

# Médicaments et

Tout au long de ces dernières décennies, la réputation du monde du médicament sur la planète terre a été émaillée et ternie par de nombreux scandales (Thalidomide, Iso-méride, Distilbène, Pondéral, Trovan, Vioxx, Di Antalvic, Staltor, Zyprexa, Avandia, Accomplia, Médiator, ...), ce qui peut expliquer, qu'actuellement, dans l'esprit de nombreux citoyens du monde, argent et médicament semblent aller de pair, bien que cela soit en contradiction avec les règles les plus élémentaires de morale qui auraient voulu que gains faciles (voire illicites) et produits pharmaceutiques soient antinomiques. Ces pratiques marginales au vu de l'importance du marché du médicament dans le monde (750 milliards de dollars en 2004 pour l'OMS), n'auraient peut-être pas eu un si grand impact, si elles ne concernaient un produit aussi sensible car lié à la vie, la souffrance et la mort.

Définir, de notre temps, ce qu'est un médicament n'est pas simple. Produit central, qui souvent résume et conclut l'acte thérapeutique en permettant de guérir la maladie et/ou de soulager la souffrance humaine, grâce à l'efficacité qui est sienne aujourd'hui. Il est l'objet d'une définition légale dans de nombreux pays dont le nôtre, fondée sur les deux critères principaux que sont la présentation et la fonction du produit.

Cette définition est primordiale car dès lors qu'un produit est revêtu du statut de médicament, il est soumis à un ensemble de contraintes juridiques, et fait alors l'objet dans de nombreux pays d'un circuit spécifique, de sa conception jusqu'à sa dispensation : le circuit pharmaceutique. Mais, comme le diamant, il possède de très nombreuses facettes. Et, selon l'angle où il sera scruté, il pourra être considéré comme un bien de santé, un bien de société, un bien industriel, un bien scientifique et un bien commercial et se retrouver donc, de facto, au croisement de plusieurs logiques souvent contradictoires, rendant difficile le fait de regrouper et synthétiser toutes ses caractéristiques dans un même concept.

Bien que son usage remonte à la plus Haute Antiquité, le médicament tel qu'il est prescrit actuellement n'a, en fait, commencé à être développé que depuis quelques décennies. C'est dire combien il a fallu à l'humanité de temps et de progrès, dans tous les domaines des sciences et des techniques, pour aboutir au produit médical fini qu'est le médicament actuel. Dans le même temps, la longue lutte de l'être humain pour se libérer de la misère, l'ignorance et de la maladie a fini par inoculer dans la conscience collective de l'espèce humaine le droit à la santé comme un droit humain. La santé d'une population étant difficilement concevable sans médicament, cette longue maturation a finalement abouti au fait que la disponibilité et l'accessibilité du médicament sont devenues des fondamentaux de toute politique de santé et à la nécessité pour tous les Etats de se doter d'une liste de médicaments essentiels (OMS, 1975) et de favoriser autant faire se peut la prescription et l'utilisation des médicaments génériques pour mieux contrôler les coûts de santé.

Le temps nécessaire à la découverte et au développement d'un médicament avant sa commercialisation est de dix à douze ans. L'industrie du médicament est protégée par des brevets dont la durée de vie peut aller jusqu'à vingt ans. Ce qui fait que ces firmes disposent de huit à dix ans pour rentabiliser leur travail et financer leur recherche ultérieure. Pour des raisons évidentes, ce temps d'exclusivité semble trop court aux producteurs de médicaments dits «innovants» surtout lorsqu'il s'agit de «blockbuster», c'est-à-dire de médicament générant un chiffre d'affaires de plus d'un milliard de dollars, d'où de multiples manœuvres pour le prolonger ou contourner la concurrence des formes génériques. Le credo de l'industrie pharmaceutique étant que sans un prix élevé des nouvelles molécules et la prolongation de la protection des données, les profits ne suffiraient pas à récupérer les investissements en recherche/développement.

Pourtant, selon de nombreuses associations de la société civile mondiale, les innovations véritables sont de nos jours de plus en plus rares, alors que pour certains auteurs, «les prétentions des entreprises pharmaceutiques quant à la nécessité de hausser leurs prix de vente pour faire face à leurs besoins d'investis-



Photo : Samir Sid

sement en recherche/développement ne tiennent pas. La vente des médicaments constitue donc, et de loin, la priorité des pharmaceutiques plutôt que le besoin d'en créer de nouveaux à des coûts moindres...».

Une fois le médicament tombé dans le domaine public, il pourra être fabriqué par d'autres industriels (eux-mêmes à la recherche de profits, la même firme pouvant parfois produire à la fois des princeps et des génériques via des filiales), il s'agira alors de médicaments génériques qui sont des copies strictes d'un médicament original dont le brevet est tombé dans le domaine public, répondant aux mêmes critères de qualité, de sécurité et d'efficacité que lui. Ce ne sont pas des médicaments contrefaits, qui posent eux d'autres problèmes dans la mesure où les contrefaçons sont «des médicaments délibérément et frauduleusement étiquetés pour tromper sur leur identité et/ou sur leur origine». Toujours illégales, elles peuvent non seulement entraîner des échecs thérapeutiques mais aussi la mort.

Pour vendre ces médicaments, les firmes développent des politiques de marketing plus ou moins agressives, dont les budgets sont souvent largement supérieurs à ceux de la recherche. La publicité sur les médicaments de prescriptions s'adressant directement ou indirectement au patient est interdite et réglementée dans quasiment tous les pays du monde, y compris chez nous. Une personne malade ne peut être considérée de la même manière qu'un client entrant dans un supermarché pour y acheter des maillots de corps. Le médicament n'est pas un produit de consommation comme les autres car, même très bien utilisé sous strict contrôle médical, il peut entraîner des effets secondaires sérieux pouvant aller jusqu'à la mort. Le bon usage des médicaments se doit, donc, d'être fondé sur une information fiable, c'est-à-dire objective et scientifiquement rigoureuse, raison pour laquelle il faut considérer l'information comme une composante intrinsèque fondamentale du médicament si l'on veut en promouvoir l'usage rationnel : un médicament devant être considéré comme étant «égal à un principe actif plus une information permettant son bon usage».

Il ne s'agit alors plus de publicité mais de promotion du médicament qui est une activité légale et réglementée s'adressant uniquement aux personnels de santé autorisés à le prescrire et donc à des instances critiques censées posséder la formation nécessaire pour analyser l'information fournie par les firmes pharmaceutiques et en «séparer le bon grain de l'ivraie» au seul bénéfice bien compris du patient. Elle est censée protéger le malade en lui évitant une information qu'il n'a souvent pas les moyens d'apprécier à sa juste valeur. Elle se déroule grâce en particulier à la visite médicale, aux symposiums et bien d'autres supports... reposant le plus souvent sur l'utilisation de leaders d'opinion, terme créé par les firmes pour désigner des professionnels de santé dont l'expertise est reconnue, et qui font la promotion d'un produit pharmaceutique dans le cadre d'un engagement contractuel, rémunéré et légal en particulier par les symposiums, du moins dans les autres pays du monde où souvent ces activités sont transparentes et réglementées. Ce

qui est aussi d'ailleurs le cas pour les emplois de consultants, conseillers, experts... recrutés par les entreprises pharmaceutiques (le plus souvent au niveau des élites d'un pays), pour les aider à développer leurs produits dans un pays. Il s'agit de pratiques banales dans quasiment tous les pays du monde. Il ne faut donc pas s'étonner si autant de scandales parsèment la vie du médicament dans la mesure où dans de nombreux pays y compris avancés, ce sont souvent les mêmes élites, voire les mêmes hommes qui gèrent les institutions agréant, contrôlant et gérant les médicaments. D'ailleurs, les personnes qui ont permis au Mediator de faire les dégâts qu'il a faits en France doivent vraisemblablement, pour l'essentiel d'entre elles, être encore là.

Contrairement à ce que d'aucuns ne cessent de nous répéter, l'Algérie n'est peut-être pas aussi riche que l'on veut bien nous le faire croire. Notre pays, qui consacre presque 10% de son PIB à la santé, voit sa dépense nationale de santé tourner autour de 400 dollars par habitant/an et sa dépense consacrée au médicament avoisiner les 50 dollars par habitant/an. Même en spéculant sur un futur et hypothétique «peack oil» et en doublant, voire triplant ou quadruplant nos dépenses de santé, l'on restera loin des pays avancés tels que les Etats-Unis, la France ou l'Allemagne qui restent nos référents en matière de santé à travers les chaînes de télévision numériques et internet. La santé a un coût, et ces pays y investissent des milliers de dollars par individu et par an depuis très longtemps. La comparaison devrait être simple et les conclusions à tirer aussi : tout nouveau dollar investi dans le domaine de la santé est non seulement une nécessité pour nos malades et donc le bienvenu, mais de plus, sa gestion devrait être rigoureuse et transparente. Et ce d'autant que la production nationale ne couvrant actuellement qu'environ un tiers de la consommation nationale, le pays va être contraint d'importer du médicament pendant longtemps encore.

Il semble qu'en comparaison de pays ayant un développement économique proche du nôtre, le nombre de médicaments actuellement enregistrés (environ 5 000 spécialités) en Algérie soit très élevé, ce qui devrait nous interpeller, d'autant que si l'on en croit les médias, il existerait de fréquentes pénuries touchant indistinctement toutes les catégories de médicaments. Au point que souvent le problème de la disponibilité du médicament sur le marché national prend le pas sur ses autres aspects, occultant des problèmes essentiels liés à la sécurité, à la qualité ainsi qu'à l'absence d'une industrie pharmaceutique très largement en dessous des besoins réels du pays.

En Algérie, le début de la chaîne pharmaceutique du fait de l'absence de l'étape recherche/développement commence avec le débarquement dans nos ports et aéroports des médicaments princeps ou génériques ou d'intrants entrant dans la composition des médicaments usinés en Algérie importés.

La vie de tout nouveau médicament en Algérie commence avec la procédure d'enregistrement qui se déroule au niveau du ministère de la Santé et de la Réforme hospitalière. Il s'agit d'expertiser le nouveau produit proposé à

**Par le Dr Ameer Soltane,  
chirurgien thoracique**

la commercialisation en Algérie, sur la base de l'étude d'un dossier fourni par la firme pharmaceutique intéressée et à l'analyser au niveau du laboratoire national du contrôle des produits pharmaceutiques en vue de l'obtention d'un certificat de libre vente (CLV) et de la fixation de son prix. La deuxième étape est celle du remboursement pour les médicaments ayant obtenu un CLV. Ce taux de remboursement basé sur une expertise concernant le service médical rendu se déroule, elle, dans un autre ministère qui est celui du Travail et de la Sécurité sociale. Ministère dont dépend la fixation du tarif de référence qui est un puissant outil de régulation des prix des médicaments et qui mériterait d'être étendu aux pharmacies d'hôpitaux qui sont, elles, régies par les lois du «moins-disant» et «mieux-disant» en attendant que la contractualisation puisse voir le jour. Toutes les décisions sont prises après consultation de commissions comprenant des médecins experts.

Ces derniers mois, alors que comme tout citoyen nous étions en attente de la mise en place de l'Agence nationale du médicament et des produits pharmaceutique à usage humain créée par la 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 à la promotion de la santé publiée au Journal officiel le dimanche 3 août 2008, et du nouvel organigramme du ministère de la Santé, pour mieux comprendre ce que sera la gestion du médicament en Algérie demain, un certain nombre d'événements, dont certains rapportés par la presse nationale, nous ont interpellés.

Le premier est celui d'une firme pharmaceutique qui a surcoté un produit importé en le facturant plus d'un million d'euros (1 139 410,00) alors qu'en fait il ne valait que quelques dizaines de milliers d'euros (38 219,75).

Le second concerne certaines firmes pharmaceutiques qui semblent ne pas faire de bénéfices en Algérie et donc «travailler pour des prunes», si l'on en croit leurs déclarations de bénéfices «... Par ailleurs, les bilans publiés par les laboratoires installés en Algérie au Bulletin officiel des annonces légales (BOAL) font ressortir pour la plupart des déficits sinon très peu de bénéfices... Une situation peu convaincante eu égard au marché du médicament en Algérie qui atteint les 2 milliards de dollars annuellement» et dont «la seule part de marché des deux classes thérapeutiques que sont les anticancéreux et les biotechnologies représente en valeur 50% du marché hospitalier et 15% du marché global».

Le troisième étant celui d'un produit supposé révolutionnaire en matière de sevrage tabagique qui n'aurait pas eu droit au renouvellement de son autorisation d'importation cette année (si l'on en croit d'aucuns), alors que dans le même temps il a été inscrit sur la liste des 77 produits mis sous surveillance par les autorités sanitaires françaises suite au scandale du Mediator.

Pourtant, de nombreux experts nationaux et étrangers furent associés à la cérémonie qui devait marquer le début de son développement en Algérie (campagne de lancement du produit) lors d'une réunion scientifique dans un grand hôtel algérois. Ensuite, un grand projet de mise en œuvre de la lutte anti-tabac dans les entreprises nationales en association avec certaines sociétés scientifiques fut mis en place (cf. médias de l'époque), le tout suivi d'un grand nombre de manifestations anti-tabac qui furent sponsorisées par ladite firme (ce qui fut une bonne chose en soi, et cela en serait même une excellente si ces manifestations pouvaient continuer sur le même rythme que cette année-là), en plus de symposiums et de voyages (de formation médicale continue) parfois dans des lointains pays. Rares furent les années où l'on compta autant de manifestations anti-tabac que pendant cette période. Pourtant, aujourd'hui que son innocuité semble être rediscutée, il nous revient à l'esprit que dès le début, les tares que certains semblent découvrir aujourd'hui seulement, étaient connues tout au début et que à l'époque on pouvait même lire dans une revue respectable en octobre 2006 «Sevrage tabagique : motivation et soutien psychologique d'abord.