

Implémentation de la Pharmaco-économie en Algérie:

Point de Situation et Perspectives



Dr BELKACEMI REDHA

***Sous – Directeur de l’Evaluation Economique
/DVS -MIPH***

Plan de la présentation

- INTRODUCTION- ETUDES PHARMACO-ECONOMIQUES
- MINISTERE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE : NOUVELLE POLITIQUE PHARMACEUTIQUE, ET PHARMACO-ECONOMIE
- REFORMES REGLEMENTAIRES ET PHARMACO-ECONOMIE
- QUELQUES REALISATIONS DE LA S/D EVALUATION ECONOMIQUE
- PERSPECTIVES





INTRODUCTION –

ETUDES PHARMACO ECONOMIQUES



INTRODUCTION – ETUDES PHARMACO ECONOMIQUES



Evolution des dépenses de la Santé **VS** Contraintes Budgétaires



Evaluations Pharmaco-économiques:
évaluer les produits ou les services pharmaceutiques en utilisant au moins un **critère économique**

Outil d'aide à la décision, devenu indispensable
(Industrie Pharmaceutique, Milieu médical, Pouvoirs Publics)



Contribue à **l'arbitrage** et aux **choix des priorités** entre les différentes stratégies thérapeutiques disponibles.

Aspects quantitatifs
réduction des coûts directs et indirects

Aspects qualitatifs
amélioration de la qualité de vie.

INTRODUCTION – ETUDES PHARMACO ECONOMIQUES

Plusieurs types d'évaluation économique et/ ou Pharmaco-économiques



Coût / Efficacité : adaptée aux comparaisons de stratégies présentant *a priori* des niveaux d'efficacité différents et dont les conséquences sont de même nature (exprimées en une seule et même unité physique)

Critère coût

Critère de l'efficacité

(nombre de vies sauvées, d'années de vie gagnées, de cas évités ou un pourcentage de diminution d'effets secondaires)

Impact Budgétaire (AIB) : permet d'estimer les conséquences financières, à court ou moyen terme, de l'adoption ou de la mise en place d'une intervention de santé sur le budget d'un (ou de) financeur(s) déterminé(s) (comparaison de l'Introduction d'un médicament , DM par rapport à la Pratique existante)



INTRODUCTION – ETUDES PHARMACO ECONOMIQUES

ETAPES DE VIE DU MEDICAMENT



Evaluation Pharmaco-économique

Projet de recherche



Savoir si le médicament sera
Rentable ? (coût de Recherche et
Développement très élevé)

Expérimentation chez l'animal puis
chez l'homme,
Phase I (toxicité), Phase II et Phase
III (efficacité), AMM (D.E)



Contexte d'essais cliniques,
Estimation Prix de Ventes,
Evaluations type coût /
efficacité; coût / utilité;
coût/bénéfice

Phase IV
(Post MARKETING, Post AMM (D.E),
Après commercialisation)



Dans un contexte réel : Mise à
jour des données de Phase III,
Evaluations type type coût /
efficacité; coût/bénéfice



MINISTERE DE L'INDUSTRIE
PHARMACEUTIQUE : NOUVELLE
POLITIQUE PHARMACEUTIQUE,
EVALUATION ECONOMIQUE ET
PHARMACO-ECONOMIE



MINISTERE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE : NOUVELLE POLITIQUE PHARMACEUTIQUE ...

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

ORGANIRAMME – 04 Directions Techniques

La régulation/
activités
pharmaceutiques

:

- Importation
- Agréments (Importation, Exploitation, Distribution)

DAPR

Production/
Exportation/
Recherche Clinique

Agréments
(Production,
Exportation)

DPDIPER

Veille Stratégique

- Disponibilité des PP
- Pharmaco-économie

DVS

Direction des
Systèmes
D'informations

(Numérisation)

DSID

DVS

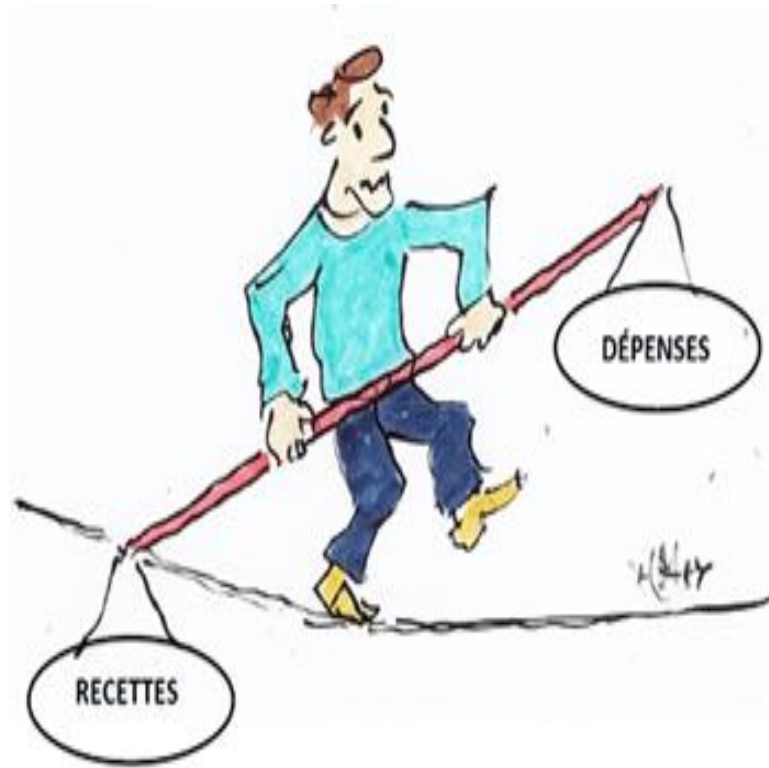
Décret exécutif n° 20-272 du 29 Septembre 2020 portant organisation de l'administration centrale du Ministère de l'Industrie Pharmaceutique.

Assurer la veille technologique permanente au niveau international permettant l'accès aux molécules innovantes tout en **optimisant les ressources allouées**

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

— d'assurer la veille technologique permanente au niveau international permettant l'accès aux molécules innovantes ;

Prioriser ces Molécules en cours d'enregistrement
(aux meilleurs rapports pharmaco-économiques)



Evaluer les coûts relatifs
aux nouvelles stratégies
thérapeutiques,

Mise en place d'une sous direction de l'évaluation économique

DVS

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

2. La sous-direction de l'évaluation économique, chargée, notamment :

— d'élaborer et de suivre, avec les structures et départements ministériels concernés, la politique de détermination des prix des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux ;

— de participer régulièrement à l'évaluation des prix à l'importation et les prix de cession de sortie d'usine de produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— de constituer une base de données régulièrement mise à jour des situations des prix accessible à tous les services concernés ;

— d'évaluer les coûts relatifs aux nouvelles stratégies thérapeutiques ;

— d'élaborer les critères et procédures d'évaluation des prix des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux et des coûts thérapeutiques ;

— d'évaluer les études pharmaco-économiques relatives aux produits pharmaceutiques et aux dispositifs médicaux réalisées par les établissements pharmaceutiques et de proposer des recommandations quant à leur mise sur le marché et leur utilisation.

- Elaborer et suivre la **politique de détermination des prix** des PP et DM avec les **départements ministériels concernés**
- Evaluer les **coûts relatifs aux nouvelles stratégies thérapeutiques**;
- Elaborer **les critères et procédures d'évaluation des prix et des coûts thérapeutiques**;
- **Evaluer les études pharmaco-économiques** relatives aux PP et DM et proposer des recommandations quant à leur mise sur le marché et leur **utilisation**.

Mise en place de bureaux au sein de la sous direction de l'évaluation économique

Arrêté interministériel du 6 septembre 2021 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique en bureaux.

2. La sous-direction de l'évaluation économique, chargée, notamment :

- d'élaborer et de suivre, avec les structures et départements ministériels concernés, la politique de détermination des prix des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux ;
- de participer régulièrement à l'évaluation des prix à l'importation et les prix de cession de sortie d'usine de produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;
- de constituer une base de données régulièrement mise à jour des situations des prix accessible à tous les services concernés ;
- d'évaluer les coûts relatifs aux nouvelles stratégies thérapeutiques ;
- d'élaborer les critères et procédures d'évaluation des prix des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux et des coûts thérapeutiques ;
- d'évaluer les études pharmaco-économiques relatives aux produits pharmaceutiques et aux dispositifs médicaux réalisées par les établissements pharmaceutiques et de proposer des recommandations quant à leur mise sur le marché et leur utilisation.

➤ Le bureau des études pharmaco-économiques

➤ Le bureau de l'évaluation des coûts des stratégies pharmaceutiques.

AUTRES SOUS DIRECTIONS DU MIPH : S/D Production, S/D Promotion d'études cliniques

DPDIPER

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

1. La sous-direction de la production et du développement industriel, chargée, notamment :

- de réguler et de suivre les projets d'investissement en matière de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux ;
- de délivrer les agréments aux établissements pharmaceutiques de fabrication ainsi que les décisions d'exercice de leurs pharmaciens directeurs techniques ;
- de promouvoir l'innovation en tant que stratégie de développement ;
- d'identifier les unités de production à fort potentiel d'innovation ;
- de prospecter, au niveau international, les évolutions des technologies et de l'émergence de technologies nouvelles en matière de production ;

3. La sous-direction de la promotion des études cliniques et de la recherche pharmaceutique, chargée, notamment :

- d'identifier, de proposer et de faciliter des partenariats nationaux et internationaux en recherche clinique et pharmaceutique ;
- d'étudier et de faciliter la mise en place d'un plan d'implantation de centres de recherche clinique et pharmaceutique, en relation avec les institutions universitaires nationales et internationales ;
- d'accompagner les projets de recherche en biotechnologie et en technologies nouvelles et de renforcer les partenariats des établissements pharmaceutiques avec les universités ;
- d'étudier, de proposer et de valider un cahier des charges pour les prestataires de services et leur délivrer les agréments y afférents ;
- de mettre en place et d'actualiser les normes, les règles de bonnes pratiques, les critères d'éligibilité et procédures de déroulement, de contrôle et de validation des études cliniques ;
- d'examiner les demandes de réalisation des essais cliniques et de bioéquivalence et d'établir les autorisations y afférentes et d'en suivre le déroulement.

AUTRES SOUS DIRECTIONS DU MIPH : S/D Régulation , S/D Numérisation

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

DAPR

1. La sous-direction de la régulation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, chargée, notamment :

- d'étudier, de valider et de mettre en place les critères et les moyens permettant la régulation de l'activité de distribution des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

- d'étudier, de valider et d'autoriser les propositions de plans annuels prévisionnels d'importation des matières premières et des intrants destinés à la production locale ;

- d'étudier, de valider et d'autoriser les propositions de plans annuels prévisionnels d'importation des produits finis destinés à la consommation en l'état ;

DSID

1. La sous-direction des systèmes d'information et de la numérisation, chargée, notamment :

- de définir et de mettre en œuvre la politique de transformation numérique et celle des données ;

- de développer, de mettre en place et de gérer les systèmes d'information du ministère ;

- d'élaborer les bases de données et développer leurs systèmes de gestion ;

- de mettre en place des réseaux électroniques de communication reliant les structures centrales du ministère, ses structures déconcentrées et les établissements sous tutelle ;

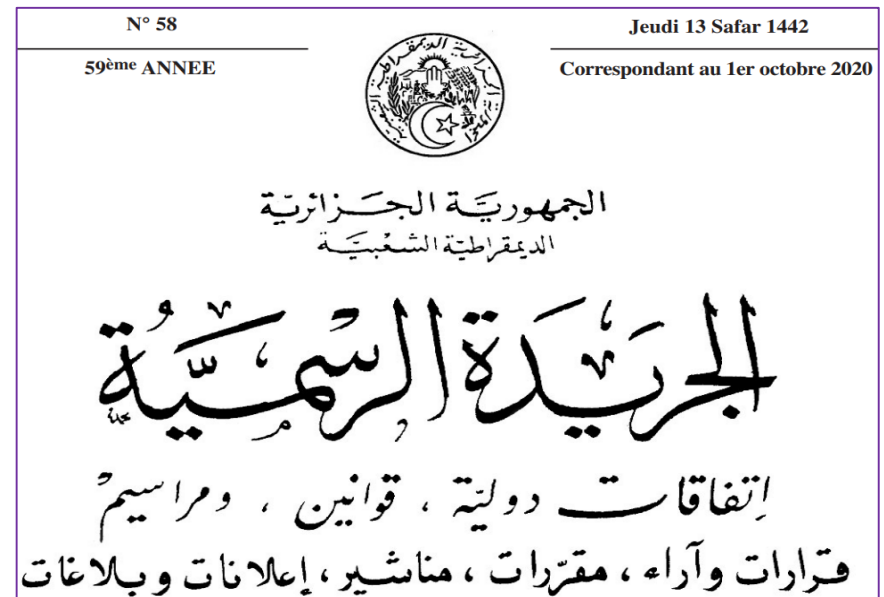
- de développer des applications sectorielles spécifiques liées aux activités du secteur ;

- de développer et de déployer les services en ligne aux profits des opérateurs dans le domaine de l'industrie pharmaceutique ;

Réforme Réglementaire

MIPH et Implémentation

de la Pharmaco-économie



Réforme Réglementaire MIPH et Implémentation de la Pharmaco-économie

Arrêté du 26 Safar 1443 correspondant au 3 octobre 2021 fixant les modalités d'étude de la demande et le modèle du formulaire de pré-soumission des produits pharmaceutiques à l'enregistrement.

Art. 7. — L'étude de l'intérêt économique participe à la fixation du prix cession sortie d'usine (PCSU) ou du prix free on board (FOB) du médicament, favorisant la cohérence entre le prix proposé du médicament et son intérêt thérapeutique.

Cette étude prend en compte, notamment :

- le taux d'intégration du produit pharmaceutique fabriqué localement ;
- le remboursement de la sécurité sociale, le coût journalier et le coût de la cure du produit pharmaceutique importé ;
- les conclusions de l'étude de l'intérêt thérapeutique du produit pharmaceutique.

Ces critères sont susceptibles d'avoir des conséquences sur le niveau du prix du médicament qui sera fixé, ou sur la fourchette de négociation du prix proposé du médicament entre l'établissement pharmaceutique demandeur et l'agence nationale des produits pharmaceutiques, après avis du comité économique intersectoriel des médicaments.

Art. 8. — Le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques doit solliciter l'avis du comité d'experts cliniciens concerné par classe thérapeutique, lorsque l'étude de l'intérêt thérapeutique soulève des réserves. Le comité d'experts cliniciens doit se prononcer dans un délai n'excédant pas trente (30) jours qui suivent la date de sa saisine, conformément à la réglementation en vigueur.

Art. 9. — Le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques doit solliciter les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, lorsque l'étude de l'intérêt économique soulève des réserves, pour une évaluation de l'étude économique et/ou pharmaco-économique.

Réforme Réglementaire MIPH et Implémentation de la Pharmaco-économie

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.

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

- le taux d'intégration ;
- la comparaison du prix des médicaments de la même classe thérapeutique commercialisés au niveau national ;
- la comparaison du prix des médicaments de la même classe thérapeutique commercialisés au niveau régional et international ;
- les volumes de ventes envisagées en Algérie ;
- les études économiques et/ou pharmaco-économiques ;
- les volumes de ventes réalisés en Algérie, en cas de renouvellement de la décision d'enregistrement ;
- les volumes de ventes réalisés dans les pays comparateurs.

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.

Lorsque ces études soulèvent des observations, des informations complémentaires sont demandées à l'établissement pharmaceutique concerné.

Réforme Réglementaire MIPH et Implémentation de la Pharmaco-économie

Décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques .

Art. 38. — La demande d'enregistrement du produit pharmaceutique est refusée, après avis de la commission, lorsque il apparaît que :

— le produit pharmaceutique est nocif dans les conditions normales d'emploi prévues dans la demande d'enregistrement ;

— l'effet thérapeutique du produit pharmaceutique est insuffisamment démontré par le demandeur ;

— le produit pharmaceutique n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarées dans le dossier d'enregistrement ;

— les procédés de fabrication et/ou de contrôle ne permettent pas de garantir la qualité, l'efficacité et la sécurité du produit pharmaceutique ;

— la documentation et les renseignements fournis à l'appui de la demande ne satisfont pas aux dispositions du présent décret ;

— l'évaluation médico-économique s'avère défavorable à la mise sur le marché du produit.

Toute décision de refus d'enregistrement notifiée par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à l'établissement pharmaceutique demandeur, doit être motivée.

Art. 38. — La demande d'enregistrement du produit pharmaceutique est refusée, après avis de la commission, lorsque il apparaît que :

— l'évaluation médico-économique **s'avère défavorable** à la mise sur le marché du produit.

Réforme Réglementaire MIPH et Implémentation de la Pharmaco-économie

Décret exécutif n° 21-224 du 12 Chaoual 1442 correspondant au 24 mai 2021 fixant les modalités d'établissement de la liste des médicaments essentiels.

Art. 5. — Les critères qui président à la sélection des médicaments à inscrire sur la liste des médicaments essentiels sont :

- les données en matière d'efficacité et de sécurité, qui doivent être sûres et suffisantes ;
- l'intérêt de santé publique ;
- les données relatives à la production pharmaceutique nationale ;
- le rapport coût/efficacité relatif à l'intérieur de la même classe thérapeutique avec prise en compte du coût unitaire et du coût total du traitement comparé à l'efficacité pour les produits importés, cette évaluation peut s'étendre aux médicaments comparables relevant de classes thérapeutiques différentes ;
- la forme galénique appropriée ;
- la qualité assurée ;
- la prise en compte d'autres facteurs, telles les propriétés pharmacocinétiques et les considérations locales relatives au stockage, le cas échéant.

L'évaluation des critères cités au 1er alinéa ci-dessus, s'effectue sur la base d'éléments factuels et des niveaux de preuves scientifiques tels qu'ils ressortent des systèmes de graduation reconnus et adoptés par le comité prévu à l'article 11 ci-dessous.

Art. 5. — Les critères qui président à la sélection des médicaments à inscrire sur la liste des médicaments essentiels sont :

- **Rapport coût/efficacité** relatif à l'intérieur de la même **classe thérapeutique** avec prise en compte du **coût unitaire** et du **coût total du traitement** comparé à l'efficacité pour les produits importés, cette **évaluation peut s'étendre aux médicaments comparables** relevant de classes thérapeutiques différentes ;
- Les données relatives à la production pharmaceutique nationale



QUELQUES REALISATIONS DE LA DVS - S/D DE L'EVALUATION ECONOMIQUE



1

DVS – DSID : Base de Données des PCSU (PFL) et FOB (P.I) 2021 Pratiqués en Algérie



2

DVS : Suivi de variation des prix de certains produits fortement consommés et budgétivores : Cas de la baisse des prix pour 04 Insulines

Economie prévisionnelle (fonction des quantités sur les P.I 2022)

2 412 800,00 €

10 460 450,00 €

10 569 000,00 €

13 356 000,00 €

36 798 250,00 €

DVS – C.E.I.M : Contribution aux travaux par la synthèse des données Pharmaco-économiques relatives aux Indications/Posologie et Coûts pour 04 médicaments utilisés dans le cadre de la Prise en charge de la S.E.P

Dosage et conditionnement	300 mg/FL B/01 flacon	300 mg/10ml B/01	10 mg B/01 ; B/04 ; B/08	14 mg B/28
Indication	est indiqué en monothérapie comme traitement de fond chez les adultes présentant des formes très actives de sclérose en plaques rémittente-récurrente (SEP-RR) pour les groupes de patients suivants : • Patients présentant une forme très active de la maladie malgré un traitement complet et bien conduit par au moins un traitement de fond ou • Patients présentant une SEP-RR sévère et d'évolution rapide, définie par 2 poussées invalidantes ou plus au cours d'une année associées à 1 ou plusieurs lésion(s) rehaussée(s) après injection de gadolinium sur l'imagerie par résonance magnétique (IRM) cérébrale ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 par rapport à une IRM antérieure récente.	® est indiqué dans le traitement des patients adultes : 1. atteints de formes actives de sclérose en plaques récurrente (SEP-R) définies par des paramètres cliniques ou d'imagerie 2. atteints de sclérose en plaques primaire progressive (SEP-PP) à un stade précoce en termes de durée de la maladie et de niveau du handicap, associé à des données d'imagerie caractéristiques d'une activité inflammatoire Seule thérapie approuvée dans le monde et efficace pour la forme primaire progressive (environ 700 patients diagnostiqués en Algérie)	® est indiqué chez les adultes dans le traitement des formes très actives de sclérose en plaques (SEP) récurrente. Les patients pouvant faire l'objet d'un traitement par ® sont ceux ayant présenté : • une poussée au cours de l'année précédente et ayant présenté au moins 1 lésion Gd+ en T1 ou 9 lésions ou plus en T2 alors qu'ils recevaient d'autres traitements de fond • deux poussées ou plus au cours de l'année précédente, qu'ils aient été ou non sous traitement de fond.	est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de formes rémittentes de sclérose en plaques (SEP-RR).
Posologie	Injection intraveineuse mensuelle 300 mg est administré en perfusion intraveineuse une fois toutes les 4 semaines. La prolongation du traitement après 2 ans ne devra être envisagée qu'après une réévaluation du rapport bénéfice-risque.	Deux (2) perfusions par année La dose initiale de 600 mg est administrée en deux perfusions intraveineuses séparées ; une première perfusion de 300 mg, suivie 2 semaines plus tard d'une seconde perfusion de 300 mg. Les doses suivantes sont administrées en perfusion intraveineuse unique de 600 mg tous les 6 mois	® se présente sous forme de comprimés par voie orale avec un schéma posologique unique : où seulement 8 à 10 jours de traitement répartis sur 2 mois par an, durant 2 ans consécutifs permettent de couvrir le patient pour une durée de 4 ans. (26 comprimés par 4 ans)	La posologie recommandée est de 14 mg une fois par jour indifféremment de la prise de repas

4

DVS- DAPR : Etude comparative des coûts : matières premières

Prix pratiqué en 2020 (/Kg)	Prix le plus bas (/Kg)	Ratio (prix pratiqué en 2020/prix le plus bas)
\$ 21 252,23	\$ 58,00	366,42
\$ 17 605,77	\$ 84,00	209,59
\$ 17 605,77	\$ 84,00	209,59
\$ 17 605,77	\$ 84,00	209,59
\$ 9 549,00	\$ 200,00	47,75
\$ 49 740,80	\$ 1 200,00	41,45
\$ 1 360,00	\$ 57,50	23,65
\$ 1 360,00	\$ 57,50	23,65
\$ 1 360,00	\$ 57,50	23,65
\$ 1 360,00	\$ 57,50	23,65
\$ 2 346,00	\$ 135,00	17,38
\$ 12 400,00	\$ 820,00	15,12
\$ 12 400,00	\$ 820,00	15,12
\$ 12 400,00	\$ 820,00	15,12
\$ 2 858,93	\$ 225,00	12,71
\$ 2 858,93	\$ 225,00	12,71
\$ 2 858,93	\$ 225,00	12,71
\$ 683,28	\$ 65,00	10,51
\$ 1 982,06	\$ 207,00	9,58

5

DVS : S/D E.E et S/D A.S : Etude comparative des coûts M.P et des capacités de production et adaptation des Programme de Production produit fini

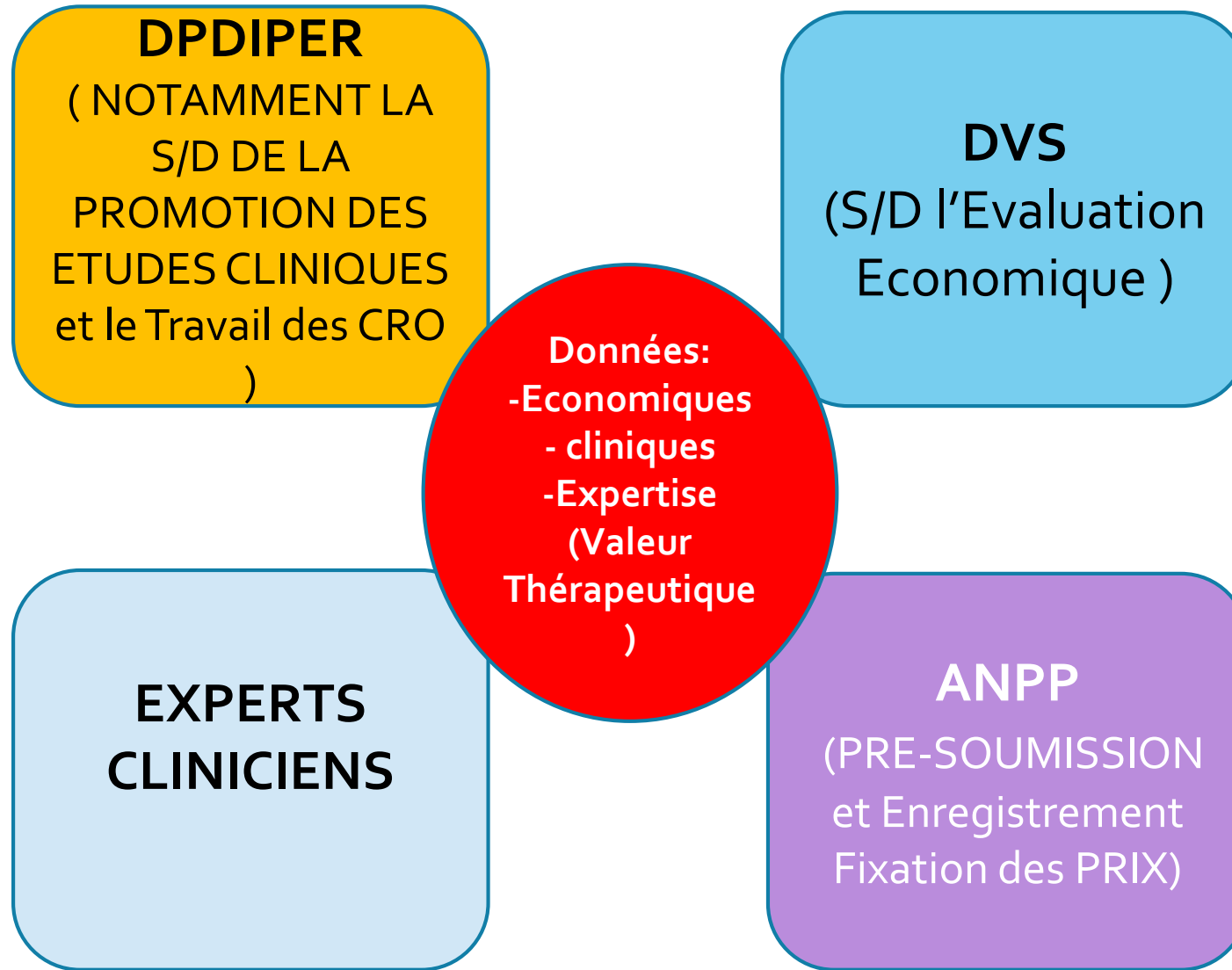
Prix de la matière première (/P.A.)	Capacité maximale de production	Observation
440 USD/kg	300000	Quantité à réaliser en stock 20 000 UN
150,00 EUR/kg**	50 000	** Prix correspondant à la dernière commande effectuée en nov 2017
140 USD	238000	
120 USD/kg	23000	
160 USD /kg	100 000	
84 USD/kg	50 000	
49,60 USD/ kg	58039	PREMIER
42,67	40671	Non prévue pour la production durant l'exercice 2021, défaut de prescription des médicaments de spécialité "en générique"
1.718,55 €	100 000	capacité calculée pour 3 Shifts
247,2 \$/kg	6667	Les quantités prévisionnelles de production peuvent faire l'objet d'un changement en fonction des demandes commerciales
105,6 USD	150000	/



PERSPECTIVES



REFLEXION SUR LA CREATION D'UN CADRE DE TRAVAIL COMMUN :



+ TOUTE PERSONNE POUVANT APPORTER UNE EXPERTISE EN PHARMACO-ECONOMIE



Merci Pour votre attention

ASCOP
ALGERIAN SOCIETY
OF CLINICAL & ONCOLOGICAL PHARMACY

الوكالة الوطنية
للمواد الصيدلانية
Agence Nationale des
Produits Pharmaceutiques



S.A.M.I
SOCIETE ALGERIENNE
DE MEDECINE INTERNE