

Édito

par **Abdellatif Keddad**

De nouvelles opportunités tant pour la santé que pour le secteur de la pharmacie se présentent avec la loi sanitaire qui vient d'être publiée dans le journal officiel. L'ancien texte de loi 85-05, a été considérablement enrichi avec plus de 86 % de textes supplémentaires, passant de 269 articles à 450.

Les notions comme celle de médecin référent, de service de garde rémunéré, de démarche qualité, de dossier médical informatisé, de services liés à la santé, viennent modifier le paysage de la pharmacie en l'enrichissant avec les exigences du 21^e siècle.

Les textes d'applications qui doivent encore être élaborés, offrent aux représentants de la profession un tremplin qui leur permettra de rebondir pour y préciser des éléments importants comme l'identification des services réalisés en officine et qui peuvent constituer une nouvelle source de rémunération, tant attendue.

Sommaire :

Special loi sanitaire

- Fodil Mékideche: le marché du médicament
- Séparation des ordres des PS
- Démarche qualité
- Service de garde, PV,
- Monopole de distribution au détail
- Analyses médicales en officine
- Loi 18-11 par les stats
- Nomenclature nationale 2018

Média du 1er Groupement de Pharmaciens

Septembre 2018

N° 016

Fodil Mékideche, président du Conseil d'Administration

Le marché du médicament, second poste de dépenses

Le ministre de la santé, annonçait en novembre 2017, en compagnie du ministre du travail, la prochaine mise en place d'une commission chargée des études médico-économiques. C'est dans cette optique que pour un groupement de pharmaciens comme le notre, la connaissance du marché des soins, nous permet, en tant que professionnels de la santé, membres du staff dirigeant, de mieux cibler nos actions. Ceci est conforté par la nouvelle loi sanitaire qui introduit la notion d'économie de la santé. Ainsi, on peut se poser la question de savoir pourquoi certaines personnes sont en bonne santé et d'autres non. Pourquoi telle épidémie régresse tandis qu'une autre progresse. Ces questions abordées par les autorités sanitaires, font partie du domaine d'étude de l'économie de la santé, celle qui consiste à appliquer l'économie au domaine de la santé. Partout dans le monde, les systèmes de santé retiennent l'attention des acteurs qu'ils soient prestataires de soins, hommes politiques, bailleurs de fonds ou usagers. Il s'agit bien d'un marché de soins, dans lequel interagissent ces différents acteurs. L'Etat, financeur principal, se trouve à l'entrée du système. Il a un droit de regard et joue un rôle de régulation en particulier à travers la réglementation et tente avec ces mécanismes d'adapter l'offre de soins à la demande. Dans notre pays en 2001, trois quart des dépenses de santé rele-

vaient d'un financement public (trésor public et sécurité sociale) contre 20,16% pour les ménages. Nous traversons une transition épidémiologique qui a fait que dès 2002, les maladies non transmissibles (MNT) devenaient la première cause de mortalité dans notre pays avec un taux de 55% (un tiers pour les seules maladies cardiovasculaires) contre 28% pour les maladies transmissibles. Le poids le plus important des dépenses de santé a été en 2004, porté par les frais de personnels (salaires) avec 60.6% des dépenses de fonctionnement, puis en seconde position arrivent les médicaments qui ont représenté 18.6% de ce poste. Les Etats Unis, qui ont un système de santé type libéral, avaient en 2005 avec 15,2% du PIB, le ratio des dépenses de santé le plus élevé. Par opposition au Royaume Uni où les dépenses relèvent essentiellement de l'Etat, elles sont mieux maîtrisées et pèsent 8.2% du PIB. La connaissance de ces éléments reste essentielle pour notre groupement Pharma Invest afin d'anticiper les décisions de l'Etat sur un marché sensible, figurant au second poste des dépenses de santé, celui du médicament.



Nouvelle loi sanitaire et déontologie:

Séparation des ordres des professionnels de santé PS

Désormais, les ordres médicaux sont séparés (art 346 à 353). Il n'existe plus d'entité nationale - CNDM et régionale - CRDM regroupant les 3 catégories. L'article 447, maintient cependant les prérogatives des conseils nationaux et régionaux élus et installés en attendant la mise en place des nouveaux

conseils prévus dans la nouvelle loi. Cette revendication avait été faite d'un commun accord par le précédent conseil de l'ordre, qui souhaitait plus d'indépendance d'action. Des élections pour le renouvellement des instances, étant prévues pour le mois de novembre 2018.

Nouvelle loi sanitaire, l'officine Monopôle de distribution au détail des médicaments, et possible rémunération des services liés à la santé

Ce sont les articles 218 et 219 qui définissent les établissements de distribution comme **établissements pharmaceutiques**, au même titre que les établissements de fabrication, exploitation, importation, exportation. Des règles de bonnes pratiques dans ces secteurs d'activité ainsi que dans la **dispensation**, devraient être fixées par voie réglementaire (art 221).

Le chapitre 10, du titre V sur les produits pharmaceutiques, consacre 2 articles à la pharmacie d'officine. Le 249 limite la première partie du champ d'intervention de celle-ci à la **dispensation** au détail des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, et aux **préparations** officinales et magistrales. L'activité accessoire de distribution au détail de produits de parapharmacie a été maintenue. Il y a donc disparition de l'article 189 de la loi 85-05, qui obligeait le pharmacien à assurer certaines analyses biologiques.

Le second alinéa de l'article 249 maintient le **monopole de la distribution au détail** des médicaments pour le pharmacien titulaire qui reste unique propriétaire et unique gestionnaire du fonds de commerce de l'officine.

Les officines privées sont investies, vu leur statut d'éta-

blissement de santé privé, d'une **mission de service public**.

Une seconde partie du champ d'intervention des pharmaciens apparaît avec une nouveauté : les **services liés à la santé**, avec en filigrane, une possible rémunération des services pharmaceutiques.

*Il s'agit d'une avancée considérable pour la profession de pharmacien, qui semble leur être donnée à travers l'article 179, qui ouvre des perspectives intéressantes car il précise que le pharmacien assure des **services liés à la santé** et participe à l'éducation thérapeutique. Des modalités d'applications sont prévues. Elles devraient inciter les représentants de la profession à participer à la rédaction des textes réglementaires qui devraient identifier et définir les services, qui figureront dans la nomenclature des actes de soins et des activités de santé (art 335) et le tarif des prestations de ces services, différents des activités médicales (art 336), fixés par le ministre de la santé en relation avec les ministres concernés, dont celui du travail et de la sécurité sociale.*

Nouvelle loi sanitaire Les analyses médicales sortent du champ de l'officine

L'article 252 de la loi 18-11 stipule que — « *Sont autorisés à exploiter un laboratoire d'analyses de biologie médicale, les titulaires du diplôme d'études médicales spécialisées en biologie clinique. (...).* » La détention d'un DEMS est donc requise pour prétendre à la réalisation d'analyses médicales.

Il y a une possible extension pour les mono-spécialités à travers l'article 253, car ils pourront exploiter un LAM selon des voies plus souples—« *Le titulaire d'un diplôme d'études médicales spécialisées dans l'une des spécialités biologiques de base, est autorisé à exploiter un laboratoire d'analyses de biologie médicale dans les conditions fixées par voie réglementaire* »

Le développement des TROD (Tests Rapide d'Orientation Diagnostic), semblait avoir un bel avenir dans le monde de l'officine. Ces tests avaient pourtant leur place dans la prévention et le suivi du diabète, de l'HTA, des troubles lipidémiques, de certaines infections bactériennes, etc. Réalisés en pharmacie, Ils sont remboursés par la sécurité sociale dans certains

pays européens. La réalisation des TROD en officine, est donc remise en question, à moins de les intégrer dans la nomenclature des actes de soins prévus à l'article 335.

الأربعاء 30 ذو الحجة عام 1436 هـ
الموافق 14 أكتوبر سنة 2015 م

العدد 54
السنة الثانية والخمسون

الجمهورية الجزائرية
الديمقراطية الشعبية

الجريدة الرسمية

اتفاقات دولية، قوانين، ومراسيم
قرارات وآراء، مقررات، منشور، إعلانات وبلغات

Nouvelle loi sanitaire 2018

Démarche qualité et dossier médical unique informatisé

Le système national de santé est structuré autour d'établissements et structures de santé, publics et privés (art 266). Dans cette organisation (titre 6, chapitre 3) est introduite la notion de projet d'établissement et de démarche qualité (art 290) que sont tenus d'élaborer toute structure et tout établissement assurant un service public de santé, dont les officines.

Cinq articles sont ainsi consacrés à l'évaluation et l'audit des structures et établissements de santé (324 à 328). Ceux-ci doivent élaborer un rapport interne d'évaluation non seulement de leur gestion, mais aussi des activités et pratiques professionnelles utilisées (art 325) destiné au ministère de la santé.

Ces établissements publics et privés, sont aussi tenus de tenir et de mettre à

jour pour chacun des patients, le **dossier médical unique informatisé**. (art 26, 292, 444).

Il est aussi évoqué **l'éducation pour la santé** qui est assurée par l'Etat (art 120) et non le secteur privé. Elle a pour but de permettre à la population, l'acquisition de diverses connaissances dont des connaissances en matière d'hygiène, de nutrition saine et équilibrée, des préventions des maladies, de consommation des médicaments, etc.

La **mission de service public** dévolue aux établissements de santé, se fait selon un **cahier des charges** fixé par le ministre de la santé (art 311)

Un contrat d'objectif et de **performance** validé, sert de base au financement des établissements publics de santé (art 301).

Nouvelle loi sanitaire 2018

Le service de garde rémunérée et la pharmacovigilance: deux obligations essentielles

L'obligation du **service de garde** pour les professionnels de santé, est maintenue et précisée dans 2 articles le 172 et le 289. Le troisième aliéna de l'article 172, prévoit une rémunération pour l'accomplissement de la garde, dont les modalités seront fixées par voie réglementaire.

La **pharmacovigilance** est enfin introduite avec la matériovigilance comme étant une obligation de déclaration. En effet, c'est l'article 177 qui rend obligatoire pour les professionnels de santé (PS), la déclaration des effets indésirables secondaires à l'administration des médicaments, des dispositifs médicaux. Est aussi obligatoire, la participation aux actions et évaluation de bons usages. Leurs missions sont complétées par la tenue d'un dossier médical du patient. Ces déclarations s'étendent aux cas d'intoxications (art 177) aiguës ou chroniques de produits d'origine naturelle ou de synthèse. C'est dans l'article 229 que l'on retrouve la notion d'établissements compétents en matière PV et MV et toxicovigilance, qui apportent leur concours à l'agence nationale des produits pharmaceutiques. Ils sont créés par voie réglementaire, dans la configuration actuelle, qui ne devrait pas

changer, il existe le Centre National de Pharmaco Materio Vigilance CNPMV et le Centre Anti Poison CAP, tous deux localisés à Alger. A noter que cet article 177 ajoute l'obligation pour les PS de participer à l'économie de la santé. Dans ce cas, aucune modalité n'a été précisée. C'est d'ailleurs le seul article qui évoque le concept, alors qu'au cours du mois de septembre, le ministre de la santé annonçait la prochaine installation d'une commission d'évaluation médico économique en compagnie du ministre du travail. Le **médecin référent** est un concept qui vient d'être introduit dans la nouvelle loi sanitaire (art 22). C'est le médecin généraliste ou médecin traitant choisi par un assuré. C'est le **gatekeeper** britannique, qui répond aux exigences du système de santé. Cette position, fait de lui un acteur clé qui aura pour mission d'organiser et de coordonner l'ensemble des soins du patient et de ses ayants droits. Dans cette continuité, est introduite le **dossier médical unique** au niveau national (art 26) qui doit être mis à jour non seulement par les professionnels de santé (art 177), mais aussi par les structures et établissements publics et privés de santé (art 292).

Les membres du

Conseil d'Administration

Fodil Mekideche, président
Mehdi Chehili,
Yacine Leghrib,
Abdelmadjid Fatmi,
Atef Ghozlane,
Salim Zaaboub,
Abdelghani Kara,
Hichem Zouak,
Abdelmoumen Maatalah,
Redouane Kias,
Hichem Dacha,
Mourad Gouga,

Comité de stratégie et de réflexion :

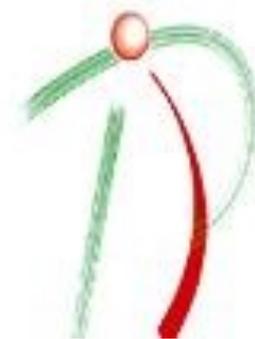
Foudil Mekideche
Mehdi Chehili
Hichem Dacha
Hichem Zouak

Comité de recrutement et de rémunération:

Foudil Mekideche
Mehdi Chehili
Hichem Dacha
Redouane Kias

Comité d'audit:

Yacine Leghrib
Abdelmoumen Maatalah
Abdelghani Kara
Soualili Mourad



Le Bulletin du Pharmacien

Média du 1er Groupement
de Pharmaciens
Abdellatif Keddad
Rédacteur en chef

Pharma Invest spa

Société au capital social de
1 270 252 880 DA

Siège social
Cité Houari Boumediène - El-Eulma
Algeria

Téléphone : +213 36 76 12 16

Fax : +213 36 76 12 19

www.pharmainvest.dz

Messagerie :

contact@pharmainvest.dz



« Razi exhortait les
praticiens à garder des
connaissances à jour
en étudiant
continuellement des
livres médicaux et
partager toute
nouvelle information »

(Al Razi 865 — 925)



Après avoir abordé dans un numéro précédent, la liste des médicaments remboursables par la sécurité sociale, élaborée par le ministère du travail et de la sécurité sociale (MTSS), le ministère de la santé nous donne l'occasion d'aborder la nomenclature nationale des produits pharmaceutiques officielle, dont la dernière version vient d'être publiée le 1er juillet 2018. Elle compte 4627 spécialités pour 2211 DCI soit 2,09 spécialités pour 1 DCI. 47 pays fournissent l'ensemble des médicaments pour notre pays inscrits dans la NN. Avec 2804 spécialités algériennes, c'est 60,6% des médicaments qui sont enregistrés produits en Algérie, faisant de notre pays, le premier fournisseur en gamme ou pays détenteur de la décision d'enregistrement. La France arrive en seconde position des fournisseurs, avec 702 spécialités soit 15% et la Jordanie en 3e position avec 206 médicaments couvrant 4,5% des spécialités inscrites dans la nomenclature nationale. En quatrième position, on retrouve l'Inde qui fournit 116 spécialités soit 2,5% des produits.

11,7% de la gamme. Tous les médicaments (4627) sont distribués en milieu hospitalier, tandis que 4065 références le sont pour le marché officinal soit 562 produits sont réservés au milieu hospitalier. En termes de remboursements, 4412 produits soit 95,3 % des médicaments inscrits dans la NN, sont remboursés. En ce qui concerne les produits algériens, ils sont 2702 sur les 2804 soit 96,4% à être remboursés. La nomenclature nous renseigne sur la durée de stabilité de certains médicaments. Une seule durée y figure, elle est de trente six (36) mois. De 2003 à 2018, il y a eu 2374 retraits dont 557 portant sur des décisions non renouvelées. Le ministère de la santé signale aussi 770 arrêts de commercialisation par le détenteur de la DE au motif commercial et 40 arrêts au motif de pharmaco-vigilance. Il y a eu également 993 retraits dus au MSPRH. Ils ont concernés 947 interdictions du laboratoire et 32 retraits pour des questions de pharmaco-vigilance. 588 retraits soit 24,8% ont concernés des médicaments classés princeps.

La production nationale comporte 516 références de cardiologie soit 18,4 % des produits fabriqués. La classe infectiologie parasitologie arrive en seconde position avec 329 références soit

Loi sanitaire 18-11

Lecture comparative des textes à travers les statistiques

La nouvelle loi sanitaire 18-11 du 02 juillet 2018 relative à la santé, publiée dans le JORADP n° 46 du 29 juillet est structurée en 9 titres, comme la précédente, avec les titres 1, 2, 3, 5, 8 et 9 qui restent similaires. Seuls 3 titres ont subi une modification. Elle contient pas moins de 450 articles, contre 269 dans l'ancien texte, soit une augmentation de 67 %. Ainsi le volume du texte est passé de 13.370 mots en 1985 contre 24.975 en 2018, en augmentation de 86,7%. La part de rédaction la plus importante a été consacrée à la prévention et la santé publique (titre 2) dans l'ancienne et la nouvelle version. Ainsi c'est

22,7% du volume pour la version 18-11 et 29,2% du volume pour la version 85-05. Elle est suivie en 2^e position par la santé mentale qui occupe 18,4% des textes.

Le titre des produits pharmaceutiques (T5) contient 60 articles et arrive en 4^e position, contre 25 articles en 1985. Avec un volume de 15,7 %, cela fait de lui le 3^e centre d'intérêt de la nouvelle loi.

Les dispositions pénales de cette loi (titre 8), contiennent 41 articles (400-441) et occupent 7,8% des textes, et sont classées en 3 positions en volume.