennité de la « bonne gouvernance » pour le secteur pharmaceutique dépend de son institutionnalisation dans le pays. On remarque sur la carte du monde que seulement vingt six pays ont adopté cette stratégie de « bonne gouvernance ». Seulement six se trouvent dans la phase 3 : Bolivie, Jordanie, Liban, Malaisie, Mongolie, Philippines, Thaïlande).

Figure 23 : Phases actuelles du programme de « bonne gouvernance » dans les pays participants



Source : OMS, 2010

4.2.2. Enseignements pour l'Algérie

À partir de l'analyse que nous avons faite à propos de la stratégie de l'OMS de « bonne gouvernance », plusieurs enseignements peuvent être tirés.

1^{er} enseignement : en 2004, le programme de « bonne gouvernance » a commencé avec quatre pays pilotes, en 2010, puis a compté plus de 26 pays qui se situent à différentes étapes du programme en trois phases (figure 23). L'Organisation Mondiale de Santé décrit la réussite du programme comme suit « [...] *La bonne gouvernance a été reconnue comme un priorité nationale dans le domaine de la santé de la plupart des pays participants et elle est de plus en plus institutionnalisée* ». L'OMS a mis en place un système de suivi et de notification annuel pour que les pays participants puissent faire état de leurs activités. Les principaux résultats et jalons qui soulignent les progrès réalisés au cours des trois phases sont présentés dans la figure 23. Ce programme n'a pas été suivi et appliqué par tous les membres de l'OMS, seulement 26 pays sur les 195 pays membres. Selon un expert de l'OMS, ce programme n'a pas été suivi avec assiduité vues les difficultés auxquelles ont fait face les créateurs du programme au niveau de l'institution. Les résultats de notre recherche empirique révèlent que l'Algérie ne s'est pas engagée dans ce processus de mise en œuvre du programme de « bonne gouvernance » dans le secteur pharmaceutique préconisée par l'OMS. La collaboration de l'Algérie avec l'OMS ne concerne que quelques collaborations. À propos de ces collaborations, nous avons posé la question à un responsable au département de la Pharmacie au Niveau Ministère de la Santé et a répondu : « *Grâce au travail de coordination de l'OMS au niveau Maghrébin, le paludisme, par exemple, n'y est plus un problème de santé publique* » (entretien réalisé le 22 février 2011, Alger). Nous pouvons conclure que les actions de l'OMS, en Algérie, ne portent que sur des actions de luttés contre des maladies transmissibles.

2^{ème} enseignement : selon l'OMS, l'un des plus importants obstacles à l'accès aux médicaments dans les pays du Sud est celui des conflits d'intérêts. Le rapport de l'OMS dresse un bilan plutôt positif quant à la gestion des conflits d'intérêts dans les pays où on a adopté le principe de « bonne gouvernance ». En ce qui concerne l'Algérie, les recommandations de l'OMS n'ont pas été prises en considérations et appliquées dans le domaine pharmaceutique. Nous déduisons, que la stratégie de « bonne gouvernance » dans le

secteur pharmaceutique, préconisée par l'OMS n'a pas fait l'objet d'adoption dans les objectifs des Pouvoirs publics, notamment par le Ministère de la Santé. En réalité, l'existence d'un rapport de force entre les différents acteurs publics et privés du médicament rend cette adoption impossible et irréalisable.

3^{ème} enseignement : l'OMS, à l'image de la Banque Mondiale, avance les mêmes critères et règles de « bonne gouvernance » à savoir la **responsabilisation, transparence, et lutte contre la corruption**. L'OMS, en s'emparant du concept de « bonne gouvernance » pour l'appliquer au secteur pharmaceutique, s'est estimée apporter des réponses aux problèmes structurels de l'accès aux médicaments dans les pays du Sud. À travers cette stratégie de « bonne gouvernance », l'OMS a essayé d'apporter une dimension « politique » à ses recommandations par tradition techniques.

4^{ème} enseignement : l'absence d'adhésion des Pouvoirs Publics algériens, notamment le Ministère de la Santé à la mise en œuvre du programme de « bonne gouvernance » dans le secteur pharmaceutique rend compte de l'absence de volonté à transférer cette dernière en Algérie. Dans cette configuration, les schémas et les critères de l'OMS concernant la participation des acteurs nationaux à l'élaboration de ce processus sont amplement inadaptés pour le cas algérien.

4.3. La gouvernance selon le Nouveau Partenariat pour le Développement en Afrique (NEPAD)

Le NEPAD représente une nouvelle démarche d'appropriation par l'Afrique de son développement et manifeste une volonté de changement dans la façon pour les africains d'appréhender les enjeux économiques et politiques. Au niveau africain, le programme « Nouveau Partenariat pour le Développement en Afrique » (NEPAD) constitue un des nouveaux mécanismes des partenariats à l'échelle internationale Il exprime la volonté des pays africains de définir leurs propres stratégies de développement, de façon autonome par rapport aux IBW et aux partenaires internationaux, afin de rattraper leur retard. Selon Gaudin (2002, p.77), le NEPAD vise à instaurer un contrat de développement entre pays riches

assumant des responsabilités financières et pays pauvres, acceptant en retour leurs devoirs de « bonne gouvernance » et de démocratie. La gouvernance se trouve au cœur du programme de l'Union Africaine/NEPAD, non seulement comme un des principes et une des conditions identifiés pour le développement, mais aussi parmi les premières priorités de ce programme. L'Algérie avec l'Afrique du Sud et le Nigeria ont joué le rôle de locomotive dans le soutien aux initiatives de promotion de la « bonne gouvernance » et dans l'institutionnalisation des engagements du NEPAD en vue de s'assurer du respect des valeurs fondamentales du Programme. Les dirigeants africains se sont engagés à créer et à consolider les processus et pratiques fondamentaux de gouvernance.

Le NEPAD identifie trois conditions préalables à la mise en place de la « bonne gouvernance » qui permettent à l'Afrique de réussir son décollage. Son concept de « bonne gouvernance » est alors construit autour d'une relation de triptyque entre **démocratie/gouvernance, paix/ sécurité et développement** (NEPAD, 2007, p.6). Le rôle primordial de la « bonne gouvernance » dans la réalisation des objectifs de développement, y compris des Objectifs du Millénaire pour le Développement, a été l'objet d'une reconnaissance dans le Document de base UA/NEPAD de 2001 sur les conditions requises pour un développement durable en Afrique : « *La bonne gouvernance suppose la création de climats socio économiques, juridiques, politiques et institutionnels en vue de promouvoir le potentiel matériel de tout État ; de libérer la population des maux que constituent la pauvreté, les maladies évitables, l'ignorance ; de donner la voix aux citoyens pour qu'ils choisissent ceux qui les dirigent et aient le droit de leur demander des comptes lorsqu'ils n'œuvrent pas pour leur plus grand bien ; d'exiger des structures transparentes ; et de lutter pour faire régresser les politiques répressives au plan social et de traiter tous les citoyens sur un pied d'égalité, sans discrimination basée sur le genre, la race, l'appartenance ethnique, la religion et les croyances.* » (NEPAD, 2007, p.7). Clairement, le NEPAD représente alors une nouvelle approche à long terme de la Banque Mondiale, sous le nom de « bonne gouvernance », privilégiant le renforcement de la participation des acteurs impliqués dans le développement notamment associations et partenaires sociaux. En conséquence, la Banque Mondiale, à travers la mise place du MAEP (Mécanisme Africain d'Evaluation par les Pairs) ambitionne de combiner plusieurs objectifs d'une part, trouver de nouveaux interlocuteurs locaux et d'autre part, encourager la modernisation de la gestion publique dans un esprit de

marché (encadré 8). La stratégie du NEPAD repose sur une politique économique qui met l'accent sur le secteur privé et l'économie de marché⁶⁶.

Encadré 8 : Création et missions du Mécanisme Africain d'Évaluation par les Pairs (MAEP)

Lors du sixième sommet du comité du Nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique (NEPAD) qui s'est tenu à Abuja (Nigéria), en mars 2003, fut adopté le Mécanisme africain d'évaluation par les pairs (MAEP). Il est considéré comme un instrument d'auto-évaluation de la « bonne gouvernance » et ouvert à tous les membres de l'Union Africaine (UE). Ce programme vient suite aux directives du MAEP et s'inscrit pleinement dans la dynamique fructueuse de l'Évaluation par les Pairs tout en intégrant les avancées significatives issues de la réflexion collective portant sur « la rationalisation et l'accélération du processus du MAEP », lors de la tenue d'un atelier préparatoire à Pretoria (Afrique du Sud) les 8 et 9 octobre 2007 qui a constitué le prélude à « l'Atelier d'Alger » tenu le 8 et 9 novembre 2007, organisé conjointement par l'Algérie et le secrétariat du MAEP en présence des membres du Panel des Eminentes personnalités. Le MAEP compile les divers standards touchant aux droits de l'homme et à la démocratie contenus dans les traités et déclarations nationales en un ensemble d'indicateurs servant à évaluer les pays. Le MAEP prévoit une série de consultations avec diverses parties prenantes locales dans le but de faciliter l'échange d'information et de promouvoir le dialogue au niveau national concernant les défis de la gouvernance démocratique et les réponses à apporter (UNDP, 2006, p. 38). Qui plus est, le MAEP contient un processus participatif prévoyant des possibilités d'intervention de la part des populations et de la société civile à chaque stade d'un cycle de projet : identification des priorités nationales, élaboration des indicateurs, mise en œuvre et évaluation.

Source : NEPAD, 2007

4.3.1. Application à l'Algérie

Le premier rapport concrétisant le concept de « bonne gouvernance » dans les politiques économiques, sociales et humaines en Algérie date de Novembre 2008 s'intitulant : « *Rapport sur l'état de mise en œuvre du programme d'action national en matière de gouvernance* ». Ce rapport entre dans le cadre du Mécanisme Africain d'Évaluation par les Pairs (MAEP) comme une question prioritaire dans l'agenda des travaux du gouvernement suite à une instruction présidentielle. Le rapport souligne l'importance que l'Algérie doit accorder à la réalisation des engagements internationaux par son adhésion au MAEP. Ce programme, à travers ses

⁶⁶ Le NEPAD envisage la création d'un environnement favorable aux entrepreneurs locaux et propose de développer les micro-entreprises et les PME. Les Investissements Directs Étrangers et les échanges commerciaux doivent être favorisés.

différentes composantes, semble *a priori* venir s'intégrer en complément des objectifs nationaux de développement relevant du programme du Président de la République avec le triptyque « mettre fin à la violence-rebâtir la confiance-faire renaître l'espoir » qui s'est ensuite traduit par la mise en place du « Programme de Soutien à la Relance Économique » (PSRE) 1999-2004, puis le « Programme Complémentaire de Soutien à la Croissance » (PCSC) 2004-2009 accompagné des programmes spéciaux pour les Hauts plateaux » et le « Sud ».

4.3.1.1. Le concept de « Point focal national » dans le programme de gouvernance

Dans la perspective de la mise en œuvre du MAEP en Algérie, l'Algérie a enclenché un processus d'autoévaluation afin de préparer le terrain à la mission d'évaluation par les pairs⁶⁷. Le Point focal⁶⁸ dont la mission principale est de s'assurer du bon déroulement du processus d'évaluation a tout de suite été mis en place dont la mission principale est de servir d'interface avec l'ensemble des partenaires politiques et économiques (algériens, étrangers, gouvernementaux et non gouvernementaux). Par ailleurs, il sert aussi d'interface entre la Mission d'Évaluation du Pays (MEP) et l'ensemble des acteurs algériens du processus de mise en œuvre. Cet engagement s'est concrétisé par la création d'une Commission Nationale de la Gouvernance (CNG)⁶⁹ afin de tirer tous les enseignements et les évaluations à propos de la mise en marche du processus de gouvernance sur l'ensemble du territoire national. Dans le but de connaître la naissance et le déroulement du processus MAEP en Algérie, nous nous sommes basés sur deux rapports. Le premier est le rapport d'autoévaluation de la gouvernance « *Rapport sur l'état sur la mise en œuvre du programme d'action national en matière de gouvernance* » (2008). Le deuxième est le rapport d'évaluation final. Dans un premier temps

⁶⁷ La mission d'évaluation par les pairs du pays (MEP) s'est déroulée en deux temps. Entre le 10 novembre au le 5 décembre 2005, la visite de l'équipe internationale d'évaluation composée d'experts choisis conformément à leur spécialisation dans les quatre domaines thématiques du MAEP ; ensuite cette équipe est retournée en Algérie en mars 2007 afin de présenter son rapport. Au cours de son séjour, la MEP a également rencontré divers acteurs de la gouvernance (privés et publics) à Alger au cours de diverses manifestations organisées à cet effet et ce dans 11 wilayas du pays.

⁶⁸ Le ministre délégué auprès du Ministère des Affaires Étrangères maghrébines et africaines a fait figure de pilote du MAEP au sein du gouvernement et a participé à la mise en place du CNG.

⁶⁹ La commission nationale sur la gouvernance a été créée lors du discours du premier Ministre Ahmed Ouyahia le 12 mars 2005.

nous présentons la méthodologie du rapport d'autoévaluation⁷⁰ de la gouvernance, ensuite, le rapport d'évaluation final.

1- Le Rapport National d'Autoévaluation a été effectué sur la base d'un questionnaire fourni par le secrétariat du MAEP. La méthodologie a grandement été élaborée par la Commission Nationale de la Gouvernance (CNG). Dans le processus d'autoévaluation, des visites sur le terrain dans les wilayas ont été effectuées par les membres de la CNG auprès des citoyens. Les consultations sur le terrain ont servi, d'après Boumghar (2009, p.16), à recueillir les opinions des citoyens et des différents acteurs de la gouvernance au niveau local et national. Ces visites qui n'ont pas couvert toutes les régions du pays, la CNG a procédé par échantillonnage selon plusieurs critères liés à la situation géographique des villes, le niveau de développement local et le degré d'enclavement. Les rencontres avec les acteurs locaux de la gouvernance et les citoyens se déroulaient toujours dans le chef-lieu de la wilaya. Les services locaux se chargeaient de la diffusion du questionnaire auprès de la population. Les visites avaient un triple objectif (*ibid*, 2007, p.17) : d'abord, diffusion large du concept de gouvernance au niveau local auprès des autorités locales, les élus, les syndicats et le secteur privé, ensuite, préparation de la mission du MAEP en Algérie et enfin, recueil des données de l'enquête d'autoévaluation.

2- Le Rapport final, dans sa démarche globale, met l'accent sur quatre points focaux correspondant à l'ensemble des Ministères et Institutions Publiques Nationales à savoir : **gouvernance politique et démocratie ; gouvernance économique ; gouvernance d'entreprise ; développement socio-économique**. Ces quatre points focaux ont pour mission d'une part, d'impulser, de suivre et d'établir des rapports périodiques sur l'état d'avancement et d'exécution des actions et de l'autre, de rendre compte de toute contrainte constatée ou empêchant la réalisation des objectifs. Ces quatre points focaux nationaux dans leur substance visent à atteindre deux objectifs : la *responsabilisation* et l'*inclusivité* des acteurs. À propos de ces deux dimensions, dans le rapport de 2008, on peut lire : « *éviter la dispersion des responsabilités et définir des relations de nature fonctionnelle entre les points focaux et le point focal national (...) permettre la plus large inclusion des parties prenantes* » (p.11). Nous retrouvons ces deux critères dans les rapports de la Banque Mondiale (1997, 2007)

⁷⁰ Les résultats de ce rapport n'ont pas été rendus accessibles au grand public.

4.3.1.2. La place de la santé dans les objectifs de gouvernance nationale

Dans le quatrième point focal consacré au développement socio-économique, le rapport fait état de l'amélioration des indicateurs de l'état de santé de la population sur la période 1999-2008 en concluant un bilan positif en termes d'objectifs atteints : baisse de la mortalité générale et de la mortalité infantile ; augmentation sensible de l'espérance de vie à la naissance. Les conclusions du rapport mettent en exergue la transition épidémiologique avec l'augmentation des maladies chroniques et la persistance des maladies transmissibles ; ainsi que les dysfonctionnements structurels et organisationnels du système de santé, dont la performance est remise en cause. Autant le rapport d'autoévaluation que le rapport d'évaluation font l'impasse sur des questions importantes relatives à l'accès aux médicaments. Plusieurs enseignements peuvent être tirés :

1^{er} enseignement : la volonté politique de l'Algérie à la mise en œuvre d'un programme de « bonne gouvernance », dans la cadre du NEPAD, est plus affirmée que celle dans le cadre de l'Organisation Mondiale de la Santé.

2^{ème} enseignement : la définition de la gouvernance n'est pas explicite : « *La bonne gouvernance représente ainsi un instrument essentiel de modernisation, de stabilité, de développement et de prospérité dans la justice et l'équité. C'est pourquoi, il n'a eu de cesse d'œuvrer à son ancrage à l'échelle nationale à travers le lancement de grands chantiers de réformes institutionnelles, politiques et socioéconomiques, qui ont eu des retombées positives dans chaque domaine de la vie de la Nation* ». La notion de gouvernance est donc maniée avec ambiguïté et utilisée comme un moyen de renforcement de l'autorité de l'État. De plus, le rapport aborde les problèmes de santé en termes de performance et de meilleure gestion dont on peut lire dans la section « Nouvelle organisation sanitaire » : « [...] C'est à ce titre qu'à été initiée la politique de réforme hospitalière qui a pour objectif de permettre au système national de santé de basculer dans la modernité tout en améliorant ses performances de gestion et de prise en charge globale des usagers » (p.264). Cette volonté de réforme dans le domaine de la santé, initiée par les Pouvoirs Publics, s'inscrit résolument dans les prescriptions de la Banque Mondiale de « bonne gouvernance ».

3^{ème} enseignement : le Rapport AutoÉvaluation par les Pairs⁷¹ fait remarquer que, malgré les efforts du gouvernement à renforcer l'appropriation des programmes de développement socio-économique, les constats sur le terrain montrent qu'il y a une faible participation et sollicitation des organisations de la société civile dans la mise en œuvre des décisions (RAEP, p.269). La société civile n'est pas suffisamment représentée (notamment les associations de malades) et impliquée dans la mise en œuvre des programmes de santé publique. On est donc face à un nouveau mode de gouvernance « *contrôlée* », par lequel les Pouvoirs Publics continuent à fonctionner dans une perspective du Plan comme au temps de l'économie dirigée.

4^{ème} enseignement : l'Algérie a maintenu le principe de gratuité des soins malgré les nouveaux enjeux socio-économiques (p.291). Par ailleurs, le RAEP présente un bilan positif de la politique de santé menée en Algérie au vu des principaux indicateurs relatifs à l'espérance de vie à la naissance, et du taux de vaccination.

5^{ème} enseignement : le volet « développement socio-économique », constituant le 6^{ème} chapitre du RAEP, est organisé en quatre objectifs. L'objectif 3 porte sur le volet des renforcements institutionnels dans la santé « *renforcer les politiques, les mécanismes de distribution et les résultats dans les domaines clés, la santé et la lutte contre le VIH/SIDA, et d'autres maladies transmissibles* ». Bien que le rapport remette en exergue la volonté politique des Pouvoirs Publics en vue de lutter contre les maladies transmissibles et non transmissibles. Cependant, les nouvelles orientations du premier programme (2008) sur la gouvernance abordent d'une façon sommaire les progrès sanitaires réalisés à ce jour par les Pouvoirs Publics. Par ailleurs, elles ne mettent pas l'accent sur le processus d'identification et d'évaluations des besoins sanitaires et en médicaments.

6^{ème} enseignement : la notion d'accès aux médicaments est absente du rapport et n'est pas expressément mentionnée dans les Programmes et dispositifs institutionnels. On peut lire dans le rapport (p.296) : « *l'État algérien a joué et continue à jouer un rôle primordial, réalisant ainsi d'importants travaux d'infrastructures sociales capables de garantir l'accès d'un nombre toujours grandissant de la population aux services de base* ». Nous remarquons que la notion d'accès aux médicaments n'est visiblement pas prise en compte. Nous

⁷¹ Notons que le rapport se base essentiellement sur une revue documentaire et des entretiens avec les parties prenantes.

déduisons alors que « l'accès aux médicaments » ne constitue pas un élément principal et une priorité pour les Pouvoirs Publics rentrant dans la mise en œuvre du MAEP en Algérie.

7^{ème} enseignement : aucun texte de droit interne (loi, décret, arrêté) n'a été adopté pour déterminer le statut de la Commission Nationale sur la Gouvernance (CNG), les conditions relatives à sa composition, à sa structure, à son fonctionnement, ou encore préciser sa mission et sa durée. Cette déficience se contredit avec le principe de transparence pour lequel l'Algérie avait pris cette initiative.

4.4. Les points de convergence et de divergence des acteurs internationaux sur les critères de « bonne gouvernance »

En 1996, la Banque Mondiale opère un glissement de la notion de gouvernance (comme principe de production de connaissance) à celle de « bonne gouvernance » présentée comme un style d'action politique optimale (Gaudin, 2002, p.72). Pour certaines institutions internationales, la gouvernance englobe le domaine politique (la démocratie et des droits de l'homme), pour d'autres elle concerne la sphère économique (la gestion et l'administration publique). Globalement, les institutions internationales utilisent les mêmes termes formant le cadre théorique de la « bonne gouvernance » : diversité d'acteurs publics et privés ; coordination entre ces acteurs ; Partenariats Public-Privé ; responsabilisation, indicateurs pertinents. Toutefois, ces variations terminologiques affectent profondément les contenus relatifs à la « bonne gouvernance ». **De fait, ces variations de contenus traduisent des variations de positions et de visions stratégiques de différentes institutions internationales.** À cet égard, la lecture des rapports des différentes institutions internationales révèle l'existence de points de convergence et de divergence dans le choix des critères délimitant ainsi les périmètres des actions menées au nom de la « bonne gouvernance ». Dans cette section, nous présentons les convergences entre les différentes approches, ensuite les divergences (*tableau 30*).

Tableau 30 : Points de convergence et de divergence des acteurs internationaux autour des critères de « bonne gouvernance »

	Banque mondiale	OMS	PNUD	NEPAD
Coordination des acteurs	X	X	X	X
Participation de la société civile (inclusivité)	X	X	X	X
Responsabilisation des acteurs	X	X	X	X
Lutte contre la corruption	X	X		
Indicateurs	X		X	
Dimension politique (problèmes non économiques)	X	X	X	X
Transparence de l'évaluation	X	X	X	X
Performance et efficacité économique	X			X
Démocratie	X		X	X
Etat de droit	X		X	X
Processus	X	X	X	X
Partenariats	X			X

Source : Présentation de l'auteur

4.4.1. Les points de convergence

Nous pouvons relever des nombreuses définitions de la gouvernance avancée par les institutions internationales (Banque Mondiale, PNUD, OMS, NEPAD), les principaux points de convergence de ces critères : les processus, la coordination des acteurs, la dimension politique, les réformes institutionnelles et la responsabilisation.

4.1.1.1. Les processus

Bien que toutes les institutions avancent ce critère, toutefois elles ne mettent pas en avant les mécanismes et les dispositifs à mettre en œuvre. Le critère de processus, selon la Banque demeure flou et creux. Par conséquent, la question de sa mise en œuvre se pose d'une façon cruciale. Les modalités restent imprécises et ne permettent pas de discerner les priorités spécifiques dans les politiques publiques. La « bonne gouvernance » selon ces institutions s'apparente plus à un ensemble de critères sans priorités sectorielles ni séquences.

4.1.1.2. La coordination des acteurs

Ce principe est présenté comme une condition de mise en œuvre de la « bonne gouvernance » et constitue le fondement même de l'agenda de la gouvernance au niveau de toutes les institutions internationales. Le principe de coordination renvoie à la pluralité des acteurs et aux rôles qu'ils peuvent jouer dans le processus décisionnel.

4.1.1.3. La dimension politique

Ce critère est avancé et défendu par toutes les institutions internationales comme une nouvelle conditionnalité à la mise en œuvre de la stratégie de « bonne gouvernance », suite à l'échec des politiques de développement précédentes. Ces institutions (Banque Mondiale, OMS, PNUD et NEPAD) ont très vite réalisé l'importance du « politique » dans la mise en œuvre des programmes de développement.

4.1.1.4. La gouvernance démocratique et les réformes institutionnelles

L'introduction de la gouvernance démocratique dans l'agenda de la BM est intimement liée au contexte sociopolitique qui avait marqué les pays sub-sahariens dès le début des années 1990 : le système de redistribution de l'État matrimonial mis à mal par le PAS et les conséquences sociales qui s'ensuivirent. Les politiques de « bonne gouvernance » au sens de la Banque Mondiale, le PNUD et le NEPAD se sont dès lors orientées vers le soutien aux pratiques démocratiques des États nationaux. La gouvernance démocratique régulièrement dénommée 'bon gouvernement' insiste donc sur la nécessité de libéraliser la vie politique afin de soutenir le développement. À ce titre, elle met en avant la démocratie libérale telle que : la transparence dans les divers aspects de la vie publique et privée, une gestion participative et l'existence d'un État de droit. Du fait de ce principe de conditionnalité auquel sont soumis les PED pour recevoir les aides publiques pour le développement, ceux-ci sont obligés de faire des efforts en vue de la formalisation des règles. Ainsi, loin de prôner une simple amélioration technique, la Banque Mondiale et le NEPAD souhaitent implicitement mettre en

place un nouveau modèle de l'État qui soit initiateur du développement (Dia, 1993). Or, le lien causal entre développement et démocratie défendu par la Banque Mondiale et le NEPAD n'est pas fondé ni d'un point de vue théorique ni empirique.

4.1.1.5. La responsabilisation

Elle signifierait que les acteurs (publics et privés) sont tenus de rendre des comptes sur leurs actions. La responsabilisation est basée sur des choix rationnels. Autrement dit, la responsabilisation s'inscrit dans une logique marchande. Pour l'Organisation Mondiale de Santé, la responsabilisation s'inscrit plutôt dans une approche par les droits, c'est-à-dire que les acteurs sont plus préoccupés à assurer un accès plus élargi aux médicaments essentiels de qualité.

4.4.2. Les points de divergence

Les principaux points de divergence que nous pouvons retenir des nombreuses définitions de la gouvernance, selon les institutions internationales (Banque Mondiale, PNUD, OMS, NEPAD) sont les suivants :

4.4.2.1. La performance et l'efficacité économique

Ce critère de performance et d'efficacité économique est conditionné par la conditionnalité de la préparation d'un environnement macro-économique sain, incitatif et favorable à l'économie de marché dans les pays en développement. Pour la Banque Mondiale, la décentralisation de la prise de décision constitue le moteur de cette performance et efficacité. Le chapitre 5 du rapport sur le développement dans le monde de 2000, « La décentralisation : repenser l'État » de la Banque Mondiale, consacre ce principe de décentralisation en levant toute ambiguïté à cet égard. La BM privilégie l'approche qui s'appuie sur la réalisation des diagnostics pour identifier les causes de « mauvaises »

performances dans le secteur pharmaceutique. Par ailleurs, le NEPAD s'inscrit aussi dans la même logique que celle de la Banque Mondiale au sujet de la création d'un environnement favorable à l'économie de marché. En clair, le discours de la Banque Mondiale ainsi que celui du NEPAD, vis-à-vis des pays africains, à propos du nouveau rôle de l'État, doit se réduire à un État minimum visant à faire respecter les règles d'un marché. Or, l'OMS et le PNUD ne mettent pas l'accent prioritairement sur ce critère de performance et efficacité.

4.4.2.2. La corruption et la transparence de l'évaluation

Dans la vision de la Banque Mondiale, la mise en œuvre de la « bonne gouvernance » est entravée et freinée par plusieurs dysfonctionnements relevant du domaine de l'organisation étatique, dont la logique de rente et l'État patrimonial conduisent à l'enrichissement des élites au pouvoir central (Krueger, 1974). Ainsi, la gouvernance est appréhendée sous l'angle de la corruption qu'elle nomme la « mauvaise gouvernance ». Ce programme de recherche qui a commencé en 1996 par une réflexion sur la corruption s'est élargi ensuite pour inclure aussi les dysfonctionnements institutionnels qui touchent à la gestion des affaires publiques et la mise en œuvre de politiques publiques dans les PED. Pour la BM, le concept de « bonne gouvernance » s'est construit sur le constat qu'au niveau national, la capacité de l'État à contrôler son environnement politique, économique et social se serait alors érodée à la suite de plusieurs facteurs à la fois structurels et conjoncturels.

La BM a identifié dans ses différents rapports les maux susceptibles d'entraver la mise en œuvre d'une « bonne gouvernance » dans les PED à travers la mise en place d'un programme de recherche sur la gouvernance diligenté par Kaufmann, Kraay, Zoidon-Lobaton (KKZ). Ces derniers ont construit un modèle appelé le « modèle KKZ » à base d'indicateurs composites s'échelonnant sur la période 1999-2008. Parallèlement, Ils ont élargi la problématique de la gouvernance à la lutte contre la corruption. Celle-ci est définie comme l'abus de la position publique en vue de gains privés. Cette évolution s'explique par la perception que la corruption est un symptôme parmi d'autres de l'incapacité de l'État à réaliser ses objectifs. Pour la Banque Mondiale, la captation de l'État est considérée comme la nouvelle forme de corruption dans les PED. Hellmann et Kaufmann (2001) proposent le

concept de captation de l'État (state capture) qui entend les efforts que déploient les entreprises pour modeler les lois, politiques et réglementaires à leurs avantages en soudoyant les responsables publics. Cependant, le thème de la corruption est considéré par l'OMS comme un frein à l'accès aux médicaments dans les pays en développement et pauvres. L'OMS estime que les nombreux problèmes liés aux médicaments, en termes de qualité, disponibilité, accessibilité et usage rationnel ont pour origine la corruption. L'évaluation et la transparence constituent alors les principaux outils de lutte contre la corruption dans ces pays : *« l'inefficacité et le manque de transparence réduisent la crédibilité des institutions publiques et compromettent la confiance du public et des donateurs dans la capacité des autorités gouvernementales à tenir leur promesses »* (OMS, 2007, p.2).

4.4.2.3. Les indicateurs

À travers la construction des indicateurs de gouvernance la Banque Mondiale et PNUD ont voulu matérialiser la qualité d'un cadre politique optimal dans les pays en développement. Ces indicateurs ont pour vocation d'aider les décideurs à travers le monde à déceler les causes et les conséquences de la « bonne gouvernance ». À travers la mesure, la qualité de la gouvernance pourrait s'améliorer (Banque Mondiale, 2007, p.23). Bien qu'elles constituent un point commun, les sources sur lesquelles les indicateurs sont construits ne sont pas les mêmes. Contrairement à la Banque Mondiale, le PNUD privilégie les sources intérieures pour l'évaluation et la construction des indicateurs de la gouvernance.

4.4.2.4. Les partenariats

Les partenariats constituent l'un des nouveaux leviers les plus défendus de la stratégie de « bonne gouvernance » par la Banque Mondiale dans ses rapports et ce pour deux raisons majeures. Premièrement, les PPP sont considérés comme un nouveau mode de financement des projets d'investissements afin de pallier à la défaillance financière des Pouvoirs Publics. Deuxièmement, les PPP ont cette vocation de redresser les défaillances des marchés dans les pays en développement. De même, la « bonne gouvernance » selon le NEPAD, les PPP constituent une proposition pour l'établissement de nouvelles bases dans les rapports entre

l'Afrique et ses partenaires du Nord dans une perspective de l'économie du marché. Or, pour l'OMS, les partenariats sont un levier de la promotion de l'accès aux médicaments dans les pays en développement et pauvres (Sachs, 2001). La stratégie institutionnelle de l'OMS définit l'établissement de partenariats comme une fonction essentielle susceptible de contribuer à l'amélioration de la santé pour tous. Ces partenariats sont fondés sur des liens de collaboration, qui transcendent les frontières nationales réunissant plusieurs parties (firmes pharmaceutiques, ONG, Pouvoirs Publics) pour atteindre un objectif qui favorise la santé sur la base d'une répartition des tâches incluse dans un accord commun et bien défini (Buse et Wawman, 2002, p.748).

Conclusion

À l'issue de cette opposition convergence/divergence, nous pouvons relever quelques enseignements.

1° Ces injonctions politiques et institutionnelles montrent que ce concept n'est qu'une nouvelle version du Programme d'Ajustement Structurel (PAS) (Williamson, 1990) dont l'application s'est avérée un échec dans l'ensemble des pays en développement.

2° La stratégie de « bonne gouvernance » selon le Banque Mondiale ainsi que celle du NEPAD relève plus d'une vision politique que d'une stratégie de développement.

3° Cette hiérarchisation des réformes à entreprendre de la « bonne gouvernance » est censée être suffisante pour permettre de réduire rapidement les blocages érigés par les élites aux projets de réformes (Carter-Bresson, 2010, p.117).

4° Une faible application des préconisations de « bonne gouvernance » de l'OMS en Algérie. Nous avons constaté une faible représentation de l'OMS en Algérie depuis les années 1960. La collaboration de l'OMS avec l'Algérie se résume à quelques projets de petite envergure. Dans le cadre de notre étude de terrain, le responsable de direction de la Pharmacie au niveau du Ministère de la Santé, en réponse à la question sur l'état actuel de la collaboration de l'Algérie avec l'OMS, il nous répond : « *l'Algérie est un pays souverain, notre relation avec l'OMS se résume à une collaboration en cas de catastrophe naturelle, ou pour faire face à une menace épidémiologique* » (entretien réalisé le 22 février 2011, Alger). Nous avons constaté une absence totale de coordination entre les deux parties. De ce fait, peu de rapports et d'études émanant de l'OMS sont réalisés sur l'Algérie. L'une des critiques adressées contre le concept de « bonne gouvernance » est son opérationnalisation et son adoption par les pays concernés. Ainsi, dans le chapitre cinq, nous posons la question de la *transférabilité* de la « bonne gouvernance » préconisée par les Institutions Internationales. La « bonne gouvernance » est-elle transférable en particulier, dans le domaine de santé, en Algérie. **Dans ce chapitre, nous passons du cadre théorique de la gouvernance des institutions internationales, élaboré sur des critères et des règles fixés *ex nihilo*, au cadre empirique avec une application au cas de l'accès aux médicaments en Algérie.**

Chapitre 5

La transférabilité de la « bonne gouvernance » de la santé en Algérie est-elle possible ?

Introduction

Dans ce chapitre, nous partons de l'hypothèse suivante : la « bonne gouvernance » préconisée par les Institutions Internationales n'est pas « *transférable* » en Algérie, car elle ne tient pas compte de la dimension de transition politico-économique et épidémiologique en Algérie. Quand les Institutions de Bretton Woods (Banque Mondiale, FMI) évoquent le concept de « bonne gouvernance », cela nous renvoie directement aux nouveaux rôles attribués à l'État. La perception commune à toutes les Institutions Internationales n'est qu'un apport combiné selon lequel un mixte de démocratie, de transparence, de lutte contre la corruption, serait suffisant pour réduire rapidement les blocages aux processus de réformes dans les PED. Dans le cas algérien, cette perception nous semble inadaptée dans le domaine du médicament. Pour y parvenir, nous mobilisons un corpus empirique constitué d'étude documentaire (rapports de différents Ministères, textes réglementaires, rapports d'activités des firmes pharmaceutiques) et d'extraits des entretiens qualitatifs réalisés avec les acteurs. Ce chapitre sera organisé comme suit. Nous montrerons, tout d'abord, la méthodologie de l'enquête qualitative (par entretiens). Dans un deuxième temps, nous analyserons les blocages politiques et institutionnels des Pouvoirs Publics. Dans un troisième temps, nous étudions les stratégies des firmes ainsi que les défaillances face aux besoins en médicaments. Enfin, nous montrerons l'ineffectivité de ces réformes de « bonne gouvernance » dans le domaine du médicament.

5.1. Méthodologie de l'enquête de terrain

Ce chapitre est le résultat d'une étude de terrain effectuée en Algérie dans la période allant de janvier 2011 à mars 2011 auprès de différents acteurs du médicament cités. Les entretiens s'inscrivent alors dans une démarche de recherche empirique dans le dessein de comprendre les conceptions des acteurs autour de la notion d'accès aux médicaments. Pour cela, nous nous sommes appuyés sur une grille d'entretiens qui aborde la notion d'accès aux médicaments (accessibilité économique, droits de propriétés, actions en faveur de l'accès aux médicaments). Nous entendons par acteurs, ceux qui sont directement impliqués dans la politique pharmaceutique. Nous étudions leurs relations les uns vis-à-vis des autres, que ce soit au niveau de la production, de l'importation et de la distribution du médicament. Parmi ces acteurs, on compte : les Pouvoirs Publics (Ministère de la Santé, Ministère de la Sécurité Sociale, Ministère des Finances), le Laboratoire de Contrôle de Qualité, l'Institut National de la Propriété Intellectuelle; les firmes pharmaceutiques et les associations de malades.

5.1.1. Les entretiens

Ces entretiens qualitatifs se veulent un complément à l'approche précédente, c'est-à-dire la recherche documentaire, afin de vérifier notre hypothèse de départ. Ces entretiens viennent donc illustrer et appuyer les enseignements tirés de l'approche historique. Dans un premier temps, un courrier électronique a été envoyé à ces acteurs leur expliquant les motifs de l'étude. Dans un deuxième temps, nous avons procédé, dans l'intervalle de deux mois, à 22 entretiens semi-directifs auprès des acteurs. Ces entretiens se sont révélés importants dans le sens où ils nous ont été utiles afin de **vérifier notre hypothèse de départ à savoir l'existence de blocages systémiques relatifs au cadre institutionnel de l'accès aux médicaments en Algérie**. Chacun de ces entretiens a duré en général plus d'une demi-heure. Ils ont été réalisés dans trois villes différentes : Alger, Constantine et Biskra.

Parmi les acteurs entrant dans l'échantillon d'étude, certaines firmes pharmaceutiques nationales et multinationales⁷² leaders du marché n'ont pas souhaité nous recevoir et répondre à notre sollicitation.

5.1.2. Les acteurs ciblés

Dans cette section, nous présenterons les acteurs interviewés, la grille d'entretiens ainsi que le déroulement des entretiens.

i. Les organisations rencontrées

Notre but principal, à travers ces entretiens réalisés avec les acteurs, visait à déceler les blocages majeurs inhérents à l'accès aux médicaments. Cette étape visait à approfondir notre connaissance sur la stratégie de chaque acteur sur la notion d'accès aux médicaments. Pour ce faire, nous avons ciblé les acteurs publics et privés du médicament. Notre ambition était d'avoir un échantillon représentatif de la diversité des acteurs en Algérie agissant dans le domaine du médicament. Ces derniers sont comme suit :

- Responsable à la Direction de la Pharmacie au Ministère de la Santé ;
- Chef du Centre National de la Pharmacovigilance et de la Matérovigilance ;
- Directeur du service de dépôts de brevets à l'Institut National de la Propriété Industrielle,
- Trois chefs d'entreprises nationales de fabrications de médicaments ;
- Deux responsables vente et marketing de firmes multinationales étrangères ;
- Deux responsables des unités de distribution régionales ;
- Quatre pharmaciens,

⁷² L'échantillon compte les firmes pharmaceutiques, parmi lesquelles, on compte des firmes locales (nationales) BIOPHARM et PRODIPAL, SAIDAL et des firmes multinationales (Sanofi-Aventis, Novartis, GlaxoSmithKline, Pfizer, Bayer).

- Deux médecins, deux délégués médicaux, deux représentants d'associations de malades (cancer, diabète) ;
- Deux experts OMS.

ii. La grille d'entretiens

La grille d'entretiens (voir annexe 1) est composée de quatre parties dont chacune a un objectif spécifique et porte successivement sur les aspects importants de l'accès aux médicaments. La grille d'entretiens nous a servi à identifier, de façon précise, les questions de fond portant sur la notion d'accès aux médicaments. Les questions sont fermées et ouvertes alternativement. Nous avons trouvé pertinent de laisser les personnes interviewées le soin de s'exprimer au-delà des réponses oui/non dans le but de collecter le maximum d'informations possibles.

1) Les médicaments essentiels

Cette partie de la grille d'entretiens vise à cerner le degré d'intégration, en Algérie, du concept de médicaments essentiels, créée en 1975, par l'Organisation Mondiale de la Santé.

2) Les droits de propriété intellectuelle

Cette deuxième partie de la grille examine la question du renforcement du brevet pharmaceutique en Algérie, au regard d'autres expériences, à savoir marocaine, tunisienne, indienne et brésilienne, dans la perspective d'évaluer l'impact de ce renforcement sur l'accès aux médicaments.

3) Les prix des médicaments produits localement et importés

Cette partie de la grille vise à étudier le système de fixation des prix en Algérie. L'objectif est de comprendre dans quelle mesure un manque de coordination entre les différentes tutelles publiques pourrait avoir des effets négatifs sur l'accès aux médicaments.

4) Les acteurs de l'importation, de la production et de la distribution

Cette partie de la grille vise à cerner l'accessibilité géographique par le biais de ces acteurs. L'intérêt d'étudier ces acteurs est de dresser un tableau approximatif de la couverture géographique des besoins en médicaments.

iii. Le déroulement des entretiens

Nous relevons l'hésitation de quelques organisations à vouloir répondre à nos questions, tandis que celles qui ont accepté l'entretien, n'ont pas répondu à toutes les questions. Les difficultés que nous avons rencontrées provenaient essentiellement des firmes pharmaceutiques. En effet, la durée de l'entretien a varié allant de vingt minutes à deux heures. La grille comporte des questions embarrassantes touchant à la politique générale de la firme⁷³. Lors du déroulement des entretiens, nous avons également constaté la méconnaissance, de la part des acteurs enquêtés, de toutes les dimensions de la notion d'accès aux médicaments. **Les acteurs du médicament ne semblent pas partager la même conception de l'accès aux médicaments.**

5.2. Analyse des blocages politiques et institutionnels : la stratégie des Pouvoirs Publics

Dans un premier temps, nous présentons la stratégie des différents acteurs publics, dans la mesure où ils jouent un rôle prépondérant dans la mise en place de la « politique pharmaceutique » pour assurer l'accès aux populations aux médicaments. Dans un deuxième temps, nous présentons la stratégie des firmes pharmaceutiques multinationales et nationales en Algérie face aux grands défis de l'industrie en présentant le contexte économique et juridique. Dans cette section, nous essayons d'analyser la stratégie des Pouvoirs Publics face à

⁷³ Face à l'impossibilité de rencontrer les responsables de certaines firmes pharmaceutiques multinationales (Aventis, Pfizer, GlaxoSmithKline), nous avons essayé de les joindre par téléphone dans la perspective de décrocher un rendez-vous. Sans aucune réponse de leur part, nous avons réitéré notre sollicitation, cette fois-ci par courrier électronique. Malgré des mails et des appels téléphoniques de rappel, nous n'avons pas eu de suite.

la question de l'accès aux médicaments en Algérie. Nous entendons par Pouvoirs Publics, les différents Ministères : 1) le Ministère de la Santé en sa qualité de première institution de régulation de la santé ainsi que d'autres institutions s'occupant d'activités de contrôle, de qualité et de prévention sur l'utilisation du médicament. ; 2) Le Ministère de l'Industrie en sa qualité d'institution de promotion de l'investissement industriel pharmacie ainsi que l'Institut National de la propriété industrielle qui veille à la protection de brevets industriels ; 3) Le Ministère des Finances en tant qu'acteur promoteur de l'investissement industriel à travers la fiscalité. À l'ère de la mondialisation, tous les pays du Sud sont tous confrontés à deux défis majeurs, le premier est double : d'un côté, la volonté des Pouvoirs Publics de promouvoir la santé publique et, de l'autre, assurer l'accès durable aux médicaments aux populations et atteindre les Objectifs Du Millénaire (ODM). Le deuxième est la volonté exprimée par les Pouvoirs Publics de relancer l'industrie pharmaceutique (spécialement générique) dans un contexte extrêmement restrictif et contraignant caractérisé par l'intégration de l'Accord ADPIC dans la législation algérienne depuis 2003⁷⁴.

Dans cette section, nous essayons d'analyser de près ces défis que les Pouvoirs Publics sont amenés à relever dans le cadre de la « bonne gouvernance » et de prendre connaissance des mesures qui ont été prises par les Pouvoirs Publics pour promouvoir l'accès aux médicaments.

5.2.1. Le Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière (MSPRH)

Malgré le mouvement de libéralisation du marché du médicament, accompli au cours des vingt dernières années avec l'émergence d'acteurs agissant dans le domaine, le Ministère de la Santé Publique reste toutefois le centre de régulation le plus important du marché du médicament.

⁷⁴ En vertu de l'Accord ADPIC, une date butoir est accordée aux pays en développement afin de ratifier l'Accords. L'Algérie a intégré l'Accord sans en être membre de l'OMC et avant même l'échéance de 2005. Nous y reviendrons en détail dans le chapitre 7.

i. Les champs d'action du Ministère de la Santé

En matière de régulation des activités, le Ministère de la Santé intervient à deux niveaux, celui qui relève du domaine technique et celui qui relève du domaine transactionnel.

1- Les activités de régulation qui relèvent du domaine technique sont : la fixation de la Nomenclature Nationale des Médicaments à usage humain ; l'enregistrement préalable d'une autorisation de mise sur le marché et l'agrément préalable de tout établissement appelé à produire ou commercialiser des produits pharmaceutiques. Le contrôle technique préalable des médicaments, à usage humain, destiné à la vente ou la consommation en Algérie est assuré par les services du Laboratoire National de Contrôle Spécialisé (LNCPP) ;

2- Les activités de régulation qui relèvent du domaine des transactions sont : la délivrance d'une autorisation globale annuelle sur le programme d'importation que tout importateur s'engage à réaliser ; les déclarations statistiques préalables pour la domiciliation bancaire et pour le dédouanement de toute transaction à l'importation ; la détention d'un stock minimal de trois mois pour chaque produit commercialisé ; la fixation du prix final de chaque produit pharmaceutique (Prix Public Algérien) et enfin la détermination de marges réglementaires à la production, au commerce de gros et de détail. Dans la perspective de la réduction de la facture de l'importation des médicaments et de l'indépendance pharmaceutique vis-à-vis de l'extérieur, le Ministère de la Santé avait pris des mesures coercitives en direction des importateurs nationaux et étrangers. La première mesure consistait à imposer aux importateurs des médicaments un seuil minimum de médicaments génériques dans leurs importations. Une liste de médicaments interdits à l'importation a été publiée par le Ministère. Le but de cette interdiction visait à encourager et promouvoir le médicament générique produit localement. En effet, cette mesure montre la volonté d'encourager et de promouvoir l'usage du médicament générique « régulation du marché »⁷⁵. La deuxième mesure, initiée depuis plus de dix ans, vise à une actualisation annuelle de la Nomenclature Nationale des Médicaments et à réviser les prix des produits déjà enregistrés dans le cadre du renouvellement de la décision d'enregistrement tout en agissant en concertation avec les départements ministériels concernés pour le remboursement du médicament sur la base du tarif de référence. La troisième mesure concerne la prise en charge

⁷⁵ Cette mesure bien qu'elle ait été promulguée sous forme de loi, abrogée puis revotée. Ce « yoyo » législatif caractérise le paysage du secteur pharmaceutique depuis la libéralisation.

de certaines maladies chroniques, en 2009, pour la population ne disposant pas de couverture sociale. Cette mesure concerne sept types de maladies : diabétologie, cancérologie, psychiatrie, neurologie, ophtalmologie, cardiologie et dermatologie.

ii. La politique pharmaceutique du Ministère de la Santé

Notre interrogation était de savoir jusqu'à quel point le Ministère de la Santé avait pris en considération les recommandations de l'OMS en matière de politique pharmaceutique, une notion qui existe depuis plus de 30 ans. À ce jour, aucun document officiel émanant du Ministère de la Santé ne précise clairement la politique publique du médicament. À cet égard, nous avons interviewé un responsable à la Direction de la Pharmacie au niveau du Ministère de la Santé. Or, comme l'illustre l'encadré 9, le Ministère de la Santé dispose d'une politique pharmaceutique.

Encadré 9 : La politique pharmaceutique du Ministère de la Santé

Le responsable indique que « *le fait d'exister est en soi une politique. Le Ministère de la Santé œuvre à la promotion de la santé et pour preuve la volonté de l'État à la promotion du médicament fabriqué localement via la loi interdisant l'importation de médicaments fabriqués localement (Journal officiel 73.09/décembre/2005 ; 70.30/Octobre/2008). D'ailleurs, tous les intrants pour la fabrication des médicaments sont exonérés de taxes ; pour le directeur de la pharmacie il s'agit de mesures incitatives.*

Source : Présentation de l'auteur d'après l'entretien tenu avec le responsable de la Pharmacie du Ministère de la Santé le 22 février 2011.

Par rapport aux problèmes d'acteurs publics à la définition d'une politique pharmaceutique, nous pouvons introduire des critères d'évaluation de l'accessibilité : accessibilité qualitative, accessibilité juridique et accessibilité économique.

➤ **L'accessibilité qualitative**

Cette dimension de l'accessibilité concerne l'adoption du concept de liste des médicaments essentiels, par le Ministère de la Santé, dans les objectifs de santé nationale. Selon le responsable de la Direction de la Pharmacie : « *Tous les médicaments sont considérés comme essentiels. Certes il existe des médicaments qui sont répétés dans la nomenclature*⁷⁶ ». Ces propos sont révélateurs d'une prise de conscience du Ministère de la santé de l'existence de répétitions dans la liste de la nomenclature des médicaments remboursables sans toutefois y accorder beaucoup d'importance.

➤ **L'accessibilité économique**

Le prix constitue un élément central dans la problématique de l'accès aux médicaments. Le responsable nous a affirmé que le Ministère veille à ce que le médicament soit accessible à tous et ce, par la constitution d'un « comité économique » qui est composé d'experts pluridisciplinaires. Les missions de ce comité portent sur la fixation du prix du médicament qu'il soit importé ou fabriqué localement.

➤ **L'accessibilité juridique**

Ce troisième point a abordé la perception du Ministère sur l'intégration de **l'accord ADPIC dans les textes législatifs sur le Ministère de la Santé et les ADPIC**. Cette question des droits de propriété intellectuelle ne semble pas occuper l'agenda, selon le responsable, au niveau du Ministère de la Santé. Ceci prouve que la question des ADPIC ne semble pas préoccuper les responsables de la santé publique en Algérie. Nous avons voulu connaître la position du Ministère de la Santé vis-à-vis de l'usage des flexibilités prévues dans l'Accord ADPIC (importations parallèles, licences obligatoires, système de boîte à lettres). D'après les propos du responsable, l'État a prévu ce genre de flexibilités, mais ces dernières n'ont jamais

⁷⁶ La nomenclature en Algérie est la liste de tous les médicaments enregistrés et éligibles aux remboursements.

fait l'objet de telles mesures : « L'État veille aux respects des droits de propriété et de la concurrence ».

ii. Enseignements

1^{er} enseignement : face la prédominance d'une logique marchande dans le secteur du médicament, la Direction de la Pharmacie au niveau du Ministère de la Santé semble ne plus avoir aucun pouvoir d'inspection et de contrôle face aux puissants acteurs de l'importation. Ceci s'explique par le changement continu dans les textes de lois concernant les médicaments interdits à l'importation.

2^{ème} enseignement : les recommandations de l'OMS en matière de liste de médicaments essentiels et de politique pharmaceutique ne sont pas prises en compte.

3^{ème} enseignement : jusqu'à ce jour, des études sérieuses d'évaluation de l'intégration des ADPIC n'ont pas été réalisées en Algérie.

4^{ème} enseignement : nous avons relevé un manque de coordination entre les deux Ministères, entre celui de la Santé et de la Sécurité Sociale. Selon les propos du responsable au niveau du Ministère de la Santé : « *Le remboursement de médicament est une tâche qui incombe au Ministère du Travail qui s'en occupe par l'intermédiaire d'un comité de remboursement. Ce dernier négocie le prix du remboursement sur la base du Service Médical Rendu (SMR) ».*

5.2.2. La Pharmacie Centrale des Hôpitaux (PCH) : perte du pouvoir de négociation

La PCH est un établissement public placé sous tutelle du Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière, ayant pour mission d'approvisionner les hôpitaux publics en médicaments. Depuis la libéralisation du marché pharmaceutique en 1990, cette dernière a perdu le monopole de l'importation et des circuits de distribution au profit du secteur privé. Elle compte quatre directions régionales, à savoir Alger, Annaba, Oran et Constantine et fournit 588 produits pharmaceutiques destinés aux hôpitaux publics et d'autres

institutions telles que la Protection civile. La PCH fonctionne conformément aux principes, procédures et règlements régulant les marchés publics en Algérie (Code des Marchés Publics). Ces obligations portent sur des appels d'offres concurrentiels, l'ouverture publique des plis, la constitution de la commission des marchés, la recherche du meilleur rapport qualité/prix, divers contrôles *a priori* et *a posteriori*, l'élaboration de documents comptables, commissariat aux comptes, etc.). L'étude des prix se fait sous l'égide de la commission des transactions commerciales qui choisit le fournisseur qui présente le meilleur rapport qualité/prix. La PCH ne joue plus son rôle de fournisseur de médicaments comme au temps sous monopole. Dans le cadre de notre étude de terrain, nous avons approché cet organisme étatique afin d'appréhender sa stratégie sur la question de l'accès aux médicaments.

i. L'accessibilité juridique et fonctionnement de la PCH après le Monopole

La PCH passe commande de ces besoins en médicaments auprès du Ministère de la Santé. La Pharmacie Centrale des Hôpitaux se procure des médicaments par le biais des importateurs et des producteurs nationaux par un appel d'offre. Lors de notre visite au CHU de Constantine, nous avons visité le Centre Anti Cancer (CAC) au sein duquel une multitude de personnes malades venant de toute la région pour des soins (chimiothérapie et radiothérapie). Les besoins de la PCH en médicaments anticancéreux sont établis chaque fin de mois. La directrice nous a confirmé que 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 aux difficultés que connaît le marché du médicament basé essentiellement sur l'importation. Selon la directrice de la PCH, celle-ci dispose de médicaments pour chaque maladie en Algérie et même pour les maladies orphelines et assure un accès aux populations hospitalisées (Sclérose en plaque, gaucher, maladie de pompe). Face à ces multiples problèmes auxquelles la PCH est confrontée, l'accessibilité aux médicaments essentiels tels que la chimiothérapie pour traiter des cancéreux dans les hôpitaux publics est restreinte. Au

sujet des flexibilités prévues dans l'accord ADPIC (licence Obligatoire⁷⁷ et/ou importations parallèles), la directrice affirme n'avoir jamais recouru à ce genre de dispositifs (encadré 10).

Encadré 10 : L'accord ADPIC et les flexibilités prévues.

La responsable de la PCH nous a confié que « [...] la PCH est tenue de respecter les normes nationales et internationales régissant la propriété intellectuelle, et en aucun cas, elle ne pourrait enfreindre les accords internationaux. [...] la PCH couvre une part de marché de 10% seulement. Les hôpitaux publics font face ces dernières années à de fréquentes pénuries de médicaments et de produits pharmaceutiques »

Source : Entretien réalisé avec la directrice de la Pharmacie Centrale des Hôpitaux de Constantine réalisé le 09 février 2011

Les propos de la directrice de la PCH témoignent l'ignorance des acteurs publics de tous les tenants et aboutissants des enjeux de l'accord ADPIC.

5.2.3. Le Centre National de la Pharmacovigilance et de la Matéiovigilance

Le Centre National de la Pharmacovigilance et de la Matéiovigilance (CNPM) est un établissement public à caractère administratif, doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière, placé sous la tutelle du Ministère de la Santé et a pour mission : la prévention et la protection du consommateur algérien contre la consommation de médicaments de mauvaise qualité se trouvant dans le circuit de vente, la prévention des effets indésirables ; la maîtrise de la dose.

i. Le CNPM comme acteur incontournable de l'accessibilité qualitative

Dans cette section nous présentons la stratégie du CNPM en tant qu'acteur de la promotion de l'accès aux médicaments en Algérie. Son rôle se joue au niveau de l'accessibilité qualitative à savoir la prévention et la protection du consommateur des produits pharmaceutiques se trouvant dans la chaîne de consommation. Le centre est doté d'un

⁷⁷ On parle de licence obligatoire lorsque les Pouvoirs Publics autorisent un tiers à fabriquer le produit breveté ou à utiliser le procédé breveté sans le consentement du titulaire du brevet. C'est l'une des flexibilités que prévoit l'Accord de l'OMC sur les ADPIC (aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce) en matière de protection par brevet. Les importations parallèles ou « marché gris », il s'agit de produits fabriqués et commercialisés par le titulaire du brevet (ou de la marque ou du droit d'auteur) dans un pays et importés dans un autre pays sans son approbation. Le principe juridique visé est celui de « l'épuisement ». ces deux flexibilités sont prévues par l'accord ADPIC pour résoudre les problèmes d'accès aux médicaments (voir annex 4).

système de formation sur la prescription, la dispensation des médicaments, l'adaptation de la posologie à chaque cas autant pour les médecins que pour les pharmaciens. En cas de détection d'un médicament nocif sur le marché par le malade, ce dernier contacte en urgence son pharmacien ou son médecin en remplissant une fiche jaune concernant tous les détails sur le médicament en question. Dès lors que le centre aura été prévenu, une enquête se déclenche immédiatement. Dans le cadre de notre étude de terrain, nous avons pu rencontrer le directeur du CNPM. C'est un expert de l'OMS et membre de du comité de sélection de médicaments essentiel au niveau de cette dernière. Selon le directeur du CNPM, l'Algérie a une pratique de la pharmacovigilance de tradition anglo-saxonne, c'est-à-dire le pharmacien algérien n'a pas la culture de remplir le « *rapport confidentiel de réaction indésirable aux médicaments* » en cas où un médicament ayant des effets indésirables a été détecté au niveau du réseau de distribution.

ii. La perception de la gouvernance de l'accès aux médicaments selon le directeur du CNPM

Le directeur du CNPM en tant qu'expert de l'OMS et en sa qualité de médecin, a une autre conception de l'accès aux médicaments en Algérie. Ce dernier conçoit la question de l'accès aux médicaments en Algérie 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* ». Un point important a été soulevé par le responsable qui nous a semblé important dans le cheminement de notre analyse. Ce dernier a explicitement évoqué la notion de la « bonne gouvernance » sans lui avoir posé la question explicitement. Selon le directeur du CNPM, en tant qu'expert de l'OMS, une « bonne gouvernance » dans le secteur pharmaceutique repose sur deux facteurs. Premièrement, une politique pharmaceutique doit s'élaborer sur les mêmes critères que ceux recommandés par l'OMS à savoir : la sélection de médicaments essentiels ; l'assurance d'un approvisionnement et une distribution réguliers et enfin l'usage rationnel des médicaments. Deuxièmement, la bonne gouvernance 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 ». Nous opposons ici la conception de l'expert OMS à celle du responsable au niveau du Ministère de la Santé. Bien qu'ils soient tous les deux des acteurs publics, leurs visions sur l'accès aux médicaments semblent être divergentes.

iii. Intégration de la stratégie du CNPM dans une stratégie globale portée sur les médicaments essentiels

Le centre est membre de l'International Network on Rational Use of Drugs (NRUD), est aussi associé à UPPSALA Monitoring Center (UMC)⁷⁸. Dans un bulletin d'information publié par le CNPM (2008), le directeur du CNPM, parle de la Déclaration de Berlin qui a été obtenue à la suite d'une réflexion collective, faite par les experts internationaux de la santé. Celle-ci vise à sensibiliser les gouvernements, les pouvoirs publics, les professionnels de la santé et la population, aux enjeux actuels dans le domaine du médicament. Elle invite à protéger les intérêts de la santé publique en général et des malades en particulier. La déclaration a été produite par les membres de l'International Society of Drug bulletins (ISDB) qui est une société internationale de bulletins médicaux regroupant 46 pays des cinq continents qui se sont constitués en réseau international. Le but de cette déclaration est de publier des informations indépendantes de tout soutien de l'industrie pharmaceutique. Les membres de l'ISDB ont tenu leur première réunion de travail sur la pharmacovigilance à Berlin les 31 octobre et le 1^{er} novembre 2003 pour faire un bilan des activités des organismes chargés de la protection des malades et des populations dans le domaine du médicament. La déclaration a été finalisée en janvier et publiée le 25 mars 2005. Dans le texte de la

⁷⁸ UMC est centre scientifique indépendant collaborant avec l'OMS. Il offre un large éventail de services et fournit des ressources essentielles pour les agences de régulation, professionnels de la santé, chercheurs, industrie pharmaceutique dans les pays membres. Parmi ses activités : la coordination avec le programme de l'OMS sur le contrôle international des médicaments (IDM) ; la collecte, évaluation et communication des informations entre les pays membres sur les effets bénéfiques, indésirables et efficacité des médicaments ; la collaboration avec les pays membres sur le développement des bonnes pratiques de la pharmacovigilance et alerter les pouvoirs sanitaires des pays membres sur l'innocuité des médicaments via le processus de signal de l'OMS.

<http://www.who-umc.org/DynPage.aspx> consultée le 22 mars 2011.

déclaration de Berlin, l'ISDB présente, en 46 points, la description du contexte international actuel, les obstacles dressés devant la pharmacovigilance et enfin des propositions en vue d'amélioration du service rendu par la pharmacovigilance dans la protection des malades contre tout médicament sous évalué avant sa commercialisation. Nous avons choisi, parmi les points présentés dans la liste, les points intéressants qui sont en rapport avec le contexte de la problématique de l'accès aux médicaments en Algérie (*encadré 11*).

Encadré 11 : Description du contexte international actuel de la pharmacovigilance

5) Les firmes pharmaceutiques publient des informations qui surestiment l'efficacité de leurs médicaments et minimisent l'importance des effets indésirables et les données, ayant trait aux risques, sont généralement occultées, car elles sont sensibles sur le plan commercial.

7) Les industries pharmaceutiques montrent peu d'enthousiasme à faire des déclarations à la pharmacovigilance publique, car elles sont convaincues sur les effets indésirables pouvant gêner la promotion de leurs médicaments et diminuer les chiffres d'affaires.

12) Des maladies et des indications sont créées par l'industrie pharmaceutique à des fins commerciales, c'est le cas des médicaments contre l'alopecie masculine (minoxidil).

13) Des agences du médicament sont largement financées par les industries pharmaceutiques.

Les obstacles dressés devant la pharmacovigilance :

20) Des agences du médicament se basent sur des données sélectives qui sont présentées par les firmes pharmaceutiques.

23) Des agences du médicament dépendent de plus en plus de redevances versées par les firmes pharmaceutiques pour enregistrer et commercialiser leurs médicaments. Ces redevances permettent aux agences d'être moins tributaires des fonds publics et de la tutelle du Ministère de la Santé. Certains experts entretiennent des liens étroits avec les firmes pharmaceutiques qui les financent directement ou indirectement et il y a, par conséquent, des conflits d'intérêts entre objectifs de santé publique et les objectifs commerciaux.

25) Des visiteurs médicaux hésitent parfois à transmettre les effets indésirables dont on leur fait part, car ils pourraient porter préjudice à leur entreprise du fait que leurs revenus sont en fonction du chiffre d'affaires qu'ils réalisent par la visite médicale.

Source : Helali, 2010

iii. Enseignements pour l'Algérie

Trois enseignements majeurs peuvent être tirés de la stratégie du CNPM à la promotion de l'accès aux médicaments, comme suit :

Tout d'abord, le système de pharmacovigilance et de la matériovigilance en Algérie rencontre de nombreuses difficultés car la pharmacovigilance a été identifiée par les partenaires dans le médicament et le dispositif médical comme un organisme limitant leurs activités. Le directeur du CNPM confirme ceci : « *Nous savions, dès le départ, que le médicament offre un domaine où il existe des interactions entre objectifs de santé et scientifiques, d'une part et commerciaux d'autre part. Ces objectifs s'opposent inévitablement et génèrent des conflits d'intérêts dès qu'il s'agit de médicaments essentiels, si bien que nous sommes en droit d'espérer de nos pouvoirs publics plus de protection pour les organismes intervenant dans la régulation du marché du médicament* » (directeur du CNPM, 1mars 2011). **Ensuite**, deux approches semblent émerger dans le paysage de l'accès aux médicaments en Algérie, la première est une approche éthique par les droits humains défendue par le directeur du CNPM. La deuxième est une approche marchande (commerciale) représentée par les firmes pharmaceutiques. **Enfin**, l'absence d'une autorité de régulation du médicament en Algérie, nous semble traduire un conflit d'intérêt qui existe entre les Pouvoirs Publics et l'industrie pharmaceutique. En effet, partout dans les pays du Nord, les agences du médicament sont majoritairement financées par les industries pharmaceutiques ce qui pourrait créer un risque de détournement de ces dernières de leurs fonctions d'origine.

5.2.4. Le Ministère de l'Industrie et de la Promotion des Investissements (MIPI)

Trois autres Ministères que le Ministère de la Santé sont concernés par le développement de l'industrie pharmaceutique algérienne. Il s'agit du Ministère en Charge de l'Industrie, du Ministère en Charge de la Petite et Moyenne Entreprise (PME) et du Ministère en Charge des participations de l'État (pour le cas des entreprises publiques activant dans le secteur pharmaceutique). Dans la pratique, ces trois administrations n'exercent pas d'influence directe sur le marché et, dans tous les cas, n'affichent pas de politique spécifique en direction des entreprises pharmaceutiques⁷⁹. L'indisponibilité d'une information

⁷⁹ Dans le cadre de l'étude de terrain, nous avons effectué une visite au Ministère de l'industrie et de la Promotion des Investissements (MIPI) afin de chercher des rapports faits par le Ministère sur la branche pharmaceutique. Selon ces rapports publiés par le Ministère depuis 1962 à 2010, aucun document émanant du

économique minimale sur le secteur du médicament, sur son potentiel, ses emplois et ses revenus, renseigne amplement sur l'insuffisance des politiques publiques industrielles au niveau de ces trois tutelles. Historiquement, le développement de l'industrie pharmaceutique n'a pas fait l'objet d'un choix sectoriel de la part des Pouvoirs Publics. La stratégie industrielle globale algérienne, depuis la libéralisation de l'économie Algérienne en 1990, se base principalement sur la compétitivité et la régulation par le marché, tout en encourageant les entreprises algériennes. L'objectif commun de ces Ministères est de mettre en place les conditions d'émergence d'avantages comparatifs bâtis sur l'innovation et la connaissance pour créer une capacité de compétitivité durable. Les principes qui sous-tendent la stratégie du MIPI sont ceux s'inscrivant dans l'espace économique international et euro-méditerranéen⁸⁰. Il s'agit, pour les entreprises, de regagner des parts de marché sur le marché intérieur et de s'installer sur le marché extérieur. La stratégie industrielle s'inscrit ainsi dans une stratégie globale plus vaste qui vise à faire du pays un centre compétitif efficient, créateur de valeur ajoutée, relevée à travers la transformation du système économique, le développement des ressources humaines, la promotion de l'innovation, le développement des exportations hors hydrocarbures et la promotion de l'investissement. Dans notre analyse, nous considérons que le MIPI, en plus de son rôle de promoteur de la production de médicaments génériques, constitue aussi un acteur important de l'accessibilité juridique. L'Institut National de la Propriété Industrielle (INAPI) est l'un de ses acteurs.

i. Stratégie de l'Institut National de la propriété Industrielle (INAPI)

L'Institut National de la propriété Industrielle (INAPI) représente l'un des acteurs importants de l'accessibilité juridique en Algérie dans la mesure où ce dernier reçoit les demandes de dépôts de brevets pharmaceutiques des firmes multinationales (*encadré 12*). Par ailleurs, il joue un rôle de négociateur de dernier ressort avec ces dernières.

Ministère n'affiche *explicitement* une stratégie d'incitation et d'encouragement à la promotion de l'industrie pharmaceutique du générique.

⁸⁰ Ce cas est illustré par la signature de l'Algérie de l'accord d'association avec l'Union Européenne dans le cadre du « processus de Barcelone » en 1995. Ce processus prépare le terrain à la création d'une zone de Libre Echange euro-méditerranéen. Cet accord, qui est entré en application en 2005, ouvre la voie de la concurrence à grande échelle, ceci mettra d'autant plus les entreprises nationales à rude épreuve face aux firmes multinationales. Cet accord favorise plus les importations que la production nationale dans le sens où les importations algériennes, à partir des UE, verront les droits de douane, qui leur sont appliquées, progressivement démantelés sachant que ce droit de douane est de 5%.

Encadré 12 : Présentation de l'INAPI

L'institut National Algérien de la Propriété Industrielle (INAPI) est un établissement Public à caractère industriel et commercial (EPIC) doté de la personnalité civile et de l'autonomie financière et placé sous la tutelle du Ministre de l'Industrie, de la petite et moyenne entreprise et de la Promotion de l'Investissement. L'institut assure la mission de protection des droits de la propriété industrielle en offrant des services publics consistant en l'enregistrement des demandes de protection des brevets d'inventions et des marques, Dessins, modèles, appellations d'origine et circuits intégrés. L'INAPI a été créé par le décret exécutif 98-68 du 21 février 1998 portant sa création et son statut après la restructuration de l'INAPI mère qui englobait la propriété industrielle et la normalisation.

Source : INAPI

Depuis l'indépendance du pays, la propriété industrielle a été confiée successivement à l'Office National de la Propriété Industrielle (ONPI) en 1963, puis à l'Institut Algérien de Normalisation et de la Propriété Industrielle, en 1973 (en cohabitation avec l'activité de normalisation), ensuite, en 1986, une partie des activités de la propriété industrielle avait fait l'objet de transfert vers le Centre National du Registre du Commerce. Enfin, en 1998, toutes les activités de la propriété industrielle ont été regroupées au sein de l'INAPI « nouveau » pour permettre un redéploiement de l'activité et placées sous la tutelle du Ministère Chargé de l'Industrie. Comme l'Algérie est membre de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle, cela implique une dimension internationale de l'activité de l'INAPI qui s'exerce dans un cadre juridique très précis constitué par une législation nationale et des engagements internationaux. Depuis l'intégration des clauses ADPIC dans la législation algérienne en 2003, le rôle de l'INAPI se caractérise par l'élargissement de son champ d'intervention sur des axes stratégiques parmi lesquels l'encouragement du recours à la propriété industrielle afin d'inciter à l'innovation. À la lecture du tableau 31, nous remarquons que le secteur santé, pharmacie⁸¹ vient en première place avec un total de 326 pour les non résidents en termes de nombre de dépôts de brevets au niveau de l'INAPI. Ces non-résidents sont donc les firmes pharmaceutiques multinationales⁸².

⁸¹ Nous attirons l'attention que dans ce domaine technique, on compte les produits destinés à la santé animale et végétale. 80% des demandes concernent la santé humaine (INAPI, 2011).

⁸² Dans le cadre de l'étude de terrain, nous avons pu consulter les listes des brevets pharmaceutiques déposés au niveau de l'INAPI. Tous les brevets, se trouvant sur les listes, concernent des brevets relatifs à des maladies dites chroniques (diabète, cancers, anti-infectieux).

Tableau 31 : Nombre de dépôts de brevets pour l'année 2010

Domaine	Non-résidents	Résidents	Total
Santé, Pharmacie	326	7	333
Nécessité de la vie courante	38	18	56
Techniques industrielles	58	4	62
Chimie, métallurgie	188	6	194
Textiles ; Papier	5	0	5
Constructions fixes	26	3	29
Mécaniques ; éclairage ; chauffage	15	24	39
Physique	37	11	48
Électricité	36	4	40
Total	729	77	806

Source : INAPI, 2011

Dans le cadre de notre étude de terrain, nous nous sommes rendus à l'INAPI, à la rencontre du responsable de service de demandes de dépôts des brevets, dans la perspective d'en savoir plus sur la stratégie de l'institution concernant l'acceptation des demandes de dépôt de brevets pharmaceutiques et quant à la promotion de la santé publique. Dans un premier temps, nous avons voulu connaître, dans la mesure du possible, le nombre de demandes de dépôt des brevets par firmes multinationales, depuis l'année 2003, date à laquelle, l'Algérie a intégré l'Accord ADPIC. Le responsable a bien voulu nous communiquer des statistiques sur le nombre de brevets déposés depuis 2003 dans le domaine de Santé et Pharmacie mais sans nous communiquer les noms de firmes sous prétexte que leurs bases de données ne sont pas mises à jour et que l'Institut n'a pas suffisamment de personnel pour constituer une base de données structurée des brevets par firmes et par domaines.

➤ Le faible rôle de l'INAPI pour la promotion de l'accès aux médicaments

Dans la perspective de connaître la perception de l'INAPI sur la notion d'accès aux médicaments, nous avons rencontré le directeur de demandes de dépôts de brevet au niveau de cette institution et lui avons posé la question relative à la stratégie de l'Institut vis-à-vis de l'intégration et le renforcement des Droits de Propriété Intellectuelle en Algérie dans les textes juridiques. La réponse du responsable de demandes de brevets était comme suit : « [...]

le rôle de l'INAPI s'inscrit dans la promotion de l'innovation et la protection de l'industrie nationale contre la contrefaçon ». Pour le responsable des demandes, 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 (Entretien avec le responsable du département « Demandes de dépôts des brevets », réalisé le 23 février 2011). Un responsable dans le même département de l'INAPI, nous a indiqué que le système d'enregistrement des brevets de l'INAPI est complètement inorganisé. Depuis 2003, nous constatons une hausse du nombre des dépôts de brevets d'année en année. Ceci confirme clairement la stratégie des firmes multinationales à vouloir protéger tout type d'invention de brevet (tableau 32).

Tableau 32 : Les inventions relevant du domaine de la santé depuis 2003

Année de dépôts	Total dépôt	Total pharm	Part total pharm %	Dépôt pharm Non-résident	Dépôt pharm Personnes Physiques
2003	328	167	50,91%	166	1
2004	393	198	50,38%	196	2
2005	514	276	53,69%	296	3
2006	669	386	57,70%	381	3
2007	852	504	47,53%	392	2
2008	779	355	45,57%	349	4
2009	776	334	43,04%	330	2
2010	181	98	54,14%	98	0

Source : INAPI, 2011

➤ **Déficiences majeures relatives à la fonction même de l'INAPI**

Ce que nous pouvons relever comme déficience majeure, relative à la fonction même de l'INAPI, est celle d'accepter toutes les demandes de brevets concernant les produits pharmaceutiques sans prendre en 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 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. Par conséquent, nous relevons une

absence de collaboration dans ce domaine entre l'INAPI, le Ministère de la Santé et celui des Finances.

5.2.5. La stratégie du Ministère des Finances

Le Ministère des Finances intervient en tant qu'acteur de l'accès aux médicaments au niveau de l'encouragement fiscal à l'investissement dans l'industrie pharmaceutique nationale. Le Ministère des Finances constitue un acteur de l'accessibilité économique dans le sens où, à travers des mesures fiscales, participe à la fixation des prix à l'importation et à la production. Par conséquent, il influe directement sur l'accessibilité géographique au niveau de l'importation, à travers les marges bénéficiaires. Il faut dire que la fiscalité algérienne n'a pas évolué de façon à encourager le développement d'une industrie nationale. Rappelons que tous les médicaments importés ou produits en Algérie sont exonérés de la TVA.

i. Les taxes et impôts relatifs à l'accessibilité géographique en Algérie

Le secteur pharmaceutique en Algérie est assujéti à une fiscalité sur l'activité comme les autres secteurs économiques et commerciaux et ce depuis la libéralisation de l'économie algérienne. Parmi ces taxes et impôts, on compte les tarifs douaniers à l'importation.

1) Les tarifs douaniers à l'importation

Dans la classification des douanes, les médicaments sont classés dans le groupe « Biens de consommation non alimentaire », chapitre 30 « produits pharmaceutiques ». Ce chapitre 30 comporte six volets distincts relatifs à l'importation de produits et consommables pharmaceutiques. Parmi ces six volets, nous ne retenons que ceux constituant la position tarifaire 03-04 (*tableau 33*) qui comptabilise les médicaments conditionnés destinés à la revente en l'état⁸³.

⁸³ Dans ce cas, nous nous intéressons qu'aux médicaments qui vont être directement commercialisés dans les officines ou distribués dans les établissements de santé publics. Pour ce qui est des médicaments non conditionnés, c'est-à-dire les composants et matières premières qui vont, après la phase de transformation, être comptabilisés dans la production nationale.

Tableau 33: Liste des rangées du chapitre 30 dans la classification des Douanes algériennes

	Libellé de la rangée
01	Glandes et autres organes à usages opothérapeutiques, à l'état desséché, même pulvérisé; extraits, à usages opothérapeutiques, de glandes ou d'autres organes ou de leurs sécrétions; héparine et ses sels; autres substances humaines ou animales préparées à des fins thérapeutiques ou prophylactiques non dénommées ni comprises ailleurs.
02	Sang humain; sang animal préparé en vue d'usages thérapeutiques, prophylactiques ou de diagnostic; antisérums, autres fractions du sang, produits immunologiques modifiés, même obtenus par voie biotechnologique; vaccins, toxines, cultures de micro- organisme (à l'exclusion des levures) et produits similaires.
03	Médicaments (à l'exclusion des produits un n° (30.02, 30.05 ou 30.06) constitués par des produits mélangés entre eux, préparés à des fins thérapeutiques ou prophylactiques, mais ni présentés sous forme de doses, ni conditionnés pour la vente en détail.
04	Médicaments (à l'exclusion des produits n° (30.02, 30.05 ou 30.06) constitués par des produits mélangés ou non mélangés, préparés à des fins thérapeutiques ou prophylactiques, présentés sous forme de doses (y compris ceux destinés à être administrés par voie percutanée) ou conditionnés pour la vente au détail.
05	Ouates, gazes, bandes et articles analogues (pansements, sparadraps, sinapismes, par exemple), imprégnés ou recouverts de substances pharmaceutiques ou conditionnés pour la vente au détail à des fins médicales, chirurgicales, dentaires ou vétérinaires.
06	Préparations et articles pharmaceutiques visés à la note 4 du présent chapitre

Source : Site Web des douanes algériennes, 2011

<http://www.douane.gov.dz/cnis/tarif/sposnum.asp> consultée le 17 septembre 2011.

En Algérie, les tarifs douaniers des médicaments à l'importation sont minimes. Il faut noter que dans la fiscalité algérienne, les taxes à l'importation de médicaments sont parmi les plus basses. Une taxe unique de 5% est appliquée sur tous les produits importés rentrant dans ce chapitre. Nous trouvons que cette taxe reflète une politique moins protectionniste et plutôt encourageant l'importation de médicaments que la production nationale.

2) Les taxes et impôts relatifs à l'accessibilité économique : production de médicaments

Les taxes et les impôts relatifs à l'accessibilité économique sont : la Taxe sur l'Activité Professionnelle (TAP), l'Impôt sur le Bénéfice des Sociétés (IBS). Dans cette dimension d'accessibilité, les acteurs impliqués sont notamment les producteurs locaux à l'image de SAIDAL et les firmes multinationales implantées en Algérie.

- La Taxe sur l'Activité Professionnelle (TAP)

La Taxe sur l'Activité Professionnelle gère le chiffre d'affaire hors TVA des personnes physiques et morales. Elle est de 2 %, et doit être déclarée chaque mois si le chiffre d'affaires mensuel dépasse le montant de 50 000 DA, sinon chaque trimestre si le montant est inférieur à 50 000 Dinars. Avant 2011, les importateurs, les producteurs et les grossistes du médicament bénéficient tous de 30% d'abattement fiscal⁸⁴ sur le chiffre d'affaires. Les Pouvoirs Publics ont récemment pris l'initiative de faire bénéficier, de cet abattement, uniquement la production locale dans la loi de finance complémentaire de 2011 et ce dans une perspective d'encouragement de la production des génériques.

- Impôt sur le Bénéfice des Sociétés (IBS)

L'Impôt sur le Bénéfice des Sociétés est perçu au profit du budget de l'État et s'applique aux bénéfices des Sociétés de Capital (Société Par Actions, Société A Responsabilité Limitée). Le montant du bénéfice concerné par l'IBS s'obtient en déduisant les charges engagées dans le cadre de l'exercice de l'activité (frais généraux, frais financiers, amortissements, provisions, impôts et taxes professionnelles, etc.) des rentrées réalisées par l'Entreprise (ventes, produits des prestations de services). Avant 2007, ce taux était de 30%, la loi de finances de 2007 a apporté une nouveauté en termes de taux d'imposition au terme de l'IBS ramenant ce dernier de 30% à 25%. Depuis 2011, les Pouvoirs Publics ont réaménagé les dispositifs fiscaux dans le but de stimuler la production nationale. Cette réduction de

⁸⁴ L'abattement fiscal est une déduction faite des revenus déclarés, pour les particuliers comme pour les entreprises, de certains frais expressément listés par la loi. Cette notion s'adresse à toutes les personnes imposables à l'impôt sur le revenu, personne morale et personne physique. Les abattements fiscaux recouvrent une partie des revenus imposables exonérés d'impôts. Dans ce cas précis, les assujettis à l'impôt ne sont imposables que sur les 70% de leurs chiffres d'affaire.

l'IBS, de plus de 5 % pour les entreprises productrices, est censée stimuler l'économie algérienne dans son ensemble et surtout le secteur industriel local, hors hydrocarbures, tout particulièrement. Dans le cadre de la loi de finances complémentaire de 2011, ce taux a été ramené à 19 % pour les entreprises de production et un taux de 25 % pour les activités de commerce et de vente (*encadré 13*).

Encadré 13 : L'Impôt sur le Bénéfice des Sociétés

<p>Le taux de l'IBS est fixé à :</p> <ul style="list-style-type: none">- 19% pour les activités de production de biens. Ce taux s'applique également aux activités mixtes dans le cas où le chiffre d'affaires des activités précitées est égal ou supérieur à 50% du chiffre d'affaires total ;- 25% pour les activités de commerce, de bâtiments, de travaux publics et de services ;- 25% pour les activités mixtes lorsque le niveau de chiffre d'affaires, réalisé au titre du commerce et des services, est de plus de 50 % du chiffre d'affaires global hors taxes ; <p>Le taux des retenues à la source de l'IBS est fixé à:</p> <ul style="list-style-type: none">- 20% pour les sommes perçues dans le cadre d'un contrat de management (libératoire); <p>Réinvestissement des bénéficiaires :</p> <p>Les entreprises ayant bénéficié de l'exonération ou de la réduction de l'IBS, sont astreintes à réinvestir ces bénéfices correspondant à ces exonérations ou réductions dans un délai de quatre (04) ans à compter de la date de la clôture de l'exercice dont les résultats ont été soumis au régime préférentiel. Le taux réduit de l'IBS a été supprimé par la loi de finances complémentaire pour 2008.</p>

Source : Guide du contribuable Ministère des Finances, 2011

5.2.6. Enseignements sur les acteurs publics

Après avoir passé en revue les stratégies des différents Ministères, nous pouvons tirer quelques enseignements :

1^{er} enseignement : les actions des différents Ministères ne sont pas équivalentes et ne se complètent que dans la perspective de la promotion de l'accès aux médicaments.

2^{ème} enseignement : la stratégie de chacun des Ministères est différente de la stratégie de « bonne gouvernance » préconisée par les institutions internationales (Banque mondiale, PNUD, OMS, NEPAD).

3^{ème} enseignement : les différents acteurs publics s'inscrivent dans une logique de sabotage des processus politiques visant à la promotion de la notion d'accès aux médicaments.

4^{ème} enseignement : nous relevons l'absence de politique pharmaceutique en Algérie. Ce manque de visibilité, de la part des Pouvoirs Publics, à l'établissement d'une politique pharmaceutique et sa mise en œuvre, a engendré des blocages politiques et institutionnels majeurs.

5.3. Stratégies des firmes pharmaceutiques multinationales en Algérie et défaillance face aux besoins en médicaments de la population

L'industrie pharmaceutique constitue un acteur essentiel dans la problématique de l'accès aux médicaments en sa qualité de productrice de médicaments. Le nouveau contexte des firmes pharmaceutiques n'est pas sans conséquences sur les stratégies mises en œuvre ou à mettre en œuvre dans les pays en développement (Boidin, Lesaffre, 2009). Les firmes multinationales font face, depuis les années 1990, à plusieurs défis majeurs les poussant à changer leurs stratégies à savoir un marché mondial du médicament en forte croissance et un vieillissement de la population y compris dans les pays en développement (Boidin, Lesaffre, 2010). Malgré ces multiples défis, les firmes multinationales essaient toutefois d'afficher leur volonté d'améliorer l'accès aux médicaments des populations dans les pays du Sud. À ce titre, ces firmes mettent en œuvre des séries d'actions, du don de médicaments aux programmes de recherche et développement (R&D), en passant par la pratique de prix différenciés et l'éducation des populations (Dupont, 2011). Toutes ces actions ont fait l'objet de nombreuses interprétations critiques décrivant des stratégies trop prédatrices et ne résolvant pas vraiment les problèmes structurels liés à l'accès aux médicaments dans les PED.

5.3.1. Les firmes pharmaceutiques face aux défis économiques : contexte général et application à l'Algérie

Les firmes pharmaceutiques multinationales sont confrontées à divers facteurs qui ont changé le marché pharmaceutique mondial. L'industrie pharmaceutique des pays du Nord se caractérise alors par trois grandes mutations.

5.3.1.1. Les principales mutations de l'industrie pharmaceutique

Il y a plus d'une décennie que les laboratoires pharmaceutiques du Nord sont à la recherche d'un nouveau modèle R&D sur lequel, elles peuvent asseoir leurs stratégies et à être plus efficaces et rentables. Cette recherche est motivée par la fin d'un modèle traditionnel de R&D jugé dépassé selon les experts. Le cabinet *PriceWaterhouseCoopers*⁸⁵(2008) estime que le modèle traditionnel de R&D des firmes pharmaceutiques du Nord est dépassé. L'une des caractéristiques de ce modèle traditionnel est la baisse de productivité de la R&D de l'industrie pharmaceutique. Les raisons expliquant ce déclin de la productivité sont étroitement liées à l'essoufflement du modèle des « Blockbuster ». En effet, l'un des plus grands défis, auquel font face les firmes pharmaceutiques, est l'expiration d'un plus grand nombre de brevets de la plupart des « Blockbuster⁸⁶ ». Entre 2009 et 2015, plus de 280 produits (85% chimiques, 15% issus de la biotechnologie) vont perdre leur brevet, représentant un chiffre d'affaire de 190 milliards de dollars pour les produits chimiques et 80 milliards de médicaments Biotechnologiques. Selon les estimations d'IMS (2008), la valeur des produits perdant leur protection en 2009 est estimée à 20 milliards de dollars, 32 milliards de dollars en 2010, 31 milliards de dollars en 2011. Sur la base de ces éléments, l'expiration des brevets représentera un marché potentiel estimé à 54 milliards de dollars d'ici 2015, contribuant en grande partie à la croissance du marché des génériques.

⁸⁵ Étude « Pharma 2020 : la R&D virtuelle, quelle voie prendrez-vous ? », PriceWaterhouseCoopers, septembre 2008.

⁸⁶ Généralement définies comme un produit pharmaceutique de plus d'un milliard de dollar de chiffre d'affaire annuel, les firmes pharmaceutiques privilégient un nombre limité de médicaments à forte demande traitant des maladies lourdes (chroniques) accompagnés de dépenses de marketing dans les pays développés et en développement.

La deuxième caractéristique concerne l'augmentation des coûts de la R&D qui devient de plus en plus coûteuse pour les firmes du Nord. Aujourd'hui, 8 à 12 ans sont nécessaires pour la recherche et le développement d'un nouveau médicament. Ce délai découle, entre autres, des conditions drastiques requises pour une mise sur le marché, une seule molécule sur les 10 000 criblées passera toutes les étapes du processus de R&D jusqu'à sa mise sur le marché. Il faut ajouter, à cela, des technologies coûteuses, amenant à 800 millions en moyenne le coût de la mise au point d'un nouveau médicament. La mise sur le marché ne garantit en rien le succès commercial, les firmes pharmaceutiques sont confrontées au défi marketing « seuls 3 nouveaux médicaments sur 10 lancés sur le marché rentabiliseront leurs investissements R&D »⁸⁷. Selon Weinmann (2000), les sociétés pharmaceutiques devraient sortir 2 à 3 molécules par an pour avoir une croissance de leur chiffre d'affaire de 5 à 10 % par an. Les recherches se feront dans certaines classes thérapeutiques où la demande est forte.

La troisième caractéristique concerne le contexte extrêmement concurrentiel. En effet, une concurrence accrue s'est déjà annoncée depuis maintenant plus de dix ans, de la part de l'industrie des génériques principalement dans les pays en développement (Inde, Brésil, Afrique du Sud, Chine). Des brevets en cours ou en expiration se font copier par des génériqueurs, qui les revendent par la suite beaucoup moins chers. La concurrence pendant la durée du brevet s'exerce, donc essentiellement, par différenciation au niveau de la molécule. Le coût de la mise sur le marché d'une copie générique est ainsi estimé à environ un million de dollars (Combe et Haug, 2006). À cela s'ajoutent d'autres facteurs tels que le profil épidémiologique à l'échelle mondiale d'une façon générale et dans les pays en développement d'une façon particulière. En effet, la transition épidémiologique, qui s'est amorcée dans les pays en développement avec la prédominance des maladies chroniques (cancer, diabète, cardio-vasculaire), a induit une forte demande en médicaments profitable aux firmes multinationales. À partir des éléments décrits ci-dessus sur le contexte économique de plus en plus contraignant pour les firmes pharmaceutiques, nous nous sommes posé la question suivante : Les firmes pharmaceutiques ont-elles réellement une politique clairement définie de l'accès aux médicaments dans les pays en développement ? La réponse à cette question peut se trouver via deux sources. La première se trouve dans les rapports d'activité (*Reporting*) et

⁸⁷ Site de GlaxoSmithKline : http://www.gsk.fr/r_d/molecule.html

de *Ranking* des firmes pharmaceutiques, produits par des fondations appartenant à l'industrie pharmaceutique. La deuxième réponse se trouve dans les études de cas. En effet, il nous a semblé judicieux d'explorer cette deuxième voie afin de faire le parallèle entre les *Reporting* et la réalité.

5.3.1.2. Application à l'Algérie

Eu égard à ces mutations, les firmes pharmaceutiques ou les « big pharmas » ont adopté des stratégies de défenses pour regagner leur leadership en matière d'innovation dans un contexte extrêmement concurrentiel. Selon Allary et Ozdowski (2008), cette stratégie a été double : 1^o à court terme, combler leur pipeline en accédant aux produits rapidement commercialisables et focaliser leurs efforts sur les segments à forte valeur ajoutée ; 2^o à moyen terme, réédifier leur pipeline à tous les stades de développement à travers des partenariats ciblés de façon à partager les risques et favoriser l'innovation (p.57). Dans le contexte algérien, ces big pharmas (Sanofi- Aventis, Novartis, Pfizer) ont adopté ces deux choix stratégiques à savoir la capitalisation sur la marque et le contrôle du circuit de l'approvisionnement et de distribution à travers les partenariats.

i. Capitalisation sur la marque

En Algérie, les médicaments princeps ont un avantage comparatif par rapport au médicament générique pour deux raisons. Premièrement, les médecins prescripteurs ont pris l'habitude de prescrire des médicaments princeps appris dans leur cursus universitaire, deuxièmement, les algériens se sont longtemps habitués à consommer des médicaments princeps. Cette forte demande de principe découle principalement d'efforts fournis par les firmes multinationales pharmaceutiques.

Celles-ci dépensent énormément d'argent sur des campagnes de publicité et de promotion⁸⁸. Cette stratégie s'est très fortement développée en Algérie. Comme plus de 60% des médicaments vendus dans les officines sont des princeps, les firmes multinationales profitent au maximum de cet avantage. En effet, la stratégie de la prospection du marché par la visite médicale et pharmaceutique est toujours efficace en Algérie. Dans le cadre de notre étude de terrain, pour vérifier notre hypothèse sur cette pratique de capitalisation, nous avons rencontré deux délégués médicaux, le premier ayant travaillé pour le compte de Novartis et le deuxième pour Bayer. Ensuite, nous avons rencontré quatre pharmaciens au niveau de la wilaya de Biskra (Sud algérien), avec lesquels, nous avons eu un entretien en leur posant des questions sur la visite pharmaceutique⁸⁹. Nous sommes allés rencontrer deux médecins, l'un est diabétologue et le deuxième est cardiologue. Les conclusions de ces multiples entretiens concordent à l'affirmation de cette pratique. Une autre stratégie consiste au lancement d'un médicament de seconde génération. Un médicament de seconde génération consiste en une reformulation du médicament existant, destiné à améliorer son efficacité, ses effets secondaires son mode d'action, sa tolérance, sa posologie ou encore sa forme pharmaceutique⁹⁰. C'est une stratégie de différenciation verticale.

ii. Contrôle du circuit de l'approvisionnement et de la distribution

L'une des spécificités du marché du médicament algérien réside dans le fait que les grands importateurs et grossistes ont facilement accès aux ressources financières à travers les

⁸⁸ De nombreuses firmes pharmaceutiques pratiquent ce genre de stratégies en Algérie. Des médecins, des pharmaciens et un délégué médical, nous ont tous confirmé la pratique de cette stratégie. En effet, ils reçoivent la visite des délégués médicaux périodiquement, en leurs présentant des médicaments dans la perspective d'une prescription. En échange, les firmes pharmaceutiques leur offrent des voyages à l'étranger pour participer à des congrès de formation et sont entièrement pris en charge par ces dernières.

⁸⁹ Les entretiens réalisés avec ces quatre pharmaciens se sont déroulés à Biskra, effectués dans la période du 04.02.2011 au 15.02.2011. Ces pharmaciens reçoivent tous la visite de délégués pharmaceutiques (visiteurs) des entreprises pharmaceutiques. Ces dernières font de la promotion de médicaments, indications médicamenteuses. Les pharmaciens font leurs commandes auprès des grossistes répartiteurs par téléphone. La connaissance des noms des grossistes se fait de bouche à oreille, d'un pharmacien à un autre. Les pharmaciens détiennent quelques cartes de visites de la part des visiteurs des entreprises pharmaceutiques.

⁹⁰ Pour citer l'exemple de l'insuline en Algérie, le laboratoire *Novo Nordisk* a introduit une innovation du stylo injectable moins douloureux que la piqûre traditionnelle. De l'autre côté, le groupe national SAIDAL s'est déjà lancé dans la production de l'insuline mais traditionnelle, du coup, le laboratoire *Novo Nordisk* couvre une part de marché plus importante.

facilités bancaires appelées communément dans le langage des affaires « *les lignes des crédits* ». À l'heure actuelle, il n'est pas aisé d'estimer exactement le nombre de firmes opérant dans le secteur de l'importation du médicament (nationales et multinationales). À titre d'exemple, le marché est approvisionné en 2005 par 147 laboratoires étrangers représentant la totalité des importations algériennes réparties entre médicaments finis et matières premières (tableau 34).

Tableau 34 : Les principaux fournisseurs étrangers du marché algérien en 2005

Laboratoire fournisseur	Montant	Part de marché
AVENTIS	64250522	8,26%
SANOFI SYNTHELABO	52821430	6,79%
NOVARTIS	47481416	6,11%
G S K	46309208	5,96%
PFIZER	44449117	5,72%
DAR ELDAWAA	37976423	4,88%
ELI LILLY	24034897	3,09%
SCHERING SA	22024508	2,83%
ABDI BRAHIM	15980547	2,06%
MERCK &CO	15422830	1,98%
SOLVAY PHARMA	14638626	1,88%
BRISTOL MYERS SQUIBB	13197199	1,70%
BEAUFOR IPSEN PHARM	12948860	1,67%
PHARMACIA UPJOHN	12133724, 23	1,56%
TOTAL	526669307	52,82%

Source : MSPRH

Cette activité de l'importation représente l'une des grandes activités des laboratoires étrangers en Algérie et lucratives en même temps. En Algérie pour qu'une firme étrangère souhaite investir en Algérie, quel que soit le secteur, il faut impérativement **qu'elle entre en partenariat avec un investisseur local**. Plusieurs firmes pharmaceutiques étrangères, depuis la libéralisation, se sont installées en Algérie, soit à travers un bureau de liaison soit à travers une filiale. Avant la promulgation de la loi imposant aux importateurs locaux ou étrangers de devoir mener une activité de production, les firmes pharmaceutiques menaient des activités de dépôts de leurs médicaments sans investir vraiment dans une activité de production. À partir du tableau 34, on remarque une prédominance des firmes multinationales sur l'activité

d'importation en termes de part de marché. Concrètement, ces importateurs /grossistes passent leurs commandes de médicaments importés sans avoir réellement les fonds nécessaires en recourant aux crédits bancaires. Les contrats se font donc sous forme de « *contrats de gré à gré* », ensuite la marchandise est délivrée au port d'Alger. Ce genre de transactions est très courant en Algérie, non seulement dans le secteur du médicament, mais aussi à l'échelle de toute l'économie nationale.

Comme le circuit d'approvisionnement et de distribution est passé entre les mains des acteurs privés, les structures du secteur public responsable de l'approvisionnement et de la distribution des médicaments (Pharmacies publiques, cliniques et centres de soins publics) sont soumises à la logique des firmes multinationales. Parmi ces structures, nous citons l'Entreprise Nationale de Distribution de Médicaments en Détail (ENDIMED) qui a survécu aux mesures de restructurations des entreprises publiques dans le cadre du PAS durant les années 1990. Elle s'approvisionne auprès des importateurs/grossistes/ répartiteurs se trouvant dans sa région par le biais du système de commande sous forme d'appel d'offres national publié dans les journaux quotidiens ouvert à tous les grossistes/importateurs. Dans le cadre de l'étude de terrain, nous avons pu rencontrer deux responsables des unités de distribution régionales, la première couvrant tout l'Est algérien (Unité de Constantine), la deuxième couvrant tout le Sud algérien (Unité de Biskra). Les entretiens avec ces derniers, nous permis de découvrir des stratégies commerciales entreprises par les firmes pharmaceutiques⁹¹. Pour revenir à notre exemple, à l'unité de Biskra, l'ENDIMED reçoit de la part des grossistes répartiteurs des « propositions de ventes » dans lesquelles, ils proposent des produits qui auraient intéressé leurs clients, ou qui auraient intéressé les officines de l'entreprise. D'après le responsable commercial de l'unité en question : « *en règle générale, les firmes pharmaceutiques vendent leurs produits pharmaceutiques en espèces*⁹² pour des médicaments de forte demande » (entretien réalisé avec le responsable commercial de l'ENDIMED le 30 janvier 2011, Biskra). En outre, les grossistes locaux proposent aux

⁹¹ Il faut savoir qu'en Algérie, la loi oblige les entreprises étrangères à s'associer avec des entreprises nationales pour pouvoir exercer une activité productive ou commerciale (51/49 dont le 51 du capital doit être détenu par l'entreprise locale). Les entreprises commerciales de vente en gros du médicament en Algérie sont associées à des firmes multinationales.

⁹² Ce genre de pratique est caractéristique de l'économie algérienne. Rappelons que, depuis l'indépendance du pays, et surtout après la libéralisation économique, le moyen de paiement le plus populaire parmi les agents économiques est « l'argent espèce ». L'utilisation du chèque et encore moins les cartes bancaires dans les transactions économiques et les opérations d'achat et de vente est extrêmement faible.

entreprises publiques de distribution de médicaments (ENDIMED, PCH) un paiement « à la vue des factures » pour certains produits et un paiement « différé » pour d'autres produits sous un délai de paiement de soixante jours.

5.3.2. Les firmes pharmaceutiques comme acteur de l'amélioration de l'accès aux médicaments : mythe ou réalité ?

D'une façon plus globale, les politiques d'accès aux médicaments menées par l'industrie pharmaceutique des pays du Nord sont fortement motivées par leur souci d'améliorer leur image. Quels que soient les moyens de diffusion de cette image (site Internet, rapports, études), ces firmes ont concrètement mis en place des projets d'accès aux médicaments dans les pays du Sud. Selon la Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament (IFPMA), plus de 200 programmes d'action visant à favoriser l'accès aux soins dans les pays en développement ont été menés par l'industrie pharmaceutique entre 2000 et 2005 ; 539 millions de personnes auraient bénéficié de ces programmes, pour un coût estimé à 4,4 milliards (Gateau, Heitz, 2008). Ce chiffre paraît faramineux, mais l'est beaucoup moins si l'on le rapporte aux montants des ventes globales de ce secteur (Dupont, 2010). Le *Reporting*⁹³ (Quinio, 2008) des entreprises décrit plutôt un ensemble d'initiatives ponctuelles suivant les circonstances. À travers ces initiatives, les firmes multinationales souhaitent affirmer leur engagement à faciliter l'accès aux médicaments dans les PED et en même temps, leur adhérence à la réalisation des Objectifs Du Millénaire (ODM) (*encadré 14*). À titre d'exemple, dans son rapport *Facing the challenge* (2008), GSK parle explicitement de stratégie pour favoriser l'accès aux médicaments et estime qu'il est du devoir des firmes pharmaceutiques de rendre les médicaments aussi abordables que possible pour les populations des PED de manière durable. GSK met en exergue le rôle que les gouvernements des PED doivent jouer pour l'amélioration des systèmes de santé. Dans le cadre de notre enquête de terrain, nous avons voulu rencontrer le responsable de GSK en Algérie afin de connaître leurs engagements en faveur de l'accès aux médicaments en Algérie. Cette dernière

⁹³ Le mot *Reporting* est la traduction de compte-rendu du rapport d'activité. Une étude a été réalisée par Quinio A sur l'état des lieux des politiques d'accès aux médicaments dans les pays en développement menés par trois firmes pharmaceutiques GlaxoSmithKline, Novartis, et Sanofi-Aventis.

a refusé de répondre à notre sollicitation, malgré nos appels téléphoniques et courriels répétés⁹⁴.

Encadré 14 : l'Indice d'accès aux médicaments (AMI) comme gage de crédibilité des firmes multinationales

Dans le but de donner plus de crédit à leurs actions en faveur de l'accès aux médicaments, la fondation *Access to Medicine Index (AMI)* a été créée. La fondation *Access to Medicine Index (AMI)* est une fondation internationale à but non lucratif visant à améliorer l'accès aux médicaments dans les sociétés en besoin de médicaments. L'AMI classe (*ranking*) les firmes pharmaceutiques selon les efforts fournis pour améliorer l'accès aux médicaments dans les pays. Consciente de l'urgence de la prise en considération rapide de la question de l'accès aux médicaments en termes de prix des médicaments, de disponibilité et de mauvaise qualité, l'AMI encourage les firmes pharmaceutiques à jouer un rôle vis-à-vis de la question de l'accès aux médicaments. Pour pouvoir y arriver, l'AMI estime qu'il faut la collaboration de toutes les parties prenantes. Un Indice d'Accès aux Médicaments a été établi, par la fondation, en consultant les différentes parties permanentes y compris l'industrie pharmaceutique sur le rôle que peut jouer cette dernière, dans l'accès aux médicaments dans les pays appauvris. Les classements sont basés sur 106 indicateurs qui mesurent les activités à travers 5 stratégies et 7 domaines techniques. Cinq indicateurs sont étiquetés comme expérimentaux et n'ont pas été utilisés pour classer les buts faute de données insuffisantes et fiables. Le rapport fournit un classement général selon 7 domaines techniques couvert par les indicateurs. L'indice prend en compte l'engagement des firmes pharmaceutiques, la transparence, la performance, l'innovation et des cartes de rapport pour chaque firme. Les cartes de rapport identifient pour chaque firme des premières pratiques, les changements accomplis depuis le dernier indice et proposent également des domaines d'amélioration. L'Indice de 2010 a mesuré des efforts considérables qui ont été accomplis afin de mieux mesurer les rendements, résultats et la performance des initiatives des Firmes Multinationales. Les producteurs de princeps et de génériques sont traités dans deux listes différentes. Depuis sa première édition 2008, les auteurs du rapport trouvent que les firmes pharmaceutiques ont évolué et donné plus d'attention aux questions de l'accès aux médicaments d'après les critères retenus dans l'Indice. Le rapport parle de plusieurs initiatives menées ces dernières années pour la recherche et spécialement l'initiative pour la lutte des maladies négligées (*Drugs for Neglected Diseases Initiative*). Celle-ci a réuni des firmes pharmaceutiques et des parties prenantes autour de cette action. Au-delà de ces initiatives portant sur les maladies non-infectieuses, d'autres ont porté sur les maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancer, diabète) responsables de plus de 60% de décès dans le monde et 80 % dans les PED.

Source: *Access to Medicine Index (AMI), 2010*

5.3.3. Enseignement pour l'Algérie

À partir de ce que nous venons de présenter ci-dessus concernant les actions des firmes pharmaceutiques dans les pays du Sud en faveur de la promotion de l'accès aux médicaments, à travers des rapports et des indices, nous pouvons tirer trois enseignements pour l'Algérie.

⁹⁴ Les autres firmes multinationales, présentes en Algérie, qui ont refusé de nous rencontrer, nous citons : Sanofi-Aventis, Novo Nordisk, Pfizer.

1^{er} enseignement : en ce qui concerne l'Algérie, aucune action en matière d'action aux médicaments n'a été entreprise les firmes pharmaceutiques. Etant donné les caractéristiques du marché pharmaceutique algérien (cf. Chapitre 2), les firmes pharmaceutiques multinationales s'inscrivent plutôt dans des stratégies concurrentielles afin de partager des parts de marché.

2^{ème} enseignement : pour contrer la concurrence des génériqueurs nationaux et internationaux, les firmes multinationales recourent à l'édification des barrières à l'entrée à l'encontre des nouvelles firmes, parmi lesquelles l'institutionnalisation de dispositions juridiques et réglementaires, telles que le renforcement des DPI dans les Pays en Développement dans le cadre de l'Accord ADPIC. Ces droits exclusifs confèrent par nature un monopole pour les firmes multinationales, tout au moins, dans le long terme (20 ans).

3^{ème} enseignement : nous constatons une totale déconnexion entre les stratégies commerciales des firmes multinationales en Algérie, avec ce qui est abordé dans les études effectuées par celles-ci en faveur de l'accès aux médicaments. L'indice 2010, dressé par l'AMI, qui prête une attention toute particulière à la façon dont les firmes pharmaceutiques mettent en pratique leurs stratégies d'accès aux médicaments, n'est finalement qu'un moyen que ces firmes s'en servent pour entretenir leur image, auprès des autres acteurs de l'accès aux médicaments, au niveau international.

5.4. La résistance des firmes pharmaceutiques nationales

Dans ce paysage pharmaceutique fortement concurrentiel, les producteurs nationaux essaient, tant bien que mal de s'y adapter. Dans le cadre de notre enquête de terrain, nous avons pu rencontrer des responsables d'unités de production publiques (Groupe SAIDAL) ainsi que des chefs de petites entreprises privées.

5.4.1. Le groupe public SAIDAL face aux défis économiques et de l'accès aux médicaments

Le groupe SAIDAL est une société par action dont 80 % du capital est détenu par l'État. Le groupe a pour objectif de développer, de produire et de commercialiser des produits pharmaceutiques à usage humain et vétérinaire.

5.4.1.1. Le groupe public SAIDAL face aux défis économiques

Après l'avènement de la loi sur la Monnaie et le Crédit en 1990 et la promulgation des premiers textes relatifs à l'encouragement des investissements étrangers en Algérie, SAIDAL s'est lancé de façon active dans une logique partenariale avec les grandes firmes internationales visant les objectifs suivants : l'augmentation de sa part du marché local ; le transfert technologique et l'acquisition du savoir faire ; la préparation du Groupe SAIDAL à intégrer la recherche et le développement de nouveaux produits; l'élargissement de sa gamme de production et l'amélioration de sa qualité à des prix compétitifs. La stratégie de SAIDAL s'articule autour de quatre axes, tous destinés à répondre aux besoins et aux attentes des clients et consommateurs de plus en plus exigeants :

- 1) le développement de nouveaux produits à forte valeur ajoutée ;
- 2) des efforts soutenus pour améliorer la productivité ;
- 3) le développement de nouvelles capacités de production ;
- 4) une constante amélioration du packaging et d'effort marketing.

Dès 1998, s'est imposée au groupe SAIDAL, la nécessité de mettre à la disposition du patient et du citoyen des médicaments répondant au profil de morbidité dominant au niveau national, prenant en charge également et de manière progressive, la transition épidémiologique et sanitaire que connaît la population algérienne⁹⁵. Le groupe SAIDAL a développé son savoir-faire en nouant des partenariats avec des firmes multinationales au fil du

⁹⁵ Journal l'économie, avril 2002, dossier Pharmacie.

temps. Actuellement SAIDAL s'inscrit dans une logique de « *co-branding* », c'est-à-dire la participation du groupe à la mise au point des spécialités pharmaceutiques en s'engageant de moins en moins dans des activités de façonnage. Le groupe SAIDAL est le seul producteur public potentiel qui a réussi à s'adapter à la rude concurrence amorcée par les firmes pharmaceutiques multinationales et est parvenu à se hisser au 3^{ème} rang sur 350 laboratoires pharmaceutiques opérant en Algérie détenant ainsi 33 % du marché Algérien du médicament, selon le rapport de gestion du groupe en 2010. Ces résultats sont aussi liés aux performances de ses 20 blockbusters qui dépassent 3,4 milliards de dinars algériens de chiffre d'affaires annuel parmi lesquels : *Mycocid (pommade dermatique)*, *Amoxypen (Antibiotique)*, *Orapen (pénicilline)* correspondant respectivement à deux classes thérapeutiques : la dermatologie et l'infectiologie. Le tableau 35 illustre la progression des ventes du groupe SAIDAL de l'année 2000 à 2009.

Tableau 35 : Evolution des ventes de SAIDAL de 2000 à 2009

En milliers de DA

Année	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
valeur	4139512	5190671	5962414	6003661	6466488	6596274	6942750	7735448	9692772	9513280

Source : SAIDAL

D'après le rapport de gestion du groupe de 2010, la côte part des nouveaux produits représente 23 % du chiffre d'affaire global de l'année 2009, soit 2 227000 milliers de dinars. Le portefeuille pharmaceutique du Groupe SAIDAL inclut une large gamme de médicaments qui répond aux besoins thérapeutiques tels que : la cardiologie, l'infectiologie, la gastro-entérologie, la psychiatrie et la dermatologie. La sélection des produits en promotion repose sur un choix stratégique dicté par un souci de rentabilité des produits et de gains de part de marché. Le groupe SAIDAL a sponsorisé 126 manifestations scientifiques qui ont traité les pathologies les plus dominantes telles que Cardiologie, Diabète-endocrinologie, allergologie, dermatologie et ophtalmologie. Sur le plan stratégique, SAIDAL produit tous les médicaments destinés au traitement du diabète aussi bien de type 1 que pour du type 2⁹⁶. Ils sont aussi présents dans les produits cardiovasculaires et en gastrologie. L'objectif du groupe

⁹⁶ La différence, entre le diabète type 1 est celui du type 2, le type 1 est le diabète insulino-dépendant (DID) appelé aussi diabète maigre et est traité obligatoirement par l'insuline. Alors que le diabète de type 2 non insulino-dépendant (DNID) est appelé aussi diabète gras.

est d'orienter ses investissements vers les produits qui constituent la partie la plus lourde de la facture d'importation, à savoir celle qui traite les maladies chroniques. À côté de SAIDAL, d'autres laboratoires publics de petite taille tels que LPA, LADPHARMA, IMA et SOPHAL totalisent une capacité de production de 150 millions d'unités de vente en 2005 (Tafat, 2007). En étroite collaboration entre les filiales et le centre de recherche et développement, des équipes travaillent de façon décloisonnée, en explorant toutes les indications thérapeutiques potentielles de chaque molécule et en ciblant les classes thérapeutiques les plus répandues en Algérie telles que : les cardiovasculaires, anti-infectieux, neuroleptiques et œuvrent pour le développement afin de satisfaire les besoins de la population en matière de santé. En 2009, le portefeuille de R&D a enregistré des avancées significatives en matière de développement des produits avec un taux d'atteinte 104 % et une évolution de 40 % par rapport à l'année précédente, soit 52 produits développés, touchant les classes thérapeutiques suivantes (tableau 36):

Tableau 36 : Les classes thérapeutiques fabriquées par SAIDAL

Classes thérapeutiques	Nombre de produits
Cardiologie	11
Gastro-entérologie	6
Antalgique	6
Infectiologie	5
Métabolisme	4
Psychiatrie	4
Rhumatologie	3
Hématologie	3
Dermatologie	3
Neurologie	2
Urologie	2
Antiviral	2
Endocrinologie	1

Source : SAIDAL, 2010

5.4.1.2. Le groupe SAIDAL face aux défis de l'accès aux médicaments

S'agissant des activités du groupe, quant à la promotion de l'accès aux médicaments, en tant acteur public, il s'estime être un « levier de l'État » pour la santé publique. Selon un responsable commercial au sein du groupe, **SAIDAL travaille en étroite collaboration avec**

l'OMS à la sélection et la production de spécialités essentielles aux besoins de la population. Sur les 517 médicaments figurant sur la liste des médicaments essentiels de l'OMS, le groupe SAIDAL en produit 350. Ceci montre toute l'importance qu'accorde le groupe au concept de médicament essentiel. Selon l'estimation du groupe, la production couvre environ 20% à 40% des besoins de la population. Dans un article publié dans le magazine *Partenaires*,⁹⁷ l'ancien président directeur général de SAIDAL, Ali Aoun, parle des objectifs stratégiques : « *Malgré l'importance de la facture de l'importation, certains médicaments destinés au traitement de pathologies lourdes, comme le cancer, ne sont pas toujours disponibles et font l'objet de perturbations parfois lentes en ce qui concerne leur distribution. Cela veut dire simplement que nous importons des produits déjà disponibles sur le marché national ou fabriqués par des opérateurs locaux.* ». Plus loin, le directeur rappelle que l'objectif premier du groupe est celui d'importer utile et d'opter pour une stratégie à même de rendre facile pour les malades l'accès aux médicaments afin d'éviter des pénuries de médicaments essentiels tels que les anti-cancéreux. Depuis la création du groupe SAIDAL, l'activité d'importation des médicaments n'a jamais constitué son cœur d'activité. En parallèle, depuis la libéralisation du secteur, ce dernier subit une concurrence accrue de la part des firmes importatrices et parfois déloyales ne répondant pas aux besoins de la population. Ce point, élément essentiel de la gouvernance, nous paraît révélateur, d'un côté de l'absence d'une politique pharmaceutique, de l'autre, l'absence d'une coordination entre les deux organisations à savoir le Ministère de la Santé et le groupe public SAIDAL. L'ex-directeur reproche au Ministère de la Santé le manque de discernement en matière de politique pharmaceutique en privilégiant l'importation à la production nationale. Cette posture du Ministère de la santé traduit encore une fois une concession faite aux puissants importateurs (*encadré 15*).

Encadré 15 : Politique d'importation inadéquate aux besoins nationaux

L'ex-directeur du groupe déplore la politique d'importation menée par le Ministère de la Santé qui se fait par l'attribution d'un visa par la Direction de la pharmacie du Ministère de la Santé. Celle-ci attribue des visas d'importation qui ne sont pas adossés aux besoins nationaux. « .. *Ce n'est pas à l'importateur d'imposer au Ministère de la Santé ce qu'il doit importer, mais l'inverse. Nous sommes conscients du fait que nous ne pouvons nous passer de l'importation, mais le rôle de régulateur de l'État doit être mis en œuvre avec rigueur* ».

Source : Présentation de l'auteur.

⁹⁷ Numéro 66, novembre 2006. *Partenaires* le magazine mensuel des membres de la Chambre Française de Commerce et d'Industrie en Algérie, distribué aussi bien en Algérie qu'en France.

L'ancien président-directeur de SAIDAL estime qu'il est nécessaire et urgent de mettre en place une institution de régulation (Agence Nationale du Médicament) de manière à ce que le médicament soit géré en fonction des besoins réels. Par ailleurs, les prix de SAIDAL sont concurrentiels et défient toute concurrence et de bonne qualité. Pour illustrer nos assertions, récemment SAIDAL a fait l'objet de campagne de diffamation concernant son médicament phare RHUMAFED (antigrippal) (*encadré 16*).

Encadré 16 : Campagne de diffamation menée contre le groupe SAIDAL de la part des firmes multinationales concernant son médicament phare RHUMAFED (antigrippal)

Dernièrement, le groupe SAIDAL a été la cible d'une campagne incriminant un des produits phares, en l'occurrence le RHUMAFED comprimé (antigrippal). Le communiqué de SAIDAL parle d'une parfaite orchestration dénotée d'un professionnalisme et d'un consommé dans la manipulation qui explique la facilité avec laquelle de nombreux citoyens ont été abusés et ont été, à leur insu, instrumentalisés pour participer activement au moyen de (messages téléphoniques écrits) et de mails à cette tentative de déstabilisation du groupe. En s'appuyant sur une anomalie sans risque pour le consommateur et portée en toute transparence à la connaissance des autorités compétentes le 20 Janvier 2011, les initiateurs de cette campagne ont volontairement tenté d'accréditer la thèse de danger de consommation, voire même que des décès ont été enregistrés. Cette anomalie constatée par le groupe SAIDAL ne concerne que 500 boîtes sur un lot du produit RHUMAFED et porte sur l'utilisation d'une feuille d'aluminium sur laquelle est imprimé « CARDITAL » au lieu de « RHUMAFED », autrement dit, tous les autres composants du produit à savoir l'étui, la vignette, la notice, le comprimé et son principe actif, concernent bien le produit RHUMAFED. Rappelent que le groupe a procédé au rappel du lot qui avait été livré en totalité au seul centre de distribution de Batna et informé les autorités compétentes (MSPRH). Le groupe SAIDAL à travers ce communiqué publié sur le site du groupe, ainsi que sur le site Web du (SNAPO) (<http://www.everyoneweb.fr/snapo/>) et dans la presse écrite dénonce une campagne menée par des « *groupes d'intérêts* » juste au moment où le groupe a élaboré et publié son « Plan de développement 2010-2015 » qui a été validé par le conseil de Participation de l'État, lui octroyant un crédit d'investissement de 16,7 Milliards de dinars. Ce dernier permettra au groupe d'assurer une position de leader et reconquérir des parts de marché du secteur pharmaceutique.

À côté du groupe SAIDAL, d'autres producteurs nationaux se sont lancés dans des activités de production. Ils ne sont pas nombreux à cause d'un cadre d'investissement contraignant et non favorable (contraintes immobilières, fiscales, juridiques et industrielles). Ces entreprises locales sont la plupart à caractère familial, parmi lesquelles, nous citons les groupes SALEM et VETOPHARM, DAR ALDAWA et BIOPHARM quatre exemples concrets illustrant la résistance des firmes nationales contre les stratégies offensives des laboratoires étrangers.

5.4.2. SALEM

Le groupe pharmaceutique *SALEM* produit des médicaments génériques couvrant une large famille thérapeutique (Antalgique, anti-inflammatoire, antiHTA, antiparasitaire), essentiellement des médicaments traitant des maladies chroniques, situé à Sétif au Centre d'Algérie. Lors d'une table ronde organisée par le réseau REAGE⁹⁸ (Club santé) au Centre Culturel Algérien (CCA) à Paris, sur le thème « recherche et développement : moteur d'innovation et de croissance de l'entreprise pharmaceutique en Algérie », le directeur général des laboratoires SALEM, monsieur Khaled SALEM, le fils du fondateur des laboratoires, a été invité pour parler de l'expérience du laboratoire dans le nouveau paysage du secteur pharmaceutique algérien. Face aux défis économiques et réglementaires, l'entreprise SALEM essaye de résister à la rude concurrence avec les autres firmes multinationales. L'entreprise SALEM s'est lancée rapidement dans l'activité de la production de médicaments génériques soit par l'achat de licence volontaire, soit par l'activité de développement et formulation. Elle assure aussi l'activité de distributeur répartiteur.

Encadré 17 : cadre concurrentiel difficile pour les petits génériqueurs locaux

SALEM trouve que : « la stratégie des les laboratoires étrangers est fondée sur une grande force de vente couplée à un marketing portant sur les princeps »

La perception du président du groupe SALEM, en tant qu'acteur du médicament concernant le cadre juridique et institutionnel, peut être résumée en deux points dans l'encadré 18.

⁹⁸ Réseau des algériens diplômés des grandes écoles et universités françaises.

Encadré 18 : Cadre juridique et institutionnel du médicament « incertain »

Le deuxième point, SALEM déplore un système réglementaire instable en faisant référence aux textes promulgués puis abrogés, ces derniers sont souvent en défaveur des producteurs locaux pour le citer « *les textes législatives ne sont pas claires, et les décisions sont hâtives et non fondées* ». Le chef de l'entreprise SALEM déplore le manque d'incitation et de promotion de la part des Pouvoirs Publics en direction des génériqueurs nationaux.

Source : Propos recueillis par l'auteur lors d'une table ronde organisée par le réseau REAGE (Club santé) au Centre Culturel Algérien (CCA) à Paris, sur le thème « recherche et développement : moteur d'innovation et de croissance de l'entreprise pharmaceutique en Algérie », le 22 novembre 2010.

5.4.3. VETOPHARM

VETOPHARM est une jeune entreprise de production de médicaments humain et vétérinaire. Elle a commencé son activité par l'importation à partir de 1995. Elle s'est lancée tout de suite après dans la production en 2005 par des activités de conditionnement primaire (blisterage) et secondaire (la mise dans les boîtes) 2004. Sa gamme de produit est large, elle concerne des sirops : Narufene, Carbodal, Diprim, Ponctuel. L'entretien s'est déroulé avec le directeur de la jeune entreprise familiale (encadré 19).

Encadré 19 : Manque de soutien aux petits producteurs nationaux

Le laboratoire développe ses propres médicaments en l'occurrence les sirops. C'est une jeune entreprise essayant de survivre dans le contexte concurrentiel. Le chef du laboratoire nous a expliqué la faible activité de recherche et développement en Algérie. En Algérie, pour pouvoir fabriquer un médicament générique, l'entreprise intéressée achète la formule (principe actif) et ensuite, dépose une demande au niveau du ministère de la santé, ce que les professionnels du métier appellent « dossier ». L'entreprise produit dans un premier temps un lot d'essai de médicament en question, ensuite l'envoi au Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutiques (LNCPP) pour subir des analyses. Dans le cas où le médicament est conforme aux normes de qualité, le producteur pourra ensuite déposer une demande d'octroi de la part du Ministère de la santé, un Certificat de Libre Vente (CLV). Visiblement la question des ADPIC ne semble pas inquiéter les petits producteurs. L'entreprise vend pour des grossistes répartiteurs. Les producteurs sont obligés par le ministère de la santé d'établir des programmes de productions que le producteur doit réaliser. C'est un programme qui prévoit la demande générale de la population établie par le ministère de la santé

Source : Présentation de l'auteur d'après l'entretien effectué avec un génériqueur Vétopharm situé à Constantine (Est algérien) le 08/02/2011

5.4.4. Dar Al Dawa

Le groupe Dar Al Dawa est un génériqueur jordanien est présent en Algérie depuis 1995 et représenté par deux sociétés DAR AL DAWA Algérie et JORAS. La première est spécialisée dans les activités d'importation, alors que la deuxième est une société de production de médicaments ophtalmiques en partenariat avec SAIDAL (70% JORAS, 30 % SAIDAL). Ce projet est lancé depuis maintenant plus de 10 ans. L'usine n'est toujours pas opérationnelle. Le groupe commercialise environ 18 médicaments en Algérie après l'application de la loi relative à l'interdiction d'importer de médicaments déjà fabriqués en Algérie (antibiotiques, AntiHTA, parasitologie, anti-inflammatoire). Dans le cadre de notre enquête de terrain, nous avons interviewé un responsable du service contentieux, au niveau de l'entreprise. En réponse à la question relative au contexte économique et juridique (*encadré 20*).

Encadré 20 : s'adapter au contexte concurrentiel et juridique

D'après ce responsable juridique : « le groupe opère dans deux créneaux distincts, celui de la production. Il produit des médicaments en partenariats avec deux entreprises privées algériennes (PRODIPHAL et PROPHARMAL). Concernant les brevets et l'accord ADPIC : « Le groupe enregistre uniquement des médicaments génériques. Il juge que le contexte juridique et réglementaire est trop contraignant pour les génériqueurs. Le cœur de métier du groupe est l'importation de médicaments, et des matières premières l'usine de production de médicaments ophtalmiques lancés depuis 1999, ne s'est pas encore achevée ».

Source : Présentation de l'auteur d'après l'entretien effectué avec un génériqueur Dar Al Dawa situé à Alger (centre algérien) le 28/02/2011

5.4.5. BIOPHARM

Les importateurs nationaux de médicaments, au lendemain de la libéralisation, étaient nombreux à investir le marché du médicament. Dans la perspective de connaître d'une façon approfondie l'activité du groupe, par défaut de documentations internes au groupe, nous nous sommes appuyés sur des documents externes (étude Ministère du Petite et Moyenne

Chapitre 5. La transférabilité de la « bonne gouvernance » en Algérie est-elle possible ?

Entreprise, étude UBIFRANCE, rapport CNES). BIOPHARM est un laboratoire pharmaceutique algérien, fondé en 1992. Actuellement le groupe compte environ 1200 collaborateurs dont un tiers de scientifiques. Durant deux décennies, BIOPHARM les activités du groupe sont concentrées en grande partie sur l'importation (en 1994) et la distribution en gros. Le groupe a commencé son activité de production pharmaceutique depuis 2005 suite aux injonctions du Ministère de la santé obligeant les importateurs à avoir une activité de production. Le groupe s'est progressivement lancé dans la production de médicaments passant du conditionnement primaire et secondaire ; ensuite le façonnage en collaboration avec plusieurs partenaires étrangers ; et enfin la fabrication sous licence. Le groupe a réussi à se diversifier rapidement et s'adapter aux exigences du marché algérien. BIOPHARM se classe au premier rang des importateurs algériens de médicaments selon l'étude Ubifrance (2010) et même au premier rang des opérateurs privés algériens du secteur pharmaceutique en termes de chiffre d'affaires (import et production). Il vient de se doter d'un laboratoire de R&D et de formulation pour les Formes sèches. Le groupe entend étendre son activité à l'étranger dans le cadre de son développement pharmaceutique avec l'acquisition de dossiers en Inde. Les importations du groupe BIOPHARM proviennent majoritairement des pays de l'Union Européenne avec la France en première place. Tous les laboratoires de l'Union européenne peuvent importer des médicaments, en partenariat avec BIOPHARM, en dehors de leur pays d'origine dans l'espace européen. L'essentiel des médicaments importés est des princeps. Le groupe BIOPHARM a renforcé son activité en signant des partenariats avec des firmes pharmaceutiques étrangères (tableau 37) comme d'ailleurs la plupart des autres importateurs importants sur le marché à l'image de PRODIPHAL, LPA.

Tableau 37 : Les partenaires de BIOPHARM à l'importation en 2005

AVENTIS	ATABAY/TURQUIE
FERRING	NOVONORDISK
MSD CHIBRET	STIEPEL
SOLVAY PHARMA	BOUCHARA
NOVARTIS	UNIQUE PHARMACEUTICAL
ASTRAZENECA	SANOFI AVENTIS
BAYER HEALTH	PIERRE FABRE
BOEHRINGER	ALCON
THEA LABORATORIES	MUSTAFA NEVZAT

RAMBAXY	KRKA
FRILAB	G.GAM
CEPHALON	ELI LILLY
CS DERMATOLOGIE	FERRER
NCH/NOVARTIS	CIPLA INDE
MENARINI INTERNATIONAL	SANKOY PHARMA
LAFON	
MC NEIL	
HEMOFARM KONCERN	
EUROPHTA	
MARTIN France	

Source : Présentations de l'auteur à partir des données des Douanes Algériennes

5.4.6. Enseignements généraux sur la stratégie des firmes multinationales et nationales

1^{er} enseignement : aucune entreprise importatrice ne passe par la procédure de l'Appel d'offres, comme au temps de la Pharmacie Centrale. Par ailleurs, nous soulignons le fait qu'aucune entreprise d'importation principalement les plus importantes ne sont contrôlées par les autorités (Direction de la Pharmacie au niveau du Ministère de la Santé). Chaque entreprise importatrice recourt à un réseau de fournisseurs se trouvant dans l'espace européen, à regarder les statistiques sur la provenance de médicaments.

2^{ème} enseignement : avec la vague de libéralisation du secteur au début des années 1990, le paysage de l'importation du médicament en Algérie a changé d'une façon frontale. L'État a laissé sa place d'importateur principal, position monopolistique, à des acteurs privés associés à des firmes pharmaceutiques étrangères (américaines et européennes). Le secteur pharmaceutique est devenu concurrentiel, autrement dit, une course à l'obtention des licences d'importation s'est enclenchée depuis la libéralisation du commerce extérieur conformément aux injonctions des IBW.

5.5. L'ineffectivité des réformes de « bonne gouvernance » de la santé en Algérie

Tout au long de ce chapitre, nous nous sommes attelés à analyser en profondeur les acteurs qui composent le marché du médicament en Algérie ainsi que de tenter de déceler les blocages politiques et institutionnels relatifs au secteur pharmaceutique algérien. Ce dernier a subi les affres des injonctions des institutions internationales en termes de politiques économiques (voir supra chapitre 1 et 2). Ces injonctions provenaient principalement de la Banque Mondiale, du Fonds Monétaire International (FMI), et de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC). Ces dernières prônent des logiques de marchés dans tous les secteurs de l'économie et insistent sur le fait de disposer d'institutions adéquates pour accompagner cette transition, qu'elles appellent « bonne gouvernance ». **Dans cette sous-section, nous présentons quelques éléments qui justifient l'ineffectivité des réformes de « bonne gouvernance » dans le champ de la santé et du médicament.**

5.5.1. Défaillances de gouvernance persistantes

Un certain nombre de défaillances de gouvernance du médicament persistent toujours en Algérie que nous détaillons comme suit.

1- Une absence de coordination entre les différents acteurs du médicament. Même au sein des Pouvoirs Publics, nous remarquons bien une absence de coordination entre les différents Ministères (Santé, Industrie, Finances). L'absence de coordination est aussi visible entre le Ministère de la Santé et la Pharmacie Centrale. Cette divergence entre les différents acteurs publics porte principalement sur la fixation de prix des médicaments. Bien qu'un comité des prix existe au niveau du Ministère de la Santé, le système de fixation de prix n'obéit pas à un mécanisme fixe ou une grille incluant la dimension du concept médicaments essentiels.

2- Les incitations pour le développement d'une industrie pharmaceutique locale sont considérées comme peu encourageantes à deux niveaux. D'une part, les incitations fiscales sont en faveur des importateurs. En effet, la stratégie de l'État est orientée vers

l'encouragement de l'importation que vers celui de la production nationale. Les mesures réglementaires prises par les Pouvoirs Publics concernant l'importation sont à maintes fois remodelées, tantôt on promulgue des lois, des décrets et des arrêtés interdisant l'importation de médicaments fabriqués localement, tantôt on abroge ces textes de loi. Nous relevons alors une instabilité réglementaire dans le secteur pharmaceutique.

3- **Des firmes pharmaceutiques multinationales en Algérie qui contrôlent les circuits de l'importation et de la distribution** organisent des ruptures de stock « volontaires » dans le but d'écouler les médicaments qui ne correspondent pas toujours à la demande globale. Le désengagement des Pouvoirs Publics de la fonction d'importation et de distribution des médicaments dont l'acteur principal était la PCA a eu des conséquences considérables sur l'accès aux médicaments.

4- Nous avons constaté **une faible représentation de la société civile** dans le paysage du médicament en Algérie. Dans un contexte international, la part importante que prennent les associations de malades dans la société contemporaine est reconnue de tous. Forts de cette reconnaissance, les acteurs associatifs veulent prendre part à la définition et à la mise en œuvre des politiques publiques du médicament, tant au niveau national qu'au niveau local. Dans le cadre de notre enquête de terrain, nous avons voulu examiner la place qu'occupent ces associations en tant qu'acteurs de l'accès aux médicaments. Autrement dit, quel rôle peuvent jouer les associations de malades au regard de la question de l'accès aux médicaments. Juste après la libéralisation du secteur du médicament, certaines tranches de la population se sont retrouvées vulnérables face à ces mutations. Pour répondre aux besoins criants de certains malades, de nombreuses associations ont été créées pour d'une part, défendre les droits de malades et d'autre part, assurer une fonction de relais entre les malades et les institutions de santé, parmi lesquelles, l'association algérienne des malades du cancer (ONCOLOGICA). Les problèmes auxquels sont confrontés tous les jours les membres de ces associations sont : l'indisponibilité des médicaments essentiels (anticancéreux) dans les structures publiques, ainsi que des médicaments périphériques nécessaires aux traitements, comme les Antalgiques. Malgré le fait que plus de 80% de la population bénéficie d'une couverture sociale et que l'État ait pris des initiatives en direction des personnes n'en bénéficiant pas par la prise en charge totale de sept maladies chroniques, une frange de la société n'accède toutefois pas aux médicaments essentiels en Algérie.

Dans le cadre de notre enquête, nous avons rencontré les bénévoles de cette association des malades de cancer avec qui, nous avons pu entretenir sur l'activité de l'association (encadré 21).

Encadré 21 : Faible représentation des associations de malades dans le paysage du médicament en Algérie

L'association a été fondée le 30 octobre 1991. Parmi les activités de l'association, qui se trouve au niveau du Centre hospitalier universitaire de Constantine, elle s'occupe des malades venant des 23 Wilayas. Elle prend en charge les malades ayant une couverture sociale ou pas. L'association essaye par tous les moyens de couvrir les besoins des malades en médicaments. L'association reçoit des aides financières de l'Etat environ la somme modique de 20 000 DA, la majeure partie des dons provient des particuliers. Selon un des bénévoles, l'association a déjà sollicité l'aide des firmes pharmaceutiques pour avoir des dons de médicaments mais celle-ci n'a jamais rien eu. Par ailleurs, l'association participe à aider les malades à constituer des dossiers de maladies chroniques et les remettre à la (DAPM) Direction Administrative Paramédicales pour le compte des malades nécessiteux afin d'écourter les délais d'attente. L'association établit une liste de besoins en médicaments relatives aux soins des cancéreux pour les malades hospitalisés qui sont loin de chez eux n'ayant pas une assurance maladies, n'ayant pas les moyens d'en acheter.

Entretien avec les bénévoles d'une association anticancéreuse au sein du Centre Anti Cancer « Oncologica », le 28 janvier 2011, Constantine.

5.5.2. Analyse : la nécessité de modèles alternatifs de gouvernance

Ces approches alternatives se fondent sur des spécificités propres à chaque pays. Cartier-Bresson (2010, p.120) qualifie ces approches alternatives de « *bricolage institutionnel* » étant indispensables à tout compromis politique et privilégiant la cohérence de la complémentarité institutionnelle sur les institutions de premier rang. Les travaux de Khan (2004, 2006) s'opposent à la logique de copiage des bonnes pratiques en avançant que les débats théoriques et politiques sur le rôle de l'État dans les PED se scindent en deux courants : le premier courant postule que l'État a pour mission la « fourniture de services » constituant le courant dominant sur l'État. Le modèle de « fourniture de services » utilise le modèle de *benchmarking* en comparant les économies des pays développés (*success story*) aux économies des PED. Ce modèle a longtemps inspiré le discours et les recommandations de la BM sous-tendant la « bonne gouvernance » laquelle doit être basée sur une protection des droits de propriétés, application des contrats, minimiser les risques d'expropriation, une plus

grande transparence et lutte contre la corruption, éliminer les distorsions des marchés et les rentes, plus de démocratie, participation de la société civile. Tandis que le deuxième situe les PED dans le contexte de transformation sociale.

Ce dernier retrace la transition par laquelle traversent la plupart des PED surtout ceux qui avaient comme système d'allocation des ressources, le système socialiste (ex-pays de l'Est) et *a fortiori* l'Algérie, passant d'une économie centralement planifiée à une économie de marché. Selon cette vision, la faillite de l'État se produit par les déficiences des capacités institutionnelles et surtout l'incompatibilité des capacités institutionnelles avec les distributions de pouvoir antérieur. À titre d'exemple, selon les indicateurs de gouvernance de Kaufmann et al. (2008), la Chine et le Zimbabwe affichent des scores de gouvernance très proches⁹⁹. Rodrik (2006) souligne le paradoxe selon lequel des pays comme la Chine et l'Inde, dont les économies reposent de plus en plus sur des mécanismes du marché, continuent de poursuivre des politiques complètement opposées aux recommandations des IBW relevant de la « Bonne gouvernance ». D'autres travaux empiriques portant sur la gouvernance tels que ceux de Meisel et Ould Aoudia (2007) et Ostrom (2010) viennent remettre en question la vision selon laquelle la « Bonne gouvernance » est présentée comme une solution universelle au sous-développement.

⁹⁹ Données disponibles sur le site internet du projet de la Banque Mondiale consacré à la mesure de la « Bonne gouvernance » : *The Worldwide Governance Indicators (WGI)* : <http://info.worldbank.org/governance/wgi/index.asp> page consultée le 12 /01/2011

Conclusion

Cette « bonne gouvernance » laisse en suspens des questions majeures quant à sa faisabilité et tout particulièrement à sa « transférabilité » dans le domaine de la santé, et en même temps, son impact sur l'accès des populations aux médicaments. Dans ce chapitre, nous avons montré empiriquement que cette « bonne gouvernance » est impossible à transférer en Algérie. L'impossibilité de ce transfert provient de la divergence de conception des acteurs publics et privés sur la notion d'accès aux médicaments qui a contribué à l'émergence de blocages politiques et institutionnels. Cette divergence est remarquée aussi au sein même des acteurs publics (entre les différents Ministères : de la Santé, de l'Industrie et des Finances). Tout d'abord, nous relevons le manque de visibilité du Ministère de la Santé quant à l'élaboration de politique pharmaceutique nationale qui prend charge les besoins en médicaments. Ensuite, pour le Ministère de l'Industrie, nous avons souligné le faible encouragement de développer une industrie du générique vis-à-vis des producteurs nationaux. Enfin, le Ministère des Finances, à travers les taxes à l'importation, semble encourager les activités d'importations à celles de production nationale. Par ailleurs, les stratégies des firmes pharmaceutiques en Algérie s'inscrivent dans des logiques concurrentielles « *prédatrices* » visant à contrôler les circuits d'importation, d'approvisionnement et de distribution. De ce fait, nous avons constaté peu d'actions menées en faveur de l'accès aux médicaments en Algérie. La question de l'accès aux médicaments ne semble pas occuper l'agenda d'activité de ces firmes à l'heure actuelle. Enfin, les associations de malades (chroniques) ne participent pas aux modes décisionnels malgré leur rôle important à la prise en charge des malades et leur connaissance des besoins nationaux en médicaments.

À cet égard, nous sommes loin des critères préconisés par les institutions internationales à savoir : processus, coordination et participation des acteurs, démocratie, lutte contre la corruption, indicateurs. Nous estimons que cette transférabilité de « bonne gouvernance » est ineffective pour le cas de l'accès aux médicaments en Algérie car elle ne prend pas en compte un critère essentiel qui est celui des « *besoins des populations en médicaments essentiels* ».

Conclusion de la deuxième partie

Cette deuxième partie nous a permis de montrer que la stratégie de « bonne gouvernance » préconisée par les institutions internationales (Banque Mondiale, OMS, PNUD et NEPAD) est loin d'être transférable en Algérie. Sur le plan du contenu de la « bonne gouvernance », la transition politique et institutionnelle, commencé à partir des années 1990, a rendu impossible sa mise en pratique. À l'issue de cette deuxième partie, nous sommes arrivés à trois grandes conclusions.

1^{ère} conclusion : l'émergence d'un rapport de force entre les acteurs du médicament en Algérie, impliquant les Pouvoirs Publics, les firmes pharmaceutiques qu'elles soient nationales ou multinationales, les associations de malades qui n'ont pas de poids significatif dans les processus décisionnels. Ce rapport de force semble basculer du côté des firmes pharmaceutiques multinationales.

2^{ème} conclusion : la déconnexion entre le discours des Pouvoirs Publics sur la « bonne gouvernance » et les réformes mises en œuvre. En effet, nous remarquons que le concept de gouvernance est adopté dans les textes du « *Rapport sur l'état de mise en œuvre du programme d'action en matière de gouvernance* » datant de 2008 et présent dans les discours du président de la République et de ses ministres. En revanche, dans la pratique, ce dernier n'est pas appliqué de façon stricte selon les injonctions de la BM. Selon Boidin (2011, p.208) ce genre de phénomène, en prenant l'exemple du Gabon, peut être qualifié de « *découplage* » entre adhésion aux injonctions internationales (celles de la Banque Mondiale, de l'Organisation Mondiale de la Santé) et **maintien du mode de gestion des affaires publiques**. Ce dernier, dans le cas algérien, a été hérité de l'ancien système socialiste, qui a duré plus de 25 ans, où l'institution qui régulaient les affaires publiques était le Plan.

Ceci nous amène à une **3^{ème} conclusion** : certains critères classiques de « bonne gouvernance », préconisés par les institutions internationales à savoir les processus politique et démocratique, la coordination des acteurs, la participation de la société civile à ces processus, ne semblent pas être adoptés par les Pouvoirs Publics dans le cadre des réformes institutionnelles. Pour d'autres critères tels que la décentralisation et la contractualisation, non

seulement, ils n'ont pas atteint leurs objectifs d'une meilleure efficacité du système de santé algérien mais en plus, ils ont créé des blocages politiques et institutionnels. Pour étudier ces blocages systémiques, nous avons choisi de nous situer dans le contexte de l'évolution politique et institutionnelle du pays. Pour y arriver, dans le chapitre suivant, nous proposons une nouvelle approche de la gouvernance différente de celle de l'approche standard.

Troisième partie :

Vers une approche systémique de la gouvernance de l'accès aux médicaments en Algérie

Introduction

L'idée principale de cette partie est de montrer que l'accès aux médicaments dépend directement d'un *processus politique d'accessibilité*. Celui-ci se construit sur la base d'une épaisseur historique en tenant compte de tous les blocages politiques et institutionnels du pays. Ces enjeux dépassent de loin ceux d'un secteur économique particulier, ils sont également ceux du système de santé dans son ensemble. Antezana et Velasquez (1996) et Velasquez (1986) notent dans une étude qu'une bonne politique du médicament n'est pas seulement un pré-requis pour un bon fonctionnement des services, mais aussi, ce qui est sans doute le plus important, la force motrice de toute réforme du système de santé. Dans cette partie, les blocages relatifs au cadre institutionnel de l'accès aux médicaments sont mis en exergue dans la détermination des besoins en médicaments et par la suite, l'élaboration d'un *processus politique d'accessibilité* en Algérie. Dès les premiers articles fondateurs de l'économie de la santé (Arrow, 1963 ; Klarman, 1963), ces économistes s'étaient posés la question de la spécificité des biens et services visant à améliorer ou restaurer l'état de santé des populations. Dans leur grande majorité, ils en ont déduit qu'une organisation efficiente et équitable des systèmes de santé ne pouvait majoritairement reposer sur le recours aux marchés privés et qu'une intervention régulatrice forte de la puissance publique s'avérerait indispensable (Moatti, 2010).

Dans le sixième chapitre, nous partons des limites des fondements théoriques de l'approche standard de la gouvernance sous un angle critique.

Le septième chapitre aura pour but de mettre en exergue les blocages systémiques liés au cadre institutionnel à l'accès aux médicaments dans la perspective des mécanismes de la « bonne gouvernance » recommandée par les institutions internationales et mise en application par les Pouvoirs Publics dans le secteur du médicament. À la « bonne gouvernance » basée sur des règles qui sont déconnectées de la réalité, s'oppose une approche systémique de la gouvernance basée sur un *processus d'accessibilité* qui sera basé à la fois sur les acteurs et les actions.

Dans le chapitre 8 présentera les perspectives de la thèse à travers la proposition du concept de Monopole focal de gouvernance (Meisel, Oul Aoudia, 2007) comme proposition à un changement endogène de l'accès aux médicaments en Algérie.

Chapitre 6.

L'approche non-standard de la gouvernance : de la critique à la proposition d'une nouvelle approche.

Introduction

Ce chapitre qui se veut une lecture non-standard de la gouvernance, nous amène à une prise de distance critique par rapport au thème de la gouvernance. Notre thèse se veut donc une critique des thèses normatives des IBW à propos de la « bonne gouvernance » inspirées de l'approche économique dominante. L'approche non-standard s'inscrit dans la tradition économique hétérodoxe dont la conceptualisation va au-delà de l'institutionnalisme historique américain de Veblen et de Commons et se veut une approche critique des corpus théoriques avancés ci-dessus. Quand bien même le courant économique hétérodoxe a été rejoint par le courant de la Nouvelle Économie Institutionnelle (NEI) dans la problématique des institutions, il n'en reste pas moins des différences profondes entre ces approches quant à la manière d'appréhender théoriquement les institutions et d'en concevoir subséquemment les politiques de développement. L'institutionnalisme historique se distingue de l'institutionnalisme du choix rationnel de la NEI par son refus du fonctionnalisme, de l'intentionnalisme et de l'instrumentalisme (Théret, 2000). Les limites des Plan d'Ajustement Structurel (PAS) ont été à l'origine d'une profonde remise en cause du processus de Washington qui a constitué le cadre unique de réflexion et d'élaboration de stratégie de développement jusqu'au début des années 1990 dans les pays du Sud (Ben Hammouda, 2001). L'essoufflement des paradigmes des IBW a ouvert la voie à un renouvellement de la réflexion sur le développement et à l'émergence de nouveaux courants théoriques. Au cœur de ce renouvellement, le structuralisme a pris naissance dans les années 1940 et 1950 en Amérique latine avec les travaux de la CEPAL et de Raoul Prebisch, en Europe avec François Perroux et Gunnar Myrdal et aux Etats-Unis avec Albert Hirschman.

Nous avons alors choisi de recourir à la pensée de Perroux pour étayer notre analyse. En effet, cet auteur avait déjà souligné les risques de dérives économiques issues de la

substitution de la logique marchande à la légitimité des structures publiques. Cet institutionnalisme est le structuralisme perrouxien qui aborde la genèse des institutions à partir des rapports de force, voire des conflits dépendant le plus souvent de logiques sociopolitiques. Le courant structuraliste a été revisité pour défendre l'idée d'une intervention de l'État dans la régulation économique et la correction des imperfections du marché (Oman, Wignaraja, 1991). Le plus grand apport des analyses structuralistes réside dans la prise en considération des aspects structurels dans l'analyse des économies du Sud. Ainsi, Ben Hammouda (2001), dans sa description du structuralisme, énonce que : « (...) *le sous-développement n'est pas analysé comme un phénomène naturel mais comme une situation historique liée à la désarticulation des structures productives et aux phénomènes de domination exercés par l'économie internationale* » (p. 36). Contrairement aux approches des institutions internationales, l'approche hétérodoxe s'intéresse au ***processus de la transition institutionnelle*** et aux problématiques de développement dans les pays en développement. **Ces processus sont marqués par des blocages, des carences, des défaillances et des ruptures profondes dans les modes d'organisation des systèmes politiques, économiques et sociaux, ainsi que dans le comportement des individus.** Nous avons vu dans le quatrième et le cinquième chapitres que la stratégie de « bonne gouvernance » est rendue impossible à transférer en Algérie et ce à cause de l'existence d'un rapport de force dans le secteur du médicament. Ce chapitre sera composé de trois sections. Dans la première section, nous reviendrons sur les fondements théoriques de l'approche standard de la gouvernance de façon critique et étudions les dimensions de l'approche non-standard de la gouvernance. Dans la deuxième section nous construisons une nouvelle grille de lecture de la gouvernance à partir de la théorie des « coûts de l'Homme » proposé par Perroux (1961). Dans la troisième section, nous montrons l'émergence de la notion d'accès aux médicaments et proposons une grille de lecture de celle-ci. Dans cette section, nous présentons notre modèle alternatif de gouvernance à savoir le processus politique d'accessibilité aux médicaments en Algérie dont nous attendons qu'il couvre les besoins en médicaments essentiels.

6.1. Retour sur les fondements théoriques de l'approche standard de la gouvernance : une perspective critique

Le passage d'une Économie Centralement Planifiée (ECP) à une économie de marché a profondément modifié le paysage politique et économique en Algérie. Dans cette section, nous essayons de montrer la relation étroite existant entre l'économique et le politique. Qui plus est, l'approche standard est à notre sens beaucoup trop réductrice dans ces analyses sur les rôles multiples et changeants des interventions étatiques dont la nature et le degré diffèrent avec le temps et d'un pays à autre. La vision de l'approche standard émerge d'un mode de réflexion fonctionnaliste, élaboré pour penser l'État « en général », de façon à être applicable à plusieurs pays ne prenant pas en compte la spécificité historique d'un pays en particulier (Campbell, 1993, p.23). La « bonne gouvernance » serait le reflet d'une nouvelle approche de l'État minimum pour certains ; pour d'autres, malgré la place qu'elle accorde aux institutions, elle prend l'apparence d'un modèle clé en main au regard de la vision normative (Otando et al. 2010). Selon les IBW, lutter contre la « mauvaise gouvernance », la corruption et la captation de l'État par de puissants groupes de pressions privés, revient à défendre l'économie de marché, la démocratie et l'intervention d'un État facilitateur du renforcement du secteur privé.

6.1.1. Critique de l'approche de la Nouvelle Économie Institutionnelle (NEI)

L'approche par la Nouvelle Économie Institutionnelle présente plusieurs limites qui sont abordées par plusieurs auteurs, que nous présentons comme suit.

1^{ère} limite : la théorie de Williamson (1975, 1985) n'est que très partiellement présente dans l'analyse de la Banque Mondiale qui récupère seulement les objectifs de réduction des coûts de transactions. Pour Stiglitz (2002), les pays en développement ne sont pas des lieux où la négociation privée coasienne est envisageable puisque les conflits y sont trop forts et qu'il faut réformer l'État. La gouvernance constitue donc pour les institutions internationales la nouvelle façon de penser l'État. La grande famille de la Nouvelle Économie Institutionnelle (NEI) partage trois points communs dans l'ensemble des démarches : 1) le rapport de l'État

avec la société doit être moins hiérarchique, autoritaire ou paternaliste ; 2) les décisions de politique publique doivent être le fruit d'une négociation impliquant toutes les parties prenantes ; 3) les processus décisionnels doivent être transparents et les pouvoirs publics sont responsables de leur choix et de leur application.

2^{ème} limite : la dimension institutionnelle est ambiguë ; certes, la Nouvelle Économie Institutionnaliste (NEI) a eu le mérite d'endogénéiser les micro-institutions et d'expliquer le rôle des organisations et des coordinations non marchandes, permettant ainsi d'éviter une dichotomie marché/État, ceci conduit toutefois à des assimilations entre les contrats et les contraintes, les organisations et les institutions, les micro-institutions et les macro-institutions. Non seulement les règles préconisées sont inadaptées au contexte des pays du Sud, mais en plus, elles ne permettent pas d'appréhender les problèmes de santé auxquels font face ces derniers. Tous les enjeux du Programme d'Ajustement Structurel (PAS) et le phénomène de transition sont sous- estimés.

3^{ème} limite : selon Hugon (1997), la Nouvelle Économie Institutionnelle fait abstraction de l'historicité des faits économiques, des rapports de force et de l'État. Dans ce sens, l'État (le politique) et le marché (l'économique) ont des formes historiques déterminées qui diffèrent selon les sociétés. En Afrique, les travaux de Bates (1988) qui sont repris par la Banque Mondiale attribuent l'inefficacité économique au pouvoir croissant de coalitions qui créent des rigidités au sein de l'économie. Les coûts de transaction façonnent en interaction avec l'État, la structure des « droits de propriété » (Coase, 1937) et par conséquent les performances de l'économie.

4^{ème} limite : les développements de la Banque Mondiale sur la « bonne gouvernance » et sur le renforcement des capacités (*capacity building*) ont fait place à sa vieille stratégie des années 1980 à savoir le « *putting prices right* ». Le renforcement des capacités institutionnelles, ou le « *Putting Politics Right* » des années 1990, traduit le mimétisme des raisonnements entre les sphères et objets économiques et politiques. Selon Cartier-Bresson (2000), il s'agit d'un « *vulgaire darwinisme* » où seules les institutions efficaces demeurent. Selon la conception de la BM, seul l'aspect fonctionnel et technique de la façon de gouverner est pris en compte.

5^{ème} limite : la Nouvelle Économie Institutionnelle ne prend pas en compte les rapports de force à l'origine des droits de propriété. Dans notre thèse, la dimension du rapport de force autour des Droits de Propriété Intellectuelle relatifs au brevet pharmaceutique est mise en exergue (cf.Chp.7).

6^{ème} limite : l'aspect humain du développement est écarté de l'analyse où seuls les coûts de transactions sont retenus comme critère de « bonne gouvernance ».

7^{ème} limite : l'élaboration du modèle de « bonne gouvernance » s'est faite de façon à établir des causalités ou du moins des corrélations entre « bonne gouvernance » et développement sur la base de données macroéconomiques (Meisel, Ould Aoudia 2007), alors que cette relation n'est pas avérée.

6.1.2. Les recommandations de la Banque Mondiale au crible de la critique

Le modèle de « bonne gouvernance » tel que préconisé par les Banque Mondiale fait l'objet de nombreuses critiques majeures que nous détaillons en deux volets :

6.1.2.1. Des recommandations normatives et simplificatrices

Durant les années 1980, la Banque Mondiale prenait en compte dans ses recommandations envers les pays en développement uniquement les aspects techniques (défaillance du marché) arguant que les difficultés économiques provenaient d'une part, de la poursuite de mauvaises politiques économiques et d'autre part, de l'insuffisance des mécanismes de marché (Hibou, 1998a). La politique du Plan d'Ajustement Structurel avait moins pour effet de modifier des politiques que de changer les comportements et les opportunités internes d'enrichissement (recherche de rente, captation de l'État). À partir du milieu des années 1990, les dimensions institutionnelles et politiques ont été progressivement intégrées dans les recommandations de la Banque Mondiale. Toutefois, ces recommandations demeurent insuffisantes en termes d'analyse sociopolitique. Cela est révélateur du décalage

existant entre, d'un côté, le discours de la Banque Mondiale et, de l'autre, les réalités des pays en développement. Pour Hibou (1998b), les soubassements théoriques des réformes préconisées se répartissent, entre la théorie économique du bien-être (Pigou, 1908) en équilibre partiel, dans le cadre de modèles d'économie dépendante et l'économie politique néoclassique (les travaux du de l'école du *Public Choice*). La confrontation des travaux académiques de référence avec les recommandations de la Banque Mondiale montre très clairement que seulement une partie de ces théories sont utilisées et que sans cesse, elle fait appel à des *empirical evidences*. Selon Cartier-Bresson (2010), les recommandations de la BM ne sont pas des théories mais une sorte de « puzzle théorique » : « *la bonne gouvernance s'est construite sur le constat selon lequel l'État était trop grand pour proposer, légitimer et appliquer des politiques publiques concernant les problèmes locaux et trop petit pour les problèmes globaux* » (p.114). Les bailleurs de fonds essayent d'introduire leur perception et leur politique économique avec des arguments de scientificité et d'apolitisme. Les analyses de la Banque Mondiale en termes d'économie dépendante et de recherche de rente, de corruption et de démocratie aboutissent à une adhésion incontestable et simple à la libéralisation du commerce extérieur (Hibou, 1998a). Dans un entretien réalisé par Charles et al. (2007,) avec Ould Aoudia, ce dernier estime que la démarche normative de la gouvernance occidentale se heurte à la méfiance dans les pays en développement. D'après lui, « *les valeurs normatives de l'Occident sont à défendre en soi comme valeur dans les débats publics, mais doivent rester en dehors du concept de gouvernance quand il s'agit de développement économique* » (p.116). Qui plus est, la recherche de la simplicité à tout prix est contraire à ce qu'enseigne la science économique. L'argumentation de la Banque Mondiale repose sur les procédures évoquées : existence de comportements de recherche de rente et effets pervers (Hibou, 1998a). Les résultats anticipés de l'adoption d'une « bonne gouvernance » sont fortement simplificateurs de la réalité dans la mesure où ils sont présentés comme univoques.

6.1.2.2. Limites des indicateurs de la « bonne gouvernance »

La volonté de la Banque Mondiale de construire des indicateurs (cf. chapitre 3), afin de mesurer les qualités de « bonne gouvernance », se heurte à des limites, que nous détaillons comme suit.

1^{ère} limite : les indicateurs de « bonne gouvernance » de la Banque Mondiale se fondent sur des perceptions subjectives c'est-à-dire sur l'opinion des experts concernant chaque composante, ce qui provoque souvent des controverses autour de leur degré d'objectivité. Selon Charles et al. (2007), « *la subjectivité, au niveau de la Banque Mondiale, fera toujours partie de la réification de la bonne gouvernance ; il est indispensable que les créateurs admettent la limite de leurs outils et clarifient explicitement ce que les données publiées représentent* » (p.87). Le fait d'engager des experts connaissant mal la réalité politique et économique des pays en développement à la place des acteurs locaux (société civile, entreprises locales, experts locaux) ne renseigne pas sur les blocages du développement. En résumé, la perception des experts de la Banque Mondiale sur la « bonne gouvernance » est aux antipodes de celle des populations des pays en voie de développement.

2^{ème} limite : les indicateurs de « bonne gouvernance » sont utilisés par la Banque Mondiale comme les outils d'un discours visant à améliorer la qualité du cadre institutionnel dans les pays en développement. En vue de convaincre les pays en développements des bienfaits de la « bonne gouvernance », pour la Banque Mondiale, le recours à la divulgation totale des systèmes d'indicateurs semble indispensable.

3^{ème} limite : un indicateur n'a aucune valeur explicative s'il ne propose pas de solution à l'amélioration de la qualité de la « bonne gouvernance » à travers des négociations entre acteurs.

6.1.3 Les dimensions de l'approche non-standard de la gouvernance

Dans l'approche non-standard de la gouvernance, deux dimensions importantes sont prises en compte entrant directement dans notre analyse à savoir le « politique » et le « rôle de l'État ». Bien qu'elles soient traitées par l'approche standard, elles y présentent toutefois des lacunes en termes de prise en charge.

6.1.3.1. Le politique : une seule dimension, deux approches différentes

Dès le début des années 1980, le politique est apparu comme un outil incontournable dans l'explication des problèmes du sous-développement dans les PED. Parallèlement, les Institutions Financières Internationales ont cherché à éviter le problème en faisant appel aux courants d'économie politique qui tendent à dépolitiser les perceptions et les interprétations. En utilisant les deux courants théoriques à savoir la théorie des Choix Publics et la Nouvelle Économie Institutionnelle (NEI), les IBW ont essayé de vider le politique de sa substance. En d'autres termes, les acteurs politiques sont analysés comme des acteurs économiques rationnels. L'individualisme méthodologique et le postulat individualiste sont étendus à toute forme d'organisation ou d'institution y compris l'État. Selon Hibou (1998a), « *la politique économique est pour les organisations internationales (FMI, BM) une science purement technique au sein de laquelle existent des vérités, de bons préceptes et d'autres mauvais ; une science comprenant des concepts neutres et politiquement indiscutables* ». Les réformes et les conditionnalités politiques en terme de « bonne gouvernance » font partie d'un même projet de dépolitisation, afin d'autonomiser l'économie par rapport au politique. En revanche, notre approche s'insère dans les approches privilégiant la prise en compte de la dimension politique.

6.1.3.2. L'État : vers la valorisation de son rôle

Les économistes hétérodoxes travaillant sur l'Afrique sont tous d'accord sur le fait que l'on ne peut pas importer un État « tout fait », mais qu'il existe une historicité de l'État en Afrique (Bayart, 1989). La méconnaissance de cette dimension a des conséquences en matière d'économie politique. Selon Hibou (1998a), formation de l'État et formation de l'économie nationale sont indissociables. La recherche de ressources économiques, financières mais aussi politiques et sociales est nécessaire dans une situation où tout se négocie, où les conflits sont permanents. Cette autre dimension de l'État dépasse la seule facette de l'enrichissement et de la corruption. Les modifications de politiques économiques promues par la BM remettent moins en cause la qualité des interventions de l'État que les conditions dans lesquelles la recherche de ressources économiques et financières mais également politiques et sociales a

lieu. En raison de la nature même de l'État et du politique, les réformes économiques ont plus d'impacts et de significations sociopolitiques que d'effets économiques.

6.2. La théorie des « coûts de l'Homme » : nouvelle grille de lecture de la gouvernance

Dans cette section, nous procédons à une analyse critique de la « bonne gouvernance », telle que préconisée par les IBW, le PNUD, le NEPAD et l'OMS, à la lumière d'un cadre théorique proposé par F. Perroux, qui critique le développement des logiques du marché au détriment de la spécificité de l'intervention publique. Nous soutenons l'hypothèse qu'une politique de développement humain est inséparable d'une dimension politique. Les réformes institutionnelles ne peuvent s'avérer efficaces que si elles sont établies par les pays eux-mêmes, à partir de leurs dynamiques politiques endogènes. Dans une perspective d'économie néo-classique, elle n'est considérée que comme un déséquilibre ou une sous-optimalité requérant une intervention correctrice. **Notre but vise à déplacer le concept de gouvernance économique (au sens williamsonien) vers « l'Humain » pour aller au-delà des questions d'efficacité et de la coordination efficace afin de réintégrer une dimension politique. Dans ce cas, nous allons au-delà du postulat d'efficacité, nous ne cherchons pas non plus à savoir quelles sont les institutions optimales de la « bonne gouvernance » mais plutôt à mettre en évidence le processus qui permet d'obtenir un mode de gouvernance plus ou moins structuré dans le but de la couverture des besoins fondamentaux de l'Homme.**

6.2.1. La couverture des « coûts de l'Homme »

Notre objectif est de procéder à une lecture de l'économie politique du développement qui dépasse les théories du *Public Choice* et de la « bonne gouvernance » à la Williamson (1975, 1985). La nouvelle doctrine des IBW se donne alors pour programme de réintroduire l'État dans le jeu économique, d'une façon qui soit compatible avec le cadre néo-classique. En outre, pendant longtemps la « gouvernance » a été confondue avec la « politique économique » et la « politique de développement ». Dans ce sens, la « bonne gouvernance » n'a toutefois pas pour objet d'étudier la façon dont les dirigeants publics gèrent les affaires de l'État ainsi que celle de définir les réformes à entreprendre pour répondre aux besoins

fondamentaux de la société en tenant compte des évolutions du contexte politique et institutionnel tant au national qu'international.

Eu égard à cette faiblesse théorique de l'approche standard de la gouvernance, Il nous a semblé pertinent d'introduire le concept de *coût de l'Homme*, avancé par F. Perroux (1952) comme une nouvelle grille de lecture de la gouvernance, pour désigner les besoins fondamentaux définis comme l'expression des satisfactions des besoins fondamentaux de la vie de tout être parce qu'il est humain. Les besoins fondamentaux, dans notre thèse, correspondent aux médicaments essentiels. Pour que l'Homme puisse accomplir sa tâche d'Homme, il faut qu'il ait à sa disposition des biens de départ, qu'il dispose des biens fondamentaux nécessaires à l'entretien de sa vie : « *Bien entendu, le concept de coût de l'Homme n'est qu'un outil et nous avons à construire l'outil selon la tâche concrète que nous proposons. Celle qui est visée dans cet exposé est l'élimination du scandale de la mort et la lente destruction de millions d'hommes sur une planète où des groupements nationaux et des classes sociales défendent âprement leurs propres niveaux de vie. Il nous paraît que, tant que ce scandale n'est pas abordé « de front », la science économique est une misérable recette d'enrichissement de quelques-uns* » (L'économie du XXème siècle, 2^{ème} édition, 1964, p.344). **Pour Perroux, le marché politique exprimé par les institutions et les règles du jeu qui le soutiennent ne sont nullement neutres, ils reflètent des croyances sociales et des rapports de force.** Par ailleurs, il a remarqué que dans toutes les sociétés, à l'époque contemporaine, les besoins de l'Homme ne sont pas satisfaits dans leur urgence objective, tels qu'ils sont repérés par l'approche standard. Les rapports de force, que mettent en évidence les pratiques sociales, ne sont pas humains. La logique marchande qui prévaut actuellement fait que des besoins fondamentaux de certaines fractions de la population ne sont pas satisfaits. Dans son article publié dans la revue « économie appliquée », en 1952, Perroux définit le concept de coût de l'Homme ainsi :

« *Les coûts de l'homme se répartissent, opérationnellement, en trois groupes (1). ce sont : 1° ceux qui empêchent les êtres humains de mourir (lutte contre la mortalité dans le travail professionnel et hors des limites de ce travail) ; 2° Ceux qui permettent à tous les êtres humains une vie physique et mentale minima (activités de préventions hygiéniques, de soins médicaux, de secours invalidité, vieillesse, chômage) ; 3° Ceux qui permettent à tous les êtres humains une vie spécifiquement humaine, c'est-à-dire caractérisé par un minimum de*

connaissance et un minimum de loisirs (essentiellement : coûts d'instruction élémentaire, coût de loisir minima) » (Note sur les coûts de l'Homme, économie appliquée, tome 5, numéro 1, p.146).

Pour Perroux, la couverture de ces coûts semble être difficile à réaliser dans les pays du Sud, alors qu'elle est partielle dans les pays du Nord. Le concept de coûts de l'Homme a émergé chez Perroux suite au constat relevé sur la prédominance de l'économie avare qui a participé aux creusements des inégalités entre les pays du Nord et ceux du Sud en termes de pauvreté.

6.2.2. De la rationalité économique à la rationalité sociopolitique

L'approche standard de la gouvernance ne se départit toutefois pas du postulat de « l'individualisme méthodologique » si cher à l'économie néoclassique dans ces analyses à partir duquel les phénomènes sociaux sont toujours interprétés à travers des interactions individuelles (entre agents rationnels). Les IBW, via les réformes institutionnelles, cherchent à modifier les modes de gouvernement ainsi que l'organisation des Pouvoirs Publics. Ceci se traduit par l'action de limiter les prérogatives de l'État et en même temps d'assurer un fonctionnement efficace du marché, en protégeant la propriété privée, la sécurisation des investissements et de la mise en place des mesures correctives en cas de défaillance de celui-ci. À la limitation des missions étatiques s'ajoutent aussi la privatisation et la décentralisation. Ces réformes institutionnelles permettent de gagner en efficacité économique en réduisant les coûts de fonctionnement de l'État et de vaincre les « résistances rentières » au changement. Selon Conte (2003), en intégrant les institutions, le consensus de Washington a évolué vers un post-consensus visant à travers la réforme de l'État à imposer le modèle économique libéral. De nombreux modèles politico-économiques ont été construits pour analyser les interdépendances entre l'économie et le politique (notamment les travaux de l'école des Choix Publics) dans les économies en développement. Ils mettent en avant le rôle des facteurs politiques dans la détermination des décisions économiques et supposent des processus de vote sanctionnant les gouvernants et des stratégies de réélections de la part de ces derniers. Selon Hugon (1999), cette vision utilitariste est très réductrice dans la mesure où l'ajustement intervient au cœur des relations de pouvoir, tant internes qu'internationales. Cependant, la conception de l'État développée par les économistes hétérodoxes privilégie la sphère politique

en considérant que le discours sur la rationalité économique voile la rationalité sociopolitique (Bayart, 1989). Le discours sur la rationalité économique voile donc des rationalités sociopolitiques plus profondes (Hugon, 2007, 2008 ; Chavagneux, 2004 ; Coussy, 1998 ; Hibbou, 1998b). À l'encontre des analyses réduisant l'État à des agents préleveurs de rentes (Tullock, 1989 ; Vornetti, 1998), à des créateurs de distorsions et cherchant à réduire les coûts de transactions (Williamson, 1975, 1985) de nombreux auteurs de pensées francophones abordent l'État promoteur de la dimension humaine du développement. Ces auteurs appartiennent à la tradition économique francophone développée par les économistes hétérodoxes positivistes définissant l'État par le politique et par les acteurs dont François Perroux constitue le chef de file. Selon Perroux (1952), les décisions politiques, prises dans cette économie avare, ne sont aucunement éclairées par des décisions morales. Dans la même lignée que les travaux de Perroux, Myrdal (1968) souligne que la dimension politique du développement ne peut se ramener à une ingénierie comme le suggèrent les rapports de la Banque Mondiale et l'invitation contemporaine à mettre en place les « bonnes gouvernances » fondées sur les principes d'efficacité et de rationalité économique.

L'approche non-standard considère que les défaillances de la gouvernance sont liées à des mécanismes d'inertie institutionnelle et selon les politistes elles doivent s'analyser dans le cadre de la construction de l'État propre à chaque pays (Cartier-Bresson, 2010). **L'approche non-standard met l'accent plus sur les processus que sur l'équilibre et se distancie, à des degrés divers, des postulats de la rationalité calculatrice individuelle et de l'utilitarisme caricatural de la formalisation mathématique de la tradition néoclassique (Chavance, 2007).** En d'autres termes, une approche en économie politique du développement est privilégiée en ce qu'elle prend en compte l'interdépendance entre l'économie et le politique ainsi que les configurations institutionnelles nationales à travers lesquelles l'État promeut une politique de réduction des inégalités entre individus. Cette approche s'inscrit en rupture avec l'approche d'économie politique standard. Védélago (2003) signale que le « *concept de gouvernance permet d'introduire la dimension du politique dans les théories de la gestion du développement [...] et la science politique* » (p.20). L'introduction de la « bonne gouvernance » dans les réformes de l'État, s'appuie donc sur la nécessité d'une conception plus complexe des systèmes d'acteurs des politiques publiques (Préteceille, 1999, p.57). De ce fait, elle favorise dans l'analyse de processus des politiques publiques, la compréhension du

fonctionnement des institutions, des réseaux d'acteurs et des relations entre acteurs publics et privés. Avant de présenter le « *processus politique d'accessibilité* » par lequel les besoins en médicaments seront couverts tout en mettant en évidence les blocages y afférents, nous montrons d'abord que la notion d'accès aux médicaments, depuis ces trente-cinq dernières années, a fait son chemin.

6.3. Émergence et grille de lecture de la notion d'accessibilité aux médicaments : le processus politique d'accessibilité en Algérie

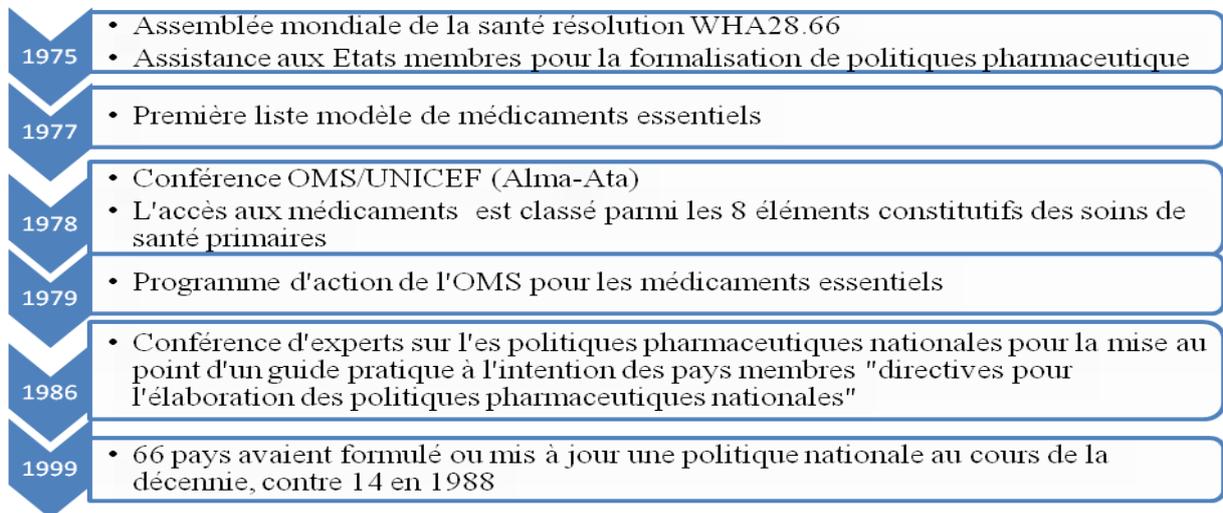
L'accessibilité est appréhendée dans notre travail comme un instrument de politique pharmaceutique nationale dans la mesure où l'objectif à atteindre est la réduction des inégalités d'accès et de couverture des « coûts de l'Homme ». Dans les travaux de langue anglaise, deux termes sont utilisés pour désigner l'accessibilité : *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 « *abordabilité* ». Dans notre travail, afin d'éviter toute ambiguïté sémantique, nous avons choisi le même vocable que celui utilisé par Dixneuf (2003). Il y a plus de trente quatre ans que naissait le concept de médicaments essentiels en 1977 à l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Dans le domaine de la santé, la notion d'accès, trop souvent réduite à sa dimension financière et économique à savoir le prix des médicaments, ne reflète pas toute la dimension de cette notion. Or, l'interaction entre plusieurs facteurs y compris financiers aboutit à la définition de ce cadre d'accessibilité.

6.3.1.Émergence de la notion d'accès aux médicaments

La notion d'accès aux médicaments se trouve dans les rapports de l'OMS depuis le fameux rapport « *Macroéconomie et santé : Investir dans la santé pour le développement économique* » (Sachs, 2001). L'OMS (2002) insiste sur l'importance de la définition d'objectifs de la part des Pouvoirs Publics et sans une telle vision, il pourrait y avoir

incompatibilité entre les mesures gouvernementales et les objectifs des acteurs privés : « L'amélioration de l'accès à des soins de santé de qualité est désormais reconnue comme une des priorités internationales en matière de développement. Le renforcement des systèmes de santé est l'un des domaines privilégiés pour parvenir à un tel changement. Les produits pharmaceutiques sont un élément important du bon fonctionnement d'un système de santé. Ils complètent d'autres types de services de soins et peuvent réduire les taux de morbidité et de mortalité et d'améliorer la qualité de vie » (p.42). La figure 24 reprend les grandes dates de l'accès aux médicaments.

Figure 24 : Les grandes dates de l'accès aux médicaments



Source : Présentation de l'auteur

6.3.2. Les différentes interprétations de la mise en œuvre de la notion d'accès aux médicaments

Boidin et Ndour (2011) ont cherché à expliquer ce que produisent les discours en faveur de l'accès dans le champ du développement en positionnant cette notion au sein de la rhétorique du développement. Par ailleurs, ils ont tenté également d'examiner les éléments qui incitent à se rallier derrière ce paradigme en produisant une typologie de la mise en œuvre de la notion d'accès. Nous nous appuyons sur cette typologie proposée par Boidin et Ndour (2011) portant sur la notion d'accès afin de l'appliquer au champ du médicament. La notion d'accès aux médicaments fait dès lors l'objet d'interprétation des modalités de sa mise en œuvre en distinguant trois grandes tendances.

i. L'interprétation sécuritaire.

Cette interprétation est souvent mise en parallèle avec l'apparition et le développement du concept de « *biens publics mondiaux* » et les externalités positives ou négatives associées. Elle est abordée en termes de risques sécuritaires visant à promouvoir l'accès aux médicaments pour faire face à un risque sanitaire souvent d'origine transmissible à titre d'exemple : les programmes de vaccination. Le programme de lutte contre la pauvreté conduit par la Banque Mondiale est basé sur des programmes de lutte contre les maladies essentiellement transmissibles auxquelles il est urgent de s'attaquer (Tuberculose, VIH/SIDA, paludisme). Selon les auteurs, ces actions se sont accompagnées d'une réduction du poids de l'aide vers d'autres secteurs tout aussi importants pour les populations (infrastructure de base, éducation à la santé, nutrition).

ii. L'interprétation en termes de Partenariats Public-Privé

Par définition, le partenariat Public-Privé est un modèle de financement par lequel une autorité publique fait appel à des prestataires privés pour financer et gérer un équipement assurant ou contribuant au service public (externalisation de services d'intérêt général au travers de la signature de contrats de délégation ou de la création de sociétés d'économie mixte). Le partenaire privé met en place de nouvelles infrastructures et reçoit en contrepartie un paiement du partenaire public et/ou des usagers du service qu'il gère (Mortimort, Pouyet, 2008). Le concept de Partenariat Public-Privé (PPP) est prôné par les institutions internationales notamment l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) comme un nouveau modèle de développement et même de régulation dans certains pays pauvres. La première initiative sur le Partenariat Public-Privé (PPP) dans le domaine de la santé a été lancée par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) en 1995 pour développer des mécanismes et approches efficaces dans le but d'impliquer les personnels de santé des secteurs public et privé concernés dans la prestation de soins pour la lutte contre le paludisme dans les pays africains sub-sahariens. Puis d'autres initiatives s'en sont suivies pour la lutte contre la tuberculose et le VIH/SIDA, telles que l'Initiative Médicaments contre les maladies négligées (*Drugs for Neglected Diseases initiative*). Cette approche promeut l'idée selon laquelle l'éradication des maladies mortelles transmissibles passe par un engagement renforcé des acteurs publics et privés à la fois en termes de financement et de Recherche et Développement (R&D).

iii. L'interprétation en termes de droits humains et la couverture des « coûts de l'Homme »

Sous cette interprétation, la notion d'accès aux médicaments est considérée beaucoup plus comme un droit que comme un bien public, relevant du domaine de l'éthique. Cette approche refuse en général l'octroi de droits de propriété intellectuelle sur les produits conférant un monopole exclusif, dans notre cas, les médicaments. Cette approche rassemble l'ensemble des Organisations Non Gouvernementales (ONG) actives dans le domaine humanitaire telles que (Médecins sans frontières, *Act-up*) ou représentant les associations de malades, notamment ceux atteints du VIH/SIDA, dans leurs combats pour l'accès, dans les grands sommets et débats publics. Les récentes analyses économiques portant sur les droits de l'homme montrent que les droits humains peuvent constituer un objet d'étude pour l'analyse économique (Kolacinski, 2003). Selon Boidin (2005, p.37), l'approche par les droits contribue à établir des priorités quant à la mise en œuvre du développement. En Algérie, le droit à la santé est déjà inscrit dans la Constitution du pays, il est aussi consacré dans la loi de santé de 85-05 comme étant un droit légitime pour tous. La loi sanitaire 85-05, dans son article 1^{er} stipule : « la présente loi a pour objet de fixer les dispositions fondamentales en matière de santé et de concrétiser les droits et devoirs relatifs à la protection et à la promotion de la santé de la population ». Cet article nous paraît trop large dans la mesure où il ne donne ni une définition précise de la notion d'accès aux médicaments ni des besoins de la population en matière médicaments. Au cours du temps, ce droit à la santé a progressivement été de moins en moins promu par les Pouvoirs Publics au profit de l'instauration d'une logique marchande dans le secteur de la santé. Le contexte socio-économique complexe, au début des années 90, se caractérise d'un côté par le **désengagement de l'État de son rôle de pourvoyeur de services de santé relatifs** à l'importation, à la distribution des médicaments¹⁰⁰ et de la modification substantielle des finances de la Sécurité Sociale, de l'autre, par la **mise en œuvre d'une économie de marché dans le secteur du médicament**. À cet égard, la question de l'accès aux médicaments en Algérie se pose désormais, selon nous, en termes de « coûts de l'Homme ». L'omission de la notion d'accès aux médicaments

¹⁰⁰ Suite à l'application du PAS au début des années 1990 les ressources publiques ont considérablement diminué.

dans les objectifs de politique pharmaceutique nationale avait engendré des « coûts humains ».

Encadré 22 : Avant-projet de loi sanitaire de 2003

L'avant-projet de loi sanitaire de 2003¹⁰¹, qui a pour visée l'adaptation du système de santé aux nouveaux défis dont la transition épidémiologique et les attentes croissantes en matière de protection et de qualité de soins. Dans son Article 307, les notions d'accès et de médicaments essentiels sont explicitement introduites dans les textes législatifs et réglementaires. Ceci montre d'autant que l'évolution de la perception qu'ont les parties prenantes autour de la question de l'accès, « *l'État garantit l'accessibilité aux médicaments et produits pharmaceutiques essentiels et veille en tout temps et tout lieu du territoire national, à prix abordable pour l'individu et la collectivité. Il veille au respect des exigences de sécurité et de qualité en matière de fabrication, d'importation, d'exportations, de distribution et de remise des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux. Il veille au bon usage du médicament notamment par la rationalité de prescription. Il encourage la recherche et le développement* ».

Source : Agence Nationale de la Documentation Sanitaire (ANDS)

iv. Situation de l'Algérie et intérêt d'une approche par les droits (coûts) de l'Homme

Ceci nous a amené à nous interroger sur la volonté réelle des Pouvoirs Publics de concrétiser cette notion d'accès aux médicaments dans les objectifs généraux de la politique pharmaceutique nationale. L'interprétation sécuritaire est écartée dans le sens où dans le cas algérien, le risque sanitaire n'existe pas à l'état actuel. Pour le cas algérien, l'interprétation en Partenariats Publics-Privés est d'emblée évacuée dans notre analyse. En effet, lors de notre enquête de terrain, nous avons relevé l'inexistence de partenariat public-privé dans le domaine du médicament en Algérie. Les Pouvoirs Publics algériens, représentés par le Ministère de la Santé, n'ont pas du tout mené auparavant de Partenariats Public-Privé dans le domaine de la santé avec le secteur privé sauf quelques « *collaborations* » avec l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) dans le cadre de la promotion de projets d'accès aux médicaments tels que : la lutte contre le paludisme au Sud Algérien, les campagnes de vaccination contre les maladies

¹⁰¹ L'avant-projet de loi sanitaire 2003, a été élaboré par le Ministère de la santé sur la base des travaux du Conseil de la Réforme Hospitalière, et rendu public en 2003. Cette loi n'est pas encore mise en application et n'a aucune valeur législative et réglementaire. Depuis 2003, elle est au centre des débats et des rapports de force entre professionnels de la santé, firmes pharmaceutiques locales et multinationales, Pouvoirs Publics (Ministère de la santé, ministère du Travail et de la sécurité sociale), associations de malades.

infantiles. Pour illustrer nos propos, dans un entretien avec un responsable au niveau du Ministère de la Santé, ce dernier nous a clairement communiqué la politique du Ministère au sujet des Partenariats Public-privé dans la santé en Algérie (encadré 23).

Encadré 23 : Faible partenariats Public-Privé dans le domaine du médicament

« (...) Le Ministère de la santé gère, supervise et coordonne. Il a les moyens humains et matériels. Il n'a alors qu'à passer commande auprès des opérateurs privés. Le Ministère de la Santé n'a pas mené des partenariats Public-Privé dans le domaine de la santé (...) La politique du Ministère est de diversifier la gamme de produit, en même temps le privé essaye d'élargir la demande ». « Le Ministère n'a pas beaucoup de partenaires sauf une relation de coopération avec l'OMS à qui il lui transmet des statistiques [...] le Ministère adhère entièrement aux recommandations de l'OMS en termes de liste de médicaments essentiels, bon usage des médicaments, En cas d'urgence sanitaire, le Ministère réunit un comité d'expert qui évalue la situation et donne son avis (...) l'État algérien a ses propres experts qui sont compétents (...) l'État algérien est souverain ».

Source : Entretien réalisé avec le directeur de la Pharmacie au niveau du Ministère de la santé réalisé le 22/03/2011

i. Enseignements sur les différentes approches en Algérie

En Algérie, l'approche n'est ni sécuritaire ni en termes de Partenariats Public-Privé car les Pouvoirs Publics ne remplissent pas leur rôle d'initiateur. Il a cependant orienté le système de santé ainsi que le secteur pharmaceutique vers une logique de marché créant au passage des effets négatifs sur l'accessibilité aux médicaments. À ce titre, une approche par les droits est privilégiée dans la mesure où elle serait à même de rendre compte de tous les blocages politiques et institutionnels quant à la couverture des besoins en médicaments.

6.3.3 Le Processus politique d'accessibilité et la couverture des « besoins » en médicaments essentiels en Algérie

Avant de présenter les séquences du processus d'accessibilité, nous allons d'abord donner une définition du concept de besoins en médicaments. Dans le concept de médicament essentiel, on retrouve l'idée de satisfaction des besoins de santé. À l'origine de la demande de soins se trouve la notion de « besoins » de santé définis comme la différence entre l'état de

santé constaté et l'état de santé souhaité (Chambaretaud, Hartmann, 2004). Cette différence résulte le plus souvent d'une dégradation de l'état de santé relativement imprévisible consécutive soit à un risque épidémiologique soit au vieillissement de la population. En revanche, la demande de soins est largement dépendante de l'offre de soins¹⁰². L'identification des besoins constitue un moyen à la fois efficace et sûr afin de garantir un traitement sûr et efficace de la plupart des maladies transmissibles et non transmissibles. Cette identification se passe par l'intermédiaire de l'élaboration d'une liste nationale de médicaments essentiels. La mise en œuvre du concept des médicaments essentiels est destinée à être souple et adaptable à de nombreuses situations. Il incombe alors à chaque pays de déterminer quels sont exactement les médicaments qu'il considère comme essentiels. L'adoption du principe de liste de médicaments essentiels par la plupart des pays en développement (95% d'entre eux, OMS 2001) ne traduit pas nécessairement la couverture des ces besoins par les Pouvoirs Publics, encore faut-il disposer de tout un cadre institutionnel de l'accès aux médicaments pour y parvenir. Dans la littérature consacrée à l'accès aux médicaments, la notion de besoins en médicament santé n'est pas explicitement traitée. **Dans notre thèse, nous reprenons ce concept de besoins de santé en le transposant à notre cadre conceptuel pour désigner les « besoins en médicaments » qui expriment alors les besoins réels de la population.** Cette section s'intéresse, tout particulièrement, à la définition d'un cadre général de l'accès aux médicaments par lequel les Pouvoirs Publics pourront assurer une couverture des besoins en médicaments concernant les maladies chroniques à forte prévalence en Algérie. L'objectif d'identification des besoins en médicaments essentiels pourrait aussi contribuer à développer une offre de médicaments qui soit adaptée aux besoins en médicaments de la population. La définition des dimensions de l'accès aux médicaments contribuerait à la réduction de cet écart et par voie de conséquence à la satisfaction des besoins en médicaments.

¹⁰² Nous ne traitons pas de la demande de santé dans notre recherche, car le concept de demande de santé en économie de la santé exprime la détention par les médecins d'un fort pouvoir discrétionnaire dans le sens où ces derniers disposent de plus de connaissances médicales nécessaires pour déterminer et prescrire les soins et les médicaments pour les patients. De nombreux travaux ont analysé les éventuelles déviations à ce pouvoir discrétionnaire des médecins dans le cadre de l'hypothèse de la demande induite.

6.3.3.1. Le concept de besoins en médicaments dans la loi sanitaire Algérienne

La loi sanitaire algérienne aborde la notion de besoins en produits pharmaceutiques dont la Direction de la Pharmacie au niveau du Ministère de la Santé a la charge. L'encadré 24 illustre la prise en compte de la notion de besoins en médicaments dans la loi algérienne. Cependant, dans la réalité, de nombreuses déficiences relatives à l'identification de ces besoins se font sentir à commencer par la liste de médicaments essentiels. Ce genre de mesure nous renvoie à une perspective de planification centralisée du temps du monopole étatique où l'action publique se résume en l'élaboration de programmes à vocation « *régulationniste* » à la place de la mise en place de politique pharmaceutique basée sur une visibilité à long terme impliquant tous les acteurs de la société.

Encadré 24 : Décret exécutif n°05-428 du 7 Novembre 2005

Portant sur l'organisation de l'administration centrale du Ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière.

Article 1^{er} – sous l'autorité du ministre, l'administration centrale du ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière comprend :

***le secrétaire général.....**

***le chef de cabinet.....**

*** l'inspection générale.....**

***les structures suivantes :**

- la direction de la pharmacie chargée :

-De définir les besoins en produits pharmaceutiques et d'élaborer les mesures appropriées destinées à assurer leur régulation et leur disponibilité ;

- De Veiller à une saine concurrence ;

- D'évaluer la consommation des médicaments ;

Source : Journal Officiel

Pour autant, la notion d'accès aux médicaments n'est pas expressément mentionnée dans ce décret ministériel datant de 2005, alors que celui-ci a fait son chemin dans les débats nationaux et internationaux et la littérature économique. Ceci montre toute l'ampleur du manque de conscience des Pouvoirs Publics et son intégration dans les choix politiques quant

à la santé de la population. **Notre travail s'intéresse à la dimension politique de la réforme en intégrant les institutions qui prennent en compte la dimension humaine et la couverture des coûts de l'Homme.** Cela ne pourrait se faire principalement que dans le cadre d'un *processus politique d'accessibilité*.

6.3.3.2. *L'importance d'une véritable politique publique du médicament*

Dans notre travail, le concept de gouvernance s'inscrit dans une approche où la politique publique pharmaceutique doit prendre en charge la couverture des besoins de la population. En Algérie, on ne parle pas de politique pharmaceutique, comme en France, mais plutôt de programmes. L'intervention de l'État se fait par le biais de programmes et dispositifs institutionnels mis en place en fonction de la conjoncture. Cependant, une politique publique se présente sous la forme d'un programme d'action gouvernementale dans un secteur de la société ou un espace géographique ». Le premier problème que l'on rencontre est donc celui de savoir à partir de quel moment on est véritablement en présence de politique (Muller, 2003, p-22). Les travaux de Mény et Thoeing (1989) mettent en perspective l'identification des politiques publiques en retenant cinq éléments qui peuvent fonder l'existence d'une politique publique :

- 1- Une politique est constituée d'un ensemble de mesures concrètes qui forment la « substance » d'une politique ;
- 2- Elle comprend des décisions de nature plus ou moins autoritaire. Qu'elle soit explicite ou seulement latente la coercition est toujours présente ;
- 3- **Une politique s'inscrit dans un « cadre général d'action » ce qui permet de distinguer en principe une politique publique de simples mesures isolées.** Tout le problème est alors de savoir si ce cadre général doit être conçu à l'avance par le décideur ou bien simplement reconstruit *a posteriori* par le chercheur. Il est certain en tout cas que l'existence de ce cadre général n'est jamais donné et doit toujours faire l'objet d'une recherche ;
- 4- Une politique publique a un public c'est-à-dire des individus, des groupes ou des organisations dont la situation est affectée par la politique publique. Certains sont

passifs alors que d'autres s'organisent pour influencer sur l'élaboration ou la mise en œuvre des programmes politiques ;

5- Enfin une politique définit obligatoirement des buts ou des objectifs à atteindre.

À partir de cette grille, proposée par Mény et Thoeing (1989), nous déduisons qu'une politique publique n'est donc pas une donnée mais un construit de recherche. La mise en place des politiques est liée à une transformation de la perception des problèmes. **Cela signifie qu'un problème politique est nécessairement un construit social** dont la configuration dépendra de multiples facteurs propres à la société et au système politique concerné. La question est alors de montrer les mécanismes concrets qui déterminent l'inscription de ce problème sur l'agenda du décideur. **L'analyse processuelle est l'un de ces mécanismes.** Nous avons adapté ce processus dans notre thèse à la question de l'accès dans le sens où l'accessibilité est perçue comme un processus d'actions devant être pris en charge par des acteurs publics et privés. Tout processus est conçu comme une histoire, au sens d'une succession d'actions et d'événements dont l'analyse implique un travail de description et d'analyse. Celui-ci s'inscrit en complet décalage avec les analyses causales simples et privilégie une compréhension de la manière dont les éléments qui composent un processus sont en relation les uns avec les autres. (Mendez, 2010, p.16). Ce processus d'accessibilité est ainsi constitué de différentes séquences. L'analyse processuelle repose 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 ni simplement s'additionner (Mendez, p.21).

6.3.3.3. Les quatre conditions du processus politique d'accessibilité : la santé pour tous (Alma-Ata, 1978)

L'Organisation Mondiale de la Santé a lancé deux stratégies pharmaceutiques, la première de 2000-2003 et la deuxième 2004-2007 au profit des pays membres et associés pour les assister à mettre en œuvre une politique pharmaceutique. Ces deux stratégies reposent principalement sur quatre objectifs (OMS, 2007) à savoir :

- 1) **L'amélioration de l'accès aux médicaments essentiels ;**
- 2) **Le renforcement des politiques pharmaceutiques nationales ;**
- 3) **L'amélioration de la qualité et de la fiabilité des médicaments ;**
- 4) **La promotion d'une utilisation rationnelle de ces derniers.**

L'objectif majeur de l'OMS est de faire accéder à un grand nombre de populations dans le monde aux médicaments essentiels afin d'atteindre les Objectifs Du Millénaire (ODM). Les deux premiers objectifs relèvent substantiellement de notre champ d'analyse à savoir l'accès aux médicaments et le renforcement des politiques pharmaceutiques. À ce sujet, en 2002, l'OMS a publié un document intitulé : « *Comment élaborer et mettre en œuvre une politique pharmaceutique nationale* » dans lequel elle insiste sur les bonnes pratiques dans le domaine pharmaceutique pour pouvoir assurer l'accès aux médicaments parmi les populations appauvries. L'OMS recommande fortement aux pays membres d'élaborer et d'appliquer une politique pharmaceutique nationale comme un engagement à un objectif et un guide pour l'action. D'après l'OMS la notion de Politique Pharmaceutique Nationale (PPN) définit un cadre pour établir et contrôler, à moyen terme et à long terme, des objectifs impliquant à la fois le secteur public et privé pour au final assurer un accès équitable aux médicaments à tous. Dans son rapport de 2002, l'OMS donne une définition globale d'élaboration de la politique pharmaceutique en s'appuyant sur d'autres critères différents de ceux de la Banque Mondiale, du PNUD et du NEPAD : « *une politique pharmaceutique nationale est à la fois l'expression d'une volonté d'atteindre un objectif et un guide d'action. En outre, elle exprime et classe par ordre de priorité les objectifs à moyen et long terme fixés par le gouvernement à l'intention du secteur pharmaceutique et définit les principales stratégies pour atteindre ceux-ci. Elle fournit un cadre au sein duquel les activités du secteur pharmaceutique peuvent être coordonnées. Elle englobe à la fois le secteur public et le secteur privé et fait intervenir tous les principaux acteurs du domaine pharmaceutique* » (OMS, 2002, p.4). L'OMS en tant qu'organisation internationale veillant à sensibiliser et conseiller les pays membres

principalement les pays du Sud¹⁰³, estime que la définition d'un cadre global est nécessaire afin d'élaborer une politique abordant la question de l'accès aux médicaments. Celui-ci implique aussi en même temps des parties prenantes. Toujours selon l'OMS, en réalisant ces objectifs, les pays peuvent réduire considérablement des niveaux importants de morbidité et de mortalité. À partir de ces différentes définitions, l'OMS met l'accent sur les acteurs de l'accès tantôt sur leurs actions dans ce cadre général de l'accessibilité. À cet égard, notre approche s'inspire partiellement de la grille élaborée par l'OMS pour plusieurs raisons : l'OMS promeut la notion d'accès aux médicaments et le renforcement de politiques pharmaceutiques. Bien qu'elles soient deux notions complémentaires et défendues par l'OMS à toutes les échelles, elle n'avance toutefois pas les modalités de leur mise en œuvre. La figure 25 reprend la liste des éléments clés d'une politique pharmaceutique nationale et indique leurs liens étroits avec les trois objectifs principaux d'une politique pharmaceutique.

Figure 25 : Éléments d'une politique pharmaceutique nationale de l'OMS

Éléments d'une politique pharmaceutique nationale, liés aux objectifs clés de la politique				
Éléments :	Objectifs :	Accès	Qualité	Usage rationnel
Sélection de médicaments essentiels		X	(X)	X
Accessibilité économique		X		
Financement des médicaments		X		
Systèmes d'approvisionnement		X		(X)
Réglementation et assurance qualité			X	X
Usage rationnel				X
Recherche		X	X	X
Ressources humaines		X	X	X
Surveillance et évaluation		X	X	X

X = lien direct ; (X) = lien indirect.

Source : OMS, 2002

i. Les quatre conditions du processus politique d'accessibilité

Lette grille élaborée par l'OMS, met en relation des éléments ou composantes, entrant directement dans l'élaboration d'une politique pharmaceutique. Parmi ces éléments, on

¹⁰³ La résolution de l'Assemblée mondiale de la santé (54.11) de 2001 sur la stratégie pharmaceutique de l'OMS a identifié quatre principaux objectifs, à savoir, mettre en avant l'aspect politique ; assurer l'accès, assurer la qualité ; la sécurité, l'efficacité et de promouvoir l'usage rationnel des médicaments. L'accent est particulièrement porté sur les moyens de garantir l'accès aux médicaments essentiels pour traiter les maladies incluses dans les Objectifs du Millénaire que sont le paludisme, la tuberculose, le VIH/SIDA et les maladies de l'enfance.

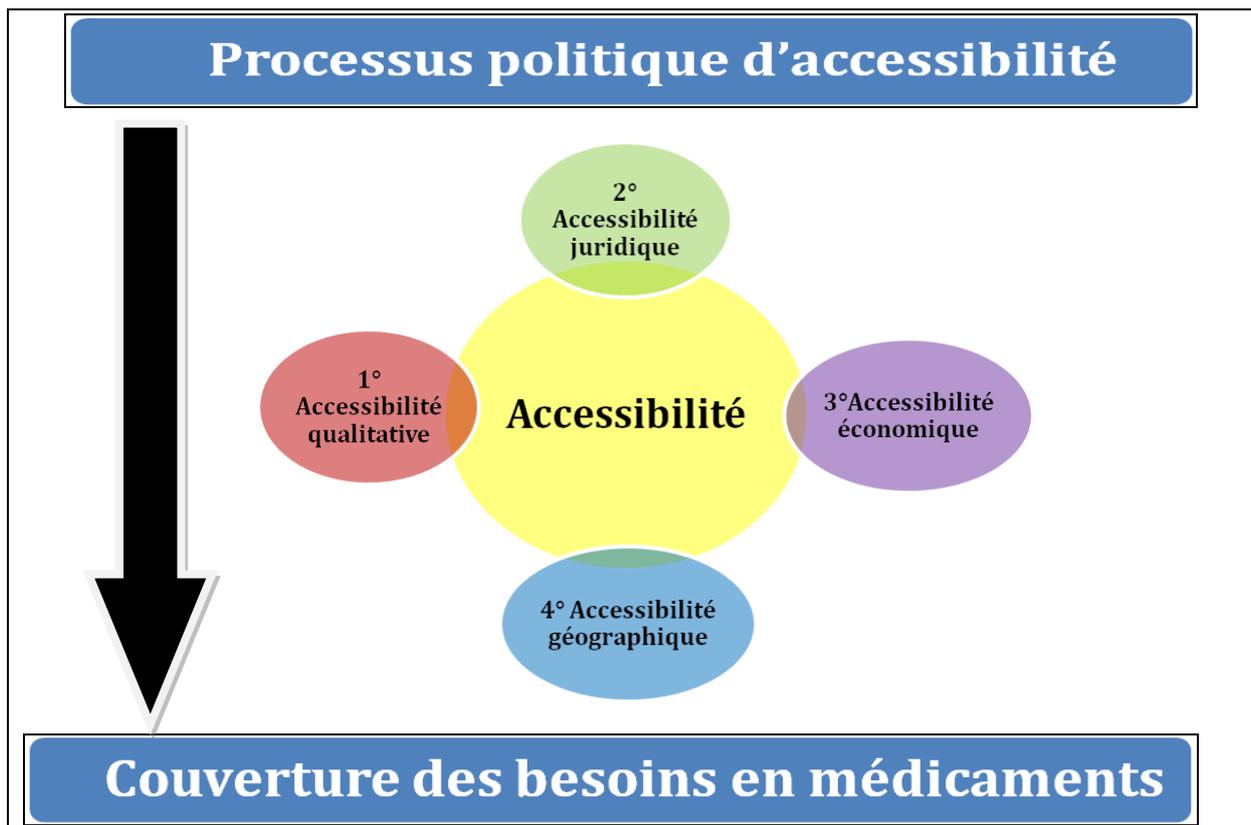
trouve, à côté de la sélection des médicaments essentiels, les prix et l'approvisionnement. Les résultats qualitatifs de notre étude de terrain (entretiens semi-directifs et documentation secondaires) nous ont révélés des blocages systémiques relatifs au cadre institutionnel de l'accès aux médicaments en Algérie. **Ces résultats sont proposés en suivant la cadre conceptuel de l'OMS concernant l'accessibilité des médicaments selon trois dimensions : la sélection et l'utilisation rationnelle, les prix abordables, la couverture géographique, auxquelles nous avons ajouté une quatrième dimension : les droits de propriété intellectuelle.** L'approche dominante de la « bonne gouvernance » pose un certain nombre de problèmes quant à son opérationnalisation et sa mise en œuvre. Parmi lesquels, ces recommandations sont données à un niveau général et sans spécifications ni des priorités ni des séquences à adopter. En revanche, notre objectif consistera, à travers un modèle alternatif cohérent, à cibler les blocages de l'accès aux médicaments en Algérie ainsi que les séquences dont l'approche dominante ne peut pas rendre compte. Notre modèle a un **point de départ appelé « médicaments essentiels ».**

ii. Les séquences du processus politique d'accessibilité

La première séquence de notre processus consiste en la sélection de médicaments essentiels, appelée accessibilité qualitative basée sur un système de sélection de médicaments essentiels. L'OMS (1997) définit la sélection de médicaments essentiels (ME), par le biais de son comité d'experts de l'utilisation des médicaments essentiels : « *Les médicaments essentiels sont ceux qui satisfont aux besoins de la majorité de la population en matière de soins de santé* ». Ils sont choisis compte tenu de leur intérêt en santé publique, de leur efficacité, de leur innocuité, et de leur rapport coût/ efficacité par rapport à d'autres médicaments. Les médicaments essentiels doivent être disponibles, dans le contexte de système de santé existant à tout moment et en quantité suffisante, se présenter sous les dosages appropriés, être de qualité garantie et être vendus à un prix qui soit abordable pour le patient et pour la communauté. **La deuxième séquence correspondant à l'accessibilité juridique est basée sur un système de droits de propriétés intellectuels (DPI) souple favorisant le médicament générique. La troisième séquence correspondant à l'accessibilité économique est basée sur un mécanisme de fixation de prix unique des médicaments et enfin la quatrième séquence correspondant à l'accessibilité géographique est basée sur une couverture géographique des besoins à travers les**

circuits de distribution. Ces quatre dimensions ou séquences définissent un cadre général de l'accès aux médicaments à partir desquels les actions et les acteurs d'accessibilité interagissent dans le but de la définition d'un *processus politique d'accessibilité* en Algérie qui aura comme finalité la couverture des besoins en médicaments (figure 26). Selon cette approche, chacune des accessibilités : qualitative, juridique, économique et géographique considérées comme étant des boucles de rétroaction et d'interaction les unes avec les autres, fait partie d'un système d'accessibilité. Cette approche systémique est empruntée à F. Perroux (1952) dans le sens où, selon l'auteur, la réalité économique est identifiée comme un système de choix politique.

Figure 26 : Approche systémique de la gouvernance de l'accès aux médicaments en Algérie



Source : Présentation de l'auteur

Selon Perroux (1952), les décisions des agents économiques (États et société civile) s'établissent à partir de considérations débordant très largement du seul cadre marchand. Perroux note que les décisions et les choix politiques dépendent entre autres des interrelations sociales. À cet égard, notre approche inscrit chacune des accessibilités dans un contexte social.

Conclusion

Dans ce chapitre, nous avons pu montrer les limites de l'approche dominante de la gouvernance dans la mesure où elle ne s'intéresse pas à **l'étude des processus et de leurs blocages**. Celle-ci est inopérante et inadéquate car elle ignore la profondeur de l'ancrage, bien au-delà des intérêts particuliers, des conflits sociopolitiques, la structuration sociale des différents secteurs économiques, l'influence politique des activités économiques, et surtout les **rationalités sociopolitiques** des politiques publiques. Hibou (1998a) compare les recommandations de la BM au « catéchisme économique » comme le, suggère la propension des catéchistes à utiliser des adjectifs normatifs comme « bon » et « mauvais ». Notre thèse s'écarte alors de cette conception dualiste. Nous avons proposé à la place une nouvelle grille de lecture de la gouvernance. Nous avons adopté une approche de gouvernance par les droits humains à la lumière d'un cadre théorique proposé par Perroux à travers le concept des « coûts de l'Homme ». L'approche par les « coûts de l'Homme » interprète mieux la question de l'accès aux médicaments. Dans ce chapitre, nous avons soutenu l'hypothèse qu'une politique de développement humain est inséparable de la dimension politique. De ce point de vue, la gouvernance, appliquée dans le domaine de la santé, n'est pas figée mais **un processus politique d'accessibilité comprenant quatre séquences**.

Le chapitre suivant abordera, d'une façon détaillée, le processus politique d'accessibilité aux médicaments en Algérie.

Chapitre 7

La gouvernance comme *processus politique d'accessibilité* : approche systémique axée sur l'accès aux médicaments

Introduction

Notre approche théorique s'insère dans la lignée des approches non-standard privilégiant l'étude *des processus* de politique publique, de système d'acteurs et des actions. Ces derniers sont représentés dans un système de gouvernance défini comme un processus de négociations permanentes entre acteurs très hétérogènes engagés dans la conduite des politiques ainsi qu'à la définition des orientations. Smouts (2002, p.120) définit la gouvernance comme « *la manière de penser la gestion des affaires publiques non comme un aboutissement, comme un résultat mais comme un processus continu* ».

Ce septième chapitre aura pour but de mettre en exergue les blocages systémiques relatifs au cadre institutionnel à l'accès aux médicaments dans la perspective des mécanismes de la « bonne gouvernance » recommandée par les institutions internationales et mise en application par les Pouvoirs Publics dans le secteur du médicament. À la « bonne gouvernance » basée sur des règles figées et déconnectées de la réalité, nous opposons ici une approche systémique de la gouvernance basée sur un *processus d'accessibilité* qui sera basé à la fois sur les acteurs et les actions. **La section 1** est consacrée à l'identification de médicaments essentiels, première condition dans le processus d'accessibilité et l'importance du système de remboursement. Nous montrons que la notion d'accès aux médicaments est intimement liée à celle de médicament essentiel et que le fait de disposer d'une liste nationale de médicaments essentiels contribue à évaluer les besoins de la population en médicaments. **Dans la section 2**, l'accent est mis sur un enjeu majeur de la santé publique des pays en développement d'une façon générale et en l'Algérie en particulier qui fait débat actuellement au niveau international et national, celui des Accords sur les aspects des Droits de Propriété Intellectuelle touchant au Commerce (ADPIC). À l'heure où l'Algérie négocie son adhésion à

l'OMC, celle-ci a déjà intégré l'ADPIC¹⁰⁴ dans sa législation concernant l'octroi de brevet sur les médicaments. L'intégration de l'ADPIC dans la législation nationale constitue en soi un enjeu majeur pour la question de l'accès aux médicaments en Algérie, que nous traduisons comme étant une « *concession* » face à la pression internationale des firmes pharmaceutiques (lobbying). **La section 3** est consacrée au système de prix et aux problèmes liés à ce dernier. Nous montrons que la fixation des prix est source de plusieurs incohérences notamment en termes de coordination entre les différents Ministères impliqués (Ministère de la Santé, Ministère de la Sécurité Sociale, Ministère du Commerce). **La section 4** est consacrée à la dernière étape du processus d'accessibilité, à savoir le circuit du médicament et ses acteurs.

7.1. L'accessibilité qualitative : sélection des médicaments essentiels en Algérie

Depuis l'émergence de la notion de médicaments essentiels¹⁰⁵ en 1975, l'OMS a publié en 1977, pour la première fois, la première liste de médicaments essentiels comprenant environ 208 médicaments essentiels distincts permettant de traiter de manière efficace et sûre la majorité des maladies (transmissibles et non transmissibles) (Velasquez, 2001). Lors de la réunion d'Alma-Ata en 1978, l'OMS a réitéré sa volonté de promouvoir l'accès aux médicaments essentiels dans la perspective de prévenir et de traiter les maladies affectant des millions de personnes à travers le monde. En 1981, l'Organisation Mondiale de la Santé crée le Programme d'Action pour les Médicaments essentiels (*Drug Action Program*) dans le but d'aider les pays membres et les pays du Sud à la formalisation de politique pharmaceutique et l'usage rationnel des médicaments dans le but de faire accéder leurs populations aux médicaments essentiels de qualité. En 2002, 156 pays possèdent des listes nationales ou provinciales de médicaments essentiels, 135 pays ont mis le principe de médicaments essentiels en pratique avec des directives de traitement nationales et/ou des manuels formulaires, plus de 90 pays ont introduit le concept de médicaments essentiels dans le programme d'études de médecine et pharmacie (OMS, 2002). En 2011, la dernière liste de

¹⁰⁴ Aucune étude rigoureuse n'a été menée à ce jour pour mesurer l'impact des ADPIC sur l'état de l'accès aux médicaments en Algérie.

¹⁰⁵ Les médicaments essentiels, dans les différents rapports de l'OMS, sont considérés comme un « concept ». Dans notre thèse, nous prenons de la distance par rapport à cette considération et nous proposons à la place le terme « notion ».

l'OMS (17^{ème} édition) comporte plus de 350 médicaments essentiels. L'objectif de l'Organisation Mondiale de la Santé, à travers cette campagne est de promouvoir la notion de médicaments essentiels à toutes les échelles pour combler le fossé de l'accès aux médicaments entre le Nord et le Sud.

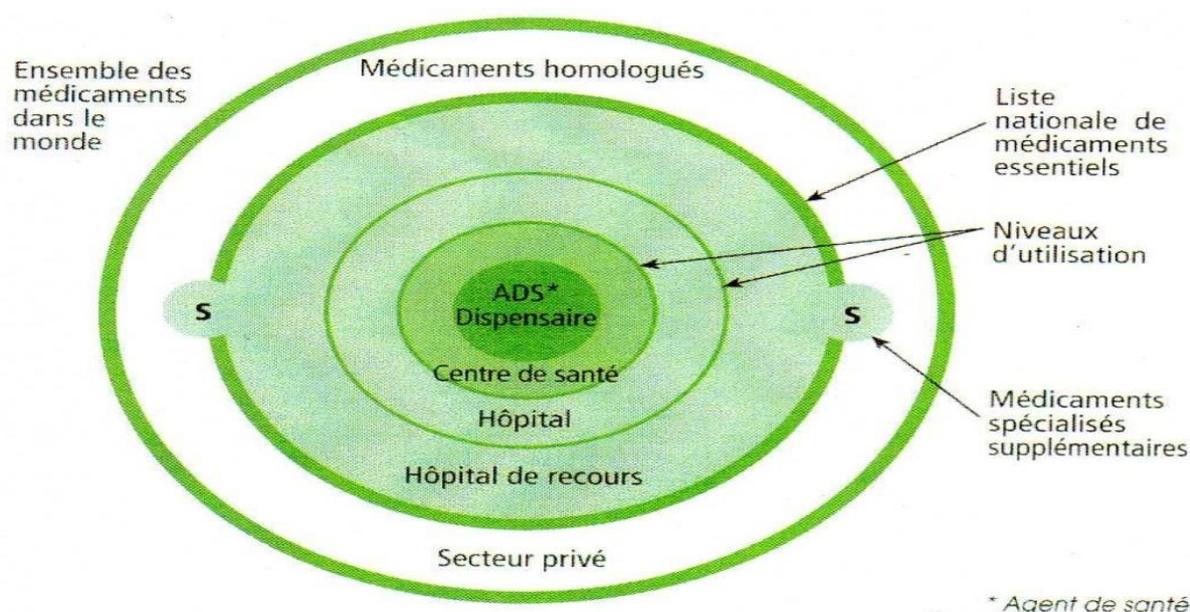
7.1.1. L'identification des besoins en médicaments essentiels

Nous entendons par accessibilité qualitative la sélection soigneuse d'une gamme limitée de médicaments essentiels favorisant l'équité et contribuant à fixer des priorités pour le système de santé. En effet, l'utilisation d'un nombre bien défini de médicaments soigneusement sélectionnés sur la base de recommandations cliniques reconnues se traduit par une meilleure offre pharmaceutique, une prescription rationnelle et un coût moindre. Selon l'OMS (2004), le processus de sélection des médicaments revêt une importance cruciale dont le point de départ passe par l'élaboration d'une liste de médicaments essentiels. Celle-ci ne doit pas être imposée d'en haut car elle ne refléterait pas les besoins réels des utilisateurs. Il est important que le processus 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. La sélection des médicaments essentiels est l'un des principes de base de toute politique pharmaceutique nationale, car elle aide à fixer les priorités pour tous les aspects du système pharmaceutique¹⁰⁶. Il s'agit alors d'une notion universelle qui peut être appliquée dans tous les pays, dans le secteur privé comme dans le secteur public. Cette sélection ne peut se faire que par le biais d'un comité de sélection. Selon la figure 27, la liste de médicaments essentiels, au niveau national ou au niveau des établissements est un sous-ensemble de médicaments homologués, répartis selon le niveau de soins. Par ailleurs, elle illustre les niveaux hiérarchiques des besoins en médicaments du simple agent de santé jusqu'au secteur privé. Etant donné l'importance de l'actualisation des sélections de médicaments à la lumière

¹⁰⁶ http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_EDM_2002.2_fre.pdf consultée le 13/10/2009.

des nouvelles options thérapeutiques et des besoins changeants en matière de traitement, tous les pays sont amenés à veiller à ce que leurs listes soient régulièrement mises à jour.

Figure 27 : La cible des médicaments essentiels



Source: OMS, 2004

ii. L'importance du comité de sélection

Ce comité pourra être constitué de personnes appartenant à différents domaines, comme la médecine, les soins infirmiers, la pharmacologie, la pharmacie, la santé publique et la consommation pour fournir des avis techniques sur la sélection des médicaments jugés essentiels dans le pays. Des consultations formelles et informelles peuvent être organisées avec les parties intéressées y compris des représentants d'organisation professionnelles, de l'industrie pharmaceutique, d'organisation de consommateurs et des départements officiels du budget et des financiers. Les critères de sélection des médicaments essentiels, selon la définition de l'OMS (2004), dépendent de nombreux facteurs tels que le tableau épidémiologique, les moyens de traitement disponibles, la formation et l'expérience du

personnel, les ressources financières, ainsi que des facteurs génétiques, démographiques et environnementaux. Le comité d'experts de la sélection et de l'utilisation des médicaments essentiels de l'OMS retient cinq critères de sélection (1988, p.12) (*encadré 25*) :

Encadré 25 : Les critères de sélection et d'utilisation des médicaments essentiels

1. Seuls seront sélectionnés les médicaments pour lesquels il existe des données sûres et suffisantes en matière d'efficacité et d'innocuité dans divers contextes ;
2. Le rapport coût/efficacité relatif est un point majeur à envisager lors du choix de médicaments à l'intérieur de la même catégorie thérapeutique. Lors de la comparaison de différents médicaments, on devra prendre en considération non seulement le coût unitaire, mais aussi le coût total du traitement, et on le comparera avec son efficacité ;
3. Dans certains cas, le choix pourra également être influencé par d'autres facteurs, telles que les propriétés pharmacocinétiques ou par des considérations locales, telles que l'existence d'installation de fabrication ou de stockage ;
4. Chaque médicament choisi doit être disponible sous une forme dont la qualité peut être garantie, y compris en ce qui concerne sa biodisponibilité ; sa stabilité dans les conditions prévues de stockage et d'utilisation devra être démontrée ;
5. La plupart des médicaments essentiels devront être présentés en formulation à un seul principe actif.

Afin de mettre en regard les recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) avec les actions des Pouvoirs Publics Algériens en faveur de la sélection des médicaments essentiels, nous avons trouvé judicieux de regarder du côté de la réglementation nationale.

7.1.2. La réglementation algérienne en matière de sélection des médicaments essentiels : une expérience avortée

Dans la loi sanitaire de 85-05 ni la notion de médicament essentiel ni celle de liste de médicaments essentiels ne sont abordées d'une façon explicite.

Tout d'abord, pour le cas des médicaments essentiels, on peut lire dans la loi sanitaire 85-05, dans son article 169 : « *Au sens de loi, les produits pharmaceutiques comprennent les médicaments, les réactifs biologiques, les produits chimiques officinaux, les produits galéniques, les objets de pansements et tout autre produit nécessaire à la médecine humaine et vétérinaire* ». Dans l'article 170, le médicament est défini comme : « *toute substance ou*

composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, tous produits pouvant être un diagnostic médical ou de restaurer, corriger, modifier leurs fonctions organiques ». Or, depuis 2003, un projet de loi sanitaire est soumis à la concertation et est, à ce jour, en cours de discussion entre les parties prenantes de la santé (encadré 26). Il reprend la même définition du médicament sans spécification de la notion de médicaments essentiels.

Encadré 26 : Les médicaments essentiels dans le projet de la loi sanitaire 2003

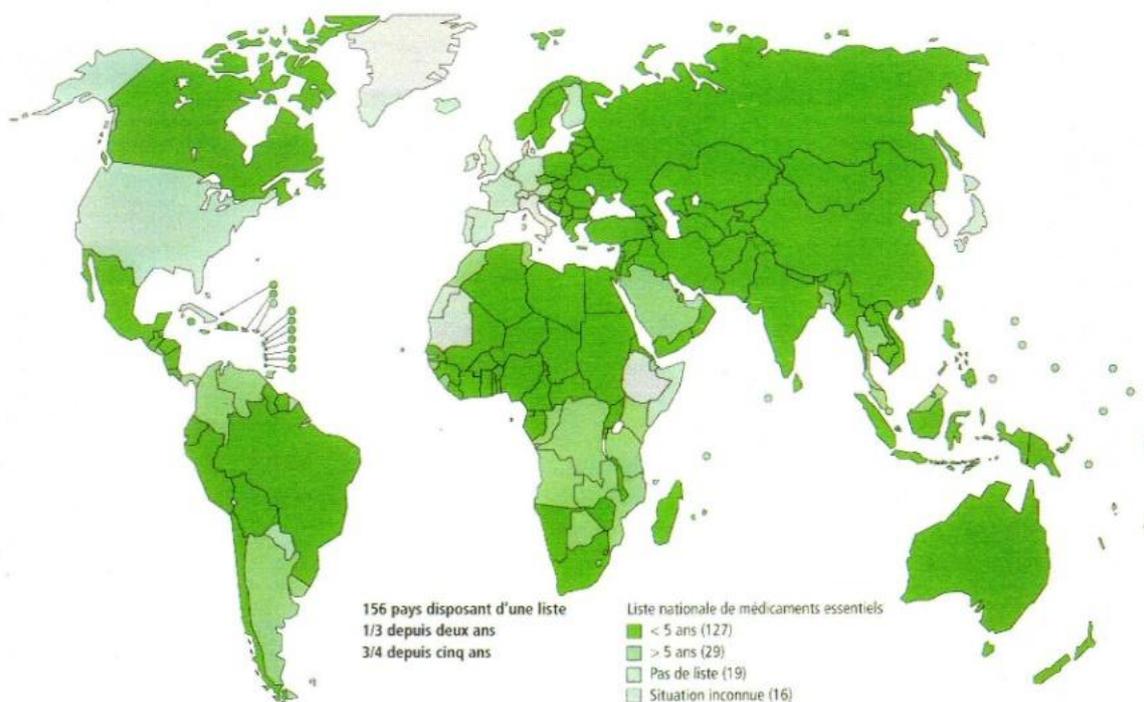
Art 309: « Au sens de la présente loi, on entend par médicament toute substance, association de substances ou produit qui, administré à l'homme ou à l'animal, permet de traiter, de prévenir ou de diagnostiquer les maladies humaines ou animales ou de restaurer, corriger, modifier ses fonctions organiques. Sont également définis comme médicaments: les produits stables dérivés du sang, sous réserve des dispositions relatives au don du sang prévues par la présente loi et la réglementation en vigueur, les concentrés d'hémodialyse, les solutés de dialyse péritonéale, les gaz médicaux, les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle contenant des substances vénéneuses à des doses et concentrations supérieures à celles fixées arrêté du Ministre chargé de la Santé; les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas par elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve ; les organismes génétiquement modifiés ou organismes ayant subi une modification non naturelle de leurs caractéristiques initiales par ajout ou suppression ou remplacement d'au moins un gène et qui sont utilisés dans les soins, la production de médicaments ou de vaccins ».

Source : Agence Nationale de la Documentation Sanitaire (ANDS) consultée le 12/11/2011

Ensuite, concernant la liste des médicaments essentiels, la dernière liste nationale des médicaments de référence pour la production locale, l'importation, la distribution et la prescription datait de 1997 et comprenait 1560 produits, toutes présentations confondues. Depuis cette date, cette liste n'a jamais fait l'objet d'aucune actualisation de la part du Ministère de la Santé. À partir des deux définitions consacrées à la fois aux produits pharmaceutiques et aux médicaments, nous pouvons formuler deux remarques importantes. Tout d'abord, la législation algérienne ne distingue pas entre les médicaments destinés à l'humain et à l'animal. En effet, les médicaments sont classés par les Pouvoirs Publics Algériens dans la même catégorie que celle des consommables (pansements, réactifs biologiques, produits nécessaires à la médecine animale et humaine). Ensuite, on remarque sur la figure 28 que l'Algérie figure parmi les pays qui collaborent avec l'OMS concernant l'adoption de la notion de liste de médicaments essentiels. Bien que l'Algérie dispose bien

d'une liste nationale de médicaments essentiels et puisse être classée parmi les pays pionniers dans l'établissement des listes de médicaments essentiels depuis l'émergence de cette notion en 1977 (Helali, 1997), toutefois, cet engagement, non seulement n'a pas été poursuivi d'une façon assidue de la part des Pouvoirs Publics, comme nous allons le montrer dans les points suivants, mais en plus, cette liste de médicaments essentiels comporte plus de médicaments que celle recommandée par l'OMS.

Figure 28 : Pays disposant d'une liste nationale de médicaments essentiels



Source: OMS, 2004

7.1.2.1. Le contrôle de la qualité des médicaments : une réussite

La qualité des médicaments signifie que le médicament, mis à la disposition des malades, doit être fiable sur le plan de l'efficacité. Ceci signifie que ce médicament ne doit pas en aucun cas altérer l'état de santé du malade, doit contenir le principe actif et être exempt de toute substance toxique. À défaut d'organisations de contrôle de la qualité des médicaments, un grand nombre de pays en développement et de pays pauvres est confronté au

problème lié à la vente de médicaments de qualité inférieure ne répondant pas aux normes internationales. Les marchés de ces pays sont souvent alimentés et approvisionnés par des circuits de vente informels. Ce problème qui relève de l'efficacité même du médicament (son innocuité) laisse inéluctablement la place au développement de réseaux mafieux de trafics de médicaments et développement du marché parallèle. Pour toutes ces différentes raisons, l'OMS recommande dans ses rapports en direction des pays en développement, de se doter d'institutions de contrôle des propriétés des médicaments dans le but de promouvoir la qualité des médicaments. Par ailleurs, l'OMS encourage les Pouvoirs Publics de ces pays à disposer d'un système de certification de la qualité des médicaments qui s'applique aussi bien aux substances pharmaceutiques (matières premières entrant dans la fabrication des produits finis) qu'aux produits finis. Les Pouvoirs Publics ont alors pour obligation de s'assurer de la qualité et de la conformité des produits pharmaceutiques importés ou fabriqués localement avant leur mise sur le marché, dans le but de vérifier leur adéquation aux normes indiquées.

Pour l'Algérie, avant d'octroyer la décision d'enregistrement d'un médicament sur la liste établie par le Ministère de la Santé, ce dernier oblige les importateurs et les fabricants de fournir un certificat de contrôle sur chaque lot importé selon les normes et méthodes exigées. Après quoi, un certificat de conformité leurs est délivré¹⁰⁷. L'institution responsable du contrôle de la qualité du médicament en Algérie est le Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutiques (LNCPP). Celui-ci est un établissement public à caractère administratif, doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière, placé sous la tutelle du Ministère de la Santé¹⁰⁸. Il a pour mission le contrôle de la qualité et l'expertise des produits pharmaceutiques qui comprennent les médicaments, les réactifs biologiques, les produits chimiques officinaux, les produits galéniques, les pansements et tous les autres produits nécessaires à la médecine humaine (article 169 de la loi n° 85-05 du 16 Février 1985. Il est principalement chargé de l'étude des dossiers scientifiques et techniques des produits pharmaceutiques soumis à l'enregistrement, la surveillance de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité des produits commercialisés. Le LNCPP travaille en étroite collaboration avec d'autres institutions actives dans le domaine de la santé : l'Institut Pasteur d'Algérie (IPA), l'Institut National de la Santé Publique (INSP) et la Pharmacie Centrale des Hôpitaux (PCH).

¹⁰⁷ Décret exécutif n°92-65 du 12/02/1992.

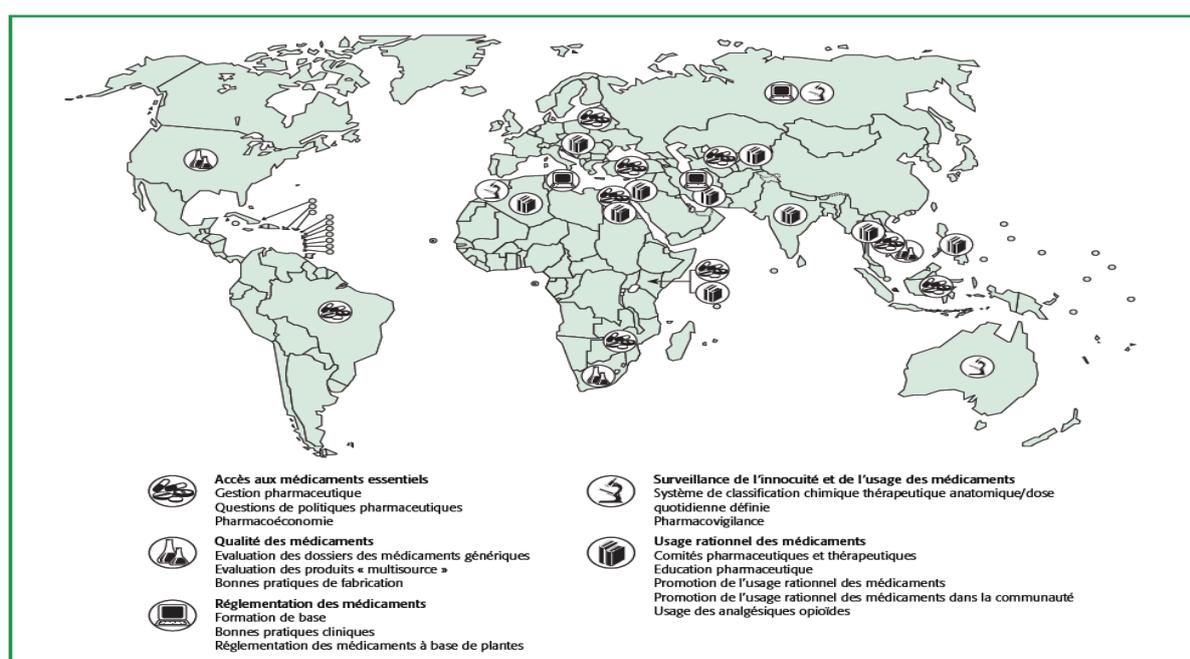
¹⁰⁸ Document du Laboratoire National du Contrôle des Produits Pharmaceutiques, présentation du LCNPP. <http://www.sante.dz/lncpp/lnc-index.htm> consultée le 12 mars 2011.

Depuis le mouvement de libéralisation du marché pharmaceutique, plusieurs lois (35 textes de lois) touchant à la consommation médicamenteuse ont été votées dans le but de réglementer le contrôle de toute la chaîne du circuit d'approvisionnement du médicament.

7.1.2.2. L'usage rationnel des médicaments : un échec

Selon l'OMS (2002), l'usage rationnel des médicaments demande que les malades reçoivent des médicaments appropriés à leurs besoins cliniques, en doses adaptées à leurs besoins individuels, pendant une période adéquate. La notion d'usage rationnel favorise la qualité des médicaments. Pour que cette dernière soit possible et réalisable, toute une chaîne d'acteurs est mobilisée. Elle va des producteurs, importateurs, distributeurs, prescripteurs, pharmaciens aux consommateurs finaux. L'usage rationnel concerne tout autant les pays développés que les pays en développements, que ce soit au niveau des hôpitaux publics ou privés, ou dans les pharmacies. L'usage irrationnel des médicaments a des conséquences importantes sur la vie des malades. Sous un angle médical, un médicament inapproprié pourrait entraîner des effets indésirables et même la mort.

Figure 29 : Formations relatives aux médicaments essentiels par le biais des ateliers régionaux et internationaux



Source : OMS, 2002

Les Pouvoirs Publics algériens ont pris plusieurs décisions politiques à travers l'adoption des résolutions en vue de lutter contre l'usage irrationnel des médicaments :

- 1- L'appel à la « *responsabilisation du consommateur, distributeur et prescripteur* » (Helali, 1997) ;
- 2- Il est question aussi de renforcement de l'enseignement de la pharmacovigilance et de la thérapeutique ;
- 3- Un conseil du gouvernement tenu le 20 mai 1984, arrêta certaines modalités pratiques de mise en œuvre d'une nouvelle politique de santé dans laquelle le médicament occupe trois programmes sur un ensemble de vingt trois programmes de santé. Ces programmes visent à :
 - Maîtriser la consommation des médicaments par le développement d'une réglementation en matière de délivrance et contrôle de l'information, puis une meilleure formation des praticiens ;
 - Développer une production de médicaments essentiels ;
 - Opérer une reconversion de la Commission Nationale de Médicaments en comités pluridisciplinaires d'experts de la sélection et de l'homologation, lesquels sont choisis sur la base de leur compétence et de leur honorabilité ;
 - Établir une nomenclature des médicaments qui soit conforme aux données de la morbidité et des résultats de la recherche en thérapeutique.

Enfin, toutes ces mesures prises par les Pouvoirs Publics dans le but de réguler le secteur pharmaceutique ont échoué à atteindre leur objectif et ce pour de nombreuses raisons. Premièrement, les Pouvoirs Publics algériens se sont montrés incapables de maîtriser la consommation médicamenteuse depuis plus de vingt ans. Deuxièmement, la volonté de développer une industrie pharmaceutique locale s'est avérée un véritable échec vu le taux de dépendance de l'Algérie vis-à-vis de l'Étranger en termes d'importation, estimé entre 20 et 30%. Enfin, la Commission Nationale de Médicaments

(CNM) n'a pas rempli la mission pour laquelle elle a été créée, à savoir l'établissement de la liste de médicaments essentiels. Ainsi, elle n'a jamais fonctionné sur le principe de Dénomination Internationale Commune (DCI).

7.1.3. Le choix de Dénomination Commune Internationale (DCI) en Algérie

Théoriquement, le système de Dénomination Commune Internationale (DCI) aide non seulement à l'établissement de liste de médicaments essentiels mais en plus, il a été développé par l'OMS pour assister les pays (essentiellement les pays en développement et pauvres) à établir des politiques de régulation portant sur la production des médicaments génériques, d'enregistrement des médicaments destinés aux remboursements, aux instituts de dépôt de brevets, aux professionnels de la prescription (médecins, médecins-hospitaliers, chirurgiens-dentistes), aux chercheurs et aux associations de malades. Le système d'identification des besoins en médicament se base principalement sur le principe de DCI qui aide à identifier les substances pharmaceutiques ou leurs principes actifs. Chaque DCI est une appellation unique, une dénomination générique reconnue au niveau mondial pour une substance active utilisée dans des préparations pharmaceutiques.

Encadré 27 : Le système de Dénomination Commune Internationale

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 universelle¹⁰⁹. Les dénominations sélectionnées sont donc publiées dans un périodique de l'OMS appelé « *WHO Drug Information* » en tant que DCI proposées.

Source : OMPI, 2006, p.2

À partir de 1973, soit quatre années après l'instauration du monopole d'État sur les médicaments, l'Algérie a opté pour le système de liste de médicaments essentiels appelé

¹⁰⁹ Source : "Guidance on INN" <http://www.who.int/medicines/services/inn/innquidance/en/index.html> consultée le (12/11/2011).

« Nomenclatures Nationales de Médicaments » agréées à l'importation et à la production. Dès lors, deux listes ont été établies, une pour les hôpitaux publics de 674 DCI, et une autre pour les officines publiques de 1214 DCI, soit un total de 1888 DCI. À partir de 1979, ce nombre de DCI a été revu à la baisse en établissant une nouvelle liste commune (tableau 38).

Tableau 38 : Nombre de DCI de 1979-2010

Année	Nombre de DCI
1979	573 DCI
1980	879 DCI
1984	523 DCI
1989	829 DCI
1994	848 DCI
2000	987 DCI
2010	1346 DCI

Source : Ministère de la Santé

En Algérie, la définition de la Nomenclature Nationale des Médicaments et les attributions de la Commission Nationale de Nomenclature (CNN) sont régies par la loi 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé. Dans la loi de 85-05 dans l'article 174, on peut lire ceci : « Afin de protéger ou de rétablir la santé des citoyens, d'assurer l'exécution des campagnes de prévention, de diagnostiquer et de traiter les malades et de protéger la population contre l'utilisation de médicaments non autorisés, les praticiens ne peuvent prescrire et utiliser que les produits pharmaceutiques figurant sur les nomenclatures nationales établies par la commission nationale de nomenclature ». La Commission Nationale de Nomenclature a été créée en 1980 par décret du 17 mai 1980. L'article 175 consacre la création de la Commission Nationale de la Nomenclature : « Il est créé une commission nationale de nomenclature dont la composition et le fonctionnement sont fixés par voie réglementaire ». Ce décret fixe les attributions, la composition et le fonctionnement de cette commission : « Cette commission se déclare sur l'efficacité des médicaments à des fins d'établir une liste nationale, une sorte d'autorisation de mise sur le marché (AMM) globale sans expertise préalable de dossiers de fabricant » (Helali, 1997). Sur ce sujet, cette loi ne dit rien sur l'organisation de la Commission Nationale de la Nomenclature. Il a fallu attendre jusqu'en 1995, pour qu'un arrêté¹¹⁰ soit promulgué fixant les

¹¹⁰ Arrêté du 10 juillet 1995.

prérogatives et annonce la création de trois comités techniques : le Comité d'Évaluation est chargé d'évaluer le prérequis clinique du nouveau médicament, le Comité d'Experts cliniciens précise le besoin médical et l'efficacité thérapeutique et enfin le Comité de Pharmacovigilance doit se prononcer sur l'innocuité du nouveau médicament. Ces trois comités travaillent indépendamment mais se retrouvent dans des séances plénières pour des conclusions d'inscriptions de nouveaux produits dans la nomenclature et éventuellement retirer ceux qui ne sont plus considérés comme étant essentiels. Par ailleurs, l'arrêté ministériel n°230 du 12 Avril 2006 portant sur la mise à jour de Nomenclature Nationale des Médicaments, dans son article 2, confirme explicitement que : « *la nomenclature des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine comporte tous les produits enregistrés* ». La dernière nomenclature nationale des médicaments établie par le Ministère de la Santé sur le principe de Dénomination Commune Internationale (DCI), selon les recommandations de l'OMS, datait de 1997 (Mesbah, 2010).

7.1.4. Les blocages de la Nomenclature Nationale de Médicaments

À la lecture de l'expérience Algérienne en matière de liste de médicaments essentiels, nous pouvons souligner trois blocages majeurs.

1^{er} blocage : manque de coordination entre les Ministères sur la fixation des DCI

La tâche de coordination inter-comités, formant la Commission Nationale de la Nomenclature, semblait la plus difficile à mettre en œuvre (Helali, 1997)¹¹¹. La décision de restriction dans la liste de médicaments disponibles de 1888 à 573 en 1979 n'a pas été prise en concertation avec la Centrale d'Achat Algérienne (PCA) en matière de prévisions des besoins et d'organisation des appels d'offres internationaux. L'absence de coordination est repérée au niveau du choix de Dénomination Commune Internationale entre les Ministères à savoir le Ministère de la Santé et le Ministère du Travail et de la Sécurité Sociale représentée par la

¹¹¹ Il n'a pas été mis en place comme recommandé par l'OMS de groupe d'experts chargés d'évaluer et de mettre au point une politique pharmaceutique nationale en vue de tirer tous les profits et d'atténuer les effets négatifs des conséquences de la mise en œuvre des ADPIC.

CNAS. Tandis que le Ministère de la Santé dispose d'une liste de médicaments contenant 991 DCI, celui de la Sécurité Sociale dispose de 841 DCI (*tableau 39*).

Tableau 39: Différence de dénomination commune entre le Ministère de la Santé et celui du Travail

	Ministère de la Santé	Ministère de la Sécurité Sociale
Dénomination commune (DCI)	991 DCI	841 DCI

Source : Enquête Syndicat National des Pharmaciens d'officines, 2007.

2^{ème} blocage : le système de DCI algérien, tel qu'il est régi en Algérie, n'est pas conforme aux recommandations de l'OMS dans le sens où les Pouvoirs Publics confondent entre d'un côté les médicaments enregistrés et de l'autre la liste des médicaments essentiels. La dernière liste de médicaments essentiels de l'OMS (17^{ème} édition, 2011) recensait 305 Dénomination Commune Internationale alors qu'en Algérie en a recensé 1346 en 2010 correspondant à 5541 médicaments enregistrés et commercialisés.

3^{ème} blocage : d'après le rapport du CNES (2003), à partir de la libéralisation en 1990, le rôle de la Nomenclature Nationale est rendu obsolète dans la mesure où les firmes pharmaceutiques locales et multinationales peuvent commercialiser un médicament avant même son inscription sur la nomenclature dès lors que ce dernier a reçu l'approbation de la direction de la Pharmacie au niveau du Ministère de la Santé (Certificat de Libre Vente) et en même temps l'aval des services du Ministère du Commerce concernant les prix (*encadré 28*).

Encadré 28 : Exemple d'attribution de marché par la PCH concernant des médicaments non enregistrés

« La PCH vient d'attribuer provisoirement le marché annuel de 2011 dans lequel figurent des médicaments non enregistrés en Algérie. Une décision est prise sur instruction du secrétaire général du Ministère de la Santé. La Pharmacie Centrale des Hôpitaux (PCH) a procédé, la semaine dernière, à l'attribution provisoire du marché des médicaments issu de l'appel d'offres lancé en février 2011. Cette attribution a été faite en violation du cahier des charges validé et du code des marchés publics. Des médicaments non enregistrés et n'ayant pas d'autorisation du Ministère de la Santé ont été retenus, au détriment de ceux qui sont enregistrés, et ce, sur instruction verbale de ce dernier, prétextant que ces produits sont proposés à des prix moins élevés. Plus de 1000 produits inscrits dans cet appel d'offres national et international, pour une durée d'une année, selon les besoins et les prévisions des hôpitaux, sont en attente d'être libérés. Selon une source proche du dossier, la PCH et le Ministère de la Santé ont donc convenu de retarder le traitement de cet appel d'offres pour accorder plus de temps à des fournisseurs qui ont soumissionné pour 43 produits démunis d'autorisation de

mise sur le marché (AMM) et d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) ou autorisation officielle du ministère de la Santé, tel qu'indiqué dans le cahier des conditions pour fournir des dossiers complets relatifs à ces produits, ce qui n'a pas encore été fait à ce jour. Selon l'auteur, les dossiers présentés au Laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques (LNCPP) ont tous été rejetés pour non-conformité (manque de documents importants, d'échantillons, etc.) »

Source : (www.healthnet.org), consulté le 11 Novembre 2011¹¹²

Cet exemple concret est révélateur de toutes les défaillances relatives au système d'enregistrement des médicaments en Algérie.

7.1.5. De l'enregistrement des médicaments à leur mise sur le marché

À la suite de la phase de sélection de médicaments essentiels, la phase d'enregistrement de ces médicaments essentiels (ME) est importante dans la mesure où elle est à la base de tout le système de contrôle de la circulation des médicaments, dans tout pays, venant soit de l'importation ou de la production. Dans un souci de contrôler la qualité et le prix des médicaments consommés, la majorité des pays en développement ont mis en place une législation pharmaceutique. Cette législation définit les procédures d'enregistrement des médicaments importés et des produits localement. La phase d'enregistrement prend en considération plusieurs critères à savoir : la qualité, l'intérêt thérapeutique (Service Médical Rendu), l'innocuité et les informations relatives aux médicaments mis sur le marché. Théoriquement, avant que le médicament ne se trouve sur le marché de la consommation, il est demandé aux importateurs et producteurs de fournir une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

¹¹² Auteur : Simon KABORE, Réseau Accès aux Médicaments Essentiels (RAME) sur E-Med, forum sur les médicaments essentiels et la santé publique, modéré par une équipe d'experts.

7.2.5.1. L'autorisation de Mise sur le Marché (AMM)

L'Autorisation de Mise sur le Marché est l'étape finale dans la vie du médicament puisque celle-ci vérifie, selon les normes admises, si le médicament est conforme aux normes de bonne fabrication ou non, a une tolérance acceptable et se différencie du Placebo. Elle décide également si le médicament sera soumis à une prescription restreinte c'est-à-dire qu'il sera réservé soit à un usage hospitalier, soit à une prescription de certains spécialistes pour éviter des dérapages de consommation tant en volume qu'en indications pour laquelle l'AMM a été octroyée (Ankri, 1999). En Algérie, les produits pharmaceutiques destinés à la mise sur le marché sont d'abord soumis à l'enregistrement et portent une dénomination commerciale et dénomination internationale (DCI)¹¹³. La décision d'enregistrement, mentionnant les renseignements essentiels se rapportant au produit, est délivrée pour une période de cinq ans, renouvelable sur la base d'un dossier technique et scientifique, par le Comité Technique d'Enregistrement (CTE). Cette AMM a une dénomination appelée « Certificat de Libre Vente ». Le cahier des conditions techniques de mise sur le marché des produits pharmaceutiques importés et destinés à la médecine humaine est fixé par l'arrêté ministériel n°46 du 7 octobre 1998. Le comité d'enregistrement ou comité technique a un rôle consultatif auprès du Ministère de la Santé sur toutes les questions relatives aux médicaments. En l'absence d'une institution régulatrice du médicament à savoir une Agence Nationale du Médicament¹¹⁴, l'autorité institutionnelle s'occupant de la décision d'attribution de CLV en Algérie est le Comité Technique d'enregistrement (CTE) dont la mission est de :

- 1- Proposer au comité de remboursement, le remboursement des médicaments mis sur le marché ;
- 2- Déterminer la qualité pharmaceutique du médicament proposé à travers le rapport bénéfice/risque, rapport qualité/prix, innocuité et sécurité ;
- 3- Désigner les experts devant effectuer les expertises cliniques du médicament¹¹⁵.

¹¹³ Décret n°92.284 du 06 juillet 1992.

¹¹⁴ La loi de santé de 85-05 a été amendée en 2008 portant sa création de l'Agence Nationale du Médicament.

¹¹⁵ Arrêté n°46 de la 7/10/1998 portant création, organisation et fonctionnement du Comité Technique d'Enregistrement.

La composition de ce Comité est constituée la plupart du temps de représentants du Ministère de la Santé (directeur de la pharmacie), médecins, pharmaciens, inspecteur de la santé et Centrale d'achat publique (MSPRH, 2003).

7.1.5.2. Les blocages de l'enregistrement des médicaments

À la lecture du système d'enregistrement des médicaments en Algérie, nous pouvons souligner quatre blocages majeurs.

1^{er} blocage : au moment du dépôt d'une demande d'AMM, un droit d'enregistrement est exigé aux demandeurs s'élevant à 100 000 DA. Ce droit est jugé trop élevé par les producteurs locaux, trouvant que ceci va l'encontre de l'encouragement d'une production locale.

2^{ème} blocage : la législation pharmaceutique algérienne relative à l'enregistrement d'une AMM prévoit une durée de 4 mois avant qu'elle ne soit accordée aux producteurs et importateurs. Bien que ce délai réglementaire soit fixé à 4 mois, des retards sont systématiquement enregistrés¹¹⁶. À cet égard, le rapport du CNES (2003), intitulé : « *Le médicament : plate-forme pour un débat social* », souligne ces retards récurrents constatés au niveau de la délivrance des expertises cliniques : « *les retards dans la délivrance des résultats d'expertise, durant plusieurs années, supposent que l'on se penche sérieusement sur le fonctionnement de la Commission Nationale de la Nomenclature. À ce titre, et dans la mesure où les missions de celle-ci ont été remplies (établissement de la nomenclature des médicaments), il est opportun de réfléchir à la mise en place de procédures plus souples engageant de manière directe et sous la forme d'un contrat individuel les experts* » (p.65)

3^{ème} blocage : le Comité d'Enregistrement ne joue pas son rôle de l'autorité publique quant au choix et à la sélection de médicaments essentiels. Ceci reflète toute la lourdeur bureaucratique, typique des pays en développement, relative à la durée de réponse à une demande de mise sur le marché d'un médicament. Dans l'absence d'une institution de

¹¹⁶ Tous les acteurs (producteurs et importateurs de médicaments) interviewés dans le cadre de notre enquête de terrain partagent le même avis.

régulation de médicament à l'image de l'AFSSAPS (Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé), c'est le ministère de la santé qui finalise l'état annuel des besoins à partir des programmes de production et d'importation¹¹⁷.

4^{ème} blocage : nous avons relevé l'absence de coordination entre le comité d'enregistrement des médicaments et l'Institut National de la propriété Intellectuelle. Dans notre enquête de terrain, le responsable de la Direction de la Pharmacie au niveau du Ministère de la Santé, nous a affirmé cette absence de collaboration avec l'INAPI.

On peut s'interroger sur le lien existant entre la sélection et l'enregistrement des médicaments et les droits de propriété intellectuelle, existe-t-il vraiment un lien ? Dans notre thèse, nous soutenons l'hypothèse de l'existence d'un lien entre ces deux leviers. Pour que le processus politique d'accessibilité soit effectif, la dimension juridique est considérée comme la deuxième séquence. Pourquoi un tel choix ?

Bien que l'accès aux médicaments dépende de nombreux facteurs, les brevets pharmaceutiques constituent un blocage majeur pour assurer un accès élargi et durable aux médicaments. Si un médicament essentiel est sous protection juridique, le détenteur de ce brevet aurait un monopole pour 20 années. Pour pouvoir produire ce médicament ou l'importer, il faut d'abord avoir l'aval du détenteur de ce brevet et lui payer des redevances. Par conséquent l'accessibilité juridique aux médicaments serait considérablement restreinte. Cette deuxième dimension de l'accessibilité laisse transparaître un rapport de force qui engage d'un côté les détenteurs des brevets (firmes pharmaceutiques) et de l'autre les Pouvoirs Publics et la société civile. Par ailleurs, elle pose alors la question des effets du renforcement des DPI pharmaceutiques sur l'accessibilité aux médicaments.

¹¹⁷ Dans le cadre de notre enquête, nous avons pu nous entretenir avec le directeur de la pharmacie au niveau du Ministère de la Santé. À propos de la régulation du marché, le Ministère demande aux producteurs ainsi qu'aux importateurs d'établir une prévision sur l'année concernant leurs offres de médicaments. Sur la base de ces données le Ministère évalue d'une façon approximative les besoins nationaux (entretien réalisé le 22 février 2011, Alger).

7.2. L'accessibilité juridique : Droit de Propriété Intellectuelle et enjeux de l'intégration des accords ADPIC dans la législation algérienne

Cette section présente la deuxième séquence du processus politique d'accessibilité aux médicaments à savoir les Droits de Propriété Intellectuelle (DPI). Nous étudions dans quelle mesure le renforcement des DPI pharmaceutiques vont impacter la cohérence du processus politique d'accessibilité. Depuis la création de l'OMC, les grandes organisations internationales (BM, FMI, OCDE, OMC) et la plupart des pays industrialisés font pression sur les PED pour qu'ils renforcent leurs systèmes de propriété intellectuelle et engagent en même temps des réformes institutions économiques, juridiques, et financières (Stiglitz, 2002). Le strict respect du droit de la propriété privée est ainsi érigé en une sorte de « loi d'airain » (ou principe économique fondamental) selon laquelle (lequel) le renforcement des DPI est une condition *sine qua non* du développement économique des pays moins avancés (Depret et Hamdouch, 2006, p.148). Les Droits de Propriété Intellectuelle, (DPI) constituent par essence des contraintes institutionnelles à la promotion de l'accès aux médicaments dans les PED ne disposant pas d'une industrie pharmaceutique locale. Les droits de propriété intellectuelle, par définition, sont des titres qui donnent à l'innovateur des droits d'usages et d'exploitation de son invention. Parmi les DPI, le brevet¹¹⁸ constitue l'objet de discorde et de controverse parmi les économistes à travers les travaux théoriques et empiriques en sa qualité d'instrument stratégique utilisé par les firmes multinationales afin de renforcer leur leadership technologique et commercial sur les marchés. Dans la première sous-section, nous présentons tout d'abord les Accords ADPIC tels qu'ils sont décrits dans la Déclaration de Doha (2001)¹¹⁹. La deuxième sous-section, nous procédons à une analyse comparative de cinq pays en matière de politique de droits de propriété intellectuelle : Maroc, Tunisie, Inde, Brésil et l'Algérie. Ensuite, nous analysons les blocages algériens en matière de droits de propriété intellectuelle au regard des quatre pays étudiés.

¹¹⁸ Le brevet de par sa nature se distingue des autres innovations de part son exclusivité pour une durée de 20 ans procurant une certaine incitation à la R&D (Arrow, 1962), un monopole temporaire.

¹¹⁹ L'annexe 4 reprend en détail les présentations de l'accord ADPIC (la déclaration de Doha, les objets brevetables, les objectifs, les flexibilités).

7.2.1 Présentation générale de l'accord ADPIC (Accord sur les Droits de la Propriété Intellectuelle liés au Commerce)

Aujourd'hui, les Droits de Propriété Intellectuelle (DPI) sont au cœur des enjeux économiques et politiques notamment au niveau international. L'Organisation Mondiale du Commerce (OMC), depuis sa création en 1995, insiste sur le fait qu'un système de DPI fort, dans les pays membres, permet à ces derniers de réaliser des gains mutuels. La vague de réforme du droit des brevets, qui a été engagée dans de nombreux pays développés dans les années 1980, a contribué à promouvoir l'innovation (Levêque, Menière, 2003). Cette vague de réforme s'est d'autant plus amplifiée depuis plus de dix maintenant, avec la signature de l'accord des ADPIC et de la déclaration de Doha (2001).

Encadré 29 : Le système de Droit de Propriété Intellectuelle avant 1995

Avant la création de l'OMC en 1994, chaque pays était libre d'agir à sa guise en matière de protection de la propriété intellectuelle dans le domaine pharmaceutique. Certains États délivraient des brevets pour des inventions de produits et de procédés de fabrication, d'autres n'en accordaient qu'aux inventions de produits, permettant à des industries locales de développer leurs propres procédés de fabrication, d'autres encore n'accordaient aucune forme de protection aux inventions pharmaceutiques. Ce système a favorisé l'émergence et le développement des industries du médicament dans divers pays du Sud tels que le Brésil, l'Inde, et le Maroc. Les laboratoires publics et privés dans ces pays là étaient alors libres de copier (via la technologie par l'ingénierie inversée) de fabriquer et de commercialiser des médicaments parfois protégés dans d'autres pays du Sud.

Source : Présentation de l'auteur

L'application de ce droit dans le domaine du médicament dans les pays en développement n'a jamais suscité autant de polémique dans les pays en développement et pauvres. L'une des conclusions du Sommet de Doha (2001) est la priorité accordée à l'accès aux médicaments tout en reconnaissant la « dimension humaine » : « rien n'empêche les États membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique en particulier contre le VIH/SIDA, la tuberculose, le paludisme et d'autres pandémies ». L'accord 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. Il y a néanmoins un aspect important qui nous intéresse plus directement dans notre travail à savoir le secteur pharmaceutique : les brevets d'invention. L'Accord définit des normes minimales applicables à l'échelle mondiale

pour assurer la protection et le respect de toutes les formes de droits de propriété intellectuelle, y compris ceux visant les produits pharmaceutiques, les critères de brevetabilité ainsi que la durée effective. La principale caractéristique des accords ADPIC est qu'une fois conclue et ratifiée, sa mise en œuvre est source d'obligations qui s'imposent à la loi interne des pays membres ou en cours d'adhésion à l'OMC. Cela a pour effet de générer une double contrainte dans les PED d'une façon générale et l'Algérie en particulier. La première contrainte est relative à l'harmonisation et au renforcement des protections des brevets de médicaments dans les législations et les réglementations internes afin de les adapter aux normes de droit imposées par les accords internationaux. Cette harmonisation est d'autant plus importante qu'elle a été amplement sous estimée de la part des Pouvoirs Publics algériens. En effet, le mouvement de libéralisation du marché des médicaments, enclenché par les Pouvoirs Publics, a comme corollaire la réforme des droits de propriété intellectuelle à toutes les échelles, commence à être assimilé et absorbé à l'échelle des administrations mais également à l'échelle des autres acteurs, au premier chef les firmes pharmaceutiques multinationales et nationales. **Cette assimilation réglementaire semble être moins évidente sachant que, dix années auparavant, l'ensemble de l'activité de ce secteur faisait l'objet d'un monopole absolu de l'État et la question du renforcement des DPI n'était pas dans l'agenda des Pouvoirs Publics. Ceci est rendu évident, aujourd'hui, à travers les transformations législatives et réglementaires menées de manière aléatoire, sans aucune évaluation préalable des besoins en médicaments¹²⁰.** Ce changement institutionnel a touché la question de la brevetabilité (Ordonnance de Juillet 2003) et par ricochet, la question de l'accès aux médicaments. Ceci nous a naturellement amené à nous poser la question suivante : dans quelle mesure l'intégration des clauses des accords ADPIC pourrait améliorer l'accès aux médicaments ou au contraire diminuerait les conditions favorables à cet accès ?

7.2.1.1. Les controverses à propos de l'introduction de la protection par le brevet pharmaceutique et son impact sur l'accès aux médicaments

La question du renforcement des DPI pharmaceutiques ne fait pas consensus entre économistes de la santé. La plupart des études ayant abordé la question du renforcement des

¹²⁰ Notons que malgré le fait que l'Algérie n'est pas encore membre de l'Organisation Mondiale de La Santé, elle a quand même intégré les clauses des ADPIC dans les textes législatives.

DPI sont des études spécialement empiriques menées dans différents pays industrialisés et pays en développement. Elles sont basées sur des modèles économétriques que nous classerons dans le courant économique dominant dont il faut souligner le caractère ambigu des résultats. Ces études empiriques traitant de la question du renforcement des DPI se sont développées à partir des années quatre vingt dix sur trois problématiques essentielles :

- 1) Les effets statiques du renforcement des droits de propriétés intellectuelles et l'évaluation des pertes pour les consommateurs (Helpman, 1993 ; Dumoulin, 2000);
- 2) Les effets dynamiques du renforcement sur le rythme de l'innovation (Deffains, 1997 ; Liotard, 1999 ; Scotchmer, 2004)
- 3) Les effets du renforcement des droits de propriété intellectuelle sur les flux de commerce.

Ces modèles empiriques appartenant à l'approche dominante cherchent à mettre en avant les facteurs rentrant, d'une part, dans l'appréhension de l'impact du renforcement sur les prix (Lu et Comanor, 1998 ; Lichtenberg et Philipson, 2002 ; Borel et Watal, 2002 ; Hellerstein, 2003 ; Lucchini et al. 2003) et d'autre, sur le calcul des pertes de surplus du renforcement dans le futur (Lee et Mansfield, 1996 ; Kumar 2001 ; Maskus, 1998 ; Mayer et Pfister 2001 ; Yong, Maskus, 2001). Pour autant, l'analyse empirique du renforcement des DPI est rendue nécessaire par les limites des approches théoriques, qui ne rendent compte que des grands mécanismes, sous des hypothèses pas nécessairement adaptées aux spécificités des produits pharmaceutiques (Boidin, 2002 ; 2003). Par ailleurs, ces calculs sont soumis aux aléas habituels de la prévision économique et ne tiennent pas en compte de la spécificité des pays ayant introduit des systèmes de DPI. Ces spécificités concernent la dimension historique, institutionnelle, épidémiologique et juridique. Parallèlement, des travaux dits « institutionnalistes » ont émergé contre cette vision trop réductrice de l'ampleur de la question du renforcement des DPI (Depret, Hamdouch, 2005).

7.2.1.2. Approche par le droit à l'accès aux médicaments vs approche par le droit à la protection de la propriété intellectuelle

L'approche institutionnaliste, quant à elle, traite la question du renforcement des DPI non pas en termes statique et/ou dynamique et leurs effets sur l'innovation ou les termes de l'échange, mais se focalise principalement sur les acteurs concernés par ce renforcement à savoir les parties prenantes et leurs rôles à jouer pour assurer un accès aux médicaments dans les pays du Sud (*encadré30*).

Encadré 30 : Approche institutionnaliste centrée sur les acteurs

La dépendance des PED, vis-à-vis des pays développés en matière de production industrielle, a obligé les pays en développement à ratifier les accords ADPIC et à adapter leurs législations nationales avant l'année 2006. Mais, dans certains pays en développement tels que l'Inde, l'Afrique du Sud, où des épidémies meurtrières font des dégâts humains considérables (SIDA essentiellement), les Pouvoirs Publics ont été contraints de concilier accessibilité aux médicaments et conformité aux principes ADPIC. Les travaux d'Attaran et Gillespie-White (2001) qui affirment que le brevet ne constitue pas une barrière à l'accès aux médicaments dans le cas des Antirétroviraux (ARV). Leurs travaux tirent une règle générale selon laquelle les firmes multinationales brevètent peu en Afrique et que la couverture géographique des brevets ne semble pas être corrélée avec l'accès des populations africaines aux Antirétroviraux. Les auteurs concèdent que l'Afrique de Sud constitue une exception dans la mesure où la plupart des traitements antisida y sont brevetés. Guennif et Mfuka (2005) critiquent fortement les conclusions d'Attaran et Gillespie-White (2001) en montrant que derrière ces résultats, se cache une stratégie offensive des firmes multinationales. En effet, les firmes multinationales brevètent peu dans les pays africains où les marchés sont moins attractifs et à faible concurrence de la part de génériqueurs. *A contrario*, les firmes déposent des brevets dans les pays où les marchés sont attractifs et la concurrence est forte entre génériqueurs, en l'occurrence l'Afrique de Sud. Cette stratégie s'appuie sur deux critères économiques déterminants : 1) le degré d'attractivité d'un marché national ; 2) la menace d'une concurrence potentielle de la part des génériqueurs du Sud. Guennif et Mfuka (2005) trouvent que la tendance des firmes pharmaceutiques à chercher toujours à un renforcement du système de brevet dans les pays du Sud freine le développement d'une industrie pharmaceutique et considèrent que le brevet constitue une barrière à l'entrée pour les génériqueurs et pour l'innovation (Arrow, 1962).

Source : Présentation de l'auteur

L'approche institutionnaliste centrée sur les acteurs laisse transparaître deux logiques qui s'opposent quant à savoir le droit qui prime sur l'autre : le droit à la santé ou le droit au profit. D'un côté, la logique économique ou « exclusive » est représentée par l'un des acteurs majeurs partisans du renforcement, le cheval de bataille des firmes pharmaceutiques, en l'occurrence l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC). Cette dernière défend le

renforcement et son importance dans le cadre des ADPIC comme étant un facteur de développement des recherches et incitation à l'innovation. De l'autre côté, une logique « inclusive » représentée par les défenseurs des droits des malades, met l'accent sur les impacts du renforcement de DPI sur l'accès aux médicaments dans les pays en développement et les pays pauvres (Mfuka, 2002). Parmi ces organisations non gouvernementales, il y a l'Association *Médecins Sans Frontières (MSF)* qui est devenue un acteur incontournable cumulant des expériences multiples de part son activité auprès des malades dans ces pays. Le renforcement des droits des propriétés intellectuelles, selon l'approche institutionnaliste, dans les pays en développement n'explique pas, à lui tout seul, la faiblesse des indicateurs de santé dans les pays en développement. L'histoire de l'évolution des DPI pharmaceutiques montre clairement l'importance du facteur discriminant qu'est le niveau du développement du pays dans le choix du niveau de protection à assurer. Mfuka (2002) estime que l'évolution des DPI pharmaceutiques a été marquée par sa difficile reconnaissance dans les législations nationales. Lebas (2009) fait le lien entre les ADPIC et l'évolution des capacités du développement. Le premier aspect de cette relation est l'impact des contextes historiques et institutionnels sur l'efficacité du système de brevet. L'étude de Moser (2005) montre que l'adoption du système de brevet dans les pays antérieurement dépourvus peut altérer les avantages comparatifs et qu'un système de brevet uniforme ne serait pas souhaitable. À côté des études historiques, des études empiriques développent l'idée selon laquelle l'analyse des mécanismes de l'économie post-ADPIC doit être menée de façon différenciée selon les contextes propres à chaque pays. Par ailleurs, il est nécessaire de faire la distinction entre les pays en développement disposant de capacités scientifiques et technologiques significatives et ceux qui n'en disposent pas. Un système de Droit de Propriété Intellectuelle fort serait contesté dans un pays ne disposant pas de stratégie d'innovation ou technologique¹²¹. L'idée qu'en protégeant l'innovation par le brevet serait possible de générer dans les PED un plus grand flux d'innovation a constitué l'un des arguments avancés en faveur des ADPIC et a été invalidée par plusieurs études empiriques.

¹²¹ Lebas (2009) cite les travaux de Barton 2004. L'impact des DPI varie avec le PNB par tête des PED mais seraient positifs pour les pays à revenu moyens (8000 dollars US par tête), voire positifs pour les PED adoptant un DPI fort.

En effet, dans les pays développés, la dimension exclusive des brevets s'est déroulée d'une manière progressive¹²² en reconnaissant le droit du détenteur de brevet en lui garantissant un monopole¹²³ industriel et commercial (Desterbecq, Rémiche, 1996). En revanche, l'introduction des DPI pharmaceutiques dans la législation nationale des pays en développement a été bien plus lente. Jusqu'à la fin des années 80, les produits pharmaceutiques étaient dans la plupart des PED exclus de la protection par brevet par crainte des abus de positions de monopoles de la part des laboratoires pharmaceutiques (restrictions d'offre ou imposition de prix de monopole).

7.2.2. Politiques pharmaceutiques et ADPIC : analyse comparative de cinq pays et enseignements pour l'Algérie

Dans cette sous-section, nous passons en revue les actions des Pouvoirs Publics de cinq pays en développement : Maroc, Tunisie, Inde, Brésil et Algérie visant à la fois le renforcement des DPI pharmaceutiques et la promotion de la santé publique. Depret et Hamdouch (2004) font une critique du renforcement des Droits de Propriété Intellectuelle dans les pays en développement en avançant l'argument selon lequel les ADPIC restreignent l'accès des populations du Sud aux traitements essentiels et que la question des DPI constitue « *l'arbre qui cache la forêt* ». Ainsi, le renforcement représente une réponse au volontarisme économique du Sud de développer une industrie pharmaceutique locale. Les firmes pharmaceutiques multinationales ont toujours cherché à travers le renforcement des DPI à cantonner les génériqueurs des pays du Sud au stade de la formulation. Historiquement, aucun pays, n'est arrivé au stade de développement industriel, dans lequel il se trouve aujourd'hui, en suivant une stratégie de « *pure allégeance au marché* », c'est-à-dire sans l'existence du rôle de l'État au préalable. Face à ces enjeux relatifs aux DPI, nous avons trouvé pertinent de comparer la politique pharmaceutique en matière de DPI menée en Algérie au regard de celle

¹²² A mesure que les coûts de R&D augmentaient du fait de la complexité grandissante des maladies et que leur industrie nationale se développait, les pays développés ont opéré un changement de leur réglementation. Un mouvement de brevetabilité des médicaments s'est déclenché dans le monde, pour citer quelques exemples : le Royaume Uni en 1949, la France en 1959,

¹²³ En théorie des droits de propriété, en conférant à son détenteur le monopole d'exploitation de son invention, le brevet fournit des incitations à créer, à conserver et à valoriser des actifs. Les firmes rentabilisent leurs dépenses de R&D en s'appropriant de manière exclusive les bénéfices de leurs innovations appelées *retour sur investissement*.

menée dans quatre pays en développement du même niveau de développement que l'Algérie à savoir le Maroc, la Tunisie, l'Inde et le Brésil. À travers cette comparaison, nous cherchons dans un premier temps, à tirer respectivement les enseignements de l'expérience marocaine, tunisienne indienne et brésilienne. Ensuite, nous présenterons l'expérience algérienne. Enfin, nous procéderons à une analyse des blocages en Algérie au regard des autres pays.

7.2.2.1. Enseignements de l'expérience marocaine, tunisienne indienne et brésilienne.

Les enseignements pouvant être tirés des expériences marocaine, tunisienne indienne et brésilienne de leur **politique pharmaceutique en matière de DPI** vont nous servir d'illustrations dans la perspective de repérer tous les blocages systémiques relatifs à l'accessibilité juridique aux médicaments en Algérie.

i. L'expérience Marocaine

Le Maroc est membre de l'Organisation Mondiale du Commerce depuis 1995, et de ce fait, il est signataire de l'Accord ADPIC qui renforce les DPI dans tous les pays membres depuis 2004 (Krikorian et al. 2008). Jusqu'en 2004, le Maroc ne disposait d'aucune législation en matière de brevets pharmaceutiques. Ceci a permis à l'industrie pharmaceutique marocaine de se développer. Selon Laghdaf (2004), en 2004 les dépenses consacrées aux médicaments s'élevaient à 17 dollars par personne alors que seulement 15% de la population bénéficiait d'une assurance maladie couvrant le coût des médicaments. Le développement du secteur pharmaceutique marocain a été rendu possible grâce aux pharmaciens qui, depuis les années 1960, ont investi dans ce domaine et ont convaincu les firmes pharmaceutiques multinationales de s'y installer (Faouzi, 2006). La croissance du secteur a été régulière et relativement élevée. Sur la période 1980-1995, son développement est resté vif, avec un taux de croissance de plus de 10 % par an. Le marché doublait presque tous les cinq ans. L'investissement a suivi cette courbe ascendante. Après un rythme annuel de 25 millions de dirhams à partir de 1985, celui-ci atteint 100 millions en 1990, 250 millions en 1995 et 259 millions en 2009.

Encadré 31 : La réglementation du secteur pharmaceutique marocain

La loi n°17-04 portant sur le code du médicament et de la pharmacie et faisant objet du Dahir n°1-06-151 du 22 novembre 2006, a été publiée dans le Bulletin Officiel n°5480 du 07 décembre 2006 après avoir été adoptée par le Parlement avec ses deux chambres et ce, conformément à la constitution du Royaume. Ce code permettra : a) de doter le secteur d'outils juridiques et organisationnels nécessaires pour la protection du consommateur, du pharmacien et du fabricant. Il permettra aussi d'actualiser et de développer l'arsenal juridique de façon à ouvrir l'industrie pharmaceutique aux nouveaux capitaux et étendre son champ d'activités ; b) à l'industrie pharmaceutique d'augmenter le niveau des investissements en s'introduisant en bourse et en recherchant des bailleurs de fond nationaux et étrangers, les opportunités de développement à l'international étant importantes. Ce code permettra également l'installation de nouveaux investisseurs souhaitant créer des filiales pharmaceutiques au Maroc.

Source : Association Marocaine des industriels de la pharmacie (AMIP), 2007

Le secteur pharmaceutique marocain est la troisième industrie en termes de taille et de chiffre d'affaires au niveau africain, les deux premières places reviennent à l'Afrique du Sud et l'Égypte respectivement première et deuxième (Afrimag, 2011). La production nationale représente presque 70% de la consommation en médicaments alors qu'elle n'était que 15% en 1965. La libéralisation du capital est considérée comme une priorité pour les industriels pharmaceutiques depuis la signature des différents accords de libre échange (voir infra). Cette libéralisation a permis l'essor d'une industrie locale dynamique satisfaisant plus de 70 % des besoins nationaux, les 30% restants sont assurés par les importations de produits à faible volume de consommation provenant surtout de pays européens. Les efforts des politiques publiques pour garantir l'accès aux médicaments se sont traduits dans la réalité par la mise en place d'une assurance médicale. En effet, le gouvernement marocain a mis en place une Assurance Maladie Obligatoire (AMO) qui a coïncidé avec le grand projet d'Initiative Nationale de Développement Humain (INDH), ce qui devait permettre *a priori* d'assurer une bonne couverture de la population. Le schéma d'assistance à l'assurance médicale destinée aux plus démunis (RAMED) a également été adopté par le Parlement en juillet 2005 et est entré en vigueur progressivement depuis 2006. Ce système a pour objectif d'étendre l'accès aux services de santé primaires et aux médicaments essentiels dans le pays.

1^{er} enseignement : Les accords de Libre-échange comme frein à l'accès aux médicaments au Maroc

Ces politiques de promotion de l'accès aux médicaments sont ainsi menacées non seulement par l'intégration des ADPIC, mais aussi par l'Accord de Libre-échange (ALE) signé en mars 2004 avec les États-Unis, et entré en vigueur en janvier 2006. Cet accord contient des règles qui restreignent la capacité du Maroc à prendre des mesures pour réduire le prix des médicaments. Il comporte des règles sur la propriété intellectuelle qui vont au-delà des normes minimales de protection requises par l'Accord ADPIC. L'ALE supprime les flexibilités réaffirmées par les ADPIC (licences obligatoires et importations parallèles). La signature d'un tel accord traduit une contradiction en soi en matière d'accès aux soins et aux médicaments dans le sens où les orientations politiques vont dans le sens de l'encouragement de la baisse des prix pour certaines classes thérapeutiques. Les dispositions de l'ALE restent pour les défenseurs de l'accès aux médicaments comme étant complexes, lourdes et difficiles à mettre en œuvre dans les pays ne disposant pas de capacités de production. Ces règles de l'ADPIC-Plus risquent de porter atteinte à la réalisation du droit à la santé au Maroc :

- Extension de la durée de protection du brevet : les titulaires des brevets sont protégés au-delà de 20 ans de la période d'exclusivité prévue par l'Accord ADPIC ;
- Limitations des importations parallèles de médicaments brevetés : l'octroi au titulaire d'un brevet du droit exclusif d'empêcher par contrat l'importation parallèle d'un produit va à l'encontre de l'esprit de la déclaration de Doha (2001) ;
- Restrictions de l'autorisation de mise sur le marché : pendant la durée de protection du brevet, l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament au Maroc n'est accordée qu'après accord du titulaire du brevet. Il s'agit d'une interdiction de facto des licences obligatoires ou de l'utilisation de licences par le gouvernement ;
- Exclusivité des données : les titulaires de brevets bénéficient de cinq années d'exclusivité supplémentaires sur les données concernant des produits pharmaceutiques dont l'utilisation n'a pas été approuvée et de trois années supplémentaires pour les « nouvelles indications cliniques ».

À ce jour, aucune étude rigoureuse mesurant l'impact de l'intégration des clauses des ADPIC et ADPI-Plus sur l'accès aux médicaments n'a été réalisée à ce jour au Maroc.

2^{ème} enseignement : un système de prix favorable aux firmes pharmaceutiques multinationales

Le 3 novembre 2009, un rapport¹²⁴ a été établi par la Commission Parlementaire sur les prix des médicaments au Maroc. Celui-ci a relevé des dysfonctionnements relatifs à quelques médicaments. Premièrement, le prix du médicament au Maroc est anormalement élevé quel que soit le critère de comparaison choisi et la catégorie du médicament. Deuxièmement la responsabilité principale incombe à une partie de l'industrie pharmaceutique ainsi qu'aux procédures définies par l'administration pour la fixation des prix des médicaments et de remboursements par l'assurance maladie. L'ALE a suscité l'inquiétude des associations de défenses des droits des malades tant à l'intérieur du Maroc qu'à l'extérieur. Ces groupes ont appelé le gouvernement marocain à ce que le texte final de l'ALE ne soit pas appliqué au secteur pharmaceutique (THREE, 2006)¹²⁵. Malgré ces mouvements de contestations, le texte final de l'accord a été adopté et est entré en vigueur.

ii. L'expérience Tunisienne

La Tunisie est un pays à niveau de développement économique et social très proche de celui de l'Algérie. Le marché pharmaceutique est assez important comparativement à l'Algérie et au Maroc en termes de consommation. L'expérience tunisienne est intéressante en considération des solutions qu'elle a mises en œuvre dans son secteur pharmaceutique sans remettre en cause les clauses de l'Accord ADPIC. La Tunisie a toute de suite ratifié l'Accord

¹²⁴ Ce rapport établi sous la direction Khalid Hariri (2009), député marocain, procède à une comparaison entre la Maroc et la France. Ce rapport a été contesté par l'Association marocaine de l'industrie pharmaceutique (AMIP) sur la méthodologie de l'enquête. Cependant, ce rapport constitue un éclairage significatif sur la situation de l'accès aux médicaments au Maroc.

¹²⁵ *Trade Human Rights Equitable Economy* (3D) est une organisation non gouvernementale, indépendante et à but non lucratif basée à Genève, Suisse. Le travail de 3D vise à contribuer à ce que les réglementations commerciales soient abordées et appliquées dans l'objet d'une économie équitable.

ADPIC dès la création de l'OMC en 1995. Par conséquent, cette ratification confère automatiquement aux firmes pharmaceutiques un monopole sur les brevets. Cependant, la Tunisie a aménagé sa législation de façon à concilier les droits des brevets d'une part et le droit d'accéder aux soins et médicaments d'autre part. La Tunisie a tiré avantage des dispositions accordées dans le cadre de l'Accord ADPIC pour promouvoir l'accès aux médicaments. Dans ce domaine, l'article 69 de la loi tunisienne sur les brevets prévoit que toute personne intéressée peut obtenir une licence obligatoire dans les trois cas cités ci-après et ce après l'expiration du délai d'expiration prévu à l'article 51. Ce délai est de quatre ans à compter du dépôt de la demande ou de trois ans à compter de la délivrance du brevet. Ce délai est augmenté de deux ans après expiration des périodes mentionnées ci-dessus et ce dans trois cas (Elkatab, 2005):

- 1- Le premier cas, lorsque l'invention faisant l'objet du brevet n'a pas commencé à être exploitée industriellement ou n'a pas fait l'objet de préparatifs effectifs et sérieux en vue de cette exploitation dans le délai prévu ;
- 2- Le deuxième cas, lorsque le produit faisant l'objet de l'invention n'a pas été commercialisé en quantité suffisante pour satisfaire les besoins du marché tunisien ;
- 3- Le troisième cas, lorsque l'exploitation industrielle ou commerciale de l'invention (objet du brevet) a été abandonnée depuis plus de trois ans en Tunisie.

En effet, en vue de faire prévaloir l'intérêt de la Santé publique sur les intérêts du titulaire du brevet concernant les brevets d'invention portant sur des produits pharmaceutiques, il a été expressément prévu dans l'article 79 que : « *Si l'intérêt de la santé publique l'exige, les brevets délivrés pour des médicaments ou par des procédés de fabrication de tels produits peuvent, au cas où ces médicaments ne sont mis à la disposition du public qu'en qualité ou en quantité insuffisante ou à des prix anormalement élevés, être soumis à la demande du ministre chargé de la santé publique, au régime de la licence d'office par arrêté du ministre chargé de l'industrie* ». La Pharmacie Centrale Tunisienne assure l'une des missions importantes du service public qui est la régulation des flux des médicaments via un système efficace appelé « système de corrélation ». Ce système, mis en place, combine les avantages du monopole, à savoir pouvoir de négociation renforcé face aux firmes

multinationales, stabilisation des prix¹²⁶, constitution d'un stock stratégique et permet aussi de garantir un niveau élevé de protection de la production nationale. Un des avantages majeurs - sans doute aussi une des motivations principales- de ce système d'organisation a été celui d'organiser l'appui au producteur national tunisien et de lui assurer une protection efficace contre la concurrence des firmes multinationales. Ce système prévoit notamment :

- De soutenir et d'encourager la production locale de médicaments, d'une part et d'assurer un approvisionnement régulier du pays en produits pharmaceutiques ;
- Une corrélation est ainsi établie entre les importations effectuées par la PCT et la commercialisation des produits de fabrication locale : l'importation est ainsi suspendue dès lors qu'un fabricant local est prêt à prendre le relais ;
- Le fabricant, qui souhaite bénéficier de la corrélation, doit s'engager à assurer un approvisionnement régulier du marché pour son produit et détenir, pour ce faire, un stock de sécurité permanent dont il détermine lui-même le niveau ;
- Après vérification de la capacité réelle du fabricant de respecter son engagement, le Ministre de la Santé prend une décision de le faire bénéficier de la corrélation. Un échange d'information s'opère avec la PCT, quant au niveau des stocks disponibles, afin d'aider le fabricant à définir le niveau de stock de sécurité qui lui est nécessaire ;
- La corrélation est suspendue en cas d'incapacité du fabricant à tenir ses engagements. La PCT reprend alors immédiatement les importations et est habilitée, le cas échéant, à imputer au fabricant tout surcoût éventuel ;
- Si un même produit est commercialisé par deux fabricants différents, le niveau de stock de sécurité est partagé entre eux. Au cas où un troisième fabricant intervient sur le même produit, la procédure de corrélation et l'importation sont suspendues. L'effet majeur de cette mesure a été celui d'une croissance importante des capacités de la production locale. Ce taux de production qui était de 8% en 1987 est passé à 45% de parts de marché en 2000 et 48% en 2003 (OMS, 2003).

¹²⁶ Les prix des médicaments sur le marché tunisien sont stabilisés et ne subissent pas les contrecoups des éventuelles fluctuations sur le marché des changes grâce au rôle majeur de la PCT.

1^{er} enseignement : le rôle prépondérant de la Centrale d'achat en tant que négociatrice de prix des médicaments

La Pharmacie Centrale Tunisienne (PCT) est un acteur incontournable dans la question de l'accès aux médicaments. C'est un établissement public qui assume la mission stratégique de régulation du marché pharmaceutique tunisien. Elle dispose pour cela des prérogatives essentielles suivantes : 1) elle assure le monopole de toutes les importations de médicaments sur le marché tunisien ; 2) elle se charge de l'approvisionnement direct du réseau des hôpitaux publics, que ce soit à partir des importations qu'il réalise ou que ce soit par recours à des contrats avec les producteurs locaux. Tout en lui confiant le monopole effectif et le contrôle complet sur les importations dont elles régulent ainsi l'entrée sur le marché, les autorités tunisiennes ont pris le soin d'aménager un certain nombre de flexibilités et de précautions qui en font un outil tout à fait original et efficace (OMS, 2003). C'est ainsi que la PCT ne négocie avec ses partenaires étrangers que le prix d'entrée sur le marché tunisien (prix CAF). Les quantités, quant à elles, restent libres et ne dépendent que des demandes qui sont émises directement que ce soit via la PCT elle-même (qui traite directement les demandes des hôpitaux), le réseau des officines, soit des réseaux grossistes spécialement constitués pour les approvisionner. L'essentiel des achats auprès des partenaires étrangers (près de 95%) passe à travers des contrats négociés de gré à gré sur la base d'une formule de prix prédéterminée, à savoir : prix grossiste hors taxes dans le pays d'origine, diminué de 12,5% représentant la marge PCT.

2^{ème} enseignement : le rôle de l'Institut National de la propriété industrielle contre les firmes multinationales

À côté de la PCT, l'Institut National de la Normalisation et de la propriété industrielle (INNRPI) constitue un rempart principal contre les stratégies des firmes pharmaceutiques de renforcer leur monopole. En effet, l'INNRPI a reçu entre 1995 et fin 2004 un peu plus de 800 demandes de brevets portant sur des produits pharmaceutiques.

Ces demandes ont été acceptées en « Boîte aux lettres¹²⁷ » et leur procédure de délivrance a été reportée en vertu de l'article 103 de la loi sur les brevets jusqu'à janvier 2005 conformément à l'article 65 de l'ADPIC.

3^{ème} enseignement : résistance de la Tunisie aux pressions exercées par les institutions internationales (OMC, UE)

Malgré les pressions exercées par l'Organisation Mondiale du Commerce et de l'Union Européenne sur la Tunisie en vue du démantèlement de ce système d'organisation du marché pharmaceutique, cette dernière continue toutefois à suivre les objectifs prédéfinis auparavant à savoir le renforcement des capacités de production des laboratoires locaux¹²⁸ et le renforcement du pouvoir de négociation avec les firmes multinationales. La PCT se positionne comme un négociateur potentiel contre les stratégies offensives des firmes pharmaceutiques multinationales. Nous traduisons cette posture de la PCT comme une volonté des Pouvoirs Publics à assurer un accès équitable aux médicaments en Tunisie.

i. L'expérience Indienne

L'expérience indienne renseigne sur les effets d'un assouplissement du système de DPI sur l'accès aux médicaments notamment dans une situation d'urgence sanitaire. Chronologiquement, l'Inde a connu deux systèmes de DPI, au début avec système de DPI faible, c'est-à-dire l'octroi de droits de brevets uniquement sur les procédés sous lesquels le pays avait amélioré son autosuffisance sanitaire et tiré vers le bas les prix des médicaments

¹²⁷ Les pays en développement qui n'accordaient pas de protection par des brevets de produits pour les produits pharmaceutiques avaient jusqu'au 1er janvier 2005 pour remédier à cette situation et se mettre ainsi en conformité avec l'accord sur les ADPIC de l'OMC (art. 65.4). Toutefois, à compter de l'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC (1er janvier 1995), ces pays devaient offrir un moyen de déposer des demandes de brevet pour les inventions de produits pharmaceutiques (art. 70.8). Il s'agit du système dit de la « boîte aux lettres » : une boîte fictive est créée pour recevoir et conserver les demandes. Les pays n'étaient pas tenus d'examiner ces demandes avant le 1er janvier 2005. À partir de cette date, si un produit est jugé brevetable, un brevet doit être délivré pour le reste de sa durée de validité qui est calculée à partir de la date de dépôt (date de priorité) de la demande. Le système de « Boîte aux lettres » est important, il sert à évaluer si la demande de brevet répond aux critères de brevetabilité, notamment à celui de la nouveauté. Treize pays ont notifié, au Conseil des ADPIC, la mise en place d'un système de «boîte aux lettres» : l'Argentine, le Brésil, Cuba, l'Égypte, les Émirats Arabes-Unis, l'Inde, le Koweït, le Maroc, le Pakistan, le Paraguay, la Tunisie, la Turquie et l'Uruguay.

¹²⁸ L'État tunisien contribue aux investissements industriels de création à hauteur de 30 % et permet aux laboratoires de récupérer la totalité de leurs investissements de mise à niveau sur l'impôt sur les sociétés.

(Guennif et Mfuka, 2003). **La première période s'étend de 1911 à 2005.** À cette période, le système DPI, hérité de la période coloniale, a fortement été incriminé à savoir l'*Indian Patent Pact* (IPA) amendé en 1911. Ce dernier autorisait la délivrance de brevets à la fois sur les produits et les procédés. Dans les années 1948-1950, le premier Comité d'enquête sur les brevets pharmaceutiques (*Patent Enquiry Comitee*) remit en cause l'IPA en précisant que « *le système de DPI indien a failli dans son principal objectif, à savoir stimuler l'innovation et encourager le développement et l'exploitation de nouvelles inventions à des fins industrielles dans le pays et à assurer les avantages attendus pour la population la plus large* » (Government on India, cité par Guennif et Mfuka, 2003). Plusieurs Comités se sont suivis dans le but de dénoncer un système DPI trop restrictif caractérisé par une dominance des firmes multinationales qui détenaient à la fin des années 1960 entre 1980 environ 90% des brevets ainsi qu'une politique de prix discriminante. En 1970 un arrangement institutionnel a été entrepris rendant les DPI plus souples en amendant la loi sur le brevet et en accordant des brevets uniquement sur les procédés et non pas sur les inventions. À travers cette mesure, l'Inde a cherché à encourager la production nationale du médicament en utilisant des flexibilités existant déjà dans l'Accords ADPIC, à savoir la licence obligatoire. L'IPA contient deux mesures importantes promouvant l'accès aux médicaments. Tout d'abord, l'IPA prévoyait déjà la cession des droits et stipulait qu'au bout de 3 ans si un médicament sous brevet n'est pas disponible dans les délais convenables ou à un prix raisonnable, le gouvernement indien peut estimer que les besoins des populations ne sont pas satisfaits. À cet égard, il s'estime en mesure d'autoriser une autre entreprise locale à produire le médicament et à le commercialiser à un prix moindre. Ensuite, les importations des produits pharmaceutiques ne permettent pas de valider l'exploitation effective du brevet. En 1995, une première tentative d'amender l'IPA par un projet législatif sera refusée par le parlement indien. En 1999, l'Inde amende encore une fois sa loi sur le brevet, mais cette fois-ci, sous la pression internationale, un amendement obligatoire rentrant dans le cadre de la ratification de l'Accord ADPIC. Dans ce contexte de conflit institutionnel, une certaine rivalité entre deux camps s'est amorcée autour du système DPI pharmaceutique en Inde, les uns sont pour le renforcement, les autres pour l'assouplissement. La *Confederation of Indian Industry*, partisane du renforcement, avance que la réforme du système de DPI permettra d'attirer des Investissements Directs Étrangers (IDE) et d'accéder aux nouvelles technologies pour l'essor de l'industrie indienne (Chaisse et Guennif, 2007). Ce forcing opéré par la *Confederation of*

Indian Industry (CII) apporte ses fruits et pour preuve, en 2002, un nouvel amendement de la loi apporte des précisions relatives au brevet en obligeant l'Inde à protéger les brevets d'invention à l'usage des licences obligatoires. **La deuxième période s'étend de 2005 à ce jour.** L'Inde, comme le reste des pays membres de l'Organisation Mondiale du Commerce, a été amené à ratifier les Accords ADPIC tardivement. Ceci lui a valu des plaintes et une mise sous « *Special 301*¹²⁹ » par les États-Unis. L'Inde n'a pas immédiatement modifié son système de DPI tirant avantage des échéances prévues dans l'accord ADPIC. En 2005, l'Inde procède à un dernier amendement de loi sur le brevet celui des ADPIC. Ainsi, les critères de brevetabilité et les nouveaux usages thérapeutiques pour un médicament déjà connu ne seront plus brevetables. En 2005, l'année d'entrée en vigueur de l'Accord en Inde eut lieu. Les firmes indiennes ayant déjà entrepris des investissements importants, avant l'entrée en vigueur de l'Accord, seront autorisées à poursuivre leurs activités mais verseront une compensation au nouveau détenteur de brevet.

1^{ère} enseignement : la volonté politique des Pouvoirs Publics à institutionnaliser l'accès aux médicaments

Les raisons pour lesquelles le gouvernement indien a été poussé à adopter des mesures en faveur de l'accès aux médicaments sont, en premier lieu, l'absence de couverture sociale (moins de 2% de la population en bénéficiant) ensuite le système des prix. Conscient de l'impact de l'absence d'une couverture sociale pour les ménages, le gouvernement a instauré un système de contrôle des prix uniques : *le Drug Price Control Orders (DPCO)* (Gunnif et Mfuka, 2003). À partir des années 1970, l'Inde a rapidement compris l'importance d'une liste des médicaments essentiels dont les prix sont fixés par les Pouvoirs Publics¹³⁰. Avec la création de ces deux institutions, l'IPA et le DPCO, le gouvernement indien cherche à concilier santé publique et stimulation de l'innovation. Ces deux mesures institutionnelles (IPA, DPCO) ont permis à l'Inde non seulement de couvrir les besoins domestiques en

¹²⁹ « Special 301 report » est un rapport annuel établi par le représentant du commerce des États-Unis qui veille à la bonne application des accords portant sur les droits de propriétés industrielles ainsi qu'à leur renforcement partout dans le monde. <http://www.ustr.gov/about-us/press-office/reports-and-publications/2009/2009-special-301-report> (page consultée le 3 avril 2011).

¹³⁰ Ce prix est fixé à un niveau raisonnable et permet de couvrir le coût des matières premières, de formulation, de packaging et de distribution tout en assurant aux entreprises un taux de marge raisonnable. Le prix des médicaments essentiels est fixé pour assurer une marge de 75% par rapport aux divers coûts de production des entreprises. Pour les médicaments non essentiels, le taux de marge est de 150%.

médicaments et les fournir à des prix abordables, mais aussi, ont permis à celle-ci de rattraper son retard industriel en matière de production domestique. Dès le début des années 1980, l'Inde s'est lancé dans les activités d'exportation aussi bien des produits finis que de matières premières. Ce processus s'explique par la mise en œuvre des dispositifs d'encouragement fiscal à l'investissement local et l'édification de barrières tarifaires à l'entrée contre les activités d'importation. *L'Indian Patent Act* a stimulé le secteur pharmaceutique indien en élevant considérablement l'autosuffisance médicamenteuse de l'Inde. L'instauration du DPCO a permis de réguler le prix des médicaments et d'en accroître l'accessibilité aux malades.

2^{ème} enseignement: du bon usage des flexibilités de l'accord ADPIC pour la production de médicaments génériques

Nous avons présenté dans le cas tunisien que l'accord ADPIC prévoit des flexibilités parmi lesquelles le système de boîte aux lettres. Ce dernier est une boîte fictive créée pour recevoir et conserver les demandes de brevets pour un éventuel examen¹³¹. L'exemple du *Glivec* illustre bien cette situation dans laquelle l'Inde avait utilisé les flexibilités prévues dans l'ADPIC afin de promouvoir la santé publique (encadré 32).

Encadré 32 : Une illustration du conflit institutionnel autour des DPI : l'Inde contre Novartis (cas du *Glivec*)

La firme multinationale *Novartis* a déposé une demande de brevet pour son médicament *Glivec*, un médicament traitant la leucémie, auprès de l'office indien des brevets. Selon MSF (2006), la demande de *Novartis* a été refusée par les autorités juridiques indiennes en 2006, sous prétexte que le *Glivec* n'est pas un nouveau médicament mais la forme nouvelle d'un médicament déjà connu et commercialisé, en se référant à la section 3(d) d'IPA qui stipule que : « *ce médicament était une nouvelle forme d'un médicament existant et qu'il n'était par conséquent pas brevetable sous la loi indienne* ». *Novartis* a contesté cette décision en faisant valoir que les critères de brevetabilité retenus, par les autorités indiennes, ne sont pas conformes aux dispositions prévues par l'Accord ADPIC. L'affaire *Glivec* a pris une ampleur internationale impliquant des ONG telles que Médecins Sans Frontières. Le 6 août 2007, la Haute Cour de Chennai¹³² déboutait *Novartis* à la grande satisfaction des fabricants indiens de génériques et des ONG. L'acharnement de *Novartis* à décrocher le brevet du

¹³¹ Selon Yussef Hamied, PDG du laboratoire indien CIPLA dans une interview accordé au journal *l'Economiste*, du 28/12/2004, soupçonne les multinationales pharmaceutiques d'avoir bourré la boîte aux lettres de « brevets frivoles », portant sur des formulations et non sur des principes actifs, pour protéger des médicaments lancés bien avant 1995.

¹³² Chennai est la capitale de l'État du Tamil Nadu dans l'Inde du Sud

Glivec en Inde s'explique par le fait que ce dernier est déjà reconnu dans quarante autres pays, où il est vendu au prix de 2600 dollars par patient et par mois, alors qu'en Inde, le prix proposé est dix fois inférieur (MSF, 2006). La décision des juges indiens s'interprète comme une défense de l'intérêt de santé publique. Selon les ONG et les groupes d'activistes, une victoire de Novartis « aurait marqué la première fois qu'une demande d'une corporation multinationale privée aurait outrepassé le droit souverain d'un pays de protéger la santé de sa population » (Anderson, 2007).

Source : Présentation de l'auteur

Depuis sa ratification de l'Accord ADPIC¹³³, l'Inde utilise d'une façon intelligente les dispositions prévues dans l'accord ADPIC à savoir le système de « la boîte aux lettres ». Selon Cassier et Correa (2010) le rejet du brevet sur le *Glivec* reflète une volonté protectionniste de l'Inde de son industrie pharmaceutique et de promotion de la santé publique. Ce rejet a engendré, d'un point de vue économique, la légalisation de la copie en faisant tomber les médicaments dans le domaine public. Plusieurs laboratoires indiens avaient dès lors entrepris la production de génériques du *Glivec* qu'ils vendaient à un prix treize fois inférieur au prix du médicament de marque (200 dollars par patient et par mois).

ii. L'expérience Brésilienne

L'objet de cette section est de montrer à partir du cas brésilien, l'importance que revêt la production locale de médicaments génériques pour l'accès aux médicaments dans les pays du Sud ainsi que les obstacles érigés par la réglementation internationale en matière de propriété intellectuelle. Le Brésil avait exclu les produits pharmaceutiques des brevets dès 1945 avant d'étendre cette exclusion aux procédés pharmaceutiques en 1971. Les inventions pharmaceutiques étaient considérées comme des biens publics et étaient copiables (Cassier et Correa, 2010). Sous la pression des États-Unis, le Brésil a réformé sa loi sur les droits de propriété intellectuelle dès 1996, alors que l'Inde a su tirer profit de la période de transition accordée par l'Accord ADPIC. Pour faire face à l'épidémie du SIDA, le Brésil se tourne vers

¹³³ L'article 27 de l'ADPIC parle d'invention mais ne précise pas si c'est une innovation majeure ou mineure. « Un brevet pourra être obtenu pour toute invention ».

l'Inde au milieu des années 1990 dans la perspective d'acquérir le savoir faire pharmaceutique via l'ingénierie inversée¹³⁴ des Antirétroviraux (Casier, Correa, 2010).

1^{er} enseignement : appui des Pouvoirs Publics Brésiliens aux producteurs locaux

Dans un souci d'élargir l'accès aux médicaments aux populations les plus touchées par le VIH/SIDA, le gouvernement brésilien se trouvait d'emblée contraint par deux séries de dispositions institutionnelles qui chacune à leur manière limitaient fortement les marges d'action des Pouvoirs Publics (Coriat, Orsi, 2003). Ce premier renforcement des DPI au Brésil s'est accompagné de la mise en place d'une loi (loi Sarney) pour l'accès universel et gratuit aux traitements du VIH/SIDA, qui a été promulguée par le président de la République brésilienne en 1996. Cette nouvelle législation sur les brevets avait mis fin à la législation sur les brevets de 1966 et, au même moment, mis fin à une époque de non brevetabilité des produits pharmaceutiques (Bermudez et al. 2000). Bien que cette mesure semble contradictoire avec une politique d'accès universel, néanmoins, elle contient des flexibilités telles que les Licences Obligatoires (LO). La deuxième contrainte a trait à la date butoir à laquelle le Brésil était contraint de ratifier les accords ADPIC. Ce délai était fixé à 2005 pour se conformer aux nouvelles règles internationales en matière de Droit de Propriété Intellectuelle introduites par l'OMC.

2^{ème} enseignement : une politique volontariste face à l'urgence sanitaire

Pour assurer un accès élargi aux médicaments (ARVs), à partir des années 2000 des luttes se sont multipliées au Brésil impliquant le Ministère de la Santé et des associations de patients du VIH/SIDA pour tirer avantage des flexibilités prévues dans l'accord ADPIC. Le Brésil est parmi les pays les plus touchés par l'épidémie du SIDA. Face à cette situation, le Brésil a élaboré une politique de santé volontariste fondée sur des campagnes de prévention actives et de distribution gratuite des traitements (trithérapies) aux malades. Le programme d'accès universel s'est traduit par des résultats remarquables permettant d'améliorer

¹³⁴ L'ingénierie inversée consiste à redécouvrir partiellement la composition qualitative et quantitative des médicaments à copier, dans la mesure où l'information contenue dans les brevets est souvent incomplète et les standards des molécules ne sont pas disponibles dans les pharmacopées.

positivement les indicateurs de santé. Entre 1996 et 2002, le taux de mortalité est passé de 70% à 40% (soit plus de 90 000 décès évités), le taux de morbidité est passé de 80% à 60%, enfin l'incidence des maladies opportunistes liées à l'infection par le VIH a été réduite de 60 à 80% (Teixera et al. 2003). Face à la croissance concomitante dans les dépenses du budget pour rendre accessible les ARVs brevetés aux malades qui absorbaient 63% du budget des médicaments et en même temps du nombre des malades, l'État brésilien a exercé des pressions sur les firmes multinationales (*Merk et Abbott*) afin qu'elles baissent leurs prix sous menace de recourir aux Licences Obligatoires ou aux importations parallèles (Luchini et al. 2003).

3^{ème} enseignement : l'implication de tous les acteurs du médicament pour la promotion de l'accès aux médicaments

La mobilisation de tous les acteurs brésiliens autour de l'intérêt public, regroupant des génériqueurs (laboratoires gouvernementaux) appuyés par les Pouvoirs Publics, a atteint une telle maturité¹³⁵ que nous ne retrouvons pas dans les autres pays cités en exemple. Cette implication s'est traduite par des luttes contre les stratégies offensives des firmes multinationales. Correa et Cassier (2010), ont observé un phénomène de démocratisation du droit de la propriété intellectuelle à la faveur des débats publics, des procès et des oppositions au Brésil. Au début des années 1980, les premières tentatives qui ont abouti à la copie d'un *Antirétroviraux* (l'exemple de l'AZT) dans un laboratoire privé et public en même temps, montrent toute la volonté des acteurs locaux à rendre les ARVs accessibles. Depuis, plusieurs laboratoires se sont lancés dans la production des ARVs permettant de tirer vers le bas les prix des ARVs jusqu'alors inaccessibles pour la majeure partie des brésiliens. En 1996, le président de la République brésilien ordonne un décret qui proclame la distribution gratuite de médicaments pour les porteurs du VIH et les malades du SIDA. La baisse des coûts sans précédant du prix des ARV produits localement est attribuée principalement au rôle joué par les laboratoires publics nationaux. La mobilisation des ressources publiques par les Pouvoirs Publics brésiliens a été à l'origine d'une avancée décisive en matière d'approvisionnement et de prix. En 1997, les six laboratoires nationaux (au premier rang le groupe fédéral *Far-*

¹³⁵ Cette solidarité s'est concrétisée avec le procès impliquant la Fondation *Oswald Cruz* (qui est une institution localisée à Rio de Janeiro au Brésil et est liée au gouvernement fédéral brésilien et promeut la recherche dans le domaine de la santé publique) et les laboratoires *Merck* au sujet de la production d'un médicament déjà breveté traitant le SIDA (*Efavirenz*), en vue de son enregistrement comme générique au Brésil.

manguinhos de Rio de Janeiro) se sont engagés dans un programme de copie et de production des ARVs tout en dérogeant à la loi sur les appels d'offre. Ces derniers ont joué historiquement un rôle clé dans la production du générique bénéficiant d'un contrat de gré à gré passé avec le Ministère de la Santé. La copie des ARVs au Brésil résulte donc des actions conjointes des laboratoires publics et privés, du Ministère de la Santé et des ONG de malades. L'histoire de ces firmes et celle de leur entrée dans le domaine de la production de médicaments, traitant le SIDA, témoignent d'une forte imbrication entre les politiques industrielles et politiques de santé publique, entre les actions du Ministère de la santé et les stratégies des laboratoires pharmaceutiques nationaux. Ces derniers ont eu tout le soutien du Ministère de la Santé et leurs programmes de production et de recherche sont directement établis en fonction des objectifs de santé publique et les demandes du Ministère de la Santé. Les firmes privées, qui sont au nombre de 19, ont reçu des sollicitations directes du Ministère de la Santé et du *Laboratoire Fédéral* pour développer telle ou telle synthèse, pour préparer des licences obligatoires. Selon Coriat et Orsi (2003) soulignent l'implication de l'Agence Nationale de Vigilance Sanitaire brésilienne (ANVISA) en tant qu'acteur incontournable de l'accès aux médicaments et en sa qualité d'institution centralisatrice d'informations sur les nombre des ARVs enregistrés au Brésil¹³⁶.

¹³⁶ Nous illustrons cette coordination de acteurs brésiliens autour des enjeux de santé publique à travers l'étude de cas du médicament *KALETRA*. Les faits remontent en 2004 quand le laboratoire *Abbot* a souhaité déposer un nouveau brevet sur le (*Kaletra*) pour garder le monopole sur ce brevet jusqu'en 2024. Les associations locales de lutte contre le sida rappellent que cette stratégie empêchera la fabrication et la vente de versions génériques. Le *Brazilian Patent Office* (INPI) doit se pencher sur cette demande formulée par *Abbot*. Ce dernier détient le brevet *KALETRA* (médicament anti-VIH) composé de deux molécules *lopinavir/ritonavir* qui expirent en 2017 au Brésil. Cette demande vise à prolonger cette protection jusqu'en 2024. Le réseau brésilien pour l'intégration des populations, par l'intermédiaire du Groupe de Travail sur la Propriété Intellectuelle (GTPI) a présenté un texte au BPO dans lequel on peut lire : «... les arguments d'*Abbot* ne permettent pas d'invoquer la loi brésilienne sur la propriété intellectuelle (...) Cette demande doit être rejetée (...) Si ce brevet est accordé, *Abbot* reprendra le monopole du *ritonavir*». Cette requête du GTPI est toujours en attente d'examen au niveau de la cour suprême brésilienne depuis 2009.

7.2.2.2. L'expérience Algérienne

Après avoir présenté successivement les expériences marocaine, tunisienne, indienne et brésilienne, nous présentons à présent l'expérience Algérienne en matière de brevet pharmaceutique. L'Algérie dispose depuis la signature des accords sur les « Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce » (ADPIC), de textes législatifs et réglementaires sur le droit de la propriété intellectuelle conformes aux règles internationales. Cette mise en conformité 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. Dans la législation algérienne, sont brevetables au sens de l'ordonnance du 19 juillet 2003, les inventions nouvelles, impliquant un caractère inventif et susceptibles d'application industrielle. Toutefois, certaines inventions sont exclues de la brevetabilité : les principes, théories, découvertes scientifiques et méthodes mathématiques ; les plans, principes et méthodes en vue d'accomplir des actions purement intellectuelles ou ludiques ; les méthodes et systèmes d'enseignements, d'organisation, d'administration ou de gestion ; les méthodes de traitements du corps humain ou animal par la chirurgie ou la thérapie ainsi que les méthodes de diagnostic. Nous allons d'abord présenter le processus d'intégration de l'accord ADPIC dans les textes réglementaires algériens ensuite nous nous interrogerons sur les effets potentiels de cette ratification en Algérie.

i. Le processus d'intégration de l'accord ADPIC dans les textes réglementaires algériens

Les articles de loi tels qu'ils sont décrits dans l'accord ADPIC sur le brevet pharmaceutique et les exceptions y conférés sont présentés dans l'encadré 33.

Encadré 33 : Articles de l'ADPIC en rapport avec le brevet pharmaceutique

Article 27

Objet brevetable

1..... un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle.....

2. les membres pourront aussi exclure de la brevetabilité

a) les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux ;

Article 30

Exceptions aux droits conférés

Les membres pourront prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet, à condition que celles-ci ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers.

**Source : Organisation Mondiale du Commerce (OMC),
http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/factsheet_pharm00_f.htm**

L'ADPIC confère une protection au brevet sous forme de monopole d'exploitation au titulaire. Ce monopole se matérialise par le droit exclusif de fabriquer et de commercialiser l'invention ou le procédé. Toute personne qui imiterait l'invention ou le procédé de fabrication nouveau sans le consentement du titulaire du brevet fera l'objet de poursuite judiciaire et sera accusé de contrefaçon.

Encadré 34 : suite

Article 33

Durée de brevets

Tous les pays membres sont tenus d'accorder des brevets sur les inventions pharmaceutiques pendant au moins 20 ans à partir de la date de demande du brevet

**Source : Organisation Mondiale du Commerce (OMC),
http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/factsheet_pharm00_f.htm**

Dans notre analyse, nous nous intéresserons uniquement aux brevets d'inventions des médicaments. Concernant les deux aspects cités ci-dessus (objet brevetable et durée de brevets), la mise en conformité de la législation algérienne par rapport aux normes de l'accord ADPIC a été consacrée en principe avec l'ordonnance du 19 juillet 2003.

Encadré 35 : Ordonnance n° 03-07 du 19 Jomada El Oula 1424 correspondant au 19 juillet 2003 relative aux brevets d'invention

Titre I : Objet et définitions

La présente ordonnance a pour objet de définir les conditions de protection des inventions. Elle définit également les moyens et les effets de cette protection. Au sens de la présente ordonnance, on entend par : Invention : une idée d'un inventeur qui permet, dans la pratique, la solution d'un problème particulier dans le domaine de la technique. Brevet ou brevet d'invention : un titre délivré pour protéger une invention. Service compétent : l'institut national algérien de la propriété industrielle

Titre II : Dispositions générales

Section 1

Brevetabilité : Peuvent être protégés par un brevet d'invention, les inventions qui sont nouvelles, qui résultent d'une activité inventive et qui sont susceptibles d'application industrielle. [...]

7. Au sens de la présente ordonnance ne sont pas considérées comme inventions :[...] 4° Les méthodes de traitement du corps humain ou animal par chirurgie ou la thérapie ainsi que les méthodes de diagnostic ;[...]

9. La durée du brevet d'invention est de vingt ans à compter de la date du dépôt de la demande, sous réserve de l'acquittement des taxes d'enregistrement et de maintien en vigueur, établies conformément à la législation en vigueur

Source : Journal officiel N°54 du 7 août 2005

<http://www.joradp.dz/JO2000/2005/054/FP14.pdf>

Encadré 36 : Droits conférés

Suite

Section 2

Droits conférés

11. Le brevet confère à son titulaire les droits exclusifs suivants : dans le cas où l'objet du brevet est un produit, empêcher des tiers agissant sans son consentement de fabriquer, utiliser, vendre, offrir à la vente ou importer à ces fins ce produit ; dans le cas où l'objet du brevet est un procédé, empêcher des tiers agissant sans son consentement d'utiliser le procédé et les actes ci-après : utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer à leurs fins, le produit obtenu directement par procédé. Le titulaire du brevet a également le droit de céder ou de transmettre, par voie successorale, le brevet et de conclure des contrats de licence.

12. Les droits découlant d'un brevet d'invention ne s'étendent qu'aux actes accomplis à des fins industrielles ou commerciales.

Source : Journal officiel N°54 du 7 août 2005

<http://www.joradp.dz/JO2000/2005/054/FP14.pdf>

En comparant d'une part, les textes réglementaires qui présentent le brevet d'invention ainsi que sa durée prévus dans l'accord ADPIC (encadrés 33, 34) et d'autre part, ceux qui présentent le brevet d'invention ainsi que sa durée prévus dans les textes réglementaires algériens (encadré 35, 36), nous remarquons l'alignement opéré par les Pouvoirs Publics algériens sur les normes de l'OMC. La principale donnée, introduite à ce sujet, concerne le thème du brevet et l'extension de la protection accordée par la loi algérienne au domaine du produit pharmaceutique, une protection jusque là non garantie dans la législation. Aux termes de cette législation, ainsi modifiée et qui s'impose à tous les pays membres de l'OMC, le titulaire d'un brevet d'invention sur un produit pharmaceutique régulièrement enregistré, se verra accorder l'exclusivité d'exploitation commerciale sur son invention pour une durée de vingt années. La principale conséquence d'une telle mesure est la limitation qu'elle impose aux politiques des pays en développement notamment ceux qui souhaitent développer une industrie pharmaceutique locale.

ii. Les effets potentiels de cette ratification en Algérie.

Notre objectif est de mettre en exergue l'alignement législatif amorcé par les Pouvoirs Publics en matière de brevet d'invention pharmaceutique. Cette protection par le brevet n'a pas été sérieusement évaluée par le Ministère de la Santé. Les études sur l'impact des ADPIC sur l'accès aux médicaments en Algérie, qu'elles soient gouvernementales ou académiques, ne sont pas nombreuses. La seule étude qui traite de cette dimension est celle de l'Union Nationale des Opérateurs de la Pharmacie (UNOP). Celle-ci procède à une présentation de l'état des lieux du marché du médicament en Algérie dans laquelle la dimension des brevets est traitée d'une façon descriptive¹³⁷. L'UNOP, en tant qu'association d'entreprises, réunissant aussi bien des génériqueurs nationaux et internationaux que des multinationales qui exercent des activités de fabrication, de conditionnement ou d'importation de médicaments à usage humain, met en évidence les risques potentiels soulevés par l'accord ADPIC présentés comme suit :

¹³⁷ Le document s'intitule « 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, septembre 2005.

- Risque d'une augmentation des prix des médicaments et des matières premières rentrant la production de produits finis;
- Risque sur les produits actuellement fabriqués ou importés en Algérie qui, du fait de leur soumission à un brevet, peuvent disparaître du marché ou voir leur prix augmenter fortement ;
- Risque sur les accords de partenariat actuels qui pourraient être résiliés par des sociétés qui préféreraient fournir le pays à partir de sources de production étrangères ;
- Risque au niveau de l'offre qu'elle soit transférée vers de nouvelles molécules dont les firmes pharmaceutiques multinationales ont le monopole. En effet, l'étude souligne l'arrivée sur le marché, de plus en plus, de nouveaux produits issus souvent de la biotechnologie et d'un coût fort élevé et sans commune mesure avec leurs prix de revient et qui n'ont aucun rapport direct avec les besoins en médicaments essentiels ;
- Risques liés à la montée en taille des multinationales, ce qui laisse craindre l'apparition d'une dizaine de puissantes multinationales qui monopoliseraient près de 80 % du marché international et qui pourraient dicter leurs lois aux pays.

Ces risques, dans l'ensemble, sont autant des questions de fonds que d'actualité en regard de ce qui se passe dans les autres pays en développement portant sur les prix, la production du générique, les accords de libre-échange et le pouvoir des firmes pharmaceutiques. Ces risques potentiels concernent également en premier lieu les responsables politiques devant faire face, à l'avenir, à leur devoir de protection de la santé publique. En définitive, l'application des accords ADPIC va se traduire par des conséquences importantes sur le marché national du médicament de même que, à une échelle plus large, sur le système de santé dans son ensemble. La configuration actuelle du système de régulation du marché du médicament est la résultante d'une vague de libéralisation. Ce mouvement de libéralisation rentre dans le cadre de la signature de l'Algérie des accords internationaux d'association avec notamment l'Union Européenne en 2002 et l'adhésion future de l'Algérie à l'OMC.

7.2.2.3. Analyse des blocages algériens au regard des quatre pays étudiés

Nous pouvons tirer deux principaux enseignements à propos des expériences marocaine, tunisienne, indienne, brésilienne, dont nous en servons comme éclairage au cas Algérien :

- 1) **La volonté politique des Pouvoirs Publics à institutionnaliser l'accès aux médicaments à travers l'usage des flexibilités prévues dans l'accord ADPIC ;**
- 2) **L'implication de tous les acteurs du médicament pour de la promotion de l'accès aux médicaments ;**

1^{er} enseignement : la volonté politique des Pouvoirs Publics à institutionnaliser l'accès aux médicaments à travers l'usage des flexibilités prévues dans l'accord ADPIC

Nous soulignons l'absence de visibilité de la part des Pouvoirs Publics sur l'intégration des accords ADPIC dans le droit national et de toute l'ampleur de l'enjeu sur l'accès aux médicaments. Cette visibilité fait manifestement défaut en Algérie¹³⁸. Il nous paraît nécessaire que les Pouvoirs Publics algériens veillent à ce que la mise en conformité du système des droits de propriété intellectuelle (avec l'application des accords ADPIC) soit compatible la préservation de la santé publique. Les intérêts privés des firmes pharmaceutiques ne doivent pas prévaloir sur ceux de l'état général de la santé des populations. À partir des cas précédemment étudiés, il convient de distinguer deux groupes de pays ayant deux postures différentes. Le premier groupe comprend le Maroc, la Tunisie et l'Algérie. Ces trois pays se trouvent dans une position dite « *passive* » face aux firmes pharmaceutiques alors que les pays appartenant au deuxième groupe (l'Inde et le Brésil) se retrouvent dans une position « *active* » et promeuvent la santé publique et l'accès aux médicaments. Cette posture de l'Inde et du Brésil nous semble être acquise grâce aux multiples combats menés conjointement avec des ONG, des politiques et administratifs au sein des gouvernements qui portaient sur les

¹³⁸ Dans la perspective de connaître la perception de l'INAPI sur la notion d'accès aux médicaments, nous avons rencontré le directeur de demandes de dépôts de brevet au niveau de cette institution et lui avons posé la question relative à la stratégie de l'Institut vis-à-vis de l'intégration et le renforcement des Droits de Propriété Intellectuelle en Algérie dans les textes juridiques. La réponse du responsable de demandes de brevets était comme suit : « [...] le rôle de l'INAPI s'inscrit dans la promotion de l'innovation et la protection de l'industrie nationale contre la contrefaçon ». Pour le responsable des demandes, 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 (Entretien avec le responsable du département « Demandes de dépôts des brevets », réalisé le 23 février 2011).

assouplissements relatifs à l'utilisation des brevets pharmaceutiques. Au nombre de ces assouplissements, il y a les licences obligatoires. Les flexibilités prévues dans l'accord ADPIC à savoir les licences obligatoires sont des mécanismes permettant une utilisation du brevet sans le consentement du titulaire. Il y a délivrance de licence obligatoire lorsque les Pouvoirs Publics autorisent un tiers à fabriquer le produit breveté ou à utiliser le procédé breveté sans le consentement du titulaire du brevet lorsque des raisons d'intérêt public le justifient. Cette autorisation des licences s'inscrit dans le cadre de la tentative globale de l'accord ADPIC de trouver un équilibre entre le souci de promouvoir l'accès aux médicaments existant et la promotion de la recherche et du développement de nouveaux médicaments. Pour autant, l'expression « licence obligatoire » ne figure pas explicitement dans l'accord ADPIC. Au lieu de cela, le titre de l'article 31 fait référence aux « Autres utilisations sans autorisations du détenteur du droit ». Les licences obligatoires ne sont qu'un aspect de la question, puisque l'expression « *Autres utilisations* » englobe l'utilisation par les Pouvoirs Publics pour leurs besoins. Il était laissé aux pays membres quant aux motifs et fondements des Licences Obligatoires (*encadré 37*).

Encadré 37 : Licence obligatoire pour motif d'intérêt public

Section 4 - Licence obligatoire pour motif d'intérêt public

Art.49.- Une licence obligatoire peut être accordée à tout moment par le ministre chargé de la propriété industrielle à un service de l'Etat ou à un tiers désigné par le ministre, pour une demande de brevet ou pour un brevet d'invention, dans l'un des cas suivants :

- 1° Lorsque l'intérêt public, en particulier la sécurité nationale, la nutrition, la santé ou le développement d'autres secteurs de l'économie nationale l'exige, et notamment lorsque la fixation, pour les produits pharmaceutiques brevetés, de prix excessifs ou discriminatoires par rapport aux prix moyens du marché ;
- 2° Lorsqu'un organe judiciaire ou administratif juge que la manière dont le titulaire du brevet ou son preneur de licence exploite l'invention est anticoncurrentielle et lorsque le ministre chargé de la propriété industrielle est convaincu que l'exploitation de l'invention en application du présent alinéa, permettra de remédier à cette pratique.

Source : Journal officiel : Ordonnance n°03-07 du 19 juillet 2003

Le cas brésilien est un bon éclairage sur le recours à l'usage des flexibilités. La particularité de la résistance de ces acteurs (laboratoires de génériques et association de malades) dans le cas brésilien, réside dans le fait que ces derniers, en 2006, ont apporté une

innovation majeure de lutte contre les firmes pharmaceutiques multinationales comme moyen d'influencer la régulation juridique dans le champ de brevets, en l'occurrence les procédures d'opposition. À cet égard, quatre oppositions ont été formulées auprès de l'INPI¹³⁹ pour des demandes de brevets portant sur deux ARVs : le *KALETRA* et le *TENOFOVIR*. Ces oppositions ont été déposées conjointement par le laboratoire public Farmanguihos avec l'association de malades ABIA. Les opposants introduisent des critères de justice et de santé publique pour contester la légitimité des brevets pharmaceutiques. En 2008, l'INPI refusait la demande de brevet de la société *Gilead* sur un ARV « Ténofovir » (Cassier et Correa, 2010). Cette décision, qui intervient en contrecoups des procédures d'opposition, a fait tomber le *Ténofovir* dans le domaine public. Finalement, nous avons vu à la fois dans le cas brésilien et indien comment les Pouvoirs Publics usent de ces flexibilités en faveur de l'accès aux médicaments tout en mobilisant les autres acteurs du médicament. Cette dynamique institutionnelle est inexistante en Algérie.

2^{ème} enseignement : la coordination de l'État et des parties prenantes autour d'un objectif commun.

Dans le cas brésilien, Cassier et Correa (2010) observent une constitution d'alliance entre le Ministère de la Santé, les ONG et les laboratoires de production de génériques. Ces assouplissements et procédures d'opposition ont permis au Brésil et à l'Inde d'assurer une autosuffisance médicamenteuse accompagnée d'une baisse des prix, en particulier pour les ARV. Face à cette montée fulgurante des génériqueurs indiens et brésiliens, les firmes du Nord ont été contraintes de changer leurs stratégies en s'embarquant dans des stratégies d'alliance avec ces génériqueurs termes de recherche et développement (R&D) et de Partenariats Public-Privé. Ces actions de mobilisation et d'alliances entre les différentes institutions publiques et producteurs de génériques locaux n'existent pas en Algérie ou au Maroc. Dans le cas algérien, nous relevons la faible implication de l'État algérien à promouvoir l'accès aux médicaments. La seule institution qui pourrait constituer un dernier rempart contre les stratégies offensives des firmes pharmaceutiques (notamment Sanofi-Aventis et Pfizer), en l'occurrence l'INAPI, se trouve dans une posture passive. En effet,

¹³⁹ Institut national brésilien de la propriété intellectuelle

l'INAPI procède à un enregistrement systématique de demandes de dépôt des brevets pharmaceutiques (cf. chapitre 5, section 2). Cela permet aux firmes pharmaceutiques multinationales d'introduire facilement leurs médicaments sur le marché algérien par le biais de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) qui s'obtient auprès du Ministère de la Santé sous la seule condition d'avoir déjà déposé une AMM dans le pays d'origine. Par ailleurs, la société civile algérienne ne semble pas aussi dynamique et libre qu'au Brésil. Rappelons que la société civile algérienne (milieu associatif) n'a jamais émergé en tant que partenaire social à part entière dans les processus décisionnel. Depuis l'indépendance du pays en 1962, les associations en Algérie ont toujours été dans l'ombre de l'appareil de l'État. Dans les années 1990, les effets du conflit politique et militaire, durant la décennie 90 ont soumis la population algérienne à la terreur et réduit ses marges de manœuvres. En dépit du retour au calme politique, la société algérienne est toujours traversée par de profondes tensions sociales et économiques. Dans le cadre de notre étude terrain, nous avons relevé cette inertie des associations de malades (cf. chapitre 5, section 3). De notre point de vue, ces blocages institutionnels en Algérie tiennent à deux raisons. Premièrement, l'Algérie ne dispose pas d'un pouvoir de négociation tel que le Brésil (Guennif, 2010). Deuxièmement, le risque épidémiologique est absent contrairement au Brésil et en Inde. En ce qui concerne la Tunisie et la Maroc, malgré le fait que les deux pays aient réussi à développer des industries locales, couvrant à hauteur 70 % des besoins nationaux, cela ne renseigne pas sur l'impact du renforcement des Droits de Propriété Intellectuelle et la signature de l'Accords de Libre Échange (ALE) sur l'accès aux médicaments surtout au Maroc. La signature de l'ALE montre encore une fois les stratégies habiles des firmes pharmaceutiques en faisant appel à leurs lobbies pour faire pression sur le Maroc¹⁴⁰. La section suivante examine dans quelle mesure les blocages relatifs à l'accessibilité juridique permettent d'améliorer l'accessibilité économique à savoir les prix des médicaments et le développement d'une industrie du

¹⁴⁰ Le Maroc a accepté de signer l'accord de libre échange (ALE) avec les Etats-Unis à condition de laisser son phosphate entrer aux Etats-Unis sans droits de douanes et stimuler ses exportations de chaussures. Aujourd'hui, c'est la thèse la plus avancée. Le dynamisme du marché marocain ainsi que la montée en puissance des producteurs des génériques ont fait craindre aux firmes pharmaceutiques la répétition du scénario indien ou brésilien. Selon certaines ONG marocaines, les restrictions sur les génériques, instaurées par cet accord, pourraient porter, à près de trente ans, la durée effective de la protection des brevets – aujourd'hui est de 20 ans- (Stiglitz, 2006).

médicament générique capable de couvrir les besoins en médicaments comme c'est le cas en Inde et en Brésil.

7.3. L'accessibilité économique

En 1999, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a attiré l'attention des pays membres sur les enjeux que comportaient l'harmonisation et la ratification des accords ADPIC dans les pays du Sud en termes d'accès aux médicaments. En interdisant la mise en place de politiques de santé publique reposant sur le recours aux génériques, le monopole que donnent les brevets provoque des augmentations des prix trop élevés des médicaments essentiels dans ces pays. Nous partons de l'hypothèse qu'accessibilité juridique et économique sont intrinsèquement liées dans le processus politique d'accessibilité aux médicaments. L'accessibilité économique est déterminée par le financement et le coût du médicament pour la population. 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.

Prix = prix à l'importation ou à la production + Taxes douanières + Marges bénéficiaires.
--

Ce coût est, soit, pris charge en totalité, ou en partie, par l'État par le biais d'un système de prise en charge (sécurité sociale), soit payé directement par le malade. Dans la plupart des pays en développement, les malades payent, en partie ou en totalité, leurs médicaments en l'absence de système d'assurance maladie. Afin de savoir dans quelle mesure le prix des médicaments impacte l'accès aux médicaments, il est nécessaire de disposer de données relatives à l'évolution des prix des médicaments sur la période. À ce sujet, une étude réalisée conjointement par *Health Action International* (HAI) et l'OMS (2008) met en évidence d'une part, la pénurie de données sur ce que les gouvernements et les personnes paient pour des médicaments et d'autre part, l'évolution des prix au cours du temps dans les pays en développement. Ces données peuvent alors provenir de plusieurs sources. Celles qui sont

réalisées périodiquement par des agences d'études et d'audit sur les marchés pharmaceutiques telles que *IMS Health* mais qui ne sont pas accessibles au grand public et coûtent excessivement chères. Celles qui sont fournies par les Pouvoirs Publics dans les pays en développement sous formes de rapports et d'études (Ministère de la Santé et Offices nationaux des statistiques). Dans ce dernier cas, à cause de nombreuses carences institutionnelles, ces données ne sont pas fiables et dans la plupart du temps ne concordent pas toujours entre elles. La défaillance majeure incombe en premier lieu au système de centralisation d'informations. Cette section est décomposée en deux parties. Dans un premier temps, nous présentons les modalités de contrôle et fixations des prix en Algérie. Dans un deuxième temps, nous nous sommes interrogés sur l'impact de l'évolution des prix des médicaments sur l'accessibilité économique des malades.

7.3.1. Fixation et contrôle des prix des médicaments en Algérie

Bien qu'il y ait un large appui en faveur de l'idée que les médicaments essentiels devraient être accessibles aux malades, dans les pays pauvres et en développement, au prix le plus bas possible, diverses opinions ont été exprimées sur la manière dont ce prix devrait être déterminé. La fixation des prix des médicaments constituerait un blocage majeur dans le fonctionnement du processus politique d'accessibilité aux médicaments en Algérie, si elle ne suit pas une logique cohérente engageant tous les acteurs. Ainsi, les prix constituent alors un obstacle à l'accès aux médicaments essentiels surtout pour certaines pathologies dont le coût peut être exorbitant par rapport aux revenus des populations malades.

7.3.1.1. Les modalités de fixation des prix des médicaments en Algérie

Le système de fixation du prix du médicament actuellement appliqué en Algérie ne dispose pas de grille de tarification bien définie par le Ministère de la Santé. Ce dernier détient un monopole d'informations en termes de fixation des prix unitaires des produits

pharmaceutiques¹⁴¹. L'encadré 38 reprend le décret exécutif qui définit le rôle de la Direction de la Pharmacie au sein du Ministère de la Santé en matière de fixation des prix dans lequel on constate l'absence de mesure unique de fixation des prix.

Encadré 38 : Décret exécutif n°05-428 du 7 Novembre 2005 portant l'organisation de l'administration centrale du Ministère de la Santé, de la population et de la réforme hospitalière

Article 1^{er} – sous l'autorité du ministre, l'administration centrale du Ministère de la Santé, de la population et de la réforme hospitalière comprend :

***le secrétaire général.....**

***le chef de cabinet.....**

*** l'inspection générale.....**

***les structures suivantes :**

- la direction de la pharmacie chargée :

La sous-direction des prix et du marché des produits pharmaceutiques, chargée :

- De proposer toutes mesures visant la fixation des prix des produits pharmaceutiques ; de contribuer à l'évaluation des budgets et des coûts des produits pharmaceutiques ;
- De participer à la mise en place d'un régime de remboursements des médicaments ;
- De développer un système d'informations statistiques visant à connaître l'évolution de la demande et de l'offre en matière de médicaments ;
- D'évaluer le marché et la consommation ;
- D'impulser et d'initier les études visant à apprécier la satisfaction des besoins de la population en matière de médicaments ;
- D'initier toute mesure visant l'étude comparée des coûts des produits pharmaceutiques

Source : Journal officiel

Deux organismes sont directement responsables de la fixation des prix des médicaments en Algérie, à savoir le comité économique qui est sous tutelle du Ministère de la Santé et le comité technique de remboursement qui est sous tutelle du Ministère de la Sécurité Sociale.

¹⁴¹ Pendant l'étude de terrain, le responsable de la direction de la Pharmacie au niveau du Ministère de la Santé nous a confirmé l'inexistence de grille de fixation des prix. Les prix des médicaments sont fixés dans le cadre d'un processus de négociation engageant le Ministère de la Santé et les firmes pharmaceutiques (entretien réalisé le 22/02/2011, Ministère de la Santé, Alger).

Le comité économique est l'organe responsable de fixation des prix des médicaments dont il dispose d'un pouvoir de négociation sur les prix des médicaments enregistrés ainsi que sur la fixation du pourcentage de remboursement vis-à-vis des laboratoires pharmaceutiques. Cette négociation des prix des médicaments se fait sur un critère appelé Service Médical Rendu (SMR)¹⁴². L'évaluation du SMR qui se fait par le biais du comité technique de remboursement au niveau du Ministère de la Sécurité Sociale est une étape cruciale dans la vie du médicament en ce qu'elle constitue le déterminant essentiel et final du prix du médicament. Cette évaluation prend en compte l'indication thérapeutique du médicament sur des bases factuelles (analyses des données disponibles et leur niveau de preuves scientifiques ainsi que la consultation des experts). Ce comité économique est constitué de deux représentants administratifs, l'un du Ministère de la Santé et l'autre du Ministère de la Sécurité Sociale. Le rôle du représentant du Ministère de la Sécurité Sociale est définir les pourcentages à rembourser pour les médicaments remboursables. Cette commission siège environ tous les mois afin de procéder à la fixation des prix des médicaments produits localement. Les firmes pharmaceutiques proposent des prix à ce comité en tentant d'inscrire leurs médicaments sur la liste des médicaments remboursables. Lors de notre enquête de terrain, au niveau de la wilaya de Constantine, nos interlocuteurs (délégués médicaux, médecins, pharmaciens, responsables commerciaux du secteur public) ont estimé que le Ministère de la Santé ne se montre pas assez « volontaire » quant à la recherche des prix bas¹⁴³. En effet, ce dernier accepte assez rapidement les propositions prix présentées de la part des firmes multinationales pharmaceutiques. Visiblement, la négociation entre le comité économique et les firmes pharmaceutiques multinationales se présente *a priori* moins ardue à ce qu'elle devrait l'être dans le sens où les représentants des Pouvoirs Publics sont censés non seulement sélectionner les médicaments essentiels qui correspondent aux besoins de la population mais en plus négocier les prix les plus bas.

¹⁴² Cinq éléments servent à déterminer le niveau de service médical rendu (SMR) (Lancry, 2007) :

- L'efficacité et les effets indésirables du médicament ;
- Sa place dans la stratégie thérapeutique au regard, notamment, des autres thérapies disponibles ;
- La gravité de la pathologie à laquelle il est destiné ;
- Le caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux ;
- Son intérêt pour la santé publique.

¹⁴³ L'entretien a été réalisé avec un délégué médical, anciennement médecin, ayant travaillé pour plusieurs firmes multinationales, le 10 février 2011.

7.3.1.2. Le contrôle de prix des médicaments en Algérie

La deuxième étape cruciale dans la vie du médicament, après celle de la fixation, est le contrôle par les Pouvoirs Publics. L'Health Action International (HAI)¹⁴⁴ et l'Organisation Mondiale de la Santé (2008) recommandent aux pays en développement de se doter d'un système de surveillance des prix de médicament. Ce système vise à comprendre dans quelle mesure les prix des médicaments constituent un obstacle à l'accès aux médicaments dans les PED. En Algérie, le contrôle de prix des médicaments se base sur une série de textes réglementaires régissant les taxes et les marges bénéficiaires permettant de déterminer au mieux les prix du médicament. Depuis la loi 95-06 du 25 janvier 1995 relative à la concurrence, le principe de la liberté des prix est consacré comme une règle de base sur l'ensemble des marchés. Cette dernière autorise toutefois quelques exceptions à ce principe dans le cas de certains produits considérés comme sensibles tels que les produits pharmaceutiques. Ceux-ci sont soumis au plafonnement de leurs marges selon les dispositions du décret 95-119 du 26 avril 1995 (pris en application de la loi sur la concurrence) classifiant les biens et services à prix réglementés. Le décret exécutif de 98 sur la concurrence¹⁴⁵ a arrêté trois types de marges sur les produits pharmaceutiques : 20% pour la marge de production, assise sur le prix de revient hors taxes ; 10% pour la marge de conditionnement ; quatre niveaux de marge de distributions sont définis sur une base inversement proportionnelle au prix de vente fabricant ou sur le prix CAF pour les produits d'importation. Le tableau 40 reprend en détail ces marges.

Tableau 40 : Fourchette de prix en fonction des marges, décret exécutif N°98-1/2/98

Fourchette de prix	Marge de gros	Marge de détail
Jusqu'à 70 DA	20%	50%
De 70, 01 à 110,00 DA	15%	33%
De 110,01 à 150,00 DA	12%	25%
Plus de 150,00 DA	10%	20%

Source : Journal Official

¹⁴⁴ Health Action International est une Organisation non gouvernementale (ONG) dont les missions sont la mesure des prix des médicaments, la disponibilité, et l'accessibilité financière dans les pays en développement. Elle dispose de plusieurs bureaux de coordination (HAI Global) à Amsterdam, en Afrique (Nairobi), Asie-Pacifique (Penang), Amérique latine (Lima). Bien que principalement une organisation néerlandaise, l'HAI est reconnue pour son expertise politique globale dans le médicament. Elle représente un réseau mondial de plus de 200 membres dont des groupes de consommateurs, des ONG d'intérêt public, des fournisseurs de soins de santé, des universitaires, des médias et des particuliers dans plus de 70 pays.

¹⁴⁵ Décret exécutif n° 98-44 du 01 Février 1998 relatif à la fixation des marges plafonds applicables à la production, au conditionnement et à la distribution des médicaments.

Les marges, telles qu'arrêtées ci-dessus, sont déterminées par référence au prix CAF (Coût, Assurance, Fret) pour les produits importés, au prix à la production pour les produits fabriqués et conditionnés pour la marge de gros et sur le prix de vente de gros pour la marge de détail. Les Prix Publics Algériens (PPA) des médicaments remboursables sont constitués selon que le médicament est importé ou produit localement.

i. Le prix à la fabrication

Le prix à la fabrication est calculé sur la base des prix des matières premières entrant dans le processus de fabrication ainsi que le prix de revient, auxquels il faut ajouter les marges des grossistes et des officines. Le tableau 41 présente un exemple de la structure de prix d'un médicament à la fabrication.

Tableau 41 : Structure de prix à la fabrication

Désignation	Coût
Matières et fournitures	134,66
Autres matières	8,20
Services	5,60
Frais du personnel	17,20
Impôts	1,50
Frais financiers	3,00
Frais divers	3,80
Amortissement	1,98
Autres charges	6,20
Prix de revient	182,14
Prix unité commerciale	200,39
Prix de cession et sortie d'usine (PCSU)	220,39
Marge grossiste	242,43
Officine	266,67
Supplément honoraire pharmacien	2,50
Prix Public Algérien	322,50

Source : Ministère de la Santé (2004)

i. Le Prix à l'importation

Le Prix Public Algérien (PPA) à l'importation, quant à lui, est calculé sur la base du prix FOB¹⁴⁶ converti au taux de change au jour de l'importation auquel s'ajoute le Coût de l'Assurance et du Fret (CAF), plus les marges des grossistes et pharmaciens. Un exemple est présenté dans le tableau 42.

Tableau 42 : Exemple de structure de prix à l'importation

Prix FOB converti au taux de change au jour de l'importation	10 €
Assurance et fret	10 DA
Prix CAF	1010 DA
Taxes (2,5%)	25,25 DA
Droits de douane (5%)	50,50 DA
Prix de revient	1085,75 DA
Marge grossiste (10% du prix CAF pour un prix de revient sup. à 150 DA	101DA
Marge pharmacien (20% CAF+marge de grossiste pour un prix sup. à 150 DA	222,2 DA
Supplément honoraire pharmacien	2,5 DA
Prix Public Algérien	1411,45 DA

Source : Ministère de la Santé (2004)

7.3.2. L'évolution des prix des médicaments en Algérie

L'instauration brusque d'une logique de marché, dans un secteur non préparé et protégé, a eu des effets considérables sur les prix des médicaments consommés en Algérie. Depuis le début des années 1990, les prix des médicaments n'ont pas arrêté d'augmenter. Dans ce domaine, nous relèvons le manque d'études concernant l'impact de l'évolution des prix sur l'accessibilité aux médicaments en Algérie. Kaddar (1997) a tenté de mesurer l'impact de la libéralisation du secteur pharmaceutique sur le prix du médicament dans le cadre d'une enquête menée en juillet- août 1993 et 1996 sur la base de données quantitatives et des entretiens avec les principaux acteurs du secteur. Malgré le fait que l'étude date de plus de 15 ans, les résultats témoignent de toutes les difficultés auxquelles fait toujours face le secteur. Il en ressort de ces études, des hausses de prix constatées depuis la libéralisation du secteur. Ces

¹⁴⁶ La vente FOB est une vente dans laquelle la livraison des marchandises a lieu sur le navire (Free On Board). Cela signifie que la vente est effective une fois la marchandise chargée sur le bateau, ensuite il appartient à l'acheteur de prendre en charge le transport et les assurances.

dernières concernent les usagers, les établissements sanitaires et la sécurité sociale. La persistance en 1996 des phénomènes relevés en 1993 (hausse des prix et fortes disparités entre les régions), témoigne de toute la difficulté pour les Pouvoirs Publics de contenir cette hausse et à mettre en application des politiques de régulation. D'après l'auteur, cette hausse des prix peut être expliquée par deux facteurs déterminants. D'une part, le fait que le marché du médicament soit désormais détenu à 90 % par des firmes pharmaceutiques privées (nationales et multinationales) en recourant à l'importation massive de médicaments de spécialités. Lors d'un entretien réalisé avec Kaddar¹⁴⁷, en novembre 2010, à Paris, ce dernier nous a réaffirmé cette hypothèse défendue il y a plus de 15 ans. Il a relevé aussi le manque d'études rigoureuses sur l'évolution des prix des médicaments en Algérie, qu'elles soient publiques ou académiques. D'autre part, la hausse des taux de change sur les marchés financiers internationaux ont provoqué un renchérissement des prix des médicaments venant de l'importation. Ces évolutions sont confirmées par l'étude de Zehnati (2010). Celle-ci montre que les prix fournisseurs ont été multipliés par 2,6 sur la période 2000-2006 en dinars constants (base 100 en 2000). L'augmentation considérable des prix des médicaments a contribué d'une part à l'aggravation des déséquilibres de la Sécurité Sociale et d'autre part, à impacter l'accessibilité économique aux médicaments.

Un lien doit être fait avec la dépendance de l'Algérie vis-à-vis des pays exportateurs et des tendances de prix. En effet, étant donné que la France est le premier pays fournisseur de médicaments de l'Algérie et détient la plus grande part de marché en Algérie, les prix des médicaments sont en conséquence indexés sur ceux pratiqués en France. Or, la France a vu les prix des spécialités remboursables baisser sensiblement sur la période 2000-2009. Cette baisse dans le remboursement des médicaments remboursables est due à la politique menée par les Pouvoirs Publics français à la consommation des génériques et leur remboursement. Les firmes pharmaceutiques françaises (notamment Sanofi-Aventis et ses partenaires algériens) ont alors répercuté cette baisse des ventes de médicaments princeps en France, sur le marché algérien¹⁴⁸.

¹⁴⁷ Kaddar Miloud est expert au niveau de l'OMS et a effectué de nombreuses recherches sur le secteur pharmaceutique algérien (Kaddar, 1992 ; 1997 ; 2001).

¹⁴⁸ En particulier les deux premiers importateurs de médicaments à savoir BIOPHARM et PRODIPHAL.

7.3.3. Les carences relatives au système des prix des médicaments

À la lumière de notre analyse du système des prix des médicaments en Algérie, quatre carences majeures peuvent être identifiées comme suit.

7.3.3.1. Les carences

La première carence est liée à la politique de fixation de prix. 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. Le premier est le Ministère de la Santé qui fixe le Prix Public Algérien (PPA), le deuxième est le Ministère du Commerce qui s'occupe des marges à la production et la distribution, le troisième est Ministère du Travail et de la Sécurité Sociale. L'implication de ce dernier dans ce système est perceptible au niveau du Tarif de Référence (TR)¹⁴⁹. Ce système de contrôle des prix, à deux vitesses, se compose alors de deux type de prix. Le premier qui est le prix de référence est calculé sur la base des marges de production et de distribution fixées et contrôlées par le Ministère du Commerce, le deuxième qui est le prix public algérien est fixé, autorisé à l'enregistrement et à la mise sur le marché des médicaments importés par le Ministère de la Santé. 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 Ministère de la Santé à travers le Prix Public Algérien. Cette incohérence dans la fixation des prix et le remboursement des médicaments découle d'une absence de coordination entre le Ministère de la Santé via le Prix Public Algérie (PPA), 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 effets négatifs sur l'accès de la population malade aux médicaments notamment souffrants de maladies chroniques.

¹⁴⁹ Depuis la publication de l'arrêté du Ministère du Travail et de la Sécurité Sociale, N° 02 du 29 décembre 2005, 116 DCI englobant 1.016 marques de médicaments sont concernées par le Tarif de Référence.

Cette tranche de malade est contrainte de payer la différence entre le prix de référence et le PPA¹⁵⁰ (encadré 39). Cette mesure qui avait principalement pour but de réduire les dépenses de la CNAS n'a pas été appliquée aux médicaments jugés essentiels par des associations de malades.

Encadré 39 : Enquête du Syndicat National des Pharmaciens d'Officine (SNAPO)

sur le PPA et le Tarif de Référence en 2007

Le SNAPO a mené une enquête en avril 2007 afin d'évaluer, une année exactement après la mise en application du TR en avril 2006, l'impact de cette mesure sur les prix des médicaments. L'étude a concerné seulement 264 produits sur les 1126 spécialités listées du fait de la non-disponibilité des autres médicaments. Cela s'explique par le fait que certains produits sont enregistrés mais non commercialisés, en rupture de stock ou des produits disponibles en avril 2006 et non disponibles en avril 2007 ou l'inverse. L'échantillon en question, à savoir 264 médicaments, qui représentent 23% des produits de la liste des médicaments soumis au tarif de référence. **Cette étude avait pour objectif, selon le syndicat des pharmaciens, d'évaluer l'impact du Tarif de Référence sur le Prix du médicament à savoir le PPA, et ses implications en termes d'accès pour le malade.** Le SNAPO a tenté de répondre en effectuant un relevé des prix publics Algérie (PPA) des spécialités princeps et génériques soumises au tarif de référence entre avril 2006 et avril 2007. Les résultats de l'étude du SNAPO ont révélé que les assurés sociaux malades ont boudé dans l'ensemble des spécialités dont le PPA est supérieur au tarif de référence afin d'éviter de payer une différence parfois très importante, non prise en charge par la CNAS. Il a été constaté une diminution de la demande des produits au PPA supérieur au tarif de référence et une augmentation de la demande des produits au PPA inférieur ou égal au tarif de référence.

Source : SNAPO, 2007

La deuxième carence est que le système de prix actuel favorise l'importation des médicaments de marque aux médicaments génériques produits localement. En effet, le système des prix, tel qu'il fonctionne actuellement, s'avère lourd et pénalisant pour le producteur local. Les prix des médicaments fabriqués localement sont figés pendant la durée de validité de la décision d'enregistrement. Pour le producteur local, le risque se ressent surtout au niveau des matières importées (exprimés en prix FOB) du fait des variations du taux de change et des coûts énergétiques qui ne pourraient pas être durablement pris en charge.

¹⁵⁰ En Algérie, le Tarif de Référence ne fait pas l'unanimité. Un exemple : MOPRAL, un médicament pour soigner l'ulcère coûte en pharmacie près de 2.370 dinars. Son prix de référence est de 2.117 dinars, donc le malade chronique est obligé de payer la différence. Pour certains médicaments la différence s'avère beaucoup plus importante, l'exemple de « ZACOR » médicament pour soigner le cholestérol coûte 3.000 dinars, son prix de référence est près de 1.300 dinars. Le malade doit ainsi verser au pharmacien une différence de près 1.700 dinars.

Cette carence est à l'origine du maintien de fortes préférences des firmes multinationales pour l'importation (tableau 43).

Tableau 43 : Évolutions des prix unitaires à l'importation de médicaments (2000-2006)

Année	Prix unitaire moyen Millier DA/tonne	Taux de change DA/euro	Prix fournisseur Millier euro /tonne	Prix unitaire moyen Millier DA constant/tonne
2000	978	69,50	14,0	978,0
2001	1545	69,20	22,3	1551,2
2002	1657	75,30	22,0	1529,0
2003	2028	87,45	23,2	1612,4
2004	2666	89,65	30,0	2085,0
2005	2912	91,30	32,0	2224,0
2006	3341	91,25	37,0	2571,5

Source : Zehnati, 2010

À cause de ce système favorisant les importations au détriment des médicaments fabriqués localement, l'accessibilité financière aux médicaments s'est considérablement détériorée. À cette hausse des prix des médicaments importés, il faut ajouter encore les augmentations des prix intérieurs induites par la dévaluation de la monnaie nationale.

La troisième carence renvoie à la surfacturation des prix de médicaments. Comme la France détient près de 70% des importations algériennes en médicaments (LEEM, 2011), les prix sont directement négociés entre les firmes pharmaceutiques importatrices et les grossistes. Étant donné le volume et l'intérêt que le marché du médicament suscite en Algérie en termes d'importations, avec plus de 4000 médicaments, l'Observatoire National du Médicament révèle que trois importants laboratoires importateurs dont Sanofi-Aventis représentent 40,52% des importations. La facture d'importation de ces trois premiers importateurs se chiffre à plus de 200 millions de dollars US. En 2012, le laboratoire français Sanofi-Aventis a fait l'objet d'accusations de la part du Ministère de la Santé pour avoir procédé à la surfacturation des médicaments et matières premières importées pour la fabrication de médicaments.

La technique de cette opération consiste à majorer les prix d'achat des produits importés par la firme importatrice, dans ce cas Sanofi-Aventis¹⁵¹, auprès de l'entreprise mère (en France). Lors de l'opération d'importation¹⁵², les firmes multinationales importatrices se mettent d'accord avec les grossistes sur un montant précis de vente, à travers un jeu d'écritures comptables, un autre montant est retranscrit sur les factures et les relevés bancaires tout ça avec la complicité des banques. Cette facilité permet alors aux importateurs de jouer sur les variations du taux de change sur les marchés internationaux afin de réaliser des plus-values. Le tableau 44 illustre le calcul de prix de quatre médicaments à l'importation « surfacturés »

Tableau 44 : Calcul des prix de vente de quatre cas de médicaments importés

Eléments de simulation	DICYNONE Solution Injectable	DICYNONE Comprimés	TAMIK Gélules	TORENTAL LP Comprimé enrobé à libération prolongée
PSU France = Prix VIDAL - (Ensemble Marges & Taxes)	$1,94 - (1,94 \times 0,4778) = 0,9269$ Euros	$2,44 - (2,44 \times 0,4778) = 1,2742$ Euros	$7,00 - (7,00 \times 0,4778) = 3,6554$ Euros	$4,86 - (4,86 \times 0,4778) = 2,54$ Euros
Prix de cession à l'importateur = PSU - (PSU x 30%)	$0,9269 - (0,9269 \times 30\%) = 0,6488$ Euros	$1,2742 - (1,2742 \times 30\%) = 0,8920$ Euros	$3,6554 - (3,6554 \times 30\%) = 2,5688$ Euros	$2,54 - (2,54 \times 30\%) = 1,78$ Euros
Marge FOB cédée à l'importateur = Prix FOB - PSU de cession à l'importateur	$1,55 - 0,6488 = 0,9012$ Euros	$1,55 - 0,8920 = 0,6580$ Euros	$2,5688 - 0,40 = 2,1688$ Euros	$3,48 - 1,78 = 1,70$ Euros
Surfacturation FOB = Marge FOB cédée à l'importateur x Quantités importées	$0,9012 \times 132,937 = 119,802,82$ Euros	$0,6580 \times 404,268 = 266,008,34$ Euros	$0,40 \times 113,080 = 45,232$ Euros	$1,70 \times 104,634 = 177,877,80$ Euros
Coûts Assurance & Fret (CAF) (Imputation à raison de 0.05 Euros par unité importée) = Quantités importées x 0.05 Euros	$0,05 \times 132,937 = 6,646,85$ Euros	$0,05 \times 404,268 = 20,213,40$ Euros	$0,05 \times 113,080 = 5,654$ Euros	$0,05 \times 104,634 = 5,231,70$ Euros

¹⁵¹ Cette information a été collectée par le réseau E-Med santé le 10 juillet 2012. L'affaire remonte au 24 février 2012 quand le ministre de la santé a indiqué que les dossiers de 38 importateurs ayant spéculé sur les prix des médicaments sont au niveau de l'administration des Douanes algériennes et des Ministères des Finances et du Commerce.

¹⁵² La réglementation algérienne actuelle permet à un laboratoire étranger d'enregistrer en Algérie son prix en euros ou en dollars.

Surfacturation globale estimée = (Surfacturation FOB) – CAF	177 877.80 – 5 231.70 = 113.155,97 Euros	266.008.34 - 20.213, 40 = 245.794,94 Euros	45.232 – 5.654 = 39.578 Euros	177 877.80 – 5 231.70 = 172.646,10 Euros
--	---	---	----------------------------------	---

Source : BARROUK (2007a)

Unité : Euros

La majoration des prix de transfert est une technique qu'utilisent de nombreuses firmes multinationales installées en Algérie. Dans le cadre de notre enquête de terrain, un délégué commercial ayant travaillé pour plusieurs firmes multinationales nous a confirmé la pratique de cette technique. L'inexistence d'une grille de prix indexée au niveau du Ministère de la Santé est à l'origine de cette surfacturation. Cette carence est à l'origine d'une autre carence, celle des variations des prix des mêmes produits pharmaceutiques sur le marché. Ces variations de prix de médicaments sont fonction du taux de change et du nombre des importateurs important le même médicament.

7.3.3.2. Enseignements sur l'évolution des prix et sur l'accessibilité

À la lecture de ces blocages, deux enseignements peuvent être tirés :

1^{er} enseignement : au total, la carence la plus importante est liée au processus de fixation des prix de la part des Pouvoirs Publics. Le système de surveillance du prix du médicament, dans sa configuration actuelle est surtout révélateur de la défaillance des Pouvoirs Publics à contenir le prix final du produit pour le rendre plus facilement accessible pour le consommateur. Ceci a malheureusement pour effet, plus en amont, d'orienter la demande vers les produits importés plutôt que vers les produits de fabrication locale.

2^{ème} enseignement : le système actuel est totalement incohérent dans la mesure où, pour un même type de produit, les prix enregistrés peuvent osciller dans des proportions considérables.

7.3.4. Le système de remboursement du médicament

En tant qu'acteur majeur du système de prix des médicaments, le Ministère du Travail et de la Sécurité Sociale s'occupe de toute la procédure du remboursement des médicaments. Il est représenté par la Caisse Nationale d'Assurances Sociales (CNAS) qui intervient comme garant du remboursement aux malades des frais de soins médicaux ainsi que des médicaments qui leur sont prescrits. Du fait de l'importance de la couverture d'assurance maladie, légalement étendue à tous les travailleurs affiliés et à leur famille (80 % de la population), depuis le début des années 1990, le système de Sécurité Sociale a commencé à connaître des difficultés financières liées aux mutations démographiques, économiques, sociales, sécuritaires et politiques. Les déficits n'ont pas cessé d'augmenter d'année en année malgré une progression des recettes. Selon la CNAS (2006), les déséquilibres enregistrés ont pour cause des facteurs exogènes au système d'assurance-maladie, en l'occurrence le renchérissement des prix des médicaments. **Il convient alors dans cette section de montrer l'existence du lien entre le système de remboursement, le système de prix et liste nationale de médicaments essentiels.**

7.3.4.1. Le rôle de la CNAS dans la couverture des besoins en médicaments

Le décret n° 85-223 du 20 août 1985 précise les missions de la Caisse Nationale des Assurances Sociales, des accidents du travail et des maladies professionnelles. Les salariés actifs, représentant l'essentiel des cotisants, ont représenté pratiquement la moitié des effectifs affiliés à la CNAS, pour la période de référence retenue (2001-2006). Le tableau 45 illustre cette évolution du nombre des assurés sociaux toutes catégories.

Tableau 45 : Évolution du nombre des assurés par catégorie 2001- 2006

Catégorie	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Salariés Actifs	3.207.714	3.425.518	3.640.045	3.850.912	4.063.202	4.173.297
Retraites	1.127.574	1.157.879	1.190.036	1.225.241	1.254.114	1.261.040
Pension Invalidité & Rente AT/MP	214.996	233.750	249.250	262.997	272.940	277.636
Pension de chômage	26.310	26.337	26.357	26.374	26.377	26.378
Etudiants	589.525	731.743	874.221	1.100.514	1.291.976	1.332.004

Moudjahidines	86.215	89.130	90.970	92.468	93.935	94.706
AFS/IAIG	441.134	499.537	555.545	602.228	641.053	660.943
Autres catégories particulières	1.083	1.160	1.225	1.287	1.348	1.369
Autres Assurés sociaux	450.163	496.599	544.863	588.024	607.395	614.800
Total général	6.144.714	6.661.653	7.172.512	7.750.045	8.252.340	8.442.173

Source : CNAS – Direction de l'informatique

La CNAS est potentiellement l'acheteur en dernier ressort de la plus grande part des médicaments qui sont commercialisés sur le territoire national. À ce titre, elle détient un pouvoir de négociation significatif. Ce pouvoir de négociation, qui n'est pas encore utilisé à ce jour face aux firmes pharmaceutiques multinationales, constitue un instrument potentiellement efficace de régulation dont disposent les Pouvoirs Publics. En conséquence, la participation de la CNAS au budget du fonctionnement des structures de santé n'a pas cessé d'augmenter depuis le début des années 1990.

7.3.4.2. Le système du tiers payant : un moyen de faciliter l'accès aux médicaments

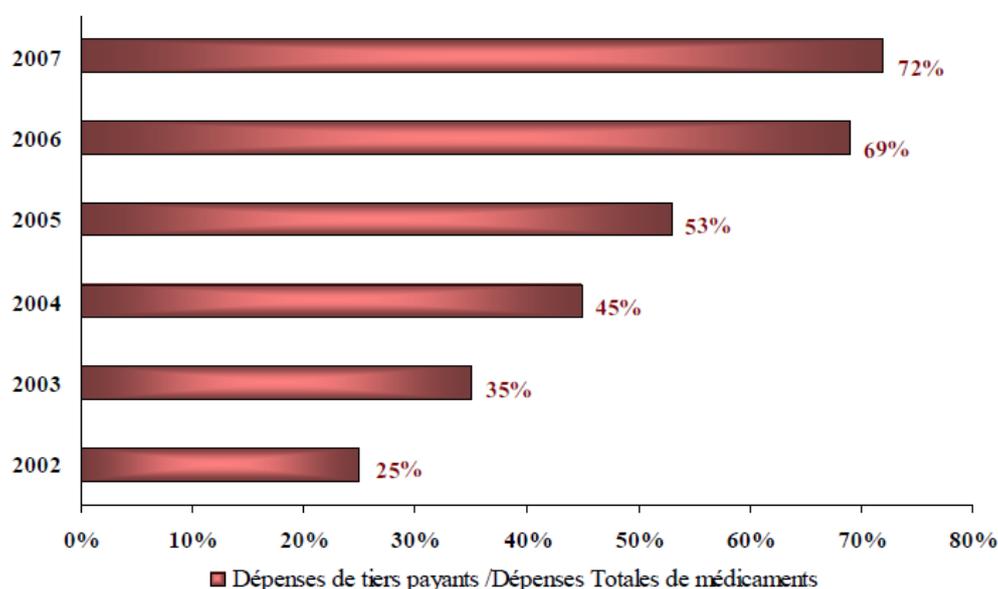
Un effort colossal de solidarité nationale, engagé par les Pouvoirs Publics, pour appuyer financièrement la politique nationale de santé, s'est concrétisé à travers la mise en place, depuis plus de vingt ans¹⁵³ d'un système du tiers payant pour les médicaments. En 2000, l'opération du tiers payant a débuté par la délivrance d'un livret médical sur lequel le pharmacien note tous les achats de médicaments effectués par le bénéficiaire, c'est-à-dire aux malades atteints d'une maladie de longue durée (maladies chroniques).

¹⁵³ Loi n°83.11 du 2 juillet 1983 relative aux assurances sociales modifiée et de l'article 4 du décret d'application n° 84.27 du 11 février 1984.

Ensuite, une deuxième opération a été introduite à l'aide d'une carte à puce de tiers payant qui est remise au bénéficiaire sur présentation d'un dossier administratif¹⁵⁴.

Les dépenses du tiers payant ont connu une augmentation sensible, passant de 25% des dépenses médicamenteuses totales en 2002 à 72% en 2007, soit une évolution de 47% (figure 30). Cette évolution a pour origine l'importance des maladies chroniques prises en charge par la CNAS sur ces dix dernières années (Ziani, Ziani, 2010).

Figure 30 : Évolution des dépenses du tiers payant par rapport aux dépenses totales de médicaments



Source : CNAS, 2007

En 2011, le nombre des personnes couvertes par le système du tiers payant s'élève à 2.700.000 et 8600 officines concernées par le conventionnement. À l'origine, ce système vise à prendre en charge des dépenses en médicaments (figurant sur la liste des médicaments

¹⁵⁴ L'opération du tiers payant se réalise par trois étapes. Tout d'abord, à la présentation de cette carte dans les officines, les bénéficiaires seront capables d'être identifiés par le pharmacien sur un fichier dans lequel toutes les informations nécessaires sur les malades y sont disponibles. Après vérification, par le pharmacien, de toutes les informations nécessaires relatives au bénéficiaire, ce dernier délivre les médicaments et veille à ce qu'ils soient de bonne qualité. Si le pharmacien procure tous les médicaments nécessaires aux bénéficiaires, il conserve l'ordonnance, la tarifie et y reporte le numéro de référence et y appose les vignettes. Dans un dernier temps, le pharmacien retient la feuille de soins complétée par l'assuré et le médecin prescripteur, y reporte le montant total de l'ordonnance. Avant la création de la carte du tiers payant, les assurés sociaux étaient obligés d'avancer des frais et de payer des médicaments en espèces à l'officine pharmaceutique, ensuite, ils doivent apposer les vignettes eux-mêmes sur l'ordonnance, compléter la feuille de soins et la rapporter à la sécurité sociale. Cette démarche prenait énormément de temps avant que les bénéficiaires se voient rembourser la totalité de leurs dépenses en médicament.

remboursables par la Sécurité Sociale et prescrits par un médecin) des assurés sociaux à 100%. Nous estimons intéressant d'examiner le système actuel de remboursement et en particulier, les conditions dans lesquelles les médicaments sont rendus éligibles au remboursement. En Algérie, Le principe du remboursement du médicament et de sa prise en charge par le système de sécurité sociale est inscrit dans le cadre de la loi 83-11 du 2 juillet 1983 relative aux assurances sociales¹⁵⁵. Néanmoins, dans le contexte économique au sein duquel cette loi fut adoptée, l'importance d'un tel mécanisme de remboursement du médicament était tout à fait secondaire, d'une part, en raison du monopole de l'État sur l'importation, la production et la distribution en gros du médicament et d'autre part, en raison du système de prix qui était alors en vigueur¹⁵⁶.

La priorité première des Pouvoirs Publics à cette période était beaucoup plus axée sur la disponibilité des médicaments que sur leurs coûts (principe de gratuité). Cette perception changera radicalement avec la libéralisation économique des années 1990. En effet, le passage à une économie de marché consacre la liberté quasi-totale des prix des médicaments. Parallèlement, la logique de fonctionnement de la CNAS change vis-à-vis de la prise en charge des services médicaux. La CNAS devient de plus en plus vigilante quant à la récupération des cotisations des employés déclarés, dans un contexte où la part de l'État dans le financement de la santé s'amenuise. Au niveau international, les firmes pharmaceutiques multinationales sont de plus en plus confrontées aux défis économiques et juridiques (chute tendancielle de l'innovation et l'arrivée sur le marché des médicaments génériques) le système de remboursement algérien devient alors un enjeu pour ces firmes pharmaceutiques investies dans des activités de production et d'importation du médicament. Ces dernières utilisent de façon continue leurs lobbies afin de rendre leurs médicaments éligibles aux remboursements. Nous considérons que le système de remboursement tel qu'il fonctionne actuellement représente un moyen par lequel ces firmes ont pu élargir considérablement leur part de marché et même se faire rembourser des médicaments qui ne sont pas remboursables dans leurs pays d'origine. L'organisme qui s'occupe du remboursement des médicaments en Algérie est le Comité Technique de Remboursement (*encadré 40*).

¹⁵⁵ Cette loi pose le principe général du remboursement pour un taux maximum de 80% et fixe le principe de participation de l'assuré aux dépenses des médicaments (ticket modérateur) d'un montant minimum de 20%.

¹⁵⁶ De la période allant de 1962 à 1990, tous les médicaments vendus dans les officines publiques et privées étaient subventionnés par l'État.

Encadré 40 : Le Comité Technique de Remboursement (CTR)

Le Comité Technique de Remboursement s'occupe d'établir la liste des médicaments remboursables ainsi que de proposer les tarifs de référence de remboursement. Le remboursement des produits pharmaceutiques s'effectue sur la base du prix de référence homologué par la Comité de Transparence. 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. **Il est à noter qu'aucune organisation, représentant la société civile, ne participe à ce Comité (association de malades), de même des producteurs nationaux à l'image de SAIDAL.** Depuis son installation, par l'arrêté interministériel du 4 février 1996, le Comité Technique de Remboursement a procédé à l'élaboration de nombreuses mesures : la fixation du tarif de référence sur les produits pharmaceutiques remboursables, dont les critères qui fondent ce prix sont inconnus aux professionnels de la santé. Ce Comité a aussi élaboré une liste de médicaments non remboursables sur la base d'un principe selon lequel tout produit, importé et non remboursé dans son pays d'origine, devra être exclu du remboursement.

Source : présentation de l'auteur

7.3.4.3. Carences et dysfonctionnement du système de remboursement en Algérie

Plusieurs dysfonctionnements relatifs à l'organisation du Comité Technique du Remboursement et du système du remboursement sont à relever.

La première carence est liée à l'établissement des listes des médicaments remboursables et non-remboursables par le Comité Technique d'enregistrement dont elles n'ont jamais fait l'objet de consultations avec les acteurs directement concernés à savoir les associations de malades et les prescripteurs. Les professionnels de la santé (médecins, pharmaciens) ainsi que les producteurs locaux tels que SAIDAL attirent tous l'attention sur le non-remboursement de certains médicaments fabriqués localement par la Sécurité Sociale¹⁵⁷. 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 (*encadré 41*).

¹⁵⁷ Ce constat a été vérifié sur notre terrain de recherche dans le cadre des entretiens qualitatifs.

Encadré 41 : l'éligibilité du médicament au remboursement en Algérie

L'éligibilité d'un médicament au mécanisme de remboursement par la sécurité sociale obéit à quelques règles relativement simples. Elles consistent dans la présentation d'une demande de remboursement par le laboratoire concerné, accompagnée d'un dossier justifiant de l'enregistrement régulier du produit, du dossier technique du médicament ainsi que de la fiche de dépôt de prix pour les médicaments importés ou d'une attestation du prix (Prix Public Algérien) pour les produits fabriqués localement. Cette demande est présentée au niveau du Ministère du Travail et de la Sécurité Sociale. Le Comité de Remboursement du Médicament est créé par arrêté interministériel du 16 Août 2003 et placé sous l'autorité de ce Ministère qui est chargé d'examiner les demandes et de statuer à leur sujet. L'acceptation du dossier donne lieu à une inscription sur la liste des médicaments remboursables. Suivant la réglementation en vigueur, les médicaments remboursables doivent être signalés sur la vignette par l'apposition d'une bande de couleur verte et les médicaments non remboursables d'une bande de couleur rouge. En principe, cette inscription sur la liste des médicaments remboursables s'accompagne de la fixation d'un tarif de référence sur la base duquel est défini le niveau du remboursement accepté par le système de sécurité sociale.

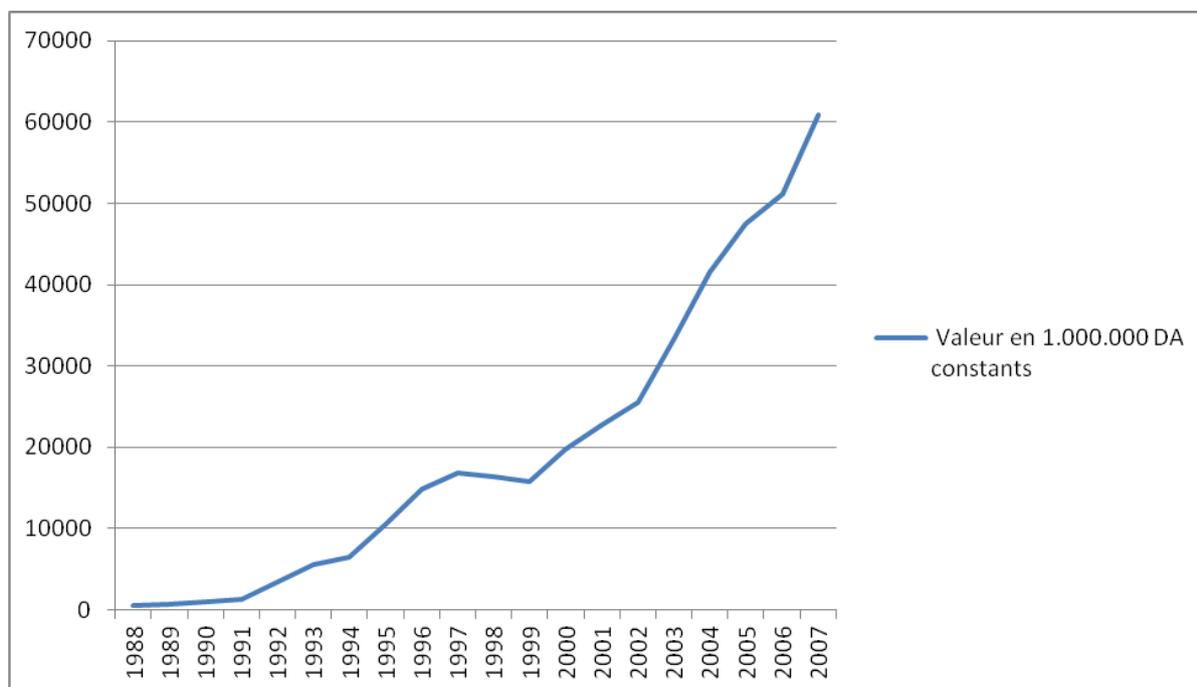
Source : Ministère de la Sécurité Sociale.

2^{ème} carence : nous relevons une absence de coordination entre le comité d'enregistrement (Ministère de la Santé) et le comité de remboursement (Ministère de la Sécurité Sociale) qui doit porter sur deux volets : le choix des DCI et la fixation du taux de remboursement. D'une part, l'objectif de coordination devrait porter sur l'inscription de médicaments essentiels, sous forme de DCI, sur la liste des médicaments remboursables. D'autre part, la négociation des Pouvoirs Publics avec les firmes multinationales portant sur la fixation des taux de remboursement se passe d'une façon unilatérale sans la participation du comité de remboursement.

3^{ème} carence : les délais de remboursement sont jugés extrêmement longs et préjudiciables au producteur local quant à la finalisation de la décision de remboursement. La procédure actuelle suppose un passage par trois paliers avant qu'elle ne devienne effective : tout d'abord, le temps pris pour la préparation et l'étude des dossiers au niveau du CTR (Comité Technique de Remboursement du Médicament) et d'autre part, les délais pris pour la signature des décisions adoptées par le Ministre du Travail et de la Sécurité Sociale (en moyenne, cette signature se fait par arrêté et prise deux fois par an, soit un délai estimé à 6 mois), enfin, le délai que prend le passage au remboursement proprement dit, à savoir celui de l'arrivée au niveau du centre payeur. Globalement, le délai est en général de 6 à 9 mois.

4^{ème} carence : le système de remboursement algérien souffre-t-il du syndrome de la demande induite ? Le phénomène de demande induite (Beresniak, Duru, 2008) est directement lié au système de la protection sociale. Cette dernière est une des caractéristiques spécifiques de l'économie de la santé. Elle conditionne de nombreuses décisions politiques, surtout dans les pays développés, comme le contrôle de la démographie médicale, la réglementation du nombre de lits d'hospitalisation. Théoriquement, quand l'offre de soins augmente, c'est-à-dire plus le nombre de médecins ou d'hôpitaux augmente, plus la demande de santé de la population croît. Cette influence de l'offre sur la demande est appelée phénomène de demande induite. Il est souvent constaté que la consommation en consultation médicales dans une région est proportionnelle à la densité de médecins. Le pouvoir discrétionnaire des médecins contribuerait en majorité à créer un marché de consommation médicamenteuse. L'influence exacte de l'offre des soins sur la demande et la consommation médicale est en tout cas difficile à cerner avec une grande précision. **Pour l'Algérie, l'évolution de remboursement des médicaments par la Caisse Nationale de Sécurité Sociale (CNAS) de 1998 à 2007 conforte l'hypothèse de la demande induite (figure 31).**

Figure 31 : Évolution des remboursements des médicaments pharmaceutiques, de 1988 à 2007



Source : Caisse Nationale d'Assurance Sociale

Les montants de remboursements ont été de 500 millions de DA en 1988 pour atteindre plus de 60 milliards de DA en 2007. L'absence de système d'information performant empêche toute analyse détaillée et rigoureuse de la structure des dépenses. Nous pouvons attribuer cette augmentation à plusieurs facteurs, notamment :

- 1- Une politique du médicament générique inexistante ;
- 2- La bonne prise en charge des médicaments par l'assurance maladie (diabète, hypertension) ;
- 3- L'absence de politique de maîtrise des prescriptions ;
- 4- Le transfert sur la ville des prescriptions hospitalières ;
- 5- Dans les hôpitaux publics, les dépenses de médicaments ont été multipliées par vingt en 14 ans, passant de 800 millions de dinars en 1984 à 17,6 milliards en 2004 (Banque Mondiale, 2007).

7.3.5. Le « Tarif de référence » comme moyen de limiter les dépenses ou de limiter l'accès aux médicaments ?

La mise en place d'une réglementation sur le système de prix de référence par l'arrêté du 23 septembre 2001, est censée servir de base pour le remboursement du prix du médicament par le système national de Sécurité Sociale.

7.3.5.1. Une politique défavorable aux génériques

La politique de réforme des règles du remboursement à travers l'établissement du Tarif de Référence, a pour but initial la formalisation de l'une des règles si chère à la Banque Mondiale à savoir la « responsabilisation » des acteurs publics, en l'occurrence, la CNAS. L'instauration du principe du Tarif de Référence s'inscrit initialement dans une

logique de rationalisation des dépenses de santé à travers la stricte prescription en DCI (Dénomination Commune Internationale) qui viserait la promotion du médicament générique (que ce soit pour la production nationale ou pour l'importation). Par ailleurs, ce tarif de référence est censé encourager la consommation du médicament générique. Pour être éligible au tarif de référence, une DCI doit avoir un nombre minimal de génériques pouvant couvrir les besoins de la population. Or, cette loi ne précise pas les modalités selon lesquelles un médicament est soumis au Tarif de Référence. Entre la date de la prise de l'arrêté sur le Tarif de Référence en 2001 et celle de sa mise en application en 2006, nous remarquons que les Pouvoirs Publics ont mis du temps à mettre en application ce tarif de référence. Pour autant, la loi 83-11 du 2 juillet 1983, relative aux Assurances Sociales, stipule expressément dans son article 59 ce principe : « *les remboursements s'effectuent sur la base de tarifs fixés par voie réglementaire, dans le but de préserver les équilibres financiers de la Sécurité Sociale d'une part et de réguler le marché du médicament dans son volet prix d'autre part*¹⁵⁸ ». **Cette contradiction notoire entre les textes législatifs et la volonté des Pouvoirs Publics de promotion de médicaments à prix réduits, explique amplement les déficiences relatives au cadre institutionnel de l'accès aux médicaments en Algérie.**

Après l'entrée en application de ce tarif, une première liste de médicaments a été arrêtée par la CNAS, contenant une centaine de médicaments en DCI éligibles aux remboursements sur la base de ce Tarif de Référence¹⁵⁹. Cette liste qui contenait environ 116 DCI en 2006, s'est élevée à 303 DCI en 2008, correspondant à plus de 1000 médicaments de marques (princeps) sur laquelle ne figurent que quelques médicaments génériques fabriqués localement, notamment par le Groupe SAIDAL (Barrouk, 2007b). En juillet 2009, une liste supplémentaire de 180 médicaments a été publiée. En 2010, les médicaments concernés par le tarif de référence s'élèvent à 567 DCI correspondant à 2300 marques. Sur une liste d'une centaine de médicaments, arrêtée en DCI, retenue par les Pouvoirs Publics, aux fins de remboursement par la CNAS sur la base du Tarif de référence, il existe plus de **mille marques de Princeps**. Pour illustrer cette situation, sont présentées trois catégories de médicaments essentiels d'usage courant : les Antibiotiques, les Antalgiques et les hypertendus

¹⁵⁸ Allocution du ministre du Travail et de la Sécurité Sociale à l'occasion des « Journées professionnelles sur le médicament et les produits de santé », Bibliothèque *EL-Hamma*, Alger, 7 et 8 mai 2006.

¹⁵⁹ Cf. journal officiel de la république algérienne N° 02, du 15 janvier 2006 et N° 36, du 2 juillet 2008 portant sur les tarifs de référence servant de base de remboursement des médicaments et les modalités de leur mise en œuvre.

pour lesquels quelques marques princeps sont comparées à leur équivalent en générique du Groupe SAIDAL.

1^{ère} catégorie : Médicaments Antibiotiques

Dans la classe des antibiotiques inscrits en DCI sous l'appellation *AMOXICILLINE*, on trouve sur le marché national pas moins de 41 marques dont le prix de référence s'étend sur un éventail de 1 à 3 (*tableau 46*).

Tableau 46: Médicaments Antibiotiques, Nom DCI : AMOXICILLINE/ Marques soumises au Tarif de Référence (en gras le Générique de SAIDAL/ AMOXYPEN)

NOM DCI	NOM COMMERCIAL	TARIF DE REFERENCE
AMOXICILLINE	FARCONCIL	109,20
AMOXICILLINE	AMOXICILLINE FLAVELAB	130,00
AMOXICILLINE	AMOXYPEN	132,00
AMOXICILLINE	AMOXI-GOBENS	139,32
AMOXICILLINE	AMMOXYL	161,10
AMOXICILLINE	SUPRAMOXYL	176,00
AMOXICILLINE	ULTRAMOX	185,76
AMOXICILLINE	HYMOX	220,00
AMOXICILLINE	AMOXYDAR	232,20
AMOXICILLINE	PENAMOX	336,00

Source : Statistiques CNAS

2^{ème} catégorie : Médicaments Antalgiques, nom DCI : AMOXICILLINE

Dans la classe des Antalgiques, le paracétamol, produit d'usage courant dans les névralgies et faisant l'objet d'automédication large en Algérie, affiche lui aussi 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. Un autre blockbuster du groupe SAIDAL, *RHUMAFED* (Anti grippal), médicament générique, qui est le médicament phare du groupe, n'est pas remboursé par la Caisse Nationale de Sécurité Sociale (CNAS) alors qu'il est considéré comme un médicament essentiel (*tableau 47*).

Tableau 47 : Médicaments Antalgiques, Nom DCI : PARACETAMOL / Marques soumises au Tarif de Référence (en gras le médicament générique de SAIDAL : PARALGAN)

Nom DCI	NOM COMMERCIAL	TARIF de Référence
PARACETAMOL	PAMOL	23,00
PARACETAMOL	PARAVERSALÉ	27,60
PARACETAMOL	ULTRAMOL	36,80
PARACETAMOL	ALGIMOL	46,00
PARACETAMOL	PARALGAN	46,00
PARACETAMOL	REVANIN	69,00
PARACETAMOL	JOPAMOL	115,00

Source : Statistiques CNAS

3^{ème} catégorie : Médicaments Hypotenseurs, nom DCI : CAPTOPRIL

Le CAPTOPRIL en DCI, considéré comme un médicament d'usage permanent pour les Hypertendus, se voit proposé sur le marché national par plus de 20 marques commerciales différentes, alors que le SAIPRIL du Groupe SAIDAL est à même de contribuer, pour une très honorable part, à la demande nationale pour ce médicament (tableau 48). Nous constatons que pour les deux produits phares, dont le groupe SAIDAL pourrait couvrir les besoins nationaux. En dépit de la politique affichée depuis plusieurs années en faveur du générique, il est à noter que cette politique est restée au stade du slogan et de la déclaration d'intention.

Tableau 48 : Médicaments Hypotenseurs Nom DCI : CAPTOPRIL / Marques soumises au Tarif de Référence (en gras le générique de SAIDAL)

NOM DCI	NOM COMMERCIAL	Tarif de Référence
CAPTOPRIL	CAPOCARD	99,20
CAPTOPRI	TENSIOPRIL	99,20
CAPTOPRIL	CAPTOPRAL	148,80
CAPTOPRIL	LOPRIL	148,80
CAPTOPRIL	SAIPRIL	148,80
CAPTOPRIL	TENSIOMIN	190,00
CAPTOPRIL	WERACAPRIL	248,00
CAPTOPRIL	DIMIPRIL	285,00
CAPTOPRIL	TENSOPREL	297,60

Source : Statistiques CNAS

Les exemples des « remboursements aveugles » des médicaments révèlent toutes les déficiences constatées au niveau de la politique du remboursement qui sont, dans la conception actuelle, orientés vers l'encouragement de la consommation des principes plutôt

que des génériques. Le tableau 49 indique bien la volonté de généralisation des génériques, qui reste toutefois au stade des « **intentions politiques** ».

Tableau 49 : Exemples sur la nouvelle tarification de référence

	Princeps	Générique 1	Générique 2
Prix public algérien PPA	829,21	306,81	260,00
Assiette de remboursement préliminaire	829,21	306,81	260,00
Remboursement 80 %	663,36	245,44	208,00
Sous la charge du patient	165,84	61,36	52,00
La nouvelle assiette de remboursement	260,00	260,00	260,00
Remboursement 80%	208,00	208,00	208,00
Sous la charge du patient	621,21	98,81	52,00
La différence entre le PPA et la nouvelle assiette de remboursement	569, 21	46,81	0,00

Source: ZERROUKI M, (2007)

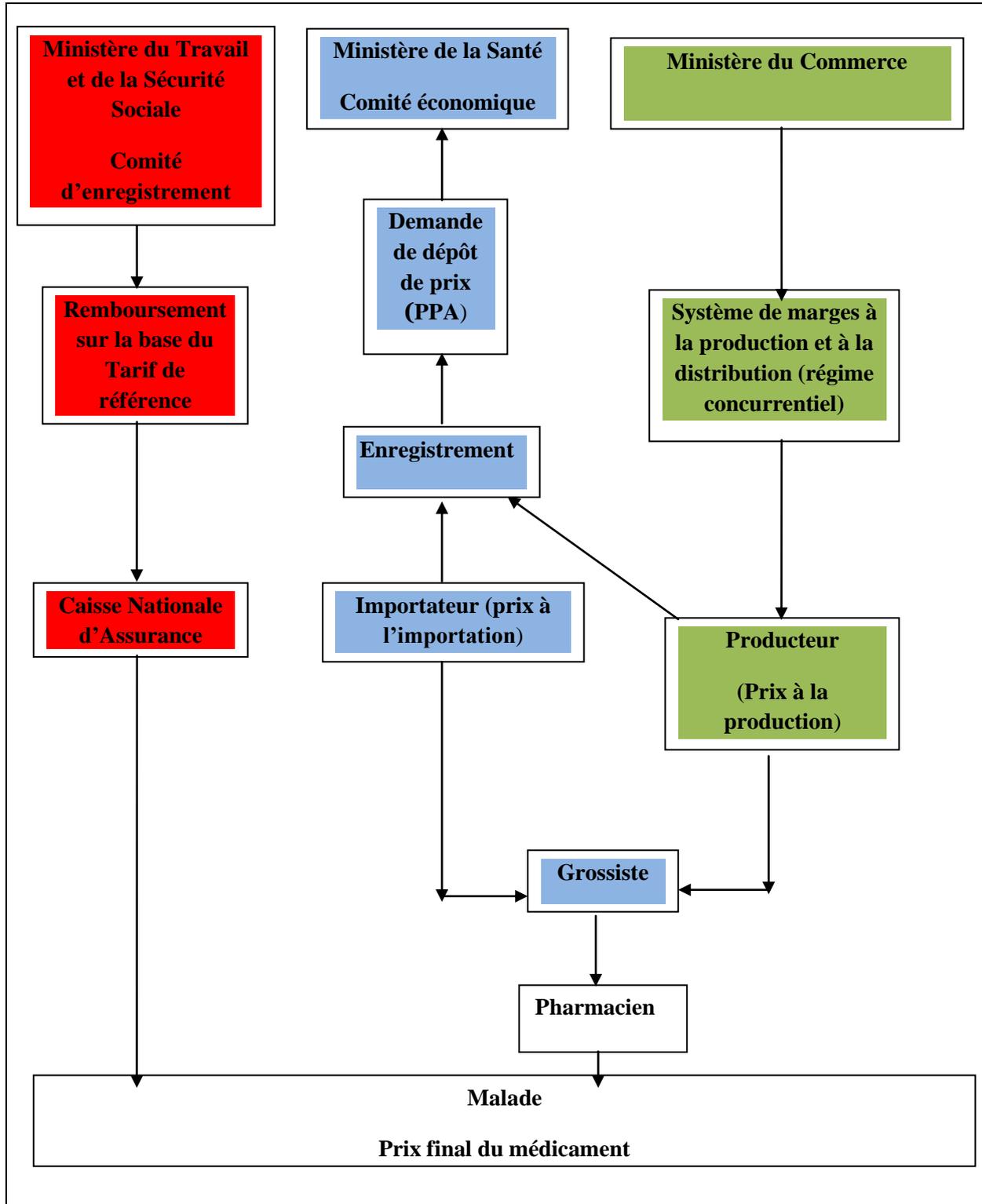
7.3.5.2. Les dysfonctionnements relatifs au Tarif de Référence

Deux dysfonctionnements majeurs, relatifs au Tarif de référence, peuvent être tirés :

1) Bien qu'il soit à l'ordre du jour depuis plus de dix années maintenant et qu'il ait fait l'objet d'un arrêté interministériel du 21 décembre 1995 qui l'a institué officiellement comme la base de la prise en charge des produits pharmaceutiques par la sécurité sociale, l'une des grandes faiblesses du Tarif de référence est qu'il admet des différences de prix importantes sur les médicaments remboursables (mêmes dénominations communes internationales).

2) Ces variations des prix ont provoqué des hausses dans la facture supportée par l'Assurance Maladie. En effet, le remboursement d'un même médicament (même DCI) sur des bases pouvant aller de 1 à 10 n'est rien d'autre qu'une façon indirecte d'alourdir la facture supportée par le système de Sécurité Sociale en acceptant de payer un surcoût sur les produits qu'il accepte de rembourser. Par ailleurs, ces différences de prix contribuent à réduire les capacités réelles de prise en charge des besoins réels de remboursement. Le schéma 3 récapitule le cadre institutionnel de l'accessibilité économique telle qu'elle existe à l'heure actuelle en Algérie ainsi que l'étroite relation entre, d'un côté, le système des prix, le système de remboursement et d'un autre côté les acteurs qui y sont impliqués.

Schéma 3 : Le système de prix des médicaments en Algérie



Source : Présentation de l'auteur

7.4. L'accessibilité géographique

L'accessibilité géographique 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). Cette accessibilité est fonction du nombre et de la localisation des pharmacies sur le territoire. Dans notre modèle de processus politique d'accessibilité, l'accessibilité constitue la quatrième et la dernière dimension déterminant le cadre institutionnel de l'accès aux médicaments. Dans cette section, nous examinons cette accessibilité géographique à l'aide de deux indicateurs essentiels : le système d'approvisionnement et la distribution. Dans la première sous-section, nous montrerons d'une part, les carences constatées au niveau du système d'approvisionnement suite au retrait de l'État et d'autre part, leur impact sur l'accès aux médicaments. Dans la deuxième sous-section, nous présentons les carences qui existent au niveau de la distribution au niveau national.

7.4.1. Un système d'approvisionnement marqué par les ruptures de stocks

Il est largement reconnu que, même avec des prix inférieurs, un accès supérieur à des médicaments essentiels nécessitera des investissements importants pour la constitution de systèmes d'approvisionnement efficaces. Il est important également que la politique pharmaceutique prenne en compte le système d'approvisionnement par lequel il mobilise autant d'acteurs publics que d'acteurs privés dans les opérations d'achat et de distribution de médicaments. Ce système d'approvisionnement est censé rendre les médicaments accessibles aux populations par le biais de combiner l'efficacité du secteur privé avec en même temps la recherche de l'intérêt de santé publique (OMS, 2002). Cette définition de l'OMS ne semble pas s'être appliquée au contexte socio-économique actuel dans les pays en développement (PED) quand des défaillances structurelles subsistent encore au niveau de ce système. En Algérie, l'administration responsable de la régulation de ce circuit est *a priori* le Ministère de la Santé, cependant ce Ministère 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 1994¹⁶⁰. À partir de cette date, le secteur pharmaceutique a été privatisé, le circuit national du médicament algérien englobait alors un large spectre d'acteurs publics et privés. Ces derniers se sont considérablement multipliés, qu'ils soient des acteurs nationaux sous forme d'entreprise d'importation, de distribution et/ou production de médicaments, ou étrangers par des firmes multinationales sous forme de joint-ventures avec des entreprises locales. Parmi ces acteurs, on distingue quatre catégories d'intervenants à l'échelle du circuit de production et de distribution du médicament. Ce sont : les intervenants du secteur public ; la Pharmacie Centrale des Hôpitaux (PCH) ; les importateurs producteurs privés ; les grossistes répartiteurs et enfin, les officines privées en charge de la distribution au stade du détail. Dans cette section, nous étudions ces intervenants en tant qu'acteurs de l'accessibilité géographique. D'une façon générale, l'acquisition correspond à l'achat de médicaments directement aux Centrales d'achat, fabricants, importateurs et grossistes. Dans certains pays, cela inclut aussi les dons. Dans un tel système, tout particulièrement dans les pays en développement, deux cas de figures se présentent afin d'acquérir des médicaments essentiels : dans le premier cas, les Pouvoirs Publics décident de la possibilité, soit d'importer eux-mêmes des médicaments essentiels produits par des firmes multinationales soit d'encourager la production locale. Dans le deuxième cas, ces activités sont confiées au secteur privé. Dans ce cas précis, le rôle de l'État se limiterait aux fonctions de contrôle, d'inspection et de réglementation. L'Algérie relève alors du deuxième cas et ce depuis 1990, date à laquelle les opérations d'importations et de production ont été relayées au secteur privé.

7.4.1.1. Les acteurs publics de l'approvisionnement

Si le segment public spécialisé dans l'importation (Enapharm, Encopharm et Enopharm) (voir infra) a disparu face à la concurrence privée, en revanche les deux autres segments ont pu résister et se maintenir tant bien que mal. À côté de ces trois entreprises, s'est adjointe une quatrième, sous forme d'une *Centrale d'achat* créée par le Ministère de la Santé Publique

¹⁶⁰ 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.

pour pendre en charge l'approvisionnement du réseau des hôpitaux publics et officines publiques et privées.

i. La Pharmacie Centrale des Hôpitaux (PCH)

La PCH est un établissement public à caractère industriel et commercial mis en place pour coordonner et rationaliser les programmes d'approvisionnement¹⁶¹ des hôpitaux publics en médicaments. En 1963, cette Pharmacie succédait aux magasins généraux des services de santé civile de l'époque coloniale et était dotée de trois laboratoires régionaux et 3 unités de production. Depuis 1990, la PCH est confrontée à de sérieux problèmes financiers¹⁶² qui mettent les hôpitaux et les pharmacies publics dans une situation de ruptures de stocks et de pénurie quasi systématique. Depuis 1994, la PCH ne dispose plus du monopole exclusif pour la fourniture des médicaments sauf aux établissements hospitaliers publics. Pour son approvisionnement, elle procède par appels d'offres ouverts aux fournisseurs aussi bien nationaux qu'étrangers.

ii. Les carences relatives à la procédure d'acquisition de la PCH

La Pharmacie Centrale des Hôpitaux continue à approvisionner uniquement les structures sanitaires publiques en médicament en recourant à l'importation massive. Les importations de la PCH représentent environ 8% du total des importations en 2010 (ONS, 2010). Cette tendance « *compulsive* » à l'importation de la PCH a engendré une situation financière extrêmement délicate. Pour illustrer nos propos, la PCH importe à un prix

¹⁶¹ Voir annexe 5 sur le circuit d'approvisionnement et d'acquisition de la PCH.

¹⁶² L'une de grande caractéristique de la PCH est la persistance de rupture de stocks de médicaments et ce depuis la période du grand monopole de 1962 à 1990. Ce phénomène est tel qu'il fait la une des journaux quotidiens algériens. Le journal El-Watan du 09/11/2011 rapporte que le premier ministre a exprimé son inquiétude quant à la persistance de ces ruptures répétées et convoqué le ministre de la santé et le directeur de la PCH, ainsi que le PDG du groupe SAIDAL pour y étudier de près la question. Cette pénurie est due à une situation financière très critique par laquelle passe la PCH exprimée par des créances s'élevant à 3 milliards de DA traduite par un défaut de paiement vis-à-vis de ses fournisseurs. Ces créances sont telles que ces derniers ont refusé d'approvisionner la PCH.

http://www.elwatan.com/actualite/graves-accusations-d-ouyahia-contre-ould-abbes-09-11-2011-146603_109.php consulté le 20/11/2011. Information parvenue par l'intermédiaire du réseau E-med ; forum de discussion sur les médicaments essentiels et la santé publique dans les pays du Sud.

exorbitant des médicaments qui sont déjà fabriqués localement à l'exemple des « solutés massifs », alors que le groupe public SAIDAL dispose déjà d'un savoir faire et les capacités de production pour couvrir les besoins nationaux. Avec l'ouverture du marché du médicament aux intervenants privés, la Pharmacie Centrale des Hôpitaux a perdu son statut, en tant qu'acteur public puissant, prenant en charge les besoins en médicaments et s'est réduite à un statut d'un simple acteur parmi les acteurs privés. Cette réduction de son statut a eu, comme conséquence, la perte de son pouvoir potentiel de négociation vis-à-vis des laboratoires étrangers sur la fixation des prix de médicaments. Plusieurs carences peuvent être identifiées. **La première carence est l'existence d'une pénurie « cyclique » de médicaments dans les hôpitaux publics.** Au moment où les Pouvoirs Publics continuent à démentir l'existence de pénurie de médicaments dans les hôpitaux publics, le Syndicat National des Praticiens de Santé (SNPSP¹⁶³) a effectué récemment une enquête réalisée entre le 20 mars et le 20 mai 2012, dans 21 wilayas du pays¹⁶⁴. Cette enquête est révélatrice d'une telle situation alarmante dans certaines régions du pays où certains médicaments essentiels (près de 50 médicaments utilisés dans des pathologies lourdes) manquent dans les stocks des hôpitaux publics (tableau 50). En l'absence de tels médicaments, certains malades voient leur état de santé se dégrader et s'aggraver vers d'autres complications. Parmi les médicaments manquants au niveau des Pharmacies des Hôpitaux, on compte : des antituberculeux ; cardiologie ; gastroentérologie ; pneumologie ; ophtalmologie et cancérologie.

Tableau 50: Médicaments non disponibles au niveau des hôpitaux publics du 20 Mars au 20 mai 2012

Type de maladie	Médicaments
Antituberculeux	Rifampicine isoniazide
Cardiologie	Digoxine cp 0.25 mg
	Alteplase injection
	Lasilix injection 20 mg
	Adrenalaine inj
	Captopril cp 25 mg
Gastroentérologie	Ranitidine inj
	Omeprazole inj
	Atropine inj
Pneumologie (maladie respiratoire)	Salbutamol sol pour inhalation
	Terbutaline oraux

¹⁶³ Le SNPSP est une organisation syndicale autonome regroupant les praticiens de la santé (médecins, chirurgiens, dentistes, pharmaciens relevant de la santé publique et parapublique.

¹⁶⁴ La liste des wilayas n'a pas été précisée dans l'enquête en question.

Ophtalmologie	Oxybuprocaine collyre 4% Pilocarpine collyre 2% Phenylephrine collyre 0.1%
Cancérologie	Methotrexate cp 2.5 mg Bleomycine inj 15 mg Mitomycine inj 4 g Doxoburicine inj 10 mg Vinblastine inj 10 mg
Antibiotiques (usage hospitalier)	Gentamycine inj 40 mg Aciclovir inj 500 mg Ofloxine inj 200 mg Vancomycine inj 500 mg

Source : Syndicat national des praticiens de la santé, 2012

2^{ème} blocage : des médicaments importés par les malades eux-mêmes

Le fait de procéder à un inventaire des produits non disponibles dans tous les hôpitaux publics et les officines privées, nous semble être une tâche difficile et fastidieuse. Face à cette pénurie criante des médicaments traitant des pathologies lourdes, les malades se voient contraints de recourir à *l'importation personnelle* de médicaments. Cette pratique s'est répandue en Algérie depuis la libéralisation du marché du médicament. Ces médicaments concernent essentiellement les maladies chroniques et graves notamment ceux qui traitent des cancers¹⁶⁵.

3^{ème} blocage : le système de gestion de la PCH est mis en cause

Dans un entretien avec un responsable du service orthopédie au niveau de l'hôpital de Biskra¹⁶⁶, l'origine de la pénurie est due essentiellement à une mauvaise gestion du stock, au niveau des PCH locales : « Parmi les médicaments qui manquent le plus, on compte les antibiotiques, médicaments essentiels dans tous les services hospitaliers(...) lorsque on passe

¹⁶⁵ Nous citons un exemple concret traitant ce phénomène qui renvoie à une expérience personnelle. Lors de mes multiples voyages entre la France et l'Algérie, plusieurs fois j'étais sollicité par des personnes de mon entourage et dans les aéroports afin de leur acheter des médicaments depuis la France. Ces médicaments sont payés directement par les malades eux-mêmes sans aucune prise en charge par les pouvoirs publics.

¹⁶⁶ Entretien réalisé le 20 juillet 2012, à l'Hôpital public Bachir Ben Nacer (Biskra).

commande auprès de la PCH, souvent, on ne reçoit pas la quantité demandée des médicaments essentiels comme le spasfon (antibiotique) ».

7.5.1.2 Les acteurs privés de l'approvisionnement

En l'absence d'une industrie pharmaceutique nationale compétitive, les importations ont constitué depuis toujours la source majeure d'approvisionnement du marché en médicaments. La production nationale n'y représente globalement que 30 % et seulement 10 % de médicaments dits essentiels sont fabriqués en Algérie. Le segment d'importation de médicaments repose sur la présence d'un certain nombre d'importateurs nationaux et internationaux qui se placent en relais des grandes firmes multinationales du médicament. Juste après la vague de libéralisation au début des années 1990, plus d'une centaine d'importateurs auront été agréés par le Ministère de la Santé, sur la base d'un cahier des charges (arrêté n° 46 du 07 Octobre 1998) fixant les conditions techniques de mise sur le marché des produits pharmaceutiques importés et destinés à la médecine humaine. Toutefois ce nombre va progressivement diminuer au cours des dernières années pour des raisons liées, en partie, au cadre réglementaire imposé par le Ministère de la Santé. Ce cadre réglementaire oblige tout importateur de lancer un projet productif sous peine de cesser son activité d'importation¹⁶⁷. La contrainte de production établie par le Ministère de la Santé aux importateurs nationaux et étrangers d'investir dans la fabrication en Algérie de produits pharmaceutiques, dans un délai rapide (deux ans après avoir débuté leur activité d'importation), a fait diminuer le nombre d'opérateurs privés de l'industrie pharmaceutique d'une façon considérable. Désormais, on ne compte qu'une seule catégorie celle des importateurs /producteurs. En 2004, ces derniers étaient au nombre de 62, en 2010 sont au nombre 47¹⁶⁸, mais le nombre d'importateurs-producteurs est encore difficile à identifier s'agissant de la part de marché de chacun de ces importateurs qui est très inégale, une quinzaine d'entre eux concentrant près de 90% du chiffre d'affaires. Ce processus de

¹⁶⁷ Cf. journal officiel de la république algérienne n°70 fixant le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine.

¹⁶⁸ Aucune liste officielle sur le nombre des opérateurs pharmaceutiques n'a été publiée à ce jour. Nous nous sommes procurés nous-mêmes cette liste des producteurs-importateurs du médicament en Algérie au niveau du Ministère de la Santé.

concentration est appelé, très vraisemblablement, à se poursuivre et à s'intensifier au cours des prochaines années. Le tableau 51 présente les origines des importations des 9 premiers importants importateurs en Algérie en 2005.

Tableau 51: Origines des importations en 2005 des 9 premiers importateurs (en %)

Pays	BIOPHARM	PRODIPHAL	AVENTIS	PFIZER	IMA	LGP	PCH	LPA	UPC
France	44,68	71,37	95,87	49,69	96,47	72,16	46,96	26,17	66,56
Grande Bretagne	19,41	2,12		1,75	0,78		4,12	21,73	20,41
Italie	6,69	12,14	0,64	0,81		3,48	15,38	13,24	0,99
Espagne	9,79	6,76			0,59	8,28	4,41	4,69	1,43
États-Unis	0,16		0,16	27,22		0,01	1,54	0,12	
Suisse	4,34	1,32		6,74		2,13	7,02	9,19	0,98
Allemagne	3,23	5,01		9,37			3,29	13,61	2,58
Turquie	0,94					8,06	5,75	3,72	
Inde	5,81						2,24		
Pays-Bas	2,93	0,95					1,75	3,67	4,82

Source : Synthèse d'après les Statistiques douanières

On remarque sur le tableau 51, dans le classement des importateurs, que BIOPHARM occupe la première place depuis la libéralisation du marché. La deuxième place revient à PRODIPHAL. Le marché pharmaceutique algérien ne présente pas de barrières à l'entrée (surtout des barrières tarifaires). Au regard des statistiques d'importation des médicaments, nous avons constaté un faible volume importation de médicaments génériques provenant des pays émergents tels que l'Inde alors que ce dernier est l'un des grands producteurs de médicaments génériques au monde. Nous avons vu dans la section 2 (accessibilité juridique), grâce à la mobilisation conjointe des Pouvoirs Publics et des producteurs locaux, l'Inde a fait accéder à un très grand nombre de malades du SIDA aux traitements à prix réduits. Les importations algériennes proviennent majoritairement des pays de l'OCDE. Les premiers pays se trouvant en tête du classement sont les pays de l'Union européenne (France, Grande-Bretagne, Italie). Ceci s'explique pour deux raisons : la première est liée à la pratique de prescription des praticiens et médecins nationaux qui se sont depuis longtemps habitués à prescrire des médicaments français ; la deuxième à celle de la pratique de consommation des citoyens. Cela tient au fait que les consommateurs algériens préfèrent les médicaments de

marques aux médicaments génériques. Ce choix de l'origine des importations constitue en soi une carence majeure de l'accessibilité géographique.

7.4.2. La distribution : une couverture officinale nationale inégale

Par définition, la distribution constitue la deuxième étape après celle de l'acquisition de médicaments. Elle sert à acheminer des médicaments depuis les organismes d'acquisition (fabricants, importateurs, grossistes) jusqu'aux unités de vente (pharmacies). Dans certains systèmes d'approvisionnement, on trouve une combinaison de deux secteurs public et privé assurant les opérations de distribution, mais dans la majeure partie des pays en développement, le circuit de la distribution est détenu par le secteur privé notamment par des grossistes, des distributeurs et des pharmaciens privés (OMS, 2002). Les objectifs de la distribution permettent d'assurer aux malades un accès aux médicaments sur l'espace géographique c'est-à-dire, un point de médicament le plus proche possible de sa résidence. La couverture des PED, en termes de pharmacies, est extrêmement faible comparativement aux pays du Nord. Elle est inégalement répartie selon que l'on est en ville ou en campagne. Afin de mesurer l'ampleur de la disparité dans l'accès géographique, nous procédons à une comparaison entre un pays développé comme la France à trois pays maghrébins. En termes de couverture officinale, l'Algérie avec 4108 officines par habitant, arrive derrière la Tunisie avec 2858 officines par habitant et devant le Maroc avec 4211 officines par habitant (*tableau 52*).

Tableau 52 : Maillage pharmaceutique de l'Algérie avec des pays maghrébins et la France

	Population	Nombre de pharmaciens/million d'habitants	Nombre de pharmaciens	Nombre de pharmacies
Algérie	33 351 000	296	10500	8000
Maroc	31 020 000	237,45	-	7366
Tunisie	9 995 000	349,87	1650	3497
France	60496000	1185,97	71447	23344

Source : La conférence Internationale des Ordres de Pharmaciens Francophones (2004-2006),

www.ciop.org consultée le 5 novembre 2011.

Cependant, en l'absence d'une carte sanitaire et d'un schéma d'organisation sanitaire en Algérie¹⁶⁹, nous avons remarqué une mauvaise répartition géographique de ces officines sur l'ensemble du territoire national notamment dans le Sud du pays ce qui pourrait restreindre l'accès à certaines populations. Cette accessibilité géographique peut être entravée et freinée par l'occurrence de rupture de stock de médicaments en rendant les médicaments essentiels non disponibles au niveau des officines.

7.4.2.1. Le circuit de distribution de médicaments souffre-t-il de rupture de stock ?

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 stocks des médicaments à la fois dans le secteur public et privé. Il en ressort qu'il existe des ruptures de stocks dans le circuit de distribution en Algérie. Cette vérification n'est pas chiffrée mais basée plutôt sur des entretiens qualitatifs. En Algérie, les firmes pharmaceutiques organisent cette rupture « volontaire », 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 interdits 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 afin d'accélérer l'enregistrement et signer les programmes d'importation* » (entretien téléphonique réalisé le 14 Janvier 2012). 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 quantités en dessous des commandes pour certains médicaments, par*

¹⁶⁹ Une carte sanitaire sert à fixer les moyens nécessaires aux besoins de la population, au moyen d'indices de besoins imposés par le ministre de la santé, tandis que le schéma d'organisation sanitaire indique leur localisation la plus souhaitable. Elle est établie par le Ministère de la Santé à partir des informations fournies par les établissements de santé que ce soit public et/ou privé (hôpitaux, cliniques, cabinets privés, pharmacies).

exemple, des Antibiotiques (Amoxiciline) produits pourtant par SAIDAL. Idem, pour l'Insuline médicament essentiel pour diabétiques » (Propos recueillis le 12 janvier 2012). 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 2012, au niveau de la ville de Biskra (Sud algérien). La circulaire ministérielle, datant de 2005, confirme bien ce constat (*encadré 42*).

Encadré 42 : Circulaire du Ministère de la Santé N°03-SPMSPRH-05 du 05 Novembre 2005

Destinataires : Mesdames et Messieurs les directeurs de la santé et de la population de Wilaya

Objet : Couvertures en officines pharmaceutiques dans les zones enclavées

Réf : Arrêté n°02 du 15 janvier 2005 fixant les conditions d'installation, d'ouverture et de transferts d'une officine pharmaceutique.

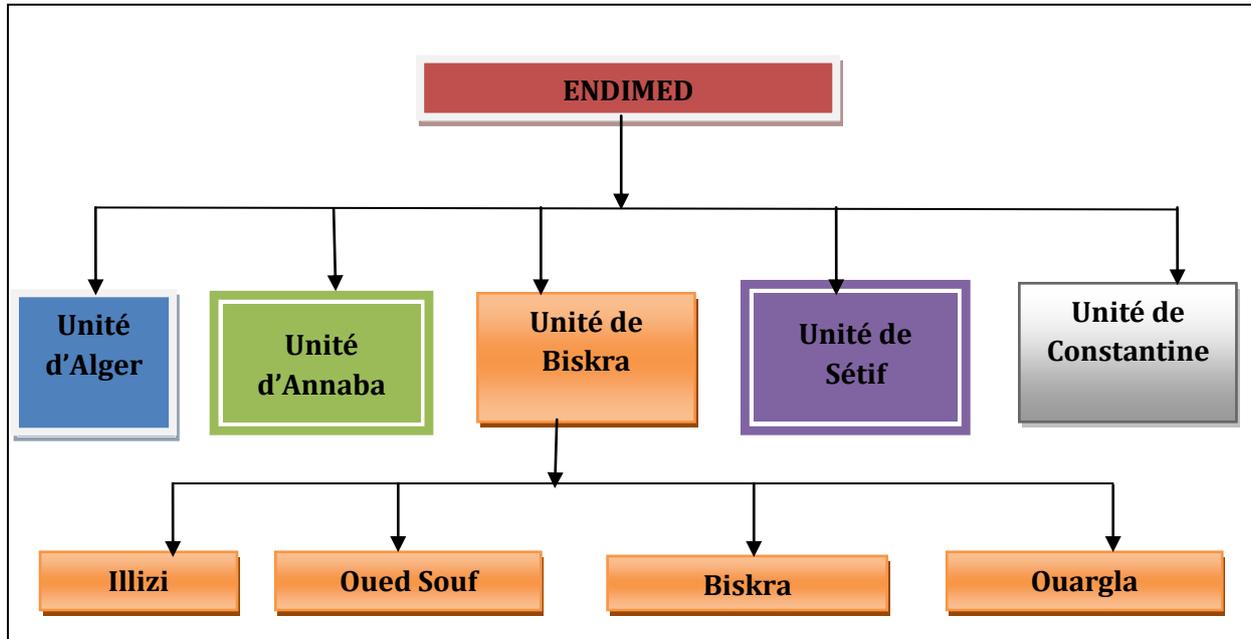
Nous sommes saisis régulièrement sur les insuffisances enregistrées dans la couverture en officines de pharmacie dans nombre de localités, entraînant l'exclusion de franges de la population, de l'accès de proximité aux médicaments et autres produits pharmaceutiques. À cet égard, l'application des dispositions de l'article 3 de l'arrêté sus référencié, en ce qui concerne l'implantation de pharmacies dans les zones déshéritées et enclavées, doit être comprise dans le sens à prendre en charge les difficultés que rencontrent les populations vivant dans les zones ou quartiers isolés ou excentrés. À cet effet, il vous est demandé de veiller à pourvoir en officines pharmaceutiques, les agglomérations de création récente, existant à la périphérie urbaine, dont le degré de concentration et le volume de la demande à satisfaire, nécessitent la disponibilité permanente de services sanitaires et pharmaceutiques. En effet, l'objectif de la santé publique est de faciliter au citoyen l'accès à ces services. [...] l'implantation des officines de pharmacies dans les localités sus évoquées est laissée à l'appréciation du directeur de la santé, en concertation, le cas échéant, avec les parties concernées, la décision devant être guidée par le souci d'assurer une réponse adaptée aux besoins de santé de la population.

7.4.2.2. Les intervenants publics de la distribution : une soumission à la logique du marché

Le segment distribution de gros, représenté par DIGROMED, a repris à partir de l'année 1997 le réseau des anciennes entreprises publiques importatrices. Au cours des dernières années, DIGROMED a entrepris de se diversifier dans l'activité de production de génériques ainsi que la distribution. Le réseau de cette dernière représente près d'un millier d'officines réparties à travers l'ensemble du territoire national. Elle est répartie sur le territoire algérien à travers des unités commerciales dans 9 wilayas : Alger, Constantine, Tizi-Ouzou, Sétif, Oran,

Mostaganem, Laghouat, Annaba, Biskra. Chaque wilaya distribue à des unités (officines). En Algérie, on compte 7000 officines dont 1045 publiques (schéma 4).

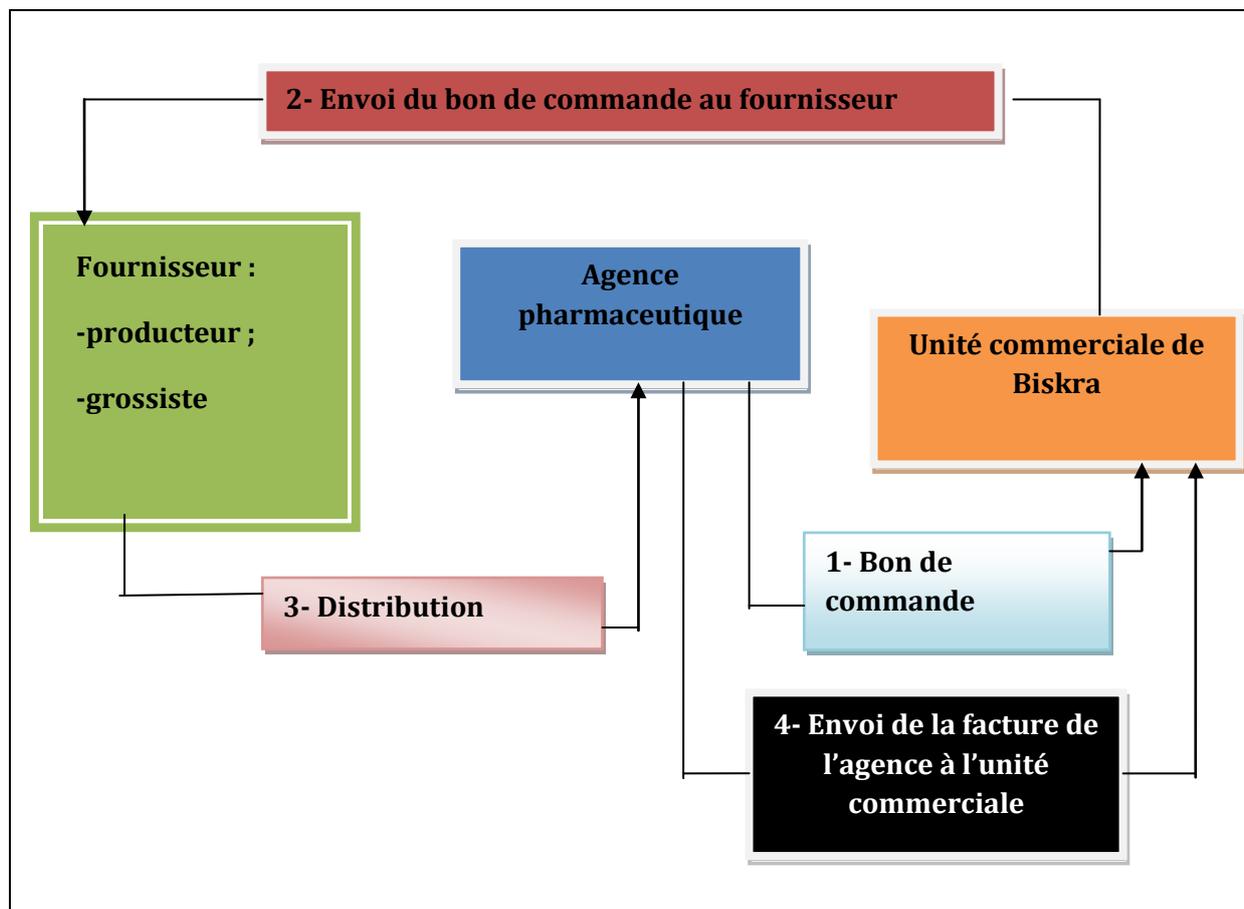
Schéma 4 : Organigramme de l'entreprise publique ENDIMED



Source : Présentation de l'auteur à partir des données de l'ENDIMED

L'ENDIMED a été créée suite à la dissolution de l'entreprise mère ENCOPHARM qui avait pour mission : l'importation des médicaments, la distribution des médicaments en gros et la distribution des médicaments en détails. En 1997, l'entreprise ENCOPHARM a été privatisée et divisée en trois entreprises distinctes en 1998 : SAMIDAT ; DIGROMED ; ENDIMED. Celle-ci est une entreprise économique publique qui cherche à réaliser des profits dans un contexte de concurrence accrue sur le marché pharmaceutique. Le schéma 5 représente le circuit du médicament dans le secteur public. Le circuit commence par l'établissement d'un bon de commande (étape 1) par une agence pharmaceutique X à l'unité commerciale au niveau de la wilaya. Ensuite, l'agence pharmaceutique X envoie le bon de commande (étape 2) au fournisseur (producteur, grossiste). Ce dernier délivre les commandes de produits pharmaceutiques directement à l'agence pharmaceutique X (étape 3). Dans une dernière étape 4, l'agence pharmaceutique X renvoie de la facture à l'unité commerciale dont elle dépend.

Schéma 5 : Circuit de distribution du médicament dans le secteur public



Source : Présentation de l'auteur à partir des données de l'ENDIMED

Après le désengagement de l'État, nous faisons remarquer que, en dehors de la PCH qui s'est vue confier une fonction claire et prédéfinie en direction des structures hospitalières publiques, le réseau public d'approvisionnement est constitué d'officines pharmaceutiques totalement soumises aux règles de la concurrence sur le marché au même titre que les officines privées. Leur rôle s'analyse, de ce point de vue, plus comme une soumission à la nouvelle logique marchande que comme un instrument des Pouvoirs Publics assumant des missions de couvertures de besoins en médicaments dans le nouveau cadre de la gouvernance du médicament¹⁷⁰.

¹⁷⁰ Cette hypothèse a été vérifiée sur le terrain pendant notre enquête. Dans un entretien semi-directif avec un responsable commercial, au sein d'une entreprise publique, ce dernier nous a confirmé l'intention des responsables supérieurs de réorganiser et restructurer tout le circuit d'approvisionnement public sur des critères

7.4.2.3. Les grossistes répartiteurs privés : un rôle central

Les grossistes-répartiteurs privés sont chargés de l'approvisionnement grossiste des différentes officines privées, des cliniques et des autres institutions de soins privées à travers le territoire national. Leur activité est régie par les dispositions de l'arrêté n° 59 du 20 juillet 1995 fixant les conditions d'exercice de l'activité de distribution en gros des produits pharmaceutiques. Ces grossistes répartiteurs assurent une fonction régulatrice essentielle et constituent des vecteurs importants pour l'information économique sur le marché, les produits et les habitudes de consommation. Ce réseau de grossistes répartiteurs est supposé assumer de fait une fonction de péréquation très importante. Il existe certes un fonds de péréquation public des frais de transport administrés par le Ministère du Commerce pour les approvisionnements des régions du grand sud du pays¹⁷¹. Le tableau 53 semble montrer une répartition inégale des grossistes-répartiteurs sur l'ensemble du pays avec notamment une faible présence dans les régions du Sud qui étaient au nombre de 596 en février 2010.

Tableau 53: Liste des grossistes répartiteurs en 2011

WILAYA du Nord	Nombre de grossistes	WIALAYA du Sud	Nombre de grossistes
CHLEF	6	SAIDA	1
GUELMA	7	LAGHOUAT	1
OUMELBOUAGHI	6	AIN DEFLA	0
BATNA	15	DJELFA	3
BEJAIA	2	MASCARA	2
TIPAZA	7	OUARGLA	2
BOUMERDES	7	TAMNARASSET	0
BLIDA	25	EL BAYADH	1
BOUIRA	5	ILLIZI	0
ORAN	55	BECHAR	0
TEBESSA	5	ELTAREF	0
TLEMCEN	17	TINDOUF	0
TIARET	5	TISSEMSSILT	0
TIZI OUZOU	8	EL OUED	6
ALGER	246	SOUK AHRAS	0
MSILA	9	BISKRA	2
JIJEL	3	GHARDAIA	8

de rentabilité et de performance et procéder à la fermeture des unités commerciales publiques les moins performantes.

¹⁷¹ Article 10 du décret exécutif 93-115 du 12 mai 1993 relatif aux modalités de détermination des structures de prix des médicaments et produits vétérinaires.

SETIF	23	NAAMA	1
ANNABA	15	RELIZANE	0
SKIKDA	9	KENCHLA	0
SIDI BEL ABES	4		
CONSTANTINE	73		
MEDEA	3		
MOSTAGANEM	3		
KENCHLA	0		
BOURJBOURARERIJ	5		
MILA	7		

Source : Ministère de la Santé

7.4.2.4. Les officines privées : une forte croissance

Le nombre des officines pharmaceutiques privées, chargées de la distribution au détail des médicaments à usage humain, a connu une croissance rapide au cours des dernières années. De 1936 officines privées recensées en 1991, la couverture est passée en 2006, selon le Ministère de la Santé, à 8000 officines privées. Cette augmentation du nombre des officines privées témoigne d'une croissance réelle de la consommation de médicaments. Parallèlement, on constate une diminution du nombre des officines publiques d'année en année et ce, à cause du désengagement prononcé de l'État.

7.4.2.5. Les blocages relatifs à la distribution de médicaments

Les entreprises publiques responsables de la distribution du médicament au niveau des trois régions du pays : au niveau du centre (ENAPHARM), au niveau de l'ouest (ENOPHARM) et au niveau de l'est (ENCOPHARM), qui avaient toutes pour mission la distribution des médicaments en gros et en détails, en 1997, toutes ces entreprises publiques ont été privatisées et divisées chacune en trois entreprises distinctes en 1998 : SAMIDAT ; DIGROMED ; ENDIMED. Deux blocages majeurs concernant les circuits de distribution de médicaments sont à noter :

1^{er} blocage : D'après un ancien responsable au niveau du Ministère de la Santé, aucun des anciens responsables de ces structures publiques n'avait créé son entreprise privée, malgré

tout le savoir-faire qu'ils ont accumulé pendant des années dans le circuit de la distribution, laissant la place à des nouveaux acteurs.

2^{ème} blocage. Ces mutations produites dans le secteur public ont pour origine l'application du PAS, initié au début des années 1990 par les Institutions Internationales (Banque Mondiale, FMI) qui ont engendré des effets pervers sur l'ensemble du secteur public. Mais à terme, pour ces entreprises publiques dépositaires d'un pouvoir économique pour la promotion d'un intérêt public, avec l'intégration des principes de « bonne gouvernance » dans le secteur du médicament, il s'avère extrêmement difficile de survivre dans un environnement réputé être concurrentiel où les firmes multinationales contrôlent désormais les circuits des distributions du marché du médicament en Algérie.

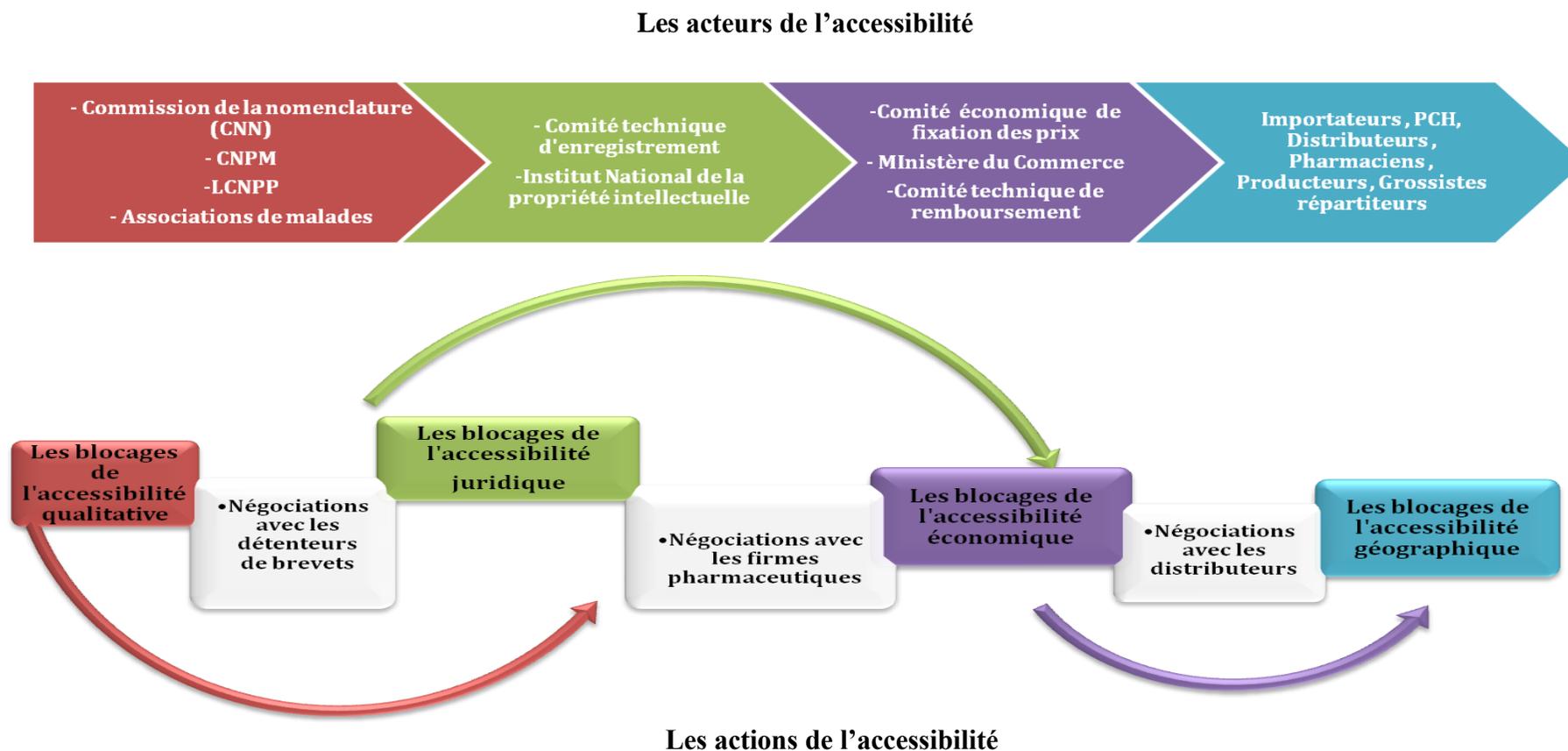
Conclusion

Ce chapitre qui est venu parachever la mise en œuvre du processus politique d'accessibilité en Algérie. Dans ce chapitre, nous avons essayé de mettre en avant les blocages institutionnels relatifs aux différentes dimensions l'accès aux médicaments en Algérie. Nous avons essayé de donner une définition globale de la notion d'accès aux médicaments qui reste jusqu'ici ambiguë dans la littérature de l'économie de la santé. Nous avons liée la notion d'accès à plusieurs dimensions : la liste de médicaments essentiels, les Droits de la Propriété Intellectuelle (DPI), le système de prix et l'espace géographique. Les débats actuels en Algérie, autour du médicament, sont abordés sous l'angle de façon à organiser le marché de l'importation et pallier aux problèmes de pénuries dont souffrent les hôpitaux publics et privés. **Par rapport à la dimension qualitative**, la notion d'accès aux médicaments n'anime pas les débats actuels en Algérie. Nous avons aussi relevé une méconnaissance des besoins en médicaments de la part des Pouvoirs Publics. Par rapport à la **dimension juridique** de l'accessibilité, contrairement au cas algérien d'alignement précoce aux règles de l'accord ADPIC, l'Inde et le Brésil ont su profiter de la période de transition 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. Les études de cas nous ont révélé l'enrôlement des Pouvoirs Publics indiens et brésiliens dans des processus de négociations permanentes et continues avec à la fois, les détenteurs de brevets, les producteurs et les distributeurs de médicaments. Par rapport à la **dimension économique** de l'accessibilité, la plus grande déficience reste celle du système des prix et la fixation de ces derniers. En effet, l'absence de coordination entre les différentes tutelles (Ministère de la Santé, Ministère du Travail Chargé des Remboursements, Ministère de l'Industrie et Ministère du Commerce), montre que le prix des médicaments semble suivre une logique incohérente de fixation. La politique de l'encouragement du générique n'est pas suivie avec rigueur, on trouve des médicaments génériques plus chers que des médicaments princeps dans les pharmacies. Par rapport à la **dimension géographique**, des carences et des blocages subsistent toujours freinant l'accès physique des populations aux médicaments. Le

désengagement de l'État des circuits de l'importation et de la distribution a engendré des carences et des dysfonctionnements en termes de couverture géographique en médicaments.

Le processus politique d'accessibilité aux médicaments en Algérie est illustré par la figure 32.

L'objectif de départ : La santé pour tous



La couverture des coûts de l'Homme

Figure 32 : Processus politique d'accessibilité aux médicaments en Algérie

À l'issue de ce chapitre, nous reprenons l'ensemble des blocages systémiques, des quatre formes d'accessibilité, relatifs à l'accès aux médicaments en Algérie dans le tableau récapitulatif ci-dessous :

Les dimensions de l'accessibilité	Les blocages systémiques
Première dimension : l'accessibilité qualitative	<ol style="list-style-type: none">1) La notion « 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 mal adapté aux nouveaux enjeux nationaux et internationaux ;2) Méconnaissance des « besoins en médicaments essentiels » de la part des Pouvoirs Publics en termes de liste nationale des médicaments essentiels (Ministère de la santé) ;3) Offre de médicaments inadaptée aux besoins de la population majoritairement dominée par les importations (dépendance totale de l'Etranger) ;4) Suspension de la Commission Nationale de la Nomenclature en 1997.
Deuxième dimension : l'accessibilité juridique	<ol style="list-style-type: none">1) Méconnaissance ou sous-évaluation de la part des Pouvoirs Publics de l'ampleur de l'accord ADPIC ainsi que les conséquences qu'ils peuvent induire sur l'accessibilité économique aux médicaments ;2) Absence d'institution régulatrice du médicament telle que l'Agence Nationale du Médicament.
Troisième dimension : l'accessibilité	<ol style="list-style-type: none">1) Un système de prix caractérisé par le manque de coordination entre les différentes tutelles impliquées dans la

économique	fixation de ce dernier (Ministère de la Santé, Ministère de la Sécurité Sociale, Ministère du Commerce); 2) Un système favorisant les importations plutôt que les médicaments produits localement.
Quatrième dimension : l'accessibilité géographique	1) Désengagement de l'État du circuit officinal du médicament (importations, distributions et production) 2) Stratégies « prédatrices » des firmes pharmaceutiques nationales et étrangères qui détiennent le marché du médicament et contrôlant les circuits de l'importation d'approvisionnement et de distribution.

Source : Présentation de l'auteur

Ce chapitre sept remis en cause la stratégie de « bonne gouvernance » préconisée par les institutions internationales (Banque Mondiale, OMS, PNUD et NEPAD) qui est loin d'être transférable en Algérie. **Cependant, notre processus politique d'accessibilité répond mieux aux enjeux de satisfactions des besoins en médicaments en Algérie et ailleurs.** En effet, la transition politique et institutionnelle qui a commencé à partir des années 1990 a non seulement rendu impossible la mise en pratique de la stratégie de « bonne gouvernance » mais en plus a créé des blocages systémiques politiques et institutionnels. Ces blocages politiques se traduisent par la **perte du pouvoir de négociation** des acteurs publics clés de l'accessibilité tels que la Pharmacie Centrale des Hôpitaux, la Caisse Nationale des Assurances Sociales, l'Institut National de la Propriété Industrielle et la Commission Nationale de la Nomenclature. Cette dimension de la négociation occupe une place centrale dans ce processus dans la mesure où elle assure l'enchaînement du processus.

- 1) **La Commission nationale de la Nomenclature (CNN) :** la CNN a été suspendue en 1997 date à laquelle le marché à l'importation a été privatisé. Cet organisme

pourrait jouer un rôle de premier plan dans le choix des médicaments essentiels et établir les besoins en médicaments ;

- 2) **L'Institut National de la Propriété Industrielle (INAPI)**: cet organisme n'utilise pas de son pouvoir de négociation en tant que dépositaire des brevets de médicaments tel qu'en Inde ou au Brésil. Ce pouvoir est concrétisé par le choix de médicaments essentiels reconnus d'utilité de santé publique ;

- 3) **La Caisse Nationale des Assurances Sociales (CNAS)** : en tant qu'acheteur des médicaments en dernier ressort des médicaments consommés en Algérie, la CNAS dispose d'un pouvoir de négociation vis-à-vis des firmes multinationales qu'elle n'utilise pas. Ce pouvoir consiste en le choix des médicaments éligibles aux remboursements. En Algérie, il existe actuellement des médicaments qui sont produits localement mais qui ne sont pas remboursés par la CNAS ;

- 4) **La Pharmacie Centrale des Hôpitaux (PCH)** : depuis la perte de son monopole sur les activités d'importation et de distribution des médicaments, la PCH a perdu aussi son pouvoir de négociation d'acheteur de médicaments pour le compte des hôpitaux publics et les officines privées.
Depuis 1990, la PCH est confrontée à des problèmes financiers qui mettent les hôpitaux et les pharmacies publics dans une situation de rupture de stocks et de pénurie systématique (voir infra section 4).

Chapitre 8

« Le Monopole Focal de Gouvernance » comme changement institutionnel endogène en faveur de l'accès aux médicaments

Introduction

Par opposition au modèle figé de la « bonne gouvernance » promu par les institutions internationales, le septième chapitre, qui constitue la clé de voute de cette thèse, nous a permis de montrer les modalités de la mise œuvre *du processus d'accessibilité* comme étant une réponse potentielle aux blocages de l'accès aux médicaments en Algérie.

L'utilité sociale et sociétale du médicament est reconnue par tous les professionnels de santé ainsi que par les décideurs publics. À cet égard, nous soutenons alors l'hypothèse selon laquelle la notion d'accès aux médicaments est un bien commun. Selon Coordonier (2012)¹⁷², un bien commun se définit comme « *un bien dont un collectif estime qu'il devrait être considéré comme un bienfait pour tous et auquel chacun devrait avoir accès* (p.3), [...] *les biens communs font l'objet d'une délibération collective entre acteurs visant à dégager les finalités du développement économique* » (p.4). L'auteur estime que les biens communs ne sont pas donnés mais plutôt énoncés. Dans ce chapitre nous nous appuyons sur les travaux d'Ostrom (2010) et de Meisel et Ould Aoudia (2007), réalisés respectivement dans le champ des ressources naturelles (eau, bois) et celui de la gouvernance, pour les transposer à celui de la santé. Ce chapitre, scindé en trois sections, reviendra d'abord sur l'applicabilité, les limites d'application et les résultats des travaux d'Ostrom. Dans la deuxième section, nous présentons le moteur du processus politique d'accessibilité en l'occurrence le Monopole Focal de Gouvernance comme une piste de dépassement pour coordonner les acteurs du médicament autour de la notion d'accès. La troisième section examine l'applicabilité de ce MFG à l'Algérie.

¹⁷² <http://alternatives-economiques.fr/blogs/gadrey/2012/04/24/des-biens-publics-aux-biens-communs/> consultée 09 octobre 2012.

8.1. Applicabilité, limites d'application et résultats des travaux d'Ostrom

Les travaux de Ostrom, sur la gouvernance des biens communs (eau, bois, etc.), ont montré que des compromis entre acteurs publics et privés sont possibles et réalisables. Elle a montré que la gestion des biens communs peut se faire par d'autres modes de gouvernance que la nationalisation (État) ou la privatisation (entreprise). Ostrom défend l'idée selon laquelle les décisions doivent être prises près des lieux de l'action (la ressource du bien commun) en encourageant les systèmes de gouvernance polycentriques et ne jamais proposer une solution unique.

8.1.1. Champ d'applicabilité

Le champ d'applicabilité des travaux d'Ostrom concerne les ressources naturelles. La question soulevée par Ostrom est l'épuisement des ces ressources et leur gestion à long terme. Elle a cherché à comprendre pourquoi certains groupes d'individus et d'institutions parvenaient à gérer durablement leurs ressources, alors que d'autres n'y arrivaient pas. La théorie d'Ostrom nous invite à porter un nouveau regard sur notre façon de concevoir la politique. À travers cette théorie, elle a ouvert une brèche pour comprendre comment les individus et les organisations s'auto-organisent et s'autogouvernent afin de tirer collectivement les bénéfices des ressources renouvelables¹⁷³. Elle développe ensuite sa théorisation du changement institutionnel basée sur une somme impressionnante de données de terrain et sur une approche interdisciplinaire. Elle présente d'une façon concrète les lieux où la gestion des ressources a été un succès et tente d'avancer une synthèse théorique.

¹⁷³ Ostrom analyse de façon approfondie différents systèmes de ressources communes durables, auto-organisés et autogouvernés : des tenures communales dans des prairies et forêts de haute montagne (Suisse, Japon), des systèmes d'irrigation (Espagne, Philippines). Elle confronte, compare et complète la gestion des biens communs à partir d'autres exemples (qu'est-ce qui fait que ça n'a pas marché), quelles sont les raisons des défaillances (pêcheries turques, systèmes d'irrigation au Sri Lanka, pêcheries littorales de Nouvelle Ecosse) ou de situations plus complexes (échelle plus vaste comme les nappes aquifères en Californie entre les années 1960 à 1990. Les exemples typiques avancés par Ostrom (2010), sont des sites de pêches, des étendues d'eau, des prairies de pâturages, des lacs, des océans, des nappes phréatiques, des forêts, des systèmes d'irrigation ou même Internet.

8.1.2. Rationalité limitée des acteurs

Selon l'approche dominante de la gouvernance, les individus se comportent de manière à maximiser leurs utilités à court terme. À cause de l'égoïsme individuel, la consommation des biens collectifs conduirait à une surutilisation et un épuisement du bien commun¹⁷⁴. Hardin (1968) a suggéré qu'il y avait deux solutions « soit le socialisme, soit la privatisation et la libre entreprise »¹⁷⁵. Selon ce dernier, les individus sont incapables de s'auto-organiser et de s'auto-gouverner et la solution de coordination viendrait d'une autorité extérieure. Autrement dit, ni l'État, ni le marché ne réussissent à permettre aux individus une utilisation productive à long terme des systèmes de ressources naturelles. Ces présupposés sont ceux sur lesquels se fonde l'action collective classique (Olson, 1965). Ostrom, quant à elle, part du postulat selon lequel les humains sont faillibles, ont une rationalité limitée et sont très sensibles aux normes sociales. Elle affirme que : « *Au lieu de croire que des solutions institutionnelles optimales peuvent être facilement élaborées et imposées à faible coût par des autorités externes, je soutiens, que trouver des bonnes institutions est un processus difficile, chronophage et propice aux conflits. C'est un processus qui requiert une information fiable en termes de variables de temps et de lieu, ainsi qu'un vaste répertoire de règles culturellement acceptables* » (p.27). « *Ce qui fait défaut, dans la boîte à outils de l'analyse politique, et dans l'ensemble des théories acceptées et développées de l'organisation humaine, c'est une théorie suffisamment précise de l'action collective par laquelle un groupe d'appropriateurs¹⁷⁶ peut s'organiser volontairement pour conserver la valeur résiduelle de leurs propres efforts. Les exemples abondent (...). Mais d'ici à ce qu'une explication théorique des entreprises auto-organisées et autogouvernées - basée sur le choix humain - soit pleinement développée et acceptée, les décisions politiques majeures continueront d'être fondées sur la présomption que les individus ne savent pas s'organiser eux-mêmes et auront toujours besoin d'être organisés par des autorités externes* » (p.39).

¹⁷⁴ Garrett Hardin (1968), « The tragedy of the commons », science, n°162, p.1243,

¹⁷⁵ Garrett Hardin, « Essay on science and society: extension of the tragedy of the Commons », science, n°280, p.682, 1998.

¹⁷⁶ « Le terme d'appropriateur désigne tout individu qui prélève ou utilise de quelque manière que ce soit les unités d'une ressource commune, sans égard pour l'origine de leur revendication du droit d'exercer ces activités » (droit légalement défini ou non).

8.1.3. Les résultats empiriques de Ostrom

D'après les résultats empiriques avancés par Ostrom, les probabilités d'effondrement ou d'épuisement des ressources sont d'autant plus élevées que celles-ci se trouvent en grande quantité ou leur valeur économique est élevée lorsque les acteurs ne communiquent pas et ne parviennent pas à créer des règles et des normes pour gérer le bien commun. Une gestion réussie du « bien commun » passe par la mise en place des règles efficaces de l'action collective. Les facteurs de réussite (relative) de ce changement institutionnel ont comme caractéristique d'être « incrémentiels » (s'agrègent et s'augmentent), « séquentiels » (par étapes) et « autotransformants » (l'expérience forme et prend forme), « dans un régime politique facilitant » (les facteurs externes sont souvent déterminants pour la réussite ou l'échec). **Chaque changement transforme la structure des incitations** et influence les décisions stratégiques futures. Pour autant, plusieurs obstacles se dressent avant d'arriver à une gestion durable que les communautés peuvent surmonter. Le premier est sa mise en place. Le deuxième est le problème de l'engagement. Le troisième est le problème de la surveillance mutuelle. Tout au long de l'analyse des cas de succès, Ostrom parvient à l'existence de similitudes dans les « **principes de conception** ». Un principe de conception est « *un élément ou une condition essentielle au succès rencontré par ces institutions pour assurer la durabilité de ressources communes et obtenir la conformité de générations d'appropriateurs aux règles en vigueur* » (p.113). Ces principes apportent des réponses au « *comment des individus, faillibles et susceptibles d'adopter des normes, appliquent des stratégies conditionnelles dans des environnements complexes et incertains ?* » (p. 223). L'encadré 43 reprend les principes de perceptions retenus par l'analyse de cas de succès.

Encadré 43 : Les principes de conception retenus par l'analyse de cas de succès

1. Les limites sont clairement définies : « les individus ou ménages possédant des droits de prélever des unités de ressources d'une ressource commune doivent être clairement définis, ainsi que les limites de la ressource en tant que telle ».

2. La concordance entre les règles d'appropriation et de fourniture et les conditions locales : « les règles qui restreignent, en termes de temps, d'espace, de technologie et/ou quantité l'appropriation des unités de ressources sont liées aux conditions locales et aux obligations en termes de main d'œuvre, de matériel et/ou d'argent ».

3. Des dispositifs de choix collectif : « la plupart des individus concernés par les règles opérationnelles peuvent participer à la modification des règles opérationnelles ».

- 4. La surveillance :** « les surveillants qui examinent les conditions de la ressource commune et le comportement des appropriateurs rendent compte aux appropriateurs ou sont des appropriateurs eux-mêmes ».
- 5. Des sanctions graduelles :** « les appropriateurs qui transgressent les règles s'exposent à des sanctions graduelles (en fonction de la gravité et du contexte de l'infraction) par les autres appropriateurs et/ou agents travaillant pour le compte des appropriateurs ».
- 6. Des mécanismes de résolution des conflits :** « les appropriateurs et leurs représentants disposent d'un accès rapide à des arènes locales bon marché pour résoudre les conflits entre appropriateurs ou entre les appropriateurs et leurs représentants et agents ».
- 7. Une reconnaissance minimale des droits d'organisation :** « les droits des appropriateurs d'élaborer leurs propres institutions ne sont pas remis en cause par des autorités gouvernementales externes ».
- 8. Des entreprises imbriquées pour les ressources communes appartenant à des systèmes plus grands :** « les activités d'appropriation, de fourniture et de surveillance, d'application des règles, de résolution de conflits et de gouvernance sont organisés par de multiples niveaux d'entreprises imbriquées » (publiques et privées) (p. 114-115).

Source : Ostrom, 2010

8.2. Le Monopole focal de gouvernance comme changement institutionnel de l'accès aux médicaments en Algérie

Nous nous appuyons sur les résultats des travaux d'Ostrom (2010) sur la gouvernance des biens communs comme modèle applicable à notre étude de terrain sur l'accès aux médicaments en Algérie. Les travaux de Ostrom s'avèrent un outil essentiel de coopération humaine tant pour les ressources naturelles que pour d'autres « biens communs ». À partir des résultats d'Ostrom sur la gouvernance dans le domaine des ressources naturelles, nous pouvons distinguer deux grands enseignements :

- 1) **L'effondrement ou l'épuisement des ressources :** Ostrom est arrivée à la conclusion selon laquelle lorsque les acteurs économiques ne communiquent pas et ne parviennent pas à créer des compromis les ressources naturelles s'épuisent ;
- 2) **L'émergence des principes de conception :** Ostrom, à travers l'analyse des cas de succès, soulève l'importance des principes de conception à la réussite des projets.

Le deuxième enseignement nous apparaît le plus pertinent dans le cas de l'accès aux médicaments en Algérie. Nous avons précédemment souligné, dans les chapitres 5 et 7, l'absence de coordination entre les acteurs du médicament à cause de divergence de conceptions. Dans un contexte de couverture des besoins fondamentaux en médicaments de la population, le changement institutionnel en faveur de l'accès aux médicaments se concrétise mieux par la construction de compromis locaux entre acteurs publics et privés autour de ce bien commun. Dans le but de réunir les acteurs du médicament, en Algérie, autour d'une conception commune à savoir la promotion de la notion d'accès aux médicaments. Notre processus politique d'accessibilité nécessite un moteur pour le rendre effectif et réalisable. Ce moteur est représenté par le Monopole Focal de Gouvernance qui se veut un mode d'organisation consistant à subordonner la logique des acteurs publics et privés à l'intérêt commun. Le MFG a été présenté, la première fois, par Meisel (2004) puis par Meisel et Ould Aoudia (2007) comme étant un modèle de gouvernance s'écartant des « modèles occidentaux de gouvernance » (encadré 44). Par ailleurs, sa mission est de rendre compatible entre eux les intérêts des élites économiques, sociales, administratives et politiques et principalement promouvoir leur intérêt collectif en évitant les situations de conflits permanents par l'intermédiaire d'un organe de régulation afin de faire émerger un intérêt commun. Meisel examine ce que furent les institutions de gouvernance, tant des entreprises que de l'appareil d'État, dans la France des Trente Glorieuses, qui connut alors une expansion économique jamais égalée¹⁷⁷.

Encadré 44 : Les expériences de Monopole Focal de Gouvernance

La mise en place de cette institution exige une forte intervention de l'État. Meisel avance que ce genre de système de régulation s'est avéré profitable dans les pays où les incitations de marché ne fonctionnent pas à l'échelle systémique, c'est-à-dire où les signaux des marchés nationaux et internationaux ne suffisaient pas à coordonner les agents économiques sur un équilibre productif. La particularité de cette institution est qu'elle permet d'endogénéiser les comportements des différents acteurs aux intérêts divers en une seule institution afin de faire émerger un intérêt commun qui est celui de la promotion de l'accès aux médicaments. Hormis la France des Trente Glorieuses qui constitua l'objet principal d'étude de Meisel, certains pays de l'Asie de l'Est et Sud-est (à partir des

¹⁷⁷ Ces institutions, au sens large, sont fort différentes de celles du modèle anglo-saxon : une forte concentration de la propriété du capital et du contrôle dans l'entreprise ; la perméabilité avec les institutions de gouvernance du secteur public, et plus généralement, de l'appareil de l'Etat ; un pouvoir judiciaire faible et peu indépendant ; un pouvoir exécutif fort et interventionniste ; un système financier dominé par l'Etat et les banques qu'il contrôlait ; des marchés de titre de taille modeste et peu liquidités ; une régulation largement informelle des relations entre intérêts ou groupes d'intérêts privés.

années 1950) manifestent les mécanismes institutionnels illustrant le Monopole Focal de Gouvernance. En 2004, Meisel recense entre autres le cas de Taiwan à partir de 1949, Singapour à partir de 1959, la Corée du Sud à partir de 1961, la Chine à partir de 1949. Pour Meisel et Ould Aoudia (2007), l'acquisition des institutions formelles, dans les pays développés, se déroule progressivement à travers le temps de façon complexe, fondées sur l'écrit dans le but de réduire l'incertitude des interactions sociales, procurer des mécanismes crédibles d'application des règles, partager l'information à niveau systémique, détacher le pouvoir des personnes, et au total assurer un niveau plus élevé de respect des règles au niveau de l'ensemble de la société.

Source : Meisel et Ould Aoudia, 2007

Attirant l'attention sur l'importance du contexte culturel dans lequel se déploie la gouvernance, Meisel relativise fortement la portée des règles, souvent perçues comme valables en tous temps et tous lieux. Par ailleurs, il tire des enseignements de son analyse applicables au pays en développement. Ce Monopole Focal de Gouvernance peut s'appuyer sur des pratiques informelles et des relations interpersonnelles pour coordonner les intérêts des acteurs (Meisel, 2004)¹⁷⁸. En plus de sa mission originelle qui est la coordination des acteurs, la formation d'un MFG peut également être considérée comme une alternative plus réaliste et pertinente au sein des pays en développement et ceci pour deux raisons selon Meisel et Ould Aoudia (2007). Premièrement, le coût s'avère élevé qu'implique l'établissement d'un cadre institutionnel formalisé et impersonnel. Deuxièmement, le MFG peut produire de la confiance en opérant dans le cadre de l'ordre social traditionnel existant et en utilisant les modes de régulation sociale ancrés dans les liens interpersonnels. Ce système permet à des degrés divers de réguler le jeu des intérêts particuliers dans le champ économique et social en vue de réaliser un intérêt « commun ».

8.2.1. La confiance comme moteur central du Monopole Focal de Gouvernance

Cet ensemble d'institutions assure des niveaux élevés de confiance à une échelle systémique dans le cadre de leur fonctionnement normal. Le fait que des normes juridiques n'émergent pas d'un processus d'élaboration interne aux sociétés constitue un facteur-clé pour l'explication des freins au développement. Dans ce cas précis, deux modes de « production de

¹⁷⁸ L'auteur montre comment la « culture de gouvernance » qui prévalait dans la France pendant la période des trente Glorieuses était fondée sur des relations interpersonnelles très transparentes, avec un cadre institutionnel caractérisé par une « absence manifeste d'organes de contrôle et de contre-pouvoir ».

la confiance » sont donc repérés. Le premier est caractéristique des pays en développement au sein duquel la confiance est à la base de l'ordre social et l'activité économique fondé sur des règles informelles ancrées dans des relations interpersonnelles. Le deuxième caractérise les pays développés, fondé sur le droit, les conventions écrites, relations impersonnelles. La transition institutionnelle d'un état institutionnel à un autre plus formalisé impose de passer par des phases d'incertitude accrue où les anciennes peuvent ne plus fonctionner tandis que les règles nouvelles fondées sur la légalité et la primauté de l'écrit ne sont pas instituées au cœur des sociétés.

8.2.2. Application à Algérie

Malgré le fait que l'Algérie ait pris des mesures visant à établir le principe de médicaments essentiels dès 1973 pour une « meilleure » organisation du système d'achats de médicaments basé sur un besoin national identifié par un groupe d'experts, ces dernières ont été très vite abandonnées notamment dans la période de transition, au début des années 1990. Parmi ces mesures essentielles à la régulation du marché du médicament a été la création de la Commission Nationale de Nomenclature (CNN) en 1980 dont le rôle principal était de consacrer le concept de médicaments essentiels selon les préconisations de l'OMS. En plus de cette tâche, la CNN assumait également le rôle de commission d'autorisation de la mise sur le marché des médicaments jusqu'à sa suspension après 1997. Elle n'a malheureusement pas exercé suffisamment son rôle d'institution coordinatrice, c'est-à-dire de la mise en place d'un système de régulation de la politique pharmaceutique nationale, de régulation du marché pharmaceutique (promotion du développement des ressources humaines, assurance qualité, analyse de la disponibilité des médicaments sélectionnés par elle, usage rationnel). Ce manque de vision globale et d'orientation est tel que la CNN a été dissoute, en 1997. Cette dissolution a inauguré une ère nouvelle dans le champ institutionnel du médicament. La libéralisation accélérée avait provoqué une déréglementation globale dans le marché du médicament allant de la sélection de médicaments essentiels, le point de départ du processus d'accessibilité, en passant par l'autorisation de la mise sur le marché des médicaments, à toutes les activités relatives à l'importation et à la distribution. **De ce fait, deux logiques ont émergé au sein du marché du médicament en Algérie, une logique marchande et une autre éthique. La première dominante est représentée par les acteurs privés cherchant à**

maximiser leur profit sur un marché attractif et lucratif, la seconde dominée est relative au droit de la population à l'accès aux médicaments. Ce « passage à vide » peut entraîner une période de réduction de la confiance entre les agents, d'insécurité juridique, d'instabilité sociale. Ce cas de figure s'applique parfaitement à l'Algérie. L'Algérie a effectivement connu ce « *passage à vide* » notamment au début des années 1990, où une instabilité politique a conduit à une instabilité sociale, et par la suite a engendré un conflit armé. Cette situation a engendré une perte de confiance de la « société civile » vis-à-vis du pouvoir politique, et même envers les hauts fonctionnaires de l'État. Notre intuition majeure est que la transition institutionnelle ou plus exactement le changement en Algérie a eu des difficultés à s'opérer à cause de l'existence d'un rapport de force dans les sphères sociale, économique et politique, et ce à tous les niveaux, national et international. Le Monopole Focal de gouvernance selon Meisel (2004) est compris comme étant la régulation ou la gestion des affaires publiques qui cristallisent les « *luttres oligopolistiques entre groupes particuliers (...) comptant le plus dans la définition d'un intérêt commun* ». Dans notre cas d'étude, nous reprenons le terme de Monopole Focal de Gouvernance pour l'appliquer à la question de l'accès aux médicaments en Algérie, comme une piste de dépassement pour coordonner les intérêts divergents entre acteurs. Toutefois, nous ne l'entendons dans la perspective marchande williamsonienne, mais plutôt pour la promotion de l'accès aux médicaments comme un droit. Les bonnes institutions de « gouvernance » sont celles qui permettent de couvrir ces coûts de l'Homme et de produire la confiance. Ce monopole focal de gouvernance aura pour fonction la couverture des « coûts de l'Homme en médicaments » sous quatre leviers d'accessibilité : qualitative, juridique, économique et géographique. Notre approche de la gouvernance s'inspire du MFG de Meisel tout en l'adaptant aux cas de l'accès aux médicaments en Algérie. Nous considérons que ce MFG devrait s'appuyer sur quatre leviers clés :

- 1) L'établissement d'une liste nationale des médicaments essentiels :
- 2) La surveillance du dépôt des brevets pharmaceutiques relatifs aux médicaments essentiels au niveau de l'INAPI ;
- 3) L'instauration d'un mécanisme de fixation de prix :
- 4) L'évaluation des besoins nationaux répartis géographiquement.

Conclusion

L'approche hétérodoxe de la gouvernance diffère de celle des institutions internationales dans le sens où elle endogénéise les institutions spécifiques à chaque pays plutôt que celles proposées par les organisations internationales (Banque Mondiale, FMI, OMC). Elle prend en considération les phénomènes de transition et de changement social. Notre thèse s'inscrit dans ce paradigme du changement social et institutionnel dans les PED et en particulier en Algérie. Nous nous sommes appuyés sur les travaux d'Ostrom sur la gouvernance des ressources naturelles (eau, bois, etc.). Les résultats empiriques de ses travaux ont révélés l'importance que requiert la coordination entre acteurs ayant des conceptions divergentes à la réussite des projets. Pour le cas de l'accès aux médicaments en Algérie, notre objectif consistait à proposer une solution à travers le monopole focal de gouvernance que nous empruntons à Meisel (2004). En effet, le MFG pourrait constituer un moyen de coordination entre les acteurs du médicament, la réconciliation entre la logique marchande (firmes pharmaceutiques) et la logique éthique (l'accès aux médicaments).

Conclusion générale

La question de l'accès aux médicaments, dans les pays en développement et les pays pauvres, s'est trouvée et se trouve encore au centre des débats relatifs aux médicaments essentiels, aux droits de propriété intellectuelle et au prix aux niveaux national et international. La notion de médicaments oppose des acteurs aussi nombreux que variés : Pouvoirs Publics, firmes multinationales et nationales, professionnels de la santé (médecins, pharmaciens) et société civile (associations de malades). De ce fait, la notion d'accès aux médicaments soulève alors des questions quant à sa prise en charge ainsi que les modalités de sa mise en œuvre. Ce débat, relatif à l'accès des pays en développement aux médicaments, oppose deux conceptions bien distinctes. D'une part, une conception marchande, est représentée par les firmes multinationales et certaines institutions internationales telles que la Banque Mondiale et l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) et d'autre part, une conception éthique plaçant l'Homme au cœur du débat. Il y a plus de 15 ans que les institutions internationales (BM, PNUD, OMS et NEPAD) préconisent l'adoption de la stratégie de « bonne gouvernance » dans les pays en développement comme modèle de développement. Étant donné que peu de travaux ont exploré cette application de « bonne gouvernance » dans le domaine de la santé et encore moins dans celui de l'accès aux médicaments, nous nous sommes attelés à analyser cette *transférabilité* de « bonne gouvernance » de l'accès aux médicaments en l'Algérie. L'objet de notre thèse était alors d'étudier de façon critique, les modalités de gouvernance de l'accès aux médicaments en Algérie et de se positionner par rapport à ces débats.

Le principal résultat de notre thèse est que la « bonne gouvernance » préconisée par les Institutions Internationales n'est pas « transférable » en Algérie, car non seulement, elle ne tient pas compte de la dimension de transition politico-économique et épidémiologique en Algérie, mais en plus, elle ne répond pas aux enjeux de satisfaction des besoins en médicaments, en référence à la notion de coûts de l'Homme de Perroux (1952). Nous allons maintenant présenter les principaux résultats en quatre points :

1- Le manque de visibilité des Pouvoirs Publics à évaluer les besoins des populations en médicaments.

À partir de 1997, dans le domaine de la santé, la conception d'Alma-Ata de 1978, portant sur la gratuité des soins et l'accès à tous aux médicaments, a progressivement été abandonnée au profit d'une conception marchande. En plus des injonctions de la Banque Mondiale, entrant dans le cadre du PAS (privatisation des secteurs clés de l'économie et libéralisation du commerce extérieur), l'Algérie a intégré d'autres dispositifs relevant du cadre de la « bonne gouvernance » (contractualisation, décentralisation, participation et financement communautaire aux dépenses de la santé). Ces réformes ont été entreprises dans le cadre de l'Initiative de Bamako datant de 1987 qui a été mise en application dès le début des années 90. Nous avons montré que le recul de l'intervention étatique, à travers la privatisation du secteur pharmaceutique, a créé un déséquilibre entre l'offre médicamenteuse et la couverture des besoins en médicaments (cf. chap. 2). La PCH avait, non seulement, perdu son monopole sur les activités stratégiques de la chaîne du médicament : importation, approvisionnement et distribution, mais aussi, son pouvoir de négociation vis-à-vis des firmes multinationales portant sur les prix. Nous avons montré que le droit à la santé n'est plus porté par les Pouvoirs Publics dans le contexte de la nouvelle logique marchande qui caractérise désormais le système de santé et le secteur pharmaceutique.

Cet ensemble de mesures a donné lieu à un *cadre institutionnel* de l'accès aux médicaments caractérisé par de nombreuses déficiences intrinsèques. **Nous avons montré qu'en Algérie, la notion d'accès aux médicaments n'a jamais fait l'objet d'une véritable politique de santé.** Les blocages relatifs au cadre général de l'accès aux médicaments, dont nous avons pu tracer les contours, sont révélateurs du manque de vision de la part des Pouvoirs Publics. Ce cadre institutionnel illustre toute la défaillance du rôle de l'État à promouvoir l'accès aux médicaments dans le cadre d'une politique pharmaceutique nationale. Les résultats qualitatifs de notre étude de terrain (entretiens semi-directifs et documentation secondaire) nous ont révélés des blocages systémiques relatifs au cadre institutionnel de l'accès aux médicaments. Ces blocages entravent la satisfaction de ces besoins en médicaments. Ces résultats sont proposés en suivant le cadre conceptuel de l'OMS concernant l'accessibilité des médicaments selon trois dimensions : la sélection et l'utilisation rationnelle, les prix abordables, la couverture géographique, auxquelles nous avons ajouté une

quatrième dimension : les droits de propriété intellectuelle. L'objectif premier de notre thèse était de procéder à une déconstruction du concept de « bonne gouvernance » préconisée par les Institutions internationales, le PNUD et le NEPAD et dans un sens, celle de l'OMS, pour proposer une approche différente. Dans la deuxième partie, nous avons montré l'existence d'une déconnexion entre les discours des Pouvoirs Publics sur la « bonne gouvernance » et les réformes mises en œuvre. L'Algérie constitue un exemple de découplage entre adhésion aux injonctions internationales et maintien du mode de gestion des affaires publiques comme à l'époque socialiste. En effet, parmi les réformes qui ont été entreprises, certaines n'ont pas été achevées telle que la contractualisation.

2- Deux conceptions divergentes de la notion d'accès aux médicaments

Notre approche de gouvernance s'insère dans les travaux d'économie politique de développement en soulignant le rôle **des conflits et des rapports de force**. Dans cette approche, le principe de rationalité de l'approche standard se heurte à une multitude d'acteurs dont les objectifs divergent considérablement. Notre thèse nous a amenés dans les coulisses du médicament en Algérie, là où se confrontent les différentes conceptions, là où se déterminent les stratégies des différents acteurs. Notre thèse avance alors l'idée que dans le cas de l'accès aux médicaments, la rationalité sociopolitique importe. Nous avons proposé, à la place de la coordination marchande des acteurs, les rapports de force, socialement et historiquement situés. Au lieu de la gouvernance fondée sur la réduction des *coûts de transaction*, s'oppose une gouvernance basée sur la réduction des *coûts de l'homme*. À la place du renforcement des droits de propriété intellectuelle, s'oppose le droit à la santé et aux médicaments. La logique marchande, qui prévaut actuellement dans le secteur pharmaceutique en Algérie, fait que des besoins fondamentaux de certaines fractions de la population demeurent insatisfaits. De ce fait, deux logiques ont émergé au sein du marché du médicament en Algérie, une logique marchande et une autre éthique. La première dominante est représentée par les acteurs privés cherchant à maximiser leur profit sur un marché attractif et lucratif, la seconde dominée est relative au droit de la population à l'accès aux médicaments (*tableau 54*).

Tableau 54 : Éléments d'opposition de la conception marchande/éthique sur la « bonne gouvernance » dans le domaine de la santé

Conception marchande	Conception éthique
Initiative de Bamako 1987, la santé n'a pas de prix, mais a un coût	Déclaration d'Alma-Ata 1978, conception « la santé pour tous »
Réduction des coûts de transaction	Réductions des coûts humains
Intérêts économiques (primat du marché)	Santé publique
Promotion des droits de propriété intellectuelle	Promotion du droit à la santé
Changement technique ou technocratique	Changement processuel et politique
Mode décisionnel basé sur une rationalité substantive ou procédurale	Mode décisionnel basé sur une rationalité sociopolitique

Source : Présentation de l'auteur

3- Le processus politique d'accessibilité : un cadre d'analyse pertinent

Notre thèse dégage deux apports novateurs traitant de l'accès aux médicaments en Algérie dans le contexte de la « bonne gouvernance ». Notre soutenance l'hypothèse, selon laquelle, le processus d'accessibilité aux médicaments essentiels devrait être organisé par les acteurs du Pouvoirs Public. La deuxième partie nous a permis de montrer que la stratégie de « bonne gouvernance », préconisée par les institutions internationales (Banque Mondiale, OMS, PNUD et NEPAD), est loin d'être transférable en Algérie. Sur le plan du contenu de la « bonne gouvernance », la transition politique et institutionnelle, commencée à partir des années 90, a rendu impossible sa mise en pratique. Notre analyse s'inscrit dans une perspective dynamique visant à promouvoir la notion d'accessibilité aux médicaments à deux niveaux. Premièrement, nous sommes revenus sur les fondements théoriques de l'approche standard de la gouvernance de façon critique, et avons étudié les dimensions de l'approche non-standard de la gouvernance. Ensuite, nous avons construit une nouvelle grille de lecture de la gouvernance à partir de la théorie des « coûts de l'Homme » proposée par Perroux (1952). Nous nous sommes appropriés cette notion de coûts de l'Homme pour désigner les besoins non satisfaits correspondant, dans notre thèse, aux médicaments essentiels. Ainsi, nous avons fourni un éclairage nouveau sur le concept de besoins en médicaments sur la base

de la notion des coûts de l'Homme. Deuxièmement, l'approche dominante de la « bonne gouvernance » pose un certain nombre de problèmes relatifs à son opérationnalisation et sa mise en œuvre, parmi lesquels, le fait que ces recommandations sont données à un niveau général et sans spécifications ni des priorités ni des séquences à adopter. Contrairement aux approches des institutions internationales, l'approche hétérodoxe s'intéresse, en revanche, au *processus de la transition institutionnelle* et aux problématiques de développement dans les pays en développement. Ces processus sont marqués par des blocages, des carences, des défaillances et des ruptures profondes dans les modes d'organisation des systèmes politiques et institutionnels ainsi que dans le comportement des acteurs. Notre objectif a consisté, à travers un modèle alternatif cohérent, à cibler les blocages de l'accès aux médicaments en Algérie ainsi que les séquences dont l'approche dominante ne peut pas rendre compte.

Ce *processus politique d'accessibilité*, composé de quatre conditions, répond mieux aux enjeux des satisfactions de besoins en médicaments. 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. La fonction propre du concept des « coûts de l'Homme » est d'insérer dans la politique pharmaceutique nationale, un principe tout différent des standards et des normes coutumières proposés par la Banque Mondiale. Par opposition au modèle figé de la « bonne gouvernance » promu par les institutions internationales, l'approche systémique de la gouvernance nous a permis de montrer les modalités de la mise œuvre *du processus d'accessibilité* comme étant une réponse potentielle aux blocages de l'accès aux médicaments en Algérie.

4- Vers un changement endogène de l'accès aux médicaments ?

La conception humaniste du développement de Perroux est large : « *le développement est la combinaison des changements mentaux et sociaux d'une population qui la rendent apte à faire croître durablement le produit global* » (Perroux, 1969, p.15). Afin que ce processus soit effectif, notre thèse a proposé un « changement institutionnel endogène de l'accès aux médicaments » à travers un monopole focal de gouvernance de l'accès aux médicaments. À travers les travaux d'Ostrom (2010), sur la gouvernance des biens communs (eau, bois, etc.), nous pouvons considérer que le droit à l'accès aux médicaments est un bien commun. Il

s'agira de mettre ce bien commun au cœur du projet politique. Nous citons deux exemples rendant la concrétisation de ce changement difficile à mettre en œuvre : le projet de loi de la nouvelle loi de santé et l'Agence Nationale du Médicament.

I. **L'avant-projet de loi sanitaire de 2003** vise l'adaptation du système de santé aux nouveaux défis dont la transition épidémiologique et les attentes croissantes en matière de protection et de qualité de soins. L'article 307 évoque explicitement les notions d'accès et de médicaments essentiels : *« l'État garantit l'accessibilité aux médicaments et produits pharmaceutiques essentiels et veille en tout temps et tout lieu du territoire national, à prix abordable pour l'individu et la collectivité. Il veille au respect des exigences de sécurité et de qualité en matière de fabrication, d'importation, d'exportations, de distribution et de remise des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux. Il veille au bon usage du médicament notamment par la rationalité de prescription. Il encourage la recherche et le développement »*. Ce projet de loi illustre l'évolution de la **perception** sur la notion d'accès aux médicaments de certains acteurs du médicament partisans d'une approche éthique et énonce dans le même temps la **volonté** de porter celle-ci à une échelle systémique ;

II. **L'Agence Nationale du Médicament** symbolisera une autorité administrative indépendante dotée de la personnalité morale et de l'autonomie financière. Elle aura également à participer à des expertises, à tout contrôle des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, à contrôler la publicité et veiller à une information médicale fiable. Le décret d'installation de cette agence a été consacré par la loi n°8-13 du 20 juillet 2008. Elle sera composée de quatre commissions :

i. La commission **d'enregistrement du médicament** ;

ii. La commission chargée de l'homologation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine ;

iii. La commission de contrôle de l'information médicale ;

iv. La commission **d'étude des prix** des produits et des dispositifs médicaux.

Une fois l'autorité installée, une cinquième sera introduite pour être consacrée à la production nationale.

Depuis 2008, cette institution n'est pas encore opérationnelle. Le décret stipulant la création de cette institution est considéré comme un vecteur de changement endogène de l'accès aux médicaments en Algérie dans la mesure où deux leviers composant notre processus politique d'accessibilité sont présents dans le décret de création de cette agence à savoir **l'enregistrement des médicaments et l'étude des prix**. Ces deux exemples sont révélateurs de la prédominance de la logique marchande dans le domaine du médicament en Algérie qui va à l'encontre de la promotion du droit à l'accès des populations aux médicaments. Notre processus politique d'accessibilité, même s'il rend compte des blocages systémiques (politiques et institutionnels) de l'accès aux médicaments et des enjeux de satisfaction des besoins en médicaments, demeure un modèle type à mettre en œuvre en Algérie afin que tout le monde puisse disposer d'une « *bonne santé* ».

Bibliographie

-A-

ACHOUR N, et al. (2012), *Les systèmes de santé en Algérie, au Maroc et en Tunisie, défis nationaux et enjeux partagés*, les notes IPEMED, études et analyse, n°13, p.121, Avril.

AFRIMAG (2011), « L'industrie pharmaceutique, cette Afrique qui produit ses médicaments », Numéro 36.

AKIN, J. and al (1987) *Financing health services in developing countries. An agenda for reform*, The World Bank policy studies.

AL-DAHDAH, E. (2007). «Gouvernance et développement dans les pays du Maghreb: constats et implications pratiques », lettre d'information du Groupe de la Banque Mondiale au Maghreb, n°5.

ALHONLONSOU, C.P., BAGHDADI-SEBTI, G., ESSOMBA C.N., SERHAN, F. (2009), « De la bonne gouvernance des médicaments », Revue Remed (Réseau Médicaments et Développement), N°41. Novembre.

ALIHALASSA, S. (2009), « *Epidémiologie de la tuberculose en Algérie* », Programme national Anti tuberculeux, Journée mondiale de la tuberculose.

ALLARY, C., OZDOWSKI, J. (2008), « *Stratégie pour l'innovation pharmaceutique* », reflets, août-septembre, pp.56-59

AMALOU H., DAHACHE C. (2007). *Industrie pharmaceutique en Algérie*, Rapport du Ministère de la PME, septembre-Octobre.

ANDERSSON, T. (2007), « Ruling on Novartis challenge to WTO rules in India could come early », Intellectual Property Watch, 4 April.

<http://www.ip-watch.org/2007/04/04/ruling-on-novartis-challenge-in-india-to-wto-rules-could-come-early/> page visité le 12 février 2012.

ANDREFF, V. (2007), *Economie de la transition : la transformation des économies planifiées en économie de marché*, Boréal, Paris, 494 pages.

ANDREFF, V., HAYAB, A. (1978), « Les propriétés industrielles algériennes sont-elles vraiment « *industrialisantes* » ? », *Revue du Tiers Monde*, 1978, PP. 867-887.

ANDREWS, M. (2008), « The good governance Agenda: Beyond Indicators without theory », *Oxford Development Studies*, 36, 4, p. 379-407.

ANKRI, J. (1999), « Médicament et santé publique », in *Revue ADSP*, N°27.

ANTEZANA, F.S., VELASQUEZ, G. (1996), *Action program on essential drugs*, December, WHO.

AOKI, M. (2001), *Fondements d'une analyse institutionnelle comparée*, Paris : Albin Michel.

ARROW, K.J. (1970), "The organization of Economic Activity: Issues Pertinent to the choice of market versus Non-market Allocation", in Haveman, R.H. & Margolis J. (éd), *Public Expenditure and Policy Analysis*, Markham, Chicago, pp.59-73.

ARROW, K. J. (1962), "Economic Welfare and the Allocation of Resources to Invention", in Nelson R, *The Rate and Direction of Inventive Activity*, Princeton University Press.

ARROW, K.J. (1963), "Uncertainty and the Welfare Economics of Medical Care", in *The American Economic Review*, Vol. 53, n°5, pp. 941-973.

ASSOCIATION MAROCAINE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE (AMIP), <http://www.amip.ma/> consulté le 12/02/2011.

ATTARAN, A. (2004), "How do patents and economic policies affect access to essential medicines in developing countries?" *Health affairs*, Vol. 23, n°3.

ATTARAN, A., GILLESPIE-WHITE, L. (2001), "Do patents for antiretroviral drugs constrain access to aids treatment in Africa?", in *Journal of the American Medical Association*, October 17, Vol.286, n°15.

ATTRIDGE, C.J., PREKER, A.S. (2005), "Approving access medicines in developing countries: Application of new institutional economics to the analysis of manufacturing and distribution issues", in *Health, Nutrition and Population*, World Bank, March.

-B-

BANQUE MONDIALE (2008), *Indicateurs généraux de la santé*.

BANQUE MONDIALE (2007), *A la recherche d'un investissement public de qualité*, in *Une revue des dépenses publiques*. Vol. 1 : Texte principal. Groupe pour le développement socioéconomique Région MENA.

BANQUE MONDIALE (2003), *Vers une meilleure gouvernance au Moyen-Orient et en Afrique du Nord (MENA) : Améliorer l'inclusivité et la responsabilisation*. Washington DC.

BANQUE MONDIALE (2000), *Rapport sur le développement dans le monde, 1999-2000 : Le développement au seuil du XXI^e siècle*, Washington DC.

BANQUE MONDIALE (1997), *Rapport sur le développement dans le monde 1997. L'Etat dans un monde en mutation*, Washington DC., Banque mondiale, juin, 290 p.

BANQUE MONDIALE (1993), *Investir dans la santé*. Rapport sur le développement dans le monde, Washington DC. Banque mondiale.

BANQUE MONDIALE (1992), *Gouvernance et développement*, Washington DC.

BANQUE MONDIALE (1989), *L'Afrique subsaharienne : de la crise au développement durable, une perspective à long terme*, Washington DC.

BARBIERI, M. & CANTRELLE, P. (1991), « Politique de santé et population », in *Politique Africaine*, n° 44, 1991, pp.51-65.

BARROUK, S. (2007a), *Le marché national du médicament : Etats des lieux et défis de l'ouverture économique*. Institut National des études de stratégie globale, Alger : INESG Septembre.

BARROUK, S. (2007b), *Les médicaments génériques : stratégies et enjeux dans le cadre de l'OMC*. Institut National d'Etude de stratégie Globale, Alger : INESG, Juillet.

BARROUK, S. (2006), *Le marché du médicament en Algérie : enjeux et stratégies*. Institut National d'étude de stratégie Globale, Alger : INESG, Octobre.

BARTOLI, F. & LE PEN, C. (2000), « Quelle croissance pour les dépenses pharmaceutiques ? », Colloque SNIP « ONDAM et médicament : le financement des besoins de santé », 19 Octobre.

BATES, R (1988), *Toward a political economy of development: a rational choice*, in Les études du CERI, n°39.

BATOR, F.M. (1985), « The Anatomy of Market Failure », in *The Quarterly Journal of Economics*, n°72 (8), pp.351-379.

BAYART, J.F. (1989), « L'invention du politique en Afrique et en Asie », Avant-propos, in *Revue Française de science politique*, Vol. 39, n°6, pp. 789-792

BELLINA, S., NAHEM, J., OULD AOUDIA, J. (2007), *Construction des indicateurs de gouvernance : les enjeux de la construction des indicateurs illustrés par les approches de la Banque Mondiale, de la Commission européenne et du PNUD*, Note d'analyse de l'Institut de Recherche et débat sur la Gouvernance (IRG) ,pp.63-91.

BENABDELKADER, F. (2009), *Du droit de l'État à l'État de droit dans les pays arabes de la Méditerranée : Analyse économique des institutions de gouvernance et de leur évolution*, Thèse de Doctorat, Université de Paris 1 Sorbonne.

BENHAMMOUDA, H. (2001), « Renouveau structuraliste : contexte, intérêts et limites », in *Mondes en développement*, n°113-114, pp. 36-46.

BENISSAD, H. (1999), *L'ajustement structurel : l'expérience du Maghreb*, Alger : Office des Publications Universitaires.

BENISSAD, H. (1997), « Le plan d'ajustement structurel », in *Revue Confluences Méditerranée*, n° 23, pp.107-118.

BERESNIAK A, DURU G. (2008), *Economie de la santé*, Elsevier Masson.

BERMUDEZ, J., et al (2000), *The WTO Trips Agreement and Patent Protection in Brazil: recent changes and implications for local production and access to medicines*, Rio de Janeiro: ENSP/WHO-Oswaldo Cruz Foundation.

BOIDIN, B. (2011), « La « bonne gouvernance » et les pays en développement : le cas des politiques de santé au Gabon, *éthique et économique*, 8(2),

BOIDIN, B. & NDOUR, M. (2010), « l'accès » : les enjeux d'une notion centrale et ambiguë du développement », Communication présentée au premier congrès de l'Association Française d'Économie Politique, Lille, Jeudi 9-10 décembre 2010 (à paraître), « L'accès aux biens et services essentiels : une notion centrale et ambiguë du développement », *L'Homme et la société*, n°183-184.

- BOIDIN, B. & LESAFFRE, L. (2010), « L'accès des pays pauvres aux médicaments et la propriété intellectuelle : Quel apport des partenariats multiacteurs ? », in *Revue internationale de droit économique*, n° 3.
- BOIDIN, B. & LESAFFRE, L. (2009), « Droits de propriété intellectuelle, partenariats des firmes pharmaceutiques et accès des pays pauvres aux médicaments », in *Economies et sociétés, série « Dynamique technologique et organisation »*, n°11, 6/2009, pp.1049-1076.
- BOIDIN, B. (2005), « La santé : Approche par les biens publics ou par les droits humains », in *Mondes en développement*, De Boeck, Bruxelles, n° 131-2005/3, pp.-29-44. Vol.33.
- BOIDIN, B. (2003), « Accès des pays pauvres à la santé : le rôle des droits de propriété intellectuelle et des firmes », *Problèmes économiques*, Numéro 2816, 16 juillet, pp.9-18
- BOIDIN, B. (2002), « Libéralisation et accès des pays pauvres à la santé : Quelle responsabilité des droits de propriété intellectuelle et des firmes ? », in *Mondes en développement*, Vol. 30, n°120, pp.63-74.
- BORELL, J.R. & WATAL, J. (2002), "Impact of patents on Access to HIV/AIDS Drugs in developing countries", *Center for International Development working paper*.
- BOSSERT, T. (1999), "Decentralization of health systems: decision space, innovation and performance", in *LAC Health Sector Reform Initiative*. n° 17.
- BOUBIDI, S.C. (2009), « Le paludisme au Sahara algérien », *Bull Soc Pathol Exot*, 102, 3, 185-192.
- BOUDJEMA, R. (2006), « Chronique d'un ajustement structurel », *Revue d'économie et de statistiques appliquées*, Alger : Institut National de Planification et de Statistiques, n°6
- BOULAHBEL, B. (2008), *Besoins sociaux à l'horizon 2025, l'Algérie de demain relever les défis pour gagner l'avenir*, Fondation Friedrich Ebert, Alger, Décembre.
- BOUMGHAR, M. (2009), *Le MAEP en Algérie, une évaluation critique*, Africa Governance Monitoring and Advocacy Project (AfriMAP).
- BOURQUE, G. L. (2006), *Dictionnaire de l'autre économie*, sous la direction de Laville J-L et Cattani A D, Paris : Folio Actuel.

BOUTOUCHENT, Z., LEJEUNE, A. (2007), *Analyse de la filière industrie pharmaceutique, rapport principal*, Euro-développement PME.

BUCHANAN, J.M., TULLOCK, G. (1962), *The calculus of consent : Logical Foundation of constitutional democracy*. Ann.Arbor : University of Michigan.

BUSE, K., WAXMAN, A. (2002), « *Partenariats Public-privé pour la santé : une stratégie pour l'OMS* », Bulletin de l'Organisation Mondiale de la Santé, 79 (8) : 748-754.

-C-

CAMPBELL, B. (1993), *Débats actuels sur la reconceptualisation de l'Etat par les organismes de financement multilatéraux et l'USAID*, Département de science politique du Québec, Montréal.

http://www.gemdev.org/publications/cahiers/pdf/24/cah_24_Campbell.pdf consulté le 23 mars 2012.

CANAVAN, A., TOONEN, J., ELOVAINO, R. (2008), *Performance based financing an international review of the literature*, Amsterdam: KIT

CARTIER-BRESSON, J. (2010), « Les mécanismes de construction de l'agenda de la gouvernance », in *Monde en développement*, Vol. 38, n°152, pp.111-127.

CARTIER-BRESSON, J. (2008), *Économie politique de la corruption et de la gouvernance*, collection « éthique économique », Paris : l'Harmattan

CARTIER-BRESSON, J. (2000), « La Banque Mondiale, la corruption et la gouvernance », in *Revue Tiers Monde*, Vol. 41, n°161, pp. 165-192.

CASSIER, M. & CORREA, M. (2010), « Brevets de médicaments, luttés pour l'accès et intérêt public au Brésil et en Inde », *Innovations*, n° 32, 2010/2.

CENTRE NATIONAL DE LA PHARMACOVIGILANCE ET DE MATERIOVIGILANCE (1997), *Algérie, vingt huit ans de politique pharmaceutique*, Alger .

CENTRE NATIONAL DE LA PHARMACOVIGILANCE ET DE LA MATERIOVIGILANCE (2006), *Bilan d'activité de la pharmacovigilance*, Alger.

CHAISSSE, J. & GUENNIF, S (2007), « L'économie politique du brevet au sud : variations indiennes sur le brevet pharmaceutique, in revue internationale de droit économique, XXI, 2, pp.185-210.

CHAMBARETAUD, S. & HARTMANN, L. (2004), « Economie de la santé : Avancées théoriques et opérationnelles », in *Revue de L'OFCE* 91, pp.237-268.

CHAMBRE DES REPRESENTANTS, COMMISSION DES FINANCES ET DE DEVELOPPEMENT ECONOMIQUE (2009), *Rapport de la mission d'information sur le prix du médicament au Maroc*, Novembre.

CHANG, H. J. (2001), « Institutional Development in Developing Countries in a Historical Perspective. Lessons from Developed Countries in Earlier Times » - *Faculty of Economics and Politics, University of Cambridge*.

CHARLES, C. et al (2007), *L'utilisation des indicateurs de gouvernance a-t-elle ses limites ? Le cas spécifique des Etats fragiles*, Note 2, Axe thématique III.

<http://www.institut-gouvernance.org/docs/note3.pdf> Consulté le 20 mars 2012.

CHAVAGNEUX, P. (2004), *Économie politique internationale*, Paris : La Découverte.

CHAVANCE, B. (2007), *Économie institutionnelle*, Repères, Paris : La Découverte.

CHEVALIER, J. (2003), « L'Etat post-moderne », *Droit et Société*, Paris : LDGJ, n°35,

CHAVANCE, B. (2001), « Organisations, institutions, système : types et niveaux de règles, *Revue d'économie industrielle*, Vol . 97, 4ème trimestre, pp.85-102.

CHOUGRANI, S. & KADDAR, M. (2010), « Expérience de la contractualisation dans le secteur de la santé en Algérie », *Journal d'économie médicale*, Vol.28, n°5, 179-193.

CLEVELAND, H. (1972), *The future executive: a guide for tomorrow's managers*, Harperans Row.

CNPM (2007), *Bilan d'activité de la pharmacovigilance*, Alger.

CNPM (2008), *Bilan d'activité de la pharmacovigilance*, Alger

CNUCED (2004), *Rapport de la réunion d'experts sur la bonne gouvernance en matière de promotion de l'investissement*, Genève, 1^{er}-3 Novembre.

COASE, R. (1937), "The nature of the firm, Paris", in *Economica*, pp. 386-405. Trad. Franc. (1987), in *Revue Française d'Economie*, Vol. II, n°1, pp. 133-163.

COMBE E, HAUG H (2006), « Les laboratoires pharmaceutiques face à la concurrence des génériques : quels enjeux pour l'antitrust ? », *Revue des droits de la concurrence*, N°1-2006, pp.47-62.

COMBE, E. & PFISTER, E. (2001), « Le renforcement international des droits de propriété intellectuelle », *Economie Internationale*, n°85, 1er trimestre, pp.63-81

COMMISSION ON GLOBAL GOVERNANCE (1995), *Our Global Neighbourhood*, Oxford: O.U.P., 1995.

COMMONS, J. R. (1934), « Le problème de la coordination du droit, de l'économie et de la morale », in *Recueil d'études sur les sources du droit en l'honneur de François Gény*, Tome III.

CONSEIL NATIONAL, ECONOMIQUE ET SOCIAL (2003), *Le médicament plate-forme pour un débat social*, Alger.

CONTE, B. (2003), Le « Consensus de Washington »,

http://conte.u-bordeaux4.fr/Enseig/Lic-ecod/docs_pdf/Webconswash.pdf consulté le 22 Avril 2012.

CORDONNIER, L. (2012), « Éclairage sur la notion de biens communs ». <http://alternatives-economiques.fr/blogs/gadrey/2012/04/24/des-biens-publics-aux-biens-communs/> consultée le 10 octobre 2012.

CORIAT, B. & ORSI, F. (2003), « Brevets pharmaceutiques génériques et santé publique : le cas de l'accès aux traitements antirétroviraux », *De Boeck & Larcier s.a*, Bruxelles, pp. 153-173.

CORREA, C. & VELASQUEZ, G. (2009), *L'accès aux médicaments : Entre le droit à la santé et les nouvelles règles du commerce international*, Paris : L'Harmattan.

COUSSY, J. (1998). « La réinsertion de l'Afrique dans l'économie internationale », in *Revue Tiers-Monde*, n°159, pp.667-691.

-D-

DEFFAINS, B. (1997), « Progrès scientifique et analyse économique de la propriété industrielle », *Revue d'Economie Industrielle*, n° 79, pp. 95-117.

DEPRET, M.H. & HAMDOUCH, A. (2006), « Droits de propriété intellectuelle, règles du commerce international et accès aux médicaments dans les pays en voie de développement », in *Mondialisation et déséquilibres Nord-Sud* (Dir) Sarfati C, P.I.E. LANG, Bruxelles, pp.147-162.

DEPRET, M.H. & HAMDOUCH, A. (2005). “Carences institutionnelles et rationnement de l'accès aux médicaments dans les pays en développement : repères et enjeux, *Mondes en développement*, numéro spécial « Institutions et santé dans les pays en développement », B ? Boidin & Hamdouch (eds), Vol.33, n°131, pp. 11-28, 2005/3, Bruxelles : De Boeck.

DEPRET, M.H. & HAMDOUCH, A. (2004) « Droits de propriété intellectuelle, orientation de la recherche et développement pharmaceutique et accès aux soins dans les pays en développement », Journée d'étude «Droits de propriété intellectuelle et développement », Université de Paris 1 Sorbonne, 23 pages, 16 Janvier 2004.

DESTERBECQ, H. & REMICHE, H. (1996), « Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT : l'enjeu ? », in *Revue Internationale de droit économique*.

DIA, M. (1993), *A Governance Approach to civil service reform in Sub-Saharan Africa*, Washington D.C, Banque Mondiale, World Bank Technical, paper n°225

DI ANATONI, F. (2007), *Santé, médicaments et gouvernance*, in cahiers de proposition, forum pour une nouvelle gouvernance mondiale, Rongead.

DIRECTION GENERALE des DOUANES ALGERIENNES (2005). *Statistiques diverses sur l'importation*. Alger

DIWAN, I. & RODRICK, D. (1991), Patent, appropriate technology and North-South Trade *Journal of International Economics*, 30, pp. 27-47.

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

DUMOULIN, J. (2000), « Les brevets et le prix des médicaments », brevets pharmaceutiques, innovations et santé publique, Numéro spécial : brevets pharmaceutiques, innovation et santé publique, in *Revue Internationale de Droit Économique*, Bruxelles : Deboeck.

DUMOULIN, J. (2001), « Les grandes firmes pharmaceutiques peuvent-elles vendre moins cher les médicaments brevetés, *Revue Réseau Médicament et Développement (REMEDI)*, n°24.

DUMOULIN, J. et al (1997), *Guide d'analyse économique du circuit du médicament*, Genève : OMS

DUMOULIN, J. et al (1991). *Accès aux médicaments et financement : Analyse économique et financière de base*, Genève: OMS

DUMOULIN, J. & KADDAR, M. (1990), « Le prix des médicaments dans certains pays d'Afrique : Comparaison avec les prix français », in *Sciences sociales et santé*, Vol. 8, n°1, pp.51-71, 1990.

DUPONT, M. (2011), « Les politiques d'accès aux soins de l'industrie pharmaceutique dans les pays du Sud : Outil de communication ou véritable engagement ? », in KEROUEDAN Dominique (sous la direction), *Santé internationale : les enjeux de santé au Sud*, Paris : Presses de Sciences Po.

DURAN, P. (1999). *Penser l'action publique*, Paris : LGDJ

-E-

EVANS, P. (2001), *Challenges inequities in health: from ethics to action*, New York: Oxford University Press, Rockefeller Foundation.

EVANS, P. (1995), « Embedded Autonomy: States and Industrial transformation », New Jersey : Princeton University Press.

EL KATEB, L. (2005). *La protection des médicaments en Tunisie*.

[http://www.barreaudetunisie.org.tn/La Protection des Brevets de Medicament.pdf](http://www.barreaudetunisie.org.tn/La_Protection_des_Brevets_de_Medicament.pdf) consulté le 22/01/2010.

-F-

FAOUZI, S. (2006), « Cas du Maroc : l'industrie pharmaceutique et la mondialisation », <http://librapport.org/getpdf.php?get=759&id=17&pagename=FILE:download/document%20view> consulté le 03/12/2009.

FAVEREAU, O. (1985), "L'incertain dans la "révolution keynésienne" : l'hypothèse Wittgenstein", *Economies et sociétés, Série Economica*, 19 (3), pp. 29-72.

FEDERATION INTERNATIONALE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE (2008), *Des partenariats pour bâtir des sociétés en meilleure santé dans les pays en développement*.

FEDERATION INTERNATIONALE DES DROITS DE L'HOMME (2010), Algérie la mal-
vie : rapport sur la situation des droits économiques, sociaux et culturels, n°541f

FLORI, Y-A. & TIZIO, S. (1997) « l'initiative de Bamako : « santé pour tous » ou « maladie pour chacun » ?, in *Tiers Monde*, 1997, Tome 38, n°152, pp.837-858

FORUM DES CHEFS D'ENTREPRISES ALGERIENS (2004). « Point de situation relatif à la branche pharmacie en Algérie : la production locale, les importations, l'organisation générale du marché du médicament », in *lettre du Forum*, n° 41.

FROGER, G. (2006), « Significations et ambiguïtés de la gouvernance dans le champ du développement durable », *Mondes en développement*, Bruxelles : Deboeck, Vol. 34, n°136.

-G-

GATEAUX, V. & HEITZ, J-M. (2008), « L'accès aux médicaments : un défi pour l'industrie pharmaceutique », *Humanisme et entreprise*, n°286, pp. 13-28.

GAUDIN, J.P. (2002), *Pourquoi la gouvernance ?*, Paris : Presses de Science Po.

GETZEN, T. (2000), "Health care is an individual necessity and a national luxury: applying multilevel decision models to the analysis of health care expenditures", *Journal of Health Economics*, n°19.

GLASKOSMITHKLINE, (2008), *Facing the challenge: our contribution to improving healthcare in the developing world.*

http://www.gsk.fr/r_d/molecule.html consulté le 10 janvier 2010

GRAZ, J.C. (2004). *La gouvernance de la mondialisation*, Paris : La Découverte

GREFFE, X. (1997), *Comprendre la politique économique*, Paris : Economica

GROUPE SAIDAL (2010). *Partenariats et exportation du groupe*. Alger.

GROUPE SAIDAL (2010). *Au seuil d'une nouvelle étape*, in Rapport de gestion annuel. Alger.

GROUPE SAIDAL (2009). *Au seuil d'une nouvelle étape*, in Rapport de gestion annuel.

GROUPE SAIDAL (2008). *Au seuil d'une nouvelle étape*, in Rapport de gestion annuel.

GROUPE DES NATIONS UNIES POUR LE DEVELOPPEMENT (GNUPD) (2003). *Indicateurs de suivi de la réalisation des objectifs du Millénaire pour le développement*, New York : Organisation des Nations Unies.

GUENNIF, S. (2010), « L'économie politique du brevet au Sud : enjeux, difficultés et résistance autour de l'accessibilité des médicaments essentiels », Colloque de l'association française d'économie politique, Lille, 2010.

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 ».

deas.repec.org/p/hal/paper/halshs-00176508.html. Consulté le 23 Avril 2010.

GUENNIF, S. & MFUKA, C., (2005), « L'accès aux traitements antisida en Afrique : une analyse de la stratégie de brevet des entreprises multinationales, *Monde en développement*, Vol. 33, n°131.

GUENNIF, S. & MFUKA, C. (2003), « Brevet et santé dans les pays en voie de développement », Mimeo, CEPN, Université de Paris Nord.

GUERRIEN, B. (2002), *Dictionnaire d'analyse économique : Microéconomie macroéconomie, théorie des jeux, etc.*, Paris : La découverte, Repères.

GUILLERMOU, Y. (2003), « Médecine gratuite ou santé pour tous ? Réflexions sur l'expérience algérienne », *Revue de sciences sociales et santé*, Vol. 21, n° 2, 2003, pp.79-108.

-H-

HABER, S. (2002), "Introduction: the political economy of crony capitalism", in Haber (dir), *Crony capitalism and economic growth in Latin America: theory and evidence*, Stanford: Hoover Institutions Press, Stanford University.

HARDIN, G. (1998), « Essay on science and society: extension of the tragedy of the Commons », *Science*, n°280, p.682, 1998.

HARDIN, G. (1968), « The tragedy of the commons », in *Science*, n°162, p.1243,

HAYEK, F.A. (1945), "The Use of Knowledge in Society", in *American Economic Review*, XXXV (1945), pp.519 –530.

HEALTH ACTION INTERNATIONAL www.haiweb.org/medecinesprices/ consulté le 1 décembre 2009.

HELALI, A. (1997), *Algérie, vingt huit ans de politique pharmaceutique*, in Rapport interne, Centre National de la Pharmacovigilance et de Matériovigilance.

HELLMAN, J. & KAUFFMAN, D. (2001), « La captation de l'État dans les économies en transition: Un défi à relever », in *Finances et Développement*, pp.31-35.

HELLMAN, J. & KAUFMANN, M. (2000), "How profitable is buying state officials in transition economies", in *Transition*, Vol. 11, n°2.

HELLERSTEIN, R. (2003), "Do Drug Prices Vary across Rich and Poor Countries?", in *Social Science Research Council Publication*.

HELPMAN, E. (1993). "Innovation, imitation and Intellectual property rights", in *Econometrica*, Vol. 61, pp. 1247-1280.

HIBOU, B. (1998a), « Economie politique du discours de la Banque Mondiale en Afrique sub-saharienne, du catéchisme économique au fait ou (méfait) missionnaire, Texte préparé

pour le *Joint Committee on African Studies of the Social Science Research Council*, Les études du CERI, n°39, 46 pages.

HIBOU, B. (1998b), « Retrait ou redéploiement de l'État ? », *Critique internationale*, n°1, pp.151-168.

HIDOUCI, G. (1996). « Les pays arabes en mal de gouvernance », in *Sociétés et Pouvoirs*, pp.154-173.

HIDOUCI, G. (1995), « L'Algérie peut-elle sortir de la crise ? », in *Monde Arabe, Maghreb Machrek*, La Documentation Française, n°149, pp.26-34.

HODGE, G.A. (2000). *Privatization. An International Review of Performance*, Australia: Monash University Press, Melbourne.

HUGON, P. (2008), *L'économie du développement et la pensée francophone*, Agence Universitaire de la Francophonie, Paris.

HUGON, P. (2007), *Géopolitique de l'Afrique*, Paris, SEDES.

HUGON, P. (1999), « Le consensus de Washington » en question », in *Revue Tiers Monde*, t, XL, n°157, janvier-mars, 36 pages.

HUGON, P. (1997), *Economie politique Internationale et mondialisation*, Paris : Economica.

-I-

INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE PUBLIQUE (2008), *Relevé épidémiologique annuel. Situation épidémiologique de l'année 2008*, Vol. 19.

INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE PUBLIQUE (2007), *Enquête Nationale de santé : transition épidémiologique et système de santé*, Projet TAHINA, Alger : INSP.

-J-

JACQUEMIN, A. et al (2002), *Fondements d'économie politique*, Bruxelles : De Boeck, 3^{ème} édition.

JESSOP, B. (1990), « Regulation theories in retrospect and prospect », in *Economy and Society* 19(2).

JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE, arrêté n°62 du 24 Octobre 2010 au 24 juillet 2010 modifiant et complétant l'arrêté du 6 Mars 2008 fixant les tarifs de référence servant de base au remboursement des médicaments et les modalités de leur mise en œuvre.

JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE, n° 09-396 du 24 novembre 2009 décret exécutif fixant la nouvelle convention type entre les organismes de sécurité sociale et les officines pharmaceutiques.

JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE, n° 09-116 du 7 avril, décret exécutif fixant les conventions-types conclues entre les organismes de sécurité sociale et les praticiens médicaux.

JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE, n°73 du 13 Décembre 2009, Arrêté du 28 septembre 2009 modifiant et complétant l'arrêté du 6 Mars 2008 fixant les tarifs de référence servant de base au remboursement des médicaments et les modalités de leur mise en œuvre.

JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE n°36 du 2 Juillet 2008, Arrêté du 6 Mars 2008 fixant les tarifs de référence servant de base au remboursement des médicaments et les modalités de leur mise en œuvre.

JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE n°44 du 3 Août 2008, Loi n°08-13 du 20 Juillet 2008 modifiant et complétant la loi n°85-05 du 16 Février 1985 relative à la protection et la promotion de la santé.

JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE, n°70 du 14 Décembre 2008, Arrêté du 30 Octobre 2008 fixant le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine.

JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE, n°07-140 du 19 mai 2007, Décret exécutif portant sur la réorganisation des structures de santé.

JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE, n°02 du 15 Janvier 2006, Arrêté du 29 Décembre 2005 fixant les tarifs de référence servant de base au remboursement des médicaments et les modalités de leur mise en œuvre.

JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE, n°32 du 17 mai 2006, décret exécutif modifiant et complétant le décret exécutif n°01-309 du 16 octobre 2001 fixant les modalités de mise en œuvre des dispositions de l'article 39 de la loi de financement pour 2001 relatives à l'exonération des droits et taxes des produits chimiques et organiques destinés à la fabrication des médicaments.

JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE, n°02 du 29 décembre 2005, arrêté ministériel fixant les tarifs de référence servant de base au remboursement des médicaments et les modalités de leur mise en œuvre.

JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE, n° 54 du 7 Août 2005, Décret exécutif n° 5-275 du 2 Août 2005 fixant les modalités de dépôt et de délivrance des brevets d'invention.

JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE, n°41 du 12 Juin 2005, Arrêté fixant le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques destinés à la médecine humaine.

JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE, 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 REPUBLIQUE ALGERIENNE, n°04-101 du 1 novembre 2004, Décret exécutif fixant les modalités de versement de la contribution des organismes de sécurité sociale au financement des budgets des établissements publics de santé.

JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE, arrêté ministériel n°54 du 23 septembre 2001 fixant les tarifs de référence servant de base au remboursement des produits pharmaceutiques et les modalités de leur mise en œuvre.

JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE, Décret exécutif n°05 du 4 Février 1998 relatif aux marges plafonds applicables à la production, au conditionnement et à la distribution des médicaments à usage de la médecine humaine.

JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE, Arrêté ministériel n°46 du 7 Octobre 1998, portant création, organisation et fonctionnement du Comité Technique d'enregistrement des médicaments.

JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE, arrêté n°24 du 24 Février 1997, fixant les conditions techniques de mise sur le marché des produits pharmaceutiques importés et destinés à la médecine humaine.

JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE, décret exécutif n°97-261 du 14 Juillet 1997 fixant les règles d'organisation et de fonctionnement des Directions de la Santé et de la Population (DSP).),

JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE, Arrêté n° 59 du 20 Juillet 1995 fixant les conditions d'exercice de l'activité de distribution en gros des produits pharmaceutiques.

JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE, Arrêté n°47 du 10 Juillet 1995 portant réorganisation de la commission nationale de nomenclature des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine.

JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE, Décret exécutif n°95-119 du 26 Avril 1995 portant classification des biens et services soumis au régime des prix réglementés.

JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE, 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.

JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE, Décret exécutif n°93-115 du 12 Mai 1993 relatif aux modalités de détermination des structures de prix des médicaments et produits vétérinaires)

JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE, Décret exécutif n°92-284 du 6 Juillet 1992 relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine.

JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE, Décret n°65 du 12 Février 1992 relatif au contrôle de la conformité des produits fabriqués localement ou importés.

JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE, Arrêté interministériel n°1 du 06 janvier 1988 fixant la valeur monétaire des lettres-clés relatives aux actes professionnels.

JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE, Décret n°85-223 du 20 août 1985, relatif à la mission des assurances sociales, des accidents du travail et des maladies professionnelles.

JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE, Décret n° 84-27 du 11 Février 1984, fixant les modalités d'application du titre II de la loi n° 83-11 du 2 Juillet 1983 relative aux assurances sociales.

JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE, Loi n° 83-11 du 2 Juillet 1983 relative aux assurances sociales, p. 1198.

JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE, Arrêté ministériel, n° 79 du 27 juillet 1981, fixant les tarifs des actes professionnels.

JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE, Décret n° 80-142 du 17 Mai 1980, fixant les attributions, la composition et le fonctionnement de la commission centrale de la nomenclature des produits pharmaceutiques destinés à la médecine humaine.

JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE, Loi de santé n°85-05 du 16 Février 1985, relative à la protection et la promotion de la santé.

JOURNAL D'ECONOMIE, Avril 2002, dossier Pharmacie

-K-

KADDAR, M. (2001), « Dix ans de réformes des systèmes de santé dans les pays en développement », Economies et sociétés, série F, n°39, « Développement »-III, 9-10/2001, pp.1505-1522.

KADDAR, M. (1997), *La libéralisation du secteur pharmaceutique en Algérie : Effets sur la disponibilité et les prix des médicaments*, Programmes d'action pour les médicaments essentiels, OMS.

KADDAR, M. (1992), « Argent et santé, expérience de financement communautaire en Afrique, Actes du séminaire international, 24-27 septembre 1991, Centre International de l'Enfance, Paris.

-
- KAID, N. (2003), *Le système de santé algérien entre équité et efficacité : essai d'évaluation à travers la santé des enfants. Enquête dans la wilaya de Bejaia*. Thèse de doctorat, Université d'Alger.
- KAUFFMAN, D. (2005), "Myths and realities of governance and corruption", in *Global competitiveness Report*, pp.81-98.
- KAUFMANN, D. et al. (2007), *Governance Matters VI: Governance Indicators for 1996-2006*, in World Bank Policy Research Working, n° 4280, the World Bank.
- KAUFMANN, D. et al (2008). *Governance Matters VII: Aggregate and Individual Governance Indicators 1996-2007*, in *World Bank Policy, Research Working Paper*, n°. 4654, World Bank.
- KAUFMANN, D. et al (2004), *Governance Matters III: Governance Indicators for 1996 1998, 2000, and 2002*. in *World Bank Policy Economic Review* 18, 253-287, the World Bank.
- KAUFMANN, D. et al (1999), "Governance Matters", in *World Bank Working Paper* n°.2196.
- KHAN, M. (2006), « *Governance and Anti-Corruption Reforms in Developing Countries: Policies, Evidence and Ways Forward* », in UNCTAD, n°. 42.
- KHAN, M. (2004), "State Failure in Developing Countries and Strategies of Institutional Reform", in *SOAS Working Paper*, University of London.
- KERNANE, A. & KOUDRI, A (2009), *Stratégies des multinationales et problématique d'une politique pharmaceutique en Algérie*, Alger : Centre de Recherche en Economie Appliquée et Développement (CREAD).
- KERNANE, A. (2006), *Stratégie des firmes multinationales et problématique d'une politique pharmaceutique*, Thèse de doctorat, Alger : Institut National de la Planification et de la Statistique.
- KLARMAN, H.E. (1963). « Effect of prepaid group practice on hospital use », *Public health report*, 78 (11). 955-965.

KOLACINSKI, D (2003). *Analyse économique des droits de l'homme*, Rennes : Presses Universitaires de Rennes, 384 pages.

KOURTA, D. (2005), « Un système de santé en crise », in El Watan, Quotidien algérien, paru le 10 avril 2005. <http://www.algerie-dz.com/article2078.html> consulté le 30 Janvier 2009.

KRIKORIAN & Alii (2008), « L'accès aux médicaments sous le nouveau régime de protection des brevets : Cas du sida au Maroc ». *Kestudies*, Vol. 2.

KRUEGER, A. (1974), "The political economy of the rent-seeking society, in *American Economic Review*, 64 (3), pp. 291-303.

KUMAR, N. (2001), Determinants of location of overseas R&D activity by multinational enterprises: the cases of US and Japanese Corporations, in *Research Policy*, 30, pp. 159-174.

-L-

LABRANCHE, S. (2005), « « La bonne gouvernance » : l'expansion de l'expertise de la banque mondiale au politique », in L. Dumoulin, S. Labranche, C. Robert, P. Warin (dir), *Le recours aux experts : raisons et usages politiques*, Grenoble : Presses Universitaires de Grenoble, pp. 379-400.

LAFAY DE MICHEAUX, E. et al (2006), *Institutions et développement*, Rennes : Presses Universitaires de Rennes.

LAGHDAAF, M.R. (2004), « Accord de libre échange Maroc- USA : Quel impact sur le secteur de la santé ».

<http://survivreausida.net/a5880-accord-libre-echange-maroc-usa-quel-impact.html> consulté le 22/04/2011.

LALL, S. & WANGWE, M. (1998), "Industrial policy and industrialization in sub-Saharan Africa", *Journal of African economies*, 7(1), 70-107.

LAMY, P. (2005), "La gouvernance, utopie ou chimère", *Etudes*, Tome 402, pp.153-162

LANJOUW, J. O. & COCKBURN, I. (2000), *Do patents matter? Empirical evidence after GATT*, in NBER Working Paper, n°7495, January.

- LANJOUW, J.O. (1998), « The introduction on pharmaceutical product patents in India “heartless exploitation of the poor and suffering”? » in NBER Working Paper, n° 6366.
- LANKRY, P.J. (2007), « Médicament et régulation en France », *Annales HSS*, mars-avril, n°2, p.27-72.
- LEBAS, C. (2009), « Droits de propriété intellectuelle et développement. Quelques repères et analyses préliminaires sur l'économie post-trips », in *Monde en développement*, Deboeck, vol. 3, numéro 37, pp. 45-58.
- LEE, J. & MANSFIELD, E (1996), « Intellectual property protection and US foreign direct investment », in *Review of Economics and Statistics*, Vol. 78, n°2, pp.181-186.
- LEEM (2011), *Les entreprises du médicament en France, éléments chiffrés*, édition 2011.
- LE GALES., P. (1999), « Le desserrement du verrou de l'Etat ? », in *Revue internationale de politique comparée*, 6(3), 1999, pp. 627-653.
- LE GALES, P. (1998), « Régulation, gouvernance et territoire », in Commaille, J. & Jobert, B. (Dir), *les métamorphoses de la régulation politique*, Droit et société, L.G.D.J, pp. 203-240.
- LEVEQUE, F. (2004), *Économie de la réglementation*, Paris : La découverte.
- LEVEQUE, F. & MENIERE, Y. (2003), *Economie de la propriété intellectuelle*, Paris : La Découverte.
- LICHTENBERG, F. & PHILIPSON, T. (2002), “The Dual Effects of Intellectual Property Regulations: Within- and between-Patent Competition in the U.S. Pharmaceuticals Industry.” In *Journal of Law and Economics* (Part 2) 45 (2): 643-672.
- LIOTARD, I. (1999), « Les droits de propriété intellectuelle, une nouvelle arme stratégique des firmes », in *Revue d'Economie Industrielle*, n°89, pp.62-82.
- LOTTER, F. (1995), « Coûts de transactions et fondements de l'intervention publique », in *Revue d'Economie Industrielle*, Vol. 75, n°71, pp.163-180.
- LU, J. & COMANOR, W. (1998), “Strategic pricing of new pharmaceutical”, in *Review of Economics and statistics*, 80, pp. 108-118.

LUCCHINI, S. et al (2003), Decrease in prices of Antiretroviral Drugs for Developing Countries: from political” Philanthropy to Regulated Market in Economics of AIDS: Issues and Challenges, ANRS (eds).

-M-

MAJNONI D’INTIGNANO, B. (2001), *Économie de la santé*, Paris : Presses Universitaires Françaises.

MARCH, J.G, OLSEN, J.P (1989), *Rediscovering Institutions*, New York, The Free Press.

MASKUS, K. (1998), “The international regulation of intellectual property”, in *Weltwirtschaftliches Archives*, Vol. 134, pp. 907-918.

MAYER T. & PFISTER, E. (2001), « Investissement direct et droit de propriété intellectuelle dans les pays en voie de développement : une étude empirique des choix de localisation des multinationales françaises », in *Revue Région et développement*, pp.99-112.

MC PAKE, B. et al (1992), *Implementing the Bamako Initiative in Africa, a review and five case studies*, London School of Hygiene and Tropical Medicine PHP Department Publication.

MECANISME AFRICAIN D’EVALUATION par les PAIRS (2008), *Rapport sur l’état de mise en œuvre du programme d’action nationale en matière de gouvernance*, MAEP/Point focal, Novembre.

MECANISME AFRICAIN D’EVALUATION PAR LES PAIRS (2008), *Rapport sur l’état de mise en œuvre du programme d’action en matière de gouvernance en Algérie*, MAEP Point focal, Novembre.

<http://www.mae.dz/photos/gov/Rapport%202008.pdf?PHPSESSID=67d7c02bc0c19d32466b47e8dd42c75b> consultée le 5 septembre 2011.

MECANISME AFRICAIN D’EVALUATION PAR LES PAIRS (2007), *Rapport d’autoévaluation par les pairs de la république démocratique algérienne*, numéro 5, 461 pages.

MEDARD, J.F. (1998), « La crise de l’Etat patrimonial et évolution récente de la corruption en Afrique sub-saharienne », *Mondes en développement*, Tome 26, 102.

MEDECINS SANS FRONTIERES (2006), « Q & A and timeline on patents in India and the Novartis Case »,

<http://www.msfaaccess.org/our-work/overcoming-barriers-access/article/1405> pages consulté le 10 février 2012.

MEESSEN, B. & VANDAMME, W.(2005), « Systèmes de santé des pays à faible revenu : vers une révision des configurations institutionnelles, in *Monde en Développement*, Vol. 33, n°131.

MEISEL, N. & OULD AOUDIA, J. (2007a), *La bonne gouvernance est-elle une stratégie de développement*, Agence Française de Développement, Document de travail N° 58.

MEISEL, N. (2004), *Culture de gouvernance et développement. Intérêt de l'expérience française dans la gouvernance des entreprises pour les pays en développement et les économies émergentes*. Paris : OCDE.

MENDEZ, A. (2010), *Processus : concepts et méthodes pour l'analyse temporelle en sciences sociales*, Bruylant-Academia, 2010.

MENY, Y. & THOEING, J.C. (1989), *Politiques publiques*, Paris : Presses Universitaires de France.

MESBAH, S. (2010), « L'accès aux médicaments et propriétés intellectuelle en Algérie », in *Revue REMED*, n° 42, Janvier.

MFUKA, C. (2002), « Accords ADPIC et brevets pharmaceutiques : le difficile accès des pays en développement aux médicaments antisida », in *Revue d'Economie d'Industrielle*, Vol. 99, n°99, pp.191-214.

MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA POPULATION ET DE LA REFORME HOSPITALIERE (2011), *Statistiques diverses 2011*, Direction de la Pharmacie, MSPRH. Alger.

MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA REFORME HOSPITALIERE (2008), *Suivi de la situation des enfants et des femmes, Enquête nationale à indicateurs multiples, Rapport principal (MICS3)*, MSPRH. Alger.

MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA POPULATION ET DE LA REFORME HOSPITALIERE (2004). *La santé des algériens et des algériennes*. Office National des Statistiques, Alger.

MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA POPULATION ET DE LA REFORME HOSPITALIERE (2003), *Projection du développement du secteur de la santé : perspective décennale*, MSPRH, Alger.

MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA POPULATION ET DE LA REFORME HOSPITALIERE (2001), *Développement du système national de santé : stratégie et perspective*, Alger.

MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA POPULATION ET MINISTERE DE L'INDUSTRIE ET DE LA RESTRUCTURATION (1995), *Développement de la production pharmaceutique, politique nationale de la production du médicament*, Rapport du Groupe Interministériel, Juin 1996. Alger.

MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA POPULATION ET MINISTERE DE L'INDUSTRIE ET DE LA RESTRUCTURATION (1992), *Enquête sur la mortalité et la morbidité infantile en Algérie, 1985-1989*.

MINISTERE DE PETITES ET MOYENNES ENTREPRISES (2007), *Analyse de la filière industrie pharmaceutique en Algérie*, Rapport principal.

MIZRAHI, A., MIZRAHI, A. (1996), « Indicateurs de morbidité à partir des enquêtes auprès des ménages », Association internationale des démographes de langue française, n°8, actes du colloque international de Sinaia, 2-6 septembre 1996.

MOATTI, J.P. (2010), *Économie, Santé publique : l'état des savoirs*, sous la direction de Didier Fassin et Boris Hauray, Inserm, La Découverte, 2010, pp45-55.

MOATTI, J.P. (2003), "Decrease in prices of antiretroviral drugs for developing countries: from political "philanthropy" to regulated markets", in *Economics of AIDS: issues and challenges*, ANRS (Eds).

MORTIMORT, J. & POUYET, J. (2008), "Built it or not: Normative and Positive theory of Public-Private Partnerships", in *International Journal of Industrial Organization*, Vol.26, pp.393-411.

MOORE, M. (1993), *Declining to learn from the East? The World Bank on "Governance and Development"*, Institute of Development Studies, Bulletin, Vol.24, n°1, 1993, pp.39-50.

MOSER, P. (2005), "How do patent laws influence innovation? Evidence from nineteenth century world's fairs", in *The American Economic Review*, Vol. 95, n° 4.

MUENNICH, F. (2001), « Les brevets pharmaceutiques et l'accès aux médicaments, brevets pharmaceutiques, innovations et santé publique, *Revue Internationale de Droit Économique*, numéro spécial, Bruxelles : Deboeck.

MULLER, P. (2003), *Les politiques publiques*, Paris : Presses Universitaires de France, 5^{ème} édition.

MYRDAL, G. (1968), *Le drame de l'Asie : enquête sur la pauvreté des nations*, Paris : Le Seuil.

-N-

NANDA, V.P. (2006), The « Good » Governance Concept Revisited. *The ANNALS, AAPSS*, 603, January.

NATIONS UNIES (2010), *Objectifs du Millénaire pour le développement*, Rapport 2010, New York.

NDULU, B.J. (1986), "Governance and Economic Management" in Berg R., Whitaker J.S (sous la direction de.), *Strategies for African Development. A study for the Committee on African Development*, Berkeley, University of California, pp. 81-107.

NEPAD (2007), *La gouvernance dans le développement de l'Afrique : progrès, perspective et défis*, 9^{ème} Forum pour le partenariat avec l'Afrique, 12-13 novembre 2007, Alger.

<http://www.oecd.org/fr/forumpartenariatafrique/documentsdereunion/39697006.pdf> consultée le 11 septembre 2011.

NORTH, D. (1994), *Le processus du développement économique*, Paris : Editions d'Organisation.

NORTH, D. (1990), *Institutions, Institutional Change and Economic Performance*, Cambridge: Cambridge University Press.

NOVARTIS (2008), *Rapport d'activité 2008*.

-O-

OLSON, M. (1982), « The rise and decline of Nations: economic growth, stagflation and social rigidities », *New Haven, CT: Yale University Press*.

OLSON, M. (1965), *La logique de l'action collective*, Edition de l'Université de Bruxelles.

OFFICE NATIONAL DES STATISTIQUES (2010), *Statistiques sur les importations de médicaments de 1999 à 2007*.

OFFICE NATIONAL DES STATISTIQUES (2009). *Annuaire des statistiques de l'Algérie, Résultats 2005/2007, N° 25*.

OFFICE NATIONAL DES STATISTIQUES (2009), *L'Algérie en quelques chiffres. Résultats 2006-2008 ; n° 39*.

OMAN, C. & ARNDT, C. (2006). *Uses and Abuses of Governance Indicators*. Paris: OECD.

OMAN, P. & WIGNORAJA, G. (1991). *The postwar evolution of development thinking*, London: OECD.

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE (2005). L'Accord sur les ADPIC et les brevets pharmaceutiques. Fiche récapitulative, Septembre.

ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE (2006), *Marques et dénominations communes internationales pharmaceutiques (DCIs)*, Seizième session Genève, 13 – 17 novembre.

OMS (2012), *Statistiques sanitaires mondiales*, Genève : OMS.

OMS (2011), *Rapport sur le paludisme dans le monde*, Genève : OMS.

OMS (2011). *Statistiques sanitaires mondiales*, Genève : OMS.

OMS (2010). *Statistiques sanitaires mondiales*, Genève : OMS.

OMS (2010), « Bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique », *Rapport de situation 2010*, Genève : OMS.

-
- OMS (2010). *Médicaments essentiels*, aide mémoire n°325, juin.
- OMS (2009). *Statistiques sanitaires mondiales*, Genève : OMS.
- OMS (2009), *Country pharmaceutical situations*, Fact Book on WHO Level 1 indicators 2007, Geneva.
- OMS (2008), *Statistiques sanitaires mondiales*, Genève : OMS.
- OMS (2007), *Liste des médicaments essentiels 15^{ème} liste*, Genève : OMS.
- OMS (2006), *Prévention des maladies chroniques : un investissement vital*, Genève : OMS
- OMS (2005), *Guide pour l'élaboration des comptes nationaux de la santé*, Canada : OMS.
- OMS (2005). *Stratégie de coopération de l'OMS avec l'Algérie 2002-2005*, Genève : OMS
- OMS (2004). *La sélection des médicaments essentiels*, Genève : OMS.
- OMS (2004), *Rapport sur la santé dans le monde, 2004 – changer le cours de l'histoire*.
- OMS (2004). *Accès équitable aux médicaments essentiels : cadre d'action collective*, Genève.
- OMS (2004). *Stratégie pharmaceutique de l'OMS 2004-2007 : les pays en première ligne*.
- OMS (2003), *Le secteur pharmaceutique tunisien, son organisation, son fonctionnement et ses performances par rapport à la disponibilité financière des médicaments*.
- OMS (2002), *National expenditure on Health - Morocco*.
- 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 (2000), *Stratégie pharmaceutique de l'OMS : cadre d'action pour les médicaments essentiels et politique pharmaceutique 2000-2003*.

OMS (2000), *Rapport sur la santé dans le monde : pour un système de santé plus performant*, Genève : Organisation Mondiale de la Santé, 237pages.

OMS (1999), *Revue de l'Initiative de Bamako, 8-12 mars 1999 à Bamako (Mali) Recommandations générales et rapports des gouvernements du Mali et du Niger*, OMS (Afrique), p.4

OMS (1997), *Le secteur pharmaceutique privé commercial au Maroc, Dynamique de développement et effets sur l'accessibilité des médicaments*. Programme d'action pour les médicaments essentiels.

OMS (1989), *Comment estimer les besoins en médicaments*, Manuel pratique, Genève : OMS.

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

OMS (1988), *L'utilisation des médicaments essentiels*, Troisième rapport du comité d'experts de l'OMS, Genève : OMS.

ONORI, A. (2006.), *Propriété intellectuelle et accès aux médicaments*, Genève, Centrale de Suisse Romande, 121 pages.

<http://www.cssromande.ch/downloads/trips/ADPIC-CSSR.pdf> consultée le 20 février 2011.

ONUDI (2011), *Le développement économique en Afrique : promouvoir le développement industriel en Afrique dans un environnement mondial*, Publication conjointe avec la CNUCED, New York et Genève.

ORBINSKI J. et al (2009), « *Are patents impeding medical care and innovation* », Plos Medecine, 7(1).

ORDONNANCE N°3-07 du 19 juillet 2003 relative aux brevets d'invention.

ORDONNANCE N°73-65 du 28 décembre 1973 portant institution de la médecine gratuite dans les secteurs sanitaires.

ORDONNANCE N°71-45 du 21 juin 1971 érigée par l'Institut Pasteur d'Algérie.

ORGANISATION DES NATIONS UNIES (2008). Objectifs du Millénaire : Accès à des médicaments essentiels et abordables.

OSTROM, E. (2010), *Gouvernance des biens communs. Pour une nouvelle approche des ressources naturelles*, Etopia : DeBoek.

OTANDO G. et al (2010), « Le développement dans la mondialisation : de la « bonne gouvernance » aux politiques économiques actives.

<http://sceco.univ-poitiers.fr/colloqueEPI/Uzunidis-Yacoub-Otando.pdf> consulté le 23 Mai 2011.

OUFRIHA, F.Z.(2009), *Transition et système de santé en Algérie*, Alger : CREAD

OUFRIHA, F.Z. (2006a), « Les réformes du système de santé en Algérie », in *Système de santé à la croisée des chemins*, CREAD.

OUFRIHA, F.Z. (2006b), « Les réformes du système de santé en matière de financement », in *Système de santé à la croisée des chemins*, CREAD.

OUFRIHA, F.Z. (1999a) « Le système de santé algérien : de la régulation centrale à l'autonomisation de l'ajustement », Paris : *série de livres du CODESRIA*.

OUFRIHA, F.Z. (1999b). *Cette chère santé : une analyse économique du système de soins en Algérie*, Alger : Office des Publications Universitaires.

OUFRIHA, F.Z. (1997), « Ajustement structurel, privatisation et dépenses de santé en Algérie », in *Cahiers de CREAD*, n°41, 3^{ème} trimestre.

-P-

PARTENAIRES (2006), *Magazine mensuel de la chambre française de commerce et d'industrie en Algérie*, Numéro 66, Novembre.

PERROT, J. & DE ROODENBEKE, E. (2005), *La contractualisation dans les systèmes de santé : pour une utilisation efficace et appropriée*, Paris : Karthala, 575 pages.

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.

PERROUX, F. (1952), « *Note sur les coûts de l'Homme* », économie appliquée, tome 5, numéro 1, pp.139-150.

PERROUX, F. (1964), *L'économie du 20ème siècle*, 2ème édition, Rennes : Presses Universitaires de Rennes.

PERROUX, F. (1969), *L'économie du 20ème siècle*, 3^{ème} édition, Rennes : Presses Universitaires de Rennes.

PIGOU, A.C. (1960), *The Economics of Welfare*, New York: St Martin's Press.

PNUD (1997), "La gouvernance en faveur du développement humain durable", Document de politique générale du PNUD, Washington : D.C.

POUILLAUDE, A., (1999), « La 'Bonne' Gouvernance, dernier né des modèles de développement : Aperçu de la Mauritanie, Bordeaux », Centre d'économie de développement/Université Montesquieu –Bordeaux IV – France.

<http://ced.u-bordeaux4.fr/ceddt37.pdf>

PRETECEILLE, E. (1999), Inégalités urbaines, gouvernance, domination, in Balme R, Faure A, Mabileau A. (Dir) *les nouvelles politiques locales*, Grenoble : Presses de sciences politiques.

PRICEWATERHOUSECOOPERS (2008), *Pharma 2020: la R&D virtuelle : quelle voie prendrez-vous ?*, PWC, septembre.

QIAN, Y. (2003), How reform worked in China?, in D.Rodrick *In Search of Prosperity* : Princeton University Press.

QUINIO, A. (2007), *Reporting des entreprises pharmaceutiques en matière d'accès aux soins dans les pays en développement : dans quelle mesure permet-il d'analyser et comparer les politiques et actions ?*

<http://www.rse-et-ped.info> consultée le 15/03/2010.

-R-

RAPPORT D'ACTIVITE DE NOVARTIS (2008).

http://ir2.flife.de/data/novartis/igb_html/pdf/Novartis_Annual_Report_2008_FR.pdf consulté le 22/04/2011.

RAPPORT NATIONAL SUR LES OBJECTIFS DU MILLENAIRE POUR LE DEVELOPPMENT EN ALGERIE (2005).

RAZAFINDRAKOTO, M. & ROUBAUD, F. (2007), « Les indicateurs de gouvernance : pertinence, usage et limites », Les Journées de Tam Dao 2007.

<http://www.tamdaoconf.com/tamdao/wp-content/uploads/2007/07/Tam-Dao-2007-FR-SP4-Razafindrakoto-Roubaud.pdf> consultée le 10 mai 2011.

RAWSON, M. & KOIVUSALO, M. (2000), « World Trade Organization: implication for health policy », London: Medact.

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

RODRIK, D (2006), “Goodbye Washington Consensus, Hello Washington Confusion? A Review of the World Bank's Economic Growth in the 1990s: Learning from a Decade of Reform”, in *Journal of Economic Literature*. Vol.44, (4) pp.973-987.

-S-

SCOTCHMER, S. (2004), “The political economy of intellectual property treaties”, in *The Journal of Law, Economics and organization*, Vol. 20, n°2, pp.415-437.

SEN, A. (2009), *L'idée de justice*, Paris, Flammarion.

SEN, A. (1993), *Éthique et économie*, Paris, Presses Universitaire de France.

SERFATI, C. (2006), “Economie(s) politique (s) de la mondialisation, in *Mondialisation et Déséquilibres Nord-Sud*, P.I.E LANG, pp. 11-29.

SIMON, H. T. (1945), *Administrative Behavior*, New York: The Free Press.

SHUGART, W. & TOLISON, R. (2005), “Public choice in the new century”, in *Public choice*, 124, pp. 1-18.

SMOUTS, M-C. (2002), « Une notion molle pour des causes incertaines », in F. Constantin (dir.), *Les Biens publics mondiaux. Un mythe légitimateur pour l'action collective ?*, Paris : L'Harmattan, 2002, p. 375.

SMOUTS, M. C. (1998), « Du bon usage de la gouvernance en relations Internationales », in *Revue Internationale des Sciences Sociales*, UNESCO, Paris, n°155.

SOLUDO, C. et al (2004). *The Politics of Trade and Industrial Policy in Africa*, Trenton: Africa World Press.

STIGLER, G. (1971), "The theory of economic regulation", *Bell Journal of economic and Marketing*, n°2 (1), pp.3-21.

STIGLITZ, J. (2006), *Un autre monde*, Paris : Fayard.

STIGLITZ, J. (2002), *La grande désillusion*, Paris : Fayard.

SUBRAMINIAN, A. (1995), "Putting some numbers on the TRIPS pharmaceutical debate", *International Journal of technology Management*, Vol.10, n°2, pp.252-268.

SYNDICAT NATIONAL ALGERIEN DES PHARMACIENS D'OFFICINE (2007), *Impact du Tarif de Référence sur le prix des médicaments*, Enquête du Courrier du Pharmacien, Avril.

www.snapo.org/files/MTSS_TR_etude2007_TER.doc Consulté le 10 janvier 2011.

SYNDICAT NATIONAL DES PRATICIENS DE LA SANTÉ PUBLIQUE (2012), Enquête nationale sur la pénurie des médicaments au niveau des établissements de santé publique sur la période 20 mars au 20 mai 2012. Alger.

-T-

TAFAT, S. (2007), *Place du secteur pharmaceutique algérien dans le contexte économique actuel*, Thèse de Magistère, Alger : INPS.

TAYLOR, S. (1994), "TRIPS, trade and growth", in *International Economic Review*, Vol.35, n°2, pp.361-381.

TEIXEIRA, P-R. et al (2003), "The Brazilian experience in providing universal access to antiretroviral therapy", in J.P. Moatti, B. Coriat, Y Souteyrand et alii, *Economics of Aids an*

access to HIV-care in Developing Countries, Issues and Challenges, Paris: Editions de L'ANRS, pp.69-88.

TIZIO, S. (2005), « Trajectoires socio-économiques de la régulation des systèmes de santé dans les pays en développement : une problématique institutionnelle », in *Monde en Développement*, Bruxelles : De Boeck, Vol.33, n° 131.

TIZIO, S. (2004a), « Entre Etat et marché. Une nouvelle régulation sanitaire pour les pays en développement ? », in *Revue du Tiers Monde*, Vol. 45, pp.643-663.

TIZIO, S. (2004b), « Etat de santé et système de soins dans les pays en développement : la contribution des politiques de santé au développement durable », in *Monde en développement*, Vol. 3, n°127, pp.101-117

TIZIO, S. (1999), *La coordination dans les économies en développement : une contribution théorique à la régulation des systèmes de santé subsahariens*, Thèse de Doctorat, Université de Bourgogne.

THERET, B. (2000), « Institutions et institutionnalismes : vers une convergence des conceptions de l'institutionnalisation ? », in TALLARD M, THERET B, URI D. (Dir), *Innovations institutionnelles et territoires*, l'Harmattan, Paris, pp.25-68

TOUPANE, T.R. (2009), « La gouvernance : évolution, approches théoriques et critiques du concept », *Seminarul Geographic "D. CANTEMIR" NR. 29*, pp.97-108.

TRADE HUMAN RIGHTS EQUITABLE ECONOMY (2006), "Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, accès aux médicaments et droits humains : Maroc ».

http://www.3dthree.org/pdf_3D/3DDESCRMaroc_avril06Fr.pdf consultée le 11 octobre 2011.

TULKENS, H. (2001), *Fondements d'Economie Politique*, Bruxelles : De Boeck Université, 3^{ème} Edition.

TULLOCK, G. (2003), "The origin rent-seeking concept", *International Journal of Business and Economics*, Vol. 2, n° 1, 1-8.

TULLOCK, G. (1989), *The Economics of Special Privilege and Rent Seeking*, Boston & Dordrecht, Netherlands: Kluwer Academic Publishers.

TULLOCK, G. (1967), "The welfare costs of tariffs, monopolies, and theft", *Western Economic Journal*, 5:3, pp.224.

-U-

UBI FRANCE (2005), *Le secteur pharmaceutique en Algérie*.

UNCTAD (2004), *Economic Development in Africa, Debt Sustainability: Oasis or Mirage?* New York and Geneva, 2004, 90 pages.

UNICEF (1997), *Implementing health sector reforms: a review of eight country experiences implementing in Africa*. New York: UNICEF, Division of Evaluation, Policy and Planning.

UNDP (2006), *Measuring Democratic Government: a framework for selecting pro-poor and sensitive indicators*.

<http://www.undp.org> , consulté le 24 juin 2012.

UNION NATIONALE DES OPERATEURS DE LA PHARMACIE (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.

-V-

VEDELAGO, F. (2003), Gouvernance et développement social local durable. Les travailleurs sociaux (les éducateurs) comme acteurs au sein des relations de gouvernance, in de Montaigne M. (Dir), *l'action éducative dans le projet de développement durable*, Bordeaux : IUT.

VELASQUEZ, G. (2001), « Médicaments essentiels et mondialisation », brevets pharmaceutiques, innovations et santé publique, in *Revue Internationale de Droit Économique, numéro spécial*, Deboeck.

VELASQUEZ, G. (1991), « Origine et évolution du concept du médicament essentiel promu par l'OMS », in *Tiers Monde*, Vol. 32, n° 127.

VELASQUEZ, G., (1989), « Médicaments et financement des systèmes de santé dans les pays du tiers monde : « le recouvrement des coûts » : un concept à revoir », in *Revue Tiers Monde*, Tome 30, n° 118, pp.455-463

VELASQUEZ, G. (1986), « Pour une nouvelle politique pharmaceutique dans les pays du tiers monde », in *Revue Tiers Monde*, XXVII, n°105, Janvier-Mars.

VORNETTI, P. (1998), « Recherche de rente, efficacité économique et stabilité politique », in *Monde en Développement*, Tome 26, n°102, pp. 13-25.

- W -

WEINMANN, N. (2005). *La globalisation des leaders pharmaceutiques*, Direction générale des entreprises, observatoire des stratégies industrielles, Mission prospectives.

<http://www.industrie.gouv.fr/pdf/pharma.pdf> consulté le 16 Mars 2011.

WEINMANN, N. (2002), *R&D des leaders pharmaceutiques : ruptures*. Direction générale des entreprises, observatoire des stratégies industrielles, Mission prospectives.

http://www.industrie.gouv.fr/biblioth/docu/dossiers/sect/rd/sb_rd.htm consulté le 16 Mars 2011

WHO (1978), *Declaration of Alma-Ata, International conference on Primary Health Care*, WHO, Alma-Ata, USSR.p.79.

WILLIAMSON, O.E. (1985), "The Economic institutions of capitalism", New York: Free Press.

WILLIAMSON O.E (1975), "Markets and hierarchies", New York: Free Press.

WILLIAMSON, J. (1990), « What Washington means by policy reform », in Williamson J. (ed.), *Latin America adjustment: how much has happened?* Washington, Institute for International Economics.

<http://www.iie.com/publications/papers/williamson1102-2.htm>. Consultée le 22 Juin 2011.

WORLD BANK (1987), *Financing health services in developing countries*. An agenda for reform, The World Bank policy studies.

WORLD BANK (1994), *Governance: The World Bank Experience*, Washington DC.

-Y-

YEFSAH, A. (1990), *La question du pouvoir en Algérie*, Alger : ENAP

YONG, G. & MASKUS, K. (2001), Intellectual property rights and licensing: an econometric investigation, *Weltwirtschaftliches Archives*, Vol. 134, n°2, pp. 210-221.

-Z-

ZEHNATI, A. (2010), « Contribution à l'étude de la crise du système de financement de la santé en Algérie », Actes du Colloque Association du Tiers Monde, Strasbourg, Juin.

ZEHNATI, A. (2009), « Essai d'estimation de la consommation médicamenteuse en Algérie sur la période 2001-2006 », dans Oufriha, F.Z. (dir), *Transition et système de santé en Algérie*, pp.115-130.

ZIANI, F., ZIANI, L. (2010), « Essai d'analyse du rôle de l'assurance maladie dans le financement et la maîtrise de la consommation de médicament en Algérie ».

<http://iriaf.univ-poitiers.fr/colloque2011/article/j1s3a3.pdf> consultée le 22 septembre 2011.

ZIO, S. (2005), *Les accords du commerce international et l'accessibilité aux médicaments dans les pays en développement*, Thèse de Doctorat en pharmacie, Université de Lyon

ZOUAIMIA, R. (1992), *Algérie de l'indépendance à nos jours*, Alger : Mokhtar Lakhel.

Annexes

ANNEXE N° 1 : Grille d'entretien sur la question de l'accès aux médicaments en Algérie

Cette grille comporte deux grandes parties

A. Questions sur les partenariats dans le domaine de l'accès aux médicaments

Thème 1 : Réalisez-vous des partenariats en faveur de l'accès aux médicaments ?

- Partenariats de production de médicaments
- Partenariats de recherche et développement (R&D) pour les maladies locales
- Partenariats ayant trait aux Objectifs Du Millénaire (ODM)

Thème 2 : Quels sont vos partenaires ?

- Firmes pharmaceutiques étrangères
- Génériqueurs étrangers
- Génériqueurs locaux
- Ministère de la santé
- Organisations Gouvernementales (OMS, ONU)
- Organisation non gouvernementales (ONG)

B. Questions sur les dimensions de l'accessibilité aux médicaments

Thème 1 : Pensez-vous que l'adoption d'un système de listes de médicaments essentiels améliorerait l'accès aux médicaments ?

- Oui,
- Non

Thème 2 : Produisez-vous des médicaments en Algérie ?

a) Les maladies infectieuses :

- Paludisme
- Tuberculose
- VIH/Sida

b) Les maladies non infectieuses :

- Cancer
- Diabète
- Maladies respiratoires chroniques
- Maladies cardiovasculaires

Thème 3 : Vous arrive t-il de déposer des brevets pharmaceutiques en Algérie ?

- Oui, quels sont ces médicaments
- Non

Thème 4 : En quoi les flexibilités préconisées dans les accords ADPIC (Accords sur les aspects des droits de propriété intellectuelle touchant au commerce) ont-elles changées votre activité en Algérie ?

- Concernant les licences obligatoires
- Concernant les importations parallèles
- Avez- vous déjà accordé des licences volontaires

Thème 5 : Pratiquez-vous des prix différenciés en Algérie ?

- Oui
- Non

Thème 6 Connaissez-vous d'autres initiatives en matière de santé ?

- Education de santé
- Offre de formation aux personnels de la santé en matière de prévention de maladies infectieuses et non infectieuses
- Construction de cliniques
- Elaboration de programme d'accès aux médicaments

Thème 7: Pour votre institution, quel est l'intérêt de promouvoir à de telles initiatives ?

Thème 8 : Quels sont les acteurs de l'importation, la production et la distribution ?

ANNEXE N°2 : Programme d'Ajustement Structurel (PAS) en Algérie

La période de pré-ajustement de l'économie algérienne se caractérisait par une gestion centralisée : une planification impérative facilitée par la présence d'un large secteur public ; une détermination administrée des prix sur les marchés officiels de biens ; un monopole d'État sur le commerce extérieur auquel n'échappent que les importations du secteur privé, financées à l'aide de ressources du marché parallèle de devises ; un secteur privé forme contenu. À la suite de l'application du PAS, ce contexte socio-économique a été rendu plus exacerbé en termes de conséquences sociales, politiques et économiques.

I. Contexte socio-économique algérien : de 1962 à 2011

De la période 1965 à 1979, l'Algérie s'est engagée dans une industrialisation massive et accélérée au profit de développement de l'agriculture et au secteur de biens de consommation. Cette politique a généré une dépendance alimentaire de l'Algérie vis-à-vis de l'Étranger. Le décès du président Boumediene en 1979 a entraîné un changement considérable en termes de choix de politiques et économiques. Ce changement a été caractérisé par un ralentissement de l'investissement industriel, une revalorisation de l'agriculture. Le choc pétrolier de 1986 a eu un impact sur les recettes de l'État avec la baisse du prix des hydrocarbures. Ceci a provoqué une restriction dans les importations, en plongeant l'économie algérienne dans une récession économique que l'Algérie n'a pas connue depuis son indépendance. La fin des années 1980 a été marquée par la montée de la protestation sociale suite à la dégradation du niveau de vie d'une grande tranche de la société, qui s'est terminée par une vague de protestation violente en octobre 1988 marquant par elle, le début d'une longue mutation sociale, politique et économique en Algérie. Côté économique, tous les indicateurs économiques sont au rouge : le service de la dette absorbait 78% du PIB (Benissad, 1997).

1- Le contexte économique

Le poids de la dette algérienne sur le PIB ne s'arrêtait plus d'augmenter depuis la fin de l'année 1986 jusqu'à début 1994, début officiel de la signature de l'accord « Stand by » signé avec le FMI, année à laquelle le service de la dette atteignait 86 % du PIB. Les prévisions de l'année 1994 amenaient ce taux à 92 %. Cela voulait dire l'ensemble du PIB sera consacré au remboursement de la dette extérieure. L'équation était alors impossible à résoudre, les bailleurs de fonds refusaient d'accorder de nouveaux crédits à l'Algérie. Cet engagement dans le rééchelonnement a été repoussé par tous les gouvernements qui se sont succédé les décideurs à cette époque continuaient à s'endetter pour subvenir aux besoins de l'économie en terme de consommation alimentaire et médicamenteuse.

1° Le premier accord stand by 31 mai 1989

À travers ce premier rééchelonnement, l'Algérie se tourne vers le FMI pour obtenir l'appui de la communauté financière internationale au remboursement de la dette. Ce premier pas se solde par la signature d'un premier accord de confirmation dont la conditionnalité concerne la politique monétaire, la suppression du déficit budgétaire, la poursuite de dépréciation du cours du dinar et l'adoption d'une loi imposant la flexibilité des prix. Pour Benissad (1999) cette conditionnalité ne paraît pas gênante politiquement dès lors qu'elle n'affecte pas le cadre institutionnel dans lequel sont prises les décisions économiques. Le deuxième accord est entamé au moment où le gouvernement des réformateurs se déclare démissionnaire en juin 1991.

2° Le deuxième accord stand by 3 juin 1991

Cet accord exige au pouvoir algérien de prendre plusieurs mesures jugées néolibérales : libéralisation du commerce extérieur ; contrôle quantitatif du crédit bancaire accompagné d'une majoration du taux d'intérêt ; dépréciation du dinar ; déréglementation plus étendue des prix des biens et des services couplée à un contrôle des salaires

3° Le troisième accord stand by mai 1994

Ce troisième accord comporte des dispositions majeures. Au niveau des prix : le principe de déréglementation généralisée est retenu, y compris pour les produits de base importés. Dans les faits, ces derniers enregistrent de fortes hausses à cause de la dépréciation du cours du dinar et la réduction des subventions. La libéralisation du commerce extérieur : les restrictions quantitatives sont presque abolies à l'importation et à l'exportation, cette mesure est couplée à une convertibilité commerciale effective du dinar et marque la fin du protectionnisme traditionnel. Grâce aux bonnes performances réalisées par l'Algérie, le FMI a accordé un nouvel appui par le biais d'une « facilité élargie » de mai 1995 à avril 1998. Cet accord, combiné aussi à des opérations de rééchelonnement auprès du Club de Paris et de Londres, prévoit la poursuite de la politique de stabilisation et la prise en charge des problèmes structurels du système productif selon les termes et les conditions de l'ajustement sectoriel. Le programme de déréglementation totale des prix est mené à son terme dans le sillage d'une législation récente véhiculant la démonopolisation des activités de production sauf dans quelques secteurs dits stratégiques ; la libéralisation des taux d'intérêt par la Banque centrale.

A priori, ces actions structurelles visent à réformer le système productif pour dynamiser et à stimuler la réalisation d'investissements productifs. Parmi les mesures structurelles envisagées en 1995-1998 : il y a la restructuration des firmes d'État et la privatisation de certaines d'entre elles ainsi que la réhabilitation du système bancaire ; L'institution d'un

marché financier devant faciliter les programmes de restructuration-privatisation des firmes d'État, encourage l'efficacité du système productif et favoriser l'investissement. Plusieurs textes législatifs sont promulgués pour développer l'épargne (création d'une bourse de valeurs). À la fin de 1996, le dispositif législatif relatif aux transformations structurelles est largement mis en place mais aucune amélioration ne s'est ressentie au niveau des systèmes productif et financier.

2- Le contexte politique à cette période

En juin 1991, le pouvoir algérien reporte les élections législatives massivement remportées par le Front Islamique du Salut (FIS), et déclare l'état de siège. Ce report des élections marque l'arrêt du processus démocratique et électoral. En janvier 1992 le président Chadli démissionne, et une présidence collégiale s'est mise en place sous forme d'un Haut Comité d'État (HCE), mis sous l'autorité de Boudiaf, un des « chefs historiques » de la révolution algérienne. Cette période a été marquée par le début de la violence en Algérie, les islamistes qui ont gagné les élections législatives en juin 1991 choisissent la voie de la violence dans le but de reconquérir leur acquis électoraux. Cette violence a eu des conséquences sociales économiques désastreuses sur l'ensemble de l'économie algérienne. La loi sur la monnaie et le crédit est promulguée établissant l'indépendance de l'Institut d'émission à l'égard de l'État et ouvre l'Algérie à l'Investissement Direct Étranger (IDE) malgré de fortes résistances politiques.

Ces actions macro-économiques sont financées par la Banque Mondiale. Le but de la participation de la BM était de préparer les actions ultérieures à savoir : structuration et privatisation des entreprises publiques en faillite. En 1993, l'Algérie sous les injonctions de la BM se dote d'un code d'investissement jugé « trop libéral » qui est resté sans effet attractif à cause de la crise politique et la donne économique des années 1990. Le nouveau gouvernement dirigé par Abdesselam rompt les négociations avec le FMI en dénonçant les réformes précédentes : il rétablit la dépendance de l'Institut d'Emission à l'égard du Trésor pour financer l'expansion de la dépense publique et le déficit budgétaire, et rétablit le contrôle du Ministère de l'économie sur les importations. Le manque des capitaux étrangers dû à la baisse des prix des hydrocarbures met l'Algérie dans une situation de cessation de paiement fin 1993. Le gouvernement d'Abdesselam est remplacé afin de renégocier un troisième accord.

Les coûts sociaux du PAS

Bien que le but du PAS fût d'opérer des ajustements économique-financier macroéconomiques, qui se sont soldés par des échecs économiques et la persistance de l'inflation, du chômage il a néanmoins engendré des effets néfastes sur le niveau général de vie des algériens. Le but du PAS est de baisser la demande globale, en termes réels par le biais du gel des salaires. C'était le seul moyen de rétablir des équilibres financiers internes et externes, il est l'élément central du coût social. Dans cette période, la consommation par

habitant tombe de 1250 à 1040 dollars. Contrairement à ce qui se produit au Maroc ou en Tunisie, l'ajustement structurel ne conduit pas à une diversification par produits. La volonté de diversification ne survient qu'en 1996, les décideurs ayant toujours conservé l'habitude de ne compter que sur les seules ressources en devises issues des hydrocarbures, comme celles-ci sont rigides à court terme, ils mettent le pays à la merci du marché pétrolier international. L'Algérie a mené son ajustement structurel que quand elle s'est retrouvée dans une situation de cessation de paiement du service de sa dette. L'ajustement n'est pas à l'origine de tous les coûts sociaux supportés, mais bien avant, dès 1986, un début de récession a commencé.

ANNEXE N° 3 : Le choix politique de la voie non capitaliste du développement

L'élément principal de rupture avec l'économie coloniale résida dans le changement du mode de production et de la régulation par le marché. La sphère marchande est passée sous la tutelle directe de l'État dès les premiers mois de l'indépendance. En effet, les Autorités Algériennes proclamèrent que le modèle adopté s'écartera de la voie capitaliste de développement. Cette dernière est assimilée dans le discours officiel au colonialisme et le marché est considéré comme une source d'inégalités et de domination du capital international. La régulation par le marché a été combattue par l'État au profit d'un autre mode de production où le secteur public prédomine et où la gestion est assurée par la planification centralisée. Ce nouveau mode de production est qualifié de « socialisme spécifique ».

La question de l'orientation économique de l'État algérien fut-elle tranchée pendant la guerre de libération ? Dit autrement, les dirigeants algériens, au lendemain de l'indépendance, n'ont-ils fait qu'appliquer une promesse de la révolution de Novembre 1954 ? Rien n'est moins sûr, car contrairement à ce que laissait entendre le discours officiel, la nature du « futur » État algérien et de son modèle de développement ne s'est pas décidé avant 1962. En effet, ni la plate forme de la Soummam, ni la Charte de Tripoli, encore moins le document relatif à l'organisation des institutions provisoires de l'État algérien adopté en 1960, n'évoquaient la perspective du couple parti unique/socialisme spécifique pour le nouvel État (Zouaimia, 1992).

Dans le cadre de la plateforme de la Soummam, il était question d'un État s'inscrivant dans un fond culturel différent de celui de la colonisation mais moderne, démocratique et social : « *L'État algérien sera moderne, démocratique et social, donc adhèrera à un modèle différent du fonds culturel de celui existant en Algérie* ». Pour sa part, la Charte de Tripoli, ne mettait en garde que contre un modèle institutionnel qui serait « étranger » à la réalité de l'Algérie : « *Il faut éviter de s'inspirer des schémas tout à fait sans référence à la réalité concrète de l'Algérie* ». De même, le texte relatif à l'organisation des institutions provisoires de l'État algérien affirmait clairement l'option démocratique comme fondement de l'organisation institutionnelle du nouvel État : « *La séparation des pouvoirs législatifs, exécutifs et judiciaires, éléments de toute démocratie, est la règle dans les institutions algériennes* ». Or, dès les premiers mois de l'indépendance, les nouveaux dirigeants mirent fin à tout espoir démocratique, en interdisant toute expression politique ou syndicale en dehors du FLN proclamé parti unique. L'option pour le système du parti unique et du « socialisme » n'est rien d'autre que le résultat issu des rapports de force entre les différentes factions du FLN en lutte pour le pouvoir lors de la crise de l'été 1962. En effet, au moment de l'indépendance du pays, l'Algérie hérita d'un système constitutionnel fragile constitué de plusieurs organes et centres de pouvoir se disputant la légitimité de conduire les affaires du pays. L'exécutif provisoire, le gouvernement provisoire (le GPRA), ainsi que le bureau politique du FLN sont finalement proclamés contre toute attente le 22 juillet 1962. L'exécutif provisoire était l'organe constitué suite aux accords d'Evian du 19 mars 1962 dont la mission était de garantir la gestion des affaires publiques dans l'intervalle des trois semaines séparant la proclamation de l'indépendance et la date d'élection de l'assemblée constituante. Le renvoi de la date d'élection de l'assemblée constituante au 2 septembre 1962 a provoqué des dissensions entre les différentes factions du FLN au congrès de Tripoli, et a de fait prolongé la durée de vie de l'exécutif provisoire qui a d'ailleurs continué à légiférer par ordonnance (Yefsah, 1990). Le Gouvernement Provisoire de la République Algérienne (GPRA) était

théoriquement le dépositaire du pouvoir d'État, étant donné la légitimité internationale dont il disposait en tant que négociateur des accords d'Evian avec les autorités françaises. Mais, le GPRA était loin d'être un organe solide et homogène en raison des dissensions internes qui le minaient, conduisant à la démission de plusieurs de ses membres.

Le GPRA devint, au lendemain du cessez le feu (5 mars 1962), le lieu d'affrontement par excellence des différents « groupes » rivaux (Groupe de Tlemcen, Groupe d'Oujda, Groupe de Tizi-Ouzou...). Le troisième organe était celui du bureau politique du FLN proclamé le 22 juillet 1965 présidé par Ben Bella, soutenu par l'armée des frontières et constitué de transfuges de divers horizons. L'issue de la lutte entre ces trois organes revint, par l'épreuve de force armée, au Bureau Politique. Ce dernier réussit, en quelques mois, à s'imposer comme seul dépositaire de l'autorité. Il s'imposa à l'assemblée constituante -une constitution élaborée exclusivement par les membres qui lui étaient acquis- proclamant le principe du parti unique et le « socialisme » comme option irréversible de l'État. Depuis, l'économie occupe une place de plus en plus centrale dans le discours politique des dirigeants algériens et dans tous les textes idéologiques ayant jalonné la vie politique du pays. Ce discours de légitimation politique par le développement économique a évolué en se radicalisant, en fonction des événements et de la conjoncture, en faveur d'un développement planifié, industriel et autocentré dans lequel l'intervention de l'État était toujours présentée comme une alternative à la régulation par le marché.

Ainsi, près deux années après l'indépendance, la Charte d'Alger de 1964 rejetait explicitement la voie capitaliste du développement et évoquait la nécessaire nationalisation du secteur privé et des intérêts étrangers remettant, de fait, en cause le Code d'investissements du 26 juillet 1963. Celui-ci fut promulgué justement pour freiner la fuite de capitaux consécutive au climat d'instabilité qu'a connu le pays suite à la crise politique de l'été 1962. La Charte d'Alger marqua ainsi une rupture et ouvrit la voie aux nationalisations et à l'implantation des monopoles étatiques notamment dans le secteur industriel. Dans le même sens, il y eut la promulgation du Code de l'investissement privé de 1966. Ce dernier, bien qu'il reconnaissait l'importance du secteur privé dans la construction de l'économie nationale, soumettait tout investissement privé à un agrément de l'État et donnait à ce dernier le droit de racheter les parts ou actions de toute entreprise privée; et celui de refuser tout investissement touchant aux domaines stratégiques, donc réservés exclusivement aux investissements publics. À ce propos, il y a lieu de faire remarquer que la promulgation du Code d'investissement de 1966 marque le début d'une longue série de contradictions qui vont caractériser durablement l'attitude de l'État algérien vis-à-vis du secteur privé. D'un côté, l'État proclamait sa volonté d'encourager l'investissement privé, de l'autre, il prenait des mesures limitant son extension. Cette ambiguïté laissa le privé national et étranger dans une sorte de « liberté conditionnelle », pouvant être remise en cause à tout moment. À cela s'ajoutait l'effet du discours dominant relayé par la Charte nationale et les discours du président Boumediène qui stigmatisait systématiquement l'exploitation privée qualifiée souvent d'exploiteuse. Cette situation, faite d'incertitude et de menace permanente de nationalisation, explique en partie la faible orientation de l'investissement privé algérien vers les activités de production, préférant le commerce et la spéculation permettant la récupération, en un temps court, des capitaux investis. En résumé, nous pouvons dire que les cinq premières années de l'indépendance du pays ont été marquées par un discours politique et des actions économiques œuvrant pour la rupture avec l'économie coloniale, notamment par le changement du mode de production. De

la régulation par le marché, la sphère marchande algérienne était soumise désormais à la régulation par l'État à travers l'administration.

ANNEXE N° 4 : L'Accord sur les Droits de Propriétés Intellectuelles touchant au Commerce (ADPIC) et l'accès aux médicaments (Source : OMC)**Article 27 *Objet brevetable***

1. Sous réserve des dispositions des paragraphes 2 et 3 de l'accord ADPIC, un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle. Sous réserve des dispositions du paragraphe 4 de l'article 65, du paragraphe 8 de l'article 70 et du paragraphe 3 du présent article, des brevets pourront être obtenus et il sera possible de jouir de droits de brevet sans discrimination quant au lieu d'origine de l'invention, au domaine technologique et au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale.

2. Les Membres pourront exclure de la brevetabilité les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale sur leur territoire pour protéger l'ordre public ou la moralité, y compris pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, ou pour éviter de graves atteintes à l'environnement, à condition que cette exclusion ne tienne pas uniquement au fait que l'exploitation est interdite par leur législation.

3. Les Membres pourront aussi exclure de la brevetabilité:

a) Les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux;

b) Les végétaux et les animaux autres que les micro-organismes, et les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, autres que les procédés non biologiques et microbiologiques. Toutefois, les Membres prévoient la protection des variétés végétales par des brevets, par un système *sui generis* efficace, ou par une combinaison de ces deux moyens. Les dispositions du présent alinéa seront réexaminées quatre ans après la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC.

Suite Article 29*Conditions imposées aux déposants de demandes de brevets*

1. Les Membres exigeront du déposant d'une demande de brevet qu'il divulgue l'invention d'une manière suffisamment claire et complète pour qu'une personne du métier puisse l'exécuter, et pourront exiger de lui qu'il indique la meilleure manière d'exécuter l'invention connue de l'inventeur à la date du dépôt ou, dans les cas où la priorité est revendiquée, à la date de priorité de la demande.

2. Les Membres pourront exiger du déposant d'une demande de brevet qu'il fournisse des renseignements sur les demandes correspondantes qu'il aura déposées et les brevets correspondants qui lui auront été délivrés à l'étranger.

1. La Déclaration de Doha (2001) sur les ADPIC et l'accès aux médicaments

Le 14 novembre 2001, la conférence ministérielle de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) réuni à Doha (Qatar) adoptait une Déclaration sur la propriété intellectuelle et l'accès aux produits de santé dite la « Déclaration de Doha ». Elle vise principalement à renforcer et à harmoniser à l'échelle mondiale certains aspects de la protection intellectuelle. Celle-ci est venue après de multiples revendications des pays en développement surtout où l'épidémie du VIH/SIDA fait des ravages (Inde, Brésil, Afrique du Sud). Les paragraphes généraux de l'accord sur les ADPIC (préambule et dispositions générales) insistent sur la nécessité de promouvoir une protection adéquate et effective des droits de propriété intellectuelle. La protection des droits de propriété intellectuelle n'est pas une obligation absolue et exclusive. Le préambule de l'Accord énonce en effet que : « *Les membres, désireux de réduire les distorsions et les entraves en ce qui concerne le commerce international, et tenant compte de la nécessité de promouvoir une protection efficace et suffisante des droits de propriété intellectuelle et de faire en sorte que les mesures et les procédures visant à faire respecter les droits de propriétés intellectuelle ne deviennent pas elles-mêmes des obstacles au commerce légitime,...* ». Ce paragraphe explique bien que la protection des droits de propriété intellectuelle aux termes de l'accord ADPIC ne doit pas aboutir à des discriminations dans le commerce international (Correa, Velasquez, 2009). En outre, l'Accord sur les ADPIC impose à tous les membres de l'Organisation Mondiale du Commerce de prévoir la possibilité d'une protection par brevet pour toutes les inventions dans n'importe quel domaine de la technologie. Cette disposition vise essentiellement les produits pharmaceutiques pour lesquels certains pays en développement, ainsi que des pays développés, refusaient d'accorder des brevets.

Les firmes multinationales pharmaceutiques vendaient des Antirétroviraux de marques coûtant extrêmement chers aux populations nécessiteuses. Sachant que ces dernières déposent des brevets dans ces pays concernés par l'épidémie empêchant *de facto* de fabriquer des génériques qui coûteraient moins chers. À cause de la cherté de certains médicaments princeps (de spécialités), certains pays ont adopté une stratégie d'ingénierie inversée (*reverse engineering*) consistant à imiter des médicaments déjà brevetés dans les pays industrialisés afin de faire face aux épidémies sévissant dans les pays en développement (Brésil, Afrique du Sud). Ce recours à l'ingénierie inversée a été rendu facile grâce à une flexibilité dans l'accord ADPIC appelée « Licence Obligatoire ». Pour les autres pays en développement ne disposant d'une industrie pharmaceutique et ne pouvant pas produire des médicaments génériques, sont obligés d'acheter ces copies de médicaments mais aux prix compétitifs provenant de Brésil et d'Inde.

L'Accord sur les ADPIC : Objectifs

Article 7

La protection et le respect des droits de propriété intellectuelle devraient contribuer à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie, à l'avantage mutuel de ceux qui génèrent et de ceux qui utilisent des connaissances techniques

et d'une manière propice au bien-être social et économique, et à assurer un équilibre de droits et d'obligations.

Article 8

Principes

1. Les Membres pourront, lorsqu'ils élaboreront ou modifieront leurs lois et réglementations, adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition et pour promouvoir l'intérêt public dans des secteurs d'une importance vitale pour leur développement socio-économique et technologique, à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent accord.
2. Des mesures appropriées, à condition qu'elles soient compatibles avec les dispositions du présent accord, pourront être nécessaires afin d'éviter l'usage abusif des droits de propriété intellectuelle par les détenteurs de droits ou le recours à des pratiques qui restreignent de manière déraisonnable le commerce ou sont préjudiciables au transfert international de technologie. Traditionnellement, un brevet confère un monopole d'exploitation de l'invention à son titulaire un monopole d'exploitation de 20 ans. Toute personne qui imiterait l'invention ou le procédé de fabrication nouveau sans le consentement du titulaire du brevet effectuerait un acte de contrefaçon.

Application de l'accord sur les ADPIC :

Pour ce qui est des actes d'application de l'accord sur les ADPIC, il y a bien une distinction entre pays développés et pays en développement. Pour les pays industrialisés, dès lors qu'ils sont membre de l'OMC, les pays respectent les règles énoncées dans les ADPIC. Les pays industrialisés, qui disposaient déjà pour la plupart d'un niveau élevé de protection de la propriété intellectuelle, ont bénéficié d'une période de transition d'un an pour aligner précisément leur loi à la propriété intellectuelle sur les règles de l'ADPIC. En ce qui concerne les pays en développement ont disposé d'une période de transition de cinq ans pour respecter toutes les obligations.

L'Accord sur les ADPI Article 65 : Dispositions transitoires

1. Sous réserve des dispositions des paragraphes 2, 3 et 4, aucun Membre n'aura l'obligation d'appliquer les dispositions du présent accord avant l'expiration d'une période générale d'un an après la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC.
2. Un pays en développement Membre a le droit de différer pendant une nouvelle période de quatre ans la date d'application, telle qu'elle est définie au paragraphe 1, des dispositions du présent accord, à l'exclusion de celles des articles 3, 4 et 5.
3. Tout autre Membre dont le régime d'économie planifiée est en voie de transformation en une économie de marché axée sur la libre entreprise, et qui entreprend une réforme structurelle de son système de propriété intellectuelle et se heurte à des problèmes spéciaux

dans l'élaboration et la mise en œuvre de lois et réglementations en matière de propriété intellectuelle, pourra aussi bénéficier d'un délai comme il est prévu au paragraphe 2.

4. Dans la mesure où un pays en développement Membre a l'obligation, en vertu du présent accord, d'étendre la protection par des brevets de produits à des domaines de la technologie qui ne peuvent faire l'objet d'une telle protection sur son territoire à la date d'application générale du présent accord pour ce Membre, telle qu'elle est définie au paragraphe 2, ledit Membre pourra différer l'application des dispositions en matière de brevets de produits de la section 5 de la Partie II à ces domaines de la technologie pendant une période additionnelle de cinq ans.

5. Un Membre qui se prévaut des dispositions du paragraphe 1, 2, 3 ou 4 pour bénéficier d'une période de transition fera en sorte que les modifications apportées à ses lois, réglementations et pratiques pendant cette période n'aient pas pour effet de rendre celles-ci moins compatibles avec les dispositions du présent accord.

2. Les flexibilités prévues par l'ADPIC : des mécanismes difficiles à mettre en œuvre dans les pays du Sud

Les exceptions stipulées dans les accords ADPIC, ont été abondamment utilisées dans les pays développés comme le Canada et les États-Unis dans d'autres domaines que celui de la santé. Cependant, très peu de pays du Sud ont jusqu'à présent osé y recourir concernant la santé publique. La déclaration souligne la flexibilité, c'est-à-dire aux fins d'adopter des mesures pour la protection de la santé publique (Correa, Velasquez, 2009). Le système de flexibilité vise à établir un certain équilibre entre le système de brevets et les nécessités des PVD n'ayant pas les ressources suffisantes pour acheter les médicaments brevetés aux prix de monopole fixés par les firmes pharmaceutiques. Le système de flexibilités consiste essentiellement en trois exceptions : la possibilité d'octroyer ce que l'on appelle des « licences obligatoires ». *« Théoriquement ce système serait l'expression pratique d'une volonté des membres de l'OMC de faire prévaloir la santé humaine sur la protection des droits de propriété intellectuelle »* ((Di antoni, 2007). Le paragraphe 4 affirme que « l'accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique ».

a) Licences obligatoires

Une licence obligatoire est essentiellement une autorisation délivrée par les pouvoirs publics à un tiers pour la fabrication d'un produit breveté ou pour l'utilisation d'un procédé breveté sans avoir obtenu le consentement préalable du titulaire du brevet. Cette autorisation n'élimine pas les droits de propriété intellectuelle du détenteur du brevet et qui aux termes de l'Article 31/h de l'ADPIC, a le droit de recevoir une rémunération adéquate selon le cas d'espèce, compte tenu de la valeur économique de l'autorisation ». La licence obligatoire ne peut être octroyée qu'après que la société ou la personne qui souhaite utiliser le brevet ait

essayé d'obtenir une autorisation volontaire de la part du titulaire du brevet. Toutefois en cas d'urgence nationale ou d'extrême urgence, cette procédure peut ne pas être respectée. L'accord ne spécifie pas qui peut constituer une urgence extrême ou nationale. La définition des paramètres d'urgence est laissée aux États membres. Mais face aux épidémies qui touchent les pays en développement et les pays pauvres, cette mesure semble être contraignante pour plus d'un pays du Sud ne disposant pas d'assise industrielle dans le domaine pharmaceutique. Les membres de l'OMC ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique pourraient avoir des difficultés à recourir de manière effective aux licences obligatoires dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC »¹⁷⁹ il fallait « trouver une solution rapide à ce problème ».

Déclaration sur l'Accord sur l'ADPIC et la santé publique adoptée à Doha : sous-paragraphe 5(b)

5. en conséquence et compte tenu du paragraphe 4 ci-dessus, tout en maintenant nos engagements dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC, nous reconnaissons que ces flexibilités incluent ce qui suit :

[....]

b) chaque membre a le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées.

Ce n'est qu'en août 2003 qu'une solution fut finalement adoptée par l'OMC. Elle prévoit la possibilité d'exporter des médicaments fabriqués sous licence obligatoire et celle de déroger à l'obligation de ne destiner ces médicaments qu'au marché intérieur. Grâce à cette disposition, les pays moins avancés qui ne disposaient d'une capacité de production de médicaments suffisante peuvent importer des médicaments brevetés pour faire face à des situations d'urgence. Depuis l'adoption de cette flexibilité, qui implique une procédure de mise en œuvre assez compliquée qui finit par décourager les pays en besoin.

b) Les importations parallèles

Les importations parallèles ou « marché gris », il s'agit de produits fabriqués et commercialisés par le titulaire du brevet (ou de la marque ou du droit d'auteur) dans un pays et importés dans un autre pays sans son approbation. Le principe juridique visé est celui de « l'épuisement »¹⁸⁰. Ce mécanisme permet donc de stimuler la concurrence dans le champ pharmaceutique ainsi que de laisser aux États la possibilité de se procurer des médicaments à des prix moins élevés (Di anatoni, 2007). La déclaration de Doha précise que cela signifie que

¹⁷⁹ Déclaration sur l'accord sur l'ADPIC et la santé publique, WT/min (01)/DEC/2, 14 décembre 2001, paragraphe 6

¹⁸⁰ L'accord ADPIC dit simplement qu'aucune de ses dispositions, sauf celles qui se rapportent à la non-discrimination (traitement national et traitement de la nation la plus favorisée), ne peut être utilisée pour traiter la question de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle dans un différend porté devant l'OMC.

les Membres sont libres de choisir la manière de traiter la question de l'épuisement qui correspond le mieux à leurs objectifs de politique nationale (Article 6).

Article 6

Épuisement des droits

Aux fins du règlement des différends dans le cadre du présent accord, sous réserve des dispositions des articles 3 et 4, aucune disposition du présent accord ne sera utilisée pour traiter la question de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle.

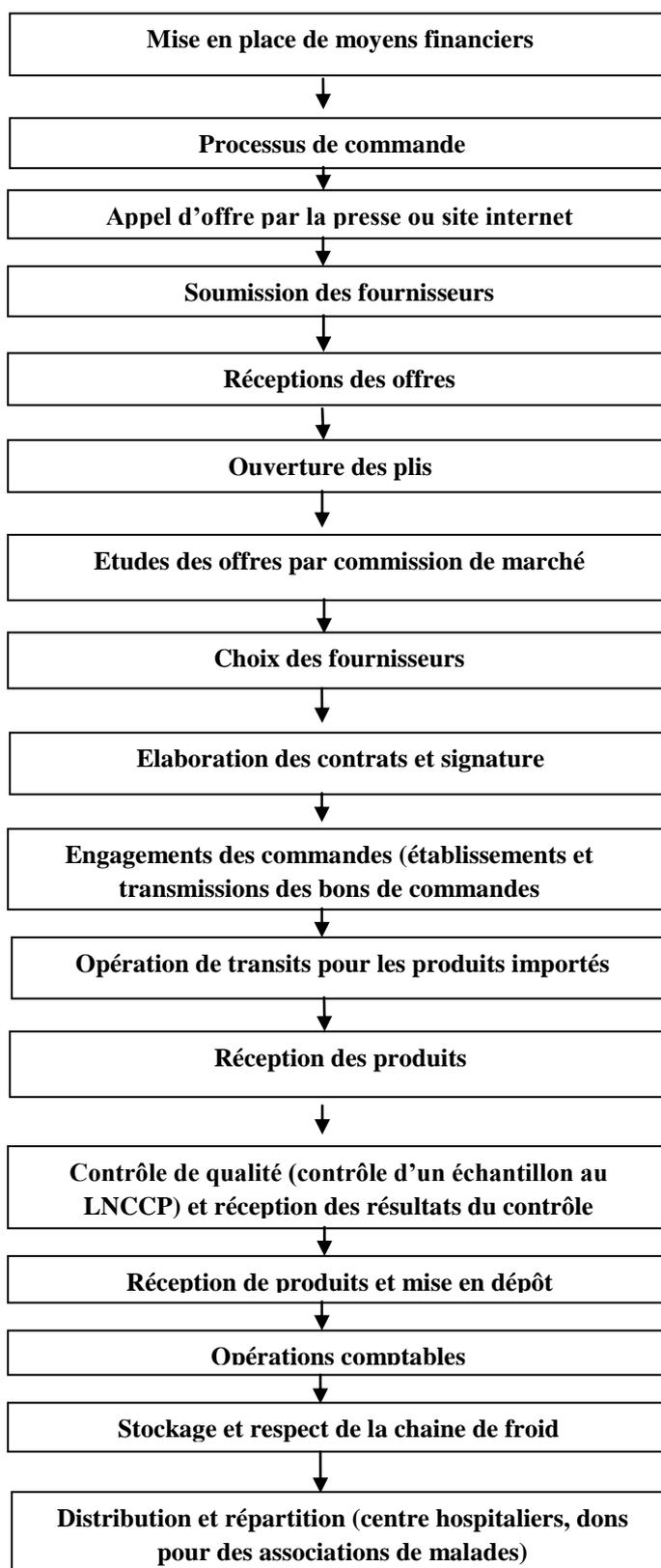
c) La disposition BOLAR et l'exception pour la recherche

La disposition BOLAR permet aux fabricants de médicaments génériques situés dans un pays donné d'exploiter un brevet par anticipation pour obtenir, dans les meilleurs délais, une approbation de commercialisation de la part des autorités compétentes. L'objectif est de permettre une mise en vente plus rapide des traitements génériques dès l'expiration de la protection du brevet. L'idée est de permettre de créer les conditions pratiques pour une mise en marché des génériques immédiatement après qu'un brevet tombe dans le domaine public. Nous verrons dans le chapitre suivant que les firmes multinationales, à travers ses stratégies, essaye de contourner ces flexibilités en prorogeant les délais des brevets au-delà de 20 ans. Avant de passer directement au cas algérien concernant l'impact d'ADPIC sur l'accès aux médicaments et le développement d'une industrie pharmaceutique, nous procédons à une revue de littérature de l'économie du brevet.

3. ADPIC « plus »

Ces accords prescrivent des standards plus élevés que ceux contenus dans l'ADPIC et sont qualifiés d'« ADPIC plus » pour signifier qu'ils compromettent plus dangereusement la promotion de la santé publique au Sud. Pour leur part, ces ALE ont vocation à explorer toutes les voies praticables pour prolonger les positions de monopole des multinationales de la pharmacie, limiter la concurrence générique, l'effet ultime étant une dégradation de l'accessibilité des médicaments dans les pays du Sud. Les accords de libre échange (ALE) se multiplient entre les États-Unis et les PED depuis 2000. Nous illustrons nos propos par le cas marocain, qui lui, a signé récemment un traité de libre échange avec les États-Unis. Le Maroc a, entre 2004 et 2006, modifié par deux fois sa législation sur la protection de la propriété intellectuelle, afin de satisfaire aux obligations posées par l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) et d'introduire certaines des exigences requises par l'accord de libre-échange signé avec les États-Unis en 2004 (Krikorian et alii, 2008). Ce cadre légal établit un

nouveau contexte d'accès aux médicaments. Les auteurs donnent l'exemple des ARV et leur prise en charge par les Pouvoirs Publics marocains.

ANNEXE N°5 : Circuit d'achat, de stockage et distribution de la PCH

Résumé

Il y a plus de quinze ans que les institutions internationales (BM, PNUD, OMS et NEPAD) préconisent l'adoption de la stratégie de « bonne gouvernance » dans les pays en développement comme modèle de développement. Peu de travaux, ayant exploré cette application de « bonne gouvernance » à la question de l'accès aux médicaments, ont été effectués. Nous nous sommes attelés à analyser cette *transférabilité* de « **bonne gouvernance** » au champ de **l'accès aux médicaments** en Algérie. Notre thèse propose alors d'étudier, de façon critique, les modalités de gouvernance de l'accès aux médicaments en **Algérie**. Contrairement aux approches des institutions internationales, l'approche hétérodoxe s'intéresse aux processus de transition institutionnelle qui sont marqués par des blocages, des carences, des défaillances et des ruptures profondes dans les modes d'organisation des systèmes politiques et institutionnels ainsi que dans le comportement des acteurs. Notre objectif consiste, à travers un modèle alternatif cohérent dit « *processus politique d'accessibilité aux médicaments* », à cibler les blocages ainsi que les séquences de l'accès aux médicaments en Algérie dont l'approche dominante n'a pas pu rendre compte. Ce processus politique d'accessibilité répond mieux aux enjeux de satisfactions des besoins en médicaments. Cette valorisation de l'accessibilité aurait pour finalité, la couverture des « coûts de l'Homme », un concept que nous avons emprunté à F. Perroux (1952). L'application que nous faisons de ce concept au cadre institutionnel de l'accès aux médicaments, constitue, à la fois, une modalité et une finalité pour la couverture **des besoins en médicaments** en Algérie. Par opposition au modèle figé de la « bonne gouvernance » promu par les institutions internationales, l'approche systémique de la gouvernance nous a permis de montrer les modalités de la mise en œuvre *du processus d'accessibilité* comme étant une réponse potentielle aux blocages de l'accès aux médicaments en Algérie.

Mots clefs : Accès aux médicaments, Algérie, gouvernance, processus politique d'accessibilité, besoins en médicaments.

Abstract

For more than fifteen years, international institutions (WB, UNDP, WHO and NEPAD) have pleaded for the adoption of the strategy of "good governance" in developing countries as a development model. Few studies have explored the application of "good governance" to the question of access to medicines. We undertook an analysis of the transferability of 'good governance' access to medicines in Algeria. Our thesis proposes to critically examine the governance arrangements of access to medicines in Algeria. Unlike the approaches of international institutions, the heterodox approach focuses on the processes of transition which are affected by institutional blockages, failures, malfunctions and deep ruptures in the modes of organization of political and institutional systems as well as the behavior of actors. Our aim consists, through a consistent alternative model called "*policy process of access to medicines*", in targeting blocks and sequences of access to medicines in Algeria which, the dominant approach could not analyze. The policy process better responds to medicines access issues, of satisfactions medication needs. This enhancement of accessibility aims to covering the "costs of Man," a concept that we borrowed from F. Perroux (1952). The application, that we make of this concept in the institutional framework of medicines access, is both a method and a purpose for the coverage of drugs needs in Algeria. Contrary to the fixed model of 'good governance' promoted by international institutions, governance systems approach allowed us to show the terms of the implementation process of accessibility as a potential response to the blockage of the access to medicines in Algeria.

Key words: Access to medicines, Algeria, governance, the policy process of accessibility, medicine needs.

