

Mécanismes de fixation de prix en Algérie : Etat des lieux et nouvelle approche réglementaire

Présenté par :

Dr KESSAL Réda

Directeur de la veille stratégique
Président Comité Economique Intersectoriel des Médicaments

Samedi 19 Mars 2022

Centre International des Conférences (CIC- Alger)

Plan de la présentation

- Introduction
- Cadre réglementaire
- Missions principales de la direction de la stratégie
- Plan d'action de la direction de la veille stratégique
- Impact de la réglementation sur la fixation des prix
- Bilan annuel du comité économique 2021
- Conclusion et perspectives



Création du Ministère de l'Industrie Pharmaceutique

**Ordonnance présidentielle n° 20-163
du 23 Juin 2020**



Ordonnance n° 20-02 du 11 Moharram 1442 correspondant au 30 août 2020 modifiant et complétant la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 relative à la santé.

— — — —

Le Président de la République,

Vu la Constitution, notamment ses articles 66, 140-16, 142 et 143 (alinéa 2) ;

Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 relative à la santé ;

Après avis du Conseil d'Etat ;

Le Conseil des ministres entendu ;

Promulgue l'ordonnance dont la teneur suit :

Article 1er. — La présente ordonnance a pour objet de modifier et de compléter les dispositions des *articles 177, 191, 217, 218, 224, 233, 238, 240, 245, 308, 379, 381, 384, 389, 390, 392, 394, 395, 396 et 399* de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 relative à la santé, comme suit :

Introduction

Mise en place d'une nouvelle politique pharmaceutique à travers une réforme réglementaire

59 textes réglementaires

20 Décrets exécutifs

39 Arrêtés ministériels



تسجيل
المواد الصيدلانية



المصادقة على
المستلزمات الطبية



الأدوية ذات
الخصائص المؤثرة
عقليا



تحديد مهام المؤسسات
الصيدلانية و شروط اعتمادها



وضع دفتر شروط
جديد للإستيراد



تحديد قائمة
الأدوية الأساسية



إنشاء مرصد اليقظة
لوفرة الأدوية



الترخيص المؤقت
لإستعمال الأدوية
الغير المسجلة



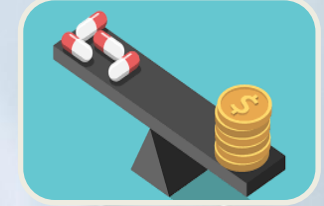
الممارسات
الحسنة للإنتاج



البحث والنظير
الدراسات العيادية



لجنة
الخبراء العياديين



تحديد أسعار
المواد الصيدلانية

Attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique

**Décret exécutif n° 20-271 du 29
Septembre 2020 portant attributions du
ministre de
l'Industrie Pharmaceutique.**

Elaborer une politique nationale de fixation de prix.

**Assurer l'évaluation des coûts des nouvelles
stratégies thérapeutiques.**

Art. 5. — Au titre de l'accessibilité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, le ministre est chargé, notamment :

— de veiller à la mise à niveau continue du cadre législatif et réglementaire visant à assurer l'accessibilité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— d'élaborer une politique nationale de fixation de prix, à la production nationale ainsi qu'à l'importation, tendant à assurer l'accessibilité à ces produits et de veiller à sa mise en œuvre ;

— d'élaborer une stratégie de fixation de prix dans le cadre de la politique pharmaceutique et de veiller à sa mise en œuvre ;

— d'assurer l'évaluation des coûts des nouvelles stratégies thérapeutiques et de déterminer les modalités de leur introduction, en concertation avec les parties concernées.

Création de la Direction de la Veille Stratégique

**Décret exécutif n° 20-272 du 29
Septembre 2020 portant organisation de
l'administration centrale du Ministère de
l'Industrie Pharmaceutique.**

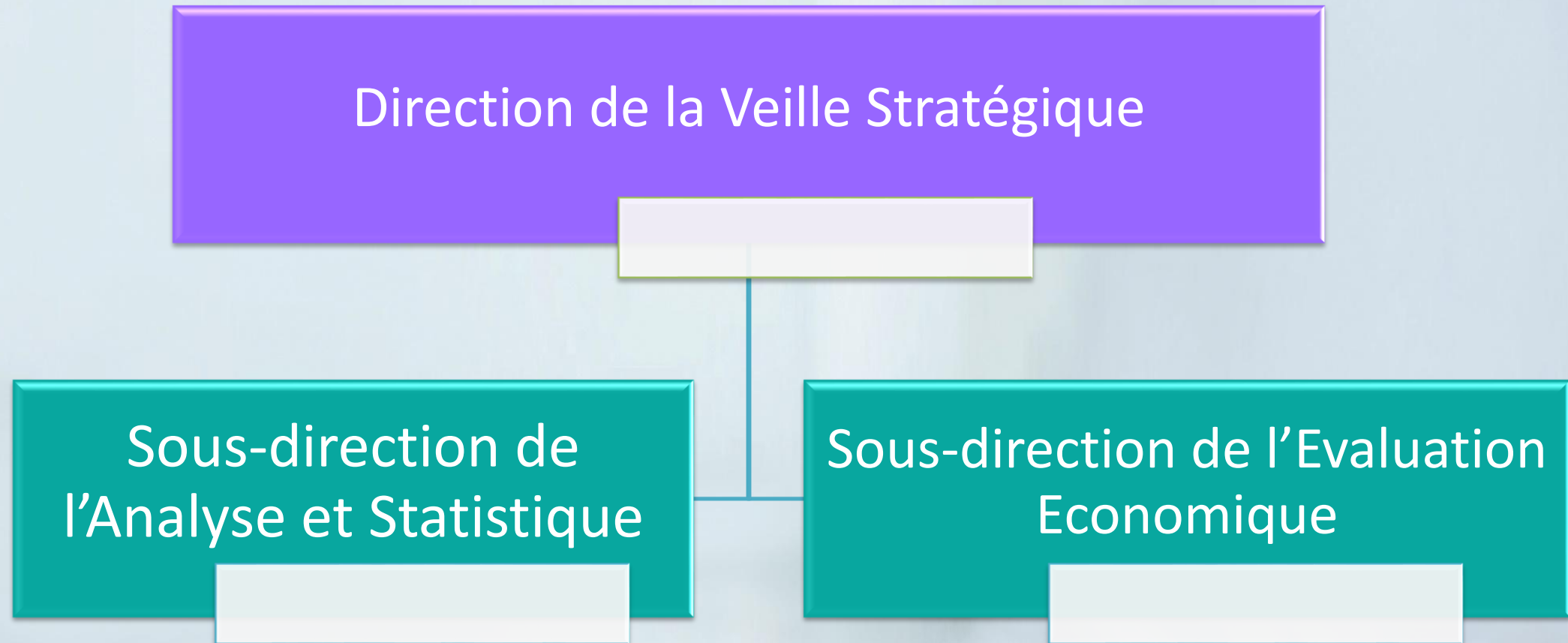
**Elaborer la politique de fixation des prix des produits
pharmaceutiques et dispositifs médicaux.**

**Assurer la veille technologique permanente au
niveau International permettant l'accès aux
molécules innovantes.**

Art. 4. — La direction de la veille stratégique, chargée, notamment :

- d'initier toute étude prospective liée aux activités de l'industrie pharmaceutique ;
- d'évaluer les besoins du marché des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;
- de mettre en place un système d'information pour le suivi de stocks en produits pharmaceutiques et en dispositifs médicaux ;
- de mettre en place tout dispositif de veille stratégique pour éviter la survenue de rupture de stocks ;
- d'assurer le suivi de l'évolution des tendances du marché national et international concernant les différentes activités pharmaceutiques ;
- d'élaborer la politique de fixation des prix des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;
- d'assurer la veille technologique permanente au niveau international permettant l'accès aux molécules innovantes ;
- de fixer la liste des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux essentiels, ainsi que le formulaire national des médicaments et la pharmacopée.

Création de la Direction de la Veille Stratégique



Plan d'action de la direction de la veille stratégique

Axe I :
Garantir la disponibilité
continue des produits
pharmaceutiques,
notamment les
médicaments essentiels.



Axe II :
Mettre en place des outils
et un dispositif
réglementaire garant de la
qualité, de l'efficacité et de
la sécurité.



Axe III :
Garantir l'accessibilité
économique aux produits
pharmaceutiques,



**DES RÉSULTATS
MESURABLES**



Sous-direction de l'évaluation économique



Comité Economique Intersectoriel des médicaments (CEIM)



Comité Economique Intersectoriel des Médicaments

22 November 2020

Décret exécutif n° 20-326 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 portant missions, composition, organisation et fonctionnement du comité économique intersectoriel des médicaments.

26 December 2020

Arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020 portant désignation du président et des membres du comité économique intersectoriel des médicaments.

26 December 2020

Arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020 fixant la procédure de fixation des prix des médicaments par le comité économique intersectoriel des médicaments.



Procédure de fixation des prix

Mise en oeuvre de **la politique nationale de fixation des prix** des médicaments, élaborée par le ministère chargé de l'industrie pharmaceutique en collaboration avec les structures et départements ministériels concernés,

OBJECTIFS



Assurer une bonne maîtrise des dépenses du médicament remboursable.



la régulation financière du marché du médicament.



Promouvoir et développer la production nationale et l'exportation



Garantir l'accessibilité des médicaments aux patients

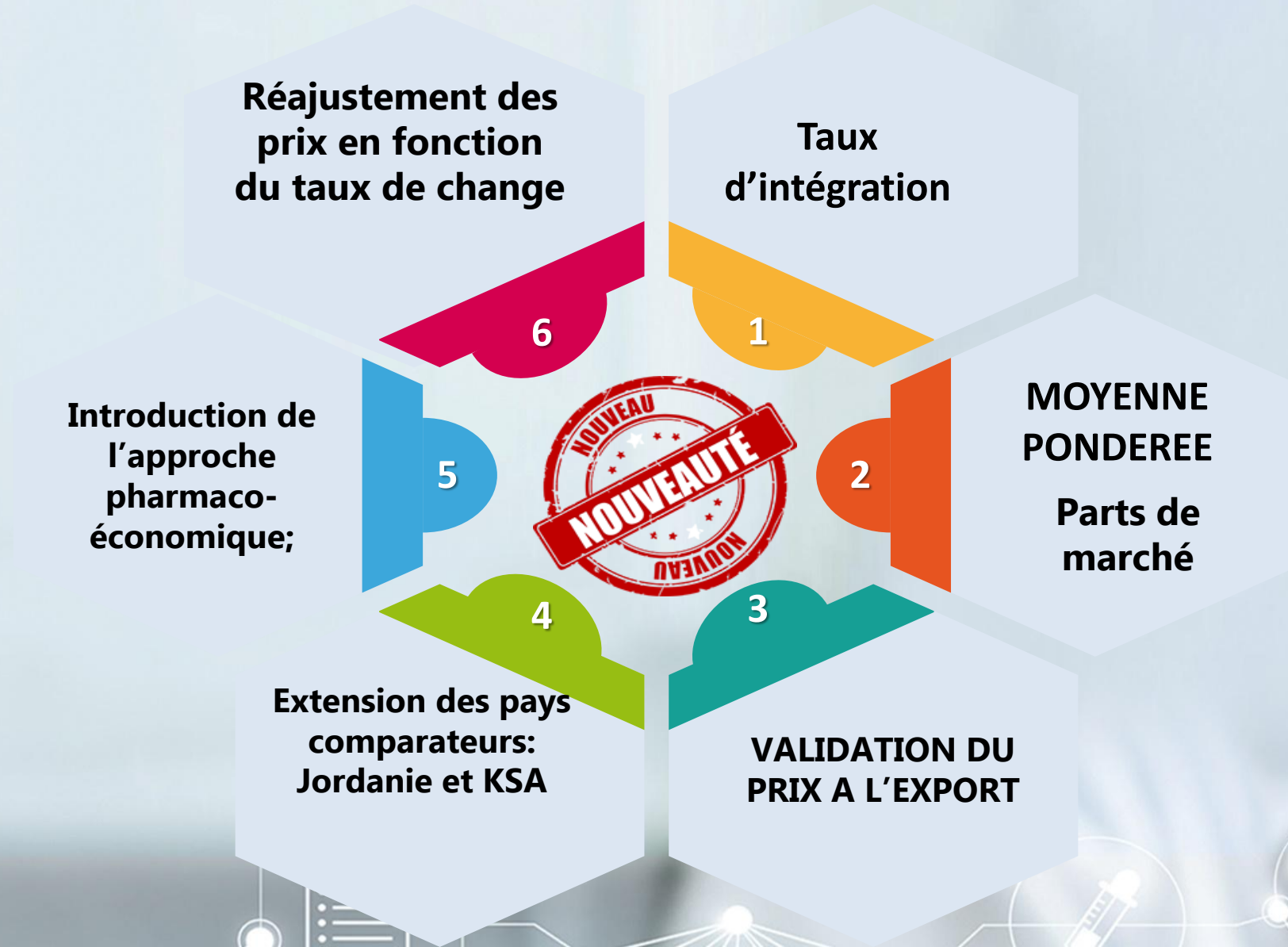
Assurer l'évaluation des coûts des nouvelles stratégies

Modalités et procédures de fixation des prix des médicaments

12 Joumada El Oula 1442 27 décembre 2020	JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE N° 78	33
ANNEXE Liste des médicaments concernés par certaines situations sanitaires.	Arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020 fixant la procédure de fixation des prix des médicaments par le comité économique intersectoriel des médicaments.	



Modalités et procédures de fixation des prix des médicaments



Modalités et procédures de fixation des prix des médicaments

- Introduction de l'évaluation médico-économique comme l'un des principes de fixation des prix par le comité économique:

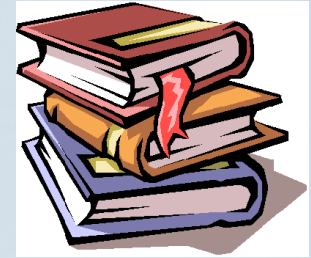
Art. 5. — La proposition du prix du médicament est examinée, sur la base d'un ou plusieurs des paramètres suivants :

- le taux d'intérêt — les études économiques et/ou pharmaco-économiques ;
 - la comparaison — les volumes de ventes réalisés en Algérie, en cas de renouvellement de la décision d'enregistrement ;
 - la comparaison — les volumes de ventes réalisés dans les pays comparateurs.
- international ;
- les volumes

Le taux de change usité au cours des travaux du comité économique s'effectue sur la base du cours vendeur du dinar en vigueur le premier jour ouvrable du mois précédent celui du jour de fixation du PCSU ou du prix FOB du médicament, tel qu'il est fixé par la Banque d'Algérie.

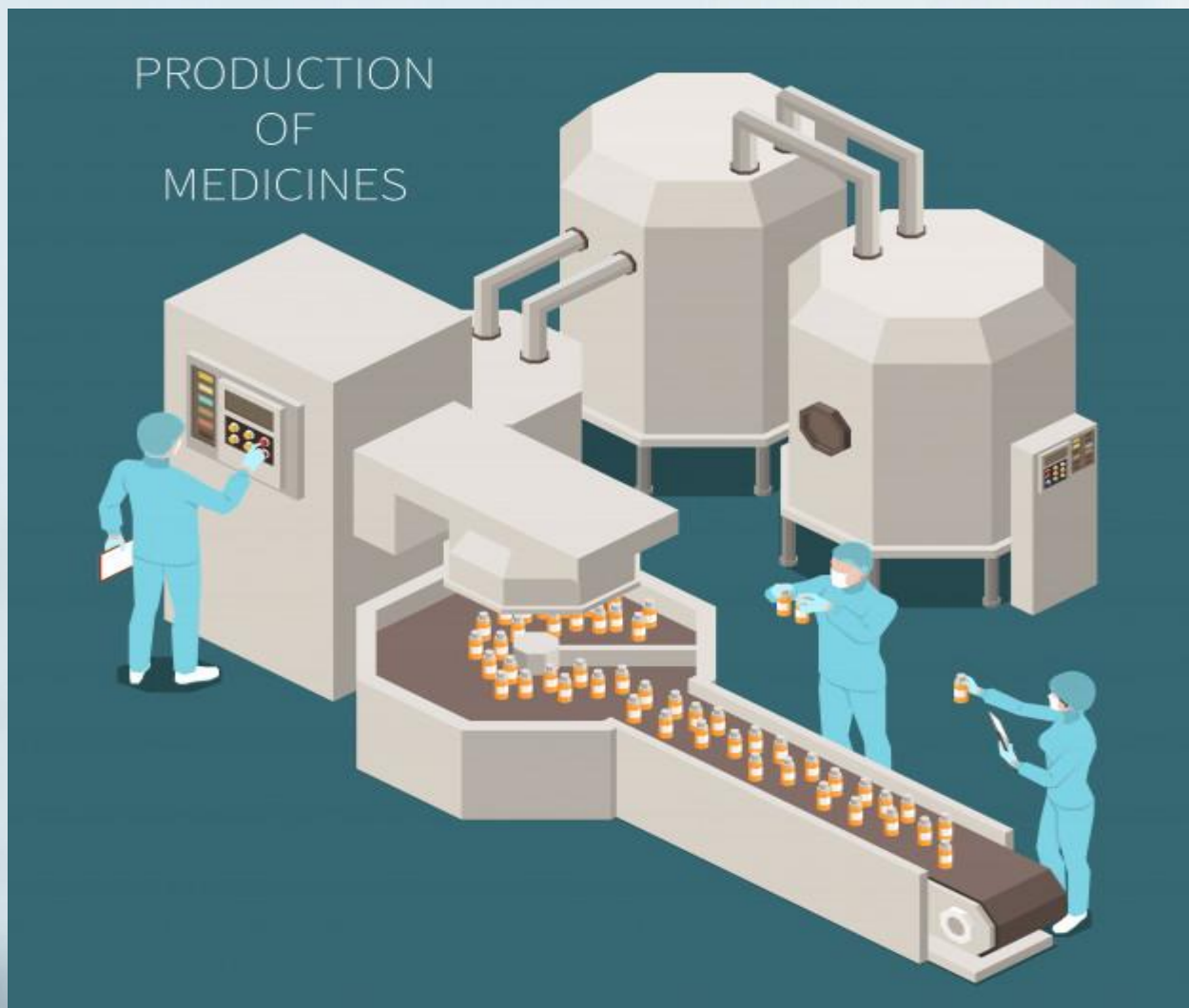
La liste des pays comparateurs au niveau régional et international est fixée par décision du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 6. — La fixation du prix du médicament tient compte de l'évaluation des études économiques et/ou pharmaco-économiques qui est effectuée par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, les résultats de cette évaluation sont transmis au directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.



- La fixation du prix du médicament tient compte de l'évaluation des **études économiques et/ou pharmaco-économiques**

Modalités et procédures de fixation des prix des médicaments



**FABRICATION
LOCALE**



Modalités et procédures de fixation des prix des médicaments

Produit hors nomenclature

Art. 11. — Le PCSU d'un médicament hors nomenclature nationale est fixé selon la moyenne des PFHT pratiqués dans, au moins, quatre (4) pays comparateurs suivant la disponibilité des données selon les modalités suivantes :

- comparaison des prix PFHT aux niveaux régional et international ;
- spécialité de référence versus spécialité de référence ;
- spécialité générique versus spécialité générique ;
- spécialité biothérapeutique similaire versus spécialité biothérapeutique similaire.

$$\text{PCSU} = \bar{X} \text{ PFHT}$$

1er Fabricant

Art. 12. — Le PCSU d'un médicament fabriqué localement, enregistré initialement à l'importation, est fixé selon la moyenne des prix FOB pratiqués en Algérie convertie en DA.

$$\text{PCSU} = \bar{X} \text{ FOB Pratiqués en Algérie}$$

Produit déjà fabriqué

Art. 13. — Le PCSU d'un médicament enregistré initialement à la fabrication locale, est fixé à la moyenne pondérée des prix PCSU pratiqués en Algérie en fonction de leurs proportions de couverture du marché national. Il doit présenter un taux d'intégration égal ou supérieur au meilleur taux d'intégration.

$$\text{PCSU} = \bar{X} \text{ Pondérée des PCSU pratiqués en Algérie}$$

Modalités et procédures de fixation des prix des médicaments



IMPORTATION



Modalités et procédures de fixation des prix des médicaments

**Référent/
générique ou
Biosimilaire**

Art. 8. — Le prix FOB d'un médicament générique ou d'un médicament biothérapeutique similaire importé doit être, au moins, trente pour cent (30%) moins cher que celui de la spécialité de référence ou du biothérapeutique de référence fixé au moment de leur enregistrement.

- 30 %

Art. 16. — Sans préjudice des dispositions de l'article 8 ci-dessus, le prix FOB d'un médicament générique ou biothérapeutique similaire, est fixé au prix le plus bas des prix FOB pratiqués aux niveaux régional et international.

PFHT LE PLUS BAS



**Produit hors
nomenclature**

PRIX DU MEDICAMENT IMPORTE

Art. 15. — Le prix FOB d'un médicament hors nomenclature de référence est fixé au prix le plus bas :

PFHT LE PLUS BAS



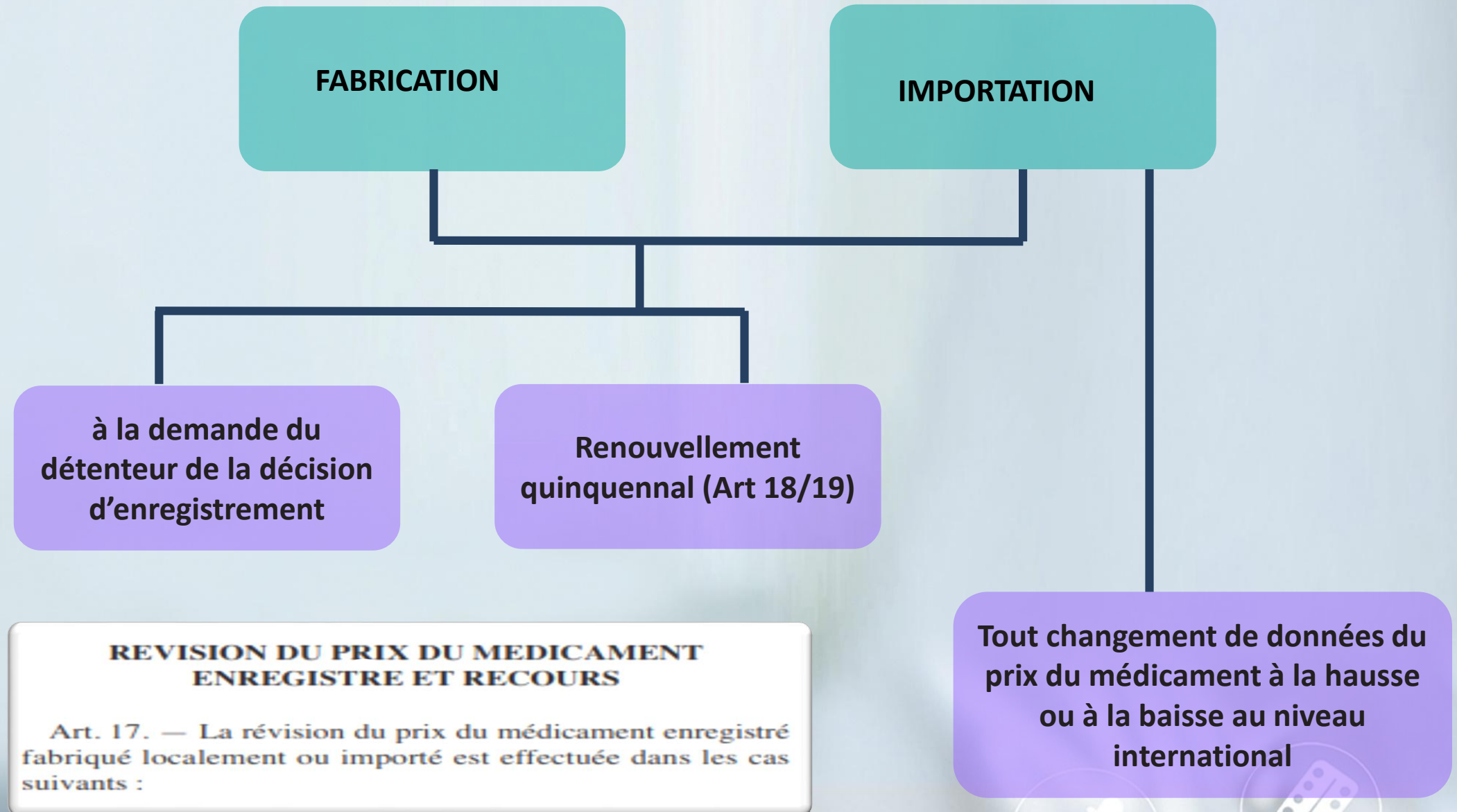
Modalités et procédures de fixation des prix des médicaments



REVISION DES PRIX



Modalités et procédures de fixation des prix des médicaments



Impact de la réglementation de fixation des prix

- Impact d'ordre économique
- Faciliter l'accès aux soins et augmenter le nombre de médicaments disponibles.
- Prévention et réduction des risques de ruptures : limiter les tensions d'approvisionnements ,



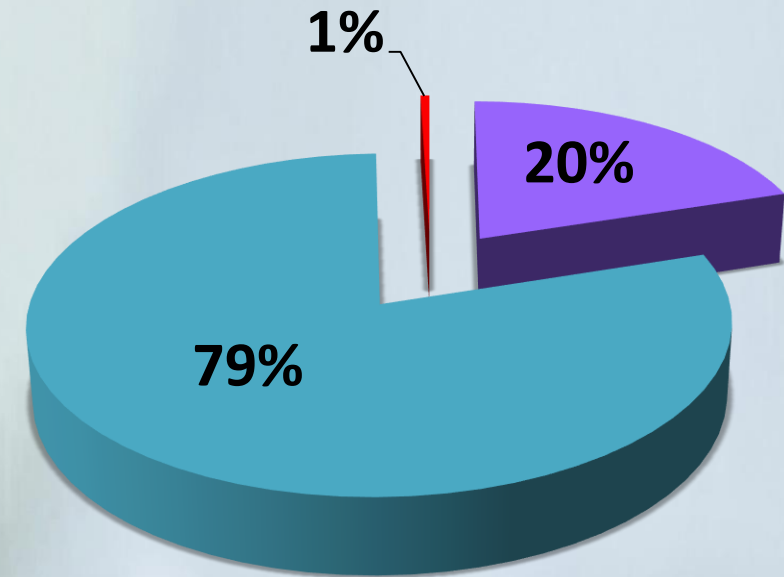
Bilan annuel 2021 du Comité Economique Intersectoriel des Médicaments



Bilan du Comité Economique Intersectoriel des Médicaments (CEIM) : 2021

- Installation : 07 Janvier 2021
- Du 23 Janvier 2021 au 31 Décembre 2021:
 - Total produits pharmaceutiques traités : 1670,
 - 1333 produits fabriqués localement,
 - 337 produits importés.

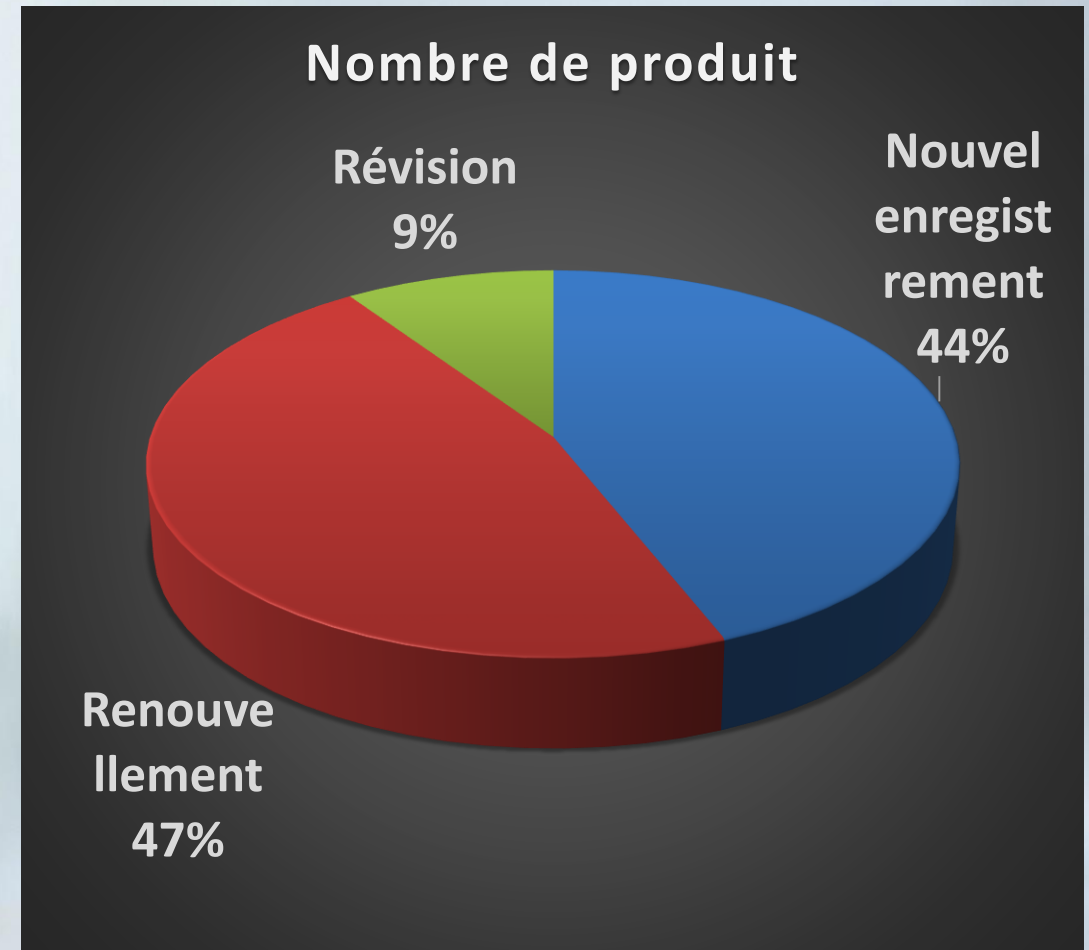
■ Importation ■ Fabrication locale ■ Exportation



Nombre de produits pharmaceutiques traités en 2021:

- **Nouvel enregistrement : 734 produits pharmaceutiques**
- **Renouvellement : 777 produits pharmaceutiques**
- **Révision de prix : 159 produits pharmaceutiques**

	FABRICATION	IMPORTATION	EXPORTATION	TOTAL PRODUITS TRAITES PAR LE CEIM
NBRE DE DOSSIERS TRAITES	1327	337	6	1670
NOUVEL ENREGISTRE MENT	582	146	6	
RENOUVELLEME NT	632	145	0	
REVISION	113	46	0	

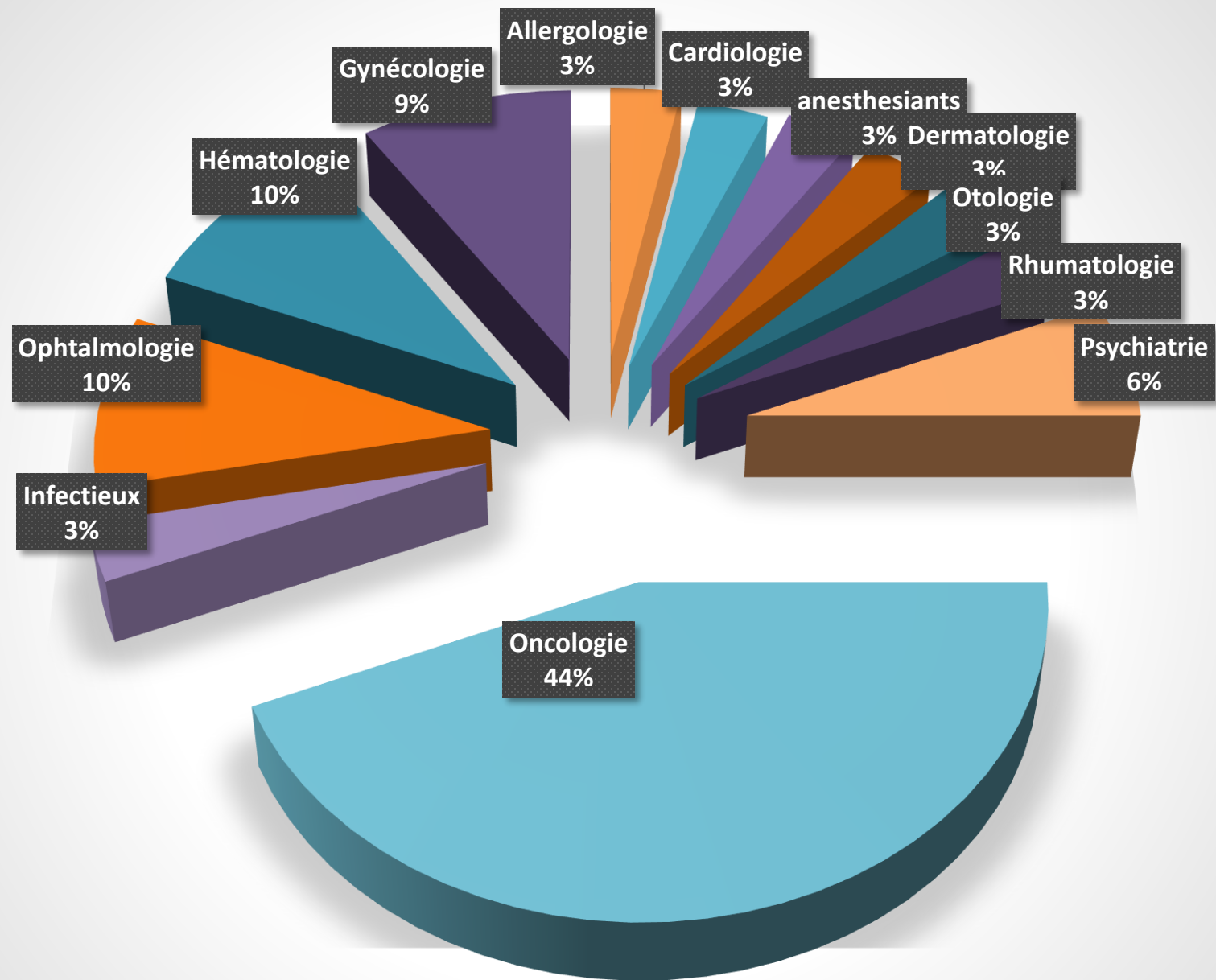


Exemple 01: Economie prévisionnelle à l'enregistrement des premiers génériques ou biosimilaires à la fabrication locale

Durant la période du 01 Janvier au 31 Décembre 2021 :

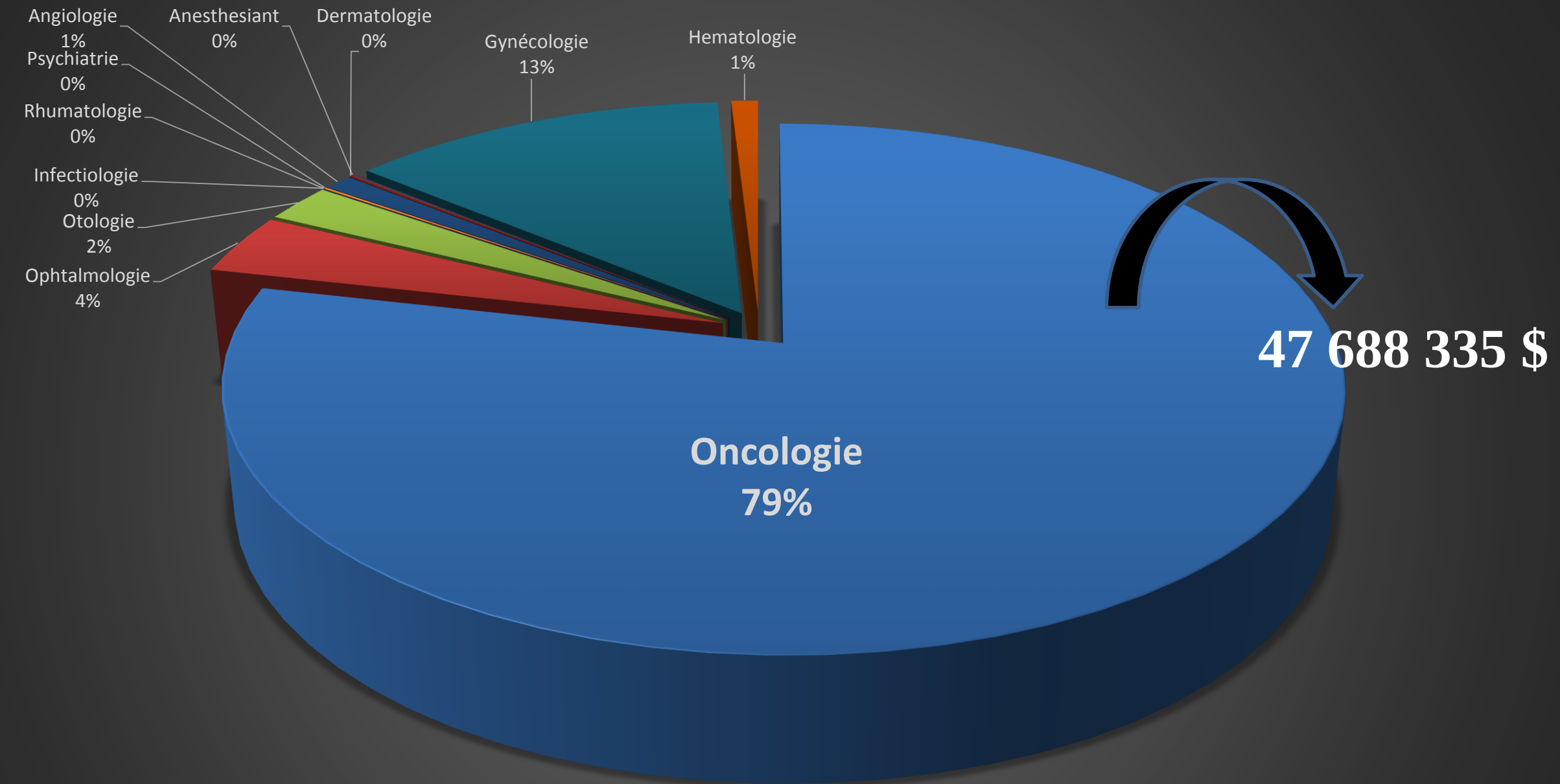
- **38 produits auparavant importés sont passés à la production locale**, constituant une substitution directe à l'importation.

Montant Marché 2021	Montant Prévisionnel	Economie Prévisionnelle	Pourcentage
\$ 100 992 934,54	\$ 50 225 222,92	\$ 50 767 711,62	50,27%



- Allergologie
- Cardologie
- anesthésiants
- Dermatologie
- Otologie
- Rhumatologie
- Psychiatrie
- Oncologie
- Infectieux
- Ophtalmologie
- Hématologie
- Gynécologie

Nombre de molécules enregistrées par classe thérapeutique



47 688 335 \$

Economie prévisionnelle par classe thérapeutique

■ Oncologie ■ Ophtalmologie ■ Otologie ■ Rhumatologie ■ Infectiologie ■ Psychiatrie ■ Angiologie ■ Dermatologie ■ Anesthésiant ■ Allergologie ■ Gynécologie ■ Hematologie

Exemple 02: Economie prévisionnelle à l'enregistrement médicaments importés premiers bio-similaires et/ou génériques

Prioriser l'enregistrement des médicaments génériques et bio similaires pour pallier aux situations monopolistiques afin de favoriser la concurrence qui aura comme impact la baisse des prix.

40 médicaments importés premiers bio-similaires et/ou génériques ont été enregistrés ;

- Dérivés de sang et facteurs de l'hémophilie
- Traitement oncologie/hématologie
- Traitement des maladies rhumatismales et inflammatoires
- Maladies rares
- Facteurs de croissance
- Immunoglobulines



27/ 40 produits pharmaceutiques : Bio-similaires anticorps monoclonaux enregistrés :

- Procédure d'enregistrement accéléré (FDA , EMEA,...)
- Baisse de la facture d'importation de 30% (Article 8 de la réglementation de fixation de prix)

Exemple 02 : Economie prévisionnelle à l'enregistrement médicaments importés premiers bio-similaires et/ou génériques

**Référent/
générique ou
Biosimilaire**

9 PAYS COMPARATEURS

Art. 8. — Le prix FOB d'un médicament générique ou d'un médicament biothérapeutique similaire importé doit être, au moins, trente pour cent (30%) moins cher que celui de la spécialité de référence ou du biothérapeutique de référence fixé au moment de leur enregistrement.

- 30 %

Art. 16. — Sans préjudice des dispositions de l'article 8 ci-dessus, le prix FOB d'un médicament générique ou biothérapeutique similaire, est fixé au prix le plus bas des prix FOB pratiqués aux niveaux régional et international.

PFHT LE PLUS BAS



APPEL D'OFFRE



Economie prévisionnelle à l'enregistrement : Cas des Biosimilaires

27 produits bio-thérapeutiques similaires = 6 DCI

Anticorps monoclonaux : cancers et maladies rhumatismales et inflammatoires

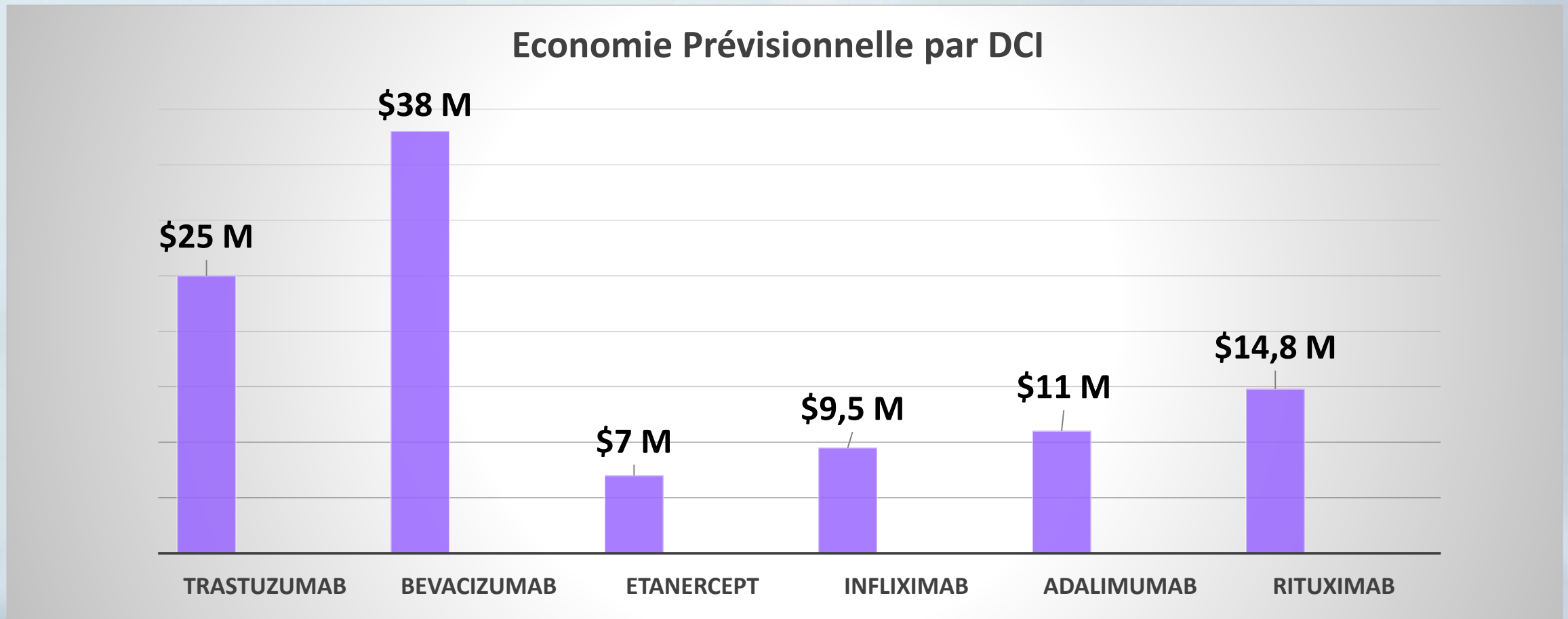
- Trastuzumab
- Bevacizumab
- Rituximab
- Adalimumab
- Etanercept
- Infliximab

**TOTAL OF
105
Millions \$**

Montant du Marché 2021	Montant attendu	Economie Prévisionnelle	Pourcentage
\$ 205 355 316,69	\$ 100 098 691,74	\$ 105 256 624,95	51,26%

Economie prévisionnelle à l'enregistrement : Cas des Biosimilaires

27 produits bio-thérapeutiques similaires = 6 DCI



Simulation sur 5 ans des économies prévisionnelle à l'enregistrement : Cas des Bio-similaires

**03 Anticorps
monoclonaux
bio-similaires**

**Simulation sur 5 ans :
Plus de 500 Millions \$**

2015-2017

2021

2015-2021

**27 Anticorps monoclonaux
bio-similaires
100 Millions \$**





Conclusion et perspectives

Actualisation de l'arrêté de fixation de prix des médicaments :

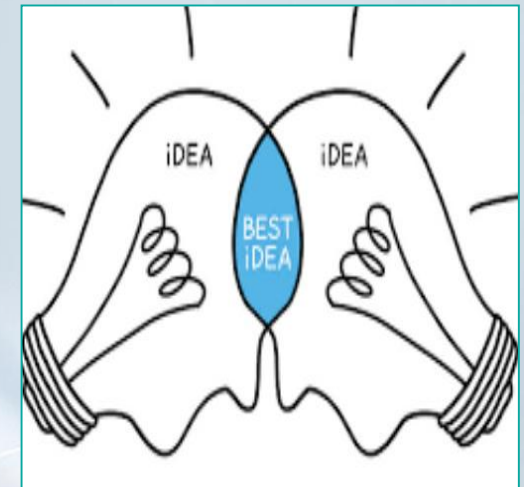
- Fixation des prix des médicaments non remboursés / hors nomenclature.
- Modalités des recours
- Première fabrication locale
- Notion de contrats et prix facial
- Notion de prix plafonné (infractions)
- Redéfinir le taux d'intégration et d'exportation
- Rajouter d'autres pays comparateurs





Conclusion et perspectives

- Plateforme numérique des prix commune : Ministère de l'Industrie Pharmaceutique et le Ministère du travail et de sécurité sociale.
- Formations médicales continues : Evaluations des technologies de santé notamment la Pharmacoeconomie.
- Partage d'expériences .



**« SI TOUT LE MONDE AVANCE
ENSEMBLE, LE SUCCÈS
VIENDRA DE LUI-MÊME »**

