

IMS Health & Quintiles are now



L'UNOP: La politique tarifaire en Algérie

Rapport Final – Première Partie

04 Septembre 2018



الإتحاد الوطني للمتعاملين في الصيدلة
Union Nationale des Opérateurs de la Pharmacie

Table des matières

- + **Contexte, objectifs et approche**
- + Résumé
- + Évaluation détaillée
 - *Les mécanismes de tarification par pays*
 - *Études de cas – la Turquie et l’Egypte*

L'UNOP souhaite que les autorités algériennes reconsidèrent les politiques tarifaires face à la dévaluation de la monnaie et aux prix bas au niveau régional

Contexte

- Il a été souligné que les prix en Algérie sont parmi les plus bas de la région et que la politique tarifaire adoptée, ainsi que les défis réglementaires présents, retardent les lancements sur les marchés
- Les prix plus bas affectent la viabilité de l'investissement dans la production des fabricants locaux, affectant ainsi l'objectif du gouvernement qui vise à couvrir 70% des besoins en médicaments d'ici 2019
- Ces facteurs affectent également les capacités d'exportation des fabricants locaux, vu que ces derniers ne se montrent pas en mesure d'atteindre de bons prix dans d'autres pays, en raison des bas prix en Algérie
- L'UNOP souhaiterait évaluer le système de tarification algérien par rapport au système de tarification dans d'autres pays de la région, afin de mettre en évidence les lacunes présentes dans le système du pays
- L'UNOP souhaiterait une réévaluation des politiques tarifaires en fonction des réalités économiques, y compris l'inflation, en tenant compte de la valeur de la monnaie locale par rapport à la monnaie étrangère

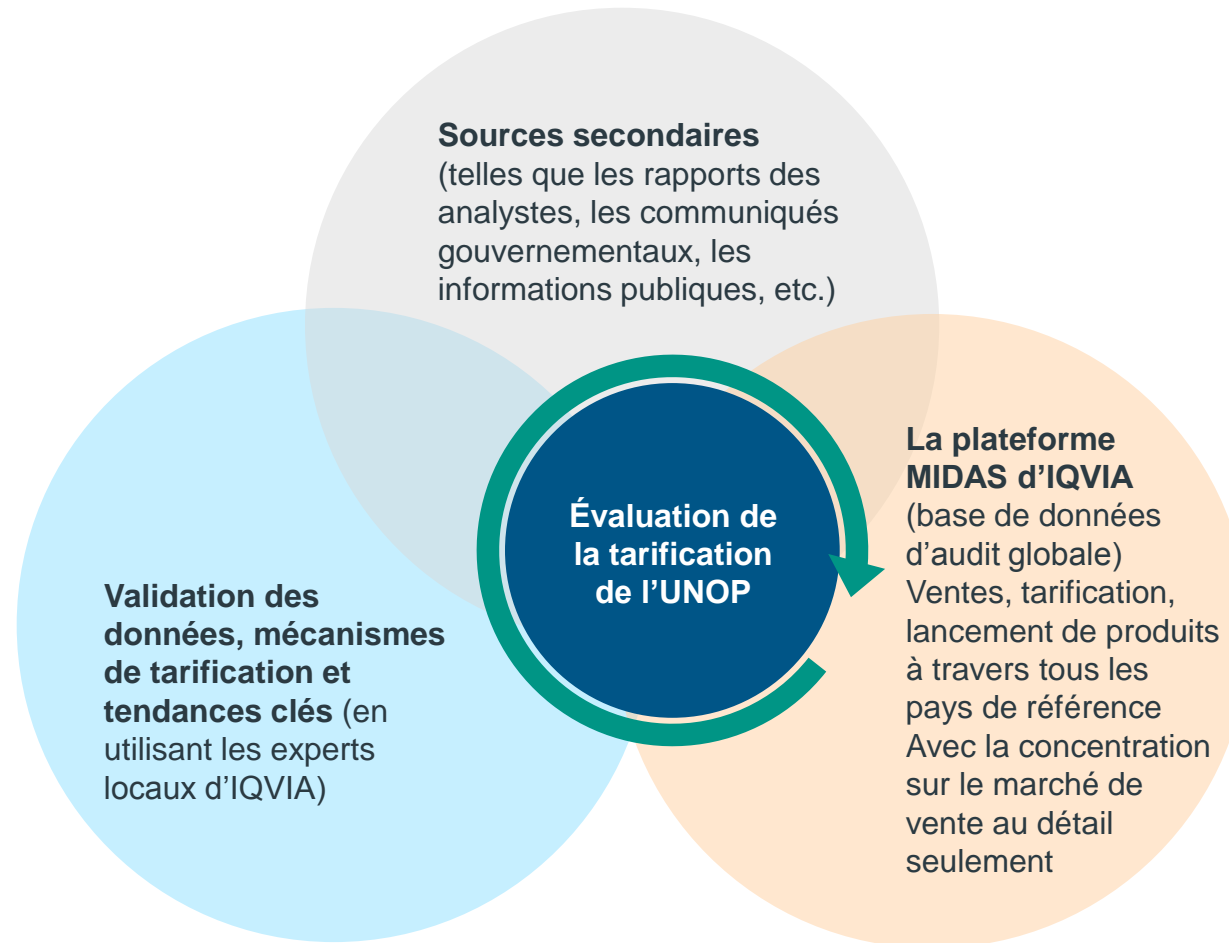
Objectifs

- L'UNOP voudrait comprendre le positionnement tarifaire de l'Algérie par rapport à un ensemble de pays de référence, à travers des aires thérapeutiques et des produits choisis, et cela en utilisant une approche fondée sur des preuves
- L'UNOP voudrait de même développer une analyse de tarification afin de montrer que les produits locaux reçoivent des prix plus bas que les prix régionaux en Algérie
- Cela permettrait de développer une analyse de rentabilité pour apporter un changement dans les politiques tarifaires en Algérie, afin de permettre aux fabricants locaux de recevoir des prix optimaux

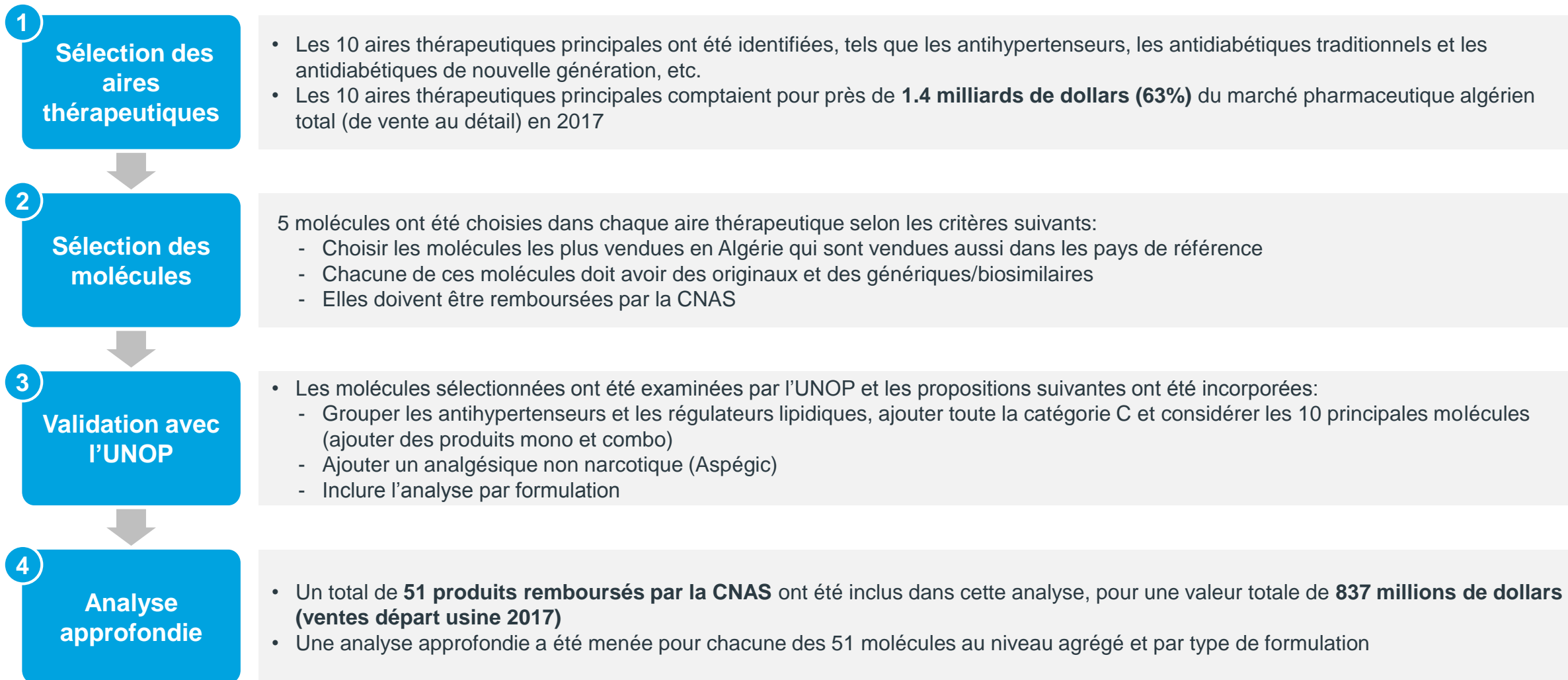
Nous nous sommes concentrés sur les éléments du champ d'application ci-dessous selon notre compréhension des besoins de l'UNOP

Données	<ul style="list-style-type: none">• L'UNOP a choisi 8 pays de référence référés par le Comité économique et comprenant la France, la Belgique, l'Espagne, le Royaume-Uni, la Grèce, la Turquie, la Tunisie et le Maroc, afin de comparer leurs prix à ceux de l'Algérie• Le projet sera axé sur les aires thérapeutiques de l'Algérie les plus pertinentes du point de vue de la production locale• Des produits (originaux et génériques), comprenant jusqu'à 5 molécules, seront identifiés dans chaque aire thérapeutique, afin d'effectuer une analyse comparative des prix à travers les pays de référence• Une évaluation des politiques tarifaires actuelles en Algérie et dans les autres pays régionaux de référence sera menée en utilisant les données d'IQVIA• Une vision des différences de prix de produits similaires entre l'Algérie et les pays de référence sera développée• Une étude de cas sur l'évolution profonde de la tarification en Egypte et en Turquie sera incluse
Hors champ	<ul style="list-style-type: none">• Les interventions de révision des prix menées par les autorités dans plusieurs zones géographiques seront identifiées et l'impacte de telles interventions sur l'industrie pharmaceutique sera évalué• Un atelier d'une demie journée avec les UNOP sera organisé afin de<ul style="list-style-type: none">- Lancer des idées pour développer une liste de solutions potentielles- Comprendre l'impacte de 2-3 solutions choisies sur l'industrie pharmaceutique- Donner la priorité à une solution• Une analyse de rentabilité pour la révision de la politique tarifaire sera rédigée et présentée aux autorités

Le projet a été soutenu par une approche structurée et la triangulation de diverses sources



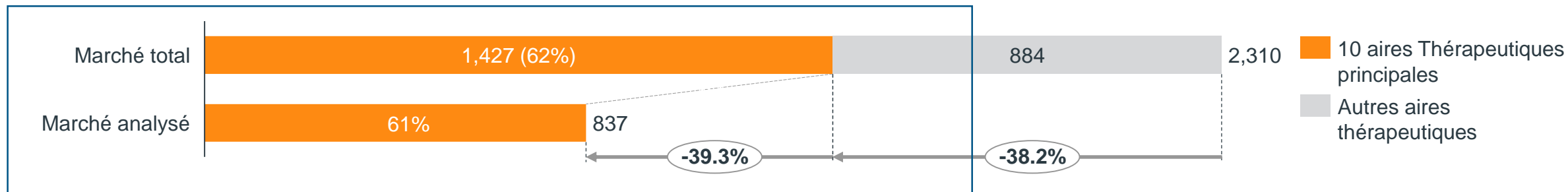
Nous avons suivi une approche structurée pour identifier un panier de produits pour l'analyse comparative des prix de l'UNOP



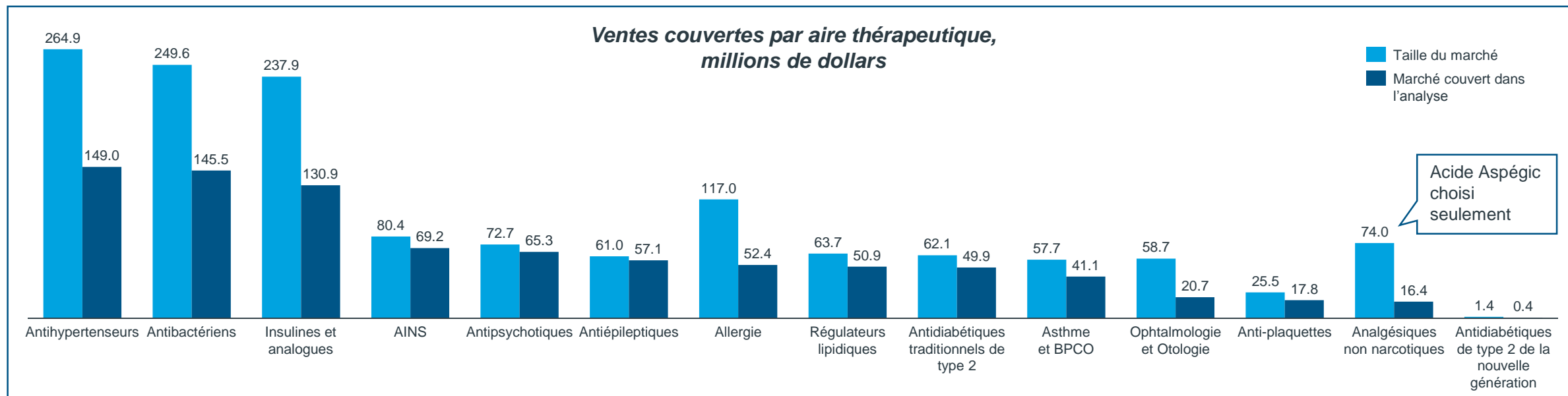
Source: MIDAS d'IQVIA et données locales MAT Q3 2017, prix départ usine 2017, L\$, détail

Les 10 aires thérapeutiques principales comptent pour près de 62% du marché de détail total en Algérie; nous avons couvert 61% des aires sélectionnées avec 51 molécules

Ventes couvertes dans l'analyse, millions de dollars



Ventes couvertes par aire thérapeutique, millions de dollars



Source: MIDAS d'IQVIA et données locales MAT Q3 2017, prix départ usine 2017, L\$, détail

Les aires thérapeutiques principales en Algérie ont été choisies pour cette analyse, comptant pour près de 63% du marché algérien

Rang	Aire thérapeutique	Chronique/ Aigu	Catégorie générale			Molécules sélectionnées		
			Ventes 2017 millions de dollars	# de molécules	# de produits	Ventes 2017 millions de dollars	# de molécules	# de produits
1	Cardiologie (Antihypertenseurs + régulateurs lipidiques)	Chronique	329	49	238	200	10	103
2	Antidiabétiques (Insulines et Analogues + diabète type 2 traditionnel + diabète type 2 de nouvelle génération)	Chronique	302	21	75	181	6	44
3	Antibactériens à usage systémiques	Aigus	253	36	173	146	5	50
4	Allergie	Hybride	116	39	166	52	5	72
5	Antipsychotiques	Chronique	85	11	78	65	5	52
6	AINS	Chronique	81	31	137	69	5	90
7	Analgésiques non narcotiques	Chronique	76	14	101	5	1	5
8	Ophtalmologie et Otologie	Hybride	59	62	89	20	4	7
9	Asthme et BPCO	Chronique	59	15	46	41	5	20
10	Antiépileptiques	Chronique	59	11	51	57	5	40
Total			1,417	289	1,154	837	51	483

Source: MIDAS d'IQVIA et données locales MAT Q3 2017, prix départ usine 2017, L\$, détail

Nous nous sommes ensuite alignés sur les molécules et les produits; ceux-ci ont été schématisés par pays du champ d'application pour évaluer leur disponibilité (1/2)

	Molécule	Marque	Algeria	Belgium	France	Greece	Morocco	Spain	Tunisia	Turkey	UK
Antidiabétiques	INSULINE GLARINE	Lantus	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	METFORMINE	Glucophage	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	GLIMÉPIRIDE	Amaryl	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	SITAGLIPTINE	Januvia	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	RÉPAGLINIDE	Novonorm	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	INSULINE ASPART	Novorapid	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Cardiologie (Antihypertenseurs + régulateurs lipidiques)	HYDROCHLOROTHIAZIDE# IRBESARTAN	Coaprovel	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	CANDÉSARTAN CILEXÉTIL#	Atacand Plus/	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	HYDROCHLOROTHIAZIDE	Hytacand	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	AMLODIPINE#VALSARTAN	Exforge	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	HYDROCHLOROTHIAZIDE# VALSARTAN	Co-Diovan	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	VALSARTAN	Diovan	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	AMLODIPINE	Norvasc	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	ATORVASTATINE	Lipitor	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	SIMVASTATINE	Zocor	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	TELMISARTAN	Micardis	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	HYDROCHLOROTHIAZIDE#	Micardis	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	TELMISARTAN	HCT/Plus	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

✓: Original disponible dans le pays ✗: Original non disponible dans le pays

	Molécule	Marque	Algeria	Belgium	France	Greece	Morocco	Spain	Tunisia	Turkey	UK
Antipsychotiques	OLANZAPINE	Zyprexa	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	RISPERIDONE	Risperidal	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	ARIPIRAZOLE	Abilify	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	AMISULPRIDE	Solian	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	SULPIRIDE	Dogmatil/ Dolmatil	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Antibactériens	AMOXICILLINE # ACIDE CLAVULANIQUE	Augmentin	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
AMOXICILLINE		Amoxil	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓
AZITHROMYCINE		Zithromax	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CÉFUROXIME AXÉTIL		Zinnat/ Zinacef	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DOXYCYCLINE		Vlbramycine	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓

Source: MIDAS d'IQVIA et données locales MAT Q3 2017, prix départ usine 2017, L\$, détail

Nous nous sommes ensuite alignés sur les molécules et les produits; ceux-ci ont été schématisés par pays du champ d'application pour évaluer leur disponibilité (2/2)

	Molécule	Marque	Algeria	Belgium	France	Greece	Morocco	Spain	Tunisia	Turkey	UK
AINS	DICLOFÉNAC	Voltaren	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	CÉLÉCOXIB	Celebrex	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	KÉTOPROFÈNE	Profenid	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓
	PIROXICAM	Feldene	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	IBUPROFÈNE	Brufen/Dolgit	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Allergie	PREDNISOLONE	Hydrocortancyl	✓	✓	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✓
	BÉTAMÉTHASONE	Celestone/ Disprosonne	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	ACÉTONIDE DE TRIAMCINOLONE	Kenacort/ Kenacort A	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓
	LORATADINE	Claritin/ Claritine	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	FEXOFÉNADINE	Telfast	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓
Ophtalmologie	TRAVOPROST	Travatan	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	DORZOLAMIDE#TIMOLOL	Cosopt	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	LATANOPROST	Xalatan	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	LATANOPROST#TIMOLOL	Xalacom	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

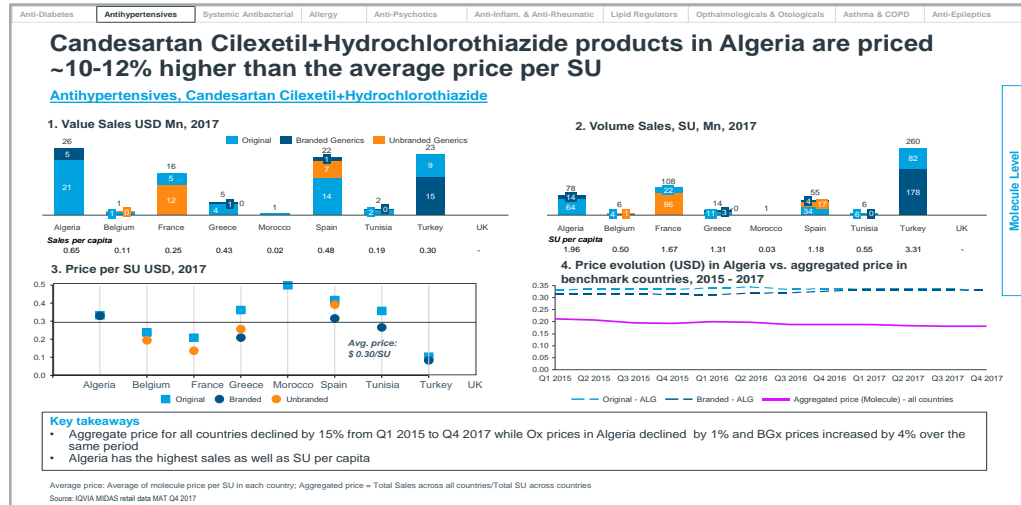
	Molécule	Marque	Algeria	Belgium	France	Greece	Morocco	Spain	Tunisia	Turkey	UK
Asthme et BPCO	FLUTICASONE# SALMÉTÉROL	Seretide	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	SALBUTAMOL	Ventolin	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	BUDÉSONIDE# FORMOTÉROL	Symbicort	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	BROMURE DE TIOTROPIUM	Spiriva	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	MONTÉLUKAST	Singulair	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	PRÉGABALIN	Lyrica	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	ACIDE VALPROÏQUE	Depakine	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	LAMOTRIGINE	Lamictal	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	LÉVÉTIRACÉTAM	Keppra	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	CARBAMAZÉPINE	Tegretol	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Antiépileptiques	ACIDE ACÉTYLSALICYLI QUE	ASPEGIC/ ASPRIN Bayer	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗*

✓: Original disponible dans le pays ✗: Original non disponible dans le pays

*Au Royaume-Uni, les produits classés sous la catégorie "inconnus au laboratoire"

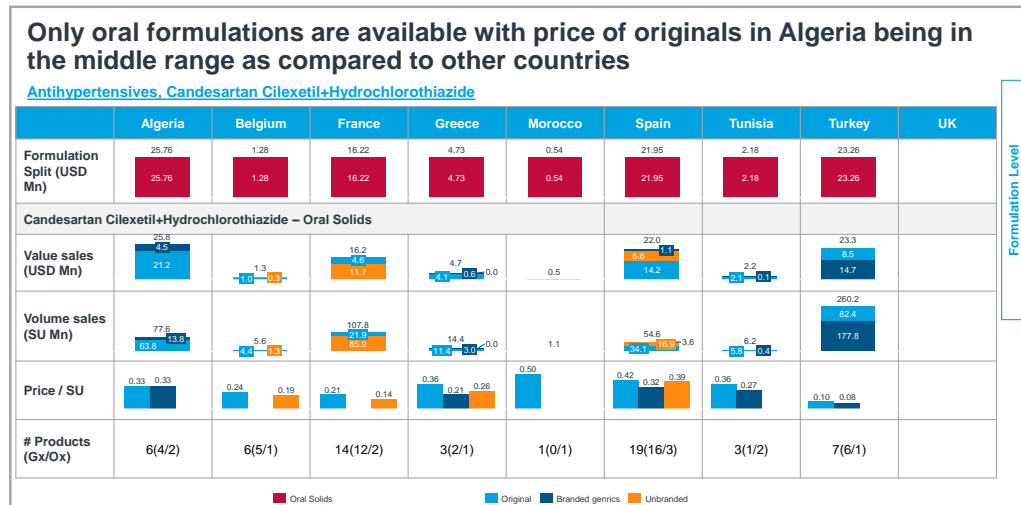
sont marqués comme génériques sans marque; Source: MIDAS d'IQVIA et données locales MAT Q3 2017, prix départ usine 2017, L\$, détail

Chaque molécule a été analysée pour la comparaison des volumes, des valeurs et des prix et pour l'identification des tendances au niveau global de la molécule et au niveau de la formulation



Analyse au niveau des molécules:

- Comparaison de la valeur, du volume et du prix par unité standard des originaux, des génériques de marque et des génériques sans marque en Algérie par rapport aux pays de référence
- Ventes et unité standard par habitant indiquant les tendances de consommation en Algérie par rapport aux pays de référence
- Évolution des prix durant les 12 derniers trimestres
- Comparaison des changements de prix en Algérie par rapport aux pays de référence durant les 12 derniers trimestres



Analyse au niveau des molécules et de la formulation:

- La part de la valeur par formulation en Algérie par rapport aux pays de référence
- Comparaison de la valeur, du volume et du prix par unité standard des originaux, des génériques de marque et des génériques sans marque par formulation
- Génériques disponibles par formulation (# des produits génériques de marque)

Glossaire

Acronymes	Appellation complète
ANAM	Agence Nationale de l'Assurance Maladie
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé
Avg	Moyenne
BGx	Produits génériques de marque
B	Milliard
CAGR	Taux de croissance annuel composé
CAPA	Administration Centrale des Affaires Pharmaceutiques
CASNOS	Caisse Nationale de Sécurité Sociale des non Salariés
CIF	Coût, assurance et fret
CNAC	Caisse Nationale d'Assurance-Chômage
CNAS	Caisse Nationale des Assurances Sociales des Travailleurs Salariés
CNR	Caisse Nationale des Retraites
CNS	Système nerveux central
CNSS	Caisse Nationale de Sécurité Sociale
BPCO	Bronchopneumopathie chronique obstructive
PCT	Pharmacie centrale de Tunisie
CV	Cardiovasculaire
DHA	Autorité sanitaire de Dubai
DMP	Direction des Médicaments et de la Pharmacie
DPM	Direction de la Politique Médicale
DRTC	Commission technique chargée de l'enregistrement des médicaments
DZD	Dinar algérien
EDA	Autorité Égyptienne des Médicaments

Acronymes	Appellation complète
CCG	Conseil de coopération du Golfe
PIB	Produit intérieur brut
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
Gx	Produits génériques
HC	Soins de santé
HE	Dépenses de santé
ETS	Évaluation des technologies de la santé
FMI	Fond monétaire international
DCI	Dénomination commune internationale
PI	Propriété intellectuelle
IPO	Premier appel public à l'épargne
JFDA	Direction jordanienne des aliments et des médicaments
JUST	Université jordanienne des sciences et de la technologie
JV	Joint Venture
KSA	Arabie Saoudite
LPO	Bon d'achat local
LC\$	Dollar local
CMA	Cumul Mobil Annuel
MENA	Moyen-Orient et Afrique du Nord
Mn	Million
MNC	Société multinationale
NA	Afrique du nord/Non disponible
MNT	Maladies non transmissibles

Acronymes	Appellation complète
NGHA	Ministère de la Garde nationale – Affaires sanitaires
CNSS	Caisse Nationale de Sécurité Sociale
NUPCO	National Unified Procurement Company for Medical Supplies (Société nationale unifiée d'approvisionnement en fournitures médicales)
OOP	Déboursé
OTC	Sans ordonnance
Ox	Originaux brevetés
PCH	Pharmacie Centrale des Hôpitaux
PPG	Croissance de la période précédente
PPA	Parité de pouvoir d'achat
RAMED	Régime d'Assistance Médicale
RMS	Jordan Royal Medical Services (Service médical royal en Jordanie)
SFDA	Autorité alimentaire et pharmaceutique saoudienne
SGH	Secrétariat général de la santé
SHP	Transport
SU	Unité standard
SKU	Unité de stockage
TSD	Diabète de type 2
TA	aire thérapeutique
UAE	Emirats Arabes Unis
OMS	Organisation mondiale de la santé
Y-0-Y	D'une année sur l'autre

Table des matières

- + Contexte, objectifs et approche
- + **Résumé**
- + Évaluation détaillée
 - Les mécanismes de tarification par pays
 - Études de cas – la Turquie et l’Egypte

Faits Saillants (1/2)

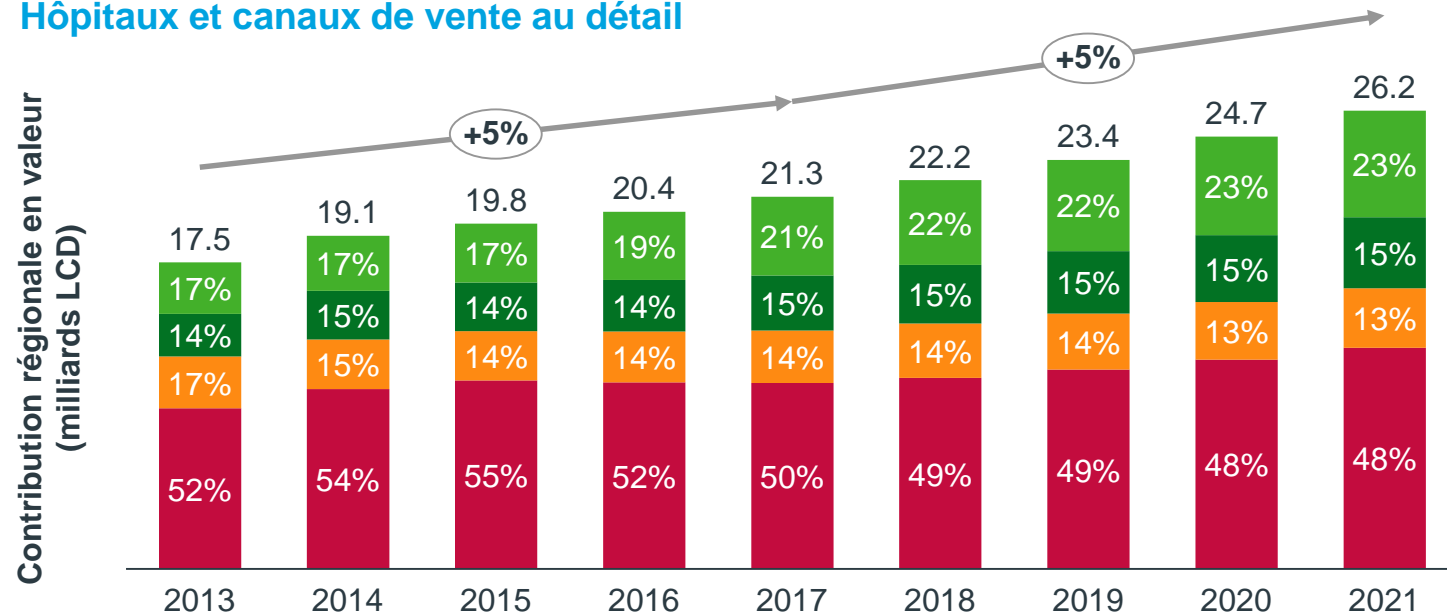
1. Le marché total en Algérie poursuivra son modèle de croissance avec une croissance de 6.6% pour atteindre 4.1 milliards de dollars en 2021, ce qui fait de lui le troisième plus grand marché de la région
 - Le marché de détail en Algérie comptait pour 2.3 millions de dollars (LC\$) en 2017, indiquant un CAGR de 7.3% depuis 2013. En termes de la monnaie locale, le marché de détail comptait pour 265 milliards DZD en 2017
 - Cette croissance a été impactée par la dévaluation de la monnaie durant la période 2014-16, mais s'est redressée en 2017 avec la stabilisation de la monnaie
2. Dans l'ensemble, l'aspect actuel de l'accès au marché en Algérie est complexe avec de multiples parties prenantes impliquées tout au long du processus
 - La tarification des médicaments est complexe avec un nombre de mécanismes pour contrôler la tarification dans les hôpitaux et les canaux de vente au détail
 - Cette tarification complexe et ces directives réglementaires ont retardé le lancement de nouveaux produits dans le pays; le lancement de la nouvelle agence des médicaments, l'ANPP, devrait simplifier les processus d'enregistrement des médicaments et de tarification
 - Alors que l'Algérie a une production locale élevée et pourrait éventuellement être un centre de fabrication régional; les exportations actuelles sont insignifiantes
3. Dans le cadre de cet engagement, nous avons évalué près de 51 molécules, comptant pour 867 millions de dollars en 2017, afin de comprendre le comportement de tarification en Algérie en général, ainsi que par rapport aux pays de référence. Les thérapies chroniques comptent pour 83% des ventes dans les marchés sélectionnés
4. Notre analyse a montré qu'à l'exception de la Turquie, les prix en Algérie sont parmi les plus bas, ce qui pourrait affecter le potentiel d'exportation, avec une tendance similaire pour les originaux et les génériques
5. La plupart des pays de référence de l'Algérie ont un niveau de remboursement élevé, mais les prix moyens sont plus élevés qu'en Algérie
6. Les prix en Algérie sont notamment inférieurs aux prix moyens dans les pays de référence à travers la majorité des aires thérapeutiques, indépendamment des aires thérapeutiques chroniques ou aiguës; la cardiologie est la seule aire thérapeutique dans laquelle nous observons un prix moyen plus élevé
 - En se concentrant sur les originaux, les prix ont été jugés plus bas pour la plupart des molécules évaluées; pas plus que 18% des molécules (9 sur 51) avaient un prix légèrement supérieur au prix moyen
 - En se concentrant sur les génériques, les prix semblent être plus élevés en cardiologie par rapport au prix moyen des produits génériques dans les pays de référence
 - La parité observée entre les originaux et les génériques est due principalement au "Tarif de référence" utilisé par le ministère du travail pour fixer les prix de remboursement

Faits Saillants (2/2)

7. Il est intéressant de noter que lorsque nous avons examiné les tendances des prix et de la consommation, il ne semblait pas que les prix plus bas entraînent toujours une consommation accrue des médicaments
 - Par exemple, les pays à prix élevés comme le Royaume-Uni (300), la France (226), la Grèce (220) et l'Espagne (224), génèrent la plus haute consommation par habitant, en comparaison avec les autres pays de référence (moyenne 171)
8. Alors que la politique tarifaire en Algérie vise à améliorer la fabrication locale, la tarification de référence et la réduction des coûts ont baissé les prix, ce qui a entraîné une crise de marge
9. La Jordanie s'est établie comme un fabricant local fort et sert comme centre d'exportation pour la région
 - Les plus grands fabricants jordaniens (Hikma, Pharma International, MS Pharma) se sont appuyés sur les rendements de l'exportation de l'Arabie Saoudite et de l'Algérie au lieu des ventes domestiques en Jordanie
10. Des pays de la région, à savoir l'Égypte et la Turquie, ont adopté quelques initiatives pour réformer/résoudre les préoccupations concernant les prix
 - Après la dévaluation de la monnaie, l'Égypte a fait face à des défis importants, les fabricants étant confrontés à des difficultés dans l'importation des IPA/l'exportation de leur produits et à la pénurie des stocks; par conséquent, l'Égypte a autorisé les augmentations de prix, ce qui a eu un succès atténué puisque ces augmentations n'ont pas compenser la dévaluation totale
 - D'autre part, après une série de réductions de prix, la Turquie a adopté un mécanisme de tarification durable axé sur les remises de remboursement et le retrait de médicaments de la liste des remboursements, plutôt que sur les réductions des prix de vente
 - Le nouveau décret de tarification (annoncé en 2015) calcule le taux de change périodique, au début de chaque année, à 70% du taux de change moyen €:TL de l'année précédente
11. Enfin, les pays de référence ont adopté des mécanismes novateurs allant au-delà des réductions de prix pour gérer le fardeau des coûts, tout en encourageant l'innovation et l'investissement

L'Algérie maintient une croissance régulière de 6.6% pour atteindre 4.1 milliards de dollars* en 2021, ce qui fait d'elle le troisième plus grand marché de la région

Contribution régionale à la région du MENA (2013-2021), Hôpitaux et canaux de vente au détail



Résumé de la croissance	h. CAGR '13 -'16	f. CAGR '17-'21
Reste de l'Afrique du nord	9.9%	7.9%
Algérie	6.5%	6.6%
Levant	-0.5%	3.2%
CCG	5.1%	4.4%
MENA totale	5.2%	5.3%

Observations:

- L'Algérie devrait maintenir un taux de croissance régulier de 6.5% et se positionner comme le troisième plus grand marché, contribuant à 15% de la région MENA totale en valeur
- Le gouvernement vise à positionner l'Algérie comme centre de fabrication afin de répondre à la demande croissante en médicaments au niveau national et régional

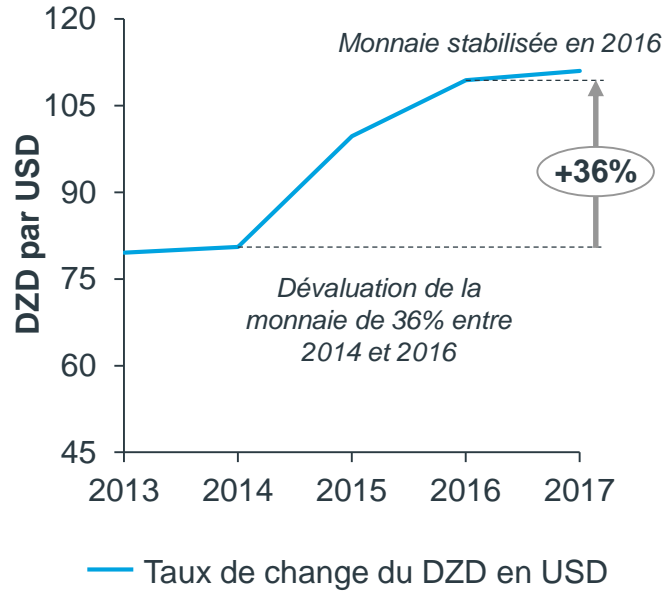
Les régions comprennent les marchés principaux de chaque région: CCG – KSA, Kuwait, UAE, Bahreïn, Oman, Qatar; Levant – Iraq, Jordanie, Liban; Reste de l'Afrique du nord – Egypte, Maroc, Tunisie;

Rapport sur le pronostique du marché d'IMS issu en Septembre 2017;

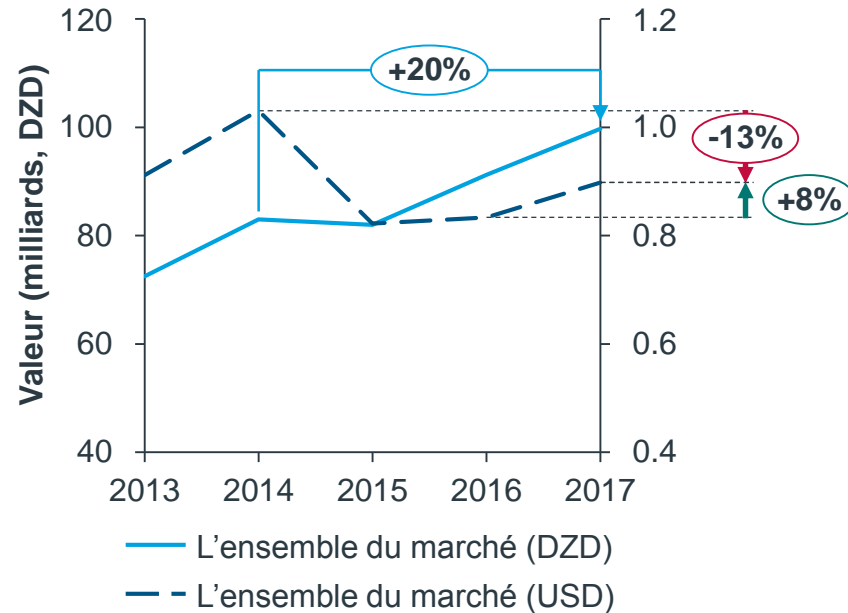
*4.1 milliards de dollars comprennent les ventes au détail et les ventes des hôpitaux

Cette croissance a été affectée par la dévaluation de la monnaie durant la période 2014-2016, mais s'est redressée en 2017 avec la stabilisation de la monnaie

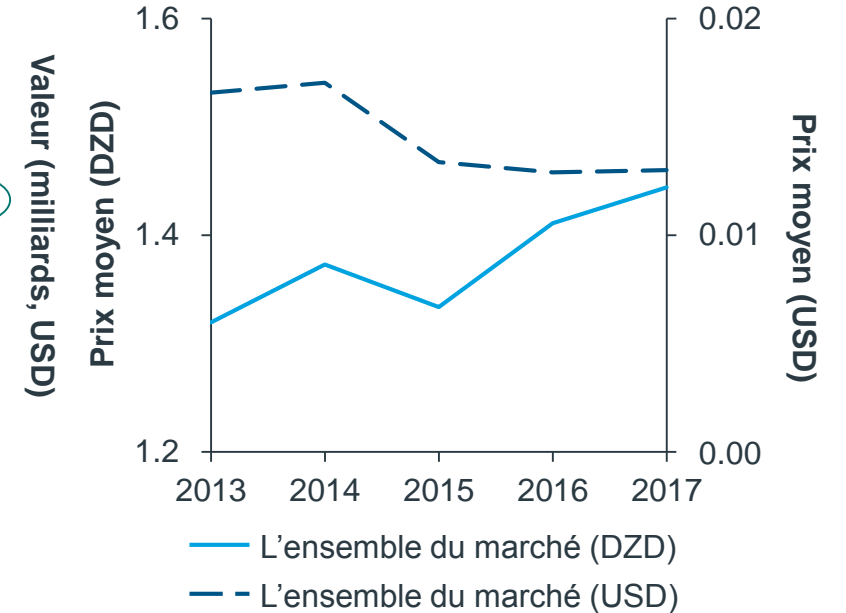
Changement du taux de change



Évolution de la valeur marchande pharmaceutique¹



Tendance de l'évolution des prix²

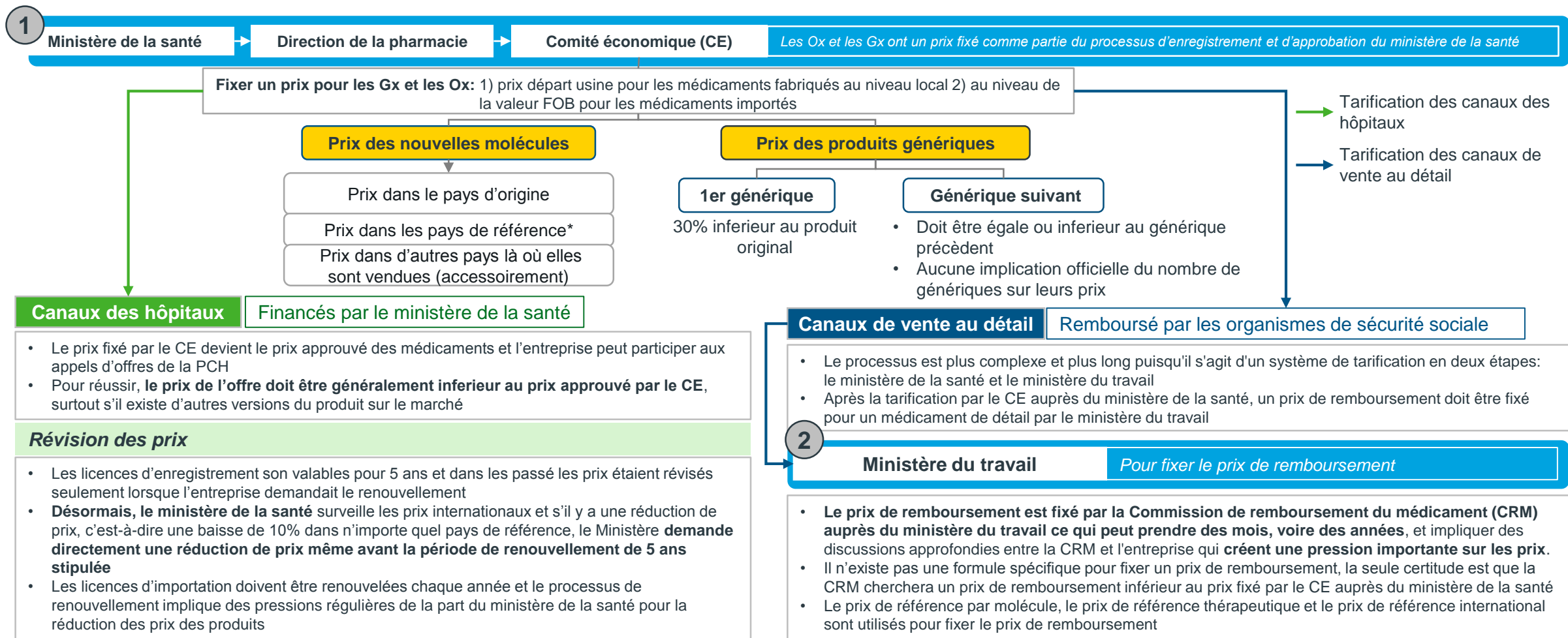


Observations principales

- Le dinar algérien a baissé durant la période 2014-2016 à cause de la baisse des prix du pétrole (l'Algérie étant le 15ème plus grand exportateur de pétrole)
 - Alors que la valeur marchande a augmenté de 20% en monnaie locale (2014-17), il y a eu une baisse de 13% dans la valeur en USD
- Cette tendance semble se stabiliser en 2017 et nous observons une croissance de 8% dans la valeur marchande en 2016 (en USD)
- Dans le même sens, les prix moyens des médicaments ont augmenté (en DZD), alors que le DZD s'est affaibli par rapport à l'USD et à l'EURO (l'EURO est la monnaie suivie par la plupart de ses pays de référence)

¹L'ensemble du marché = les 51 principales molécules en Algérie considérées comme partie de cette analyse; ²Prix moyen des 10 principaux produits de chaque type de produit
Données MIDAS d'IQVIA pour le taux de change DZD/USD

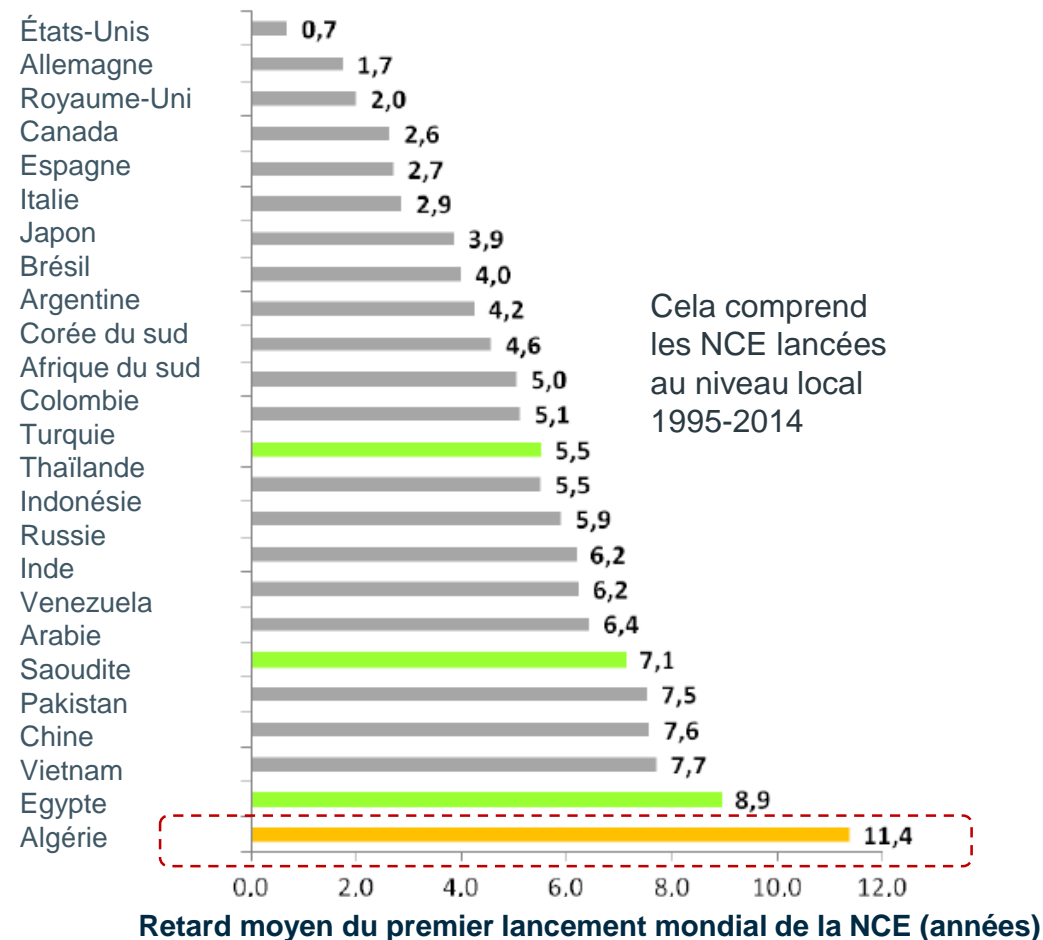
La tarification des médicaments est complexe avec un nombre de mécanismes pour contrôler la tarification dans les hôpitaux et les canaux de vente au détail



Source: Pronostique du marché d'IQVIA, experts locaux d'IQVIA; *Le prix dans d'autres pays représente – le plus bas prix des pays de référence régionaux (Turquie, Maroc, Tunisie) ou -10% du plus bas prix dans les pays de référence de l'Europe (Grèce, Espagne, France, Belgique, Royaume-Uni); **Les produits fabriqués au niveau local comprennent les produits vendus par des sociétés multinationales comme Novo Nordisk, Pfizer, Sanofi, GSK, étant donné que ces entreprises ont une production locale en Algérie pour la majorité de leurs produits vendus en Algérie

Cette tarification complexe et ces directives réglementaires ont tardé le lancement de nouveaux produits dans le pays

Retard moyen dans le lancement des nouvelles entités chimiques (NCE) par pays



Principaux défis du lancement de nouveaux produits

- Lacunes dans la capacité d'examen en ce qui concerne les médicaments innovants.
- Manque des voies accélérées des biosimilaires et des médicaments innovants
- Procédures pesantes et retards pour les produits importés
- L'enchaînement de l'enregistrement avec la tarification renforce les retards et les incertitudes, et n'encourage pas suffisamment le lancement de nouveaux produits
 - La concrétisation de la valeur des produits en Algérie est faible
- L'absence de mécanismes efficaces pour la mise en œuvre des brevets et d'autres droits de propriété intellectuelle repousse davantage la recherche et le développement

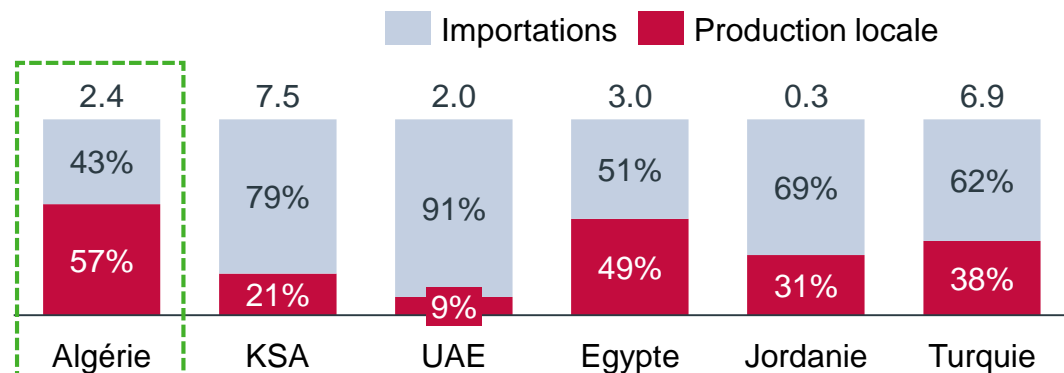
Certains de ces défis sont traités par

- Les normes de contrôle de la qualité, le cadre de pharmacovigilance et la protection des données mis en œuvre par les organismes de réglementation
- La mise en place du nouvel organisme de réglementation des médicaments, l'ANPP

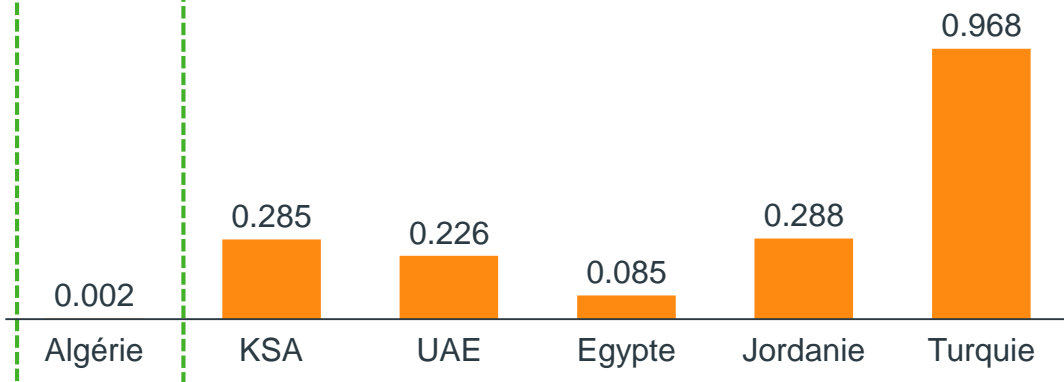
Source: Analyse d'IQVIA, "Stratégies de marché, études de cas et modèles économiques réussis: Étude de cas en Algérie" - D. Yacine Sellam, Docteur en pharmacie, doctorat (présenté au CPhI Istanbul en mars 2017)

Alors que l'Algérie a une production locale élevée et pourrait éventuellement être un centre de fabrication régional; les exportations actuelles sont insignifiantes

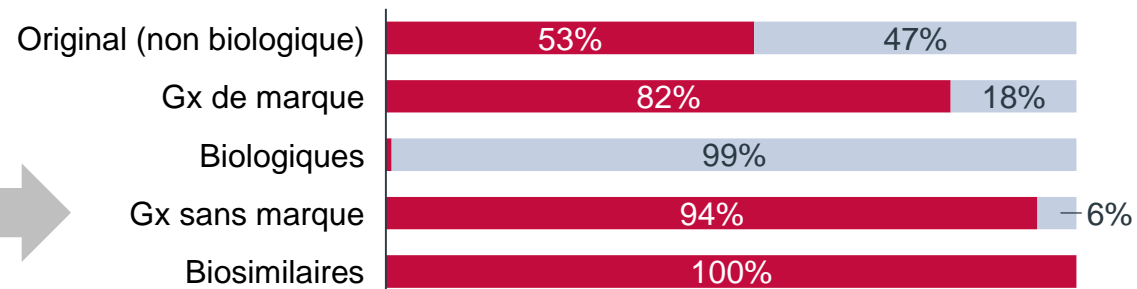
Estimation des importations par rapport à la production locale Marché pharmaceutique de vente au détail (Milliards \$, 2017)



Exportations pharmaceutiques par valeur¹ Milliards (\$), 2016



Estimation des importations par rapport à la production locale; Par catégorie de médicaments



Faits saillants

- Par rapport à d'autres centres de fabrication dans la région, l'Algérie a une production locale élevée.
 - En raison des interdictions d'importation et des incitations financières, la part de marché de la production locale a augmenté de 20% en 2013 à 57% en 2017
 - Les médicaments de grande valeur (surtout les biologiques) sont pour la plupart importés et l'Algérie doit inciter la fabrication locale des biologiques afin de réduire le fardeau des importations
- Les activités d'exportation sont insignifiantes et limitées à quelques acteurs pharmaceutiques locaux (comme Biopharm qui a des ventes en Egypte).
 - Cela s'explique en partie par le fait que les entreprises se concentrent sur le marché national, mais reflète également les difficultés liées à la rentabilité dans l'expansion de la fabrication locale

La production locale est basée sur les données d'amélioration de la qualité et l'expertise locale, les données réelles peuvent varier légèrement;

Rapport sur le pronostic du marché d'IQVIA Q1 2017, données d'IQVIA 2013-2017, expertise en amélioration de la qualité

Données de la base de données Comtrade des Nations Unies 2013 - 2016, Catégorie des produits: produits pharmaceutiques HS 30, les données d'amélioration de la qualité de comprennent pas les données d'exportation

Lors de cette étude, nous avons évalué près de 51 molécules afin de comprendre le comportement de tarification en Algérie en général et par rapport aux pays de référence

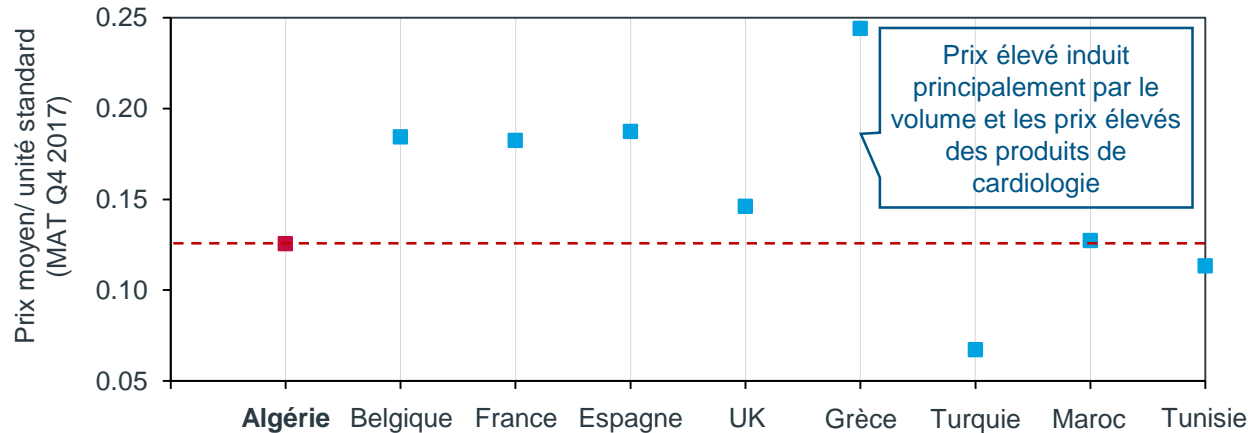
	Molécule	Marque		Molécule	Marque		Molécule	Marque		Molécule	Marque
Antidiabétiques	INSULINE GLARINE	Lantus	AINS	DICLOFÉNAC	Voltaren	Antipsychotiques	OLANZAPINE	Zyprexa	Asthme et BPCO	FLUTICASONE# SALMÉTÉROL	Seretide
	METFORMINE	Glucophage		CÉLÉCOXIB	Celebrex		RISPERIDONE	Risperidal		SALBUTAMOL	Ventolin
	GLIMÉPIRIDE	Amaryl		KÉTOPROFÈNE	Profenid		ARIPIPIRAZOLE	Abilify		BUDÉSONIDE# FORMOTÉROL	Symbicort
	SITAGLIPTINE	Januvia		PIROXICAM	Feldene		AMISULPRIDE	Solian		BROMURE DE TIOTROPIUM	Spiriva
	RÉPAGLINIDE	Novonorm		IBUPROFÈNE	Brufen/Dolgit		SULPIRIDE	Dogmatil/ Dolmatil		MONTÉLUKAST	Singulair
	INSULINE ASPART	Novorapid	PREDNISOLONE	Hydrocortancyl	Antibactériens	AMOXICILLINE # ACIDE CLAVULANIQUE	Augmentin	Antiépileptique	PRÉGABALIN	Lyrica	
	HYDROCHLOROTHIAZIDE# RBESARTAN	Coaprovel	BÉTAMÉTHASONE	Celestone/ Disprosone		AMOXICILLINE	Amoxil		ACIDE VALPROÏQUE	Depakine	
	CANDÉSARTAN CILEXÉTIL# HYDROCHLOROTHIAZIDE	Atacand Plus/ Hytacand	ACÉTONIDE DE TRIAMCINOLONE	Kenacort/ Kenacort A		AZITHROMYCINE	Zithromax		LAMOTRIGINE	Lamictal	
	AMLODIPINE#VALSARTAN	Exforge	LORATADINE	Claritin/ Claritine		CÉFUROXIME AXÉTIL	Zinnat/ Zinacef		LÉVÉTIRACÉTAM	Keppra	
	HYDROCHLOROTHIAZIDE# VALSARTAN	Co-Diovan	FEXOFÉNADINE	Telfast		DOXYCYCLINE	Vlbramycine		CARBAMAZÉPINE	Tegretol	
Cardiologie (Antihypertenseurs + régulateurs lipidiques)	VALSARTAN	Diovan	Ophthalmologie	TRAVOPROST	Travatan	ACIDE ACÉTYLSALICYLIQUE	ASPEGIC/ ASPRIN Bayer				
	AMLODIPINE	Norvasc		DORZOLAMIDE#TIMOLOL	Cosopt						
	ATORVASTATINE	Lipitor		LATANOPROST	Xalatan						
	SIMVASTATINE	Zocor		LATANOPROST#TIMOLOL	Xalacom						
	TELMISARTAN	Micardis									
	HYDROCHLOROTHIAZIDE# TELMISARTAN	Micardis HCT/Plus									

Source: MIDAS d'IQVIA et données locales MAT Q3 2013 - 2017, prix départ usine, L\$, détail

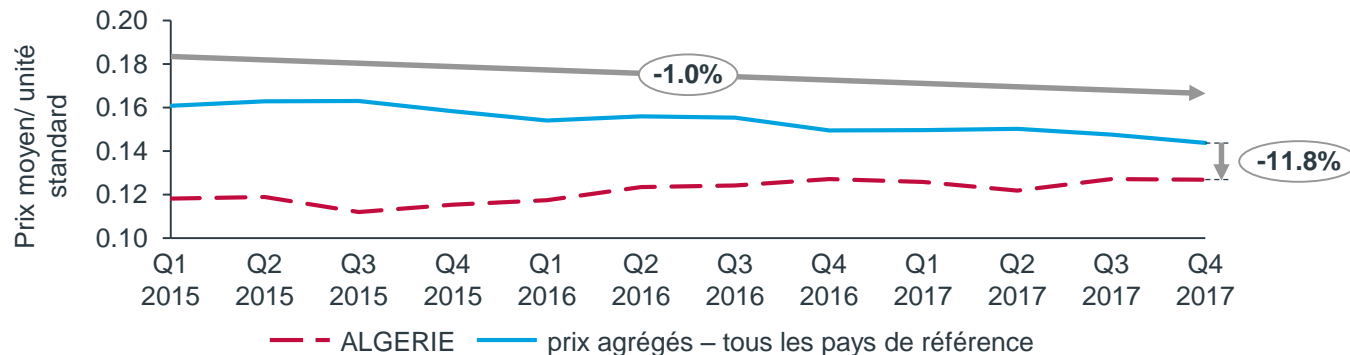
Notre analyse a montré qu'à l'exception de la Turquie, les prix en Algérie sont parmi les plus bas, ce qui pourrait affecter le potentiel d'exportation

Prix par unité standard en USD en Algérie et dans les pays de référence, 2017

Prix moyens calculés pour un panier de produits (51 molécules) choisis pour l'analyse



Evolution des prix (USD) en Algérie par rapport aux prix agrégés dans les pays de référence, 2015-2017



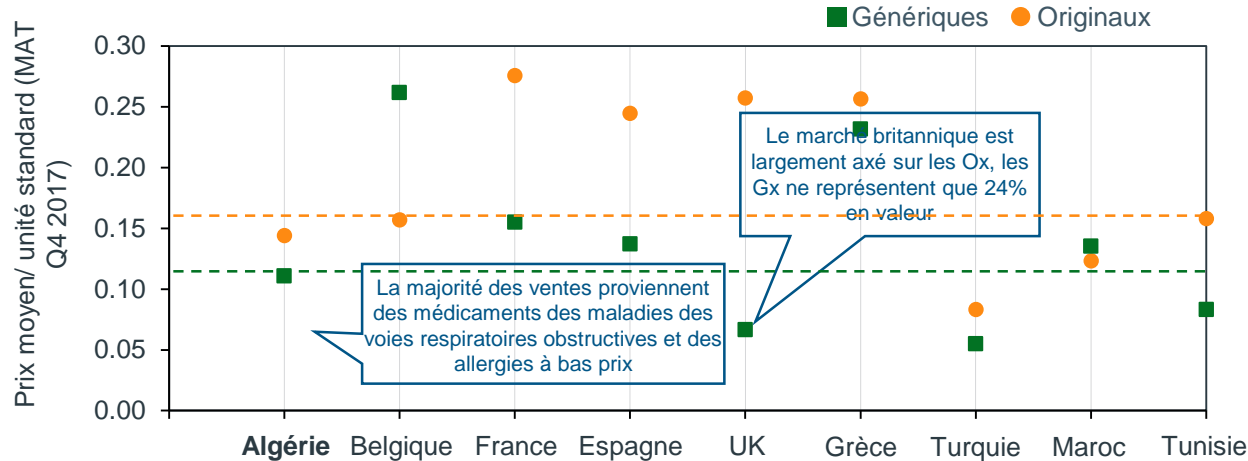
Observations:

- Les prix en Algérie sont parmi les plus bas des pays de référence, à l'exception de la Turquie
 - L'Algérie et le Maroc ont des prix comparables, alors que les prix en Turquie semblent être plus bas
 - Les prix plus bas des produits en Algérie limiteraient leur capacité de recevoir de bons prix dans d'autres pays de la région
- Le prix de l'Algérie est généralement inférieur d'environ 12% au prix agrégé par rapport aux pays de référence
 - Les prix en Algérie sont restés constamment inférieurs aux prix des pays de référence au cours des 3 dernières années
 - Nous observons une baisse marginale des prix dans les pays de référence, mais l'écart avec les prix en Algérie est cohérent

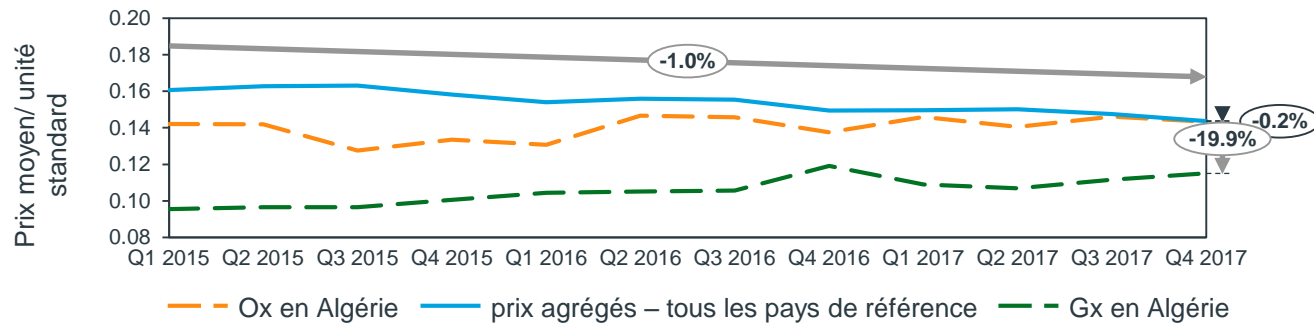
Source: MIDAS d'IQVIA et données locales MAT Q3 2013 - 2017, prix départ usine, L\$, détail

Cette tendance est cohérente entre les originaux et les génériques

Prix des Ox et des Gx par unité standard en USD en Algérie et dans les pays de référence, 2017



Evolution des prix (USD) des Ox et des Gx en Algérie par rapport aux prix agrégés dans les pays de référence, 2015-2017












Observations:

- Les prix des Ox en Algérie sont inférieurs aux prix des Ox dans la plupart des pays, à l'exception du Maroc et de la Turquie
 - Les prix des originaux en Algérie sont d'environ 40% inférieurs aux prix en Europe et d'environ 9% inférieurs à ceux en Tunisie
- Les prix des Gx en Algérie sont inférieurs aux prix des Gx dans la plupart des pays à l'exception de la Tunisie, la Turquie et le Royaume-Uni
 - Les prix des génériques en Algérie sont d'environ 30% inférieurs aux prix en Europe et d'environ 18% inférieurs à ceux au Maroc
- Les prix des Ox et des Gx en Algérie étaient constamment inférieurs aux prix moyens dans les pays de référence
 - Le prix des Ox correspond presque au prix agrégé dans les pays de référence
 - Le prix des Gx est inférieur d'environ 20% avec un écart constant au cours des 3 dernières années
- En incluant des pays de référence tels que la Tunisie et la Turquie, les fabricants algériens sont soumis à des prix bas entraînant des rendements et une rentabilité faibles
 - En général, la baisse des prix dans ces pays entraînera une nouvelle baisse des prix en Algérie

Source: MIDAS d'IQVIA et données locales MAT Q3 2013 - 2017, prix départ usine, L\$, détail; Les fabricants locaux représentent les entreprises locales en Algérie (Saidal, BioPharm, HUPP etc.). Sanofi, GSK, Novo Nordisk, Pfizer, Astrazeneca sont considérées comme des sociétés multinationales, cependant, elles ont une fabrication locale en Algérie

La plupart des pays de référence de l'Algérie ont un fort système de remboursement, mais les prix moyens sont plus élevés qu'en Algérie

Pays	Dépenses de santé	Prix moyen par unité standard (à travers les aires thérapeutiques)	% approximatif de remboursement
Algérie 	72.8% Publique, 26.5% Déboursé, 0.7% Privé	0.125	74%
Belgique 	77.9% Publique, 17.8% Déboursé, 4.3% Privé	0.18	82%
France 	78.2% Publique, 6.3% Déboursé, 15.5% Privé	0.18	94%
Grèce 	61.7% Publique, 34.9% Déboursé, 3.5% Privé	0.24	65%
Maroc 	33.9% Publique, 58.4% Déboursé, 7.7% Privé	0.13	42%
Espagne 	70.9% Publique, 24.0% Déboursé, 5.1% Privé	0.19	76%
Tunisie 	56.7% Publique, 37.7% Déboursé, 5.6% Privé	0.12	62%
Turquie 	77.4% Publique, 17.8% Déboursé, 4.8% Privé	0.07	82%
UK 	83.1% Publique, 9.7% Déboursé, 7.1% Privé	0.15	90%

■ Publique ■ Déboursé ■ Privé *Les définitions figurent ci-dessous*
30% plus élevé
15-30% plus élevé
15 à 0% plus élevé
0% - 15% (plus bas)
15-30% plus bas
<30% plus bas

Financement de la santé: Publique: Remboursement des médicaments/financement de la santé par le gouvernement, Déboursé: Le patient paye le médicament lui-même, Privé: remboursement des médicaments/financement de la santé par une assurance privée;

Source: MIDAS d'IQVIA et données locales MAT Q3 2013 - 2017, prix départ usine, L\$, détail. Données de la banque mondiale. Rapport sur le pronostique d'IQVIA MAT Q4 2017

En Algérie, une proportion élevée de molécules ont un prix similaire pour les originaux et les génériques

Molécule	Prix des originaux	Prix des génériques	Comparaison
Cardiologie	0.26	0.28	
Amlodipine	0.12	0.12	Ox à prix légèrement plus élevé
Amlodipine#Valsartan	0.37	0.33	Ox à prix légèrement plus élevé
Atorvastatine	0.24	0.25	Ox à léger rabais
Candésartan Cilixétil#Hct	0.33	0.33	Ox à prix légèrement plus élevé
Hct#Irbesartan	0.32	0.31	Ox à prix légèrement plus élevé
Hct#Telmisartan	0.45		
Hct#Valsartan	0.44	0.41	Ox à prix légèrement plus élevé
Telmisartan	0.32	0.26	Ox à prix plus élevé
Valsartan	0.35	0.31	Ox à prix légèrement plus élevé
Antidiabétiques	0.52	0.04	
Glimépiride	0.12	0.12	Ox à prix légèrement plus élevé
Insuline Aspart	6.03		
Insuline Glargine	8.28	6.73	Ox à prix plus élevé
Metformine	0.03	0.03	Ox à léger rabais
Répaglinide	0.12	0.08	Ox à prix plus élevé
Sitagliptin	0.81	0.55	Ox à prix plus élevé
Antibactériens systémiques	0.20	0.22	
Amoxicilline	0.12	0.13	Ox à léger rabais
Amoxicilline#Acide Clavulanique	0.32	0.29	Ox à prix légèrement plus élevé
Azithromycine	1.07	0.87	Ox à prix plus élevé
Céfuroxime Axétil	0.24	0.45	Ox à léger rabais
Doxycycline	0.11	0.10	Ox à prix légèrement plus élevé
AINS	0.09	0.06	
Célécoxib	0.23	0.22	Ox à prix légèrement plus élevé
Diclofénac	0.04	0.05	Ox à léger rabais
Ibuprofène	0.04	0.05	Ox à léger rabais
Kétoprofène	0.09	0.09	Ox à prix légèrement plus élevé
Piroxicam	0.12	0.06	Ox à prix plus élevé

Nous observons la parité entre les Ox et les Gx principalement due au "Tarif de référence" utilisé par le ministère du Travail pour fixer les prix de remboursement. Les originaux alignent leurs prix avec le prix de remboursement afin qu'ils restent abordables pour les patients

Toutes les valeurs sont représentées en USD par unité standard; Source: MIDAS d'IQVIA et données locales MAT Q3 2013 – 2017, prix départ usine, L\$, détail

Ox à rabais (<15% plus bas)

Ox à léger rabais (0-15%)

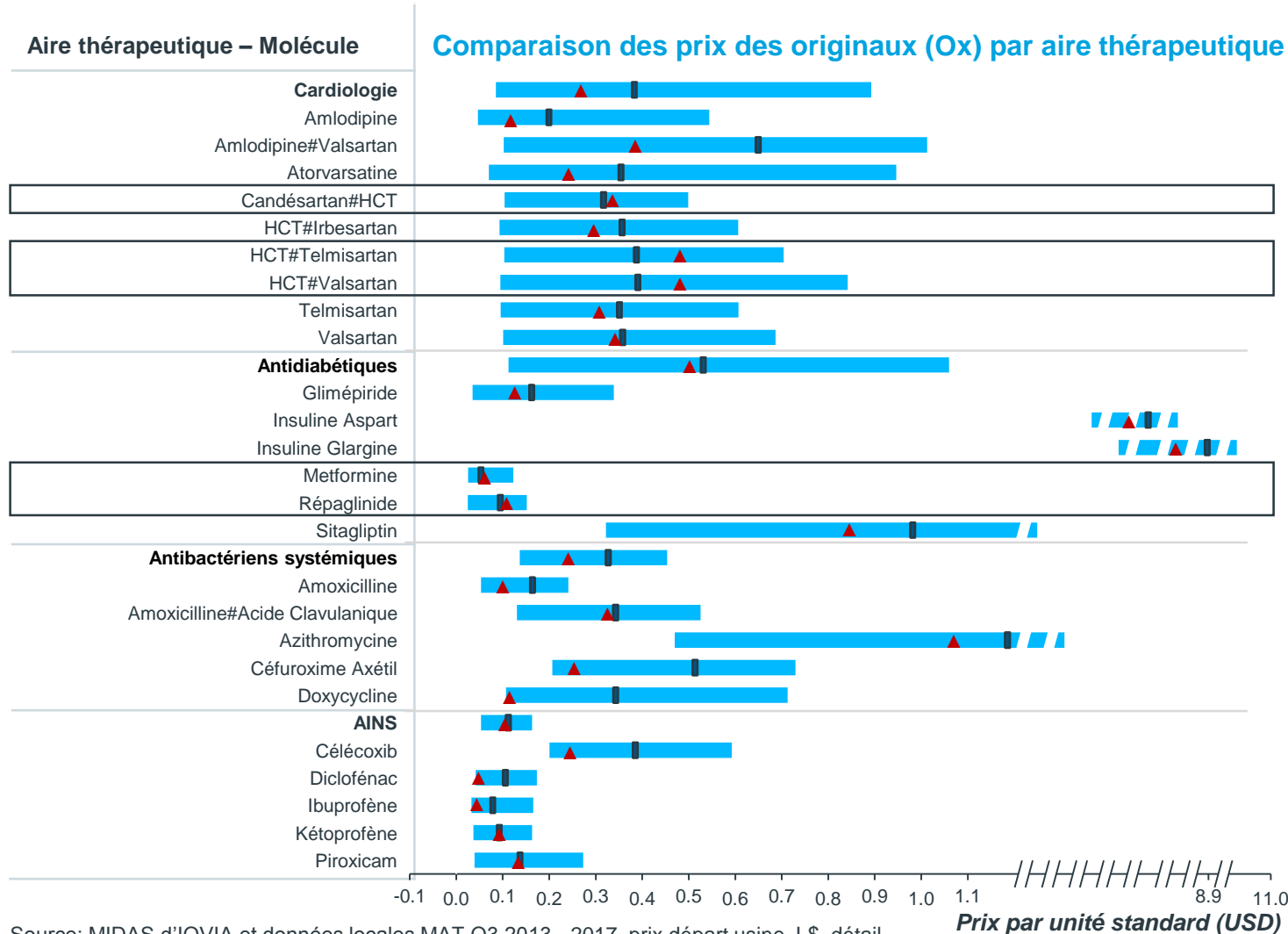
Ox à prix légèrement plus élevé (0-15%)

Ox à prix plus élevé (>15%)

Prix en Algérie (USD/unité standard)

Molécule	Prix des originaux	Prix des génériques	Comparaison
Antipsychotiques	0.69	0.28	
Amisulpride	0.49	0.64	Ox à léger rabais
Aripiprazole	1.17	1.16	Ox à prix légèrement plus élevé
Olanzapine	1.19	1.12	Ox à prix légèrement plus élevé
Risperidone	0.80	0.42	Ox à prix plus élevé
Sulpiride	0.05	0.02	Ox à prix plus élevé
Antiépileptiques	0.16	0.30	
Carbamazépine	0.06	0.07	Ox à léger rabais
Lamotrigine	0.16	0.23	Ox à rabais
Lévétiracétam	0.21	0.23	Ox à léger rabais
Prégabaline	0.30	0.44	Ox à rabais
Acide valproïque	0.17	0.10	Ox à prix plus élevé
Allergie	0.12	0.06	
Bétaméthasone	0.57	0.05	Ox à prix plus élevé
Fexofénadine	0.10	0.10	Ox à léger rabais
Loratadine	0.18	0.06	Ox à prix plus élevé
Prednisolone	0.09	0.10	Ox à léger rabais
Acétonide de triamcinolone	1.39	0.05	Ox à prix plus élevé
Asthme et BPCO	0.03	0.09	
Budésonide#Formotérol	0.18	0.10	Ox à prix plus élevé
Fluticasone#Salmétérol	0.25		Ox à prix plus élevé
Montélukast	0.54	0.47	Ox à prix plus élevé
Salbutamol	0.01	0.03	Ox à rabais
Bromure de tiotropium	0.53		
Ophtalmologie et Otologie	0.12	0.05	
Dorzolamide#Timolol	0.05	0.05	Ox à léger rabais
Latanoprost	0.16	0.13	Ox à prix plus élevé
Latanoprost#Timolol	0.18		
Travoprost	0.22		
Analgésiques Non Narcotiques	0.05	0.04	Ox à prix plus élevé

Les prix des originaux en Algérie sont généralement inférieurs au prix moyen des pays de référence, à quelques exceptions près (1/2)



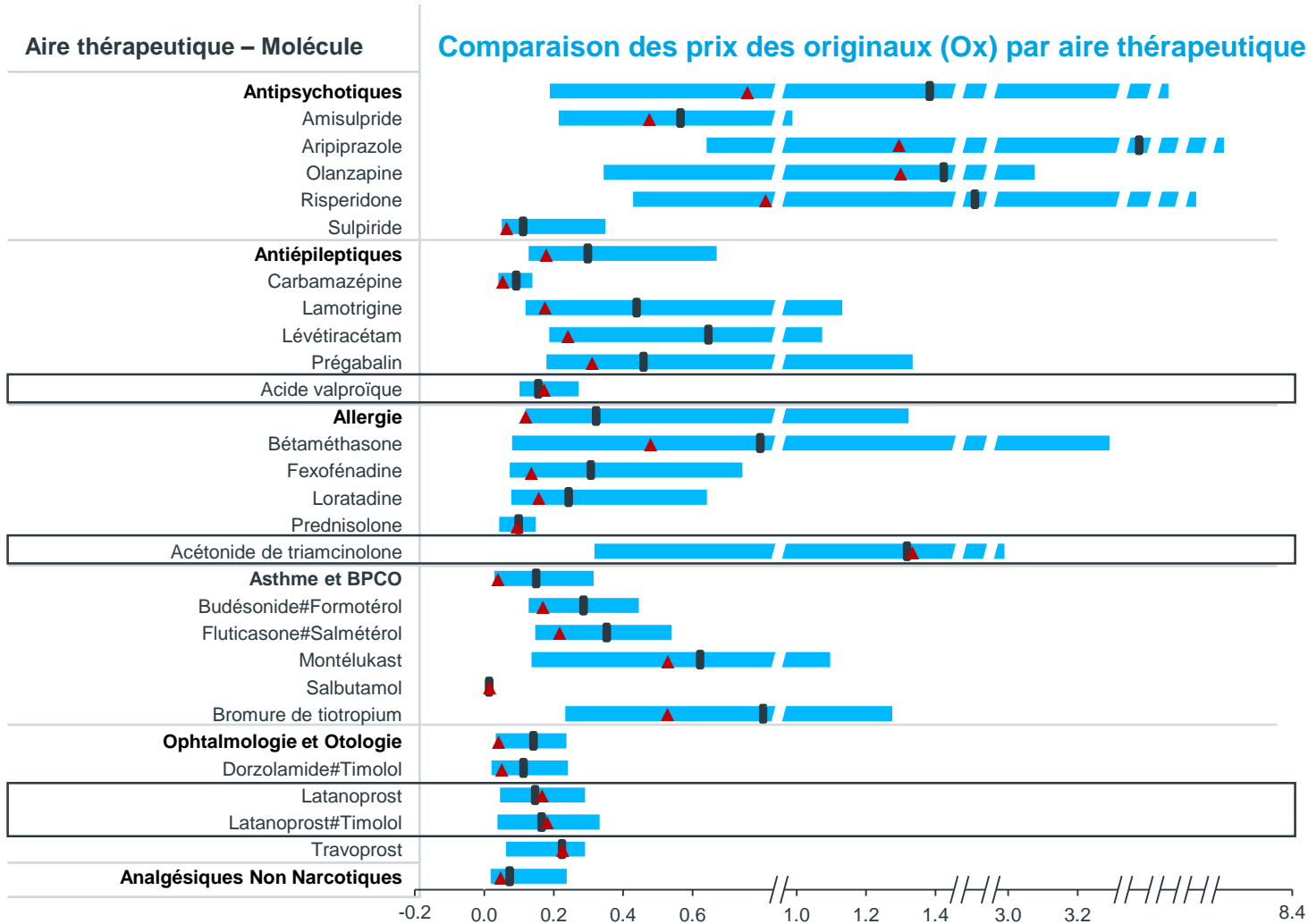
Source: MIDAS d'IQVIA et données locales MAT Q3 2013 - 2017, prix départ usine, L\$, détail

| : prix moyen ▲ : prix en DZD

Observations pour les Ox:

- La plupart des marques des originaux en Algérie sont vendues à des prix inférieurs avec des molécules telles que la doxycycline, le diclofénac et l'ibuprofène, pour lesquelles l'Algérie a le prix le plus bas.
- Peu de molécules (5 sur 25 sélectionnées) sont vendues à un prix supérieur au prix moyen; nous n'avons aucun exemple où le prix de l'Algérie est le plus élevé parmi les pays de référence
- La différence de prix varie selon les molécules, les prix des antibiotiques et les prix des AINS étant généralement les plus bas (différence de 15 à 20% par rapport à la moyenne)

Les prix des originaux en Algérie sont généralement inférieurs au prix moyen des pays de référence, à quelques exceptions près (2/2)



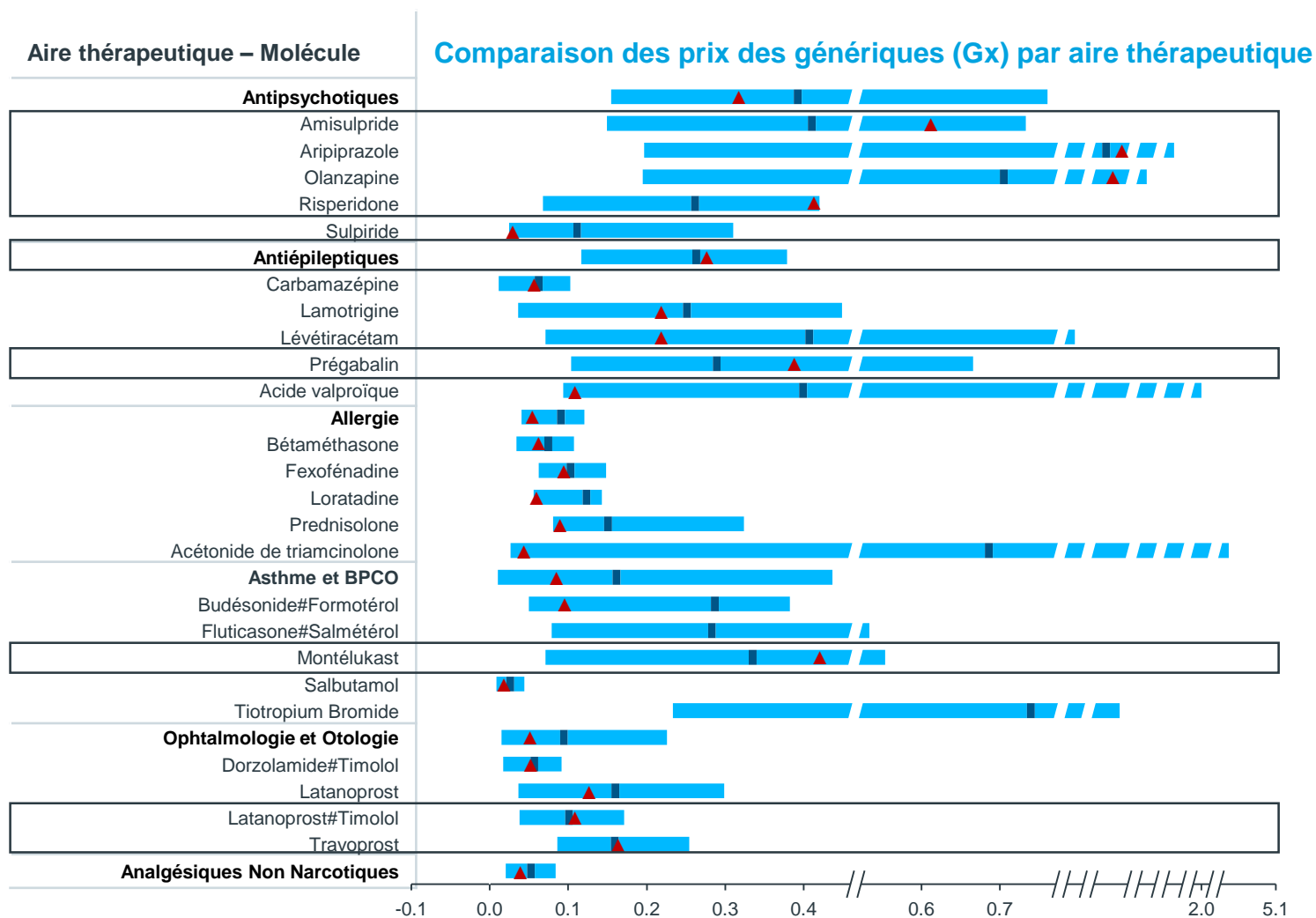
Source: MIDAS d'IQVIA et données locales MAT Q3 2013 - 2017, prix départ usine, L\$, détail

| : prix moyen ▲ : prix en DZD

Observations pour les Ox:

- Il est intéressant de noter que toutes les molécules évaluées sous les groupes des antipsychotiques et des antiépileptiques ont des prix plus bas par rapport aux pays de référence
- La classe des produits d'ophtalmologie et d'otologie ont trois molécules à prix égaux au prix moyen dans les pays de référence
- Au total, parmi les 51 molécules évaluées, 9 molécules seulement (18% du total) ont un prix supérieur au prix moyen agrégé pour les marques des originaux

Les prix de la majorité des génériques sont plus bas que les prix moyens dans les pays de référence



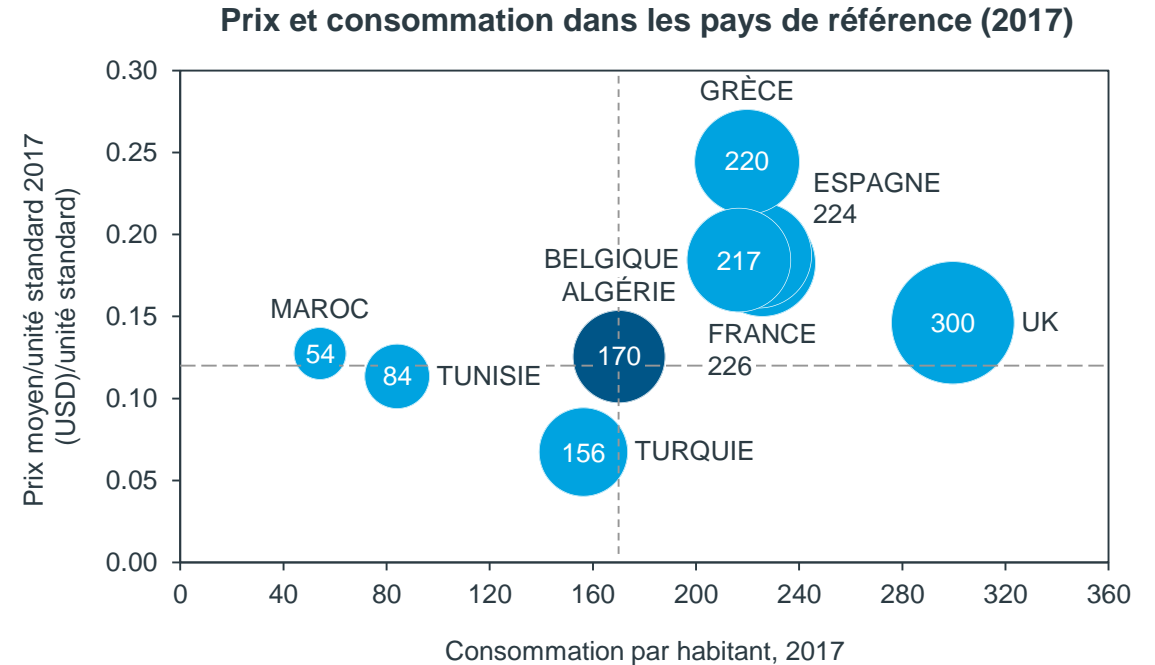
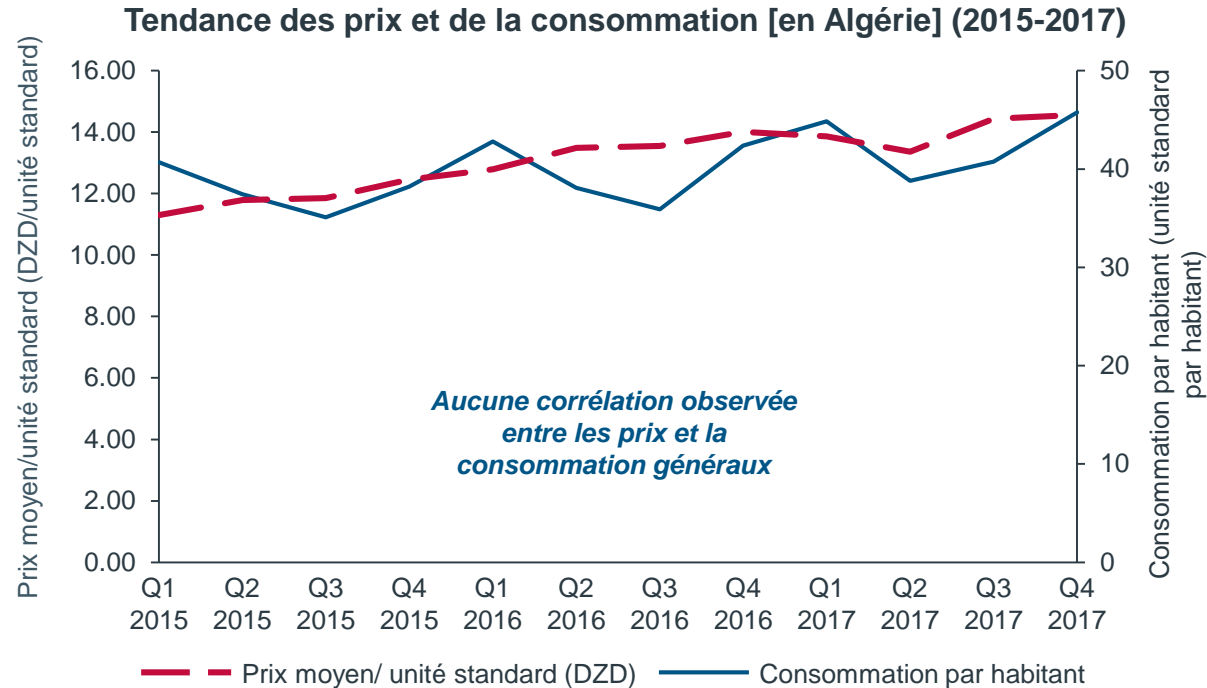
Observations pour les Gx:

- Les antipsychotiques ont des prix plus bas par rapport aux pays de référence
 - Ceci est largement dû au sulpiride, le prix des autres molécules étant légèrement supérieur aux prix de référence moyens
- Les antiépileptiques ont des prix légèrement supérieurs aux prix moyens dans les pays de référence
 - Ceci est dû au prix de la prégabaline, qui est supérieur aux prix moyens dans les pays de référence et domine les ventes dans ce segment
 - Cependant, cela ne tient pas compte des remises commerciales et le prix unitaire net du produit peut être plus bas
- Les prix en Algérie pour l'asthme, la BPCO, l'acide ophthalmique et l'Aspégic sont bas en Algérie
 - Les prix sont parmi les plus bas pour plusieurs génériques

Source: MIDAS d'IQVIA et données locales MAT Q3 2013 - 2017, prix départ usine, L\$, détail

Les tendances des prix et de la consommation indiquent que les prix plus bas n'entraînent pas nécessairement une plus grande consommation des médicaments

Evaluation des prix et de la consommation pour les 51 molécules sélectionnées à travers 10 aires thérapeutiques



- La consommation moyenne en Algérie a augmenté même en cas de la hausse des prix (par exemple, au T3-T4'15) et inversement (au T1-T2 2017).
 - Cela indique que le bas prix des médicaments **ne génère pas** une consommation élevée en Algérie en raison du remboursement
 - Des pays comme le Royaume-Uni et la France, où la consommation par habitant est la plus élevée, ont également des prix élevés par unité standard, tandis que les pays à bas prix tels que la Turquie et l'Égypte ont des niveaux de consommation très différents.

Ces observations indiquent que les prix des médicaments ne sont pas vraiment flexibles, c'est-à-dire que la baisse des prix n'entraîne pas nécessairement une augmentation de la consommation par habitant


Source: MIDAS d'IQVIA et données locales MAT Q3 2013 - 2017, prix départ usine, L\$, détail

Alors que la politique tarifaire algérienne vise à améliorer la fabrication domestique, la rentabilité constitue une préoccupation majeure en raison de la baisse des prix de vente

Il y a à la fois des avantages et des inconvénients dans la structure d'incitation à la tarification actuelle pour les fabricants locaux


- + Le gouvernement algérien offre des incitations pour la fabrication locale – un avantage de prix de 25%, une exonération fiscale, une préférence dans les appels d'offres, etc.
- + Le plan d'incitation de la CNAS pour les pharmaciens et les médecins qui prescrivent et distribuent des Gx et des produits manufacturés au niveau local grâce à un système de bonus (20% – 50%)
- Toutefois, les critères de fixation des prix sont stricts et le processus d'établissement des prix est complexe
 - Le prix de vente étant fixé à un faible niveau en Algérie, les entreprises sont contraintes d'adopter des prix similaires dans d'autres pays de la région, même si les prix des concurrents sont considérablement plus élevés

Conséquences des prix domestiques bas pour les fabricants locaux en Algérie



L'exportation est jugée difficile en raison des bas prix ce qui empêche l'Algérie de devenir un centre d'exportation

- Le pays exportateur fera référence au prix bas en Algérie, ce qui entraînera des prix bas dans le pays exportateur
- Ils ne pourront donc pas concurrencer les autres médicaments non algériens vendus à des prix plus élevés dans le pays exportateur
- La contribution des exportations au PIB est négligeable (bien que l'Algérie soit bien positionnée pour servir la région de l'Afrique du Nord)



Il y a une difficulté à attirer des investissements des sociétés multinationales pour des médicaments de grande valeur

- Les médicaments de grande valeur (en particulier les produits biologiques) sont importés même si l'Algérie aspire à devenir le centre de biotechnologie de la région
- Les retards dans le lancement des NCE en Algérie sont parmi les plus élevés (~ 11,4 années) entre les pays de la région



La majorité des fabricants locaux se concentrent sur des technologies simples en raison des prix bas, ce qui empêche les investissements en R & D

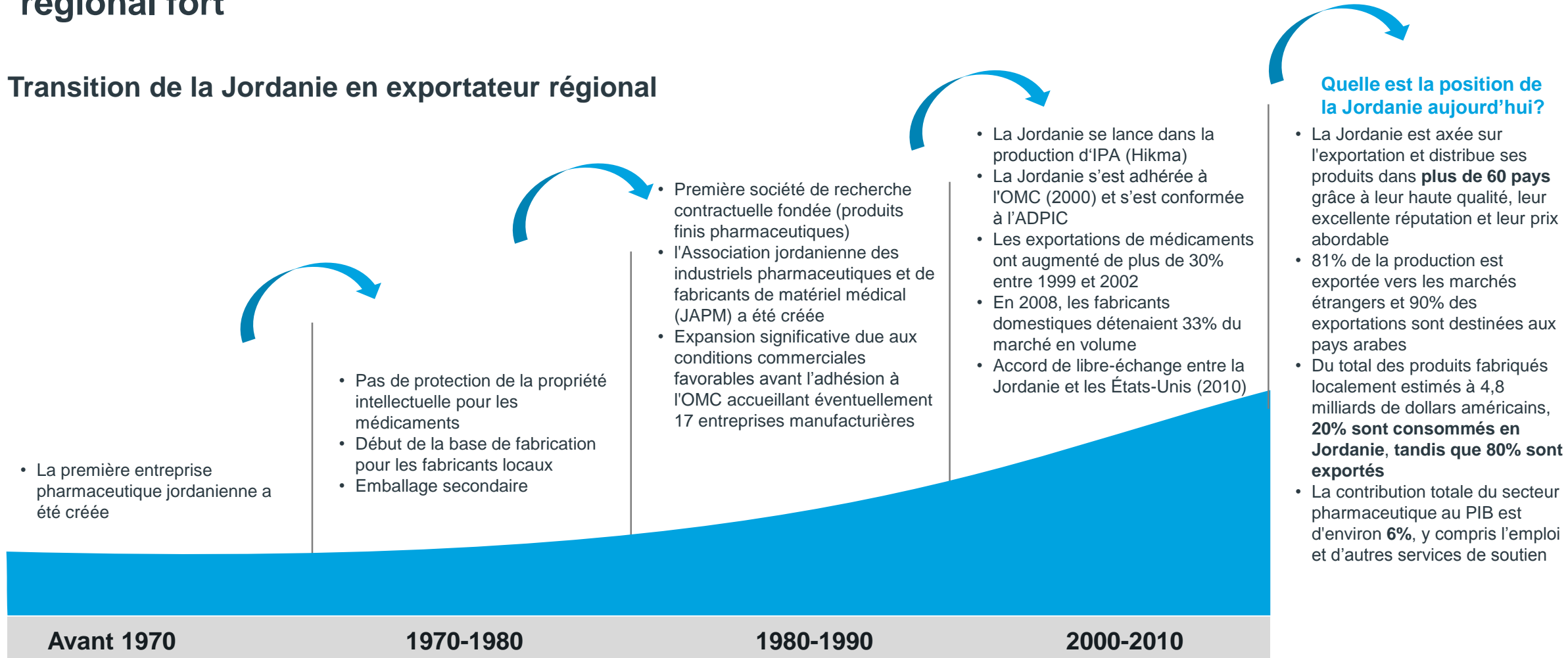
- Les entreprises algériennes locales se sont concentrées sur la production de génériques de faible valeur à bas prix afin de se conformer aux directives réglementaires strictes
- La réduction des coûts est l'objectif principal et le rendement des investissements en R & D est perçu comme faible

*Le prix dans d'autres pays représente – le plus bas prix des pays de référence régionaux (Turquie, Maroc, Tunisie – l'Egypte peut être incluse aussi) ou – 10% du plus bas prix dans les pays de référence de l'Europe (Grèce, Espagne, France, Belgique, Royaume-Uni); **Les produits fabriqués aux niveaux locaux comprennent les produits vendus par des sociétés multinationales comme Novo Nordisk, Pfizer, Sanofi, GSK, étant donné que ces entreprises ont une production locale en Algérie pour la majorité de leurs produits vendus en Algérie



La Jordanie a renforcé sa fabrication locale et le pays est devenu un exportateur régional fort

Transition de la Jordanie en exportateur régional



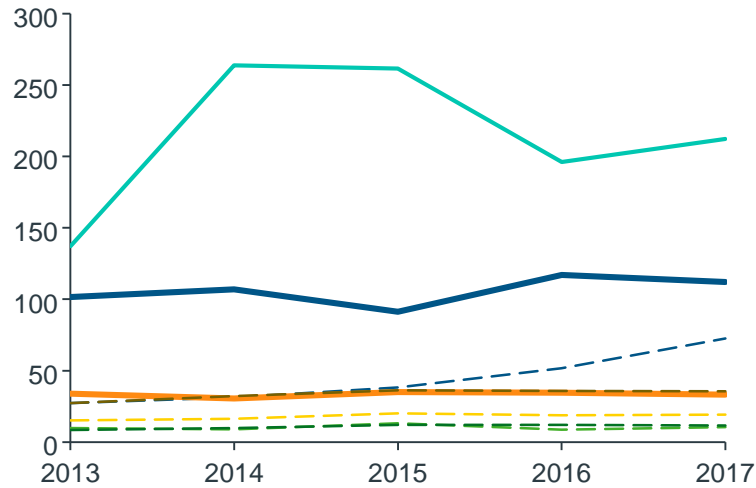
La direction jordanienne des aliments et des médicaments envisageait d'inclure plus de pays comme la Turquie et l'Inde dans leurs tarification de référence, mais cela n'a pas été fait pour que les fabricants locaux (multinationaux et locaux) puissent rester compétitifs dans l'exportation

Source: pronostique de marche d'IQVIA, les experts locaux d'IQVIA

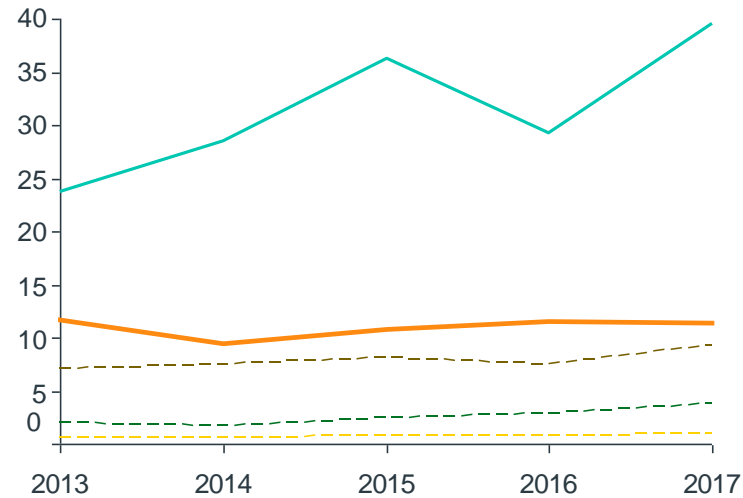


Les plus grands fabricants jordaniens se sont appuyés sur les rendements de l'exportation de l'Arabie Saoudite et de l'Algérie au lieu des ventes domestiques en Jordanie

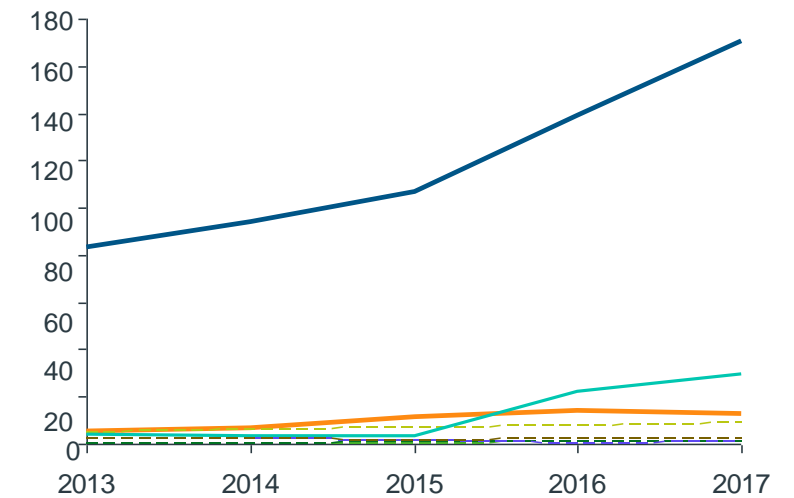
Ventes de Hikma: en Jordanie par rapport aux autres pays *



Ventes de Pharma International: en Jordanie par rapport aux autres pays*



Ventes de MS Pharma International: en Jordanie par rapport aux autres pays*





Société	Algérie	Egypte	Jordanie	Kuwait	Liban	Maroc	Arabie Saoudite	Turquie	UAE	Tunisie
Hikma	22.1%	14.3%	6.5%	2.1%	2.3%		41.8%		7.0%	3.8%
Pharma Int.			17.4%		5.8%		61.1%		14.2%	1.5%
MS Pharma	75.6%		5.8%	0.2%	0.2%	4.0%	13.1%	0.3%	0.8%	

— Algérie — Jordanie — Kuwait — Liban — Maroc — Arabie Saoudite — Turquie — UAE

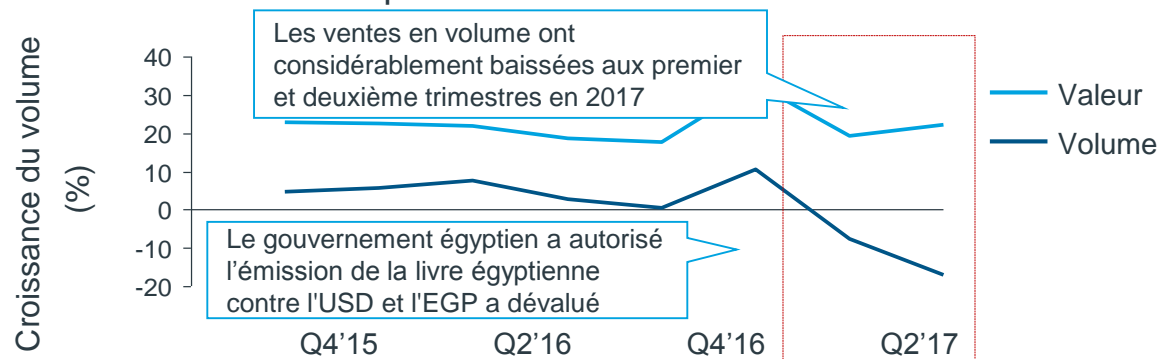
*Autres pays = pays de l'Alliance de Transparence des Médicaments (MeTA); Source: MIDAS d'IQVIA et données locales MAT Q3 2013 – 2017, prix départ usine, L\$, détail

Des pays de la région, à savoir l’Egypte et la Turquie, ont adopté quelques initiatives pour réformer/résoudre les préoccupations concernant les prix

Pratiques de tarification (Description)	Impact sur l'industrie pharmaceutique
<p>Augmentation des prix des médicaments (Approche à court terme)</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Face aux pressions de l'industrie et à la dévaluation de l'EGP, le Ministère de la santé a annoncé des augmentations de prix en janvier 2017 • L'augmentation des prix s'est appliquée sur 3000 médicaments (sur 12000 sur le marché) importés et locaux • Ces produits représentent plus de 61% en valeur et 66% en volume du marché total • Une deuxième augmentation de prix a été prévue mais n'a jamais eu lieu 	<ul style="list-style-type: none"> • La valeur marchande (en EGP) a continué de croître bien que le volume ne s'est pas redressé • Malgré cette augmentation, de nombreux acteurs du secteur restent préoccupés par le fait que les prix ne couvrent pas suffisamment les coûts d'exploitation
<p>Remises des prix de remboursement</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Des remises d'état obligatoires basées sur le prix départ usine désigné, la généricisation et le cycle de vie du produit sont appliquées au prix de vente • Des prix de remboursement de référence sont fixés au prix du médicament le moins cher disponible, majoré de 10% 	<ul style="list-style-type: none"> • Des rabais obligatoires faciliteraient les actions suivantes <ul style="list-style-type: none"> - Le maintien d'un prix de vente élevé aidera les fabricants à vendre les produits à un prix plus élevé dans d'autres pays, contribuant ainsi à des exportations rentables. - La remise obligatoire aidera à maintenir de basses dépenses de santé domestiques - Le fabricant essaierait de minimiser les prix déboursés par le patient en réduisant le prix de vente ou en offrant des remises supplémentaires aux patients nécessiteux
<p>Retrait des produits importés du remboursement lorsqu'une alternative locale est disponible</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retrait des produits du remboursement du SGK après 1 an, à partir de la production locale • Les entreprises seront toutefois toujours autorisées à importer ces produits, mais les patients seront soumis à la totalité des coûts. 	<ul style="list-style-type: none"> • Lorsqu'ils sont produits localement, les produits importés peuvent toujours être vendus sans remboursement <ul style="list-style-type: none"> - Les fabricants peuvent planifier des investissements en Turquie en fonction de leurs objectifs commerciaux sans retirer complètement les produits du marché

Après la dévaluation, l'Egypte a adopté une approche à court terme basée sur l'augmentation des prix de vente, cependant cela a eu un succès atténué

Taux de croissance trimestriels (%) aux trimestres correspondants



Répartition des % d'augmentation des prix entre les tranches de prix

Ancien prix (EGP)	% d'augmentation des prix (prix révisé – EGP)				Total
	0-30%	40%	50%	60%	
<10	13	6	287	96	20%
20	33	12	443	12	27%
30	24	5	273	5	16%
40	22	4	232	4	13%
50	13	0	106		6%
60	12	86	68	86	8%
100	13	52	2	52	3%
200	1	26	4	26	2%
300<	9	64	6	64	4%
Total	7%	13%	70%	13%	100%

Faits saillants:

- Toutefois, la croissance du volume au premier trimestre en 2017 par rapport au premier trimestre en 2016 et au deuxième trimestre en 2017 par rapport au deuxième trimestre en 2016 s'est évidemment ralentie, ce qui pourrait s'expliquer principalement par trois facteurs:
 - La dévaluation de la monnaie:** L'EGP a dévalué d'environ 100% au quatrième trimestre en 2016, affectant la rentabilité des sociétés multinationales et obligeant le gouvernement à augmenter fortement les prix au premier trimestre en 2017
 - L'augmentation des prix:** le gouvernement a annoncé des augmentations de prix d'environ 50% pour plus de 3000 marques qui représentent 22% du total des unités de stockage, mais contribuent à plus de 61% en valeur et 66% en volume du marché total
 - En 2018, le gouvernement égyptien envisageait une autre augmentation de prix, mais a plutôt approuvé une augmentation de prix de 10 à 50% pour 30 médicaments seulement en raison d'une pénurie sur le marché
 - La perturbation de la chaîne d'approvisionnement:** le stockage de médicaments au quatrième trimestre en 2016 a entraîné une liquidation des stocks au premier trimestre et une partie du deuxième trimestre en 2017. Cela a affecté le mouvement du volume pour les sociétés pharmaceutiques. En outre, de nombreuses sociétés multinationales ont retiré leurs stocks en raison de l'impact sur leur rentabilité résultant de la dévaluation de la monnaie; surtout en ce qui concerne les produits importés

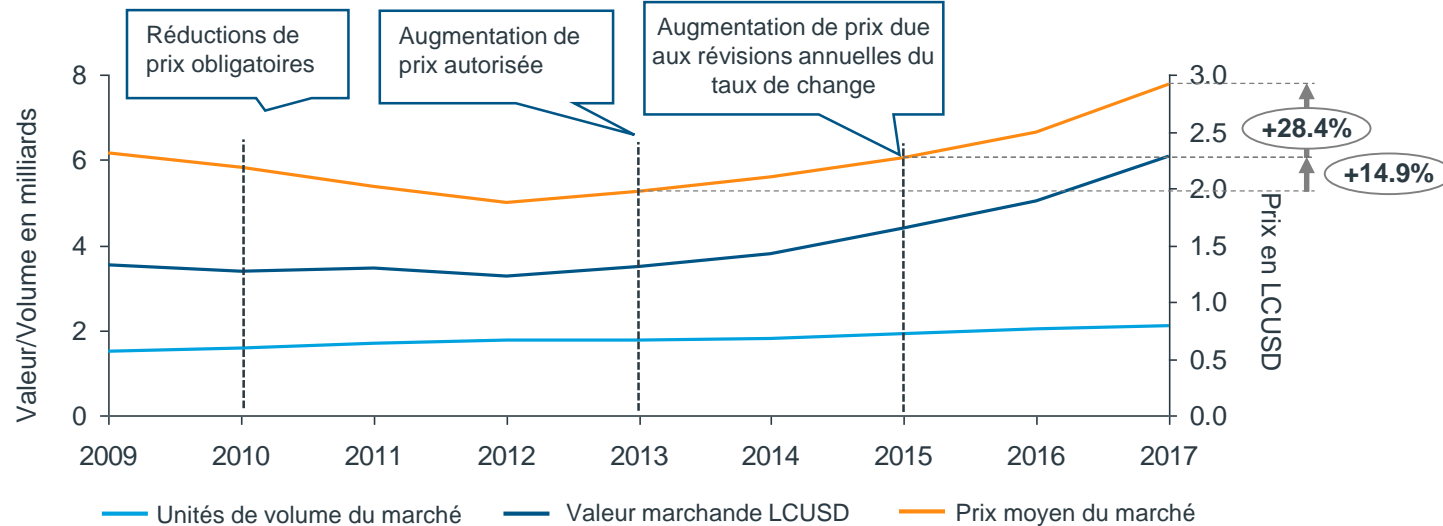
En résumé..

Pratique	Description	Conséquences pour les fabricants
Augmentation des prix des médicaments	<ul style="list-style-type: none"> Face aux pressions de l'industrie et à la dévaluation de l'EGP, le Ministère de la santé a annoncé des augmentations de prix en janvier 2017 	<ul style="list-style-type: none"> La valeur marchande a continué de croître malgré la baisse du volume suite à la dévaluation de la monnaie Augmentation de la part des Gx au détriment de la part des Ox Malgré deux augmentations de prix, de nombreux acteurs du secteur restent préoccupés par le fait que les prix ne couvrent pas suffisamment les coûts d'exploitation

Source: MIDAS d'IQVIA et données locales MAT Q3 2013 – 2017, prix départ usine, L\$, détail

La Turquie a adopté un mécanisme de tarification durable axé sur les remises de remboursement et le retrait de médicaments du remboursement, plutôt que sur les réductions des prix de vente

Evolution du marché pharmaceutique de détail en Turquie 2009-2017



Faits saillants:

- Un décret de tarification gouvernemental a réduit le prix des médicaments sur le marché en 2010, 2011 et 2012, y compris l'augmentation des remises obligatoires visant à réduire le déficit de financement, ce qui a entraîné une croissance négative des prix.
- Les réductions de prix ont affecté la valeur marchande mais pas le volume
- La croissance des prix a augmenté par rapport à 2013, les augmentations de prix ayant été autorisées pour les médicaments importants et essentiels, notamment les médicaments oncologiques, les antidiabétiques, les médicaments des troubles respiratoires et les produits utilisés pour la sclérose en plaques.
- Depuis 2015, les augmentations de prix résultent d'une modification du taux de change périodique

En résumé..

Pratiques de tarification	Description	Conséquences pour les fabricants
Remises des prix de remboursement	<ul style="list-style-type: none"> • Des remises d'état obligatoires basées sur le prix départ usine désigné, la généralisation et le cycle de vie du produit sont appliquées au prix de vente • Des prix de remboursement de référence sont fixés au prix du médicament le moins cher disponible, majoré de 10% 	<ul style="list-style-type: none"> • Des rabais obligatoires ont facilité les actions suivantes <ul style="list-style-type: none"> - Le maintien d'un prix de vente élevé aidera les fabricants à vendre les produits à un prix plus élevé dans d'autres pays, contribuant ainsi à des exportations rentables. - La remise obligatoire aidera à maintenir de basses dépenses de santé domestiques - Le fabricant essaierait de minimiser les prix déboursés par le patient en réduisant le prix de vente ou en offrant des remises supplémentaires aux patients nécessiteux
Retrait des produits importés du remboursement sans interdire l'importation	<ul style="list-style-type: none"> • Retrait des produits du remboursement du SGK après 1 an, à partir de la production locale • Les entreprises seront toutefois toujours autorisées à importer ces produits, mais les patients seront soumis à la totalité des coûts. 	<ul style="list-style-type: none"> • Lorsqu'ils sont produits localement, les produits importés peuvent toujours être vendus sans remboursement <ul style="list-style-type: none"> - Les fabricants peuvent planifier des investissements en Turquie en fonction de leurs objectifs commerciaux sans retirer complètement les produits du marché



Le nouveau décret de tarification (annoncé en 2015) calcule le taux de change périodique à 70% du taux de change moyen €: TL de l'année précédente

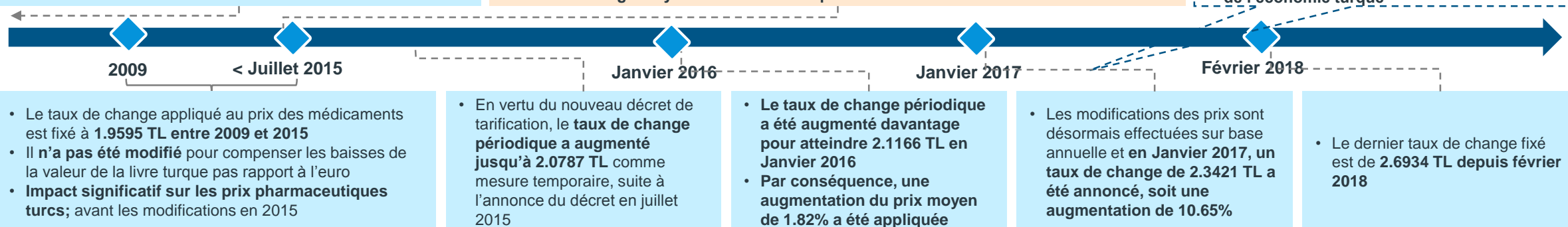
Modification du calcul du taux de change en Turquie

• Depuis 2004 (jusqu'en juillet 2015), le système précédent calculait le prix départ usine à la base du prix départ usine le plus bas des produits identiques dans les pays de référence: **France, Grèce, Italie, Portugal et Espagne**

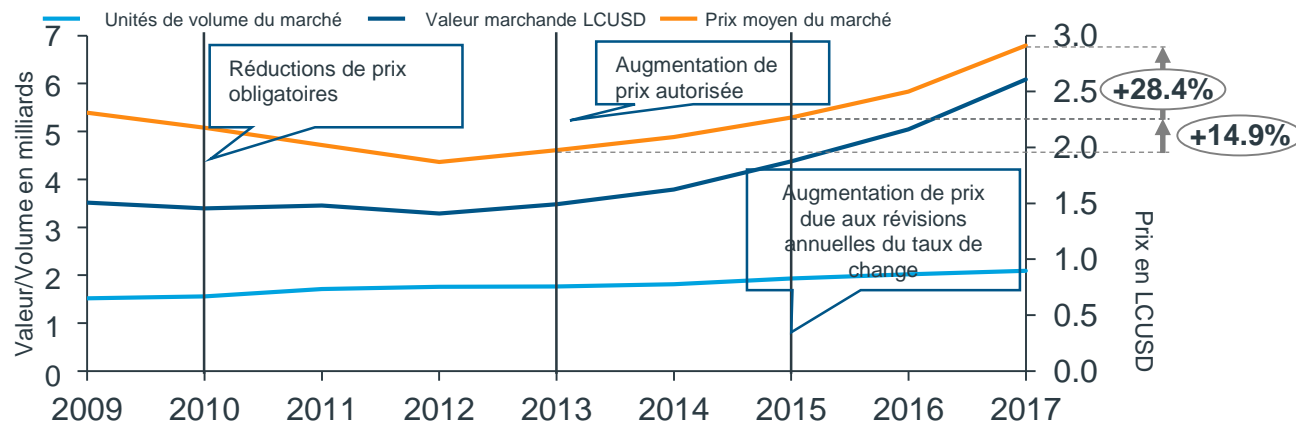
• Le calcul du taux de change périodique utilisé dans le système du prix de référence international **a été modifié** en **Juillet 2015** suite à la publication du nouveau décret de tarification pharmaceutique No. 2015/7752

• Le nouveau décret de tarification calcule désormais le taux de change périodique à **70% du taux de change moyen €: TL de l'année précédente**

• Une telle **augmentation de prix remarquable pourrait être attribuée à une forte dépréciation de la livre turque par rapport à l'euro, suite à une détérioration significative de l'économie turque**



Evolution du marché pharmaceutique de détail en Turquie 2009-2017

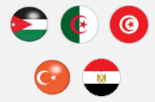








Source: Pronostique du marché d'IQVIA, experts locaux d'IQVIA, MIDAS d'IQVIA, détail 209-2017

Faits saillants:

- Un décret de tarification gouvernemental a réduit le prix des médicaments sur le marché en 2010
- En 2011 et 2012, d'autres mesures de réduction des coûts, y compris l'augmentation des remises obligatoires visant à réduire le déficit de financement, ont entraîné une croissance négative des prix.
- Les réductions de prix ont affecté la valeur marchande mais pas le volume
- La croissance des prix a augmenté par rapport à 2013, les augmentations de prix ayant été autorisées pour les médicaments importants et essentiels, notamment les médicaments oncologiques, les antidiabétiques, les médicaments des troubles respiratoires et les produits utilisés pour la sclérose en plaques.
- Depuis 2015, les augmentations de prix résultent d'une modification du taux de change périodique

Les pays de référence ont adopté des mécanismes novateurs allant au-delà des réductions de prix pour gérer le fardeau des coûts, tout en encourageant l'innovation et l'investissement

SN	Initiative de tarification	Description	Pays qui adoptent l'initiative	Avantage pour les fabricants	Mise en œuvre
1	Avantage de prix pour la fabrication locale			<ul style="list-style-type: none"> Un avantage de prix de 25% pour les produits fabriqués localement D'autres incitations comme les exonérations fiscales, l'acquisition de terrains, etc. 	<ul style="list-style-type: none"> Cette initiative est déjà adoptée en Algérie
	Rémunération à la performance	Relier le prix ou les conditions d'accès aux paramètres associés aux résultats cliniques du patient		<ul style="list-style-type: none"> Les fabricants seront incités à investir dans des médicaments de qualité et à améliorer les résultats globaux en matière de santé 	<ul style="list-style-type: none"> Des infrastructures supplémentaires doivent être développées pour évaluer les résultats sur la santé Long délai pour décrire les résultats
2	Correction régulière des prix	Mise à jour annuelle des prix, correction des prix en fonction des événements		<ul style="list-style-type: none"> La mise à jour annuelle des prix de vente aidera les entreprises (locales et multinationales) à maintenir une rentabilité malgré l'inflation, les fluctuations des taux de change et d'autres facteurs 	<ul style="list-style-type: none"> Une infrastructure convenable doit être en place pour la mise à jour des prix et la mise en œuvre réussie La chaîne d'approvisionnement en aval doit être gérée de manière à refléter les nouveaux prix (empêcher la manie du stockage)
3	Remises obligatoires	Maintenir un prix de vente élevé mais offrir des rabais obligatoires pour les médicaments couverts		<ul style="list-style-type: none"> Le prix de vente élevé aidera les fabricants à faciliter les exportations de médicaments à des prix plus élevés, tandis que, parallèlement, le fardeau des soins de santé locaux pourrait être réduit grâce aux remises obligatoires. Les rabais obligatoires devraient également accompagner une flexibilité plus élevée de la tarification (sans couverture) 	<ul style="list-style-type: none"> Il est nécessaire d'établir une infrastructure pour attribuer des % de rabais en fonction de la catégorie des produits Cette initiative devrait être relativement plus facile à mettre en œuvre et peut aider à résoudre les problèmes à court terme auxquels est confrontée la fabrication locale en Algérie
5	Tarification et remise dynamique	Attribuez une remise sur les produits en fonction de la valeur marchande et du cycle de vie du produit		<ul style="list-style-type: none"> L'avantage direct pour les fabricants locaux sera faible, mais c'est un moyen qui permet d'encourager, d'innover et de rationaliser les réductions de prix. 	<ul style="list-style-type: none"> Une infrastructure doit être en place pour le suivi et la mise en œuvre
5	Tarification en fonction de la valeur	Prix lié à la réduction globale des coûts de santé pour le payeur		<ul style="list-style-type: none"> Les fabricants seront incités à investir dans des médicaments, ce qui réduira le fardeau global des soins de santé tout en permettant aux fabricants de fixer le prix du médicament en fonction de sa contribution en valeur. 	<ul style="list-style-type: none"> Une infrastructure de données et un écosystème supplémentaire (procédures, évaluation) doivent être développés pour les études des ETS, les calculs de la rentabilité, etc.
6.	Partage des risques financiers	Limiter les coûts/prix, en fonction des coûts d'utilisation liés à l'usage clinique réel		<ul style="list-style-type: none"> Cela permettra aux fabricants de maintenir un niveau de rentabilité acceptable en fonction de leur échelle et de planifier donc les investissements 	<ul style="list-style-type: none"> Une infrastructure et des procédures doivent être établies pour le suivi et le calcul de la rentabilité du fabricant

Elevée Complexité de tarification Basse

0%

Faible couverture



100%

Haute couverture

% de la population couverte par l'assurance publique/privée

Source: Analyse d'IQVIA, rapports d'IQVIA sur le pronostique du marché

Glossaire

Acronymes	Appellation complète
MOH	Ministère de la sante
EU	Europe
FOB	Franco à bord
Gx	Générique
ANPP	Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques
Ox	Original
DMP	Direction des Médicaments et de la Pharmacie
TVA	Taxe sur la valeur ajoutée
VHB	Virus de l'hépatite B
VHC	virus de l'hépatite C
CVD	Maladie cardiovasculaire
PGHT	Prix Grossiste Hors Taxe
PCT	Pharmacie Centrale de Tunisie
DPM	Direction de la Pharmacie et du Médicament
CTSP	Comité Technique des Spécialités Pharmaceutiques
CT	Commission de la Transparence
HE	Economie de la santé
ASMR	Amélioration du Service Médical Rendu
ETS	Evaluation des technologies de la santé
LoT	Durée de traitement

Acronymes	Appellation complète
R&D	Recherche et Développement
MNFing	Fabrication
CEPS	Comité économique des produits de santé
MSP	Prix de vente maximal/du fabricant
CEESP	Commission évaluation économique et de santé publique
CPSP	Commission des Prix des Spécialités Pharmaceutiques
PRI	Prix de référence international
SNS	Sistema Nacional de Salud (Système national de santé)
SGCMPS	Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Sous-direction générale de la qualité des médicaments et des produits de santé)
MSSSI	Ministère de la Santé, des Services sociaux et de l'Égalité (Ministerio Sanidad, Igualdad y Política Social)
CIPM	Commission interministérielle des prix des médicaments (Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos)
DH	Département de la santé
NHS	Système national de santé
PPRS	Système de régulation des prix des médicaments
ABPI	Association de l'industrie pharmaceutique britannique
NICE	Institut national pour l'excellence en matière de santé et de soins
ROC	Retour sur capital
MOT	Marge de tolérance

Acronymes	Appellation complète
EOF	Organisation nationale des médicaments
WSP	Prix de vente en gros
TITCK	Agence turque des médicaments et des dispositifs médicaux
TL	Livre turque
SGK/ISS	Sosyal Güvenlik Kurumu (Institut de sécurité sociale)
MOHP	Ministère de la santé et de la population
CAPA	Central Administration of Pharmaceutical Affairs
EDA	Autorité égyptienne des médicaments
PEU	Unité pharmaco-économique
LME	Liste des médicaments essentiels
BPF	Bonnes Pratiques de Fabrication
EGP	Livre égyptienne

La tarification est restrictive mais sans mécanismes clairs pour la production locale, le ministère de la santé réduit généralement les prix quand il constate une baisse dans les pays de référence

Fixation du prix public des originaux

- Le **comité économique de la direction de la pharmacie auprès du ministère de la santé** fixe un prix **au niveau départ usine** pour les médicaments fabriqués localement et au niveau **«franco à bord»** pour les médicaments importés
- Pour un produit original, le prix algérien ne doit pas être supérieur:
 1. Au prix dans le pays d'origine
 2. Au prix dans les autres pays où le produit est vendu
 3. Au prix dans d'autres pays de la région
- Les autorités algériennes demandent **le prix le plus bas des pays de référence régionaux (Turquie, Maroc, Tunisie- l'Égypte pourrait être incluse) ou -10% du prix le plus bas dans les pays de référence de l'Europe (Grèce, Espagne, France, Belgique, Royaume-Uni)**
- Il n'existe pas un critère clair pour la fixation des prix, cependant, pour que le comité de tarification prenne au sérieux un prix proposé, **le prix d'importation algérien au niveau FOB pour un médicament original doit être inférieur au prix le plus bas dans le pays d'origine d'au moins 10%**
- Il n'existe pas une formule pour calculer le prix algérien en fonction des prix dans les pays de référence - Les autorités recherchent le prix le plus bas dans les pays de référence et font pression sur l'entreprise pour qu'elle accepte un prix algérien inférieur de 10%

Fixation du prix public des génériques

- Les **génériques et les originaux** ont le **même prix**
- Pas de conséquences officielles du nombre de génériques sur leurs prix
- **Un produit fabriqué localement** peut avoir un prix supérieur de 25% à celui d'un produit importé et se qualifier pour le même nombre de points dans le processus de calcul de l'offre

Gouvernance et pays de référence

- Le lancement de l'ANPP en février 2017 aidera à rendre le processus de fixation des prix des médicaments plus rationnel et transparent grâce à l'introduction de mécanismes d'évaluation des technologies de la santé.
- Il n'est pas encore clair si les responsabilités de l'ANPP en matière de tarification s'étendront pour comprendre la fixation des prix de remboursement (actuellement supervisée par le ministère du travail)
- **Pays de référence: pays d'origine, Maroc, Tunisie** et pays européens tels que la France, le Royaume-Uni, la Belgique, l'Espagne, la Grèce et la Turquie

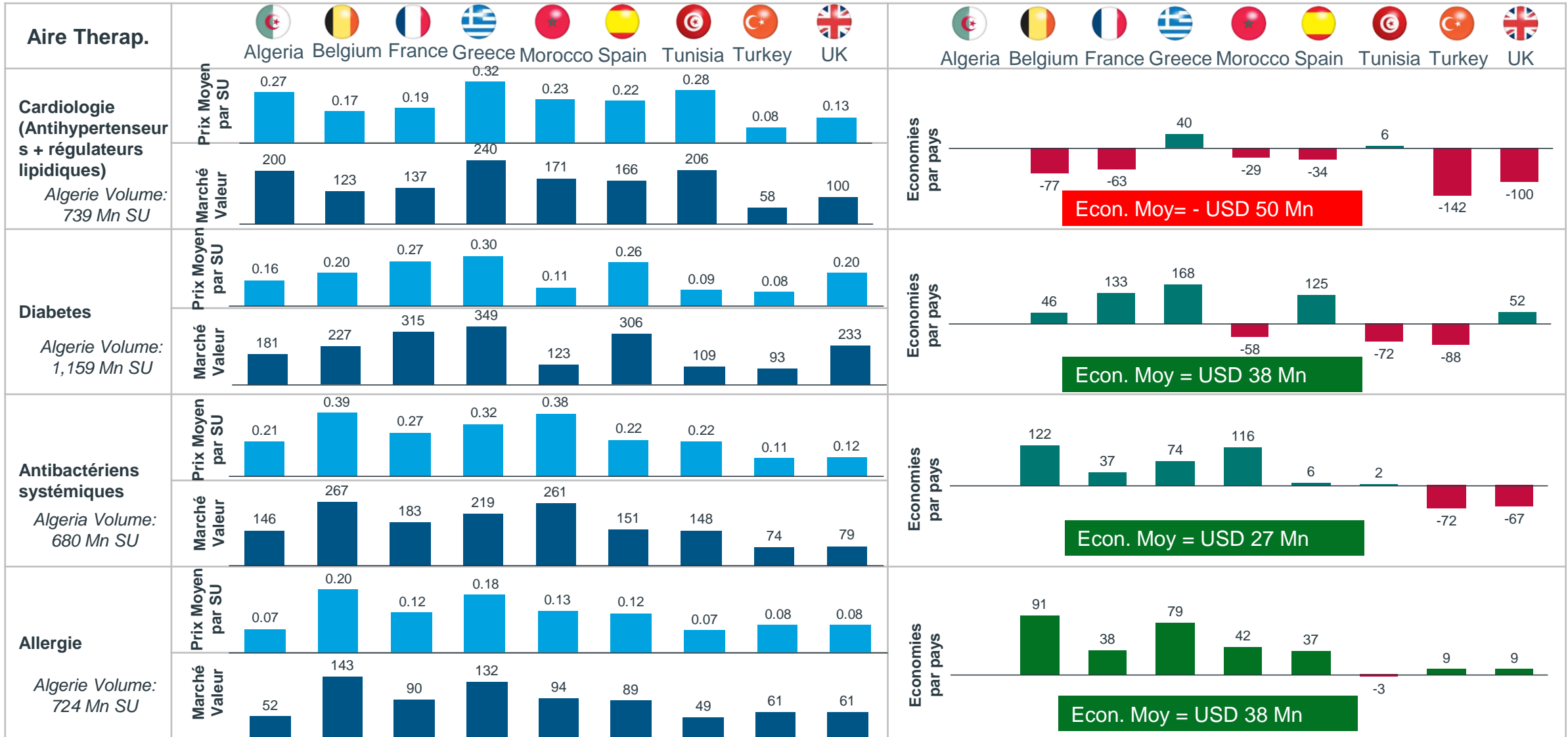
Révision des prix

- Les **licences d'enregistrement son valables pour cinq ans** et dans les passé les prix étaient révisés seulement lorsque l'entreprise demandait le renouvellement
- **Désormais, le ministère de la santé surveille les prix internationaux** et s'il y a une réduction de prix, c'est-à-dire une baisse de 10% dans n'importe quel pays de référence, le Ministère **demande directement une réduction de prix même avant la période de renouvellement de 5 ans stipulée**
- Les licences d'importation doivent être renouvelées chaque année et le processus de renouvellement implique des pressions régulières de la part du ministère de la santé pour la réduction des prix des produits



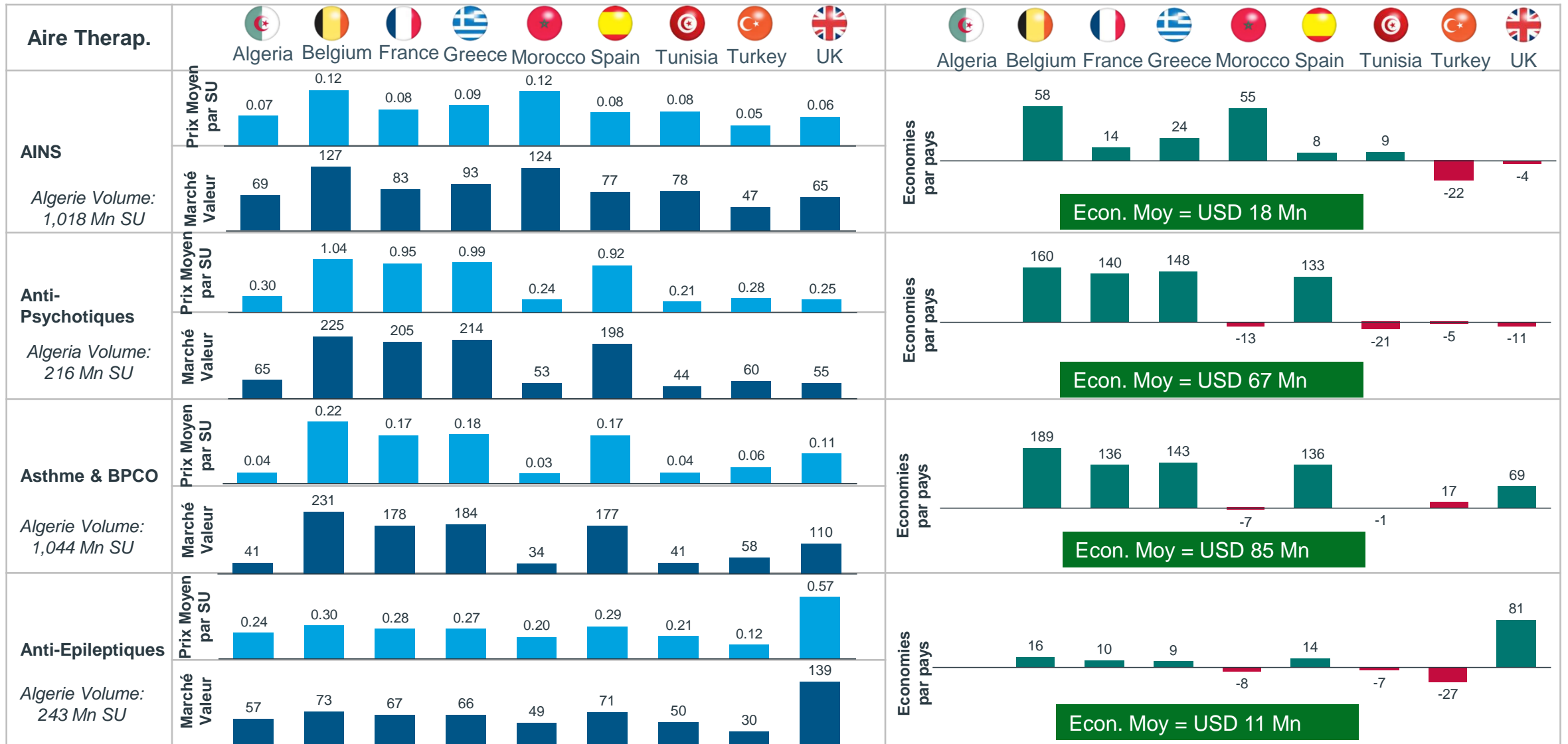
Appendix

Estimations des économies moyennes (1/3)



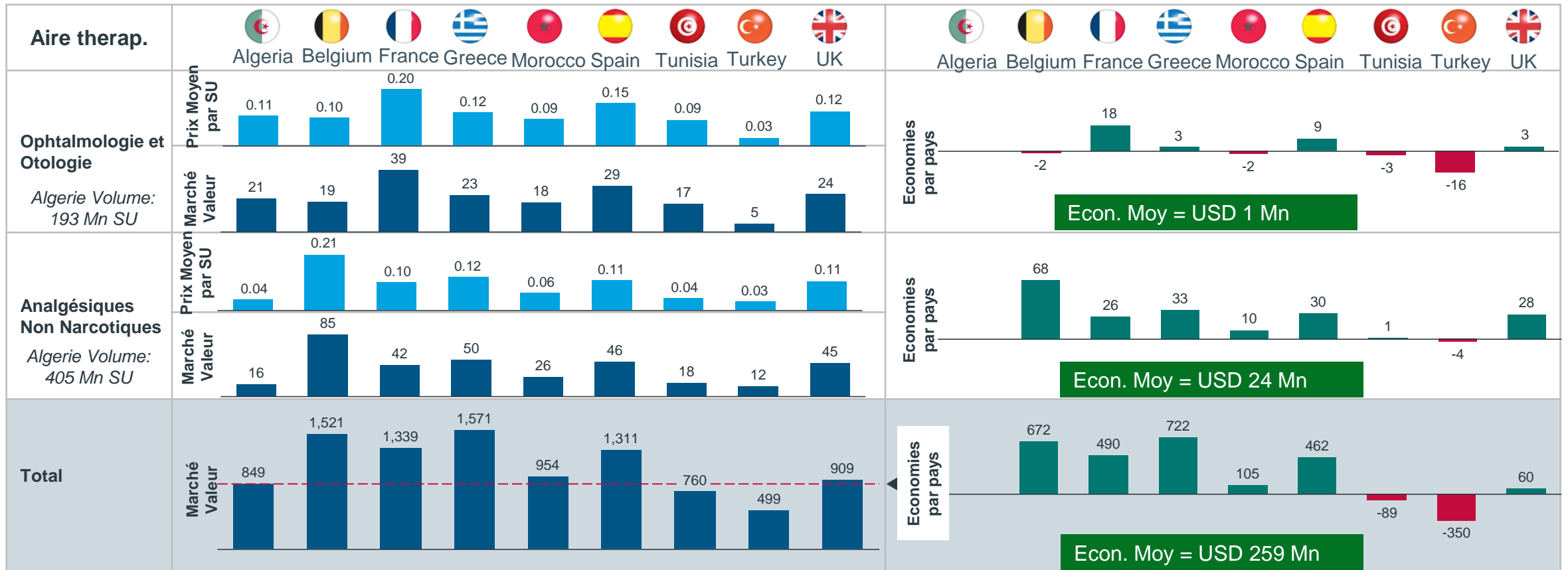
Note: Les économies ne sont qu'indicatives et ne reflètent pas les valeurs réelles
 Source: MIDAS d'IQVIA et données locales MAT Q4 2013-2017, prix départ usine, L\$, détail. Données de la banque mondiale. Rapport sur le pronostique d'IQVIA MAT Q4 2017

Estimations des économies moyennes (2/3)



Note: Les économies ne sont qu'indicatives et ne reflètent pas les valeurs réelles
 Source: MIDAS d'IQVIA et données locales MAT Q4 2013-2017, prix départ usine, L\$, détail. Données de la banque mondiale. Rapport sur le pronostique d'IQVIA MAT Q4 2017

Estimations des économies moyennes (3/3)

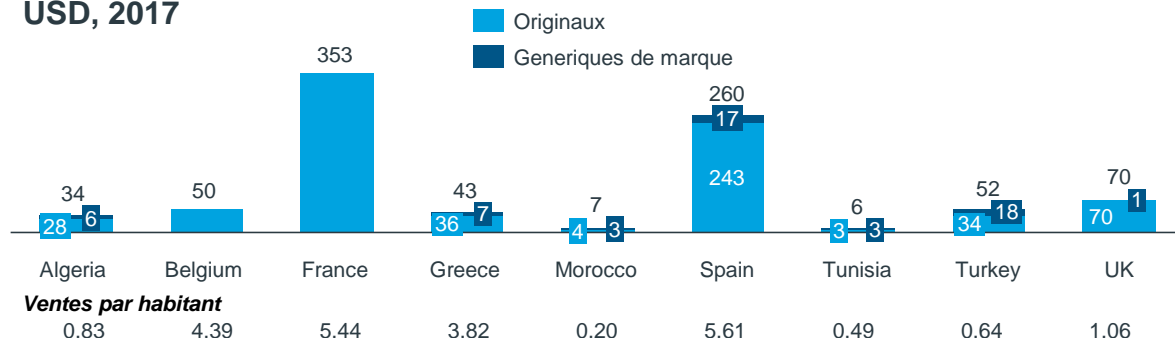


La production locale en Algérie a économisé environ USD 259 Mn en termes de couts pour la sécurité sociale par rapport aux pays de référence

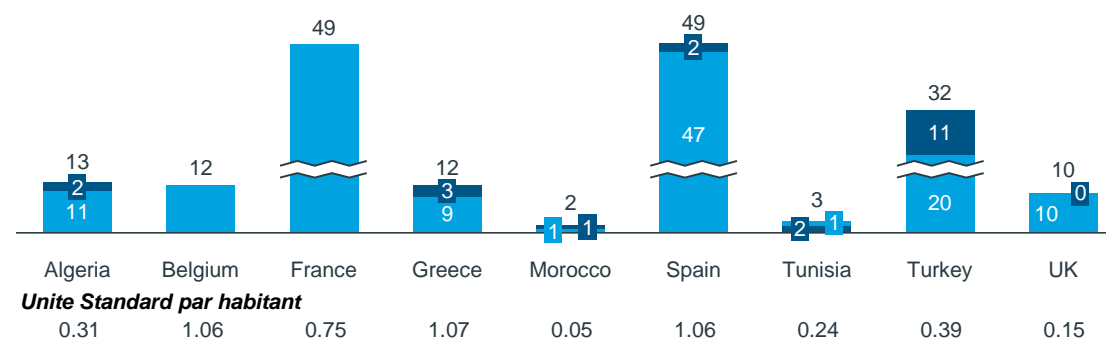
Les prix des héparines fractionnées en Algérie sont ~ 36% inférieurs aux prix moyens des pays de référence

Héparines fractionnées

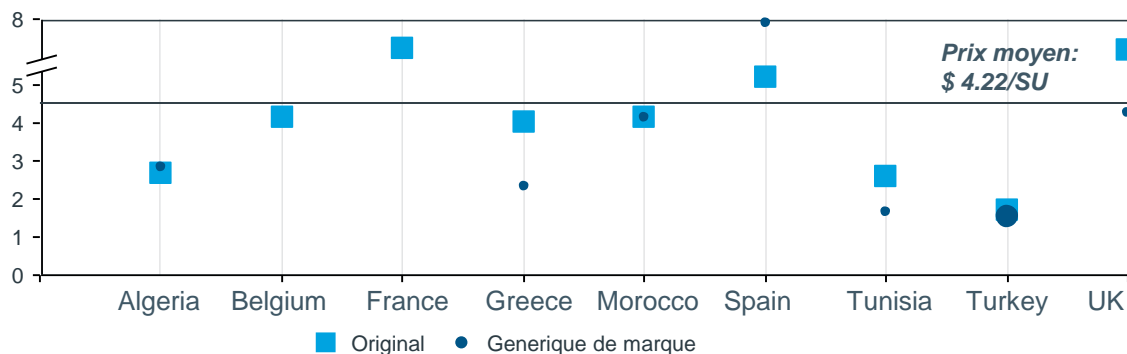
1. Valeur des ventes en millions USD, 2017



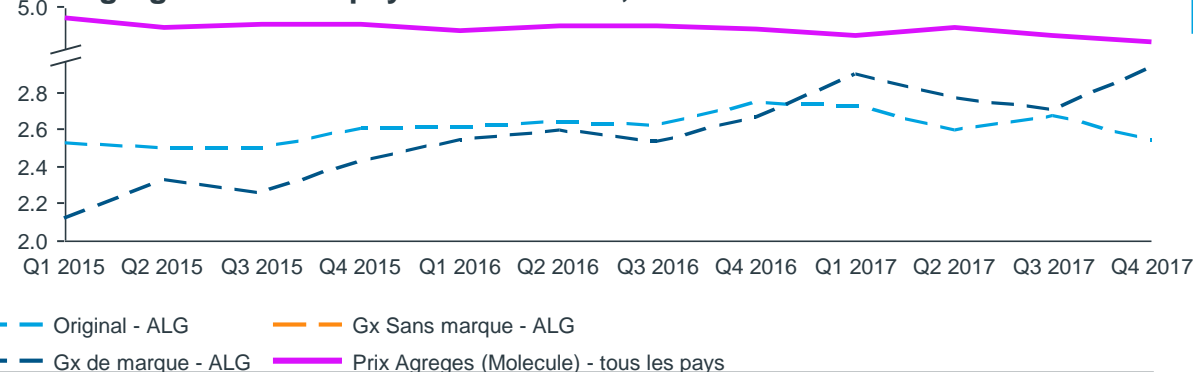
2. Volume des ventes en millions unités standards, 2017



3. Prix par unité standard USD, 2017



4. Evolution des prix (USD) en Algérie par rapport aux prix agrégés dans les pays de référence, 2015 - 2017



Points importants à retenir

- Les prix des héparines fractionnées en Algérie sont inférieurs de 36% au prix moyen dans les pays de référence
- L'Algérie a également des ventes élevées par habitant et des unités standards élevées par habitant par rapport aux autres pays de référence en Afrique du Nord, ce qui indique un important nombre de patients

Le marché comprend la classe ATC 4 B1B2 (héparines fractionnées); Les molécules comprennent la parnaparine, la bémiparine, la nadroparine, la daltéparine, le tinzaparine et l'énoxaparine

Prix moyen: Prix moyen de la molécule par unité standard dans chaque pays; Prix agrégé = Total des ventes dans tous les pays / Total des unités standards à travers les pays

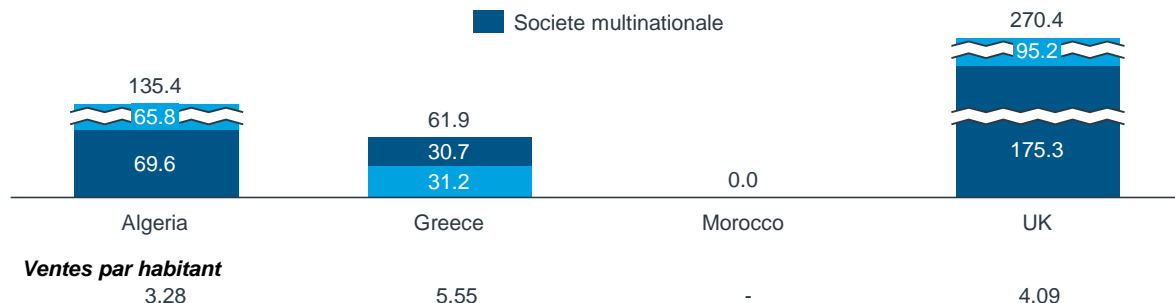
Source: MIDAS d'IQVIA, données de ventes au détail MAT Q4 2017

Le marché algérien des bandelettes glycémiques est l'un des plus gros marchés avec des prix parmi les plus bas

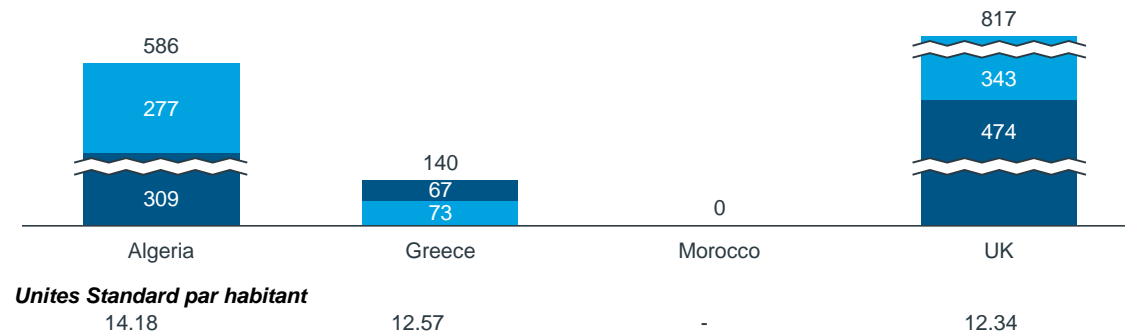
Bandes de glucose

1. Valeur des ventes en millions USD, 2017

■ Entreprise locale/regionale
■ Societe multinationale



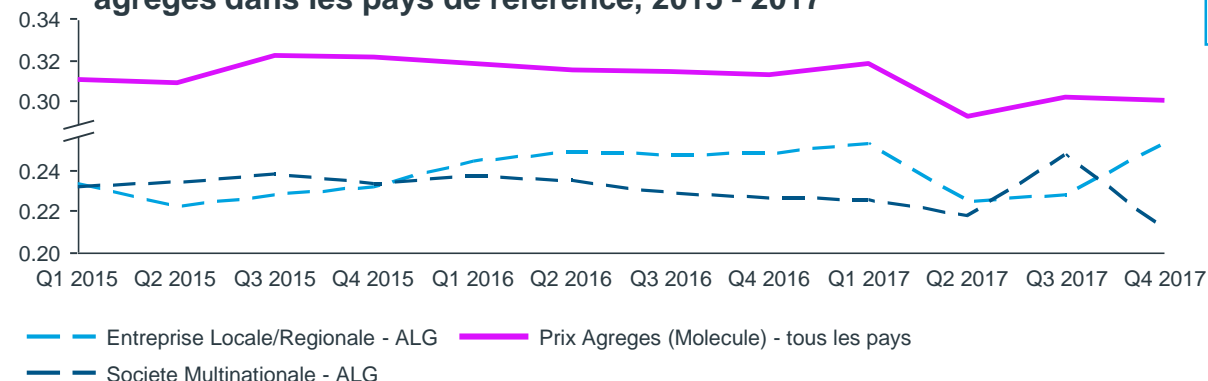
2. Volume des ventes en millions unités standards, 2017



3. Prix par unité standard USD, 2017



4. Evolution des prix (USD) en Algérie par rapport aux prix agrégés dans les pays de référence, 2015 - 2017



Points importants à retenir

- Les prix des bandelettes de glucose en Algérie sont presque identiques à ceux du Maroc, mais inférieurs à ceux de la Grèce et du Royaume-Uni
- Les sociétés multinationales dominent le marché dans tous les pays sauf la Grèce où les entreprises locales détiennent plus de 50% du volume

Marché: ATC 4 T2D2(NFC123-VZT, VZV, VZY), T3A0 (NFC123-VGA, VGB, VZT, VZV, VZY), V7A0 (NFC123-VZT, VZV, VZY), V7A2 (NFC123-VZT, VZY)

Prix moyen: Prix moyen de la molécule par unité standard dans chaque pays; Prix agrégé = Total des ventes dans tous les pays / Total des unités standards à travers les pays
Source: MIDAS d'IQVIA, données de ventes au détail MAT Q4 2017

La tarification des originaux en France repose principalement sur les avantages médicaux, les comparateurs cliniques, l'économie de la santé et les prévisions de ventes

Fixation du prix public des originaux (1/2)

- Il n'y a **pas de contrôle sur les prix des médicaments non remboursés**
- Il existe deux procédures de tarification différentes, à savoir:
 - **La procédure de tarification standard**
 - Une procédure de tarification accélérée pour certains médicaments innovants
- Cependant, avant qu'un médicament puisse demander un prix, il doit avoir subi:
 - Une évaluation par la Commission de la transparence (CT). Tous les médicaments doivent passer par cette évaluation.
 - Une évaluation économique de la santé pour certains médicaments innovants
- **La procédure de tarification standard prend en compte:**
 - Les classements ASMR, l'étude de l'ETS, les prix des médicaments de la même classe thérapeutique (ou comparateurs cliniques), les prévisions du volume, les conditions d'usage (par exemple, la durée du traitement, le nombre de doses par traitement) et l'usage prévu (par exemple, la population cible)
 - *En plus de ce qui précède, la procédure peut prendre en considération:*
 - *Les clauses de révision des prix, la recherche et de développement et la fabrication en Europe, et autres facteurs (comme les besoins de santé publique, les contraintes budgétaires et les conditions du marché)*
 - *Toutefois, la prise en compte de ces éléments n'étant pas formalisée, leur impact sur la décision de tarification finale n'est pas clair*
- **Garantie de prix européenne**
 - Une garantie de prix de 5 ans au niveau européen s'applique à tous les médicaments qui sont accordés un classement ASMR de I à III (et IV sous certaines conditions)
 - Elle stipule que le prix (convenu entre les fabricants et le CEPS) ne sera pas inférieur au prix le plus bas appliqué sur les 4 plus grands marchés européens (à l'exception de la France, à savoir l'Allemagne, l'Italie, l'Espagne et le Royaume-Uni)
- **Garantie de prix liée à la recherche et au développement**

Une période de garantie de prix de 18 à 24 mois peut être accordée par le CEPS à des produits non éligibles à la garantie de prix européenne lorsque le fabricant a investi dans la recherche et le développement et/ou dans la production en Europe
- Une fois établi, **le prix de vente du fabricant est valable** pour une période de **cinq ans**

Gouvernance

- Dans le cas des médicaments remboursés, **les prix sont réglementés par le Comité économique des produits de santé (CEPS)**, un comité interministériel sous l'autorité conjointe du ministère de la solidarité et de la santé et du ministère de l'économie et des finances
- L'Accord Cadre actuel (de 31 décembre 2015) réitère l'engagement du CEPS à proposer un accord de tarification (c'est-à-dire établir un prix proposé) dans les **75 jours** suivant la remise par le CT des résultats définitifs de son évaluation, pour tout médicament qui est accordé un classement ASMR de I à IV

Révision des prix

- **Tous les cinq ans**, un médicament donné est soumis à une révision de son statut de remboursement (et de son prix). Des examens quinquennaux s'appliquent à tous les détaillants (mais pas aux hôpitaux)
- **Les médicaments innovants qui répondent aux critères de l'évaluation économique de la santé lors de leur lancement** font l'objet d'une nouvelle **évaluation économique de la santé lors de l'examen quinquennal**. Les fabricants doivent présenter des preuves réelles, y compris des données sur la sécurité et l'usage approprié
- La révision des prix peut entraîner des **réductions de prix**. Le niveau exact de la réduction de prix fait l'objet de négociations entre le CEPS et le fabricant, bien que le CEPS se réserve le droit de déterminer le niveau de la réduction de prix lorsque les négociations échouent.
- **En plus de l'examen quinquennal prévu, une révision du prix peut être initiée à tout moment par le fabricant ou le CEPS**. Cela peut être le cas lorsque:
 - De nouvelles données deviennent disponibles (par exemple, des données sur l'économie de la santé)
 - Une modification substantielle s'applique à des "éléments" constituant la base du prix actuel (par exemple, la modification du classement ASMR du médicament)
 - Les prix (en Europe) changent
 - Un nouveau dosage/ou une nouvelle indication est autorisée

La tarification des originaux pourrait être accélérée en utilisant une procédure qui nécessite un ensemble de conditions telles que l'analyse comparative par pays

Fixation du prix public des originaux (2/2)

La procédure de tarification accélérée

- (Certains) médicaments innovants sont éligibles pour utiliser une procédure de tarification accélérée ou un système de notification des prix
- Dans le cadre de la demande, les fabricants doivent prendre un certain nombre d'engagements:
 - Veiller à ce que le prix de vente du fabricant proposé soit "compatible" avec le prix du même médicament **en Allemagne, en Italie, en Espagne et au Royaume-Uni, à savoir que le prix de vente du fabricant ne devrait ni dépasser le prix le plus élevé sur ces marchés ni être inférieur au plus bas**
 - Rembourser les coûts supplémentaires encourus par le système d'assurance maladie si les ventes du médicament dépassent les prévisions fournies avec la demande initiale
 - Communiquer annuellement au CEPS les détails des volumes de ventes et le statut de remboursement du même médicament en Allemagne, en Italie, en Espagne et au Royaume-Uni et s'engager à modifier les prix si les prix changent dans un ou plusieurs des quatre pays de référence ou si un remboursement révisé ou une évaluation économique de la santé mise à jour du médicament devient disponible
 - Informer à la fois le CEPS et le CT de toute nouvelle preuve scientifique susceptible d'avoir un impact négatif sur le profil risque-bénéfice du médicament
 - Mener des études post-commercialisation au cas où elles sont requises par le CEPS, le CT ou la CEESP
 - Conclure un accord portant sur la possibilité de modifier toute condition liée à l'usage du médicament, si cela est justifié par des volumes de vente en France ou des volumes de vente combinés en France et dans des marchés de référence
- À la fin du délai de 2 semaines et pour les demandes retenues, un accord de tarification est signé (**dans les 48 heures suivant la fin du délai de deux semaines**) entre le CEPS et le fabricant, puis publié au Journal Officiel

Tarification conditionnelle

- Lorsque le CEPS et le fabricant ne parviennent pas à un accord sur un prix, le CEPS ou le fabricant peut proposer de fixer **un prix conditionnel dans l'attente d'autres études post-commercialisation au cours des 2 ou 3 premières années d'usage ou plus**
- Ce prix est révisé à la baisse (ou l'entreprise peut être amenée à offrir un rabais sur une partie du chiffre d'affaires du produit) lorsque les études post-commercialisation ne permettent pas de démontrer le niveau d'efficacité déclaré dans un dossier initial. À l'inverse, une performance supérieure aux attentes fournira aux fabricants un moyen de négocier un prix plus élevé
- Les médicaments qui font l'objet de ces accords ne seront pas éligibles à la garantie de prix européenne de 5 ans, mais seront protégés contre les réductions de prix en attendant la remise des études post-commercialisation

Pays de référence pour la procédure de tarification accélérée

- Pour la procédure de tarification accélérée: l'Allemagne, l'Italie, l'Espagne et le Royaume-Uni

Fixation du prix public des génériques

- Les génériques doivent offrir une remise minimale de 60% par rapport au prix avant l'expiration du brevet (au prix de vente du fabricant) de l'original de marque
- Les génériques ne font généralement pas l'objet de négociations de prix avec le CEPS. Des négociations peuvent avoir lieu lorsque le fabricant cherche à obtenir une remise réduite par rapport au prix de vente du fabricant de l'original hors brevet pour les motifs ci-dessous
 - Si le prix de l'original hors brevet est très bas
 - Lorsque les coûts de production sont considérés élevés
 - Si le marché de l'approvisionnement en IPA est petit
- Le prix de l'original hors brevet est réduit de 20% lors de la commercialisation du premier générique et une nouvelle réduction de prix pour le générique (-7%) et l'original hors brevet (-12,5%) est appliquée 18 mois après l'expiration du brevet
 - Le prix public d'un générique ne doit jamais dépasser 90% du prix public de l'original hors brevet (après l'expiration du brevet)
- Les biosimilaires doivent offrir une réduction par rapport au prix de vente du fabricant du médicament biotechnologique original, dont le niveau est compris entre 11 et 20% selon les particularités du marché
- Le prix du produit biologique original est réduit de 15 à 20% lors de la commercialisation de la première version biosimilaire



Le prix des originaux en Belgique est principalement fixé en calculant les coûts liés au médicament avec une majoration qui leur est ajoutée

Fixation du prix public des originaux

- **Le ministre de l'économie fixe les prix départ usine maximaux** (prix de vente du fabricant) de tous les médicaments sur ordonnance remboursés. Pour les nouveaux médicaments sur ordonnance non remboursés, les fabricants sont simplement tenus d'informer les autorités du prix du produit
- Le prix de vente du fabricant proposé par le fabricant est évalué par la **Commission des prix des spécialités pharmaceutiques (CPSP)**. À cette fin, le fabricant est tenu de fournir une justification pour le prix de vente du fabricant proposé au moyen d'une ventilation complète des coûts, comme suit:
 - Coûts "PR1", à savoir une ventilation des coûts de production (ou d'importation), de transport et de recherche et développement
 - Coûts "PR2": ceux liés aux dépenses de personnel, aux dépenses de vente et de marketing et aux dépenses générales
- Le fabricant est autorisé à ajouter une **majoration maximale de 5%** (pour les médicaments produits dans le pays) ou de **10% (pour les médicaments importés) aux coûts totaux (PR1 + PR2)**
- Le ministre a **90 jours** à compter de la réception de la demande de prix du fabricant (**45 jours pour les importations parallèles**) pour prendre une décision. Dans le cas où le délai de 90 (ou 45) jours est dépassé, le prix de vente du fabricant demandé par le fabricant (ou l'importateur parallèle) dans le dossier de demande sera réputé accepté et l'entreprise pourra appliquer le prix demandé avec effet immédiat (mais sans remboursement)
- **Les accords d'entrée gérée confidentiels** sont de plus en plus répandus et représentent désormais la manière dont la plupart des nouveaux médicaments innovants ont accès au remboursement en Belgique. Ils sont utilisés pour réduire l'impact des traitements innovants coûteux sur le système d'assurance maladie. Ils peuvent être financiers ou basés sur la performance, c'est-à-dire que le prix du médicament est lié aux résultats pour la santé
- Les entreprises concluent de tels accords principalement pour **éviter de compromettre le prix de vente d'un nouveau médicament, ce qui a des répercussions sur les prix obtenus dans d'autres pays où les mécanismes de fixation des prix de référence internationaux (PRI) sont utilisés pour fixer les prix des nouveaux médicaments**

Révision des prix

- Les réductions obligatoires sont appliquées en fonction de la durée de remboursement de l'ingrédient actif
- Des réductions de prix distinctes mais similaires s'appliquent aux produits biologiques et biosimilaires

Fixation du prix public des génériques

- Le prix départ usine proposé pour un médicament générique (prix de vente du fabricant) devrait offrir une remise suffisante par rapport au prix du produit original de marque.
- En pratique, les prix des génériques sont déterminés conformément aux règles régissant le système de prix de référence, c'est-à-dire qu'ils **coûtent initialement jusqu'à 60,73% de moins que le prix du médicament original de marque**
- La direction des prix a un délai de 30 jours à compter de la réception de la notification pour confirmer son approbation du prix de vente du fabricant maximal proposé (et du prix public final maximal). Lorsque ce délai est dépassé, le fabricant est libre d'appliquer le prix demandé (mais sans remboursement)
- Il n'y a **pas de règles de tarification spécifiques pour les biosimilaires**. Le ministre de l'économie détermine plutôt (**au cas par cas**) les **prix des nouvelles versions biosimilaires** des médicaments biologiques existants. La réduction de prix par rapport à l'original fait l'objet de négociations entre le ministre et le fabricant, mais se **situe généralement entre 20 et 34%**.
- Les médicaments biologiques sont soumis à des réductions de prix obligatoires lors du lancement d'une version biosimilaire

Source: Pronostique du marché d'IQVIA, experts locaux d'IQVIA

L'Espagne utilise une liste de critères pour fixer le prix des originaux, y compris l'analyse comparative avec tous les pays de l'UE et l'ETS

Fixation du prix public des originaux

- **Les prix des médicaments sur ordonnance non remboursés sont exempts de contrôle**
- **Les fabricants doivent déposer** une demande combinée de tarification et de remboursement au service national de santé (SNS), sur la base de laquelle **ils reçoivent une décision unique concernant le prix et le remboursement d'un médicament**
- Un total maximal de **180 jours ouvrables est autorisé pour le processus combiné**, bien que **dans la pratique les retards sont fréquents (le processus prend en général environ 9 à 12 mois pour les produits innovants)**
- Le **processus de la demande** est géré par la sous-direction générale de la qualité des médicaments et des produits de santé (SGCMPS) au sein du ministère de la Santé, des Services sociaux et de l'Égalité (MSSSI)
- **Suite à une évaluation du remboursement** par la **SGCMPS, le dossier est communiqué** à la Commission interministérielle des prix des médicaments (CIPM)
- Sur la base de l'évaluation de la SGCMPS, **la CIPM établit le prix de vente du fabricant maximal du produit en question**
- Lors de la formulation de sa recommandation, **la CIPM prend également en compte les points de vue d'experts dans les aires thérapeutiques concernées, ainsi que de l'agence espagnole pour les médicaments et les produits de santé (AEMPS)**
- La recommandation de la CIPM **dépend des critères suivants**:
 - Le prix de vente du fabricant dans les pays de l'UE-27 (c'est-à-dire dans le reste de l'UE, à l'exception de l'Espagne). Avant mars 2010, seuls les prix moyens étaient pris en compte, mais **le prix le plus bas disponible peut désormais être considéré (en plus du prix moyen)**
 - L'impact budgétaire et la rentabilité
 - Les coûts des produits et les bénéfices des entreprises.
 - La valeur thérapeutique (le prix de vente du fabricant correspond à celui des médicaments similaires déjà commercialisés, au même prix que les produits similaires si le médicament n'a aucune valeur thérapeutique supplémentaire)

Les prix de vente par rapport aux prix de remboursement

- Le prix de remboursement doit être inférieur ou égal au prix de vente du fabricant accessible au public et fixé par la CIPM.
- Par conséquent, il est entendu que la CIPM peut négocier avec des fabricants les prix de remboursement inférieurs au prix de vente du fabricant maximal autorisé. Ce prix inférieur est confidentiel

Remises obligatoires sur la chaîne de distribution

- Une réduction obligatoire de 7.5% est appliquée aux prix publics (TVA comprise) de tous les médicaments brevetés financés par le service national de santé (SNS). La remise est valable pour les médicaments de détail et des hôpitaux.
- La réduction de 7.5% est partagée entre les fabricants, les grossistes et les pharmaciens

Pays de référence

- Les pays de l'UE-27 (c'est-à-dire le reste de l'UE à l'exception de l'Espagne)

Révision des prix

- Le gouvernement est autorisé à réviser le **prix de vente du fabricant maximal et/ou le prix de vente au détail d'un produit ou d'un groupe de produits, à tout moment**, y compris durant la première année qui suit l'entrée sur le marché
- En outre, les produits pharmaceutiques pour lesquels il existe **une incertitude quant à l'impact budgétaire**, pourraient apparemment faire l'objet d'une **révision des prix 12 mois après leur admission au remboursement**
- **Une remise obligatoire de 15% s'applique aux prix publics (TVA comprise) des produits de détail et des hôpitaux remboursés depuis plus de 10 ans (ou 11 ans si une nouvelle indication a été approuvée), qui n'ont pas d'alternatives génériques ou biosimilaires**
- Il convient de noter que les médicaments qui sont encore protégés par un brevet dans tous les États membres de l'UE sont exemptés de la remise
- La remise est partagée entre les fabricants, les grossistes et les pharmaciens

Les Gx et les biosimilaires suivent les mêmes règles de tarification que les Ox mais dans la pratique, une remise d'environ 40% sur les Ox est exigée

Fixation du prix public des génériques

- **Les médicaments génériques remboursés** sont régis par **les mêmes règles de tarification applicables à tous les médicaments remboursés**
- En pratique, lorsque le prix de vente du fabricant d'une version générique d'un original hors brevet est inférieur **d'au moins 40% au prix de vente du fabricant de la marque originale, aucune évaluation des prix par la CIPM n'est requise**
- Par conséquent, les médicaments génériques dont le prix est inférieur à ce seuil sont généralement approuvés pour remboursement par la SGCMPMS au prix demandé par le fabricant
- Toutefois, **si le prix d'un générique dépasse ce seuil de 40%, la SGCMPMS peut renvoyer la demande à la CIPM pour une évaluation plus approfondie**
- Une **pression supplémentaire à la baisse sur les prix des génériques est exercée par le système de remboursement des prix de référence**, notamment à travers les mécanismes des prix les moins chers/des prix les moins chers « réels »

Fixation du prix public des biosimilaires

- **Les biosimilaires remboursés, tout comme les génériques remboursés, sont soumis aux règles générales de tarification qui régissent tous les médicaments remboursés**
- Et comme avec les médicaments génériques, lorsque **le prix de vente du fabricant proposé d'un biosimilaire est inférieur d'au moins 40% au prix de vente du fabricant du produit biologique original hors brevet**, la SGCMPMS peut approuver le remboursement du médicament sans renvoyer la demande à la CIPM pour une décision sur le prix
- Il est entendu que, par conséquent, **les prix de vente du fabricant des biosimilaires ont tendance à être d'environ 25-30% supérieurs au prix de vente du fabricant du produit biologique original**

La Grèce utilise un prix de référence ou une tarification au coût pour fixer le prix d'un Ox; cela dépend si le médicament est disponible en Europe ou seulement en Grèce

Fixation du prix public des originaux

- Tous les médicaments sur ordonnance (remboursés et non remboursés) sont soumis à un contrôle de prix. **Les prix des médicaments** sont déterminés **différemment et cela dépend si le médicament est vendu dans d'autres pays de l'Europe ou s'il n'est vendu qu'en Grèce**
- Le ministère est tenu de publier les prix de tous les nouveaux médicaments **dans les 90 jours suivant la réception de la demande du fabricant**

Médicaments vendus dans d'autres pays de l'Europe:

- Un médicament **peut recevoir un prix officiel s'il est disponible avec la même concentration et le même dosage dans au moins trois autres pays de l'Europe**
- Ensuite, l'organisation nationale des médicaments mène une enquête sur les prix des médicaments comme suit:
 - Le prix de vente du fabricant proposé est comparé aux prix départ usine du même produit dans d'autres pays de l'Europe
 - Les prix dans les pays de référence peuvent être examinés à n'importe quel niveau (au niveau du fabricant, du grossiste ou du détaillant par exemple)
 - Le prix est fixé **à la moyenne des 3 prix les plus bas dans les pays de référence de l'Europe**

Médicaments vendus uniquement en Grèce:

- Les prix des médicaments de marque brevetés qui ne sont vendus qu'en Grèce sont **calculés sur la base des coûts d'exploitation (coûts de production, d'administration, de commercialisation et de distribution)**
- Pour un médicament donné, le coût est évalué pour chaque forme pharmaceutique et taille d'emballage
- Une **marge de bénéfices nets maximale de 8,5% est autorisée sur le total des coûts encourus**. Toutefois, les prix ne doivent pas dépasser 3 fois le prix moyen des produits ayant le même dosage et la même concentration dans la même classe ATC, niveau 4

Fixation du prix public des génériques

- Les prix des Gx sont déterminés par **référence aux prix des Ox de marque hors brevet correspondants**
- **Les prix de lancement des nouveaux Gx sont fixés à 65% du prix de vente en gros des Ox après l'expiration du brevet et à la commercialisation de la 1ère version générique (après la réduction du prix de l'Ox hors brevet de 50%)**
- **Les Gx sans produit de référence hors brevet** sont tarifés comme suit:
 - Les Gx pour lesquels **aucun original hors brevet correspondant ne peut être identifié en Grèce ou en Europe sont tarifés au même niveau que le générique disponible le moins cher**
 - Les Gx pour lesquels **aucun médicament de référence (original ou générique) ne peut être identifié sont tarifés sur la base du prix le plus bas de la substance active et de la forme pharmacotechnique similaire**

Gouvernance et pays de référence

- L'Organisation nationale des médicaments (EOF) est chargée d'établir et de surveiller les prix des médicaments sur ordonnance
- Avant la publication d'une nouvelle liste de prix de médicaments, les prix fixés par l'EOF sont vérifiés par le comité de tarification des médicaments auprès du Ministère de la santé
- **Pays de référence:** Au moins 3 pays européens où la même concentration et le même dosage sont disponibles

Révision des prix

- Le gouvernement utilise **un certain nombre de mécanismes différents pour réduire le prix d'un médicament au cours de son cycle de vie**, y compris des révisions de prix (effectuées **deux fois par an**) et une tarification dynamique pour les médicaments génériques. En outre, des réductions de prix ponctuelles ont été mises en œuvre ces dernières années et ont eu tendance à se concentrer sur les médicaments originaux de marque hors brevet et sur les génériques
- **À l'expiration du brevet, les prix des médicaments Ox hors brevet avec au moins un concurrent Gx, sont réduits à 50% du prix de vente du fabricant avant l'expiration du brevet**
- Les prix de vente du fabricant de tous les médicaments remboursés (brevetés, hors brevet et génériques) **sont révisés par l'EOF avant la publication d'une nouvelle liste de prix de médicaments (tous les 6 mois)**

Tarification dynamique pour les génériques

- **Tous les médicaments génériques dont le prix de vente au détail est supérieur à 12,00 € ont un prix réduit de 1% (jusqu'à un maximum de 10%) pour chaque vente de 250,000 € (au prix de vente en gros) enregistrée dans la période de 12 mois avant la publication d'une liste de prix de médicaments donnée**
- **La tarification dynamique s'applique aux génériques deux ans après leur lancement et elle s'applique lors de la première révision du prix de chaque année**. Il est à noter que les prix ne peuvent être augmentés en cas de baisse ultérieure des valeurs de vente