

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR
ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE

ÉCOLE SUPERIEURE DE COMMERCE DE KOLÉA

**Mémoire Présenté en vue de l'obtention du diplôme de Magister es-sciences
commerciales et financières**

Option : Marketing

Thème

***La contribution de la visite médicale à l'amélioration
de la communication pharmaceutique***

Cas : Groupe SAIDAL

Élaboré par l'étudiante :

Fatima Zohra CHAMI

Encadrée par :

D^r Tahar LAHRACHE

(Maître de conférences (A) à l'école
supérieure de commerce- Alger)

Promotion 2014-2015

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR
ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE

ÉCOLE SUPERIEURE DE COMMERCE DE KOLÉA

**Mémoire Présenté en vue de l'obtention du diplôme de Magister es-sciences
commerciales et financières**

Option : Marketing

Thème

***La contribution de la visite médicale à l'amélioration
de la communication pharmaceutique***

Cas : Groupe SAIDAL

Élaboré par l'étudiante :

Fatima Zohra CHAMI

Encadrée par :

D^r Tahar LAHRACHE

(Maître de conférences (A) à l'école
supérieure de commerce- Alger)

Promotion 2014-2015

Remerciement

Je remercie Dieu de m'avoir donné la foi et la volonté dans les moments les plus difficiles d'aller jusqu'au bout pour terminer ce modeste travail de recherche ;

Je tiens à remercier sincèrement Monsieur LAHRACHE Tahar, Maître de Conférence (A) à l'Ecole Supérieure de commerce d'avoir accepté de diriger ce présent travail tant que Directeur de mémoire, il s'est toujours montré à l'écoute et très disponible tout au long de la réalisation de ce mémoire, ainsi que pour l'aide et le temps qu'il a bien voulu me consacrer ;

Je voudrais remercier aussi, tous les membres de jury qui ont accepté d'évaluer mon travail ;

Mes remerciements vont aussi à Monsieur BELKEBLA Kamel et Docteur BERAQ pour leurs conseils et leur suivi ;

Je remercie également tous ceux qui ont contribué de près ou de loin à l'élaboration de ce travail. Je précise : ma sœur Chami Roukia, ma belle-sœur Ouchak Fatma Zohra, mes amies Hadjer, Elmayouf Saida, Souad, Slimani Imane, et Monsieur Bouhali Abdelhalim Chef département à l'ANVREDET.

Dédicace

Je dédie ce travail :

A mon père et ma mère ;

A mon mari et mon fils ;

A mes frères et ma sœur ;

A ma belle-famille ;

Table des matières

Remerciement	
Dédicaces	
Table des matières	III
Liste des tableaux	VIII
Liste des figures	X
Liste des graphes	XI
Liste des annexes	XIII
Liste des Sigles et d'abréviations	XIV
Résumé	XVI
Introduction Générale	A
Chapitre I : l'industrie pharmaceutique le marché des médicaments	
Introduction.....	01
Section 1 : spécificité de l'industrie pharmaceutique.....	02
1. l'évolution de l'industrie pharmaceutique.....	02
2. le médicament.....	03
2.1. définition du médicament.....	04
2.2. Spécificités du médicament.....	05
2.3. catégories des médicaments	06
3. cycle de vie et la chaîne de valeur.....	07
Section 2 : l'innovation pharmaceutique et le développement du médicament	09
1. le contexte de l'innovation pharmaceutique.....	09
2. Ce qui pousse les industries pharmaceutiques à innover.....	11
2.1. l'offre.....	11
2.2 la demande	11
3. Le processus d'innovation dans l'industrie pharmaceutique	12
3.1. préparation et évolution du médicament	12
3.1.1. les étapes préliminaires : recherche et développement	13
3.1.2. l'étape préclinique : l'expérimentation animale.....	13
3.1.3. l'étape clinique : les essais cliniques sur l'homme	14
3.2. Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).....	16
3.2.1. la commission d'AMM	16
3.2.2. les procédures de demandes d'AMM.....	18
3.2.3. caractéristiques de l'AMM	19
3.3. fixation du prix et du taux de remboursement.....	20
3.3.1. modèle théorique : prix libres vs contrôlés.....	20
3.3.2. la structure du prix.....	22
3.3.3. système de contrôle des prix.....	23
Section 3 : le cadre réglementaire et déontologique de l'industrie pharmaceutique.....	25
1. Le contexte réglementaire de l'industrie pharmaceutique.....	25
2. Réglementation mondiale de l'industrie pharmaceutique.....	26
2.1. l'organisation mondiale de santé (OMC).....	26
2.2. réglementation Américaine.....	28

2.3. réglementation Européenne.....	29
2.4. réglementation Française.....	29
3. Réglementation pharmaceutique algérienne.....	31
3.1 Différentes catégories d'entreprises pharmaceutiques.....	31
3.1.1. les entreprises de fabrication.....	32
3.1.2. les entreprises d'importation.....	32
3.1.3. les entreprises d'exploitation.....	33
3.1.4. les dépositaires.....	33
3.1.5. les grossistes.....	33
3.1.6. les distributeurs.....	33
3.1.7. le pharmacien responsable.....	34
3.2. les obligations du fabricants.....	35
3.2.1. l'obligation d'information.....	35
3.2.2. l'obligation de sécurité.....	36
3.2.3. l'obligation de garantie.....	37
3.3. la publicité pharmaceutique.....	37
3.4. la mise sur le marché du médicament.....	39
3.5. la prescription et la délivrance du médicament.....	41
4. l'éthique professionnelle et le code de déontologie médicale.....	41
4.1. controverses sur les laboratoires pharmaceutiques.....	42
4.2. code de déontologie médicale Algérien.....	43
Conclusion.....	45

Chapitre II : le marketing pharmaceutique et la communication médicale

Introduction.....	46
Section 1 : Panorama du marché pharmaceutique	47
1. Spécificité du marché pharmaceutique.....	47
2. Le marché Mondial du médicament.....	48
2.1. Répartition du marché mondial du médicament.....	48
2.2. Croissance du marché des médicaments.....	50
3. Le marché Algérien du médicament.....	50
3.1. Evolution de l'industrie pharmaceutique en Algérie.....	51
A. Avant l'indépendance.....	51
B. La période 1962 – 1982.....	51
C. La période de 1982 – 1987.....	52
D. La période de 1988 à nos jours.....	52
3.2. Situation du marché algérien du médicament.....	53
3.3. Les acteurs du marché algérien du médicament.....	54
3.3.1. Les administrations régulatrices.....	54
A. Le ministère de la santé publique.....	54
B. Le ministère du travail et de sécurité sociale.....	55
C. Le ministère du commerce.....	55
D. Le Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutiques... ..	55
3.3.2. Les intervenants du secteur pharmaceutique public.....	55
3.3.3. Les principaux investisseurs privés du marché pharmaceutique algérien.....	57

Section 2 : Le Marketing pharmaceutique	58
1. Définitions et Concepts de base du marketing.....	58
1.1. Définition du marketing.....	58
1.2. L'apport du marketing.....	59
1.3. Les trois principaux types du marketing.....	60
1.3.1. Le marketing d'étude ou informationnel.....	61
1.3.2. Le marketing stratégique.....	61
1.3.3. Le Marketing opérationnel.....	62
2. Le marketing pharmaceutique.....	62
2.1. Le contexte du marketing pharmaceutique.....	62
2.1.1. La naissance et l'évolution du marketing pharmaceutique.....	62
a. Le « Marketing 1.0 » : le Marketing des Blockbusters.....	63
b. Le « marketing 2.0 » : la diversification du portefeuille produit.....	63
c. Le marketing 3.0 : la naissance d'un écosystème centré sur le patient.....	64
2.1.2. Analyse de la concurrence : 5 (+1) force de porter.....	65
a. Pouvoir de négociation des fournisseurs.....	65
b. Les produits de substitution.....	66
c. Intensité concurrentielle.....	66
d. Les nouveaux entrants.....	67
e. Pouvoir de négociation des clients.....	67
f. Etats et organismes.....	68
2.1.3. Les clients de l'industrie pharmaceutique.....	68
a. Les professionnels de santé.....	68
b. Les régulateurs : pouvoir publics et organismes de contrôles.....	69
c. Les payeurs : la sécurité sociale, les mutuelles et les assurances.....	70
2.2. Les choix stratégiques de l'entreprise pharmaceutique.....	70
2.2.1. La segmentation pharmaceutique.....	70
2.2.2. Le positionnement dans le marché pharmaceutique.....	72
2.2.3. La différenciation du produit pharmaceutique.....	72
2.3. Les stratégies de l'entreprise pharmaceutique selon le cycle de la vie.....	73
2.3.1. La phase de lancement (d'introduction).....	73
2.3.2. La phase de croissance.....	75
2.3.3. La phase de maturité.....	75
2.3.4. La phase de déclin.....	76
3. Le marketing-mix pharmaceutique.....	76
3.1. La politique Produit.....	77
3.1.1. La domination du produit pharmaceutique.....	77
3.1.2. Le conditionnement.....	78
3.1.3. L'étiquetage.....	79
3.1.4. La gamme.....	79
3.2. La politique Prix.....	79
3.3. La politique de distribution.....	80
3.4. La politique de promotion.....	80
3.5. La politique du Personnel de contact.....	80
Section 3 : les stratégies de promotion pharmaceutique	82
1. Cadre conceptuel de la promotion et de la communication.....	82

1.1. Définition de la promotion et de la communication.....	82
1.2. Les objectifs de la politique mix-communication.....	83
1.3. Les effets de la promotion.....	84
1.3.1. Les effets directs.....	85
1.3.2. Les effets indirects.....	86
1.4. Les effets négatifs de la promotion sur la prescription.....	87
2. La communication médicale.....	88
2.1. L'objet de la communication médicale.....	90
2.2. Les messages de la communication médicale.....	90
2.3. Les canaux de communication.....	91
2.3.1. La publicité pharmaceutique.....	91
2.3.2. La visite médicale.....	92
2.3.3. La visite pharmaceutique.....	92
2.3.4. Les congrès médicaux, salon et symposiums.....	92
2.3.5. La presse.....	92
2.3.6. Les médias télédiffusés et radiodiffusés.....	93
2.3.7. La collaboration avec les associations de malades.....	93
2.3.8. L'information médicale et les numéros verts.....	93
2.3.9. Les sites Internet.....	94
3. La visite médicale.....	94
3.1. Le contexte général de la visite médicale.....	95
3.1.1. L'appellation de la visite médicale.....	95
3.1.2. Organisation de la visite médicale et la formation des visiteurs médicaux.....	95
3.1.3. Le coût de la visite médicale et de la promotion.....	96
3.2. La qualité et la régulation de l'information délivrée à travers la visité médicale.....	97
3.3. La visite médicale au centre d'une stratégie globale d'influence.....	98
3.3.1. Les activités de la visité médicale.....	98
3.3.2. L'influence de la visite médicale sur la prescription.....	99
3.3.3. L'attitude des médecins à l'égard de la visite médicale.....	100
Conclusion.....	102
 Chapitre III : la communication médicale du groupe SAIDAL	 103
Préambule.....	103
 Section 1 : présentation du groupe SAIDAL	 104
1. L'historique du groupe SAIDAL.....	104
2. La présentation du groupe SAIDAL.....	105
2.1. Missions et objectifs du Groupe SAIDAL.....	105
2.2. L'organigramme du Groupe SAIDAL.....	107
2.3. Organisation du Groupe SAIDAL.....	108
2.3.1. Présentation des directions centrales.....	108
2.3.2. Les quatre filiales de SAIDAL.....	109
2.3.3. la Direction marketing et de l'information médicale.....	110
3. L'antibiotique ORAPEN du Groupe SAIDAL.....	111
 Section 2 : méthodologie de l'élaboration de l'enquête	 113
1. L'objectif de l'étude.....	113
2. La procédure d'échantillonnage.....	114

2.1. La population à étudier (l'unité de sondage).....	114
2.2. Les méthodes d'échantillonnage.....	115
2.2.1. Les méthodes probabilistes ou aléatoires.....	115
2.2.2. Les méthodes non probabilistes (empiriques).....	115
2.3. La taille de l'échantillon.....	116
3. Le questionnaire de l'étude.....	116
3.1. Les caractéristiques des questions.....	116
3.1.1. Le format des questions.....	116
3.1.2. L'ordre des questions.....	117
3.2. La qualité d'un questionnaire.....	117
3.3. L'administration des questionnaires.....	118
Section 3 : l'analyse et la discussion des résultats de l'enquête.....	119
1. Caractéristiques générales de l'échantillon.....	119
2. Présentation des résultats du questionnaire destiné aux médecins.....	123
3. Présentation des résultats du questionnaire destiné aux pharmaciens.....	133
4. Synthèses des résultats de notre enquête.....	147
Conclusion.....	151
Conclusion Générale.....	152
Bibliographie.....	156
Annexes	

Liste des tableaux

N°	Titre	page
1	Phases de recherche et développement d'un produit pharmaceutique	15
2	Les principaux marchés pharmaceutiques dans le monde en 2014 (en % du marché mondial)	48
3	Les principales classes thérapeutiques en 2014 (Par ordre décroissant)	49
4	les dix produits les plus vendus dans le monde en 2014	49
5	les dix premières entreprises pharmaceutiques mondiales en 2014	50
6	les objectifs de la promotion en fonction des cibles visés	84
7	les principales catégories d'effets promotionnels	85
8	les supports de la communication médicale	89
9	répartition des médecins	119
10	Répartition des pharmaciens	119
11	répartition des médecins selon l'âge	119
12	répartition des pharmaciens selon l'âge	120
13	Répartition des médecins selon l'expérience	120
14	la catégorie des médecins de l'échantillon	121
15	répartition selon le lieu du travail	121
16	les noms des laboratoires les plus connus en matière de visite médicale	121
17	La prescription des médicaments	123
18	la prescription du générique	123
19	la prescription des antibiotiques de SAIDAL	123
20	la connaissance du médicament ORAPEN	124
21	la connaissance du producteur d'ORAPEN	124
22	la prescription du médicament ORAPEN	124
23	les raisons influençant le choix de prescription	125
24	l'efficacité du médicament ORAPEN	125
25	la qualité du médicament ORAPEN	126
26	La disponibilité du médicament ORAPEN	126
27	la réception des visiteurs médicaux	126
28	La réception des VM de SAIDAL	127
29	le mode de réception des visiteurs médicaux	127
30	la nature du passage des visiteurs médicaux	127
31	la fréquence du passage des VM	128
32	la qualification des entretiens avec les VM	128
33	La durée des visites des VM de SAIDAL	128
34	Les supports utilisés par les VM	129
35	le Niveau de connaissance des VM de SAIDAL	129
36	l'attention des médecins vis-à-vis des arguments des VM	129
37	évaluation des informations apportées par les VM	130
38	variation de prescription pour la même pathologie	130
39	attribut pour prescrire le médicament	130
40	des avantages proposés en échange des prescriptions	131
41	les avantages proposés	131
42	l'évaluation de la prestation des VM de SAIDAL	132

43	L'image perçue de SAIDAL par les médecins	132
44	connaissance des médicaments de SAIDAL	133
45	la gamme de médicaments de SAIDAL la plus vendue	133
46	la recommandation des antibiotiques de SAIDAL	134
47	La connaissance du médicament ORAPEN	134
48	La connaissance du producteur du produit ORAPEN	134
49	la qualité de l'antibiotiques ORAPEN	135
50	Critères de sélection	135
51	le prix du médicament ORAPEN	135
52	le remboursement est un facteur dans l'achat du médicament	136
53	Le volume de ventes d'ORAPEN par mois	136
54	Disponibilité du médicament ORAPEN	136
55	la réception des délégués médicaux de SAIDAL	137
56	informations supplémentaires sur ORAPEN	137
57	les moyens de communication pour l'information médicale sur ORAPEN	138
58	le mode de réception des visiteurs médicaux	138
59	la nature du passage des visiteurs médicaux	138
60	la fréquence du passage des VM	139
61	Le nombre de visiteurs médicaux de SAIDAL reçus par mois	139
62	la qualification des entretiens avec les VM	139
63	la nature de la relation avec les VM	140
64	Problèmes avec les VM	140
65	la raison de la visite médicale	140
66	la visite est-elle informative et intéressante	141
67	Quels sont les supports utilisés par les délégués médicaux ?	141
68	le Degré de connaissance des visiteurs médicaux des produits de SAIDAL	142
69	les arguments utilisés par les délégués médicaux	142
70	la présentation et les moyens de communication de SAIDAL	142
71	l'utilité de l'information apportée par les VM de SAIDAL	143
72	Avantage en échange de l'achat proposé par SAIDAL	143
73	les avantages reçus par SAIDAL	144
74	Les laboratoires qui proposent les meilleurs avantages	144
75	la substitution des médicaments prescrit	144
76	les raison de la substitution	145
77	l'évaluation de la prestation des MV	145
78	la contribution des VM à l'amélioration de la communication	146

Liste des figures

N°	Titre	Page
1	Cycle de vie du médicament	07
2	la chaîne de valeur de l'industrie pharmaceutique simplifiée	08
3	la chaîne de valeur de l'industrie pharmaceutique simplifiée	08
4	Evolution du nombre de médicaments mis sur le marché et des dépenses en R&D du secteur pharmaceutique dans le monde (1995-2010)	10
5	La productivité de Recherche et développement pharmaceutique	10
6	Le prix d'équilibre dans l'industrie pharmaceutique	21
7	le prix administré par l'état	21
8	Structure des coûts d'une firme pharmaceutique active dans le domaine de la recherche (en part du chiffre d'affaires)	22
9	répartition du marché pharmaceutique par zone géographique en 2014	48
10	Les trois phases de la démarche Marketing	60
11	Evolution du marketing pharmaceutique	63
12	5+1 forces de Porter de l'industrie pharmaceutique	65
13	Mix-communication et le cycle de vie d'un produit	83
14	Effet potentiels de la promotion	86

Liste des graphes

N°	Titre	N° Page
1	répartition des médecins	119
2	Répartition des pharmaciens	119
3	répartition des médecins selon les tranches d'âge	119
4	répartition des pharmaciens selon les tranches d'âge	120
5	la catégorie des médecins de l'échantillon	121
6	répartition des médecins selon le lieu du travail	121
7	les noms des laboratoires les plus connus en matière de visite médicale	122
8	La prescription des médicaments	123
9	la prescription du générique	123
10	la prescription des antibiotiques de SAIDAL	123
11	la connaissance du médicament ORAPEN	124
12	la prescription du médicament ORAPEN	124
13	les raisons influençant le choix de prescription	125
14	l'efficacité du médicament ORAPEN	125
15	la qualité du médicament ORAPEN	126
16	La disponibilité du médicament ORAPEN	126
17	la réception des visiteurs médicaux de SAIDAL	127
18	la nature du passage des visiteurs médicaux	127
19	la fréquence du passage des VM	128
20	la qualification des entretiens avec les VM	128
21	Les supports utilisés par les VM	129
22	le Niveau de connaissance des VM de SAIDAL	129
23	Les médecins et les arguments de SAIDAL	129
24	évaluation des informations apportées par les VM	130
25	variation de prescription pour la même pathologie	130
26	des avantages proposés en échange des prescriptions	131
27	l'évaluation de la prestation des VM de SAIDAL	132
28	L'image de SAIDAL	132
29	la gamme de médicaments de SAIDAL la plus vendue	133
30	la recommandation des antibiotiques de SAIDAL	134
31	la qualité de l'antibiotiques ORAPEN	135
32	Critères de sélection	135
33	le prix du médicament ORAPEN	135
34	le remboursement est un facteur dans l'achat du médicament	136
35	Le volume de ventes d'ORAPEN par mois	136
36	Disponibilité du médicament ORAPEN	136
37	la réception des délégués médicaux de SAIDAL	137
38	informations supplémentaires sur ORAPEN	137
39	le mode de réception des visiteurs médicaux	138
40	la nature du passage des visiteurs médicaux	138
41	la fréquence du passage des VM	139
42	Le nombre de visiteurs médicaux de SAIDAL reçus par mois	139
43	la qualification des entretiens avec les VM	139

44	la nature de la relation avec les VM	140
45	Problèmes avec les VM	140
46	La visite est-elle informative et intéressante ?	141
47	Quels sont les supports utilisés par les délégués médicaux ?	141
48	le Degré de connaissance des visiteurs médicaux des produits de SAIDAL	142
49	les arguments utilisés par les délégués médicaux	142
50	la présentation et les moyens de communication de SAIDAL	143
51	l'utilité de l'information apportée par les VM de SAIDAL	143
52	Avantage en échange de l'achat proposé par SAIDAL	143
53	les avantages reçus de SAIDAL	144
54	Les laboratoires qui proposent les meilleurs avantages	144
55	la substitution des médicaments prescrit	144
56	l'évaluation de la prestation des MV	145
57	L'amélioration de la communication par les VM	146

Liste des Annexes

Annexe N°	Titre
01	la réglementation Algérienne de l'industrie pharmaceutique
02	le code de déontologie français
03	le code de déontologie Algérien
04	La charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments
05	le questionnaire destiné aux médecins
06	le questionnaire destiné aux pharmaciens

Liste des Sigles et d'abréviations

Les Sigles	Le mot au complet
ADV	Aides De Visite
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ANPP	Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament
ASMR	Amélioration du Service Médical Rendu
CASNOS	Caisse Nationale de Sécurité Nationale des Non-Salariés
CAT	Comité des Thérapies Avancées
CBER	Center for Biologics Evaluation and Research
CDER	Center for Drug Evaluation and Research
CDM	Code de Déontologie Médicale
CDRH	Center for Devices and Radiological Health
CEPS	Comité Economique des Produits de Santé
CFSAN	Center for Food Safety and Applied Nutrition
CHMP	Comité des Médicaments à Usage Humain
CNAS	Caisse Nationale d'Assurance Sociales
CNN	Commission Nationale de Nomenclature
COMP	Comité des Médicaments Orphelins
CRD	Centre de Recherche et Développement
CRD	Centre de recherche et développement
CSP	Code de Santé Public
CT	Commission de Transparence
CVM	Center for Veterinary Medicine
CVMP	Comité des Médicaments à Usage Vétérinaire
DCI	Dénomination Commune Internationale
DMIM	Direction Marketing et de l'Information Médicale
EMA	European Medecine Agency (l'agence européenne des médicaments)
FDA	Food and Drug Administration
FINALEP	Financière Algéro-Européenne de Participations
FMC	Fond Mondial de Commerce
GPE	Groupe Pharmaceutique Européen
HAS	Haute Autorité de Santé
HMPC	Comité des Médicaments à base de Plantes
ICH	International Conference Harmonization
IND	Investigational New Drug application
LNCPP	Le Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutique
MSPRH	Ministère de la Santé Publique et de la Réforme Hospitalière
MTSS	Ministère du Travail et de Sécurité Sociale
NCTR	National Center for Toxicological Research
NDA	New Drug Application
OCC	Office of Chief Counsel
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ORA	Office of Regulatory Affairs
OTC	Over the Counter (des produits d'automédication en vente libre et non

	remboursables, de prescription facultative du médecin, ou par conseil du pharmacien)
P _A	Prix Administré
P _e	Prix d'équilibre
PCA	Pharmacie Centrale Algérienne
PDCO	Comité pédiatrique
PMF	Prescription Médicale Facultative
PMO	Prescription Médicale Obligatoire
R&D	Recherche et Développement
RCP	Réunion de Concertation Pluridisciplinaire
SMR	Le Service Médical Rendu
SNIC	Société Nationale des Industries Chimiques
UMA	Union des Médecins Algériens
UNCAM	Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie
VM	Visite Médicale ou Visiteur(s) Médical(s)

Résumé

L'industrie pharmaceutique est une industrie tout à fait à part. Elle est l'une des industries les plus importantes économiquement avec une forte marge bénéficiaire, fort potentiel d'emploi, une fonction de recherche et développement permanente et performante, un produit de grand consommation d'une nature très particulière puisqu'il concerne la santé et par conséquent la guérison des maladies, et une législation très stricte qui exige des conditions de qualité, d'efficacité et de sécurité.

L'intensité concurrentielle, les produits de substitution et la présence des génériques dans le marché des médicaments obligent les laboratoires pharmaceutiques à adopter des stratégies de marketing adéquates pour découler leurs produits et par la suite augmenter leurs profits. Dès lors, La communication médicale et la promotion pharmaceutique qui font partie du Mix marketing pharmaceutique jouent un rôle très important dans le processus marketing. Cette communication utilise des outils qui permettraient de diffuser l'information médicale du fabricant (le laboratoire pharmaceutique) aux clients (les professionnels de santé) et qui comprennent : la visite médicale qui constitue l'atout le plus privilégié, la publicité pharmaceutique, la presse, les congrès médicaux, les revues scientifiques et d'autres.

L'objectif de notre recherche est d'évaluer la communication pharmaceutique du Groupe SAIDAL. L'intérêt est de mettre en évidence le rôle des visiteurs médicaux et leur contribution à l'amélioration de la communication médicale, en ressortant les insuffisances dans leurs pratiques professionnelles. Nous avons constaté d'après les résultats de notre enquête auprès des professionnels de santé que les délégués médicaux de SAIDAL diffusent d'une manière adéquate les informations sur les produits du Groupe et véhiculent une image moyennement positive sur le Groupe SAIDAL. Cependant, ils doivent veiller à s'organiser pour que les visites soient régulières et touchent tous les professionnels de santé.

Mot clé : Industrie pharmaceutique, Médicament, Marketing pharmaceutique, communication pharmaceutique, information médicale, visites médicale, Délégués médicaux, professionnels de santé.

الملخص:

صناعة الأدوية هي صناعة قائمة بحد ذاتها فهي واحدة من أهم الصناعات اقتصاديا. تتميز هذه الصناعة بارتفاع هوامش الربح وفرص العمل العالية، كما تعتبر وظيفة البحث والتطوير في هذا القطاع دائمة وفعالة لارتباطها بمنتوج من طابع خاص ذو استهلاك واسع، متعلق بصحة الإنسان وشفاء مختلف أمراضه، كما يتميز هذا القطاع وجود قوانين صارمة والتي تتطلب شروط الجودة والكفاءة والسلامة.

شدة المنافسة، ووجود المنتجات البديلة في سوق الادوية تجبر المؤسسات الصيدلانية إلى اعتماد استراتيجيات مناسبة لتسويق منتجاتها بهدف زيادة الأرباح. ولذلك، فإن التواصل الطبي كجزء من المزيج التسويقي يلعب دورا هاما في عملية تسويق الأدوية. يستخدم هذا التواصل الأدوات اللازمة لنشر المعلومات الطبية الخاصة بمنتجات الشركة المصنعة (شركة الأدوية) للزبون (مهنيي الصحة) وتشمل: الزيارة الطبية - التي تعتبر الأكثر تفضيلا - ، الإعلانات الصيدلانية، الصحافة، المؤتمرات الطبية، والمجلات العلمية وغيرها.

الهدف من بحثنا هو تقييم التواصل الصيدلاني لمجمع صيدال، وذلك بتسليط الضوء على دور مندوبي المبيعات الطبية ومساهماتهم في تحسين التواصل الطبي، والبحث عن النقص في ممارساتهم المهنية. لقد أظهرت نتائج استطلاع الرأي من العاملين في مجال الصحة أن مندوبي المبيعات الطبية لمجمع صيدال ينشرون على نحو وافر المعلومات حول منتجات المجمع وينقلون صورة إيجابية نسبيا عنها. ومع ذلك، يجب أن يحرص مندوب المبيعات على التخطيط الجيد للزيارات حتى تكون منتظمة وتشمل جميع العاملين في مجال الصحة.

الكلمات المفتاحية: صناعة الأدوية، الدواء، التسويق الصيدلاني، التواصل الطبي، المعلومات الطبية، الزيارات الطبية، المندوبين الطبيين، العاملين في مجال الصحة.

INTRODUCTION GÉNÉRALE

Introduction Générale

L'industrie Pharmaceutique, du point de vue économique, n'est pas une industrie comme les autres. Il y a encore quelques années, cette industrie faisait figure de premier de la classe : fortes marges, fort potentiel d'emploi, image de sauveur et de garant du progrès scientifique et médical soigneusement entretenue par une iconographie altruiste. Dans cette époque, il n'y avait pas réellement nécessité de faire l'effort de vendre, puisque le médicament se vend tout seul. Cet âge d'or durait depuis les années d'après-guerre, qui avaient vu éclore de grandes découvertes (anti-infectieux, vaccins...) produites par une recherche débridée.

Nous assistons à une crise de l'innovation pharmaceutique. L'intensité de la concurrence entre les entreprises du secteur les oblige à développer des produits et des modes organisationnels innovants. Cette industrie pour qu'elle soit dynamique, doit innover et se renouveler sans cesse dans son marché en s'appuyant sur l'avancée des connaissances et de ses investissements dans la recherche, vu les caractéristique de ses produits qui possèdent une durée de vie limitée.

Le médicament fait partie de l'arsenal thérapeutique qui participe à l'amélioration de l'état de santé d'une population. Il a en particulier contribué de façon spectaculaire à l'élévation de l'espérance de vie. En ce sens, les médicaments sont des produits sensibles, requérant des exigences de qualité, d'efficacité et d'innocuité.

En effet, ce marché ne se régule pas de manière naturelle, à travers les choix et les préférences, il présente de multiples défaillances de marché qui lui font perdre son productivité et efficacité, légitimant ainsi l'intervention de l'Etat. C'est un secteur fortement réglementé, dans lequel les normes juridiques jouent un rôle important en matière d'accès au marché. Ces réglementations des plus strictes, couvrent l'importation, la fabrication, la distribution et la commercialisation ainsi que la communication. Nous trouvons dans ce cadre, les mesures de contrôles de fabrication, le droit des brevets, droit de la publicité, les procédures publiques d'enregistrement et de mise sur le marché, la fixation des prix, etc. Conscientes de leurs responsabilités vis à vis de la Société, les entreprises de production du médicament, dans le cadre des codes de bonnes pratiques, s'engagent à respecter l'éthique professionnelle du métier et intégrer les enjeux de responsabilité déontologique et sociétale dans l'ensemble de leurs pratiques.

À mesure que la population mondiale vieillit, la commercialisation plus rapide et abordable de nouveaux produits sûrs et innovants fait l'objet d'une demande croissante, incitant l'industrie et les autorités réglementaires à réinventer les processus de validation de nouveaux médicaments et instruments médicaux. La mise sur le marché d'un nouveau médicament est un processus long avec un taux d'attrition élevé, et coûteux. Son modèle économique est fortement dépendant de la durée d'exploitation des brevets qui, à leur expiration, entraînent l'arrivée de la concurrence par imitation, les génériques.

Face à la concurrence très rude et l'évolution rapide du secteur due au rythme élevé des innovations technologiques, et afin de maintenir le succès et les bénéfices des médicaments,

les industriels cherchent à accélérer la diffusion de leur produit sur le marché. Le succès suppose alors de réaliser des études de marché et de positionnement concurrentiel ainsi que des campagnes de promotion. Les médicaments et la communication qui y est associée, suivent un encadrement spécifique, déterminé dans les codes de la consommation et de la santé publique.

La communication dans ce cadre est le fruit d'une connexion entre des entreprises et leur cible de communication, les prescripteurs, dispensateurs et utilisateurs de soins pharmaceutiques. Elle répond à des objectifs commerciaux, la vente de médicaments, en précisant la et les personnes décisive(s) dans l'acte de cette vente. Il existe plusieurs moyens de classer les médicaments, notamment les listes des substances vénéneuses, qui déterminent si la délivrance doit être accompagnée d'une prescription obligatoire ou facultative.

Si l'information à l'intention des prescripteurs est traditionnelle, les firmes pharmaceutiques ont infléchi ces stratégies au cours des dernières années et élargi leurs cibles. La promotion pour le médicament se caractérise alors, par deux aspects : formation et information.

L'information représente la promotion et la publicité effectuée par l'industrie pharmaceutique auprès d'une chaîne d'acteurs que sont les autorités de santé, les professionnels de santé (prescripteurs, pharmacologues, pharmaciens, infirmiers, ...), les distributeurs de leurs produits et les consommateurs, ce qui constitue le plus gros poste des dépenses promotionnelles des laboratoires. Parallèlement, les firmes augmentent leurs investissements promotionnels dans l'information hors visites médicales sous forme de formations continues, de séminaires, de congrès, de salons, de symposiums, de collaboration avec les associations de malades et de presse médicale.

Notre recherche s'inscrit alors, dans ce cadre de réflexion, et se propose d'analyser le concept du Marketing Pharmaceutique, et plus précisément celui de la communication et de la promotion des médicaments qui rentre dans le mix Marketing pharmaceutique. Nous intéressons aux stratégies de promotion adoptés par les laboratoires pharmaceutiques et à leur chaîne de communication et de diffusion de l'information pharmaceutique qui concerne lesdits médicaments pour et/ou par les différents acteurs principaux du secteur de santé, en mettant l'accent sur leur effets sur la prescription.

Pour ce faire, notre travail a pour but de répondre à la problématique suivante :

Comment la stratégie de Marketing pharmaceutique du Groupe SAIDAL peut améliorer la communication des produits pharmaceutique à travers les visiteurs médicaux ?

Aussi, le but de notre recherche est d'essayer d'apporter des réponses concrètes aux questions secondaires qui découlent de notre problématique :

- **Quels sont les principaux déterminants de l'industrie pharmaceutique ?**
- **En quoi consistent l'innovation et le développement des produits pharmaceutique ?**

- **Quelles sont les lois et les réglementations qui encadrent l'industrie pharmaceutique dans le monde et plus spécifiquement en Algérie ? et quelle sont les Dispositions déontologiques professionnelles applicables aux entreprises du médicament en matière de communication ?**
- **Quelles sont les pratiques de marketing pharmaceutique qui favorisent la promotion et la performance commerciale ?**
- **Quels sont les éléments qui assurent l'efficacité de la communication marketing dans le domaine pharmaceutique, et plus particulièrement à SAIDAL ? et comment le Groupe SAIDAL arrive-t-il à influencer les acteurs principaux de la santé (Médecins, pharmaciens, associations de patients, etc.) ?**
- **Les visiteurs médicaux ont-ils un rôle important dans la politique de communication ? et arrivent-ils à atteindre les objectifs assignés par SAIDAL ?**
- **Comment les professionnels de santé qualifient les informations diffusées par les visiteurs médicaux de SAIDAL ?**

Pour répondre à notre problématique, nous avons choisi de retenir les hypothèses suivantes :

- *Le groupe SAIDAL adopte une politique de communication adéquate pour informer ses clients prescripteurs sur ses produits.*
- *la communication des produits pharmaceutique est assurée majoritairement par plusieurs acteurs, notamment les visiteurs médicaux et les professionnels de santé (prescripteurs, pharmaciens ...), qui constituent le cinquième P du mix-marketing pharmaceutique, qui est le Personnel de Contact.*
- *les professionnels de santé qualifient la prestation des visiteurs médicaux du Groupe SAIDAL d'une mauvaise qualité.*

Une grille de lecture sur les recherches antérieures

La revue critique de quelques écrits essentiels parus dans le domaine de la recherche

Cette relecture nous permettra de comparer ultérieurement nos résultats et les vérifier. Mais de plus, apporter de nouvelles informations et enrichir nos connaissances et comprendre en profondeur le Marketing pharmaceutique et la promotion des nouveaux médicaments, de même que faire un état des lieux sur les modèles existants de l'industrie pharmaceutique.

- **Etude de BOUKLI-HACENE Nassim, thèses de magistère - intitulé : « Le positionnement stratégique du médicament générique – Analyse du positionnement du générique auprès du consommateur algérien », 2011**

L'objectif de cette thèse est de répondre à la problématique suivante : « *La consolidation de la place des médicaments génériques passet-elle par un positionnement stratégique dépendant en même temps du marketing et d'incitations gouvernementales ?* ». Son point de départ consistait en une étude sur le médicament générique de son positionnement marketing et de sa place au niveau de l'Algérie. Le chercheur s'est intéressé

dans ce travail de recherche à plusieurs dimensions, parmi elles, la politique de l'Algérie qui vise essentiellement à l'accroissement de la consommation du médicament générique pour ainsi diminuer les dépenses de l'Etat en matière de Sécurité Sociale. Les paramètres «Quali/Quanti » ont été analysés pour pouvoir recueillir les réactions perçues par le patient, le médecin, le pharmacien et même le producteur par rapport aux génériques.

La définition des médicaments génériques s'est élargie et affinée au cours des dix dernières années. Plus largement, la réglementation encadrant la commercialisation, la prescription, la délivrance et le remboursement des médicaments génériques a considérablement évolué afin de faciliter leur utilisation sans remettre en cause la sécurité des patients et la qualité de leur prise en charge.

L'évolution de la réglementation en faveur d'une clarification et d'une accélération des conditions d'accès au marché des génériques a joué un rôle important. La récente campagne «Tiers payant contre génériques» a permis d'améliorer significativement le taux de substitution. Mais d'une manière générale, ce sont les pharmaciens qui ont joué un rôle central dans le développement du marché des génériques, d'une part grâce au droit de substitution qui leur a été accordé en 1999, et d'autre part grâce aux conditions financières «majoration» en 2010, qui sont associées à la délivrance de médicaments génériques.

- **Etude d'ALIOU MAIGA, Thèse de Doctorat en pharmacie, intitulé : « Le Marketing dans le secteur de la distribution pharmaceutique malien », 2002**

L'objectif de cette thèse est de contribuer à la mise en œuvre d'une vraie politique de marketing dans les établissements pharmaceutiques maliens, en définissant et analysant les moyens de marketing existants à l'entreprise pharmaceutique objet de l'étude de cas.

Au terme de cette étude, le chercheur a noté que le marketing existe dans les établissements pharmaceutiques mais à une étape primaire car il n'est pas pris spécialement en compte c'est à dire aucune place ne lui est réservée au sein de ces entreprises. Néanmoins les professionnels de la santé utilisent les outils du marketing moderne pour promouvoir leurs activités.

Le cadre juridique ne permet pas aux pharmaciens de bénéficier totalement des moyens spectaculaires de communication que sont la publicité-médias (télé, radio, affichage, cinéma, presse) et la publicité sur les lieux de vente. Malgré ces contraintes, le Marketing leur laisse encore des opportunités pour améliorer l'image de leurs établissements à travers des moyens de communication qui ne sont pas prohibés et qui n'ont aucun effet sur la déontologie pharmaceutique. Ces moyens sont le marketing direct, les relations publiques, le parrainage, le merchandising et la communication d'entreprise.

Aussi chaque intermédiaire de la distribution (grossiste, détaillant) doit élaborer sa propre politique de marketing en tenant compte de sa position dans le réseau de distribution des produits pharmaceutiques.

En tant que partenaire et acteur de la santé, la profession pharmaceutique doit s'orienter vers l'optique marketing social. C'est en adoptant cette démarche que les pharmaciens peuvent réaliser au mieux leurs objectifs de croissance et de rentabilité.

La prise en compte du concept Marketing par tout le secteur pharmaceutique peut influencer l'attitude et le comportement d'achat de médicaments des populations maliennes. Par conséquent le marketing peut diminuer l'influence du marché parallèle.

- **Etude de KARIM CHAKER, Mémoire présenté à l'université du QUEBEC comme exigence partielle de la maîtrise en gestion de projet, intitulé : « L'effet du marketing et des pratiques d'innovation sur la performance commerciale des nouveaux produits développés par les PME manufacturières », 2006**

Les principales questions de cette recherche sont : Quelles sont les pratiques marketing qui favorisent la performance commerciale des produits nouveaux ? Quelles sont les pratiques d'innovation qui favorisent la performance commerciale des produits nouveaux ?

Comprendre les pratiques qui mènent l'innovation au succès permet au gestionnaire de projet de bien s'organiser et d'orienter son action. Cet effort de recherche vise à l'identification des déterminants de la performance commerciale des nouveaux produits (PCNP) développés par les petites et moyennes entreprises (PME). L'investigation sur les déterminants de la performance commerciale a été faite sur deux blocks de facteurs : les pratiques marketing et les pratiques d'innovation. L'objectif de la recherche est d'identifier les pratiques marketing et les pratiques d'innovation qui ont un effet sur la performance commerciale des produits nouveaux. Cette étude est faite sur un échantillon de 265 PME manufacturières québécoises dont le nombre d'employés varie de 2 à 458. Ces PME ont un ou plusieurs produits nouveaux ou modifiés sur le marché depuis au moins deux ans. Les données ont été sélectionnées à partir de la base de données PDG® qui est le fruit d'un partenariat entre l'université du Québec à Trois-Rivières (institut de recherche sur les PME), Développement économique Canada et le groupement des chefs d'entreprises du Québec.

Le chercheur a identifié quatre types de nouveaux produits : les produits totalement nouveaux, les produits modifiés selon les exigences du client, les produits modifiés par les activités de recherche et développement (R-D) et les produits modifiés suite à l'introduction de nouvelles technologies.

A la suite de l'analyse de la variance et l'analyse de la régression entre la performance commerciale de chaque produit étudié et les variables relatives au marketing et aux pratiques d'innovation, la recherche a révélé qu'uniquement quelques pratiques marketing et pratiques d'innovation sont susceptibles d'influencer la performance commerciale de tous les produits nouveaux ou modifiés. Mais les résultats affirment l'impact important de ces deux disciplines sur la performance de tous les produits étudiés. Cette recherche a montré, aussi, que chaque produit nouveau a des variables spécifiques qui influencent sa performance commerciale. Les pratiques d'innovation qui apparaissent pour la majorité des produits de cette étude sont les ressources humaines et/ou financières allouées à la recherche et développement (R-D). En

revanche, il y a une grande divergence entre les déterminants marketing de la performance commerciale des différents produits étudiés. La recherche marketing a un effet sur la performance commerciale de tous les produits étudiés. Cependant, pour chaque type de produits, il faut orienter la recherche à un élément particulier du marché (clients, concurrence, etc.). Les produits nouveaux et modifiés ne forment pas un ensemble homogène. Etudier la performance commerciale des produits nouveaux toutes catégories confondues ne reflète pas les déterminants de tous les produits. Les chercheurs sont invités à distinguer entre les produits nouveaux et les produits modifiés d'une part et les différents produits modifiés d'autre part dans leurs investigations sur la performance des nouveaux produits. Les gestionnaires de projet sont invités, aussi, à prendre en considération le degré de nouveauté du produits (nouveau ou modifié) et les raisons de sa modification afin d'orienter leur gestion vers des pratiques qui favorisent la performance commerciale des produits nouveaux.

- **Etude de Amina BERRACHED, Mémoire pour l'obtention d'un diplôme de magistère spécialité Marketing, intitulé : « Marketing Pharmaceutique : les rôles des visiteurs médicaux dans la promotion des produits pharmaceutiques en Algérie – Cas de wilaya de Tlemcen », 2009 - 2010**

L'objectif de ce mémoire est de répondre à la problématique suivante : *Comment le marketing pharmaceutique à travers la visite médicale véhicule-t-il l'information portant sur les caractéristiques du médicament (exemple de la ville de Tlemcen) ?*

L'industrie pharmaceutique est une industrie à part entière, mais également une industrie tout à fait à part. En effet, elle produit des biens de grande consommation d'une nature très particulière puisqu'ils ont une visée thérapeutique universelle, c'est-à-dire qu'ils concernent la santé et par conséquent la vie et la mort de tous les êtres humains.

Par ailleurs, dans les pays les plus développés, cette industrie est intimement liée au système de protection sociale, et ce notamment par l'intermédiaire des modalités des remboursements du coût des médicaments prescrits par le corps médical aux assurés sociaux. En outre, cette industrie de pointe réclame des investissements de plus en plus lourds, et étalés sur le très long terme. A cette contrainte s'ajoutent les plans gouvernementaux de réduction drastique des dépenses de santé. L'ensemble pousse donc à la constitution de groupe de dimensions planétaire.

D'autre part, l'industrie pharmaceutique traditionnelle connaît depuis plusieurs années la concurrence du marché des médicaments génériques (moins onéreux pour les consommateurs), la grande distribution peut également devenir une menace face à l'essor de l'automédication. Le mode de consommation des médicaments va donc changer.

En conséquence le rôle du marketing pharmaceutique – à travers la communication médicale point central du mix marketing pharmaceutique – est de tracer les stratégies adaptées pour une préservation de la croissance tout en tenant compte du cadre initial du médicament, ainsi que des changements technologiques, économiques et sociaux.

- **Etude de Albane DEGRASSAT-THEAS, Thèse pour obtenir le grade de Docteur de l'université Paris-Dauphine – Economie de la santé, intitulé : « Prix, Concurrence et Régulation : Soutien à l'innovation et prix des médicaments à l'hôpital », 2013.**

Cette recherche a pour finalité d'explorer La problématique suivante : *Quels sont les impacts sur les prix des médicaments à l'hôpital des interventions de l'Etat dans le marché pharmaceutique, interventions visant à soutenir l'accès aux médicaments innovants ?*

Dans l'objectif d'augmenter le bien-être des individus qu'ils représentent, les pouvoirs publics encouragent une politique dynamique de l'innovation pharmaceutique pour permettre l'accès des patients à des traitements dont le rapport bénéfices/risques est favorable. Dans le même temps, les dépenses doivent être rationalisées compte tenu du caractère limité des ressources.

Le chercheur a essayé d'apporter un éclairage sur les effets des politiques de soutien à l'innovation sur les prix hospitaliers des médicaments en France (prix non administrés), dans le contexte d'un marché en forte croissance avec l'essor de médicaments onéreux issus des biotechnologies. A travers l'étude de trois dispositifs (médicaments financés en sus de la tarification à l'activité, autorisations temporaires d'utilisation et médicaments orphelins), le chercheur a montré l'importance de la contribution de l'innovation à la croissance des dépenses. La recherche d'une efficacité productive, nécessaire pour éviter le gaspillage des ressources, doit s'accompagner d'une réflexion sur la disposition à payer de la société pour des médicaments innovants.

- **Etude de Cédric ROMAND, Thèse présentée pour l'obtention du titre de Docteur en Pharmacie – Université Joseph Fourier, intitulé : « L'évolution de la communication des laboratoires pharmaceutiques », 2008-2009.**

La communication des entreprises pharmaceutiques est le fruit d'une connexion entre des entreprises et leur cible de communication, les prescripteurs, dispensateurs et utilisateurs de soins pharmaceutiques. La communication répond à des besoins stratégiques des entreprises pharmaceutiques ; elle est adaptée à son environnement, aux produits commercialisés et aux cibles de communication. La communication des entreprises pharmaceutiques répond à des objectifs commerciaux, la vente de médicaments.

Les médicaments suivent un circuit de distribution unique, car ce sont des produits actifs sur des fonctions humaines. C'est pourquoi les médicaments et la communication qui est associée suivent un encadrement spécifique, déterminé dans les codes de la consommation et de la santé publique. Il existe plusieurs moyens de classer les médicaments, notamment les listes des substances vénéneuses, qui déterminent si la délivrance doit être accompagnée d'une prescription obligatoire ou facultative. En terme de communication, il s'agit d'un élément majeur, qui va préciser la et les personnes décisive(s) dans l'acte de vente d'un médicament.

Les entreprises pharmaceutiques sont plus ou moins spécialisées dans l'une ou l'autre des formes de délivrance des médicaments. Les grandes orientations politiques, économiques et technologiques dans lesquelles évoluent les laboratoires pharmaceutiques sont déterminantes sur les choix stratégiques des entreprises, du type de médicaments qu'ils vont chercher à développer, et donc sur les modes de communication qui doivent être utilisés pour les vendre.

Dans ce travail, le chercheur a mis en lumière les différents éléments contextuels qui vont avoir une influence sur ces choix stratégiques et leurs répercussions sur la communication que les entreprises pharmaceutiques doivent et devront mettre en place pour répondre à ces changements contextuels.

- **Etude de Inna GRIDCHYNA, Thèse présentée pour l'obtention du titre de Docteur en Pharmacologie – Université BORDEAUX SEGLLEN, intitulé : « Utilisation de la norme juridique comme instrument de régulation du marché des médicaments innovants en Europe et en France », 2012.**

L'innovation permet d'améliorer la santé des patients mais elle est aussi importante pour le développement économique du secteur pharmaceutique. En dépit de son importance, la définition de cette notion dans le domaine de la santé est très complexe. Dans ce travail le chercheur a apporté des éléments de réponse à la définition de la notion de « médicament innovant » dans une perspective communautaire et nationale. Puis il a procédé à une analyse des normes juridiques appliquées à la régulation du marché des médicaments innovants.

L'Union européenne, ainsi que la France, mettent en œuvre des initiatives politiques favorisant la recherche dans le domaine de l'innovation pharmaceutique. Les normes juridiques sont utilisées pour organiser un accès précoce aux médicaments prometteurs ; elles peuvent également inciter au développement de médicaments innovants et jouer un rôle important dans leur valorisation. Une étude comparative entre la France et l'Angleterre a mis en évidence une tendance au développement d'outils similaires utilisés dans le champ de la régulation du marché des médicaments innovants. Enfin, dans ce domaine dans lequel l'innovation n'est pas définie par les usagers, le cadre juridique joue un rôle crucial, renforcé à l'heure actuelle par un contexte de contrainte budgétaire.

Les objectifs de la recherche

Ce travail de recherche est l'occasion de comprendre l'économie de la santé vue sous l'angle du secteur pharmaceutique qui est un secteur insaisissable en termes de communication et de promotion des produits innovants. Ainsi, il aura à s'interroger sur le rôle intégrateur du Marketing dans toutes les fonctions des laboratoires pharmaceutiques, et de savoir comment il est pratiqué et appliqué au sein desdits laboratoires fabricants des médicaments à usage humain. Il a aussi pour objectif ambitieux certes de mettre en exergue à quel point les visiteurs médicaux embauchés par SAIDAL peuvent atteindre les objectifs de

ce dernier en matière de communication médicale et de promotion de son produit qui fait l'objet de notre recherche.

Les limites de la recherche

Dans ce travail, l'étude portée sur la communication et la promotion peut toucher toute la gamme de produits pharmaceutiques du Groupe SAIDAL, et l'enquête menée auprès des médecins et pharmaciens peut être mise en œuvre auprès de tous les professionnels de santé qui exercent leur métier à la wilaya d'Alger. Cependant, et vu le nombre large des médicaments produits par SAIDAL et de la population de l'étude, il est difficile voir impossible de mettre en œuvre une étude avec ces conditions pour un temps limité. Dans ce cas, et pour avoir un résultat correct et fiable, nous voulons faire une enquête avec un échantillon de 80 professionnels de santé dispersé sur plusieurs communes d'Alger, sur un seul produit qui est ORAPEN (Pénicilline) afin d'étudier sa communication et promotion faites par les visiteurs médicaux de SAIDAL.

La démarche Méthodologique

Dans ce travail de recherche, la méthodologie que nous envisageons de suivre est basée sur une conception constructiviste dont la finalité est de décrire les faits et de les analyser. Dans ce cadre, le travail s'inscrit largement dans une démarche exploratoire et descriptive à travers laquelle nous allons faire un diagnostic du marketing tel qu'il est pratiqué dans les laboratoires pharmaceutiques, en se basant sur la Promotion et la Communication que les laboratoires pharmaceutique adoptent pour diffuser l'information sur leurs médicaments. En revanche, nous allons examiner les codes de pratiques volontaires promus par l'industrie pharmaceutique en Algérie. Notre recherche consiste à tester les hypothèses susdites. Elles sont d'ordre quantitatif, et pour les vérifier, il faut reposer sur une collecte importante de données, éventuellement par le biais d'un questionnaire, et l'analyser par un traitement statistique. Nous avons préféré utiliser le questionnaire comme outil d'investigation, car il offre la possibilité d'une standardisation et d'une comparabilité de la mesure.

Quant au plan adopté, le corps de ce mémoire sera constitué de trois chapitres. Le premier chapitre sera consacré à une présentation de l'environnement socioéconomique et institutionnel de l'industrie pharmaceutique, ceci pour déterminer les enjeux de cette industrie vis-à-vis de l'innovation dans les laboratoires et de la réglementation et de même le code de déontologie en vigueur ; il va être sectionné en trois parties. La première va présenter les spécificités du secteur pharmaceutique, la deuxième va exposer l'innovation dans les laboratoires pharmaceutiques et le développement des produits pharmaceutique qui servent à garder ou même assurer la pérennité de l'entreprise en question, et la troisième partie va montrer les différentes réglementations et normes qui régularisent ce secteur en mettant en évidence les codes de bonne pratique de ses acteurs professionnels.

Le deuxième chapitre sera dédié au Marketing pharmaceutique, notamment la promotion et la communication des entreprises pharmaceutiques. Ce chapitre comprendra trois parties. La première partie est réservée à une présentation du marché pharmaceutique

mondial et Algérien en exposant les différentes caractéristiques de chaque marché. La deuxième partie est relative aux définitions des différents concepts utilisés à savoir ; le marketing pharmaceutique, le marketing-mix et la stratégie marketing d'entreprise pharmaceutique. Quant à la dernière partie du chapitre, les spécificités et particularités de la stratégie promotion et communication dans ce secteur seront étudiées, en mettant en évidence les différents outils de promotion et de communication à l'attention des professionnels de santé, dont l'outil le plus important est la visite médicale qui va être exposée d'une manière profonde pour servir notre étude de cas qui fait l'objet du dernier chapitre de ce travail.

Le troisième chapitre sera réservé aux pratiques des entreprises pharmaceutiques et leurs collaborateurs du secteur de la santé en Algérie pour promouvoir les produits pharmaceutiques et diffuser leur information médicale. Dans ce chapitre nous comptons faire un diagnostic de la stratégie exercée des visiteurs médicaux du Groupe SAIDAL. La collecte d'information va nous servir à cerner cette activité à travers des questionnaires auprès des professionnels de santé (les médecins et les pharmaciens) sur la visite médicale des délégués médicaux du Groupe SAIDAL et leur compétence dans la diffusion d'informations sur l'antibiotique ORAPEN pour inciter sa prescription. Il sera divisé en trois sections : la première va présenter le groupe « SAIDAL », et la production du médicament suscité. Dans la deuxième section, nous comptons présenter notre démarche d'analyse par laquelle nous allons évaluer les stratégies des visiteurs médicaux de SAIDAL pour vulgariser ce produit pharmaceutique, en se basant sur les différents questionnaires et les outils d'analyses et en expliquant l'échantillonnage choisi. Et pour la dernière section, nous exposerons les résultats obtenus en mettant en évidence des appréciations sur la stratégie de communication du médicament ORAPEN, et globalement sur la stratégie de communication du Groupe SAIDAL.

Chapitre I :

L'industrie pharmaceutique

Section 1 : Spécificité de l'industrie pharmaceutique

Section 2 : L'innovation pharmaceutique et le
Développement pharmaceutique

Section 3 : Le cadre réglementaire et déontologique
de l'industrie pharmaceutique

Introduction du premier chapitre

Dans le but de s'approprier les outils nécessaires à notre étude, ce chapitre premier sera consacré à la définition et à l'éclaircissement de certains concepts et notions clés en relation avec l'industrie pharmaceutique, au médicament et à l'innovation d'une manière générale ainsi qu'aux réglementations et les lois de santé en vigueur. Dans ce cadre nous allons voir dans les trois sections de ce chapitre les points suivants :

- Il s'agira d'abord de se pencher sur la spécificité de l'industrie pharmaceutique, sa genèse et son évolution à travers l'histoire, puis d'aborder la notion de médicament en déclinant sa définition, ses spécificités et ses catégories. Nous appréhenderons ensuite le cycle de vie et la chaîne de valeur des produits pharmaceutiques ;

- Il sera question de donner un aperçu sur l'innovation pharmaceutique et le développement du médicament, donc nous montrerons la crise actuelle de l'innovation dans le secteur du médicament et les nouvelles tendances stratégiques des industriels de ce secteur qui recourent à de nouveaux outils tels que les biotechnologies pour sortir de cette crise ;

- L'étude de la nature et de la structure de l'offre et de la demande du médicament nous permettra de mieux comprendre les raisons qui poussent les industries pharmaceutiques à innover. Viendra enfin l'étude du processus d'innovation qui longe celui du développement du médicament, depuis la découverte de la nouvelle molécule jusqu'à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché et la commercialisation effective du produit ainsi que la théorie et la pratique qui sous-tendent la fixation du prix et du taux de remboursement ;

- Quant à la troisième et dernière section, elle sera consacrée à la revue du cadre réglementaire et éthique de l'industrie pharmaceutique. En effet, le médicament, qui n'est pas un produit anodin, exige une réglementation et un code déontologique des plus strictes parce qu'il touche directement à la santé et à l'intégrité physique et mentale de l'être humain. Après avoir situé le contexte, et présenté la réglementation mondiale et les grands organismes et instances chargés du contrôle, de l'harmonisation et de l'organisation de cette activité, et ce à travers quelques exemples étrangers, nous nous pencherons sur la réglementation pharmaceutique en Algérie. Ainsi, nous verrons quels sont les acteurs de cette industrie et quels sont les rôles et les obligations de chacun ;

- Nous terminerons par le code de déontologie et la controverse qui caractérise les industries pharmaceutiques et leur éthique professionnelle en passant en revue la réglementation algérienne en la matière.

Section 1 : Spécificité de l'industrie pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique se différencie du reste de l'industrie manufacturière par de nombreux aspects. Sa spécificité tient principalement, à la nature de ses produits dont le principal est le médicament, à l'intensité en son sein de l'activité inventive et à sa réglementation stricte.

Actuellement, le médicament est au centre de notre système moderne de santé. Cet objet à la fois familier et singulier fait se rencontrer différents mondes : celui du médecin qui prescrit le médicament, du pharmacien qui le prépare, du scientifique qui le conçoit au laboratoire, du clinicien qui en fait l'essai, de l'agent de l'Etat qui en autorise la vente, de l'industriel qui le fabrique en masse. Et finalement, du patient qui le consomme, l'adopte ou le rejette.

1. L'évolution de l'industrie pharmaceutique

La pharmacie, qui est l'une des facettes de la santé, est une pratique aussi ancestrale que la médecine, qu'on ne peut démêler ses parcours. L'homme, avant qu'il soit conscient, cherchait à soulager des multiples maladies qui entravaient et meurtrissaient sa vie quotidienne. L'humanité croit en des forces surnaturelles et le traitement des maladies devient indissociable de la magie. L'art de guérir présente un caractère sacré, donc réservé aux dieux. La maladie est une punition qu'ils infligent ; eux seuls peuvent guérir. Progressivement, de religieux, l'art de guérir deviendra rationnel.

Grâce à la découverte, au siècle dernier, des papyrus d'Elbers et de Smith (datant du XVI^e siècle avant notre ère), on sait qu'à l'époque des sumériens, des Assyriens et d'Egyptiens, la thérapie est une utilisation empirique instinctive de nombreuses plantes, des substances minérales et animales, que l'on utilise encore aujourd'hui, pour se soigner. Peu à peu, l'observation de la nature et du ciel nécessaire au perfectionnement des cultures la met en rapport avec les phénomènes naturels et elle en acquiert ainsi un aspect magique¹. Dès lors, des nombreuses contradictions et conflits de pensée jalonnent l'évolution de la thérapeutique.

Avant qu'elle soit une véritable économie, l'industrie pharmaceutique n'existait pas en tant que telle. C'est en Grèce que naissent et exercent les premiers pères de l'économie du « médicament-remède » qui était assurément dominée par des officines tenues par des pharmaciens lisant le latin, langue des pharmacopées. Pour la plupart des pharmaciens, ces officines sont des arrière-boutiques dont ils peuvent entreposer leurs médicaments. Ces officines étaient, issues de travaux ancestraux, complétés et modifiés au cours des siècles, sur l'emploi des plantes, des animaux et des minéraux à usage thérapeutique².

Cependant, l'histoire de l'économie pharmaceutique (de la santé) s'ouvre pour certains en 1776, avec l'ouvrage *La Richesse des Nations* d'Adam Smith dans lequel l'auteur analyse les déterminants de la santé et le fonctionnement du marché des services de santé. Pour d'autres, c'est au titre de son *Traité de l'administration des finances de la France de 1784* que

¹J.-C. Douset : « Histoire des médicaments des origines à nos jours » - Payot – Paris 1985, P407.

²A. Hamdouch – M. Hubert Depret : « la nouvelle économie industrielle de la pharmacie : structures industrielles, dynamique d'innovation et stratégies commerciales » - BioCampus – ELSEVIER – Paris 2001, P16 ;

Jacques Necker mérite d'être le premier économiste de la santé. Plus traditionnellement toutefois, les économistes de la santé considèrent que la discipline est née en 1963, avec l'article du prix Nobel d'économie, Kenneth Arrow en 1963. Mais la reconnaissance de la contribution de l'économie de la santé à l'analyse de ce domaine devra pour sa part attendre de nombreuses années¹.

La pharmacie individuelle qui représente l'évolution de l'industrie pharmaceutique entre 1920 et 1940 est caractérisée par des médicaments à base des plante médicinales, des produits chimiques et des minéraux simples ; ce qui a donné naissance à de grandes innovations telles que les hormones en 1922 (insuline), les antibiotiques (pénicilline). Ces innovations ont été découvertes d'une manière empirique. Au cours de cette période les pharmacies individuelles ne suivent pas une stratégie pour la recherche et le développement des produits pharmaceutiques.

Le passage à une activité industrielle a donc correspondu pour les pharmaciens à une révolution culturelle : d'une activité individuelle, ils sont passés progressivement à une structure organisationnelle. Et à partir de leurs origines familiales, ils sont devenus de véritables entrepreneurs. Ils ont pris des risques financiers et conduit une expansion qui a fait connaître les médicaments à travers le monde. Pendant longtemps, ces entreprises étaient le fief de familles qui offraient un emploi à vie et se transmettaient de génération en génération².

Après la première guerre mondiale, les laboratoires pharmaceutiques ont connu une forte croissance et un développement considérable et c'est dû à l'accroissement de la demande de médicaments provenant de l'amélioration du niveau de vie. En devenant graduellement des firmes importantes, elles sont dès lors conduites par des managers qui concilient les objectifs de rentabilité avec les liens familiaux. De ce fait, la stratégie de développement est centrée sur la production. Dans ce contexte, l'objectif de l'existence fut de consommer, et l'objet des firmes est de produire toujours plus.

Progressivement ces entreprises ont atteint une taille critique, c'est pourquoi durant la fin du 20^{ème} siècle, une concentration du marché a été nécessaire. Par fusion, ces sociétés sont devenues des multinationales pouvant ainsi répondre aux exigences d'un marché devenu mondial. Effectivement, l'industrie pharmaceutique est un secteur dynamique avec un marché mondial aux perspectives de forte croissance. C'est aussi l'un des plus internationalisés actuellement dominé par des groupes mondiaux.

2. Le médicament

Le médicament n'est pas un produit de consommation comme les autres. Les espoirs placés en lui s'adressent aux préoccupations humaines les plus intimes en touchant à la qualité de la vie, au bien-être, mais aussi à la maladie, à la mort ou à la guérison³. Par conséquent, il est bien souvent assimilé à un quasi-bien public (ou sous-tutelle), comme en témoigne la

¹ Lise Rochaix : « Petite histoire de l'économie de la santé », in Pierre-Louis Bras *et al.*, *Traité d'économie et de gestion de la santé*, Presses de Sciences Po (P.F.N.S.P.) « Hors collection », 2009, p. 25-33.

² J-C Lambelet, : « Industrie Pharmaceutique » *Economie nationale*, HEC Lausanne, Suisse, 2003, P3.

³ J-PH Buisson, D.Giorgi : « la politique du médicament », Edition Montchrestien, Paris, 1997, P13.

position des autorités publiques qui l'intègrent dans leur politique sanitaire et mettent en place des organismes de contrôle de l'offre et de la demande de médicament.

2.1. Définition du médicament

Les états membres de la communauté européenne disposent d'une définition commune et officielle pour le médicament depuis l'entrée en vigueur de la première directive du Conseil du 26 janvier 1965¹, le **Code de la Santé Publique** définit la notion du médicament par son article L5111-1 comme suit :

« On entend par médicament toute substance, ou composition, présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives, à l'égard des maladies humaines ou animales (médicament par présentation). Ainsi que toute substance, ou composition, pouvant être utilisée chez l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, de corriger ou de modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique (médicament par fonction).

Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve. Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.

Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament ».

Cette définition permet de mettre en exergue quatre éléments-clés² :

- Premièrement, le médicament est avant tout une substance qui peut être végétale (herbes, graines, résines, fruits, légumes, etc.), animale (organes, sécrétions, toxines, sang et dérivés, etc.), minérale (argile, sels, oligo-éléments, métaux, etc.) ou humaine, mais également chimique ou biotechnologique (Buisson et Giogi, 1997) ;
- Deuxièmement, le médicament peut être de deux natures pratiques. On distinguera alors le médicament-présentation (comprimés, sérums, vaccins, etc.) et le médicament-fonction (gaz médicaux, tests de diagnostic, traitements de thérapie génique, etc.) ;
- Troisièmement, le médicament peut avoir un usage humain, mais également animal ;
- Quatrièmement, les produits pharmaceutiques qui ne sont pas destinés à la guérison des maladies (comme les produits de désinfection et d'autres) ne sont pas considérés comme des médicaments ;

La première définition du médicament en droit algérien figure à l'article 293 de l'ordonnance N°76-79 portant code de la santé publique¹ :

¹ CSP : art. L. 5111-1 ; art. L. 5143-5-1

² A.Hamdouch , M.Hubert Depret (2001), Op.cit. P29 – P30 ;

« On entend par médicament, toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, tous produits pouvant être administrés à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger, modifier leurs fonctions organiques. »

« Sont également assimilés à médicaments :

- Les produits d'hygiène et produits cosmétiques contenant des substances vénéneuses à des doses et concentration supérieures à celle fixées par arrêté du ministre de la santé ;
- Les produits diététiques ou destinés à l'alimentation animale qui renferment des substances non alimentaires leur conférant des propriétés sur la santé humaine »

L'Article 170 et l'Article 171 de la loi 85/05 abrogeant l'ordonnance n°76-79 du 23 octobre 1976 portant code de la santé publique, reprennent la même définition, en ajoutant un nouvel article qui est l'article 172² :

« Tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale, est qualifié "spécialité pharmaceutique" ».

Cette loi pose également trois critères de détermination du médicament : sa présentation, sa fonction et sa composition.

La loi n° 08-13, modifiant et complétant la loi n°85-05, relative à la protection et à la promotion de la santé, reprend, avec les définitions précédentes du médicament citées dans la loi n°76-79 et la loi N°85-05, les trois critères de détermination dans son article n°4, le médicament par présentation, par fonction, par composition et elle élargit la définition du médicament à d'autres catégories, celle de préparations, de la spécialité pharmaceutique et générique³(voir Annexe n°1).

2.2.Spécificités du médicament

Le médicament a en effet des spécificités majeures qui le distinguent des autres produits, en particulier par⁴ :

- **Sa recherche et son développement** : les temps nécessaires sont très longs, de sept à douze ans (comme les avions) ;
- **Son utilité** : il s'agit de la santé – bien le plus précieux de l'homme – qui est chargée d'un poids très important d'affect, tant sur le plan individuel que collectif, mais également d'un point de vue scientifique, ou même d'ordre moral ou étique, et bien entendu, économique.

¹ Ordonnance n°76-79 du 23 octobre 1976 portant code de la santé publique. J.a.R.A. N°101, du 19/12/1976, P1116-1142.

² Loi 85-05 du 16 Février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé. JO n°04 du 27/01/88.

³ Loi n°08-13 du 20 juillet 2008, modifiant et complétant la loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé. JO n°44, P3-P9.

⁴ A.Ollivier, C.Hurteloup, (2008). Op.cit, P17.

- **Sa commercialisation** : dépendante d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par les autorités du pays (et maintenant au niveau européen), au vu d'un dossier très complexe et répondant à des exigences de preuves (sécurité et efficacité) de plus en plus sévères ;
- **Sa fabrication** : très réglementée et contrôlée, avec des exigences de qualités incluses dans l'autorisation de mise sur le marché ;
- **Son environnement réglementaire** : très exigeant et contraignant ;
- **Son mode de consommation** (si l'on excepte la médication familiale) : le prescripteur (le médecin) n'est pas le consommateur (le patient), qui n'est pas le payeur (la protection sociale). L'acquisition du bien médicament nécessite en général l'approbation de l'intermédiaire – médecin prescripteur – qui détermine la quantité et le délai de consommation ;
- **Son prix et son coût** : part importante des dépenses de santé, le médicament donne lieu à débats au niveau des Etats, tant en termes de politique de santé (prévention contre traitement) qu'économiques (encadrement des prix, remboursement et taux) ;
- **Sa communication** : elle est réglementée, tant dans son contenu que dans ses cibles (ex : interdiction de communiquer vers le grand public pour les médicaments de prescription remboursés).

2.3. Catégories des médicaments

Légalement, la spécialité pharmaceutique est un médicament présenté sous un conditionnement particulier, avec une dénomination spéciale. Il existe plusieurs statuts possibles pour les spécialités pharmaceutiques, en fonction de la nécessité et de la nature d'une prescription médicale pour leur délivrance au patient.

La désignation d'une spécialité pharmaceutique dans l'une de ces catégories est effectuée au niveau de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du produit. Il existe deux types de spécialités : les spécialités de prescription médicale obligatoire (PMO) et les spécialités de prescription médicale facultative (PMF).

Les spécialités de prescription médicale obligatoire (PMO) sont inscrites sur la liste I ou sur la liste II des substances vénéneuses. Les substances vénéneuses (drogues, substances chimiques ou biologiques) et préparations qui les contiennent obéissent à deux règles de base¹ :

- Elles suivent un régime différent suivant qu'elles sont destinées au commerce, à l'industrie, à l'agriculture, ou à la médecine humaine (ou vétérinaire) ;
- Ces substances suivent un régime différent selon qu'elles sont classées dans l'une des 3 listes : liste I : produits toxiques, liste II : Produits dangereux, liste stupéfiants : produits stupéfiants.

Les spécialités de prescription médicale facultative (PMF) ne sont inscrites sur aucune liste et sont accessibles sans ordonnance ; parmi ces spécialités, certaines sont particulièrement destinées à un usage en automédication, c'est-à-dire sans diagnostic médical préalable ni suivi régulier du traitement.

¹ A.Ollivier, C.Hurteloup (2008). Op.cit, P21.

Enfin les spécialités soumises à prescription restreinte sont réparties en cinq catégories :

1. Médicaments réservés à l'usage hospitalier ;
2. Médicament à prescription hospitalière ;
3. Médicament à prescription initiale hospitalière ;
4. Médicament à prescription réservée à des médecins spécialistes ;
5. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Toutefois, et hors des spécialités pharmaceutiques, on peut distinguer différents types de médicaments selon leur utilisation, leurs composants, leur mode d'enregistrement réglementaire, etc. Nous trouvons :

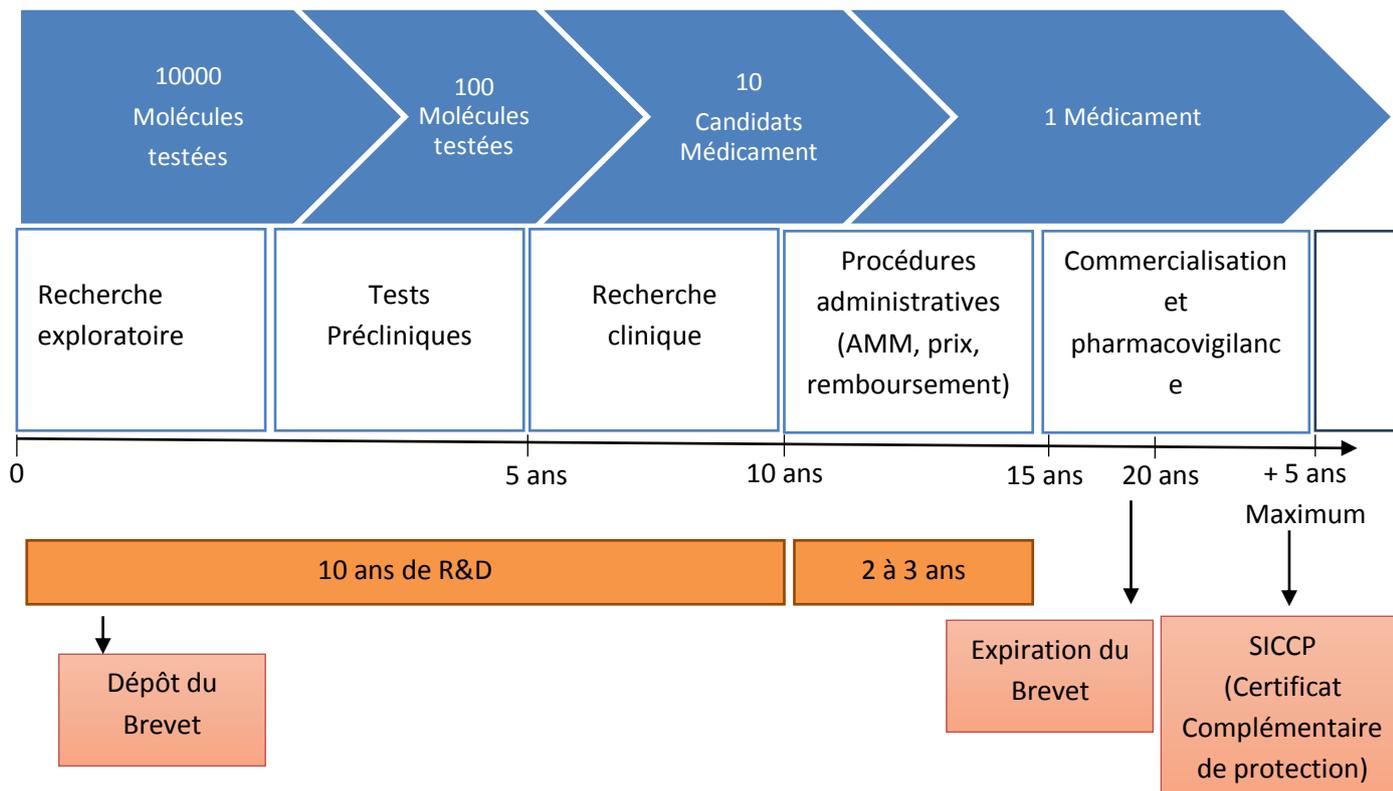
- Médicament générique ;
- Médicament bio-similaire ;
- Médicament orphelin ;
- Médicament biologique ;
- Médicament à base de plantes ;
- D'autre ...

3. Cycle de vie et chaîne de valeur

Les produits pharmaceutiques font parties des produits de consommation les plus encadrés et réglementés, ils doivent répondre à un ensemble de critères très stricts pour garantir un rapport bénéfice/risque favorable.

Le cycle de vie d'un médicament peut se résumer par le schéma suivant, il va être détaillé dans la prochaine section :

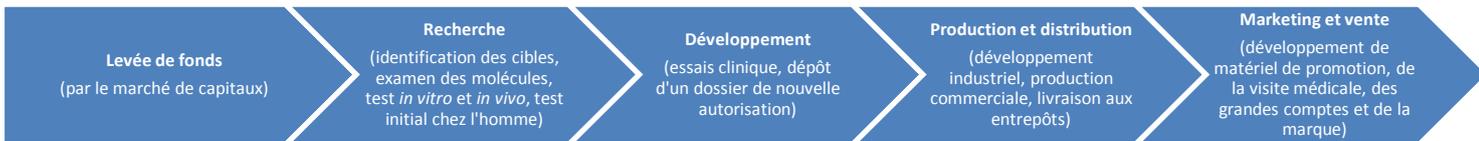
Figure N°1 : Cycle de vie du médicament



Source : LEEM, « la commercialisation et la diffusion des médicaments », Paris, 2013

Ce cycle de vie se retrouve sur toute la chaîne de valeur de l'industrie pharmaceutique et peut être représentée de la manière suivante¹ :

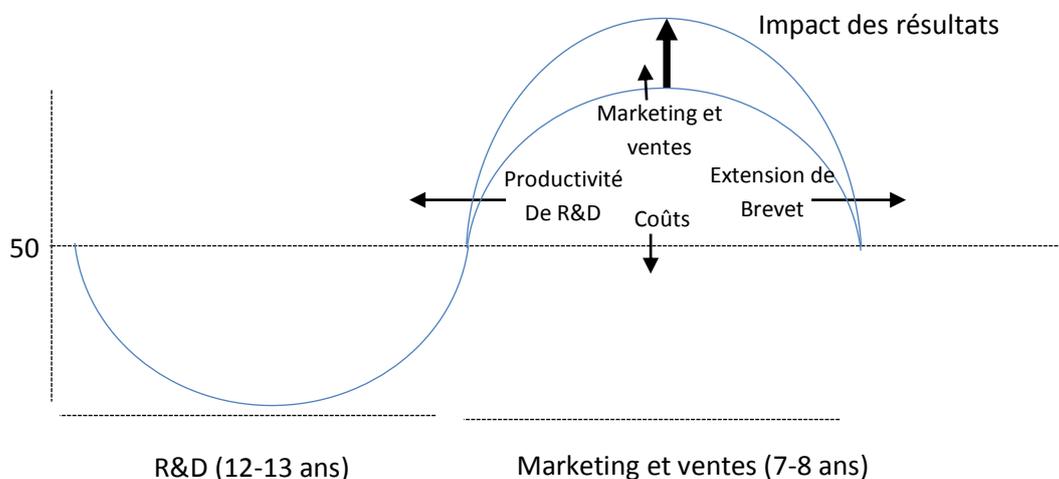
Figure N°2 : la chaîne de valeur de l'industrie pharmaceutique simplifiée



Source : Pricewaterhousecooper, « pharma 2020 : le marketing du future », 2009, P9.

La principale source de création de valeur de l'industrie pharmaceutique vient de la R&D qui amène des produits innovants à forte valeur ajoutée. Cependant, selon DUCRUET, la productivité de cette fonction principale ayant diminué, conjointement à un nombre conséquent de brevets arrivant à terme, le marketing et la réduction des coûts de production sont devenus des leviers de création de valeur efficaces mais non illimités. L'ensemble des leviers de création de valeur peuvent se représenter dans le schéma suivant² :

Figure N°3 : les leviers de création de valeur de l'industrie pharmaceutique



Source : Pricewaterhousecooper: « From vision to decision pharma 2020 », Pwc 2012, P11, traduit par l'étudiante

Malgré l'exploitation de ces nouveaux leviers de création de valeur, l'innovation reste toujours le principal levier et se doit être optimisée, même si certains laboratoires font appel à d'autres moyens pour dégager un avantage concurrentiel.

¹ Pricewaterhousecooper, « pharma 2020 : le marketing du future », PwC 2009, P9.

² Pricewaterhousecooper: « From vision to decision pharma 2020 », Pwc 2012, P11.

Section 2 : L'innovation pharmaceutique et le développement du médicament

L'industrie pharmaceutique est sans doute l'archétype de l'industrie basée sur la science : l'innovation, sous forme de nouvelles entités chimiques, et l'imitation ou l'amélioration de produits existants, sont le fondement de la compétitivité des firmes. Parfois, la découverte d'un médicament peut être le fruit du hasard, mais la plupart des innovations pharmaceutiques sont le résultat des années de recherche.

L'innovation est le résultat d'une action optimale des agents économiques dans un certain contexte de contraintes (disponibilité et coûts des ressources, importance du nombre d'agents, etc.), d'incitations (l'innovation est le fruit d'un investissement), et d'anticipations (parfaite connaissance ex ante des résultats des différents choix, existences d'externalités positives, possibilités d'économie d'échelle, etc.)¹. Aujourd'hui, les nouvelles biotechnologie appliquées à la santé sont considérées comme de nouveaux outils pour l'innovation pharmaceutique et apparaissent ainsi comme un ensemble cohérent de principe de raisonnement reconnus et utilisés comme référence incontournable par les membres de la communauté scientifique pour résoudre les problèmes qui leur sont posés, et ce dans le cadre d'une nouvelle organisation de l'innovation².

1. Le contexte de l'innovation pharmaceutique

Dans le domaine de la biopharmacie et de la biotechnologie, marqué par l'irruption d'un nouveau paradigme technologique et par une évolution extrêmement rapide des connaissances scientifiques et techniques, l'investissement en recherche et développement (R&D) et la gestion active des processus d'innovation constituent des clés essentielles des firmes pharmaceutiques dans la dynamique industrielle et concurrentielle de ce secteur. En effet, comme tout secteur de haute technologie, Investir dans des projets de recherches et développement est indispensable pour augmenter les chances de survivre et éventuellement de dominer le marché pharmaceutique³.

Toutefois, l'enjeu lié à l'innovation dans le secteur pharmaceutique est un enjeu de taille. Ce secteur traverse une crise d'innovation caractérisé par la diminution drastique de la productivité de la recherche et développement (R&D) ce qui compromet les efforts des firmes investissant dans le développement de nouveaux médicaments.

Pour illustrer ce propos, notons à titre d'exemple que pendant les années 1990, la Food and Drug Administration américaine (FDA) approuvait entre 30 et 40 nouvelles molécules par année. Ce chiffre est passé à 14 en 2007. En même temps, les coûts ont plus que doublé, passant de 800 millions USD à 1,2 milliards USD⁴.

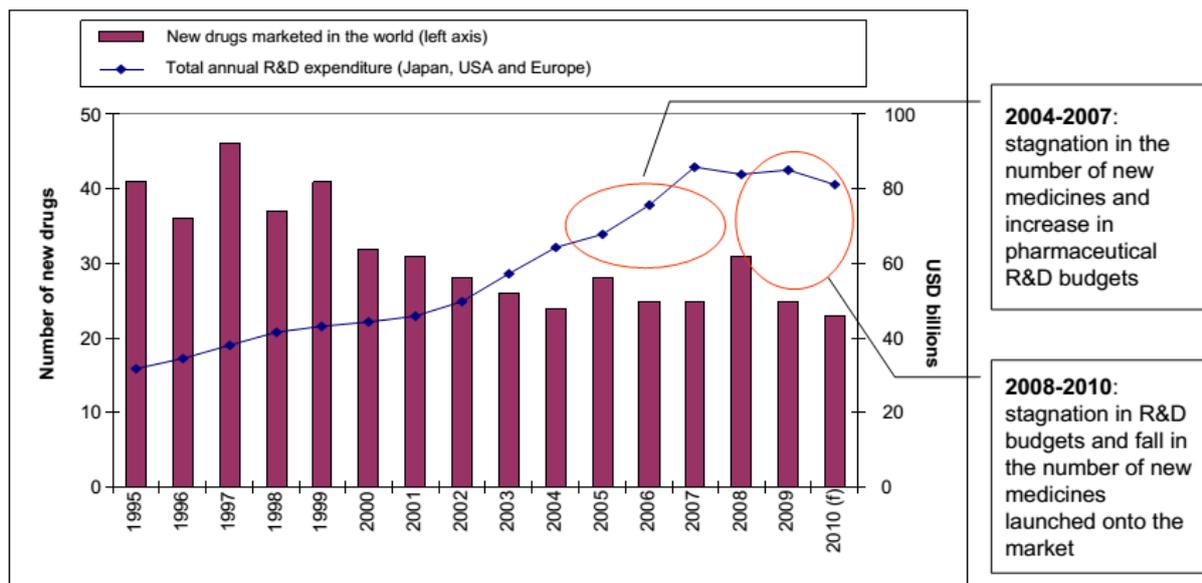
¹ A.Hamdouch, M.Hubert Depret (2001). Op.cit, P78 ;

² Idem ; P81.

³ Idem, P103 ;

⁴ Claude ALLARY, Julian OZDOWSKI : « Stratégie pour l'innovation pharmaceutique », 2008.

Figure N°4 : Evolution du nombre de médicaments mis sur le marché et des dépenses en R&D du secteur pharmaceutique dans le monde (1995-2010)

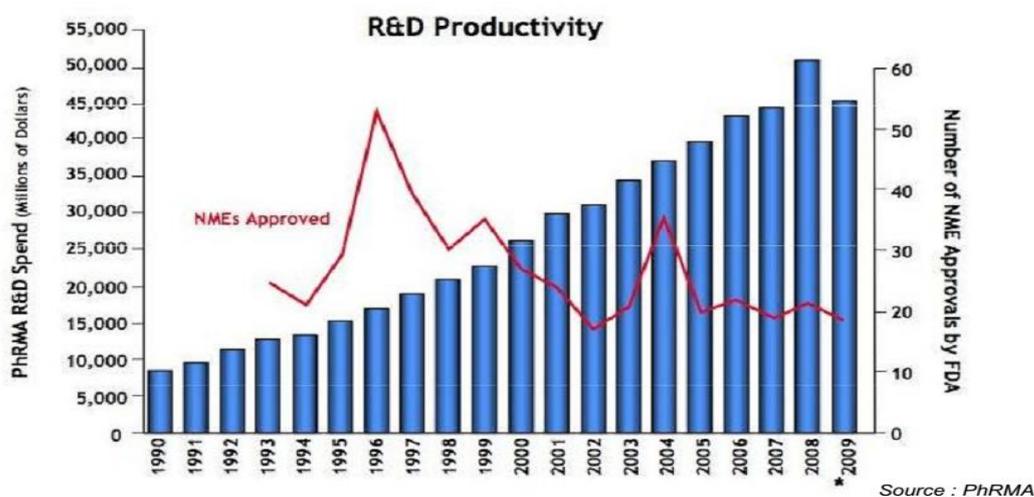


Source : Euler Hermes ; « World pharmaceuticals : an industry on the defensive » ; 2011, P12.

Le graphique ci-dessus appuie ce propos où l'on peut remarquer l'évolution inverse du nombre de nouveaux médicaments mis sur le marché et de la dépense en R&D des industries pharmaceutiques (USA, Japon et Europe).

L'on peut donc constater que l'activité de R&D des grands groupes de l'industrie pharmaceutique (big pharma) est moins rentable qu'elle ne fût durant les années 1980 et 1990. Cela nous mène à la question d'en savoir la cause. Les facteurs internes à l'origine de cette crise sont avant tout la perte des brevets (avec la remise en question de ceux-ci que nous verrons plus loin), les méga-fusions qui ont diminué l'agilité indispensable à l'innovation ainsi que la diminution de la productivité de la R&D comme l'illustre le graphique ci-dessous.

Figure N°5 : la productivité de Recherche et développement pharmaceutique



Source : PhRMA

En outre, des facteurs externes et structurels sont également à l'origine du marasme de l'innovation de la R&D pharmaceutique. Citons par exemple la pression des payeurs sur les dépenses liées aux médicaments, l'essor du générique et l'aversion au risque des institutions réglementaires. Les exigences de plus en plus strictes, visibles à travers la multiplication des essais cliniques pré- et post-lancement pour s'assurer de l'absence d'effets secondaires graves, sont également des facteurs contribuant à la réduction du cycle de vie et du potentiel commercial du produit mais aussi et surtout de l'abandon de certaines innovations ou du retard de leur mise sur le marché¹.

2. Ce qui pousse les industries pharmaceutiques à innover

L'étude des motivations qui poussent les industriels du médicament à innover ne pourrait être faite sans une connaissance préalable de la nature et de la structure de l'offre et de la demande du médicament, ainsi que de l'évolution de celles-ci. Dans ce qui suit, nous évoquerons brièvement les spécificités qui sous-tendent l'offre et la demande du médicament pour appréhender ensuite lesdites motivations.

2.1.L'offre

Elle est de nature diversifiée aussi bien par ses spécialités que par les compétences qu'elle mobilise (chimie, biologie, biotechnologie, agrochimie, informatique, etc.). Notons cependant qu'un mouvement de concentration depuis les années 1990 a conduit au recentrage des firmes sur des bases spécifiques, voire à la spécialisation de certaines d'entre elles².

S'agissant de la nature de l'offre des médicaments, nous pouvons la qualifier d'ordinaire ou d'innovante.

L'offre ordinaire est celle qui vise à satisfaire une demande exprimée ou anticipée (selon l'évolution démographique). Elle est de nature quantitative et son but est d'augmenter les parts de marché de produits déjà existants.

Quant à l'offre innovante qui nous intéresse particulièrement dans cette partie de notre travail, elle est de nature qualitative et vise à créer de nouveaux besoins ou à satisfaire une demande jusqu'alors restée insatisfaite. Elle peut être également une nouvelle façon de faire plus efficace ou moins coûteuse. Cette offre est essentiellement le résultat du progrès technique que génère l'entreprise par l'investissement dans les activités d'innovation.

2.2.La demande

Elle dépend de deux types de facteurs : économiques (prix des produits et revenu individuel moyen) et sociodémographiques (nombre et structure de la population : rapport personnes âgées/jeunes, ratio mortalité/ natalité, espérance de vie, etc.). Cependant, le nombre de population n'influe que très peu si celle-ci est très pauvre, ce qui explique en partie que les grands groupes concentrent leurs efforts sur les marchés rentables des pays développés.

Pour illustrer ce propos, sachons que 67% de la consommation mondiale de médicaments est concentrée sur un ensemble de pays représentant à peine 15% de la

¹Claude ALLARY, Julian OZDOWSKI : « Stratégie pour l'innovation pharmaceutique », Revue scientifique, édition reflets, 2008, P57.

² M.Zouikri : « stratégies de R&D et innovation dans l'industrie pharmaceutique en France », thèse de doctorat soutenue à l'université PARIS DAUPHINE, 2008, P78.

population mondiale (Europe occidentale, Amérique du Nord et Japon). Ainsi, l'investissement est affecté en fonction de la taille du marché (à l'exemple des maladies chroniques), ce qui conduit à un sous-investissement dans les spécialités des maladies rares ou des épidémies touchant les pays pauvres.

Individuellement, il existe une faible dépendance de la demande à l'égard du revenu en présence d'un système de sécurité sociale car le consommateur est alors peu sensible au prix du médicament remboursable.

Par ailleurs, certains travaux qui se sont penchés sur le rôle de la demande dans la nouvelle organisation du secteur pharmaceutique soulignent la présence de plus en plus prononcée du patient qui est désormais plus informé sur les enjeux de la médication. Ainsi, « [...] le patient n'est plus passif, il prend conscience de son influence individuelle (dans le cadre du colloque singulier) et collective (dans le cadre d'associations de patients) tant sur les choix thérapeutiques de leurs praticiens que sur les orientations et les procédures de recherche médicale ou le prix des médicaments. »¹.

3. Le processus d'innovation dans l'industrie pharmaceutique (développement du médicament)

L'incertitude liée au processus d'innovation dans le secteur pharmaceutique ainsi que sa multidisciplinarité (mobilisation de compétences diverses : chimie, biologie, informatique, etc.) constituent des caractéristiques à prendre en considération pour l'étude dudit processus. En effet, le taux de réussite pour le développement d'un nouveau médicament est de l'ordre de 1 sur 10 000.

En outre, la durée de développement d'une nouvelle molécule est en moyenne entre 10 et 15 ans, étant entendu qu'une molécule n'est pas un produit final en tant que tel mais n'est qu'un candidat potentiel.

La nature du processus de l'innovation est caractérisée par deux grandes phases : Recherche et Développement. De nature expérimentale, cette phase consiste globalement en l'identification de molécules prometteuses pouvant être candidats aux futurs médicaments. Après avoir identifié un nombre limité de molécules prometteuses, on entamera les études précliniques pour en évaluer ses effets sur des animaux. Quant à la phase de développement, elle vise à produire à l'échelle industrielle un candidat-médicament parfaitement caractérisé sur le plan chimique et physico-chimique, et constant dans ses propriétés : l'objectif est d'assurer la qualité pharmaceutique du produit.

3.1.Préparation et évaluation du médicament

Le processus qui amène le médicament, de la découverte de la nouvelle molécule à l'autorisation de mise sur le marché (AMM) en passant par la mise en point de la forme galénique (le médicament délivré en officine) est long et onéreux. Généralement une période

¹ P. ABECASSIS et N.COUTINET : « Connaissance et transformations dans l'industrie pharmaceutique : Une approche en terme de système sectoriel d'innovation », XXVIII^e journées de l'Association des Économistes de la Santé Français, Nov 2006, Dijon, France. p2

de 10 à 15 ans se sera écoulée et plusieurs centaines de millions de dollars auront été investies¹.

Le risque d'échec est élevé et les années récentes ont été marquées par plusieurs abandons de produits, à des stades avancés du développement clinique. La qualité du produit fini est le résultat des bonnes pratiques de fabrication, de l'efficacité et la sécurité de son effet dans l'organisme humain.

On peut décrire le processus de développement d'un médicament selon les étapes suivantes²:

3.1.1. Les étapes préliminaires : Recherche et développement

La recherche d'une molécule originale candidate au statut de candidat médicament passe selon plusieurs méthodes. Les nouvelles molécules sont obtenues par synthèse chimique (chimie combinatoire), par modélisation informatique, par extraction à partir d'une source naturelle (le plus souvent végétale), par criblage (screening), par observation de médecines traditionnelles, par étude des caractéristiques des plantes ou substances naturelles (pharmacognosie), et parfois par les faveurs du hasard lors d'observation cliniques.

Le screening de l'activité biologique de ces molécules permet ensuite d'apprécier leurs propriétés pharmacologiques éventuelles ; cette étape combine les simulations informatiques et les études *in vitro* et *in vivo* chez l'animal.

Les molécules les plus prometteuses font l'objet d'une demande de protection par brevet (brevet = titre de propriété des droit intellectuels). La protection des droits intellectuels est attribuée pour une durée maximale de 20 ans. Lorsque le candidat médicament est bien identifié, toute une série de spécialistes entrent en scène pour mettre au point la fabrication du principe actif puis sa mise sous forme pharmaceutique acceptable par le malade.

3.1.2. L'étape préclinique : l'expérimentation animale

A ce stade encore avancé du développement du produit, trois objectifs sont visés :

- Acquérir les données de base indispensables en termes de métabolisme et d'efficacité ;
- Mettre en évidence d'éventuels effets délétères qui ne laisseraient présager aucune sécurité d'emploi chez l'homme ;
- Identifier les organes sur lesquels le produit pourrait avoir une toxicité.

Les études précliniques consistent à évaluer en laboratoire l'efficacité et la sécurité d'emploi potentielle du produit. L'efficacité est évaluée dans divers modèles de culture cellulaire (études *in vitro*) et en modèle animal (*in vivo*), avec les limitations inhérentes à la transposition des observations d'une espèce à l'autre.

On distingue deux études précliniques : les études de toxicologie et les études pharmacologiques.

¹ A.Ollivier – C.Hurteloup (2008). Op.cit, P22, P23, P24.

² A.Ollivier – C.Hurteloup (2008). Op.cit, P22, P23.

Les études de toxicologie sont conduites, conformément aux dispositions de la directive 75/318/CEE, en vue d'évaluer en premier lieu la toxicité aiguë et chronique du produit observée à diverses doses pour une administration unique et les effets toxiques liés à une administration répétée, son effet tératogène et son impact sur la reproduction, son éventuelle action mutagène et son pouvoir cancérogène.

Ces études de toxicologie sont complétées par des études spécifiques de pharmacologie qui comprennent à la fois l'étude pharmacodynamie (mode d'action en relation dose-effet) et l'étude de la pharmacocinétique (décrit de manière quantitative l'absorption, le métabolisme et l'élimination du médicament). Ces études permettent d'évaluer l'effet éventuel du candidat-médicament sur certaines fonctions physiologiques (système nerveux, cardio-vasculaire, respiratoire).

Enfin, des méthodes analytiques doivent être mises au point afin de suivre le devenir du candidat-médicament dans l'organisme, d'en mesurer les concentrations dans les fluides biologiques (méthode bio-analytique), et ainsi de corréler les effets biologiques observés avec les doses administrées et de définir la voie et le mode d'administration du produit.

3.1.3. L'étape clinique : les essais cliniques sur l'homme

Ces essais ne peuvent être entrepris que si les résultats de l'expérimentation animale ont été jugés satisfaisants ; ils sont réalisés dans un cadre légal strict et selon une méthodologie rigoureuse. Ces études sont habituellement conduites en quatre phases, généralement séquentielles, mais qui peuvent aussi se chevaucher.

- **La première phase** est dite d'**innocuité** et elle est menée sur des volontaires, sains la plupart du temps, dans des centres de pharmacologie clinique dotés de personnels spécialisés et de matériels performants. Le candidat-médicament est généralement administré dans l'objectif de déterminer son profil initial de sécurité d'emploi, identifier les effets indésirables et évaluer la tolérance aux doses administrées ainsi que sa distribution et son métabolisme. Ces essais n'ont pas de but thérapeutique immédiat ; Comme il n'est pas éthique d'exposer des volontaires sains tels des cobayes à des produits très actifs (anti-cancéreux, antithyroïdiens, hormones, antibiotiques, etc.), cette phase I est dans ce cas réalisée en phase II sur des patients qui eux peuvent bénéficier de l'effet thérapeutique supposé du produit en test. Toutefois, et dans tous les cas, l'accord du patient après une information éclairée est indispensable. Aucune expérimentation ne peut se faire à l'insu du patient.
- Au cours de **la deuxième phase** (tests dits de biodisponibilité et d'efficacité), le candidat-médicament est étudié dans une population limitée de malades pour évaluer la relation effet-dose et déterminer la dose optimale en termes d'efficacité et pour augmenter la précision du profil de tolérance. Ces études sont le plus souvent comparatives *vs* placebo et conduites en simple ou en double aveugle. C'est lors de ces tests que l'on détecte les premiers effets secondaires, qui une fois confirmés en phase II et IV seront souvent les effets secondaires principaux du produit. Si ces effets sont trop importants par rapport à l'intérêt de l'effet thérapeutique apporté, le développement du produit sera arrêté.

- Les études de **la troisième phase** (dites de confirmation ou « études pivots ») sont des essais portés sur quelques centaines à plusieurs milliers de malades atteints la maladie en question, destinés à produire des données permettant de démontrer l'efficacité thérapeutique relative et la tolérance du produit telle qu'exigées par les autorités réglementaires, ainsi que ses caractéristiques essentielles et ses effets indésirables les plus fréquents. Le médicament à tester est comparé à un ou plusieurs produits de référence judicieusement choisis ou à un placebo (lorsqu'il n'existe pas d'opposition éthique à ne pas administrer de principe actif au patient volontaire). C'est au terme de cette phase qu'est évalué le rapport bénéfice/risque du candidat-médicament.
- **La quatrième phase** se déroule tout au long de la vie du médicament ; ces études, réalisées dans des conditions très proches de la prescription usuelle (essais pragmatiques), permettent d'affiner la connaissance du produit, de cerner au mieux la fréquence des effets indésirables, d'améliorer les modalités d'utilisation, et enfin de situer la spécialité dans l'arsenal thérapeutique existant.

La production d'un candidat-médicament (nouveau produit pharmaceutique) fait intervenir deux étapes : la production d'une molécule active par synthèse chimique ou par un procédé biologique (principe actif), puis la formulation et le conditionnement dans un format adapté à l'administration chez l'homme. Pour chaque étape importante de la production du candidat-médicament, on définit des spécifications relatives notamment au degré de pureté exigée. L'un des aspects centraux du développement pharmaceutique, qui accompagne la mise au point d'une méthode de production robuste et reproductible, est le développement des méthodes analytiques utilisées pour caractériser le produit et contrôler le respect des spécifications (contrôle qualité). Au cours du développement pré-clinique et clinique du candidat-médicament, les spécifications du produit évoluent, notamment en fonction des exigences réglementaires en matière de pureté du principe actif, et des changements d'échelle dans la production industrielle.

Philip ABECASSIS et Nathalie COTINET résumant les étapes susmentionnées dans le tableau ci-après¹ :

Tableau N°1 : Phases de recherche et développement d'un produit pharmaceutique

	Phase préclinique	Phase I	Phase II	Phase III	Phase IV
Objectif	Etudes toxicologiques et de sécurité sur des animaux pour déterminer la dangerosité sur l'homme	Tests de sécurité et de pharmacologie pour déterminer le fonctionnement du médicament, sa tolérance, son absorption	Tests de base d'efficacité et de dosage sur des patients dans des conditions spécifiques. Poursuite	Augmentation de la taille des tests. Comparaison multi-centres, tests sur des patients malades pour vérifier	Etudes de surveillance après commercialisation pour prouver la sécurité et l'efficacité dans des conditions normales d'utilisation.

¹ P.ABECASSIS, N.COTINET : « Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques », article publié en 2008, édition Horizons stratégique, 2008, P5.

		par l'organisme, sa durée d'efficacité, etc.	des tests de sécurité, évaluation de l'efficacité détermination des dosages, etc.	l'efficacité et obtenir suffisamment de résultats statistiques valides.	Recherche de nouvelles utilisations, tests de formulation de nouveaux dosages, etc.
Taille		20 à 80 personnes	100 à 300 personnes	Plus de 2000 personnes	Plus de 10000 personnes
Défi	Technologique	Technologique	Recrutement des patients et coordination des études	Recrutement des patients et coordination des études, traitement des données collectées	Traitement des données collectées
Durée cumulée	3 à 6 ans	1 à 3 ans	2 à 4 ans	4 à 6 ans	Plus de 3 ans
	3 à 6 ans	4 à 9 ans	6 à 13 ans	10 à 19 ans	13 à 22 ans

Source : P.ABECASSIS, N.COTINET : « Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques », article publié en 2008, édition Horizons stratégique, 2008, P5.

3.2. Autorisation de mise sur le marché

Une fois les études cliniques réalisées, le médicament doit passer avant sa mise sur le marché aux procédures administratives, qui peuvent durer 2 à 3 ans pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché (AMM) préalable indispensable à sa commercialisation. Cette exigence résulte de l'article 6 de la directive 2001/83/CE du code de la santé publique (CSP). Cette autorisation est un dispositif que l'on trouve dans la plupart des pays développés, c'est la pièce maîtresse du contrôle des états sur les marchés du médicament.

L'autorisation de mise sur le marché est donc une décision d'autorisation. Elle résulte de ce que l'Etat, via le législateur, s'est arrogé un pouvoir d'approbation préalable. Un produit ne peut être mis, par celui qui l'a conçu et produit (le laboratoire ou l'entreprise pharmaceutique), librement et directement sur le marché. Il faut pour cela qu'il subisse une évaluation et une décision d'approbation¹.

3.2.1. La commission d'AMM : l'évaluation du dossier de demande d'AMM

En effet et quelle que soit la procédure utilisée, l'AMM ne sera délivrée par l'autorité de tutelle que si le médicament répond aux exigences de qualité, d'efficacité, d'innocuité et de

¹ P.URFALINO : « l'autorisation de mise sur le marché du médicament : une décision administrative à la fois sanitaire et économique » - Article paru dans la *Revue Française des Affaires Sociales* N°4 – Octobre-décembre 2001, P2.

nécessité thérapeutique¹. La décision administrative est prise après l'évaluation de ces critères par l'instance compétente.

La qualité pharmaceutique englobe la qualité du principe actif et du produit fini. Pour l'efficacité, l'évaluation est conduite indication par indication. Les données de sécurité sont plus difficiles à cerner pour un produit nouveau qui a été administré à un nombre relativement restreint de patients dans le cadre d'études cliniques contrôlées.

La décision d'autorisation s'appuie sur l'évaluation d'un dossier de demande d'AMM qui est proposé par l'industriel. Il sera ainsi demandé, à travers ce dossier, une expertise à la fois analytique (composition qualitatives et quantitatives du produit, de sa fabrication et de son contrôle), pharmacologique (description du mode d'action du produit), toxicologique et clinique.

La mission des experts de la commission, choisis pour leurs compétences dans les divers domaines du médicament (pharmacie, toxicologie, pharmacologie, méthodologie, thérapeutique...) est d'estimer, à travers ce volumineux dossier de demande d'AMM présenté, le rapport **bénéfice/risque** du produit puis le rapport **bénéfice/risque/gravité** de la maladie, selon les critères présentés au-dessus (qualité, efficacité et sécurité). Il s'agit de mettre le bénéfice, l'efficacité prouvée du médicament, en rapport avec les risques, les effets secondaires que peut provoquer ce médicament et qui sont également démontrés². Mais ce rapport bénéfices/risques n'est pas celui qui est opérant parce que l'utilisation de ce seul rapport est impossible ce qui nécessite de faire parvenir le rapport bénéfices/risques/gravités, car le médicament sera accepté même avec des effets secondaires importants s'il permet la rémission d'une maladie grave. Puis cette évaluation aboutit à la décision d'autorisation ou de non-autorisation de mise sur le marché du médicament.

Les renseignements et documents qui doivent être joints à la demande d'AMM sont présentés conformément aux lignes directrices publiées par la commission des communautés européennes ; le dossier est ainsi identique pour tous les états membres (document technique commun).

Le dossier de demande d'AMM est constitué de cinq modules³ :

- **Module 1** : données administratives propositions pour le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice ;
- **Module 2** : résumé des données chimiques et pharmaceutiques, des données pharmacologiques et toxicologiques, des données cliniques ; les points critiques sont traités et analysés ; des résumés factuels comportant des tableaux sont fournis ;
- **Module 3** : information chimique, pharmaceutique et biologique englobant l'étude des substances actives, le développement galénique, le procédé de fabrication et de contrôle du produit fini ;
- **Module 4** : rapports de pharmacologie non clinique et de toxicologie ;
- **Module 5** : rapports d'études cliniques englobant les études biopharmaceutiques.

¹ A.Hamdouch – M.Hubert Depret (2001). Op.cit, P29 – P33 ;

² P.URFALINO (2001). Op.cit, P4.

³ A.Ollivier – C.Hurteloup (2008). Op.cit, P25.

3.2.2. Les procédures de demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM)

Il existe deux types de procédures de demandes d'AMM pour un pays européen : les procédures impliquant les agences nationales qui sont circonscrites aux médicaments destinés au marché d'un seul Etat membre et la procédure européenne centralisée (communautaire) utilisée lorsqu'un médicament est commercialisés dans plusieurs Etats membres.

- **Les procédures strictement nationales**

Il existe deux procédures majeures : la procédure de **reconnaissance mutuelle** et la **procédure décentralisée**.

Dans la procédure de reconnaissance mutuelle, le médicament a déjà reçu une AMM dans un Etat membre dit de référence, et les autres Etats concernés vont reconnaître l'AMM octroyée par cet Etat. A cette fin, le titulaire demande à l'Etat membre de référence soit de préparer un rapport d'évaluation, soit, si nécessaire, de mettre à jour le rapport existant.

La durée de la procédure pour l'octroi de la première Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) n'excède pas 210 jours. Le rapport d'évaluation établis par les experts est établi dans un délai de 90 jours pour transmission aux états membres concernés et au demandeur¹.

Dans les 90 jours qui suivent sa réception, les états membres concernés approuvent ce rapport d'évaluation ainsi le résumé des caractéristiques du produit et le libellé pour l'information du patient proposés par l'Etat membre de référence, mais l'AMM octroyée *in fine* reste nationale au plan juridique.

Dans la procédure décentralisée, le médicament n'a pas encore reçu d'AMM au moment de la demande. Le demandeur désigne l'Etat de référence qui va préparer le projet de rapport d'évaluation, un projet de RCP² et un projet de notice et d'étiquetage. L'Etat membre de référence élabore ces documents dans un délai de 120 jours à compter de la réception de la demande valide et les transmet aux Etats membres concernés ainsi qu'au demandeur.

- **La procédure européenne centralisée**

La procédure communautaire centralisé d'autorisation est obligatoire pour les médicaments de haute technologie, en particulier pour ceux issus de la biotechnologie, pour les médicaments orphelins et pour tout médicament concernant une substance active entièrement nouvelle, dont l'indication thérapeutique est le traitement du syndrome d'immunodéficience acquise, du cancer, d'une maladie neurodégénérative ou du diabète. Cette procédure reste optionnelle pour les autres médicaments représentant une innovation thérapeutique.

L'accès à la procédure est également possible pour les médicaments qui, bien que non innovants, peuvent être bénéfiques s'ils sont autorisés d'emblée au niveau communautaire

¹ A.Ollivier, C.Hurteloup (2008). Op.cit, P26.

² RCP : Réunion de Concertation Pluridisciplinaire, il s'agit d'une réunion médicale regroupant plusieurs spécialistes.

(certains médicaments non soumis à prescription médicale), ainsi que pour les génériques de médicaments autorisés par la communauté.

Le dossier est déposé directement auprès de l'EMA à Londres ; la décision relative à l'AMM est rendue dans un délai de 210 jours par le comité des médicaments à usage humain. Ce délai est raccourci à 150 jours en cas de médicament innovant présentant un intérêt majeur en termes de santé publique.

3.2.3. Caractéristiques de l'AMM

- L'AMM, si l'avis de la commission est favorable, est accordée pour une durée de cinq (05) ans, au bout de laquelle elle est renouvelée une fois, sur la base d'une évaluation du rapport bénéfice/risque. La durée de validité de l'AMM est ensuite illimitée, sauf problème de pharmacovigilance ;
- Le titulaire est tenu à une obligation permanente de transparence ; à cet effet, il se doit de communiquer toute donnée nouvelle qui pourrait modifier le rapport bénéfice/risque du médicament autorisé ;
- Toute AMM qui, dans les trois années qui suivent sa délivrance, n'est pas effectivement exploitée, devient caduque ;
- L'AMM représente une autorisation de police en droit administratif ; son octroi n'affecte en aucun cas la responsabilité civile ou pénale du fabricant ou du titulaire ;
- Le Titulaire de l'AMM doit être établi sur le territoire de la communauté européenne ;
- En cas de fabrication dans un pays tiers, l'importateur doit être apte à procéder aux contrôles nécessaires à pratiquer sur le territoire européen ;
- Les titulaires d'AMM sont tenus à une continuité du service (pas de rupture de stock) et doivent notifier aux agences les arrêts de commercialisation temporaire ou permanents deux mois à l'avance, sauf circonstance exceptionnelle ;
- Sans préjudice du droit concernant la protection de la propriété industrielle et commerciale, les médicaments autorisés bénéficient dans l'ensemble des Etats membres d'une période de protection de la mise sur le marché de dix ans, portée à onze ans si le titulaire obtient une indication thérapeutiques nouvelle pendant les huit premières années suivant l'octroi de l'AMM ;
- L'AMM fixe le nom de marque du médicament, l'information destinée au corps médical et au public, ainsi que l'étiquetage et le contenu de la notice et de l'emballage des différentes formes galéniques (comprimé, gélule, pommade, sirop, soluté injectable, etc...) ;
- L'AMM déterminera le classement du médicament dans sa catégorie d'accessibilité, et ainsi, ses conditions d'accès à la publicité et la nature de sa demande. Le médicament sera classé dans l'une des trois catégories : médicament à prescription médicale obligatoire (médicament éthique ou générique obtenu sur ordonnance médicale) ; médicament à prescription restreints (médicament obtenu à l'hôpital principalement) ; médicament à accès libre (médicament grand public).

3.3. Fixation du prix et du taux de remboursement

La fixation des prix et de taux de remboursement fait l'objet d'intervention complexe de l'Etat, et il varie fortement d'un pays à l'autre. En Algérie, comme dans la plupart des autres pays, le prix – à l'importation ou à la fabrication locale – constitue un moyen économique d'accès au médicament, de régulation du marché et de maîtrise de dépenses.

Les dépenses pharmaceutiques, le volume et la répartition des médicaments, les honoraires de conseil, les coûts administratifs et les charges fiscales sont autant d'éléments administrés, régulés et influencés par les politiques visant le secteur pharmaceutique.

3.3.1. Modèle théorique : Prix libres vs Prix contrôlés

Théoriquement, le prix des médicaments découle de ce que l'économie considère comme le mécanisme d'adaptation classique du marché à l'offre et à la demande. Cependant, cet équilibre est difficile, puisque la complexité du marché pharmaceutique contraste avec la simplicité théorique d'un marché libre (un marché est dit libre lorsqu'il remplit trois conditions en garantissant le bien-être de la société sans aucune intervention extérieure. Ces conditions sont : Nombre élevé des fournisseurs et d'acheteurs potentiels ; prix fluctuant librement en fonction de l'offre et de la demande sans subsides des collectivités publiques ; information complète et symétrique de l'acheteur et du vendeur¹).

La particularité du marché des médicaments réside dans la nature du bien ou le médicament est soumis à une demande indirecte : l'acheteur ne choisit pas, parmi la gamme de produit disponible, sur la base d'information complètes relatives aux caractéristiques, à la qualité, aux avantages et aux prix. Ce choix est pris par le professionnel de la médecine, bien que de manière non transparente (le médecin ne se contente pas de suivre l'argumentaire des délégués médicaux sans songer par ailleurs à s'informer des prix du marché), le consommateur est tributaire de la décision de son médecin et des partis pris de celui-ci lorsque vient le moment d'effectuer la dépense qui lui permettra de soulager ses douleurs, voire de rester en vie². En effet, si le consommateur considère que sa santé est menacée, il n'est pas sensible au prix du médicament ce qui explique l'inélasticité de la demande de médicaments³.

Quant à l'offre, les prix ne s'alignent pas sur la référence que le marché constitue pour les producteurs et qui les aiderait, ainsi que le voudrait la théorie économique classique, à se décider quant au volume à produire compte tenu de l'importance des coûts marginaux. En réalité, les prix procèdent d'un phénomène désormais institutionnalisé par les grandes firmes⁴. Les producteurs désireux de maximiser leur profit vont ajuster leur offre en variant leur capacité de production ce qui interprète l'élasticité de l'offre de médicaments.

¹ J-C.Lambelet : extrait du cours « Industrie pharmaceutique » d'économie National, Faculté des Hautes Etudes Commerciales HEC de l'université de Lausanne, P14.

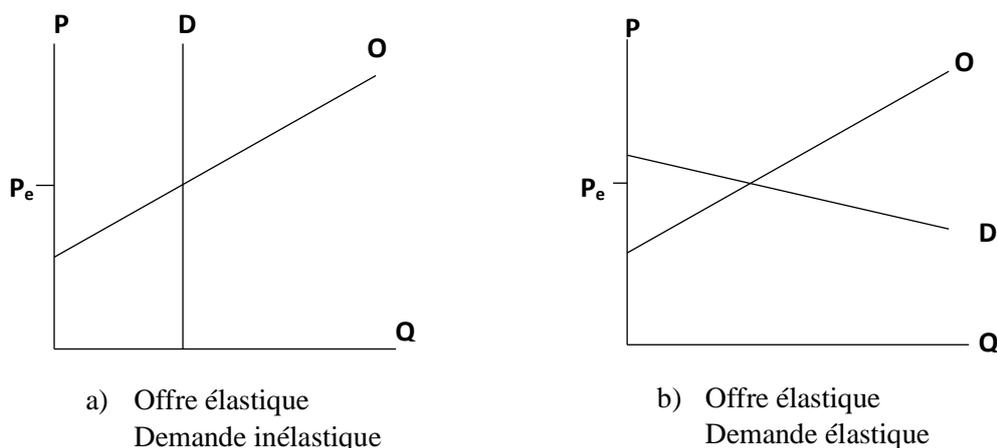
² A.Z. SARMIENTO : « Politique des prix des médicaments dans les Amériques » - Série 'Economie de la Santé et Médicaments' N°1, OMS, 1995 – P5.

³ J-C.Lambelet. Op.cit, P 15.

⁴ A.Z. SARMIENTO, OMS (1995). Op.cit, P5.

Ainsi sur un marché où la demande est inélastique et l'offre est élastique, le prix d'équilibre sera forcément plus élevé que si la demande était élastique pour une offre donnée.

Figure N°6 : Le prix d'équilibre dans l'industrie pharmaceutique

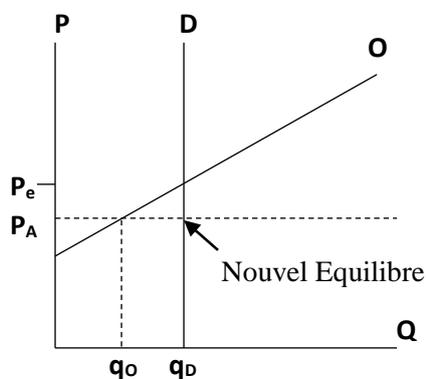


Source : J-C.Lambelet : extrait du cours «Industrie pharmaceutique» d'économie National, Faculté des Hautes Etudes Commerciales HEC de l'université de Lausanne, P14.

Ceci explique pourquoi la majorité des Etats interviennent en contrôlant ou en fixant le prix de certains médicaments. Dans ce cas, on parle de prix contrôlés et une influence étatique.

Face au phénomène des prix de transfert et à l'augmentation constante des prix des médicaments, les pouvoirs publics des pays ont opté une politique pour favoriser l'accès aux médicaments en protégeant les consommateurs contre les prix abusifs. Le prix d'équilibre sur le marché, en cas d'intervention de l'Etat, se modifiera pour s'établir à un niveau inférieur. Ceci aura pour conséquence de créer un surplus de la demande sur l'offre. Il s'agit de s'interroger sur les médicaments qui conduisent au nouvel équilibre au prix administré par les pouvoirs publics.

Figure N°7: le prix administré par l'état



P_e : Prix d'équilibre sans intervention de l'Etat

P_A : Prix administré par l'Etat

Source: J-C.Lambelet : extrait du cours «Industrie pharmaceutique» d'économie National, Faculté des Hautes Etudes Commerciales HEC de l'université de Lausanne, P15.

Pour obtenir ce nouvel équilibre, l'état intervient selon deux modalités :

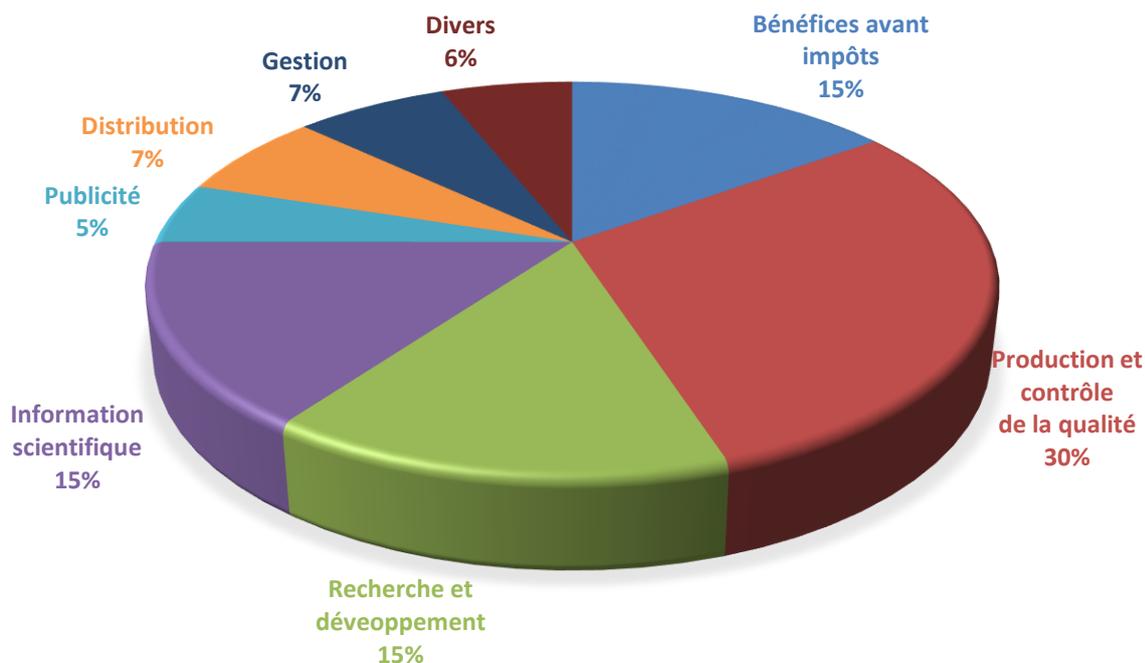
- Soit l'Etat subventionne les producteurs en leur payant la différence entre le P_e et P_A pour la quantité demandée : l'Etat prend en charge les coûts ;
- Soit l'Etat contraint les producteurs à offrir la quantité demandée au prix administré : les coûts sont à la charge des producteurs.

3.3.2. La structure du prix

Pour calculer leur prix, les entreprises se servent d'un système composite : pour chaque médicament, seul le coût de production (des coûts directs réels) et le coût de commercialisation peuvent être calculés. Par contre, vu l'impossibilité de connaître le coût total d'un produit, l'industrie applique le principe de répartition des frais généraux. On trouve dans le prix du médicament des parts des coûts de la recherche, des coûts de gestion et de commercialisation et des frais financiers, sans oublier la marge de bénéfice. Les entreprises pharmaceutiques procèdent de la sorte pour répartir leurs frais généraux entre tous leurs produits.

La figure 8 montre la structure des coûts habituelle (en part relative du chiffre d'affaires) d'un laboratoire pharmaceutique qui fait de la recherche. L'importance des différents postes varie bien sûr d'un pays à l'autre et en fonction de la taille des entreprises.

Figure N° 8: Structure des coûts d'une firme pharmaceutique active dans le domaine de la recherche(en part du chiffre d'affaires)



Source : Klaus Von Grebmer : « Pharmaceutical prices : a continental view », édition Office of Health Economics OHE, London, P8.

Néanmoins, à quantité et dosage équivalant, le prix d'un médicament varie d'un pays à l'autre, voire à l'intérieur d'un même pays, parfois d'un facteur ou de plusieurs facteurs. Par

conséquent, le prix du médicament dépend largement de l'état de la concurrence sur le marché. Certains facteurs pourraient rendre compte de ces différences :

- Le niveau de vie (revenus et salaires) ;
- L'étendue des interventions des pouvoirs publics ;
- Le type de système de sécurité sociale ;
- Les fluctuations des taux de change ;
- Le niveau des prix.

Trois autres considérations interviennent toutefois dans les décisions des firmes novatrices et des producteurs :

- La taille du marché ;
- L'existence éventuelle de brevets protégeant les médicaments ;
- La production de principes actifs par des entreprises n'encourant pas de frais de recherche et développement (R&D).

Dans le marché Européen et depuis le 21 décembre 1988, une directive européenne, dite commission de transparence (CT) dont le rôle est de donner un avis technique sur la demande d'inscription sur la liste des médicaments remboursables, impose aux pays européens un cadre réglementaire pour la fixation des prix. Les régulateurs doivent afficher les critères utilisés pour la détermination du prix des médicaments en respectant les délais de réponse et en justifiant leur décision en matière de régulation des prix¹. Les détenteurs des autorisations de mise sur le marché doivent fournir à leur tour des éléments d'aide à la décision du régulateur.

3.3.3. Système de contrôle des prix

Pour réguler leurs dépenses de santé liées aux coûts des médicaments, les pays industrialisés ont opéré des choix différents. A l'exception du marché américain où les prix des médicaments sont en principe libres, la plupart des pays industrialisés ont adopté des réglementations et des politiques de santé visant à contrôler les prix des médicaments à l'échelle nationale.

Dans un système entièrement libre (le marché américain), où les entreprises fixent les prix et peuvent poursuivre sans restriction des produits leurs objectifs de rentabilité et recourir à des pratiques de différenciation des produits, on assiste en général à un renchérissement des médicaments, imputable à des frais de représentation et de promotion des marques que ne justifie pas toujours la nature du produit concerné. Les producteurs peuvent cependant imputer sur les coûts les frais correspondant de recherche et développement (R&D) ainsi que les charges financières, ce qui leur permet de poursuivre la recherche de nouvelles substances thérapeutiques efficaces².

¹<http://www.vie-publique.fr/politiques-publiques/politique-medicament/prix-remboursement-regulation-medicament>.. Site consulté le 15/02/2016 à 18 :45 .

² A.Z. SARMIENTO, OMS (1995). Op.cit, P13.

De plus, les systèmes visant à instaurer le contrôle total de la fixation des prix par les pouvoirs publics amènent eux aussi des effets variés¹ :

- Ils limitent le renchérissement, au profit d'un grand nombre de consommateurs, et contribuent donc à l'amélioration du bien-être de la population ;
- La réglementation des pratiques en matière de concurrence a rendu possible la création de certaines industries pharmaceutiques nationales qui contribuent à la baisse du prix des médicaments.

Par contre en Europe, les mécanismes de fixation des prix varient fortement d'un pays à l'autre. Dans certains pays, des groupes de médicaments déterminés font l'objet de prix de référence, dans d'autres, on mise plutôt sur des recommandations. La plupart des pays européens connaît un système de fixation de prix et de contrôle des prix des médicaments administré par l'Etat. Ce sont surtout les pays européens du Sud qui adoptent des politiques de prix administrés alors que les pays européens du Nord connaissent un système de fixation des prix plus libéral.

Les divers systèmes de contrôle des prix sont propres à chaque Etat et basés sur des éléments distincts affectant les prix des médicaments. Chacun d'entre eux influencent certes le prix mais de manière différente. Les principaux éléments utilisés dans les systèmes de contrôle sont les suivants²:

- **Contrôle direct des prix** : l'Etat fixe le prix du médicament par le biais de législations ;
- **Prix de référence** : L'Etat fixe un prix de remboursement pour un groupe de médicaments dits homogènes ;
- **Contrôle des profits des fabricants** : L'Etat établit une marge bénéficiaire maximale allouée aux fabricants selon un barème déterminé ;
- **Politique de prix des génériques** : Le gouvernement fixe un prix maximal des génériques selon un pourcentage donné par rapport aux produits novateurs ;
- **Encouragement à la prescription de générique** : L'Etat ne rembourse pour certains médicaments qu'à hauteur du prix du générique ;
- **Substitution générique** : Elle permet au pharmacien d'offrir aux patients une version générique d'un médicament même si l'ordonnance médicale porte un nom d'une marque novatrice ;
- **Copaiement par les patients** : Une participation au paiement des frais en médicament est demandée au patient afin d'inciter celui-ci à une utilisation optimale et adéquate des traitements disponibles.

¹Idem, P13.

² J-C.Lambelet. op.cit, P16.

Section 3 : Le cadre réglementaire et déontologique de l'industrie pharmaceutique

Le médicament n'est pas un produit anodin. Il répond à une définition précise, sa fabrication obéit à une réglementation très stricte, et s'inscrit dans un circuit hautement qualifié et surveillé. Depuis sa mise au point en recherche jusqu'à sa mise sur le marché et à l'information qui en est donnée, en passant par sa fabrication, de nombreuses réglementations encadrent toutes les étapes de sa vie.

1. Le contexte réglementaire de l'industrie pharmaceutique

La constitution de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) de 1946 indique que **«la possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de toute être humain, quelle que soit sa race, sa religion, ses opinions politiques, sa condition économique ou sociale»**, et déclare que **«les gouvernements ont la responsabilité de la santé de leurs peuples ; ils ne peuvent y faire face qu'en prenant les mesures sanitaires et sociales appropriées.»**¹.

Le producteur, ainsi que le consommateur, ont considérablement évolué. L'objectif du producteur (Les laboratoires pharmaceutiques) est de faire du profit (vendre ses produits en plus grande quantité) et d'étendre sa part de marché. En revanche, le consommateur, soumis au paternalisme médical, est devenu plus exigeant quant au produit qu'il consomme. Notamment à l'égard des médicaments dont il n'attend pas une simple sécurité mais une grande efficacité. Par conséquent, le défaut d'un médicament sera évalué par rapport à la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre. Toutefois, pour répondre aux préoccupations de protection et sécurité des patients (consommateurs) dans la prise de médicaments et promouvoir les activités liées aux produits pharmaceutiques, plusieurs instances publiques et privées sont chargées de réguler le marché pharmaceutique. Les pouvoirs publics interviennent dans ce sens, en mettant en place une série de textes juridiques et réglementaires.

Selon l'OMS, l'existence et le fonctionnement d'un système général de réglementation pharmaceutique s'appuyant sur une législation adéquate constitue le préalable à la mise en place d'un système global d'assurance de la qualité². La sécurité sanitaire s'est imposée alors, comme une composante essentielle de la politique de santé de chaque pays. Elle repose principalement sur la notion de rapport bénéfices/risques. Et même si le fabricant n'est responsable qu'au moment de la mise en circulation du médicament, il ya des normes et des obligations à respecter dans le processus de production et la préparation des médicaments. De plus, l'information pour les produits pharmaceutiques et la publicité sont encadrées et toute irrégularité est sévèrement réprimée.

Ainsi, la responsabilité encourue dans l'industrie pharmaceutique donne lieu à une abondante jurisprudence vu qu'elle relève de plusieurs régimes juridiques, et vu la volonté de

¹ OMS : « Constitution de l'organisation mondiale de la santé », document fondamental signé à New York le 22 juillet 1946, approuvé par l'Assemblée fédérale le 19 Décembre 1947, Entrée en vigueur pour la suisse le 7 avril 1948, ETAT le 8 Mai 2014, P1.

² OMS : « Assurance de la qualité des produits pharmaceutiques – Recueil de directives et autres documents », Volume 1, Genève 1998, P3.

protection de la santé publique. Cette volonté se traduit par l'obligation d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché, avant l'exploitation de certains produits de santé en particulier des spécialités pharmaceutiques. L'intervention des pouvoirs publics à travers l'AMM peut engager la responsabilité de l'état en application du principe de la responsabilité de la puissance publique¹.

Il résulte que la première mission d'un organisme national de réglementation est d'homologuer les produits pharmaceutiques dans le pays. Ce n'est qu'à partir de ce moment qu'il devient possible de faire la distinction entre les produits dont la commercialisation est légale et ceux qui sont des contrefaçons ou font l'objet d'une vente illicite².

D'un point de vue général, et quelque soit le pays, la réglementation du médicament porte sur les aspects suivant :

- L'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ;
- Les règles de prescription et de délivrance ;
- Les prix et les conditions de remboursement ;
- Le retrait des médicaments ;
- La pharmacovigilance ;
- Les essais cliniques et la recherche ;
- La propriété intellectuelle (brevet et marque) ;
- Les opérations de promotion et de publicité.

2. Réglementation mondiale de l'industrie pharmaceutique

2.1.L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) : Réglementation internationale

A l'échelle internationale, l'instance réglementaire qui fait loi est l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Cette organisation créée en 1948, est une institution spécialisée du système des Nations Unies qui agit en tant qu'autorité directrice et coordinatrice pour toutes les questions internationales de santé et de santé publique³. Depuis sa création, l'OMS se préoccupe de la qualité des produits pharmaceutique, elle dirige et coordonne l'ensemble des actions de sécurité sanitaire et met notamment en place les normes de santé internationales applicables à l'ensemble de ses Etats membres.

Les Etats parties à la constitution de l'OMS déclarent, en accord avec la charte des Nations Unies, que les principes, cités dans le document fondamental de sa constitution, sont à la base du bonheur des peuples, de leurs relations harmonieuses et de leur sécurité⁴.

Le Document fondamental de a constitution de l'OMS met en exergue 17chapitres qui contribuent à la réalisation de son but premier : « amener tous les peuples au niveau de santé le plus élevé possible » (Article N°1 de la constitution de l'OMS). Ces chapitres comprennent

¹ HAMADI Saliha : « La responsabilité du fait des médicaments », Mémoire présenté pour l'obtention du diplôme de magister en droit privée, Université AboubakrBelkaid, Tlemcen, 2011/2012, P12.

² OMS : « Assurance de la qualité des produits pharmaceutiques – Recueil de directives et autres documents » (1998). Op.cit, P3.

³ Idem, P2.

⁴ OMS : « Constitution de l'organisation mondiale de la santé ». op.cit, P1.

dans leur ensemble 82 articles qui définissent le but ; les fonctions ; les membres et membres associés ; l'Assemblée mondiale de Santé ; Conseil exécutif, Secrétariat ; Commissions ; Conférences ; Arrangements Régionaux ; Budget et Dépenses ; Vote ; Rapport soumis par les Etats ; Capacité juridique, privilège et immunités ; Relations avec d'autres organisations ; Amendements ; Interprétation ; Entrée en vigueur. (voir Annexe N°5).

L'Assemblée Mondiale de la Santé, définie dans le chapitre 5 de la constitution de l'OMS, a adopté de nombreuses résolutions ou il est demandé à l'Organisation de mettre au point des normes, des recommandations et des instruments internationaux qui garantissent la qualité des médicaments, que ces derniers soient produits et commercialisés au niveau national ou international¹.

Concernant la réglementation des différents marchés, avec entre autre la question de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un médicament, elle est assurée principalement par trois instances majeures² :

- La Food And Drug Administration (FDA) sur le marché des Etats-Unis ;
- L'European Medicine Agency (EMA) sur le marché européen ;
- Le « Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) sur le marché japonais.

Chaque organisme ayant ses propres caractéristiques, elles restent indépendantes puisque l'évaluation d'un médicament est propre à chaque agence suivant des critères qu'elle a définis. Par ailleurs à l'échelle de chaque pays, des organismes nationaux gèrent également ces aspects réglementaires³.

Ces trois organismes en question se réunissent au cours de la conférence internationale sur l'harmonisation, « *International Conference Harmonization* » (ICH). La Conférence internationale sur l'harmonisation des critères d'homologation des produits pharmaceutiques à l'usage de l'homme (ICH) a été créée en 1990 par les autorités de réglementation pharmaceutique et les laboratoires pharmaceutiques de l'Union Européenne, du Japon et des Etats-Unis dans le but de discuter des aspects scientifiques et techniques et définir les normes à appliquer pour la mise au point des nouveaux médicaments.

L'objectif principal de l'ICH est de faire des recommandations à travers des discussions entre les trois agences afin d'harmoniser la réglementation sur les trois marchés respectifs, sur des problématiques telles que les critères d'évaluation des médicaments. Elles sont également un fort moyen de transmission d'informations entre les trois instances réglementaires et s'inscrivent dans une volonté de développement de médicaments à l'échelle internationale toujours plus sûre et plus efficiente.

¹OMS : « Assurance de la qualité des produits pharmaceutiques – Recueil de directives et autres documents » (1998). Op.cit, P1.

² PEUDON Thibault : « L'industrie pharmaceutique – Nouveau Business Model », Mémoire présenté et soutenu pour obtenir le diplôme de Master en management, ESC CLERMONT, France, 2013, P15.

³ A.RAYNEAU : « Comparaison de la réglementation Européenne et Américaine pour l'enregistrement et le maintien d'une Autorisation de Mise sur le Marché d'un médicament », thèse présentée et soutenue en 2010, Université Henri Poincare, Nancy France, 2010, P2.

2.2.Réglementation Américaine

Aux États-Unis, la FDA est une agence de santé publique, scientifique et réglementaire, qui dépend du Département Américain de la Santé (Department of Health and Human Service ou DHHS). Elle est responsable de la protection de la santé publique et s'assure de la sécurité et de la qualité des médicaments humains et vétérinaires, des produits biologiques, des dispositifs médicaux, des cosmétiques, des produits émettant des radiations et de la nourriture¹.

Elle permet également d'accélération de l'innovation et d'assurer la pharmacovigilance des produits commercialisés et, entre autre, elle est responsable de délivrer les autorisations de mise sur le marché des médicaments et dispositifs de santé. Pour réaliser ses missions, elle est constituée de neuf unités avec 9000 employés sur 167 villes à travers les Etats-Unis² :

- Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) : centre de recherche et d'évaluation des médicaments d'origine biologique ;
- Center for Devices and Radiological Health (CDRH) : Centre responsable des dispositifs médicaux et du matériel radiologique ;
- Center for Drug Evaluation and Research (CDER) : Centre de recherche et d'évaluation des médicaments ;
- Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN): Centre de nutrition et sécurité des aliments;
- Center for Veterinary Medicine (CVM) : centre responsable des médicaments à usage vétérinaire ;
- National Center for Toxicological Research (NCTR) : Centre national de recherche toxicologique ;
- Office of Chief Counsel (OC) : Bureau du Commissaire ;
- Office of Regulatory Affairs (ORA): Bureau des Affaires Réglementaires.

Le CDER et le CBER sont responsables de la mise sur le marché des médicaments. Le CBER gère les produits biologiques. Quant au CDER, c'est l'organe réglementaire et scientifique qui surveille la recherche, le développement, la fabrication et la mise sur le marché de médicament³. Il est à la fois responsable des médicaments de prescription et des médicaments OTC (Over The Counter), autrement dit ceux non soumis à une prescription. Il assure ainsi la révision des dossiers des médicaments éthiques soumis par les laboratoires pharmaceutiques : l'« Investigational New Drug application » (IND) et le « New Drug Application » (NDA) :

- L'IND est la proposition faite par un laboratoire pour mener une étude clinique ;
- Le NDA est la proposition faite par un laboratoire pour vendre et commercialiser un médicament.

¹A.RAYNEAU (2010). Op.cit, P19.

² A.RAYNEAU (2010). Op.cit, P19-P20.

³ Idem, P22.

La mise sur le marché d'un médicament se fait selon une procédure unique qui englobe l'évaluation positive de l'IND et du NDA. Après approbation de cette deuxième proposition le médicament obtient l'autorisation de mise sur le marché.

2.3.Réglementation Européenne

En Europe, l'Agence Européenne des Médicaments (EMA), est un organe décentralisé de l'Union Européen dont le siège est à Londres. C'est une agence réglementaire des produits de santé qui est chargée, selon le règlement 726/2004/CE, de la protection et la promotion de la santé publique et animale à travers l'évaluation, la surveillance et la pharmacovigilance des médicaments destinés à l'usage humain et vétérinaire. Elle coordonne ainsi l'ensemble des aspects réglementaires des Etats membres et s'impose comme un vecteur d'innovation et d'amélioration de la recherche du secteur, grâce aux diverses recommandations et avis scientifiques et qu'elle fait aux laboratoires européens.

L'EMA est constituée de six comités scientifiques différents, chacun chargé de l'évaluation des médicaments spécifiques : le comité des médicaments à usage humain (CHMP), le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP), le comité des médicaments orphelins (COMP), le comité des médicaments à base de plantes (HMPC), le comité pédiatrique (PDCO) et le comité des thérapies avancées (CAT).

Le CHMP, en accord avec le règlement Européen N°726/2004, assure l'évaluation de l'ensemble des procédures d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments destinés à usage humain¹ :

- **Procédure centralisée** : obligatoire (selon la législation européenne en particulier la Directive 2001/83/EC) pour les médicaments issus des biotechnologies, elle permet d'obtenir une AMM valable simultanément dans tous les Etats membre de l'Union Européenne (rapport bénéfice/risque positif). Le laboratoire ne fait donc qu'un seul dépôt d'AMM auprès de l'agence.
- **Procédure de reconnaissance mutuelle** : elle permet de déposer un dossier de demande d'AMM au sein d'un Etat membre, qui une fois validé, pourra s'étendre à toute l'Union Européenne.
- **Procédure décentralisée** : il s'agit d'un dépôt simultané dans tous les pays de l'UE, avec un pays choisi comme référent. Une fois l'AMM obtenue dans le pays référent, elle est étendue à l'ensemble des autre pays.

2.4.Réglementation Française

En France, la réglementation en matière de produits de santé (médicaments) s'est faite de plus en plus stricte fixée par le code de la santé publique ayant entre autre pour but une réduction du déficit de l'assurance maladie. Au sens de ce code, la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution en gros de médicaments, ainsi que l'exploitation des spécialités pharmaceutiques ne peuvent être effectuées que dans des entreprises pharmaceutiques dont

¹A.RAYNEAU (2010). Op.cit, P13-17.

l'ouverture est subordonnée à une autorisation délivrée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM, anciennement AFSSAPS).¹

Cette autorité compétente en matière de santé sur le marché Français, fondée par la loi du 29 décembre 2011 et placée sous tutelle du ministère chargé de la santé, est caractéristique d'une évolution de la réglementation des pays développés, puisque la création de cette nouvelle agence de sûreté des médicaments concrétise de nouveaux objectifs réglementaires du marché français ²:

- « Mesurer régulièrement l'évolution du rapport bénéfice/risque des médicaments commercialisés ;
- Favoriser un accès rapide à l'innovation thérapeutique avant l'obtention de l'AMM ;
- Assurer la transparence des travaux des commissions et des groupes de travail ;
- Promouvoir la recherche académique sur la sécurité d'emploi des médicaments ;
- Renforcer la gestion des conflits d'intérêt ;
- Faire évoluer les relations avec les professionnels de santé et les patients ;
- Mieux encadrer la publicité ».

L'ANSM assure également l'évaluation d'AMM via une procédure nationale de moins en moins utilisée puisqu'il s'agit uniquement d'une autorisation sur le marché français ; les procédures via l'EMA restant privilégiées. Un médicament ne peut être commercialisé que s'il a reçu l'AMM de ces deux organismes. Par ailleurs, la délivrance d'une AMM ne marque pas la fin de l'évaluation du médicament. En France, après cette autorisation, le médicament est évalué par la Commission de Transparence (CT) de la Haute Autorité de Santé (HAS) qui apprécie son niveau d'intérêt via deux facteurs :

- Le Service Médical Rendu (SMR) : il prend en compte plusieurs critères tels que l'efficacité et les effets indésirables que présente le médicament, la pathologie à laquelle il est associé ou encore son intérêt pour les patients. Quatre niveaux de SMR sont définis, allant de « majeur » à « insuffisant ». Le SMR permet ensuite de justifier d'une éventuelle prise en charge par les services de santé ;
- Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) : c'est un critère qui vise à comparer le médicament aux traitements déjà disponible de la même aire thérapeutique. L'ASMR comprend ainsi cinq niveaux de « majeure » (I) à « inexistante » (IV).

Grâce à ces deux niveaux, et après l'avis de la Commission de Transparence (CT), une décision ministérielle va ensuite inscrire ou non le médicament comme produit remboursable (en fonction du niveau de SMR) et ce par :

- L'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM) qui fixe le taux de remboursement grâce au niveau de SMR,

¹ LEEM : « Les entreprises du médicament en France », Bilan économique, Edition 2015, P57.

²<http://ansm.sante.fr/L-ANSM2/Une-agence-d-expertise/L-ANSM-agence-d-evaluation-d-expertise-et-de-decision/%28offset%29/0> .. Consulté le 23/04/2016 à 02 :13.

- Le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) qui fixe le prix final du médicament suivant une négociation avec les laboratoires pharmaceutiques, en prenant en compte le niveau d'ASMR défini par la CT

Les médicaments non remboursables sont directement commercialisables après l'AMM, à prix industriel et officinal libres. Leur publicité auprès du grand public peut être autorisée par l'ANSM si leur prescription n'est pas obligatoire.

Après la publication du médicament au Journal Officielle, le médicament est commercialisé. Le laboratoire a cependant plusieurs obligations pendant toute la durée de commercialisation : pharmacovigilance (par les médecins et les pharmaciens), mise en place d'un plan de gestion des risques liés à la prise du médicament par les patients ou encore la communication d'un rapport de suivi périodique.

3. Réglementation pharmaceutique Algérienne

L'Algérie, comme tout autre pays, dispose d'un code de santé qui lui attribue une autorité sur le marché des médicaments. Ce code comprend plusieurs Articles qui définissent les différents rôles des acteurs de santé et encadrent les composants de l'industrie pharmaceutique. Le premier texte législatif d'ensemble date de 1976 portant code de la santé publique. J.a.R.A. N°101. Il porte sur la réglementation des dispositifs médicaux et l'exercice des professions de santé et a été modifié par une série de lois d'ordre générale, ou particulier. Ce code définit la politique nationale de santé avec la réglementation du secteur pharmaceutique (Définitions des produits pharmaceutiques (déjà mentionnées dans la première section du présent chapitre), les différentes catégories d'entreprises pharmaceutiques, les obligations du fabricant, la publicité pharmaceutique, la mise sur le marché du médicament, la prescription et la délivrance du médicament, la responsabilité du médecin, responsabilité du pharmacien...).

3.1. Différentes catégories d'entreprises pharmaceutiques

Sur le plan réglementaire, la détermination des entreprises pharmaceutiques est très importante. Cela permet à délimiter la responsabilité de chaque établissement intervenant dans le secteur pharmaceutique. Ces entreprises sont : les entreprises de fabrication, les entreprises d'importation, les entreprises d'exploitation, les dépositaires, les grossistes, les distributeurs en gros, et enfin le pharmacien responsable.

L'article 16 de la loi 08-13, qui reprend l'article 184 de la loi 85-05, stipule que¹ :

« Les dispositions de l'article 184 de la loi n° 85-05 du 16 février 1985, susvisée, sont modifiées et complétées comme suit : La fabrication, l'importation et l'exportation des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine doivent être effectuées exclusivement par des établissements pharmaceutiques publics et des établissements pharmaceutiques privés agréés, à l'exception des préparations prévues à l'article 187. La direction technique des établissements de fabrication, d'importation, et l'exportation

¹ Loi n°08-13 du 20 juillet 2008, modifiant et complétant la loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé. JO n°44, P7.

des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, doit être assurée par un pharmacien directeur technique. La fabrication, l'importation, la distribution et l'exportation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine, tels que définis à l'article 173 de la présente loi, doivent être effectuées par des établissements publics ainsi que par des établissements privés agréés. Les conditions d'agrément des établissements privés cités aux alinéas 1 et 3 ci-dessus sont fixées par voie réglementaire ».

3.1.1. Les entreprises de fabrication

Le fabricant du médicament se présente généralement sous la forme d'un établissement, qui assure les opérations concernant la production de substance à la composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des patients. Ces opérations comprennent l'achat des matières premières et des articles de conditionnement, la production, le contrôle de qualité, la libération des lots, les opérations de stockages correspondantes¹.

Les entreprises de fabrication se livrent à la production de médicaments, produits et objets mentionnés à l'article 3 de la loi 08-13, reprenant l'article 169 de la loi 85-05 (voir Annexe n°1).

Les entités de fabrications de médicaments qui sont des laboratoires pharmaceutiques, détenteurs d'une Autorisation de mise sur le marché de son produit, peuvent le fabriquer d'une manière incorrecte même si toutes les conditions de l'AMM ont été respectées, d'où les composantes ainsi que la formule chimique de la molécule ont été avalisées par l'état, qui peut accepter ou refuser la molécule.

3.1.2. Les entreprises d'importation

L'importateur se livre à l'importation, au stockage, au contrôle et à la libération des lots de médicaments ou produits mentionnés à l'article en provenance d'autres Etats, en vue de leur vente, de leur cession à titre gratuit ou de leur expérimentation sur l'homme².

En vertu de l'arrêté ministériel du 30 octobre 2008 établissant un cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine, le gouvernement a pris de nouvelles mesures, imposant aux opérateurs pharmaceutiques d'investir obligatoirement dans la production locale. Il a également interdit l'importation des médicaments produits localement. L'Etat veut, à travers ces nouvelles réglementations, réduire la facture du médicament au fur et à mesure qu'il diminue le volume des importations. Les clauses générales de l'arrêté ministériel sont présentées dans les articles n°02 jusqu'à n° 10 du présent arrêté ministériel (voir annexe n°1).

Les fabricants et les importateurs qui n'assurent pas eux-mêmes l'exploitation ne peuvent vendre en gros ou céder à titre gratuit les médicaments que par l'intermédiaire d'un exploitant qui assure ces opérations de vente ou de cession.

¹ A.Ollivier, C.Hurteloup (2008). Op.cit, P31.

² A.Ollivier, C.Hurteloup (2008). Op.cit, P31.

3.1.3. Les entreprises d'exploitation¹

L'exploitant est l'entreprise qui se livre à l'exploitation de médicaments (au sens de commercialisation) qui comprend les opérations de vente en gros (y compris ventes directes aux hôpitaux, aux officines, aux praticiens habilités, etc.) ou de cession à titre gratuit, de publicités et d'information médicale, de pharmacovigilance, de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait, ainsi que, le cas échéant, les opérations de stockage correspondantes.

L'exploitation est assurée soit par le titulaire de l'AMM, soit pour le compte de celui-ci, soit à la fois par le titulaire et l'exploitant (chacun pouvant assurer, dans ce cas, une ou plusieurs des opérations constitutives de l'exploitation).

Dans tous les cas, l'exploitant est le propriétaire des lots dont il fait commerce, donc il peut exporter et de même assurer la distribution d'échantillons médicaux, sous réserve d'en assurer la traçabilité.

L'exploitant n'est pas un fabricant, il sous-traite systématiquement les opérations de fabrication auprès d'un établissement pharmaceutique sous forme d'un contrat pharmaceutique de sous-traitance qui prend en compte la situation de l'exploitant par rapport à l'AMM et par rapport au lieu de fabrication. La libération des lots se fait par le sous-traitant qui devient ainsi le fabricant du médicament.

3.1.4. Les dépositaires

Le dépositaire se livre sous ordre et pour le compte d'un ou de plusieurs exploitants au stockage et à la distribution en gros et en l'état de médicaments dont il n'est pas propriétaire. Il n'assure ni la libération ni le suivi des lots, mais il peut assurer le stockage et la livraison d'échantillons de médicaments aux professionnels de santé.

3.1.5. Les grossistes

Le grossiste représente une entreprise qui se livre à l'achat et au stockage de médicaments, en vue de leur distribution en gros et en l'état. Il fait l'objet de l'article n°19 de la loi 08-13, modifiant et complétant la loi n°85-05 relative à la protection et la promotion de la santé, reprend l'article 186 de cette dernière (voir annexe n°1).

3.1.6. Les distributeurs

On distingue deux types de distributeurs : les distributeurs en gros et les distributeurs au détail. Les distributeurs en gros sont définis dans l'article n°19 de la loi 08-13, cité en dessus. Il existe principalement trois types de distributeur en gros :

- Le distributeur en gros à l'export se livre à l'achat et au stockage (d'où l'obligation de disposer de locaux adaptés) de médicaments, en vue de leur en l'état. Les exportations doivent être destinées à des personnes physiques ou morales, habilitées à stocker ou à dispenser des médicaments dans l'état concernés ;
- Les distributeurs en gros à vocation humanitaires, des organismes à but non lucratif ;

¹ Idem, P32.

- Les distributeurs en gros de médicaments dérivés du sang, des établissements de transfusion sanguine bénéficiant d'autorisation

La distribution au détail est assurée, selon l'article n°21 de loi 08-03 qui reprend l'article n°188 la loi 85-05, par des officines de pharmacie sous la responsabilité d'un pharmacien responsable (détaillé dans l'élément suivant).

3.1.7. Le pharmacien responsable

Le pharmacien responsable est désigné par l'organe social compétent de l'entreprise, il doit justifier d'une expérience pratique définie réglementairement et participe à la direction générale de l'établissement¹. Les articles 20, 21 et 22 de la loi n°08-03 reprenant successivement les articles 187, 188 et 189 de la loi n° 85-05, détaillent le rôle et les obligations des officines de pharmacie et les pharmaciens (voir annexe n°1).

Les missions et attributions du pharmacien responsable sont déterminées comme suit :

- Il organise et surveille l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'entreprises : fabrication, publicité, information, pharmacovigilance, suivi et retrait des lots, distribution, importation, exportation ;
- Il veille à ce que les conditions de transport garantissent la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité des produits ;
- Il signe, après avoir pris connaissance du dossier, les demandes d'AMM et toute autre demande liée aux activités qu'il organise et surveille ;
- Il participe à l'élaboration du programme de recherche et d'études ;
- Il a une autorité sur les pharmaciens délégués et assistants et donne son agrément à leur engagement ;
- Il désigne les pharmaciens délégués intérimaires ;
- Il signale aux autres dirigeants de l'entreprise tout obstacle ou limitation à l'exercice de ses attributions.

Comme l'article n°22 de la loi 08-13 précise, le pharmacien responsable doit déclarer, en matière de pharmacovigilance, tout incident ou accident survenu lors de la fabrication ou de la distribution d'un lot, et susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique.

Enfin, le pharmacien responsable constitue l'interlocuteur privilégié des autorités de tutelle. Il veille particulièrement à l'observation des règlements propres au médicament et s'assure du respect des règles éthiques et professionnelles vis-à-vis des malades auxquels le produit est destiné. Donc, il doit s'affirmer, personnellement, de la qualité du médicament envisagée dans sa globalité : qualité de la production, qualité de la distribution, qualité de l'information destinée au corps médical et pharmaceutique et aux consommateurs².

¹ A.Ollivier, C.Hurteloup (2008). Op.cit, P32.

² A.Ollivier, C.Hurteloup (2008). Op.cit, P33.

3.2. Les obligations du fabricant

Le producteur doit respecter des obligations spécifiques, à l'égard de son contractant et envers d'autres personnes, établis par la réglementation algérienne et décrites dans la loi 08-13 du 20 juillet 2008, modifiant et complétant la loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé. Trois obligations majeures sont repérées : l'obligation d'information, l'obligation de sécurité et l'obligation de garantie.

3.2.1. L'obligation d'information

La réglementation algérienne a fixé explicitement les obligations d'information du fabricant par :

- L'article n°25 de la loi 08-13 reprend l'article n° 194 de la loi 85-05 qui stipule que :

« L'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine est obligatoire. Elle doit être précise, vérifiable et conforme aux données les plus récentes de la recherche médicale et scientifique au moment de sa diffusion. »,

- Le décret exécutif n°92-286 du 6 juillet 1992, relatif à l'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine. Il contient plusieurs articles qui définissent l'information médicales et ses dispositions générales, nous retenant que ceux qui concernent le fabricant du médicament, on trouve :

Art n°1 : « l'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques est l'ensemble des informations relatives à leurs compositions, à leurs effets thérapeutiques, aux indications, contre-indications, précautions et modalités d'emploi, aux résultats des études cliniques, vérifiés relatifs à l'efficacité et à la toxicité immédiate ou lointaine, ce à l'intention des médecins, des pharmaciens, du personnel de santé et des usagers, dans le but d'assurer l'utilisation correcte des produits pharmaceutiques. Elle ne doit contenir ni affirmation fallacieuses ou invérifiable, ni omission pouvant entraîner la consommation médicalement non justifiée d'un médicament, ni faire courir des risques indus aux malades.»

Art n°3 : « l'information médicale et scientifiques sur les produits pharmaceutiques ne peut être effectuée que pour des produits enregistrés conformément aux dispositions du décret n° 92-284 du 6 juillet 1992 » ;

Art n°4 : « l'information médicale et scientifiques sur les produits pharmaceutiques est effectuée par : Les fabricants de produits pharmaceutiques dans le cadre de promotion des produits pour lesquels ils ont préalablement obtenu un enregistrement conformément aux dispositions du décret n° 92-284 du 6 juillet 1992 ».

L'information est destinée à trois catégories de personnes : les prescripteurs, les pharmaciens et les consommateurs. Elle consiste en deux choses, l'étiquetage et la notice. La notice et l'emballage, ainsi que la publicité pour les médicaments dits en vente libre sont

destinés à informer plus particulièrement les consommateurs, alors que d'autres moyens sont mis en place par les fabricants pour informer les professionnels de la santé.

L'étiquetage doit comporter les mentions prévues à l'article 01 du décret n° 92-286 susmentionné qui doivent être " inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles ". Ces différentes mentions concernent la dénomination du produit, sa composition, sa forme pharmaceutique, le numéro de lot de fabrication, la date de péremption, le nom de l'exploitant et le cas échéant celui du fabricant. La liste de certains excipients, la mention "Ne pas laisser à la portée des enfants ", mise en garde si celle-ci s'impose, les précautions particulières de conservation, d'élimination des produits non utilisés ; pour les médicaments non soumis à prescription, l'indication thérapeutique ainsi que des indications financières. Certaines informations peuvent être explicitées sous la forme de dessins en complément des informations écrites¹.

En ce qui concerne la notice. Elle doit permettre l'identification du produit, contenir les indications thérapeutiques, les informations nécessaires avant la prise du médicament relatives aux contre-indications, aux précautions d'emploi, aux interactions et les instructions nécessaires au bon usage du produit ainsi que les effets indésirables.

En outre, le fabricant a une obligation d'assurer un suivi de l'information et doit modifier les indications de l'emballage et de la notice s'il a connaissance par exemple d'une nouvelle interaction, et informer le corps médical.

3.2.2. L'obligation de sécurité

Le producteur doit respecter les normes prévues par les règlements relatifs à la standardisation des produits et des services. En matière pharmaceutique, le fabricant de médicaments doit obtenir une autorisation de mise sur le marché. Cette étape est un préalable à la commercialisation du médicament. La mise en vente d'une spécialité pharmaceutique (un médicament) sans autorisation constitue un délit pénalisé. Ces règlements ont pour but d'empêcher la mise en circulation des produits défectueux d'une part, et de protéger la sécurité et la santé publique d'autre part.

De plus, le fabricant doit effectuer un contrôle des différents produits utilisés, préparés et délivrés. Car, il doit justifier, à tout moment, que tous les produits qu'il utilise, prépare et délivre sont conformes aux caractéristiques auxquelles il doit répondre et qu'il a été procédé aux contrôles nécessaires. Il y a donc une garantie de conformité à la formule et une garantie de conformité des produits utilisés. Ces obligations de conformité sont des obligations de résultat. Le fait que la formule du produit soit différente de celle qui a reçu l'autorisation de mise sur le marché engage la responsabilité disciplinaire et civile, à condition dans ce dernier cas que les conditions de la responsabilité soient remplies, du pharmacien responsable mais également celle du fabricant de médicaments. Le défaut de contrôle est également une infraction.

¹ S.HAMADI : « La responsabilité du fait des médicaments », mémoire présenté pour l'obtention d'un diplôme de magister en droit privé, Université Aboubakbelkaid, Tlemcen, 2012, p18

En conséquence, lorsqu'on parle de l'obligation de sécurité du produit et de la responsabilité civile du fabricant, le contractant en tant que consommateur et le tiers du contrat, peuvent se prévaloir et bénéficier de cette obligation.

3.2.3. L'obligation de garantie

C'est une obligation qui s'applique au producteur en générale quel que soit le produit fabriqué. Le producteur est engagé à réparer le produit neuf qui apparaît comme défectueux, et à écarter les inconvénients qui seraient découverts dans un laps de temps défini. C'est un certificat qui assure la qualité raisonnablement prévisible d'un produit selon l'usage. L'obligation de garantie contre le vice caché, est d'une durée différente selon les circonstances, le type du produit et la norme concernée. Seulement, plusieurs auteurs trouvent que cette voie de la garantie des vices cachés pour les médicaments est contestable, puisque une action en responsabilité délictuelle serait plus satisfaisante. Par contre, la cour de cassation a condamné un laboratoire pharmaceutique pour vice inhérent à son produit.

3.3. La publicité pharmaceutique

La publicité d'un médicament fait partie d'un ensemble d'actions promotionnelles réalisées par les entreprises du médicament. Elle est définie par l'article L.5122.2 du Code de Santé Publique français comme suit : « **On entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments** ». Elle est représentée sous des annonces diffusées dans la presse, à la télévision, les brochures, les publications scientifiques ou médicales, les mailings, les affiches, etc¹.

La publicité pour les médicaments et les produits pharmaceutiques est étroitement encadrée par le code de santé publique. Elle fait l'objet d'un contrôle a priori pour les publicités destinées au grand public, et a posteriori pour les publicités destinées aux professionnels de santé, et qui répond à une finalité de santé publique. Des règles et textes réglementaires régissent la publicité de façon à garantir son bon usage.

Il ressort de la réglementation Européenne et le code de la santé publique dans son article L.5122-2 que la publicité pour les médicaments à usage humain quelle que soit sa forme, « **ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament ou le produit de façon objective et favoriser son bon usage. Elle doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché ainsi que les stratégies thérapeutiques recommandées par la Haute Autorité de Santé** ».

¹ J.ANKRI: « système du médicament », Article scientifique N°27 « Médicament et santé publique », édition Adsp, 1999, p29.

La publicité n'est pas négligée en droit Algérien, elle est définie par l'article n°3 de la loi 04-02 du 27 juin 2004, fixant les règles applicables aux pratiques commerciale, comme suit :

« Publicité : toute communication ayant pour objectif direct ou indirect de promouvoir la vente de biens ou services, quels que soient le lieu où les moyens de communication mis en œuvre ; »¹.

Et comme le médicament n'est pas comme tous les produits, la loi algérienne a énoncé plusieurs articles et textes législatifs pour assurer le bon usage de la publicité des produits pharmaceutiques. La publicité nécessite donc une autorisation préalable. Cette autorisation est donnée par l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP). Cette agence est instaurée par les dispositions de l'article n°7 de la loi n°08-13 qui reprend et complète les dispositions du titre V de la loi 85-05 du 16 Février 1985, contenant les articles 173-1 à 173-10 (voir Annexe n°1). Les rôles et missions de l'Agence sont définis dans l'article n°25 de la loi n° 08-13, qui reprend l'article n°194 de la loi n°85-05 (voir Annexe n°1).

La publicité fait l'objet d'une demande de visa préalable. Le visa de publicité peut être défini comme une autorisation préalable à la diffusion du message, délivrée par le directeur de l'ANPP. Le décret exécutif n°92-286 du 26 juillet 1992 relatif à l'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, a instauré 12 articles dans le chapitre n° II intitulé « LE VISA DE PUBLICITE » (voir annexe n°1).

Selon les textes législatifs généraux de protection du consommateur, toute publication (y compris la publication pharmaceutique) est interdite lorsqu'elle est mensongère et trompeuse. L'article n°28 de la loi n° 04-02 du 23 juin 2004, fixant les règles applicables aux pratiques commerciales, précise que : **« Sans préjudice des autres dispositions législatives et réglementaires applicables en la matière, est considérée comme publicité illicite et interdite toute publicité trompeuse, notamment celle :**

- 1) **qui comporte des affirmations, indications ou représentations susceptibles d'induire en erreur sur l'identité, la quantité, la disponibilité ou les caractéristiques d'un produit ou d'un service ;**
- 2) **qui comporte des éléments susceptibles de créer la confusion avec un autre vendeur, ses produits, ses services ou son activité ;**
- 3) **qui porte sur une offre déterminée de produits ou de services alors que l'agent économique ne dispose pas de stocks suffisants de produits ou ne peut assurer les services qui doivent normalement être prévus par référence à l'ampleur de la publicité. »**

Les sanctions en matière de publicité pharmaceutique sont prévues dans les dispositions pénales relatives aux produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, par l'article n°27 de la loi n° 08-13, reprenant l'article 265 de la loi n°85-05 du 16 Février 1985 (voir annexe n°1) qui prévoit un emprisonnement de deux (2) à cinq (5) ans et une amende de 500.000 DA à

¹ Loi n°04-02 du 23 juin 2004, fixant les règles applicables aux pratiques commerciales. JO n°41, P3.

1.000.000 DA pour ceux qui contrevient aux dispositions légales relatives à la publicité pharmaceutique.

3.4. La mise sur le Marché du médicament

Comme nous l'avons vu dans la deuxième section, la mise sur le marché d'un produit pharmaceutique (la commercialisation en d'autres termes) ne pourra être effectuée sans autorisation administrative obligatoire et préalable, délivrée par l'autorité nationale compétente qui prend la décision après consultation des rapports qui lui sont présentés, en réunissant des informations sur le produit, et l'étude de recherches scientifiques réalisées par les laboratoires.

En conséquent, l'AMM traduit la volonté des autorités publiques de donner leur accord à l'exploitation des produits de santé, particulièrement les spécialités pharmaceutiques. Par la suite, la responsabilité de l'Etat pourra être engagée si un dommage est causé au patient (consommateur du médicament autorisé).

En droit Algérien, les dispositions relatives à l'autorisation de mise sur le marché de médicaments sont présentées dans le chapitre II de La loi n° 08-13, modifiant et complétant la loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, intitulé « Enregistrement, Homologation et Nomenclatures nationales et hospitalières ». Ces dispositions stipulent, dans son ensemble, que tout médicament à usage de la médecine humaine doit faire l'objet d'une décision d'enregistrement accordée par l'ANPP. Selon l'article n°10 de la présente loi (voir annexe n°1), les missions, la composition, l'organisation et le fonctionnement de la commission d'enregistrement, ainsi que les modalités d'enregistrement et les différentes conditions qui accompagnent l'enregistrement sont fixés par voie réglementaire.

De même, l'article n°11 de la même loi (voir annexe n°1), stipule que les nomenclatures nationales des produits pharmaceutiques sont constituées des recueils des produits enregistrés ou homologués. Leurs modalités d'établissement et de mise à joues sont fixées par la loi. Il est mentionné également dans le même article, que l'autorisation temporaire d'utilisation des médicaments non enregistrés en Algérie peut être délivrée par l'ANPP dans le cas où ces médicaments sont prescrits pour guérir des maladies graves et/ou rare dont il n'existe pas de traitement équivalent en Algérie.

Ainsi, le décret exécutif n°92-284 du 6 juillet 1992, relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, a pour objet de définir les conditions de l'enregistrement des produits pharmaceutiques (voir annexe n°1). Les articles n° 6, 7 et 8 du décret suscitè font l'objet de la décision d'enregistrement de produit pharmaceutique. Il se résume de ces articles, que la décision d'enregistrement :

- Mentionne le nom et l'adresse du responsable demandeur, et s'il est distinct, le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le(s) lieu(x) où sont effectuées les opérations de production ;
- indique en annexe les principales caractéristiques techniques du produit concerné (résumé des caractéristiques du produit) ;

- est assortie, le cas échéant de mesures restrictives notamment l'inscription à l'un des tableaux des substances vénéneuses et/ou la limitation d'utilisation dans les seuls établissements hospitaliers ;
- ne peut être accordée que lorsque le fabricant ou l'importateur justifie qu'il a fait procéder à la vérification de la sécurité du produit dans les conditions normales d'emploi, de son intérêt thérapeutique, ainsi qu'à son analyse qualitative et quantitative, et qu'il dispose effectivement de locaux, installations et procédés de fabrication et contrôle de nature à assurer la qualité du produit au stade de la fabrication industrielle, conformément aux règles de bonnes pratiques de fabrications, conditionnement, stockage et contrôle ;
- est délivrée pour une période de cinq ans, renouvelable par période quinquennale ;
- peut être modifiée, suspendue ou retirée par le ministre chargé de la santé dans les conditions prévus à l'article 24 du présent décret ;

L'article n°9 du ce décret (voir annexe n°1) stipule qu'un formulaire avec un dossier de synthèse doivent accompagner les demandes d'enregistrement adressées au ministère de la santé. Ces demandes doivent rapporter des données principales qui concernent le médicament, fixées dans le contexte de cet article.

La procédure de l'autorisation de mise sur le marché depuis l'instruction de la demande jusqu'à la décision prise, est représenté par le décret n°92-284. Il en ressort que :

- les produits, dont les demandes sont prises en considération, sont soumis à l'expertise ;
- le dossier scientifique et technique comprend les données relatives à la fabrication, au conditionnement, au contrôle physico-chimiques et aux données principales citées dans l'article n°9 susdit ;
- l'expertise s'entend des études et essais à effectuer en vue de vérifier que ce médicament possède bien la composition et les caractéristiques indiquées dans le dossier présenté pour l'enregistrement ;
- l'expertise d'un produit pharmaceutique comprend quatre phases : étude et évaluation du dossier scientifique et technique ; essais physico-chimiques et, le cas échéant, microbiologiques et biologiques ; essais pharmacologiques et toxicologiques ; essais cliniques ;
- les expertises sont confiées à des experts ou organismes, agréés pour une durée de trois ans renouvelable, par le ministre chargé de la santé. La liste de ces experts est arrêtée par une décision ministérielle ;
- la commission nationale de nomenclature (CNN) après contrôle des dossiers soumis, en évalue les résultats et rapports et formule une proposition qu'elle soumet au ministre chargé de la santé pour décision d'enregistrement lorsqu'il apparaît que les conditions prévues à l'article 7 suscitée sont réunies ;
- le ministre se prononce dans un délai de cent vingt jours (120) à compter de la date de dépôt du dossier scientifique et technique ;
- l'enregistrement est refusé lorsqu'il apparaît que : le produit est nocif dans les conditions normales d'emploi indiquées lors de la demande d'enregistrement ; l'effet thérapeutique escompté fait défaut ou est insuffisamment justifié ; le produit n'a pas la

composition qualitative et quantitative déclarée ; la documentation et les renseignements fournis à l'appui de la demande ne satisfont pas aux dispositions du présent décret.

3.5. La prescription et la délivrance du médicament

La prescription est un acte médical réalisé par un médecin par lequel il indique à son patient des recommandations qu'il doit respecter pour se soigner. Elle se fait sur ordonnance qui comporte souvent une liste de remèdes (médicaments) mais elle peut aussi indiquer les dispositifs médicaux à mettre en place ou les autres professionnels de santé auxquels s'adresser¹.

En effet, la prescription n'obéit pas aux standards d'une décision parfaitement rationnelle. Ceux-ci exigeraient, dans chaque cas, que le médecin examine l'ensemble des options possibles, mobilise sur chacune d'entre elles l'ensemble des informations disponibles et, enfin, évalue, en fonction du cas concret et des demandes ou attentes du patient, leur pertinence relative². Pour cela, le médecin a l'obligation de délivrer une information loyale, claire et appropriée à son patient. Il doit prouver qu'il a respecté ces modalités lors de la prescription, sinon il pourra voir sa responsabilité engagée.

La prescription doit permettre au pharmacien de délivrer de manière adéquate le bon médicament. Elle doit satisfaire à un certain nombre d'exigences en ce qui concerne le contenu et la forme, afin de garantir la légitimité de la prescription et la sécurité du patient. Certains médicaments ne peuvent être délivrés que sur ordonnance.

La prescription et la délivrance du médicament obéissent à certaines règles fixées dans le code de déontologie et le code de la santé publique. Le code de déontologie médicale sera examiné dans le dernier élément de cette section (l'éthique professionnelle et le code de déontologie des acteurs de santé). Quant au code de santé Algérien, et selon la loi n°85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, les règles fixées pour réguler la prescription et la délivrance des médicaments sont présentées dans les articles 203, 204, 222, 180, 181 et 182 (voir annexe n°1).

4. L'éthique professionnelle et le code de déontologie médicale

Depuis l'apparition de l'industrie pharmaceutique, nous avons cru qu'elle travaillait avant tout pour le bien-être de l'humanité. Cependant, on découvre aujourd'hui que la plupart de ces entreprises partagent un but principal, qui n'est pas l'amélioration de la santé des individus mais l'augmentation et la recherche de profits ce qui accentue les dérives de ces grandes firmes.

En effet, afin d'augmenter leur chiffre d'affaire, certaines firmes n'hésitent pas à adopter des pratiques risquées pour les consommateurs ou à profiter de leur puissance économique afin de parvenir à leur fin au détriment de population ou pays vulnérables. La

¹ Dr P. HORDÉ : « Journal des Femmes Santé » : <http://sante-medecine.journaldesfemmes.com/faq/45048-prescription-medicale-definition/> consulté le 29/04/2016 à 05 :15

² P.L.BRAS, P.RICORDEAU, B.ROUSSILLE, V.SAINTOYANT : « L'information des médecins généralistes sur le médicament », Rapport N°RM 2007 136P, France, Septembre 2007, P2.

plupart des médicaments mis sur le marché sont, d'une façon ou d'une autre, de la fausse monnaie. Les décideurs du système de santé se laissent en grand nombre manipuler et corrompre par les groupes pharmaceutiques, résultat : le médecin qui prescrit ne sait pas forcément ce qu'il fait. Cela nous amène à se poser la question d'une réelle éthique dans le domaine de la santé et plus particulièrement en ce qui concerne la prescription de médicaments et l'action des laboratoires pharmaceutiques ce qui permettrait une réflexion critique concernant les pratiques en médecine.

4.1. Controverses sur les laboratoires pharmaceutiques

Trois scandales révélés en 2008 aux Etats-Unis ont attiré l'attention sur les relations incestueuses entre l'industrie pharmaceutique, la recherche universitaire et les instances chargées d'autoriser et de contrôler l'usage des médicaments. La plupart des médicaments mis sur le marché américain sont davantage le résultat d'une recherche en marketing que d'un investissement scientifique. Leurs vertus sont gonflées, les effets secondaires minimisés ou gommés. Une fois mise sur le marché, ils sont souvent détournés de leur indication initiale, afin d'être vendus en plus grande quantité. Des maladies nouvelles sont même inventées pour créer de nouveaux marchés.

Les laboratoires pharmaceutiques sont corrompus dans le sens où ils sont accusés de détourner et de pervertir le monde de la médecine dans le but d'obtenir des avantages financiers (profit, gain de parts de marché...) toujours plus importants, ce qui détermine leurs priorités. On les accuse de corruption, de lobbying et de conflits d'intérêts.

L'influence des laboratoires pharmaceutiques est fortement présente à tous les niveaux du monde médical. Proche des étudiants en médecine tout d'abord, dès les premières années de leur formation, et des médecins ensuite, les laboratoires pharmaceutiques manquent de transparence. Il faut savoir que les laboratoires pharmaceutiques agissent sur la formation des étudiants en médecine en concourant à son financement ou en offrant des livres financés ou rédigés sous la direction des laboratoires.

Ainsi, le lobbying caractérise l'activité des industries pharmaceutiques. Il représente la pratique de pressions et d'influences qui s'exercent sur les hommes politiques, les pouvoirs publics, les décideurs et d'autres, dans le but de favoriser des intérêts économiques en générale. Il s'agit d'un mode d'action discret et souvent indirect.

Sous couvert d'informations, de nécessaires débats de société ou de réflexions de stratégie nationale, les industriels essaient d'influencer parlementaires et gouvernements afin d'obtenir des lois et des règlements à leur avantage. Le dispositif principal, si communément accepté qu'il se pratique avec une transparence confondante, est la « rencontre parlementaire ». Ces rencontres parlementaires sont des conférences organisées et financées par les industriels, qui en confient la présidence à un parlementaire, et qui bénéficient souvent du parrainage voire de la présence du ministre concerné. Il y en a plusieurs sur le thème de la santé, certains éphémères sur un thème ciblé en fonction de l'actualité d'une firme, d'autres

pérennes sur des thèmes plus vastes, souvent financées par plusieurs laboratoires, permettant de varier les sujets au gré des enjeux stratégiques du moment¹.

Le conflit d'intérêt se pose lorsqu'un acteur a des intérêts qui se multiplient, des objectifs antagoniques. Les intérêts financiers influencent alors le jugement professionnel. Les laboratoires pharmaceutiques agissent parfois en contradiction avec les intérêts des patients. Ces conflits d'intérêt que montrent leurs pratiques soulèvent l'aspect éthique du milieu de santé. Les incitations sont nombreuses pour les médecins et scientifiques ce qui posent un problème d'éthique.

4.2.Code de déontologie médicale Algérien

En droit Algérien, la déontologie médicale est réglementée par un code de déontologie médicale, établie par le décret exécutif n°92-276 du 6 juillet 1992 portant code de déontologie médicale. Elle est un ensemble de règles que le médecin doit observer en exerçant son noble métier. Le CDM Algérien est constitué de trois grands chapitres (voir annexe N°3) : le premier intitulé «Disposition préliminaires », le deuxième « Règles de déontologie des médecins et des chirurgiens-dentistes » et le troisième chapitre porte sur les « Régies de déontologie des pharmaciens ».

La définition de la déontologie médicale est donnée par l'Article 1 de ladite loi : « La déontologie médicale est l'ensemble des principes, des règles et usages que tout médecin, chirurgien-dentiste et pharmacien doit observer ou dont il s'inspire dans l'exercice de sa profession. »².

Cette discipline du devoir médical s'impose dans le code de l'honneur de la profession aux professionnels et praticiens de santé dans leur exercice quotidien, dans les secteurs privé ou publics. Ils sont tenus à respecter, promouvoir et enrichir, à travers ce code, les règles de déontologie médicale.

Si le code de déontologie médicale puise ses sources dans les traditions les plus anciennes, Après l'indépendance les Conseils de l'Ordre ont été gelés dès 1964 et dissous en 1970.

- 1963 : création d'un bureau de surveillance par quelques médecins Algériens qui prenait en charge les problèmes de déontologie de la profession médicale ;
- 1971 : le bureau de surveillance est appelé UMA (union des médecins Algériens) ;
- 1976 : créations du code de la santé publique dont le premier titre portait sur la déontologie médicale ;
- 16 février 1985 : fut promulgué la loi sanitaire qui a abrogé le code de la santé publique ;
- 1985 à 1992 la communauté médicale est restée sans code de déontologie médicale.

¹<https://blogs.mediapart.fr/formindep/blog/180415/le-systeme-d-influence-des-laboratoires-pharmaceutiques>. Consulté le 03-05-2016 à 02 :42

² Décret exécutif n°92-276 du 6 juillet 1992, portant code de déontologie médicale, J O n°52 publié le 8/07/1992, P 1160.

- 6 juillet 1992 fut promulgué le décret exécutif n° 92-276 du 6 juillet 1992 portant Code de déontologie aboutissant aux textes actuels ;
- 1998 fut installé officiellement le conseil national a Alger et les conseils régionaux dans différentes wilaya. Leur rôle est de veiller à l'application des règles contenues dans le code de déontologie médicale et de prononcer les sanctions pour tout manquement à ses règles.

Conclusion du premier chapitre

Ce chapitre qui constitue le cadrage théorique de notre travail nous a permis de mettre la lumière sur l'industrie pharmaceutique avec des définitions et des explications sur certains concepts que nous avons jugés indispensables pour aborder la suite de notre étude.

Ainsi, nous avons pu constater l'importance que revêt l'innovation pour ce secteur, mais aussi la crise que ce dernier traverse et à laquelle les industriels du médicament tentent d'apporter des réponses à travers de nouvelles orientations stratégiques.

En outre, l'étude du cycle de vie, de la chaîne de valeur, de la structure de l'offre et de la demande et les méthodes de fixation du prix de vente et de remboursement du médicament nous permettra de cadrer notre analyse en nous appuyant sur tous ces éléments. En effet, nous aurons recours, tout au long de ce travail, à chacune de ces notions

Aussi, en abordant la question de déontologie et celle du cadre réglementaire de l'industrie pharmaceutique, nous avons pu constater à quel point toutes ces spécificités constituent une contrainte pour les industriels qui se trouvent souvent confrontés à des situations controversées et à des questions d'ordre éthique.

Chapitre II :

Le marketing pharmaceutique et la communication médicale

Section 1 : Panorama du marché pharmaceutique

Section 2 : le Marketing pharmaceutique

Section 3 : Les stratégies de communication pharmaceutique

Introduction du Deuxième chapitre

A la suite du premier chapitre qui nous a permis de jeter un œil sur l'industrie pharmaceutique et de leur produit, en l'occurrence le médicament, ce second chapitre sera consacré au marché, au marketing, à la promotion et à la communication pharmaceutique. Nous allons voir :

- La spécificité du marché pharmaceutique, ses caractéristiques et ses acteurs ainsi que sa structure et son évolution au niveau mondial mais aussi au niveau national ;

- Les bases du marketing d'une manière générale, et les spécificités du marketing pharmaceutique qui découlent naturellement de celles du marché et du produit de cette industrie. Tous ces éléments nous permettront de comprendre ce qui justifie les stratégies de l'entreprise pharmaceutique et leur choix en cette matière, et ce selon le cycle de vie du produit ;

- Et enfin, les stratégies de promotion pharmaceutique. En commençant par le cadre conceptuel de la promotion et de la communication, nous passerons ensuite aux effets de cette promotion/communication, en particulier pour le secteur pharmaceutique qui nous intéresse, en détaillant l'outil le plus important de l'industrie pharmaceutique en matière de communication et de promotion qui est la visite médicale.

Section 1 : Panorama du marché pharmaceutique

Le marché pharmaceutique est un marché comme les autres, il obéit aux lois de l'offre et de la demande, et évolue quantitativement, au gré des besoins (maladies) et des possibilités économiques des clients (malade, hôpitaux, Etats ...), et qualitativement, au gré des découvertes scientifiques et des innovations thérapeutiques.

Le marché du médicament ne peut être considéré comme un marché de concurrence pure et parfaite, pour deux raisons fondamentales. La première, c'est que 86 % du marché pharmaceutique mondiale concerne des médicaments sous brevets, commercialisés par des entreprises qui se trouvent en situation de monopole. Les brevets garantissent une période d'exclusivité sur le marché et empêchent un tiers de copier et commercialiser un produit sans l'accord du détenteur du brevet. Ceci incite les entreprises à investir en recherche et développement ce qui leur permet de gagner des profits dans les premières années de commercialisation du médicament.

La deuxième spécificité du marché est due à la présence de l'assurance santé : le consommateur ne paie pas lui-même les médicaments qu'il consomme – ou seulement une partie -, ce qui atténue la sensibilité de la demande au prix.

1. Spécificité du marché pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique se différencie des autres industries, car elle a des spécificités majeures qui la distinguent et qui découlent des caractéristiques du médicament. On peut citer¹ :

- Elle produit des biens de grande consommation d'une nature très particulière, car ils concernent la santé, et par conséquent la vie et la mort de tous les êtres humains ;
- Une loi de l'offre et de la demande souvent inapplicable pour des raisons socioéconomiques : les énormes disparités Nord-Sud, ou bien les systèmes différents de protection sociale, créent des conditions d'accès aux soins très disparates, ce qui se répercute sur le marché du médicament ;
- Elle réclame des investissements de plus en plus lourds et donc étalés sur le très long terme, ainsi que les plans gouvernementaux de réduction drastique des dépenses de santé ;
- Une dépendance très forte aux politiques de santé publique ;
- Des influences socioculturelles : en Japon, par exemple, la dépression et/ou les troubles du sommeil « n'existent pas » (perçus comme dévalorisants voire honteux), les psychotropes concernés sont donc présentés et promus comme « améliorant la concentration et les performances au travail », ce qui, bien entendu, est très valorisant et recherché dans ce pays ;
- Un pouvoir accru des consommateurs-patients : ceux-ci, regroupés en associations, peuvent agir puissamment auprès des acteurs concernés, publics ou industriels.

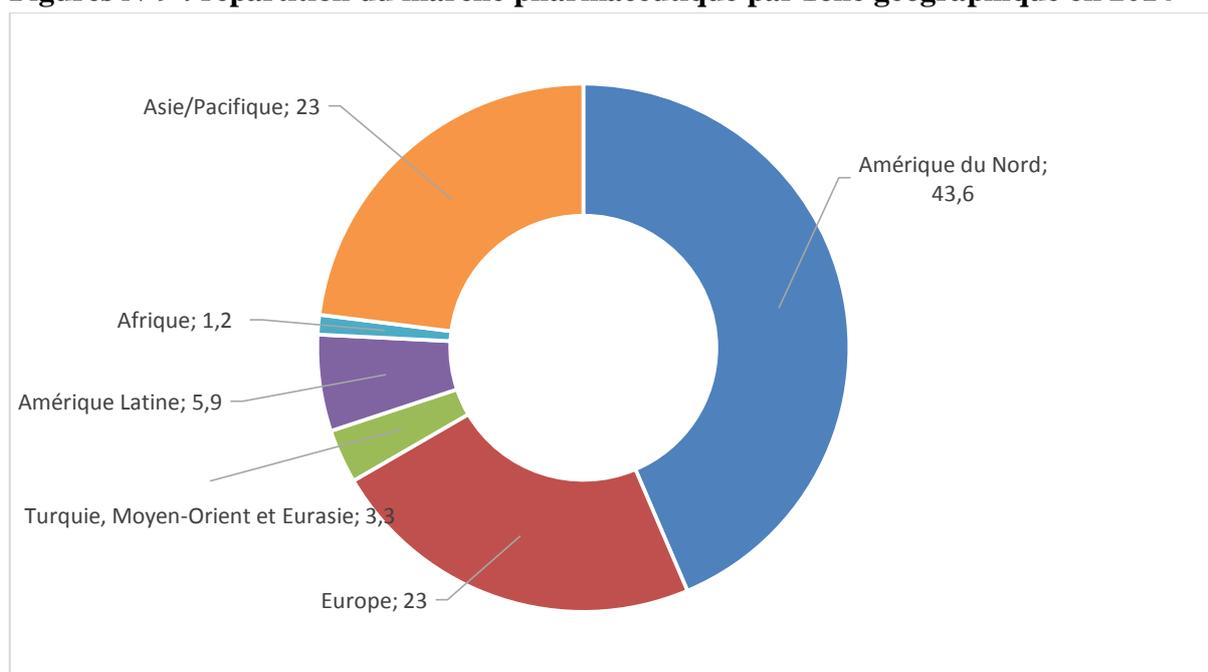
¹ A.Ollivier, C.Hurteloup (2008). Op.cit, P37.

2. Le marché Mondial du médicament

2.1. Répartition du marché mondial du médicament

En 2014, le marché mondial du médicament est évalué à 910 milliards de dollars de chiffre d'affaire, en croissance de 8,8% par rapport à 2013 (639 milliards de dollars). La répartition des achats pour le continent nord-américain (Etats Unis et Canada) est, en valeur, le plus gros marché puisqu'il représente 43,6% du marché mondial. Le deuxième marché est l'Europe (Allemagne, France, Italie, Royaume Uni et Espagne) qui réalise 17%, suivie de la Chine avec un taux de 8.4% qui - pour la première fois - occupe la deuxième place mondiale en détriment le Japon (8%), de l'Asie (8.4%), de l'Amérique latine (5.9%) et enfin de l'Afrique (1.2%)¹.

Figures N°9 : répartition du marché pharmaceutique par zone géographique en 2014



Source : LEEM : « les entreprises du médicament en France – Bilan économique du secteur du médicament », édition LEEM, Paris 2015, P34.

Tableau N°2 : Les principaux marchés pharmaceutiques dans le monde en 2014 (en % du marché mondial)

	% du marché mondial
Etats-Unis	41.3
Chine	8.4
Japon	8.0
Allemagne	5.0
France	3.9
Italie	2.9
Royaume-Uni	2.7

¹ LEEM : « les entreprises du médicament en France – Bilan économique du secteur du médicament », édition LEEM, Paris 2015, P34.

Brésil	2.4
Canada	2.2
Espagne	2.2

Source : IHA-IMS Health

**Tableau N°3 : Les principales classes thérapeutiques en 2014
(Par ordre décroissant)**

Classe thérapeutique	%
ANTI-TNF	3.4%
Insuline humaine	3.2%
Anticholestérolémians	2.8%
Antiulcéreux	2.7%
Antipsychotiques	2.5%
Antinéoplasiques-anticorps monoclonaux	2.5%
Antiviraux VIH	2.5%
Antiviraux, sauf anti-VIH	2.4%
Antiépileptiques	1.9%
Médecine traditionnelle chinoise	1.8%

Source: LEEM et IMS Health

L'addition de l'ensemble des classes thérapeutiques traitant ces pathologies représentent 25.5% du marché mondial du médicament en valeur. Toutefois, les produits pharmaceutiques les plus vendus dans le monde occupent 9.5% du part de marché mondiale en 2014 avec 1.1% de croissance par rapport à 2013.

Tableau N°4 : les dix produits les plus vendus dans le monde en 2014

Produit	Laboratoire	Classe thérapeutique	Part de marché mondiale en 2014	Part de marché mondiale en 2013
HUMIRA	ABBVIE	Antirhumatismes	1,3%	1,1%
LANTUS	SANOFI	Antidiabétiques	1,1%	0,9%
SOLVADI	GILEAD	Antihépatite C	1,0%	Nd
ABILIFY	OTSUKA	Neuroleptique	1,0%	0,9%
ENBREL	PFIZER	Antirhumatismes	0,9%	0,9%
SERETIDE	GSK	Antiasthmatiques	0,9%	1,1%
CRESTOR	ASTRAZENECA	Anticholestérolémians	0,9%	0,9%
REMICADE	MSD	Antirhumatismes	0,9%	0,9%
NEXIUM/INEXIUM	ASTRAZENECA	Antiulcéreux	0,8%	0,9%
MABTHERA	ROCHE	Antinéoplastiques	0,7%	0,7%
Total			9,5%	8,4%

Nd : Non disponible

Source : LEEM et IMS Health

Les plus gros laboratoires pharmaceutiques sont américains (Pfizer, Merck Sharp and Dome, Eli-Lilly), Européens (Novartis, Sanofi-Aventis, Roche, ect.) et japonais (Takeda). Ces dix premiers groupes pharmaceutiques, cités ci-dessous, réalisent à eux plus que 38% du chiffre d'affaires de ce secteur.

Tableau N°5 : les dix premières entreprises pharmaceutiques mondiales en 2014

	Entreprise pharmaceutique	Chiffre d'affaires PFHT (en Md\$)	Part de marché
1	NOVARTIS (Suisse)	51,307	5,5%
2	PFIZER (Etats-Unis)	44,929	4,8%
3	SANOVI (France)	40,037	4,3%
4	ROCHE (Suisse)	37,607	4,0%
5	MERCK & CO (Etats-Unis)	36,550	4,0%
6	JOHNSON & JOHNSON (Etats-Unis)	36,422	4,0%
7	ASTRAZENECA (Royaume-Uni)	33,313	3,6%
8	GLAXOSMITHKLINE (Royaume-Unis)	31,470	3,4%
9	GILEAD (Etats-Unis)	23,673	2,6%
10	AMGEN (Etats-Unis)	20,473	2,5%

Source : IMS-Health

2.2. Croissance du marché des médicaments

L'industrie pharmaceutique est principalement caractérisée par l'important potentiel de croissance. C'est un marché en expansion en raison de :

- Besoin croissant de vivre mieux ;
- Augmentation de l'accès aux soins ;
- Apparition de nouvelles maladies plus complexes ;
- Nouvelles approches thérapeutiques ;
- Augmentation de l'espérance de vie qui fait apparaître de nouveaux besoins médicaux pour une catégorie de population de plus en plus importante.

La croissance du chiffre d'affaires du marché pharmaceutique mondial en 2014 a été en moyenne de 8.8% en 2014 par rapport à 2013. Cependant, la croissance mondiale entre 2009 et 2013, s'éloigne de ses lieux habituels, elle est tirée par :

- L'Asie, l'Afrique et l'Australie, qui ont enregistré un taux moyen de croissance annuelle de 13 à 16 % ;
- L'Amérique Latine, avec un taux moyen de croissance annuelle de 10 à 13 % ;
- Europe de l'Est et du Centre qui assure un taux moyen de croissance annuelle de 7 à 10 % ;
- L'Amérique du Nord, qui marque un taux moyen de croissance annuelle de 2 à 5% ;
- L'Europe de l'Ouest et le Japon, qui marquent aussi un taux moyen de croissance annuelle de 1 à 4 %.

3. Le marché Algérien du médicament

En matière de relance de l'industrie algérienne, le programme d'actions du ministère de l'Industrie et de la promotion des investissements découle des orientations issues du document portant Stratégie et politiques de relance et de développement industriels qui permet d'encourager les industries liées à l'assemblage et au conditionnement, telles que les industries électriques et électroniques, agroalimentaires, des biens d'équipement et les

industries pharmaceutiques et vétérinaires. En effet, l'industrie pharmaceutique Algérienne poursuit une politique d'investissement lancée par le gouvernement dans le but d'encourager et promouvoir la production et la consommation de médicaments. Le secteur devrait être bien contrôlé régulé et rendu plus transparent afin d'augmenter son potentiel et offrir un marché compétitif et équitable pour tous les consommateurs Algériens¹.

Aujourd'hui, l'Algérie possède une réelle base industrielle pharmaceutique, qu'elle provienne des installations du secteur étatiques, ou bien des unités du secteur privé. Le Groupe Sidal détient le monopole du marché de médicaments. Plusieurs autres sociétés-laboratoires privés algériens et étrangers sont actifs dans ce marché, notamment à travers des sociétés mixtes créées entre le Groupe Sidal et des groupes étrangers.

3.1. Evolution de l'industrie pharmaceutique en Algérie

Le secteur national du médicament a accompagné l'évolution du système de soins en s'adaptant progressivement à l'évolution du niveau de la demande nationale en produits pharmaceutiques, et en subissant toutes les difficultés de la gestion de l'économie nationale, celle liées à une gestion administrée et procédurière jusqu'en 1990, celles liées à une libéralisation et à une ouverture extérieure trop rapide et insuffisamment maîtrisée. Effectivement, l'industrie pharmaceutique Algérienne a connue, dans son évolution, quatre grandes périodes :

A. Avant l'indépendance

Durant cette période coloniale, l'industrie pharmaceutique a connu une seule entreprise nommée « BIOTIC » créée en 1952. A la veille de l'indépendance, et exactement en 1962, un projet voit le jour, il s'agit de « PHARMAL » à Dar El Beida Alger.

B. La période 1962 – 1982

En 1969, une entreprise publique appelée « la Pharmacie Centrale Algérienne (PCA) » a été créée par une ordonnance présidentielle lui confiant la mission d'assurer le monopole de l'Etat sur l'importation, la fabrication et la commercialisation de produits pharmaceutiques à usage humain. Dans le cadre de sa mission de production, elle a créé en 1971 l'unité de production d'el Harrach et racheté en deux étapes (1971 puis 1975) les unités de Biotic et Pharmal.

Durant cette période, l'organisme PCA devient l'opérateur national quasi exclusif chargé de la production, de la commercialisation et de la distribution auprès des structures de santé publique et à travers les réseaux de détails (officines d'Etat et pharmacies privées). Cependant, le PCA avait engagé des actions de renforcement en ressources humaines et en capacité de ses unités (BIOTIC, PHARMAL et El Harrache).

¹ K.SEKHER : « Partenariat d'innovation technologique : une opportunité concurrentielle pour les entreprises – cas SAIDAL », mémoire présenté et soutenu en 2012, en vue de l'obtention du diplôme de magister, Université Mouloud MAAMERI, Tizi-ouzou, 2012, P196.

De même, un plan de développement de l'industrie pharmaceutique a été engagé. Plusieurs pharmaciens industriels ont été formés par les grandes universités européennes et les terrains devant abriter de nouveaux projets furent réservés.

D'autres projets de production viendront de nouveaux opérateurs publics. Ces projets sont, en premier lieu, l'unité de consommables médicaments SOCOHYD créé en 1969 ; en second lieu le lancement du projet de l'institut PASTEUR. Ces deux projets connaîtront des fortunes diverses ; le projet de Médéa bien qu'entrepris dès la fin des années 70 ne démarrera sa production qu'en 1988, alors que celui de l'institut Pasteur restera à l'état de projet. Cette période s'achèvera avec les réformes de 1982.

C. La période de 1982 – 1987

Les années 80 étaient marquées par une vague de réformes initiées à partir de 1982 qui visaient à restructurer le secteur public industriel à travers la politique de « restructuration organique des entreprises » et ont pour objectifs de :

- Séparer les fonctions de commercialisation et de production ;
- Régionaliser les fonctions de commercialisation.

C'est ainsi que la PCA fera l'objet d'une opération de restructuration sous forme de cinq entreprises :

Trois entreprises régionales de commercialisation les PHARMS (ENAPHARM pour le centre, ECOPHARM et l'ENCOPHARM pour l'ouest) ; l'ENAPHARM et l'ENCOPHARM impliquent trois unités de production, à savoir l'unité des formules Gué de Constantine et l'unité des comprimés à Annaba ; une entreprise de production de médicaments SAIDAL dans laquelle est concentrée trois unités de la PCA (BIOTIC, PHARMAL à Dar El Beida, ainsi que le complexe antibiotique de Médéa).

Durant la période allant de 1982 à 1994, le monopole de la production nationale et la distribution du médicament était assuré par SAIDAL qui avait pour objective d'approvisionner de manière suffisante et régulière le marché algérien.

D. La période de 1988 à nos jours

Cette période est caractérisée de profonds bouleversements : la disparition du monopole et le crédit, et l'adoption d'une nouvelle loi sur la promotion de l'investissement. Cet ensemble de lois autorise à nouveau à l'intervention du privé national et étranger dans l'importation, la distribution de gros et la protection de médicaments.

La loi sur la monnaie et le crédit introduit la notion de « concessionnaire », opérateur privé qui, en échange de l'autorisation d'importation, devra à terme (deux ans) implanter des capacités de production. Le premier concessionnaire grossiste sera le LPA (Laboratoire Pharmaceutique Algérien).

La dernière barrière juridique à l'intervention de l'opérateur privé dans le domaine de la production n'est levée qu'en 1992 avec la mise en place d'une « autorisation d'exploitation d'un établissement de production et de distribution des produits pharmaceutiques ».

Durant la même période, le secteur public connaît lui aussi d'importants changements. Dans le domaine de la commercialisation, les « PHARMS », confrontés à une importante concurrence et aux conséquences de la crise économique, voient leur situation financière se détériorer. Leur dissolution intervient à partir de 1997.

3.2.Situation du marché algérien du médicament

Le marché algérien des médicaments est porteur et a déjà poursuivi sa lancée vers le succès. Les données générales concernant le marché national, produites par le ministère de la santé, l'UNOP (Union Nationale des Opérateurs de la Pharmacie) ou d'autres organismes (FCE ; Union Européenne ; etc.) sont relativement bien cernées et connues. Ces données relèvent que :

- Le marché algérien des produits pharmaceutiques est un marché d'une valeur globale qui peut être estimée en 2014 à 3 milliards de dollars (2 milliards à l'importation contre 1 milliard à la production)¹, et qui connaît une croissance très rapide au cours de ces dernières années ;
- La croissance de ce marché a été portée essentiellement par l'importation, dont la valeur s'élève à environ 1,8 milliard de dollars par an, ce qui représente près de 70% de la consommation annuelle algérienne. La facture étrangère des produits pharmaceutiques importés a reculé de plus de 24% en valeur (1.22 milliards de dollars en 2015 contre 1.62 milliards de dollars en 2014, selon le Centre national de l'information et des statistiques des douanes "CNIS") et de près de 13% en quantités durant l'année 2015, par rapport à la même période de l'année 2014². Cependant, la facture des médicaments importés au premier trimestre de 2016 a pris une tendance haussière de 41,67%, après avoir connu un recul continu en 2015³ ;
- Quant à la production nationale, elle est en nette augmentation et elle représente actuellement (en 2015) 65% du marché national. L'Algérie a opté pour une politique nationale qui vise à l'encourager pour réaliser un taux de production de 70% durant les prochaines années afin de réduire la facture des médicaments d'une part et garantir une couverture sanitaire globale à moindre coût, d'autre part. La production nationale des fabricants satisfait 35% de la demande nationale en produits pharmaceutiques, mais à peine 10% des produits figurant sur la liste des médicaments essentiels ;
- La taille totale du marché en Algérie est formée de 28% d'entreprises internationales, 44% des dix premières sociétés multinationales et 28% d'entreprises locales. Saïdal est le plus grand fabricant du pays, il possède un centre de R & D qui développe cinq à six médicaments génériques par an. Simedal et la Centrale

¹ .AMOKRANE, Article du journal Liberté : « Le marché du médicament algérien pèse 3 milliards de dollars », publié le 15-03-2015 à 18 :05.

² Algérie Presse Service APS : « Médicaments : nouvelle baisse des importations sur les 8 premiers mois », Article publié le 05-10-2015 à 14 :19.

³ Idem.

algérienne de Pharmacie sont les deux autres entreprises du secteur public concernées par l'importation de produits pharmaceutiques ;

- La part du médicament générique représente moins de 35% de la consommation globale en valeur contre 65% de médicaments princeps ce qui montre une faiblesse pour un pays en développement comme l'Algérie. L'Etat Algérien a besoin plus que d'autres d'optimiser l'utilisation de ses ressources financières tout en stimulant l'accès du citoyen au médicament et aux soins de base.

3.3. Les acteurs du marché algérien du médicament

L'industrie pharmaceutique, comme toute autre industrie, est représentée par plusieurs acteurs qui interviennent dans le secteur. On distingue trois types d'intervenants : les administrations régulatrices, les acteurs de production et de commerce et professionnels de santé.

3.3.1. Les administrations régulatrices

Plusieurs administrations étatiques influencent le marché du médicament à ses différents niveaux à travers des codes législatifs. Leur rôle principal est d'encadrer le secteur pharmaceutique et de veiller à la sécurité de consommateurs et aux bonnes pratiques du métier pharmaceutique en Algérie. On trouve : le ministère de la santé publique, le ministère de la protection sociale, le ministère de l'industrie et du commerce, ainsi que d'autre organisme de régulation.

A. Le ministère de la santé publique

Le système sanitaire algérien est organisé autour du Ministère de la Santé Publique et de la Réforme Hospitalière (MSPRH), qui gère les soins hospitaliers et de santé publique. Il intervient d'une manière décisive :

- à la fixation de la nomenclature nationale des médicaments à usage humain ;
- à l'enregistrement préalable de tout produit pharmaceutique ;
- à la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché ;
- à l'agrément préalable de tout établissement appelé à produire ou à commercialiser des produits pharmaceutiques ;
- au contrôle technique préalable de tout produit pharmaceutique destiné à être vendu ou consommé en Algérie.

La direction de la pharmacie, qui se trouve sous l'autorité du ministère de la santé, est chargée de :

- Définir les besoins en produits pharmaceutiques ;
- Elaborer les mesures appropriées destinées à assurer leur régulation et leur disponibilité ;
- Evaluer la consommation des médicaments ;
- Evaluer les coûts et budgets ;

- Etudier, élaborer et proposer toutes mesures destinées à déterminer les prix de produits pharmaceutiques ;
- Veiller à l'enregistrement, au contrôle et à la sécurité des produits pharmaceutique.

B. Le ministère du travail et de sécurité sociale

La responsabilité du Ministère du Travail et de Sécurité Sociale (MTSS) dans le marché national du médicament découle radicalement de sa position d'administration de tutelle de la Caisse Nationale d'Assurance Sociales (CNAS) et de la Caisse Nationale de Sécurité Nationale des Non-Salariés (CASNOS). Ces deux institutions interviennent comme garants du remboursement aux malades des frais de soins médicaux ainsi que des médicaments qui leur sont prescrits. Vu l'importance de la couverture d'assurance maladie, la CNAS et la CASNOS sont potentiellement les acheteurs en dernier ressort de la grande part des médicaments qui sont commercialisés sur le territoire national.

C. Le ministère du commerce

L'intervention du ministère de commerce dans le secteur pharmaceutique s'inscrit dans l'encadrement du commerce extérieur et les accords régionaux et internationaux pour la promotion du commerce des médicaments, notamment les importations. De même, la mission de fixation des prix de vente des médicaments au consommateur final relève de la compétence de cette administration.

D. Le Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutique (LNCPP)

Le LNCPP est un établissement public à caractère administratif, doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière, placé sous la tutelle du ministère chargé de la santé selon le décret exécutif n°93-140 du 14 juin 1993 portant, création, organisation et fonctionnement du laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques. Il a pour mission principale le contrôle de la qualité et expertise des produits pharmaceutiques (les médicaments, les réactifs biologiques, les produits galéniques). Il est tenu dans le cadre de ses missions d'évaluer la qualité des produits pharmaceutiques par :

- L'étude des dossiers scientifiques et techniques des produits pharmaceutiques soumis à l'enregistrement ;
- L'élaboration des méthodes et des techniques de référence à l'échelle nationale ;
- La tenue des substances étalons des produits de référence à l'échelle nationale ;
- La tenue et la mise à jour d'une banque de données techniques relatives aux normes et aux méthodes de prélèvement, d'échantillonnage et de contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques.

3.3.2. Les intervenants du secteur pharmaceutique public

Le secteur pharmaceutique algérien est représenté par le groupe SAIDAL et ses filiale, qui a pour objet de développer, produire et commercialiser des produits pharmaceutiques à usage humain et vétérinaire. Il comprend les filiales suivantes :

- **ANTIBOTICAL** : Cette filiale située à Médéa, est spécialisée dans la production des antibiotiques pénicilliniques et non pénicilliniques, dotée des installations nécessaires à la fabrication des médicaments depuis l'obtention du principe actif jusqu'à sa mise en forme galénique.
- **PHARMAL** : Pharmal SPA, est l'une des trois filiales issue de la restructuration de l'entreprise Saïdal en groupe industriel le 2 février 1998. Elle dispose de trois unités de production dont l'une est dotée d'un laboratoire de contrôle ayant pour mission d'assurer des prestations pour les unités de la Filiale Pharmal et pour les entreprises publiques et privées. Ces unités sont
 - Unité de Dar El Beida : elle produit une gamme de médicaments très large dans plusieurs formes galéniques : Comprimés, Gélules, Sirops, Formes pâteuses...etc.
 - Unité de Annaba : elle est spécialisée dans la fabrication des formes sèches (comprimés et Gélules)
 - Unité de Constantine : elle est spécialisée dans la fabrication des formes liquides.
- 1. **BIOTIC** : Par sa longue expérience et son savoir-faire dans la production pharmaceutique ainsi que ses équipements modernes, cette filiale offre un large éventail de médicaments. Elle dispose de trois unités de production :
 - Unité Gué de Constantine : elle est spécialisée dans la fabrication des formes galéniques : comprimés, Suppositoires, ampoules buvables, solutés massifs, poches et flacons ;
 - Unité el Harrach : elle est spécialisée dans la fabrication des sirops, solutions, comprimés, dragées et Pommades ;
 - Unité de Cherrhell : elle est spécialisée dans la fabrication des solutions buvables (sirops), formes sèches (comprimé, sachet poudre, gélule) et de la concentré d'hémodialyse sous ses trois formes (acide, basique et acétate) ;
 - Unité de Batna : elle est spécialisée dans la fabrication des suppositoires.
- 2. **SOMEDIAL** : cette filiale est le résultat d'un partenariat entre le groupe SAIDAL, le Groupe Pharmaceutique Européen (GPE) et Financière Algéro-Européenne de Participations (FINALEP). Elle est réparties sur trois départements : un département spécifique dédié aux produits hormonaux ; un département de fabrication des liquides (sirops et solutions buvables) et un département de fabrication dédié aux formes sèches (gélules et comprimés).
- 3. **Centre de Recherche et Développement (CRD)** : créé en 1999, il constitue pour les unités, un centre d'appui technologique et contribue à l'élaboration de la politique de développement industriel des médicaments génériques. Il développe annuellement en moyenne 5 à 6 produits génériques, qui sont intégrés dans la gamme de production des différentes filiales du groupe. Le centre assiste en continu les usines de production dans le contrôle de la qualité et de la transposition d'échelle des nouveaux produits à faire entrer en fabrication.
- 4. **La division commerciale**, mise en place le 02 juin 2010, dispose de trois unités commerciales implantées à Alger, Oran et Batna, d'une direction du marketing et des

structures d'appui (finance, administration et logistique). Elle a pour mission de promouvoir les produits et l'image de marque du groupe et d'assurer l'écoulement des productions. Elle est dotée d'une équipe médico-marketing et d'un réseau de délégués médicaux couvrant l'ensemble du territoire national.

3.3.3. Les principaux investisseurs privés du marché pharmaceutique algérien

Avant 1990, la production et l'importation des produits pharmaceutiques étaient un monopole exclusif de l'Etat et confié à des entreprises publiques. L'ouverture du secteur pharmaceutique a encouragé le privé d'investir et de s'engager dans la production et l'importation sur le marché algérien. L'offre nationale est constitué, en 2011, de 326 laboratoires, 55 producteurs, 139 importateurs, 95 vendeurs en gros et plus que 9000 pharmacies. Les plus importants investissements de ce secteur en Algérie sont :

- Sanofi-aventis, avec une part de marché de 13% (320 millions de dollars) ;
- Hikma pharma (165 millions de dollars) ;
- SAIDAL (plus que 149 millions de dollars) ;
- GSK (142 millions de dollars) ;
- NOVARTIS (129 138 999 dollars) ;
- Pfizer (111 323 448 dollars) ;
- Le danois Novo Nordisk (85 264 536 dollars) ;
- L'américain MSD (85 264 536 dollars) ;
- Le français Roche diagnostic (85 264 536 dollars) ;
- Astrazeneca (85 264 536 dollars).

Section 2 : Le Marketing pharmaceutique

Le marketing moderne occupe une place de plus en plus importante dans l'économie mondiale au cours des deux dernières décennies. A l'origine, dans le domaine pharmaceutique, le système de santé prend en charge, d'une manière discrète, le paiement des produits pharmaceutiques, et vu que la demande dans l'industrie pharmaceutique est forte et constante, il n'y a pas une nécessité de faire un effort pour vendre ces produits. Néanmoins, l'agressivité concurrentielle sur le marché pharmaceutique, la mise en place d'un nouveau médicament et/ou l'apparition des produits pharmaceutiques de substitution ont incité les entreprises pharmaceutiques à s'orienter vers le marketing.

Le médicament, est un produit comme n'importe quel autre produit manufacturé, il est conçu, développé, testé, mis au point, puis fabriqué, distribué et commercialisé dans un environnement concurrentiel. C'est en observant la réussite d'entreprises pharmaceutiques sur leur marché et auprès de leur clientèle que la démarche marketing a été mise en évidence.

En effet, la démarche marketing est étroitement associée à la volonté d'une organisation de structurer et de gérer ses relations avec son environnement notamment son public. Elle concerne, dans son sens large, toute forme d'organisation et tout type de public. Sa finalité est de mettre l'ensemble de l'entreprise sous tension pour satisfaire, mieux que tout concurrent, une clientèle ciblée, et chercher à maximiser la valeur créée dans l'esprit du client¹.

1. Définitions et Concepts de base du marketing

Avant de décrire les notions du marketing pharmaceutique, nous allons définir les différents termes relatifs au marketing dont nous allons les utiliser tout le long de notre étude en mettant en exergue les particularités et les spécificités du marketing pharmaceutique qui est l'objet de notre travail de recherche.

1.1. Définition du marketing

De multiples définitions du marketing ont été données depuis l'apparition de cette notion. Philippe KOTLER dans son ouvrage « Marketing Management » définit le marketing comme suit²: « ***Le marketing est l'analyse, l'organisation, la planification et le contrôle des activités, des stratégies et des ressources d'une entreprise qui ont une influence directe sur le client, en vue de satisfaire les désirs et les besoins de groupes de clients sélectionnés, de façon rentable*** ».

Selon l'Académie des sciences commerciales, le marketing « ***est la façon de concevoir et d'exercer l'ensemble des activités ayant pour objet la création et l'adaptation des produits et des services, la stratégie commerciale, la mise en œuvre des moyens nécessaires à l'application de cette stratégie, en fonction des besoins reconnus ou pressentis du consommateur et des structures du marché. L'application des principes du marketing*** ».

¹ A.Ollivier, C.Hurteloup, (2008). Op.cit, P9.

² P.Kotler : « Marketing Management », 14ème édition, PEARSON, Paris 2012, P3.

implique que les décisions relatives aux activités ci-dessus prennent en considération la demande par priorité à l'offre»¹.

Théodore LEVITT, dans son ouvrage « Innovation et marketing », définit le marketing comme « *une méthode globale de conception de la direction d'une entreprise et son orientation vers le profit* ». Le marketing se présente ainsi comme une activité qui préside à la définition et au développement des produits nouveaux et à la gestion globale de l'entreprise et de sa stratégie d'ensemble².

On peut déduire de toutes ces définitions que :

- le marketing couvre l'ensemble des activités (études de marché, stratégie d'attaque du marché, définition du produit, prix, communication, distribution) qui permettent d'identifier les besoins des consommateurs et les possibilités offertes par le marché, et de préparer l'entreprise à en tirer profit ;
- La recherche planifiée et systématique des informations qui est un préalable à toute conduite adéquate au marché ;
- Le marketing est à la fois un état d'esprit, une démarche et un ensemble de technique, visant à conquérir et à fidéliser une clientèle rentable, en adaptant de façon permanente l'offre de l'entreprise à la demande³.

1.2.L'apport du marketing

L'arrivée du marketing dans une entreprise remet en cause les systèmes d'organisation et d'information, ainsi que les savoir-faire de l'entreprise. Les entreprises ont pris conscience que pour conserver et développer leurs marchés, il ne suffit pas de chercher à écouler les produits à des prix déjà fixés, il faut s'assurer avant de les produire et de les concevoir, qu'ils disposeront d'une clientèle. En effet, la concurrence intense dans son marché, incite l'entreprise à s'orienter vers le marketing. Ceci peut prendre différentes formes ⁴:

- **L'arrivée de nouveaux concurrents**, plus compétitifs ou plus inventifs, par exemple sur un marché en croissance. Le marketing permet alors à l'entreprise de répondre à ses interrogations : « Comment conserver mes parts de marché, une bonne progression des ventes et ma rentabilité ? »
- **La suppression d'un monopole**, qui plonge l'entreprise dans un contexte plus instable. Le marketing apportera des solutions à sa problématique : « Comment perdre le moins possible de parts de marché, être compétitifs face à des concurrents aguerris et conserver nos clients stratégiques ? »
- **L'agressivité des concurrents**, sur un marché en stagnation ou en récession. Le marketing permettra à l'entreprise une analyse des forces en puissance et l'aidera à se fixer des stratégies en réponse à ses questions : « Devons-nous nous retirer et nous

¹ J.Bruno, « marketing », Edition De Boeck, Bruxelles 2009, p8.

² J.Bruno (2009). Op.cit p9.

³ A.Ollivier,C.Hurteloup (2008). Op.cit P9.

⁴ N. Van Laethem : « toute la fonction marketing », Edition DUNOD, Paris 2005, P3.

diversifier ? Ou alors nous maintenir et, si oui, avec quels atouts et comment ? » Nécessairement, l'approche marketing modifie les relations d'échanges entre l'entreprise et son marché, nécessairement le marketing implique un nouvel état d'esprit, une nouvelle forme de réflexion et de nouveaux comportements.

1.3. Les trois principaux types du marketing

LENDREVIE dans son livre Mercator définit le marketing comme « *un moyen d'action qu'utilisent les organisations pour influencer en leur faveur le comportement des publics dont elles dépendent* »¹. Il distingue trois grands modes opératoires du marketing : le marketing d'étude, le marketing stratégique et le marketing opérationnel, qui sont mises en œuvre par des personnes aux compétences différentes.

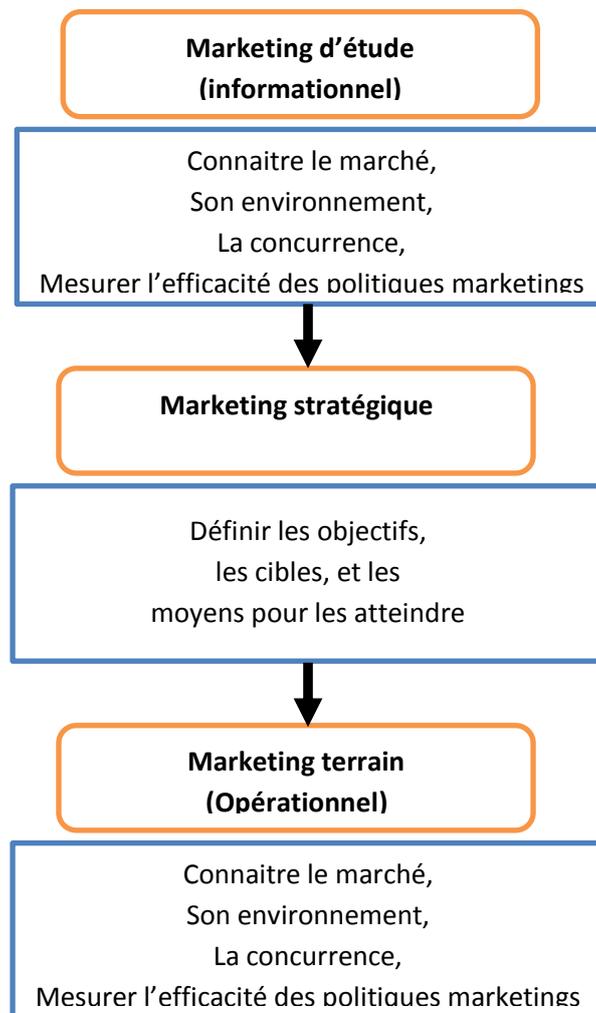


Figure N°10 : Les trois phases de la démarche Marketing

Source : J.LENDERVIE, « Mercator, théorie et nouvelles pratiques du marketing », édition Dunod, Paris, 2013, p.21.

¹ J.LENDERVIE, « Mercator, théorie et nouvelles pratiques du marketing », édition Dunod, Paris, 2013, P 3.

1.3.1. Le marketing d'étude ou informationnel

Le Marketing d'étude comprend trois formes : Etude de marché (enquête), suivi de la position concurrentielle (panels, relevés du prix, ...) et contrôle de l'efficacité des actions marketing¹.

L'entreprise doit déterminer le type d'informations à recueillir pour mettre en place les méthodes de collecte appropriées :

- Informations primaires : informations qui n'existent pas et qui feront l'objet d'un sondage ;
- Informations secondaires : informations qui existent et qui proviennent de sources identifiées (entreprises, organismes).

Ces informations pouvant être quantitatives (pour mesurer la demande potentielle, le taux de notoriété...) ou qualitatives (pour déterminer les motivations, les freins, le comportement des consommateurs)².

1.3.2. Le marketing stratégique

Selon Bruno Joly, Le marketing stratégique peut être défini comme : « *un processus consistant à analyser les opportunités offertes sur le marché, à choisir des objectifs, à développer une stratégie, à formuler des plans d'action, à les mettre en œuvre et à en contrôler les résultats.* »³.

Les stratégies actuelles des entreprises (spécialisation, diversification, internationalisation) se fondent sur deux éléments clés : la détermination des clientèles-cibles et la localisation du produit au regard des concurrents. Dès lors, la segmentation et le positionnement sont les choix commerciaux que doit présenter la direction marketing.

Sur la base de segmentation qui fournit une présentation opérationnelle du marché, l'entreprise doit effectuer des choix stratégiques pour répondre à une double question :

- Quel(s) marché(s) et quel(s) segment(s) de marché choisit-on de cibler ?
- Avec quelles offres servira-t-on ces marchés ?

L'entreprise doit, en effet, prendre différentes mesures pour traduire les besoins exprimés sur le marché en programmes d'action marketing. Dans cette conception, la stratégie marketing consiste à mettre au point un dosage harmonieux entre les principales variables de l'action commerciale. Il s'agit donc d'effectuer une coordination entre le marché (les clients), le produit (les produits fabriqués ou les services rendus), les marques, le conditionnement, le prix, le canal de distribution, la promotion et la publicité⁴.

¹ J.LENDREVIE (2013). Op.cit, P19.

² J.Bruno (2009). Op.cit,P14.

³ Idem P13.

⁴ Idem P13.

La trilogie « Segmentation-ciblage-positionnement », qui constitue la phase stratégique de la démarche marketing, capitalise l'ensemble des informations collectées sur le marché et son environnement, et oriente de façon déterminante le choix des opérations terrain, qui constituent le troisième type de marketing (Le marketing opérationnel).

1.3.3. Le Marketing opérationnel

L'offre ciblée, élaborée dans la phase stratégique de la démarche marketing, doit être livrée au marché. Il faut le faire connaître, la promouvoir dans l'esprit des clients et la mettre à la disposition des acheteurs et des consommateurs¹.

Le marketing opérationnel, appelé également le marketing du terrain, est l'application du marketing stratégique et définit le mode opératoire de la démarche marketing. Il répond à la question suivante : « comment bien faire ce qu'il est demandé de faire ? » et correspond aux variables marketing, qui ont pour objectif de développer les parts de marché (marketing-mix) : produit, prix, place (distribution), promotion et communication, réseau de vente et services d'aides à la clientèle².

2. Le marketing pharmaceutique

Le Marketing pharmaceutique présente certaines particularités par rapport au marketing classique. Celle-ci découle de la spécificité de l'activité du produit pharmaceutique et de sa originalité.

2.1. Le contexte du marketing pharmaceutique

La concurrence sur le marché pharmaceutique est intense. Les mutations des entreprises pharmaceutiques entraînent des conséquences sur leur survie, d'où la nécessité de recourir au marketing. La demande du médicament princeps et générique dans le monde a explosé ces dernières années ce qui a créé une variété de produits que le consommateur ainsi que le praticien de santé ne se retrouvent plus dedans.

Pour faire face à tous ces dilemmes, les entreprises du médicament ont créé les fonctions commerciales et marketing. La fonction marketing pharmaceutique est très particulière dans la mesure où les pratiques commerciales et les prix sont réglementés et par le fait qu'il s'agit d'un marché de prescriptions.

En industrie pharmaceutique, contrairement à d'autres industries, le marketing appliqué est le marketing opérationnel, vu le caractère du produit médicament et des fonctions qui l'encadrent d'une façon très rigide (réglementations strictes qui encadrent le secteur pharmaceutique).

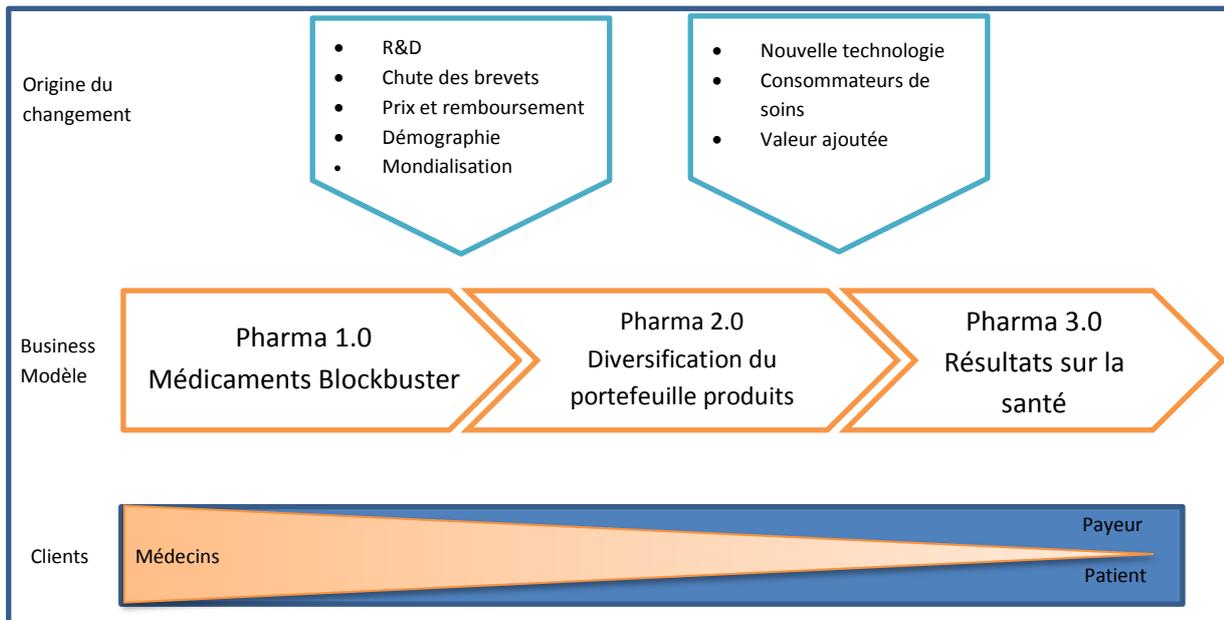
2.1.1. La naissance et l'évolution du marketing pharmaceutique

Le marketing évolue puisque le médicament évolue aussi. Cette évolution est représentée dans le schéma suivant :

¹ A.Ollivier, C.Hurteloup (2008). Op.cit, P13.

² J.Bruno (2009). Op.cit, p14.

Figure N°11: Evolution du marketing pharmaceutique



Source : M.MENARD : « Les nouveaux enjeux du marketing pharmaceutique », thèse de doctorat présentée et soutenue en décembre 2012, université de Nantes, P37.

a. Le « pharma 1.0 » : le Marketing des Blockbusters

Dans les années 90, la stratégie principale des laboratoires pharmaceutique était de développer des blockbusters pour un marché de masse pour traiter les maladies courantes et de créer de nouvelles demandes (prescription). Les médicaments étaient simple (formulations R&D modes de production) et étaient essentiellement prescrits par des médecins généralistes.

Le marketing était centré sur le médicament et se focalisait sur sa promotion à l'aide des aides de visite (ADV). C'était un marketing de push monocanal basé sur la pression de la visite médical (quantitatif) avec la mesure du ROI (Retour sur investissement) particulièrement basé sur la SOV (la part de voix).

Pour cela, il fallait obtenir une AMM avec une indication thérapeutique la plus large possible afin de toucher un maximum de patients et augmenter ainsi sa part de marché. Les laboratoires pharmaceutiques s'orientaient vers leur nombre et leur poids dans le volume total de prescriptions. Cette période de promotion intense était avantageuse puisque les nombreux blockbusters envahissaient le marché.

b. Le « Pharma 2.0 » : la diversification du portefeuille produit

Ensuite, quelque changements sont venus bouleverser le marketing de masse. C'est dans les années 2000 que le marketing devient très lié à la R&D en adaptant des stratégies de différenciation. Par exemple, le marketing décide de la forme galénique la plus adéquate pour se différencier de ses concurrents.

Les laboratoires pharmaceutiques investissent en Recherche et Développement, pour diversifier leur portefeuille produits avec :

- Des médicaments plus ciblés au sien d'aires thérapeutiques stratégiques ;
- Des médicaments OTC ;
- Des génériques ;
- Des dispositifs médicaux ;
- Des médicaments vétérinaires.

Ou au contraire, se séparent de médicaments devenus moins rentables au mois stratégique. C'est l'époque des Fusions/ acquisitions.

De plus, les laboratoires pharmaceutique adoptent des stratégies d'internationalisation, en s'intéressant davantage aux marchés émergents qui comprennent les BRIC (Brésil, Russie, Inde, Chine) mais également 13 autres pays dont le Mexique, la Turquie, la Corée du Sud, la Pologne, la Roumanie ou encore l'Ukraine) pour y laisser leurs empreintes géographique. A l'heure actuelle, et au vu de contexte, le marché de l'export constitue un levier de croissance important qui sauve la croissance de la branche pharmaceutique.

Ce qui importe, c'est le fait que le marketing évolue vers une coopération avec les organismes payeurs et les professionnels de santé pour optimiser la prise en charge globale du patient. Les conditions d'accès au marché du médicament deviennent plus contraignantes (prix et remboursement) et laissent place à de nouveaux interlocuteurs pour les laboratoires.

Les stratégies de communication se basent sur la valeur du produit et sur son dossier de remboursement. L'objectif primordiale de l'équipe marketing est de mettre en évidence la valeur du produit et de créer un partenariat avec les autorités de sante pour ainsi pouvoir accéder au marché. De nouveaux métiers de communication et de marketing émergent en se spécialisant sur les problématiques de sante. Des équipes d'experts en « Marker accès » apparaissent ainsi que des experts en relation client pour dialoguer au mieux avec les autorités de santé.

Finalement, les laboratoires ne peuvent plus s'enfermer dans un modèle « produit » mais doivent évoluer vers un modèle mixte « produit / institutionnelle » avec une communication intégrée sur le laboratoire, ses produit, ses patients. Des équipes d'experts en marketing institutionnel veillent ainsi à la réputation du laboratoire au moment ou le patient devient référent et interpelle les professionnels de santé.

c. Le pharma 3.0 : la naissance d'un écosystème centré sur le patient

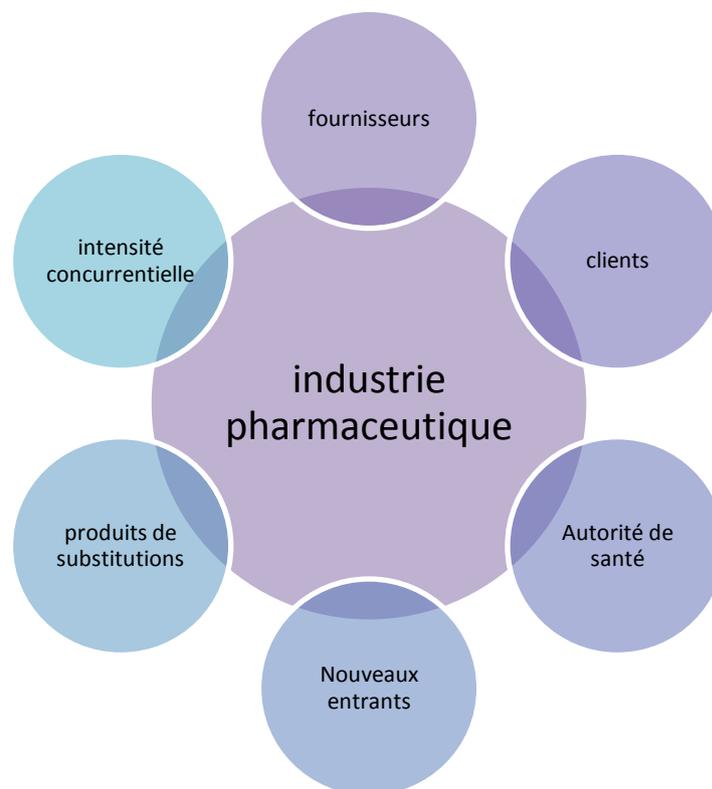
Dans l'avenir, le marketing dit ((marketing 3.0)) devra se focaliser sur la création de valeur et sur la délivrance de cette valeur autre qu'à travers le produit. En replaçant le patient au cœur du système de soins, l'industrie pharmaceutique passe ainsi d'un système de santé en silo à un écosystème ou le patient est placé au centre et devient le consommateur de soins. Dès lors, le marketing doit monter sa capacité à favoriser le bon usage du médicament et la satisfaction de ses clients en améliorant les résultats de la santé.

Avec la révolution d'Internet et des nouvelles technologies, le marketing devra intégrer ces nouveaux canaux de communication pour optimiser sa stratégie, pour diminuer ses coûts fixes et pour apporter plus de valeurs à ses clients.

2.1.2. Analyse de la concurrence : 5 (+1) force de porter

L'évaluation de l'attractivité du secteur pharmaceutique, selon l'analyse de Porter, permet d'attirer l'attention, non seulement sur la concurrence directe dans le secteur et la concurrence générique provenant des substituts et des entrants potentiels, mais également sur des rivaux au sens plus larges que sont les fournisseurs et les clients. En outre, ce schéma ne devrait pas masquer l'existence d'autres rivaux sur les marchés, parfois plus discrets mais non moins puissants : les distributeurs, les influenceurs indirects et les pouvoirs publics. Le schéma suivant met en évidence les 5(+1) forces de porter du marché pharmaceutique :

Figure N°12 : 5+1 forces de Porter de l'industrie pharmaceutique



Source : T.PEUDON : « L'industrie pharmaceutique : Nouveau Business Model », mémoire présenté et soutenu en Juin 2013, en vue de l'obtention d'un master en management, ESC Clermont, P18.

a. Pouvoir de négociation des fournisseurs

Le pouvoir des fournisseurs vis-à-vis des clients leur donne la possibilité d'augmenter le prix de leurs livraisons, de réduire la qualité des produits ou de limiter les quantités vendues à un client particulier¹. Des fournisseurs puissants peuvent ainsi menacer la rentabilité d'une

¹ J-J. LAMBIN, C.MOERLOOSE : « Marketing stratégique et opérationnel », 7^{ème} édition, édition DUNOD, Paris 2008, P258.

activité si les clients sont incapables de répercuter sur leurs propres prix les hausses de coûts imposées. Trois types de fournisseur doivent être identifiés pour évaluer leur pouvoir de négociation dans l'industrie pharmaceutique, on distingue :

- Les fournisseurs agricoles, délivrent les excipients aux laboratoires pharmaceutiques. Ils ont un faible pouvoir de négociation du fait qu'ils sont nombreux et que les laboratoires pharmaceutiques représentent des clients importants ;
- Les startups de biotechnologies ou les laboratoires de R&D de l'entreprise elle-même qui délivrent les principes actifs. Vu que l'industrie est très intégrée, l'entreprise tend à s'externaliser de plus en plus, ce qui met le pouvoir de négociation en défaveur des laboratoires pharmaceutiques ;
- Les façonniers, fabriquent les médicaments eux-mêmes. Ils gèrent la chaîne de production pour le laboratoire pharmaceutique. Le pouvoir de négociation tend à être du côté des laboratoires pharmaceutiques, même s'ils dépendent beaucoup des façonniers, qui restent peu présents sur le secteur pharmaceutique.

Globalement, le pouvoir de négociation est en faveur des laboratoires pharmaceutiques, compte tenu de l'importance qu'ils représentent pour leurs fournisseurs ce qui leur confère un pouvoir de négociation plus fort.

b. Les produits de substitution

Les produits de substitution représentent une menace permanente pour l'entreprise pharmaceutique, puisqu'ils sont des produits qui remplissent une fonction semblable pour les consommateurs, mais qui se base sur une technologie différente. Cette menace peut s'aggraver lorsque, sous l'impact d'un changement technologique par exemple, le rapport qualité/prix du produit de substitution se modifie par rapport à celui du produit-marché de référence.

Le développement des produits de substitution ainsi que les campagnes de santé publique, incitant à la pratique du sport et à une meilleure alimentation, encouragent la substitution des médicaments. Cependant, la thérapie médicamenteuse est largement majoritaire, sans compter que dans le cas de pathologies lourdes il n'existe pas de substitution, ce qui rend l'importance des produits de substitution faible.

c. Intensité concurrentielle

L'intensité et les formes de la lutte concurrentielle sont très importantes dans le secteur, compte tenu des mutations qu'il a subies, et elles varient selon la nature de la situation concurrentielle observée. La situation concurrentielle est révélatrice du degré d'interdépendance entre concurrents, ce qui suscite des comportements concurrentiels caractéristiques. La concurrence dans l'industrie pharmaceutique se joue sur la capacité des laboratoires pharmaceutiques à innover et gérer leur portefeuille produit.

De même, les nouvelles réglementations ont permis l'avènement des laboratoires pharmaceutiques spécialisés dans les médicaments génériques, ce qui représente des acteurs

qui n'étaient pas présents auparavant. L'industrie pharmaceutique est donc très concurrentielle.

d. Les nouveaux entrants

Les concurrents potentiels susceptibles d'entrer dans un marché constituent une menace que l'entreprise doit circonscrire et contre laquelle elle doit se protéger, en créant des barrières à l'entrée. Les entrants potentiels peuvent être identifiés parmi les firmes extérieures au produit-marché qui pourraient facilement surmonter les obstacles à l'entrée¹. Sur le marché pharmaceutique, les nouveaux entrants sont essentiellement les laboratoires spécialisés dans la fabrication des génériques. Ce qui caractérise les génériques est le fait qu'ils dispensent des coûts importants de R&D liés au développement des médicaments. Ce coût est estimé à environ 20% de celui d'un médicament princeps, puisque le laboratoire doit seulement prouver la bioéquivalence du médicament générique par rapport au médicament princeps.

Les laboratoires de biotechnologies sont devenus les nouveaux entrants sur le marché pharmaceutique. Ils sont souvent contraints de travailler en partenariat avec les laboratoires pharmaceutiques, par manque de moyens suffisants pour palier aux barrières à l'entrée du marché. Les nouveaux entrants sont donc peu nombreux et ne représentent pas une menace conséquente pour bouleverser le marché.

e. Pouvoir de négociation des clients

Les clients détiennent un pouvoir de négociation vis-à-vis de leurs fournisseurs. Ils peuvent influencer la rentabilité potentielle d'une activité en contraignant l'entreprise à consentir des baisses de prix, en exigeant des services plus étendus, des conditions de paiement plus favorables ou encore en dressant les concurrents les uns contre les autres².

Sur le marché pharmaceutique, quatre types de client peuvent être identifiés :

- **Les prescripteurs** : ils représentent les médecins, les pharmaciens et autres professionnels de santé. 80% des échanges passent par eux, ce qui rend leur pouvoir de négociation très important ;
- **Les payeurs** : mutuelles, assurance ou sécurité sociale qui gardent un très fort pouvoir de négociation compte tenu de l'appui que leur octroient les différents gouvernements ;
- **Les distributeurs** : les grossistes ou groupement de pharmacies, possèdent un pouvoir assez faible mais tend à augmenter. La création de groupements de pharmacies, par des économies d'échelle, leur permet d'imposer une nouvelle forme de pouvoir de négociation face aux laboratoires ;
- **Les consommateurs** : les clients finaux gardent un pouvoir de négociation modéré car il est fortement dicté par le remboursement des médicaments.

¹ J-J. LAMBIN, C.MOERLOOSE (2008). Op.cit, P256

² Idem, P258

f. Etats et organismes

La forte législation qui caractérise l'industrie pharmaceutique, ainsi que le pouvoir des organismes d'état à introduire ou retirer un produit du marché sont autant d'indicateurs d'un très fort pouvoir étatique.

2.1.3. Les clients de l'industrie pharmaceutique

Avant de s'orienter vers le client, le besoin de médicaments était supérieur à l'offre et le marketing produit dominait les stratégies marketing des entreprises pharmaceutique. Avec l'évolution de l'industrie pharmaceutique et la concurrence intense qui la caractérise, l'offre devient supérieure aux besoins, et la différenciation marque sa présence sur le marché de médicaments. Les laboratoires pharmaceutiques adoptent le marketing client pour faire face aux problématiques susmentionnées.

Selon PEELEN, le marketing client peut se définir comme « l'outil permettant de répondre à la ou les problématique(s) du client par la proposition d'un service adapté, ayant une réelle valeur ajoutée, dans le but d'établir une relation de confiance pérenne avec ce client »¹.

Les clients de l'industrie pharmaceutique comprennent : les professionnels de santé (médecin, pharmacien, infirmier, patient), les régulateurs (pouvoirs publics et organismes de contrôle), les payeurs (la sécurité sociale, les mutuelles et les assurances).

a. Les professionnels de santé

– Le médecin

Dans le cas médicament éthique de prescription, le médecin prescripteur sensible aux courants novateurs dus aux progrès de la recherche, fera le choix de nouvelles thérapeutique, abandonnant ainsi des produits qui n'ont le plus souvent pas démerité et dont l'utilité n'est pas à remettre en cause².

Il existe trois types de médecins :

- Le médecin généraliste ;
- Le médecin spécialiste ;
- Le médecin hospitalier.

Le médecin généraliste diagnostique la pathologie et oriente le patient au médecin spécialiste, qui, la plupart du temps, pratiquera des examens complémentaires aboutissant à une prescription bien définit. Le médecin généraliste initie aussi des traitements mais pour des pathologies plus courantes et participe principalement au suivi du patient. Le rôle du médecin généraliste réside donc essentiellement dans l'adressage et le suivi de ses patients. Ce sont les interlocuteurs privilégiés des laboratoires pharmaceutiques : ils sont le principal canal de diffusion des médicaments, ce qui explique pourquoi la visite médicale était considérée comme le principal canal de promotion du médicament.

¹ E.PEELEN, F.JALLAT, E.STEVENS: « Gestion de la relation client », 3^{ème} Edition, Edition Pearson Education, Paris 2009, P21

² A.Ollivier, C.Hurteloup (2008). Op.cit, P122.

– **Le pharmacien**

Avec plus de 4 millions de patients entrant dans une pharmacie chaque jour, le pharmacien est un réel acteur de proximité. Depuis quelques années son environnement n'a cessé d'évoluer et à chaque étape de son évolution, le pharmacien a besoin d'être informé. Son rôle d'influence devient crucial lorsqu'il s'agit de conseiller un générique à la place d'un princeps, ou d'apporter des conseils en matière d'éducation thérapeutique du patient¹.

Il est devenu un acteur très intéressant pour les laboratoires pharmaceutique qui peuvent l'inclure dans leur stratégie marketing pour mener à bien une orientation client/patient.

– **Les infirmiers**

Le rôle des infirmiers s'est aussi renforcé depuis quelques années. L'infirmière ou l'infirmier est autorisé, par la loi, à renouveler la prescription, datant de moins d'un an, de médicaments contraceptifs oraux dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Par conséquent l'infirmier est aussi un acteur à prendre en compte dans l'environnement du patient et à former/informer sur le bon usage du médicament, sur l'éducation thérapeutique des patients et notamment sur le mode d'administration de médicaments de spécialité ou dans les soins à domicile. L'infirmier intervient sur le parcours de soin du patient et est donc un interlocuteur pour l'industrie pharmaceutique.

– **Le patient**

La voix de patient est devenue de plus en plus efficace soit de façon individuelle, soit par l'intermédiaire d'associations dont le lobbying fort n'est plus à mettre en doute. Le patient, de plus en plus informé par les médias (presses, sites internet, tv), décidera de son traitement chez son pharmacien et / ou en discutera avec son médecin. La forte pression des associations auprès des pouvoirs publics permettra d'accélérer la mise sur le marché d'un produit répondant à des attentes fortes².

Le patient est devenu un acteur de sa propre santé et un consommateur de soins. Le patient, même s'il est méfiant vu le contexte, a tout à gagner d'un laboratoire plus responsable, qui au lieu de se contenter de livrer le médicament, va plus loin en s'obligeant à des résultats tangibles auprès de chaque patient pris individuellement.

b. Les régulateurs : pouvoir publics et organismes de contrôles

En matière de médicament, le rôle principal de régulation revient à l'état. Sur le plan sanitaire, la régulation est exercée par le ministère de la santé publique. Dans le domaine économique, le déficit récurrent de la sécurité sociale et en particulier de l'assurance maladie.

Les principaux acteurs de cette régulation sont :

- Les parlements, à travers le vote annule de la loi de financement de la sécurité social de de l'objectif national de dépenses d'assurance-maladie, qui vont déterminer la progression tolérable des dépenses de remboursement, notamment de médicaments ;

¹ Idem P122.

² A.Ollivier, C.Hurteloup (2008). Op.cit, P122.

- Le gouvernement, qui pilote la politique à travers les administrations.
- Le ministère de la santé ;

Les laboratoires sont soumis à divers taxes spécifiques, portant sur le montant de leurs dépenses de promotion et sur leur chiffre d'affaires.

c. Les payeurs : la sécurité sociale, les mutuelles et les assurances

Les dépenses liées au médicament sont largement prise en charge par le régime de la sécurité sociale et les assurances complémentaires. L'assurance maladie obligatoire joue un rôle prédominant dans le financement des soins médicaux. Elle prend en charge la majorité des dépenses de santé. Actuellement la totalité de la population est protégée par l'assurance-maladie.

Les payeurs ont pendant longtemps joué un rôle passif dans le remboursement des médicaments. Depuis quelques années, au travers des conventions conclus avec le corps médical, l'assurance maladie obligatoire joue un rôle beaucoup plus actif dans la gestion des dépenses de médicament et tente de les infléchir. Les assurances complémentaires ont encore un pouvoir d'orientation peu importe sur la dépense, mais ce rôle est largement en train de se renforcer.

2.2. Les choix stratégiques de l'entreprise pharmaceutique

Il existe trois types de choix stratégiques que l'entreprise pharmaceutique envisage pour son marché : la segmentation, le positionnement et la différenciation.

2.2.1. La segmentation pharmaceutique

Bâtir son marketing sur un consommateur moyen est une démarche simpliste, qui aujourd'hui ne passe nulle part. Les entreprises n'ont pas les moyens de satisfaire tous les clients potentiels de son marché, elles procèdent donc à une segmentation pour se distinguer de ses concurrents et satisfaire une clientèle bien définie.

On retient la définition de LENDREVIE qui définit la segmentation de la manière suivante : « segmenter le marché consiste non pas à s'adresser à un client moyen, mais à identifier des groupes différents et homogènes de client dans un même marché, en fonction de critères déterminés. Ces groupes doivent justifier des politiques adaptées à chacun »¹.

La démarche de segmentation est une démarche stratégique, son intérêt pour l'entreprise est multiple, car² :

- Elle permet de concentrer ses actions marketing et commerciale pour un gain d'efficacité ;
- Elle est la première étape de la stratégie marketing, permettant la création de valeur pour le client ;

¹ J.LENDREVIE (2013). Op.cit, P738.

² N.Van Laethem (2005). Op.cit ,P155.

- Elle optimise plus rapidement le retour sur investissement des choix réalisés.

Pour que la segmentation du marché pharmaceutique soit pertinente, quatre caractéristiques fondamentales doivent être présentes pour un segment :

- **La mesurabilité** : les segments doivent être mesurables (connaissance du nombre d'invendus par segment). dans le domaine pharmaceutique, les renseignements disponibles concernent le côté quantitatif de l'activité du médecin : nombre d'actes par jours, tailles de la clientèle, attrait pour telle ou telle classe thérapeutique, etc. ;
- **La taille des segments** : il faut qu'elle soit assez substantielle et suffisamment grande pour être intéressante, rentable ;
- **L'accessibilité** : les segments doivent être accessibles aux efforts des chefs de produits en termes de communication et de distribution. Dans ce cas, il sera plus facile aux chefs de produits et aux délégués médicaux d'assurer leur stratégies de communication ;
- **La réalisabilité** : la démarche de segmentation ainsi que la démarche marketing qui l'accompagne doivent être réalisable, en ajustant la taille ou le nombre des segments aux capacités financière et humaines de l'entreprise, chose qui n'est pas facile pour les laboratoires pharmaceutiques vu l'augmentation des dépenses de R&D. cette difficulté pousse les entreprises pharmaceutiques à adapter plusieurs stratégies en optant pour des stratégies de niche ou une taille ajustée selon les capacités financières de l'entreprise.

On peut conclure que :

- La segmentation est un choix stratégique déterminant pour le laboratoire pharmaceutique ;
- La segmentation est en fonction de l'indication du produit ;
- Le segment du marché cible est le prescripteur « médecin », et non le client final « patient » ;
- Le ciblage constitue à voir une cible de médecin, il se fait en fonction des moyens du laboratoire, du nombre de délégués médicaux, du nombre de produits ;
- La segmentation d'un marché consiste à le découper en sous-ensembles homogènes selon des critères choisis par l'entreprise et de tailles suffisantes (rentables) pour pouvoir être la cible d'un marketing-mix spécifique, marketing de ciblage ou marketing différencié par opposition au marketing indifférencié et au marketing concentré ;
- Les différents types de segmentation pharmaceutique sont :
 - La segmentation selon les types de médicaments : les étiqués (médicaments à prescription obligatoire et remboursés), les génériques (les copies légales des médicaments éthiques, que leur brevet est tombé dans le domaine public) et les OTC (Over the Counter : des produits d'automédication en vente libre et non remboursables, de prescription facultative du médecin, ou par conseil du pharmacien) ;

- La segmentation à travers les prix du médicament ;
- La segmentation selon la cible « prescripteur ».

2.2.2. Le positionnement dans le marché pharmaceutique

Le positionnement, tout comme la segmentation, traduit un choix : renoncer à certaines positions et à certains clients sur le marché pour rendre l'offre de l'entreprise plus attractive et plus forte auprès d'autres clients, sur une autre partie du marché. C'est une politique voulue par l'entreprise, consiste à choisir ou l'on se situe sur un marché, face à quels concurrents et avec quelle position de valeur claire pour les clients¹.

Positionner un produit veut dire lui attribuer une place déterminée dans l'esprit du consommateur cible, et pour que le produit puisse s'inscrire dans la durée dans l'esprit de l'utilisateur, il doit apporter une valeur ajoutée unique, un plus par rapport au produit concurrent.

Quant au positionnement pharmaceutique, il est devenu de plus en plus primordial, du fait de la complexité des produits pharmaceutiques, de leur nombre, de l'importance du marché de la concurrence et de la qualité des études. Positionner un médicament est donc définir les besoins thérapeutiques qu'il doit satisfaire. Le laboratoire pharmaceutique positionne son produit selon l'indication la plus importante, et communique sur cette indication unique, par type de produit et classe thérapeutique en fonction de sa propre stratégie, en répondant à deux questions fondamentales que le médecin se pose généralement : « qu'est-ce que c'est ? » et « En quoi il est différent des autres ? ». Ce qui implique que le positionnement doit répondre aux attentes des clients potentiels et se distinguer des produits concurrents.

Le positionnement pharmaceutique doit répondre à trois critères essentiels :

- Etre distinctif, en se différenciant d'une manière perceptible ;
- Etre durable afin d'assurer un avantage concurrentiel permanent ;
- Etre commercial pour permettre au laboratoire pharmaceutique d'améliorer sa performance sur le marché.

En résumé, positionner un médicament relève à peu près des mêmes règles que de positionner d'autres types de biens ou de services, mais cela nécessite au préalable une très bonne analyse, élaborée au moyen de techniques statistiques descriptives et d'études qualitatives spécifiques au domaine².

2.2.3. La différenciation du produit pharmaceutique

C'est la différenciation qui permettra aux produits d'échapper à la concurrence parfaite et de détenir un pouvoir de marché, en mettant en avant un avantage unique qui permettra au client (médecin) de distinguer le produit (médicament) de ceux de la concurrence. Le laboratoire qui détient un pouvoir de marché a donc une demande moins élastique que celle

¹ J.LENDREVIE (2013). Op.cit, P766

² A.Ollivier, C.Hurteloup (2008). Op.cit, P111.

détenue par un produit faiblement différencié, ce qui permet de ne pas perdre de parts de marché voir d'en gagner, à prix égale, ou même à un prix supérieur¹.

Ainsi, un certain nombre de conditions doivent être réunies pour réussir une stratégie de différenciation, à savoir :

- La différenciation doit apporter un élément d'unicité, qui doit dans la mesure du possible, offert que par le produit de l'entreprise ;
- Cet élément d'unicité doit être important aux yeux du segment des clients visés et offrir un avantage conséquent pour être réellement perçu ;
- La différenciation doit être avantageuse, en tant que réponse à un problème. Elle doit apporter une meilleure réponse possible, par rapport aux réponses alternatives des concurrents ;
- Elle doit être compréhensible et l'avantage doit être suffisamment clair pour pouvoir être communiqué et démontré de façon explicite ;
- Attribuable, cet avantage doit pouvoir être attribué en permanence au produit et ne pas être copié par d'autres produits nouveaux ou génériques ;
- Accessible, l'avantage conférant au produit une valeur ajoutée supérieure ;
- Rentabilité, l'excédent d'exploitation dégagé par l'avantage doit enrichir l'entreprise.

Par ailleurs, et contrairement aux autres industries, la différenciation dans l'industrie pharmaceutique peut durer très longtemps, du fait la conception d'un produit identique peut prendre des années, et que certains produits différenciés sont sur des niches qui ne seraient pas rentable pour plusieurs.

2.3.Les stratégies de l'entreprise pharmaceutique selon le cycle de la vie du produit

Traditionnellement, on distingue quatre étapes différentes dans la vie d'un produit : la phase de lancement (d'introduction), la phase de développement (ou croissance), la phase de maturité, et la phase de déclin.

2.3.1. La phase de lancement (d'introduction)²

Une fois que l'AMM d'un médicament est obtenue, le médicament sera lancé aussi rapidement que possible et communiqué auprès des clients concernés. Le pré-lancement est une durée entre l'obtention de l'AMM et l'accord sur le prix, qui correspond à la période qui fait croître la notoriété du produit avant qu'il soit disponible à la vente. Elle a pour but d'identifier parfaitement les clients majeurs qui vont influencer positivement l'opinion générale, de créer la curiosité et d'augmenter l'envie d'essayer le produit.

Plusieurs actions permettent de développer la notoriété au moment du pré-lancement, à savoir :

¹ J-J. LAMBIN, C.MOERLOOSE (2008). Op.cit, P268.

² A.Ollivier, C.Hurteloup (2008). Op.cit, P122-125.

- La mise en place d'études de phase IV (phases de développement du produit déjà vues dans le premier chapitre) ou d'enquêtes afin d'obtenir des informations sur la maladie, l'épidémiologie, la prise en charge ... ;
- Communication produits lors d'ateliers de travail des spécialistes ;
- Animation de conseils d'experts ;
- Présence et communications scientifiques dans les congrès ;
- Conférences de presse ;
- Compagne de phoning auprès des cibles à sensibiliser ;
- Création de sites Internet auprès des professionnels de santé.

Quatre stratégies sont envisageable pour le laboratoire pharmaceutique en ce qui concerne celle première phase du cycle de vie du médicament. Elles ont été proposées par Philip Kotler dans son ouvrage Marketing Management pour répondre aux questionnements relatifs à la phase d'introduction d'un produit :

Prix élevé Promotion minimum Stratégie 2	Prix élevé Promotion maximum Stratégie 1
Prix bas Promotion minimum Stratégies 4	Prix bas Promotion maximum Stratégie 3

Source : A.Ollivier – C.Hurteloup : « Le Marketing des médicaments en question(s) »-Vuibert – Paris 2008, P122

La première stratégie est envisageable pour l'entreprise pharmaceutique si les clients ne connaissent pas encore le produit, si ceux qui ont entendu parler l'attendent avec impatience (importance du pré-lancement) et si l'entreprise doit faire face à des concurrents très actifs. Le but de la promotion élevée est de créer la notoriété du produit, et la politique de prix pratiquée sera haute pour bénéficier d'un retour sur investissement des couts de développement.

La deuxième stratégie n'a d'intérêt que si le marché est petit (marché appelé « niche »), si les clients connaissent le produit, si les acheteurs (patients) veulent payer le prix, et si la concurrence est limitée. Le produit ne nécessite pas une promotion élevée, il est bien connu. Le prix élevé est justifiée par l'importance du médicament en question (la morphine par exemple).

La troisième stratégie s'adapte aux grands marchés, lorsque le produit est peu connu, la concurrence est intense et les clients sont sensibles aux prix. Ce type de marché est très répandu dans l'industrie pharmaceutique et correspond aux plus gros domaines thérapeutiques. La promotion est très intense puisque l'attente vis-à-vis du produit est souvent très proche (considérée comme faible) d'un produit à l'autre, du fait d'un marché déjà saturé.

La quatrième stratégie est utilisée quand le marché est important, qu'il est sensible aux prix et que le produit est très connu des clients ce qui ne demande pas une promotion élevée. C'est ce que l'on observe aujourd'hui avec l'arrivée des génériques.

2.3.2. La phase de croissance

C'est la phase qui correspond à la réussite du lancement du produit. L'environnement concurrentiel réagit rapidement et propose des alternatives, en améliorant leurs produits existants ou en s'engageant dans la même voie que le produit lancé. Pendant la période de croissance, plusieurs stratégies existent pour soutenir une croissance rapide du médicament, à savoir¹ :

- Lancer de nouvelles formes, de nouveaux dosages et de nouvelles indications du médicament ;
- Utiliser des canaux de distribution différents ;
- S'attaquer à de nouveaux segments de marché ;
- Elargir le champ de prescription de ces produits à de nouvelles tranches d'âges ;
- Développer de nouvelles indications.

2.3.3. La phase de maturité

Pendant cette phase, le médicament perd de la vitesse de sa croissance et il devient mature sur son marché. On observe d'abord une diminution de l'évolution, puis une stabilité lorsque le marché est saturé. Les stratégies que l'entreprise doit mettre en œuvre dans cette phase est² :

- d'agir sur la modification du marché ;
- de choisir un segment de marché spécifique : face à la menace de nouveaux concurrents, le laboratoire pharmaceutique peut limiter les investissements sur l'élément du produit le moins en difficulté. Il peut s'agir d'une indication que le produit est le seule à avoir, ou bien d'une forme galénique qu'il est le seul à détenir ;
- d'agir sur le produit, en améliorant la qualité du produit (changement d'excipient), ou en modifiant de son conditionnement (apportant plus de sécurité par exemple) ;
- de protéger ou renforcer son brevet pour anticiper l'arrivée des génériques (brevet de procès, de fabrication, de formulation, etc.) ;
- d'agir sur le marketing-mix :
 - le prix : sortir le produit du remboursement et se positionner sur le marché de l'automédication ;
 - la distribution : changer de circuit de distribution entre les grossistes répartiteurs et les ventes directes en pharmacies, ou bien la vente aux hôpitaux et les marchés de ville ;

¹ A.Ollivier, C.Hurteloup (2008). Op.cit, P125

² Idem, P126

- la publicité : changer les règles du jeu du marché en utilisant des médias différents, de ceux des concurrents. Utiliser un mode de communication en rupture avec celui généralement utilisé dans le classe du médicament ;
- la visite médicale : agir sur le ciblage et la segmentation pour retarder la chute et le transfert vers les concurrents ;
- les services : mettre en place des programmes de fidélisation des prescripteurs, en proposant un marketing de service.

2.3.4. La phase de déclin

L'entreprise à cette étape est confrontée à des décisions majeures pour défendre son portefeuille de produits anciens. Il faut qu'elle¹ :

- anticipe cette phase à l'avance, en travaillant plusieurs scénarii très en amont ;
- identifie les produits en difficulté à partir de l'analyse du portefeuille produits du laboratoire ;
- détermine les stratégies marketing en fonction des scénarii applicables ;
- décide de l'arrêt de la promotion en fonction des seuils atteints.

Dans ce cas, il est envisageable de revendre le produit à une entreprise qui souhaite s'implanter dans ce domaine. C'est ce qui explique les fusions des grands groupes pharmaceutiques, qui ont revendu des produits, dont la rentabilité n'était plus satisfaisante pour eux, à des sociétés plus petites, mieux adaptées pour les défendre.

3. Le marketing-mix pharmaceutique

Le responsable marketing de l'entreprise pharmaceutique dispose des éléments (des variables marketing) qu'il doit réunir et combiner pour proposer un produit ou service décidé par l'entreprise, qui permet d'atteindre les objectifs fixés. La combinaison de ces ingrédients va permettre de positionner le produit sur le marché par rapport à ses concurrents. Traditionnellement, le marketing-mix est composé de 4 variables, qu'on a déjà cités dans la partie précédente, et qui sont : le produit, le prix, la distribution (place) et la promotion (communication). Or, ce n'est pas le cas dans le domaine pharmaceutique selon C.Harboun, qui déclare que « En mix-marketing pharmaceutique, les 4P peuvent se résumer en un seul P qui est la promotion véhiculé par la communication ».

Ainsi, selon C.Harboun, dans le domaine pharmaceutique, le marketing n'est que rarement à l'origine d'un médicament, il peut générer parfois une forme secondaire, plus adaptée et répondant mieux aux besoins de la cible. Le prix est fixé au préalable par le ministère, après consultation de l'entreprise, selon des critères complexes, en fonction de l'environnement économique, de l'originalité du produit et de son appartenance à une classe thérapeutique plus ou moins encombré. La distribution du produit pharmaceutique à son tour est bien encadrée du point de vue légal et le circuit est relativement simple, allant des laboratoires aux pharmaciens en passant par les grossistes répartiteurs. Quant à la promotion,

¹ A.Ollivier, C.Hurteloup (2008). Op.cit, P127

nous pouvons considérer qu'elle est liée avec la communication. Dans d'autre industrie, les techniques promotionnelles sont basées sur un avantage réel accordé au consommateur (réduction du prix, produit en plus, cadeaux,...), ce qui est le contraire pour l'industrie pharmaceutique, dont la communication représente la base de la promotion. Cette promotion prend en compte la partie vente, puisqu'elle est assurée par la visite médicale qui a comme mission de vendre sur la base de cette communication.

Une nouvelle vision du marketing-mix pharmaceutique qui introduit, avec les 4P présentés en dessus, un 5^{ème} P qui représente le personnel de contact, qui comprend le prescripteur en marketing pharmaceutique, un rôle joué par le médecin et le pharmacien.

Dans ce qui suit nous allons présenter les 5P du marketing-mix pharmaceutique, à savoir : la politique Produit, la politique Prix, la Politique de distribution (Place), la politique de Promotion et enfin la politique du Personnel de contact.

3.1.La politique Produit

Le produit pharmaceutique ou le médicament a déjà fait l'objet du premier chapitre de notre travail de recherche. Il nous reste de présenter, brièvement, les caractéristiques spécifiques du médicament, assistées par le responsable marketing, à savoir : la domination du produit, le conditionnement, l'étiquetage, la gamme et la qualité.

3.1.1. La dénomination du produit pharmaceutique

Il existe deux types de dénomination d'un médicament, la dénomination des médicaments commercialisés et la dénomination des substances actives.

La dénomination des médicaments commercialisés : le nom de spécialité est le nom que le laboratoire a donné au conditionnement de la substance active lors de sa commercialisation (c'est le nom de « la boîte » pas celui de la substance active). Ce nom est suivi soit d'une étoile*, soit d'un R dans un cercle ® pour « registred » en anglais, il est montré par ce sigle que le laboratoire est prioritaire de ce nom.

La dénomination des substances actives : comprend à son tour deux dénominations possibles : la dénomination chimique et la dénomination commune internationale (DCI).

- a. **La dénomination chimique :** toutes les molécules sont décrites par leur structure chimique, chaque élément ou radical constituant cette formule est détaillée, les médicaments sont rarement nommés de cette manière dans l'usage commun.
- b. **La dénomination commune internationale (DCI) :** la DCI a été Créée en 1953 par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et représente le « vrai » nom du médicament, c'est-à-dire le nom non-commercial. C'est le nom scientifique de la substance active, la molécule que tout le monde le connait et que l'on écrit en lettres minuscules.

3.1.2. Le conditionnement

Le conditionnement est un paramètre fondamental pour la protection du médicament et la simplicité de sa distribution et son administration. Il doit être sécurisant et doit porter en particulier, un étiquetage conforme à la réglementation qui a un rôle d'identification et d'information.

Le conditionnement du médicament peut prendre plusieurs formes : en verre (ampoules, flacons), en matières plastiques, en aluminium (pommades), ou en complexe aluminium polyéthylène (conditionnement unitaire des comprimés et des suppositoires), ce dernier doit inspirer confiance au malade car il constitue son premier contact avec le médicament.

Ainsi, on distingue deux niveaux de conditionnement :

- **Le conditionnement primaire** : est directement au contact avec le produit pharmaceutique, il fait partie intégrante du médicament dont il est indissociable ;
- **Le conditionnement secondaire** : protège le conditionnement primaire et contient la notice et des mentions obligatoires.

En droit algérien, le conditionnement fait l'objet de l'article 12 de l'arrêté ministériel du 6 juin 2005, fixant le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques destinés à la médecine humaine. Le conditionnement selon cet article qu'il soit externe ou interne doit comporter obligatoirement les mentions suivantes en caractères apparents, aisément lisibles et indélébiles en langue arabe et toute langue étrangère usitée en Algérie :

- Le nom commercial ;
- La dénomination commune internationale (DCI) imprimée en gros caractères ou à défaut la dénomination usuelle ;
- le numéro de la décision d'enregistrement en Algérie ;
- la date de fabrication par impression des trois premières lettres du mois et du millésime de l'année ;
- la date de péremption par impression des trois premières lettres du mois et du millésime de l'année ;
- la forme pharmaceutique ;
- la formule centésimale avec indication précise des substances actives ;
- la teneur en principe actif par unité de prise et par conditionnement ;
- le numéro de lot ;
- le site de fabrication et le pays d'origine ;
- les conditions particulières de stockage et de conservation ;
- les conditions particulières de dispensation (inscription aux listes) ;
- la durée de stabilité lorsqu'il s'agit d'une préparation à reconstituer ;
- les noms et adresses du fabricant et de l'importateur ;
- le code barre.

3.1.3. L'étiquetage

L'étiquette est la partie du conditionnement qui contient l'information médicale décrivant le médicament, ses caractéristiques, son mode d'utilisation, etc. L'étiquetage d'un médicament permet d'expliquer comment l'utiliser de façon sécuritaire afin d'obtenir les meilleurs résultats possibles.

3.1.4. La gamme

Une gamme est un ensemble des produits qui ont un lien entre eux car ils partagent les mêmes fonctions principales, s'adressent au même marché, ou sont vendus par les mêmes canaux de distribution¹.

La gamme des médicaments est composée de plusieurs lignes, sa profondeur est le nombre de médicaments différents qui composent la ligne, (exemple : aspirine), son étendue ou sa longueur représente le nombre total des médicaments qui composent la gamme.

3.2. La politique Prix

La politique du prix peut être étroitement liée à quatre grands aspects de la politique marketing, à savoir : la segmentation, le positionnement, la stratégie concurrentielle et la simulation des ventes. Elle doit stipuler les conditions tarifaires : prix-tarif de base, ristournes, rabais remises de toutes nature, en fonction des catégories de clients, de l'importance des commandes, des périodes de l'année².

Nous avons décrit au premier chapitre, la fixation des prix fait l'objet d'intervention de l'Etat. Il est très réglementé et n'obéit pas aux lois du marché libre basé sur les mécanismes d'équilibre entre l'offre et la demande.

Selon l'article 2 du décret exécutif n°98-44 du 1er février 1998 relatif aux marges plafonds applicables à la production, conditionnement et à la distribution des médicaments à usage de la médecine humaine, la marge de production des médicaments est plafonnée au taux de vingt pourcent (20%), assise sur le prix de revient hors taxes.

Aussi, selon l'article 3 du même décret, la marge de conditionnement des médicaments est plafonnée au taux de dix pourcent (10%), assise sur le prix de revient hors taxes. Par ailleurs, selon l'article 4 et 5 du même décret, les marges de distribution de gros et de détail applicables aux médicaments, sont plafonnées en fonction des fourchettes de prix déterminées par référence :

- Au prix de revient hors taxes à la production pour les médicaments fabriqués localement ;
- Au prix CAF (coût, assurances et fret) pour les produits importés et destinés à la revente en l'état ;
- Au prix de revient hors taxes du conditionnement au niveau local des médicaments

¹ J.LENDREVIE (2013). Op.cit, P228

² Idem, 280

3.3.La politique de distribution

Distribuer des produits, consiste à les apporter aux bons clients, avec le choix requis, au bon endroit, en quantité suffisante, au bon moment, et avec les services nécessaires à leur vente, à leur consommation et, le cas échéant, à leur entretien¹. De ces exigences, découle une multitude de décisions et d'opérations qui constituent la politique de distribution.

Dans l'industrie pharmaceutique, le circuit de distribution des médicaments est réglementé. Il est assuré par une véritable chaîne pharmaceutique continue qui est constituée d'établissement pharmaceutique déjà abordé dans la partie de réglementation du premier chapitre. Ces établissements sont : les dépositaires, les grossistes-répartiteurs et les officines de pharmacie.

3.4.La politique de promotion

Dans le domaine pharmaceutique, toute la réflexion marketing est axée sur la politique de promotion (communication), cette dernière constitue l'une des composantes les plus importantes du marketing-mix. Cette politique sera plus détaillée dans la partie suivante de notre recherche.

3.5.La politique du Personnel de contact

Le personnel de contact en marketing pharmaceutique est représenté par le « prescripteur », qui est un acteur fondamental au sein de la politique du médicament. Le prescripteur peut être le « médecin » au premier degré ensuite « le pharmacien », et cela selon le type du médicament prescrit.

Le médecin prescripteur, qu'il soit généraliste ou spécialiste public ou privé, possède la connaissance sur les médicaments, leur utilités et dans quel cas ils doivent être prescrits. Cependant, cette connaissance médicale n'est pas complètement neutre et renvoie à un autre acteur qui est le fournisseur de la connaissance complémentaire et continue, car la formation initiale consacrée aux médicaments, est relativement faible. Or, en matière de formation continue, le médecin dispose de trois sources d'information : la presse médicale, les congrès scientifiques et les journées de formation médicale continue, sans négliger les réseaux de visite médicale. Quels que soit le support, les informations dispensées sont très dépendantes des laboratoires pharmaceutiques.

Le pharmacien prescripteur est un acteur privilégié dans le monde de la santé. C'est un élément très essentiel de la chaîne thérapeutique car il joue un rôle de conseil important lors de la délivrance des produits pharmaceutique en vente libre. Le pharmacien participe au succès du traitement et à la prévention des accidents toxiques. Il est apte à répondre aux points et questions n'ayant pas été formulés lors de la consultation chez le médecin, ou à préciser les modalités du traitement, et en d'autres termes, à orienter au besoin vers un praticien adapté si un examen ou une prescription médicale lui semble nécessaire. Ainsi, il peut influencer la décision d'achat des consommateurs en matière des médicaments qui leur ont été prescrit, en

¹ J.LENDREVIE (2013). Op.cit, p315

conseillant de prendre un médicament plutôt qu'un autre, et ce pour les médicaments qui peuvent être vendus sans ordonnance ou prescription.

Dès lors, le pharmacien détient de la connaissance sur les médicaments et les produits pharmaceutiques en générale. Il représente le premier interlocuteur des patients pour répondre aux questions de santé avant le médecin, et « l'influenceur » de la décision de ces derniers, avant et après la consultation médicale, ainsi qu'il est un acteur privilégié du dépistage et de l'observance. Pour ces raisons, que le pharmacien est ciblé par les laboratoires pharmaceutiques dans leur stratégie de promotion et de communication.

Section 3 : les stratégies de communication pharmaceutique

Pour vendre un produit, il ne suffit pas de l'offrir à un prix attractif par l'intermédiaire d'un réseau de distribution bien structuré, il faut de même, faire connaître l'offre, mettre en évidence ses qualités distinctives vis-à-vis du groupe de clients visé et stimuler la demande par des actions promotionnelles appropriées. Pour être efficace, une stratégie marketing implique donc le développement d'un programme de promotion, dont les objectifs sont le faire savoir et le faire valoir, et qui s'appuie sur différents outils de promotions et de communication à l'attention des professionnels de santé, dont les plus importants sont la visite médicale, la publicité, la presse médicale, et d'autres dont nous allons voir tout au long de cette section .

1. Cadre conceptuel de la promotion et de la communication

La promotion concerne tous les aspects de la communication avec les clients et les prospects de l'entreprise. Elle peut modifier les attitudes et le comportement des consommateurs en influençant la manière dont l'entreprise est perçue. Dans cet élément, nous allons définir la notion de promotion (communication), en présentant ses objectifs, ses effets et ses technique, et par la fin les limites de l'usage de la promotion.

1.1.Définition de la promotion et de la communication

LENDREVIE, définit la promotion comme suit : « *une opération de promotion consiste à associer à un produit un avantage temporaire destiné à faciliter ou à stimuler son utilisation, son achat et/ou sa distribution. Si l'avantage offert s'adresse aux consommateurs, on parle de promotion-consommateur ; s'il bénéficie aux distributeurs, on parle de promotion-distributeur.* »¹.

Selon le même auteur, on entend par la Communication d'une entreprise : « *toutes les informations, messages et signaux de toute nature, que l'entreprise émet, volontairement ou non, en direction de tous les publics.* » et par Politique de communication d'une entreprise : « *les informations, les messages et autres signaux que l'entreprise décide d'émettre volontairement en direction de public choisis ou publics cibles* »².

En effet, l'action promotionnelle peut stimuler la force de vente vis-à-vis d'un produit de l'entreprise, faciliter les référencements ou accroître les quantités référencées auprès des distributeurs. La communication est donc une transmission d'informations entre individus. Elle utilise des « canaux de communication » qui sont les différents moyens nécessaires à cette transmission d'informations.

Dans le domaine pharmaceutique, la promotion et la communication font l'objet d'une seule politique. En conséquent, le mix-promotion appliqué sur le médicament regroupe tous les vecteurs de communication (les canaux de communication) qui permettent de diffuser un message auprès d'une chaîne d'acteurs que sont les autorités de santé, les professionnels de santé, les distributeurs des produits pharmaceutiques et les consommateurs. Ces vecteurs de

¹ J.LENDREVIE (2013). Op.cit, P519.

² Idem, P 412.

communication sont : la visite médicale, la visite pharmaceutique, la publicité, les cadeaux, échantillon/modèle d'évaluation clinique, les congrès, la presse, les médias télédiffusés et radiodiffusé, etc.

La communication répond à des besoins stratégiques et des objectifs commerciaux (la vente de médicaments) des laboratoires pharmaceutiques. Elle répond à son environnement, aux produits commercialisés et aux cibles de communication.

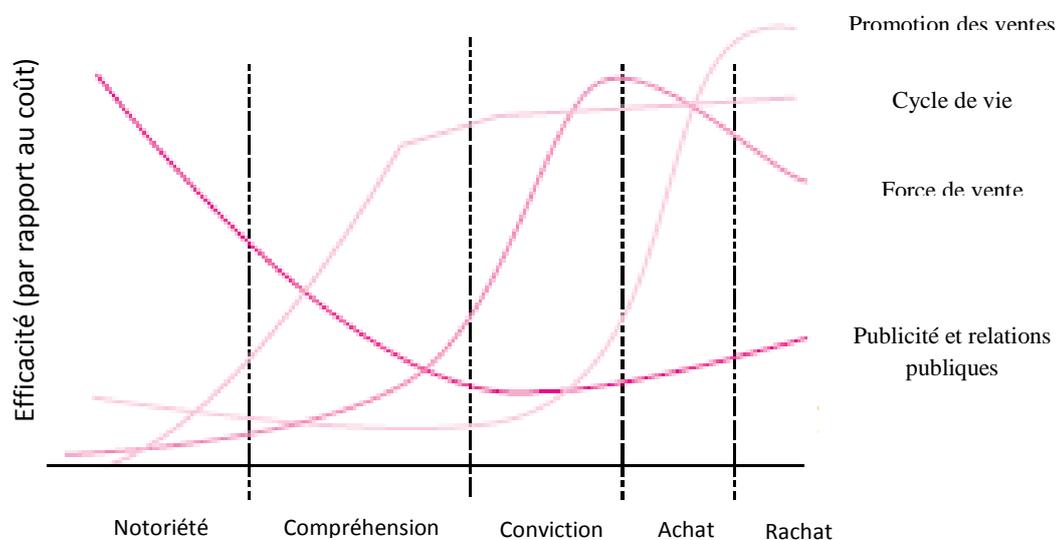
1.2. Les objectifs de la politique mix-communication

La promotion intervient tout au long du cycle de vie du produit. L'efficacité de ses outils varie selon les différents stades de ce cycle¹ :

1. en phase de lancement, la publicité et les relations publiques sont les plus propices à apporter la notoriété ; la force de vente et la promotion prennent ensuite le relais pour assurer la compréhension ;
2. en phase de croissance, le bouche à oreille se substituera aux efforts de l'entreprise : c'est la phase de conviction ;
3. en phase de maturité, la promotion permettra de contrer la concurrence et d'augmenter la consommation du produit ;
4. dans la phase de déclin, seules les promotions sur les prix pourront jouer un rôle d'entretien ; ce n'est plus l'heure d'investir sur ce produit.

Le schéma suivant montre l'efficacité de chaque outil de promotion par rapport au coût qui leur est lié pour chaque étape de la vie du produit :

Figure N°13 : Mix-communication et le cycle de vie d'un produit



Source : N.Van Laethem, Y.Lebon, B.Durand-Mégret : « la boîte à outils du responsable marketing », Edition DUNOD, Paris 2007, p154.

¹ N.Van Laethem, Y.Lebon, B.Durand-Mégret : « la boîte à outils du responsable marketing », Edition DUNOD, Paris 2007, P154.

Les objectifs de la promotion varient en fonction des cibles visés par l'entreprise. Le tableau en-dessous présente les différents objectifs :

Tableau N°6 : les objectifs de la promotion en fonction des cibles visés

Cibles	Objectifs	Techniques
Consommateur	<ul style="list-style-type: none"> ▪ faire connaître le produit, ▪ prendre des parts de marché, ▪ augmenter la consommation, ▪ fidéliser la clientèle 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ démonstration, échantillon, prix de lancement, ▪ offre spéciale, prime, ▪ reprise, ▪ carte de fidélité...
Distribution	<ul style="list-style-type: none"> ▪ faciliter le référencement, ▪ dynamiser les ventes, ▪ fidéliser, ▪ motiver, ▪ aider à la vente. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ prix de lancement, ▪ remises sur achats massifs, produits en plus, ▪ concours sur objectifs, ristournes, ▪ cadeaux, ▪ PLV (publicité sur le lieu de vente), échantillons, animation, gestion du linéaire.
Force de vente	<ul style="list-style-type: none"> ▪ faciliter la prospection, ▪ accroître le nombre de visites, ▪ pousser les ventes, ▪ lancer une nouvelle marque, ▪ accroître l'efficacité des vendeurs, ▪ prime sur objectif 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ formation sur les produits, ▪ information sur le marché, ▪ argumentaire, fiches, matériel de démonstration
Prescripteur	<ul style="list-style-type: none"> ▪ faire connaître le produit, ▪ sensibiliser à la marque, ▪ fidéliser. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ information sur la société, le marché, les innovations, ▪ stimulation, primes, ▪ échantillons, présentoirs, catalogues.

Source : Cours sur la promotion « Nature et objectifs de la promotion des ventes »¹

1.3. Les effets de la promotion

Les effets promotionnels sont de différentes natures car la promotion est, à la fois, une offre communiquée, induisant donc des effets comparables aux effets d'une publicité, et une décision-action de la part du récepteur, une expérience qui génère une satisfaction intrinsèque et des effets tant cognitifs qu'affectifs².

¹ www.cours-univ.fr/documents/promoventes; consulté le 20.06.2016 à 05 :34

² P.Desmet, article scientifique sur « Promotion des ventes et capital-marque », Revue française de gestion « les marques : enjeux et stratégies », Cairn, édition lavoisier, 2003. P178.

Pour l'entreprise, les principales catégories d'effets promotionnels sont regroupées dans le tableau suivant ¹:

Tableau N°7 : les principales catégories d'effets promotionnels

Les effets directs	Les effets indirects
Effet de visibilité	Effet d'auto-perception
Effet de valeur	Effet d'inférence
Effet d'image	Effet d'apprentissage
Effet de garantie	Effet de qualité perçue
Effet de stimulation-déception	Effet du prix de référence
Effet d'exposition	Effet sur l'équité
Effet sur l'univers de concurrence	

Source : P.Desmet, Article scientifique « Promotion des ventes et capital-marque », *Revue française de gestion*, cairn 2003, P178.

1.3.1. Les effets directs

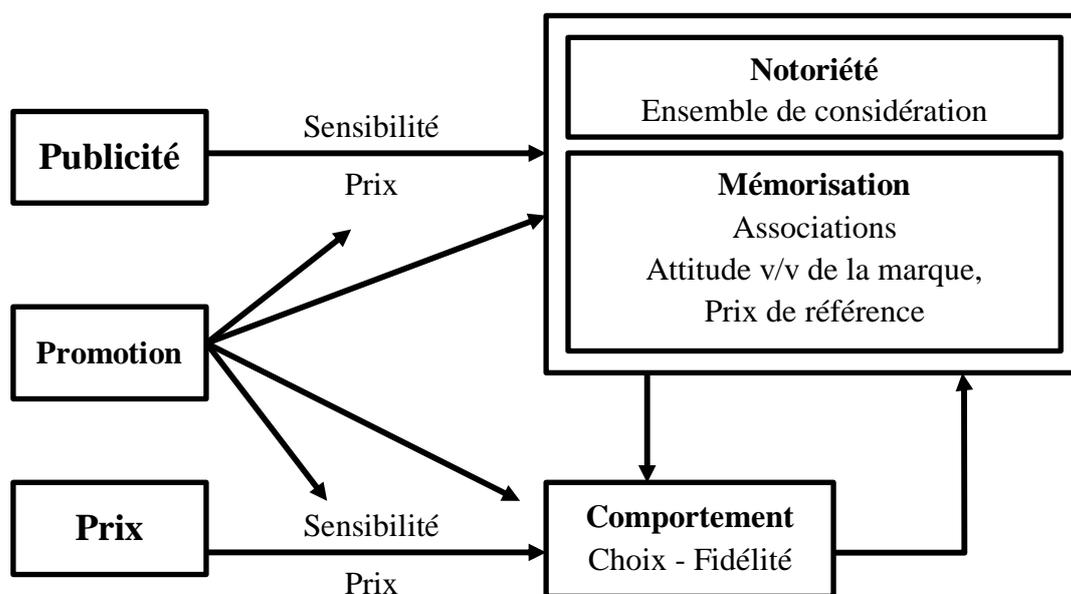
1. **L'effet de visibilité et détournement de l'attention** : la promotion est très visible au moment du choix. Ceci peut conduire à lui donner plus d'importance aux dépens des attributs du produit, notamment lorsque le client est faiblement impliqué, et à simplifier le processus de choix. L'effet immédiat sur les ventes est positif mais le poids accordé à la différenciation artificiellement créée par la publicité est plus faible, réduisant le rendement de cet investissement publicitaire ;
2. **L'effet de valeur** : la promotion offre une valeur, éventuellement additionnelle, en contrepartie du comportement. Cette valeur touche le prix (prix réduit, remboursement), le produit vendu (produit gratuit, produit en plus), un autre produit (cadeau, prime), le service (parking remboursé, livraison gratuite). Cet effet est cependant complexe car l'adjonction d'une offre promotionnelle dont la valeur perçue est faible semble avoir un effet non pas nul mais même négatif sur la valeur globale perçue ;
3. **L'effet d'image** : par la dotation ou par la destination de la promotion (promotions caritatives), l'entreprise peut véhiculer des associations qui renforcent des attributs ou des bénéfices du produit et influencent globalement la marque. Dans certains contextes législatifs (comme dans le domaine pharmaceutique), la promotion constitue la dimension majeure de la communication.
4. **L'effet de garantie** : en présence d'un niveau élevé de risque perçu, la promotion peut offrir des réducteurs d'incertitude sur le prix comme la garantie de remboursement de la différence, sur le produit ou le choix avec la garantie « satisfait ou remboursé » ;
5. **L'effet de stimulation** : par la surprise et l'excitation, il correspond à la satisfaction induite par la réception ou la participation à une opération de type loterie. A contrario, un effet de déception est aussi créé quand les bénéfices anticipés ne sont pas obtenus (jeux) ;
6. **L'effet d'exposition** : la communication promotionnelle entraîne une exposition à la marque qui conforte sa notoriété. Bien plus la promotion par l'objet (prime, boutique, club) permet une exposition répétée, éventuellement dans un contexte proche de la situation d'utilisation, difficilement accessible avec les supports publicitaires classiques ;

¹ Idem, P178.

7. **L'effet sur l'univers de concurrence** : lorsqu'elle est présente, la promotion est un signal dont la valeur dépasse celle des autres informations disponibles (les attributs notamment) ce qui étend le champ de concurrence en réduisant les barrières perçues entre les segments et en donnant une force intégratrice à la marque. Au-delà de ces effets directement recherchés par l'entreprise, la promotion a aussi des effets plus complexes et plus difficilement maîtrisables.

Différents mécanismes peuvent conduire à une influence de la promotion des ventes sur le capital-marque. La figure N° 14 présente un modèle simplifié ne prenant en compte que le prix, la promotion et la publicité. Deux groupes sont à distinguer : les effets promotionnels directs sur les perceptions et sur les choix et les effets indirects, modérateurs, sur les sensibilités au prix ou à la publicité.

Figure N° 14 : Effet potentiels de la promotion



Source : P.Desmet, Article scientifique « Promotion des ventes et capital-marque », *Revue française de gestion, cairn* 2003, P179.

1.3.2. Les effets indirects

1. **L'effet d'auto-perception** : deux réactions opposées sont mises en avant chez l'acheteur, soit la satisfaction au vu de la capacité à profiter d'une bonne affaire (l'acheteur avisé), soit le refus de se laisser manipuler. Dans les cas où l'acheteur donne beaucoup d'importance à l'interprétation que les autres personnes vont faire de son choix, ces effets peuvent être déterminants ;
2. **L'effet sur l'équité** : selon l'approche économique, les promotions sélectives sur les clients peu fidèles, en réduisant la taille de la cible, limitent le budget. Une recherche selon une perspective behavioriste montre les effets négatifs sur la perception de la marque par les consommateurs fidèles qui s'estiment lésés par la marque qui ne respecte plus un contrat d'équité. L'offre de prix réduits aux clients infidèles ne serait pas une pratique tenable pour la marque sur le long terme ;

3. **L'effet d'inférence** : selon la théorie de l'attribution, une personne analyse l'information disponible sur une situation pour en déduire les raisons des comportements observés. Face à une promotion dont la raison d'être est faiblement justifiée, le client peut en déduire une moindre qualité du produit, d'où une attitude moins favorable pour le rachat. De plus, en réfléchissant après coup à son achat, la présence d'une promotion lui sert de justification principale et ne le conduit pas à former une attitude favorable vis-à-vis de la marque ;
4. **L'effet sur la qualité et la valeur perçues** : en situation d'information incomplète (attributs internes d'expérience), le client utilise les informations disponibles (marque, prix, labels, etc.) pour inférer la qualité du produit. Réciproquement, le principal déterminant de la prime de prix qu'une marque peut demander est la différence de qualité perçue. Si la promotion réduit le prix, la qualité inférée sera plus faible ;
5. **L'effet sur le prix de référence** : le client évalue l'intérêt d'un achat en fonction d'un prix de référence constitué à partir des informations externes qui lui sont accessibles et d'informations qu'il a mémorisées. Synthèse mémorisée des prix observés ou payés, le prix de référence interne est réduit prix, elle accroît la sensibilité au prix et inversement. Cependant, même lorsque le prix n'est pas mis en avant, la promotion peut quand même augmenter la sensibilité au prix par un autre mécanisme, l'accroissement de l'ensemble de considération. L'importance relative de ce dernier effet dépend du lieu où se forme l'ensemble de considération : plus le choix se fait sur le point de vente, moins la communication publi-promotionnelle non monétaire a d'effets positifs ;
6. **L'effet d'apprentissage** : selon la théorie du conditionnement, un comportement est renforcé par l'obtention de bénéfices, le renforcement étant d'autant plus fort que le bénéfice est directement et immédiatement relié à l'effort effectué. Or le bénéfice promotionnel est un renforçateur immédiat alors que la consommation du produit n'est qu'un renforçateur différé ; l'achat en promotion renforce donc plutôt la recherche des promotions que l'achat de la marque et rend les ventes de la marque dépendantes de la poursuite de la promotion.

En conclusion, les effets promotionnels directs, recherchés, sont riches et permettent une communication complémentaire de la communication publicitaire, plus orientée vers l'expérience et associée à une plus forte implication. Mais elle engendre des effets complexes, à la fois directs et médiateurs, dont le plus important est l'accroissement de l'importance relative accordée au prix.

1.4. Les effets négatifs de la promotion sur la prescription

Les médecins utilisent fréquemment la promotion comme source d'information sur les nouveaux médicaments, leur attitude est influencée sans qu'ils n'en aient conscience. Les médecins qui rapportent qu'ils se fient largement à la promotion prescrivent de façon moins appropriée, ont des volumes de prescription supérieurs et adoptent plus rapidement de nouveaux médicaments.¹

La promotion influe sur la prescription et l'usage des médicaments, avec des effets probablement négatifs à la fois sur les coûts et la qualité des soins. De nombreux pays ont des

¹ OMS : « comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre », P20.

législations qui régissent la promotion pharmaceutique. Les fabricants ont généralement l'interdiction de fournir des informations trompeuses ou mensongères ou de promouvoir des médicaments pour des utilisations non autorisées. Ces lois reflètent l'opinion généralement admise selon laquelle les médicaments peuvent être autant nocifs que bénéfiques, et par conséquent qu'il est nécessaire de les délivrer et de les utiliser avec précaution. En outre, il existe au niveau international un ensemble de normes pour la régulation de la promotion, les Critères éthiques applicables à la promotion des médicaments de l'OMS, dont le but est de « soutenir et encourager l'amélioration des soins par l'usage rationnel des médicaments. ».

Une revue systématique publiée dans le *Journal of the American Medical Association* a identifié 29 études publiées entre 1994 et 1999 sur les effets des interactions entre les médecins et l'industrie pharmaceutique sur les connaissances, les attitudes et le comportement. Il s'agissait d'études comparatives avant/après exposition à la promotion, d'études de cohorte comparatives, d'études cas contrôle et d'enquêtes transversales. Il a été constaté ce qui suit :

- La plupart des médecins interrogés ont nié que des cadeaux puissent influencer leur pratique ;
- Plus les médecins recevaient de cadeaux, moins ils étaient enclins à croire que cela aurait des effets sur leur prescription ;
- Plus le contact avec les délégués médicaux était fréquent, plus il était probable que les médecins demanderaient l'ajout des produits du sponsor aux formulaires de l'établissement de santé ;
- Le remboursement des frais de déplacement pour se rendre à un congrès, les repas financés par l'industrie, le financement de la recherche et les honoraires augmentaient également la probabilité de demandes d'ajouts au formulaire, par rapport aux médecins qui n'en avaient pas reçus ;
- Une plus grande exposition aux discours des délégués médicaux était associée à une moindre capacité à reconnaître des allégations inexactes concernant les médicaments ;
- Le financement de la FMC augmentait la probabilité de prescrire les produits du sponsor ;
- Un contact plus fréquent avec les délégués médicaux était associé à des coûts de prescription plus élevés, des prescriptions plus rapides de nouveaux médicaments et une prescription de génériques plus faible.

2. La communication médicale

Les laboratoires pharmaceutiques sont des entreprises dédiées à la recherche et à la commercialisation de médicaments et de produits de santé. La commercialisation de ces produits rend nécessaire une communication ciblée auprès des acteurs de l'industrie pharmaceutique en utilisant plusieurs canaux de diffusion d'information médicales.

En effet, la communication médicale regroupe tous les éléments traditionnels du mix-communication. Les moyens mis en œuvre pour communiquer seront soumis à un contrôle strict de la part des autorités de tutelle, en fonction de la nature même des produits. Cette

communication s'adressera à la clientèle directe des laboratoires pharmaceutiques et ne pourra pas s'adresser aux patients, sauf dans certaines limites et de façon indirecte. Dans ce qui suit, nous allons envisager les différents moyens actuels de communication, utilisés dans le cadre des produits pharmaceutique¹.

Comme nous l'avons dit, la communication médicale s'appuie sur les mêmes supports que la communication non médicale : la publicité, les relations publiques et les contacts directs. Le tableau suivant présente les différentes composantes de chaque support susmentionné :

Tableau N°8: les supports de la communication médicale

Publicité	Relations publiques	Contact directs
Aide visuelle	Dossier de presse	Visites médicales
Documentation, brochures, leaflets...	Workshops, salons, conférences, symposium, EPU	Visites pharmacies
Mailing	Congrès médicaux	Télémarketing
Annonce presse	Lobbying	Echantillon
Spots TV en cas de visa GP	Subventions	Newsletters
Symboles, logo	Bourses, prix	e-mailing
House organs		
Posters		
Bandeaux Internet		
Site Internet		

Source : A.Ollivier, C.Hurteloup, (2008). Op.cit, P169

Avant de déterminer leurs stratégies de communication, les laboratoires pharmaceutiques doivent identifier la cible à laquelle on s'adresse et comprendre les limites du marché sur lequel ils communiquent. Les cibles se diversifient et sont très hétérogènes, il peut s'agir des médecins prescripteurs, des pharmaciens, des infirmières, des patients ou du grand public. Le patient a pris depuis peu de temps une place dans la communication des laboratoires, ses attentes sont prises en compte. Des organisations au sein des laboratoires pharmaceutiques ont été créées pour développer des relations privilégiées avec les associations de patients. Bien que la réglementation limite les actions de communication vers les patients et leurs associations, des compagnes d'information sur des maladies, apparaissent dans les journaux ou à la télévision, sponsorisée par les laboratoires pharmaceutiques.

Ainsi, la communication des laboratoires pharmaceutiques a dépassé la seule présentation de leurs produits ou gammes, pour se consacrer à un marketing de service, qui répond aux besoins des professionnels de la santé en les accompagnants dans leur pratique.

¹ Le marketing du médicament en question, P169

Cette évolution s'est accélérée grâce à l'apparition de nouveaux outils (médias), tels que l'internet, la e-communication ou les call-centers¹.

2.1.L'objet de la communication médicale

Dans le cas des produits pharmaceutique, la personne qui achète le produit (le patient) n'est pas celui qui reçoit le message de communication. Traditionnellement, le but de la communication est d'engager le client dans un processus d'achat et d'obtenir sa satisfaction par rapport à la promesse communiquée pour gagner sa fidélité. Et comme le client des laboratoires pharmaceutique n'est pas le consommateur du produit, les laboratoires ont de nombreux systèmes de mesure pour comprendre le processus d'achat et que peu mesurent le simple indice de satisfaction de leurs clients. La publicité sur le produit, tournée vers le patient et le grand public est interdite par la loi. Dans ce cas, l'objet de la communication médicale est de s'adresser aux médecins, afin d'engager leur préférence dans le processus de choix d'un médicament qui repose sur un long processus de décision.

Trois étapes de différents modèles ont été décrites par Philip Kotler sous le nom de « Response Hierarchy Models »² :

- La première est *cognitive* et correspond à la phase d'attention, de connaissance et de compréhension. Elle fait appel aux connaissances médicales du médecin, à son passé universitaire, à la réalité et au rationnel scientifique qui le confrontent dans ses connaissances. Le responsable marketing attire l'attention du médecin par des courbes, histogrammes, mécanisme d'action ou image radio, qui sont les vecteurs de communication de cette étape ;
- La deuxième fait appel à l'affectif et au ressenti : il s'agit de susciter l'intérêt par un ton, une approche visuelle qui fera écho à la sensibilité du médecin, en restant en phase avec l'image du produit. Pour créer la confiance ou pour valoriser l'image de sérieux scientifique d'un produit, on choisira un ton rassurant et scientifique ;
- La troisième et la dernière est celle du comportement et correspond au stade de l'action, de l'essai, de l'adoption. En effet, la participation à des études cliniques ou à des enquêtes observationnelles permet au médecin d'appréhender le nouveau médicament en se faisant sa propre idée sur son efficacité, sa tolérance et sa maniabilité.

2.2. Les messages de la communication médicale

Le contenu du message représente la part importante de la communication. On trouve trois types d'accroche³ :

- **L'accroche relationnelle** : elle est en relation avec la qualité du produit, la performance par son efficacité et son mécanisme d'action, l'approche économique, comme dans le cas des génériques ;

¹ A.Ollivier, C.Hurteloup, (2008). Op.cit, P170

² Idem, P170

³ A.Ollivier, C.Hurteloup, (2008). Op.cit, P171.

- **L'accroche émotionnelle** : il peut s'agir d'émotion négatives comme la peur, la culpabilité, la honte, etc. c'est le cas des campagnes de prévention qui communiquent par le rappel de l'absence de dépistage, du nombre de patients sous diagnostiqués, ou sous-traités. Elle s'appuie également sur les émotions positives, telles que la joie, l'amour, la fierté, en communiquant par exemple sur le nombre de vies sauvées et la santé recouvrée ;
- **L'accroche morale** : c'est le cas des grandes campagnes de mécénat qui communiquent principalement sur les causes sociales et les valeurs de droits.

2.3. Les canaux de communication

Une fois que le message est bien déterminé, la manière de diffusion et l'approche sont choisies, le laboratoire pharmaceutique décide des canaux par lesquels le message sera diffusé. Ces canaux comprennent :

2.3.1. La publicité pharmaceutique

La communication a un objectif commercial, on parle dans ce cas de la publicité. On entend par publicité « tout message à but promotionnel inséré à titre onéreux dans l'un des six grands médias (la télévision, la presse, l'internet, l'affichage, la radio et le cinéma), qui lui délivrent en contrepartie leur audience »¹.

Dans le domaine pharmaceutique, la publicité pour les médicaments à usage humain est toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments². Elle est soumise à un cadre réglementaire strict, décrit dans le code de la santé publique (déjà présenté dans le 1^{er} chapitre).

Le Code de la santé publique réglemente la publicité pour les médicaments : celle-ci ne doit pas être trompeuse, ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament ou produit de façon objective et favoriser son bon usage. Elle doit respecter les dispositions de mise sur le marché.

Seuls les médicaments ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché peuvent faire l'objet d'une publicité. La publicité grand public (par voie de presse, radio, affiches, présentoirs, vitrine) est précédée d'un contrôle *a priori* de l'autorité administrative, tandis que la publicité auprès du corps médical bénéficie d'un contrôle *a posteriori*.

La publicité dans les revues est utilisée avec les visites des délégués médicaux et les documents de visite (matériel laissé par les délégués) pour délivrer et renforcer un message sur un médicament. Elle est efficace pour augmenter les ventes et par conséquent les prescriptions, et attire l'attention parce qu'elle est visuellement attractive. Les professionnels de santé utilisant les publicités dans les revues comme sources d'information prescrivent de

¹ J.LENDREVIE (2013). Op.cit, P460.

² A.Ollivier, C.Hurteloup, (2008). Op.cit, P185.

façon moins appropriée. Ils peuvent également les considérer comme une façon de maintenir à jour leurs connaissances¹.

2.3.2. La visite médicale

Ce canal de communication sera abordé dans le dernier élément de cette section, il sera brièvement résumé dans cette partie.

La visite médicale est un moyen de promouvoir la prescription des médicaments. Elle est assurée par un visiteur médical, appelé aussi un délégué médical, qui est défini en tant que « responsable de l'information, de la promotion des médicaments et de leur bon usage, sa mission est de présenter les produits aux membres du corps médical, d'enchaîner les arguments, de répondre aux questions sur leur efficacité, leur tolérance, les éventuels effets indésirables, ou les modalités de prise en charge.

Le message communiqué oralement par le visiteur médical s'appuie sur « un aide-visuel », sur la remise de documentation, dont la fiche posologique qui est obligatoire, des posters pour les salles d'attentes, des documentations d'éducation pour les patients, ou des CD-Rom de formation médicale continue².

2.3.3. La visite pharmaceutique

La visite pharmaceutique est un moyen de promouvoir la dispensation et la vente des produits pharmaceutiques, assurée par des délégués médicaux. Les délégués médicaux se rendent dans les officines afin de présenter les médicaments aux pharmaciens. Ils sont munis de bons de commande, permettant aux pharmaciens d'acheter directement des médicaments aux laboratoires pharmaceutiques sans passer par les grossistes-répartiteurs. Les officines bénéficient alors des conditions commerciales plus importantes, en fonction des volumes achetés.

2.3.4. Les congrès médicaux, salons et symposiums

Les congrès, salons et symposiums professionnels sont des événements majeurs de formation et de mise à jour des connaissances pour les professionnels de santé. Lors de ces congrès, les spécialistes d'un domaine thérapeutique présentent les résultats de leurs études ou de leurs pratiques. C'est un moment privilégié d'échange d'information et de connaissances. En général, les programmes portent sur une thématique précise. Les professionnels de santé bénéficient alors d'un partage d'expériences et de connaissances avec leurs pairs.

Les laboratoires pharmaceutiques sont largement présents, soit à titre d'organismes, soit à titre de sponsors, pour tisser des liens privilégiés avec les professionnels de santé. L'objectif de cette présence est principalement de renforcer l'image du laboratoire, plus que la vente.

¹ OMS : « Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre », un manuel pratique, Edition Originale 2009, traduit en français en 2013, P41.

² A.Ollivier, C.Hurteloup (2008). Op.cit, P171

2.3.5. La presse

La presse, qu'elle soit professionnelle ou Grand Public, est un moyen rapide, pour diffuser des messages publicitaires ou institutionnels. En effet, La presse professionnelle, spécialisée ou généraliste, permet aux professionnels de santé de s'informer sur les événements de leurs professions. Les laboratoires pharmaceutiques ont la possibilité de publier des annonce presse, ou de collaborer avec les rédactions des médias pour la publication d'articles sur les pathologies de leurs spécialités.

Les laboratoires pharmaceutiques sont souvent dotés de services « communication », en charge des relations avec les journalistes et les organes de presse. Ces services produisent, en collaboration avec les équipes marketing, des dossiers de presse, ces dossiers sont conçus pour donner aux journalistes envie d'écrire sur la pathologie et sur le médicament. Les journalistes bénéficiant de la liberté de la presse, ils ont la possibilité de citer des marques de médicaments dans leurs articles, sans être soumis au code de la santé publique.

2.3.6. Les médias télédiffusés et radiodiffusés

Les médias sont des canaux de communication auprès du Grand Public, au même titre que la presse. Ce sont des médias reconnus comme très efficace en terme de notoriété pour les marques. Certaines marques de médicaments (comme Maalox, Hymex...) sont largement connues du grand public grâce à ces moyens de communication.

Ces médias sont extrêmement onéreux. Ce mode de communication s'adresse spécialement à certaines marques de médicaments non soumis à prescription obligatoire traitant de pathologie très courantes et pour lesquelles la connaissance de la marque est un réel levier de vente.

2.3.7. La collaboration avec les associations de malades

Il s'agit d'un mode de communication en plein développement. Les patients de certaines pathologies chroniques se regroupent en association afin d'améliorer le niveau d'information des malades et dans un deuxième temps de le faciliter l'accès aux nouveaux traitements. Pour ces deux objectifs, une collaboration avec l'industrie pharmaceutique est possible. Les patients sont mieux informés des thérapeutiques actuelles et en développement, la prise en charge s'améliore.

Pour l'industrie, cette collaboration peut être utile. Elle permet de faire figure d'acteur engagé dans un domaine thérapeutique, et de faciliter l'observance des traitements. Certaines associations favorisent le lobbying avec le gouvernement, en prendre plusieurs aspects : insertions publicitaires dans les journaux édités par les associations, subventions, réalisation et/dons de matériels d'éducation, présence et sponsoring lors de salons organisés par les associations, etc.

2.3.8. L'information médicale et les numéros verts

Les laboratoires proposent généralement un service d'informations médicales, ouvert aux professionnels de santé et aux consommateurs. Ils sont là pour répondre aux questions

d'ordre scientifiques et médicales des médecins, professionnels de santé ou consommateurs, et sur le bon usage du médicament. Ces services peuvent notamment envoyer des articles ou données scientifiques aux professionnels de santé qui le demandent.

2.3.9. Les sites Internet

Les laboratoires pharmaceutiques utilisent de plus en plus ce nouveau canal de communication, aussi bien auprès des professionnels de santé que du Grand Public. L'Internet offre de multiples possibilités de communication aux entreprises : Sites Web et informations institutionnelles, E-mailing professionnels, informations produits, bases de données bibliographiques, documentation médicale, forum de discussion, dossiers et communiqués de presse, correspondance, et s'adressant à de multiples populations.

Les forums de discussion sur les sites Internet des entreprises pharmaceutiques sont possibles. Ils sont cependant rares, car soumis à une réglementation stricte. En effet, les entreprises doivent engager leur responsabilité quant aux discussions, qui ne sont tolérées que dans le cadre de l'AMM et contrôlées par un modérateur.

Parmi les nouvelles possibilités offertes par Internet, la visite médicale en ligne. Ce type de visite médicale s'est déjà bien développée dans certains pays, notamment au Royaume-Uni, et tend à se répandre en France, car elle possède deux avantages majeurs : le coût de visite est beaucoup plus faible pour l'entreprise pharmaceutique, et le professionnel de santé peut choisir l'horaire qui lui convient le mieux : matin, soir, pause, moment creux de la journée, etc. La visite est effectuée par un visiteur médical qui appelle le médecin à l'horaire prévue, et ils se connectent tous les deux à un site Internet du laboratoire. Cette visite doit respecter les modalités suivantes :

- Validation de la qualité de professionnel de santé avant attribution du code d'accès personnel « à usage unique » ;
- Dépôt du site Internet visité par le laboratoire concerné ;
- Organisation du site conforme à la charte pour la communication des entreprises pharmaceutiques sur Internet ;
- Mentions obligatoires et avis de transparence pour la spécialité accessibles en lien hypertexte pendant la durée de la visite médicale en ligne ;
- Visite réalisée par des personnes qualifiées, conformément aux dispositions réglementaire ;
- Respect des conditions d'attribution des codes d'accès relatives aux médicaments soumis à prescription restreintes.

3. La visite médicale

La visite médicale est le principal vecteur d'information de l'industrie pharmaceutique. Elle représente 86% des budgets de promotion de ce secteur. C'est un outil d'influence très important auprès des professionnels de santé, qui permet de découler les produits pharmaceutiques aux consommateurs (le patient) via la prescription médicale.

La visite médicale est majoritairement dirigée vers les médecins généralistes mais la place des spécialistes et services hospitaliers tend à se développer en raison de l'évolution des caractéristiques du marché du médicament. La visite chez les généralistes est ciblée à partir notamment de données sur le volume et les habitudes de prescription des médecins. Globalement les plus gros prescripteurs sont les plus visités. Mais les laboratoires travaillent à affiner les critères de ciblage des médecins pour optimiser l'efficacité de la visite en termes d'impact sur les prescriptions.

3.1. Le contexte général de la visite médicale

3.1.1. L'appellation de la visite médicale

L'appellation officielle, telle qu'elle est définie dans la convention collective de l'industrie pharmaceutique, est « visiteur médical ». Elle peut avoir aussi des appellations différentes comme : délégué médical, délégué à l'information médicale, délégué à l'information scientifique, etc.

Dans la nomenclature des métiers de visite médicale, trois types de visiteurs médicaux peuvent être donnés¹ :

- **Les attachés médicaux-pharmaceutiques** : ils ont pour mission de promouvoir et de vendre les médicaments génériques auprès des professionnels de santé et des organismes payeurs ;
- **Les délégués hospitaliers** : ils assurent l'information auprès des praticiens hospitaliers, qui assurent le développement de l'image de leur entreprise et la vente des produits en respectant les règles d'éthique, entretiennent la relation client avec les professionnels de santé dans le cadre de l'hôpital et développent le partenariat avec les leaders d'opinion.
- **Les visiteurs médicaux** : ils assurent l'information auprès des professionnels de santé, le développement de l'image de leur entreprise, la vente des produits et le bon usage du médicament, en respectant les règles d'éthique, et entretiennent la relation client avec les professionnels de santé.

Cependant, on peut trouver d'autres titres spécifiques, en fonction des divers laboratoires, dépendant soit du type d'exercice, soit du type de spécialisation, comme : délégué spécialiste en ophtalmologie ; délégué scientifique ; délégué à l'information thérapeutique cardiologie ; etc.

Le visiteur médical fait le lien entre le laboratoire et les professionnels de santé pour lui présenter les nouveaux médicaments. Sa mission est d'informer et de démontrer l'efficacité du produit et non le « vendre ». Ce n'est donc pas un vendeur, mais il a l'obligation d'être convaincant. Ce qui suppose une maîtrise des techniques de communication à côté d'un bon bagage scientifique.

3.1.2. Organisation de la visite médicale et la formation des visiteurs médicaux

La visite médicale est généralement placée sous la responsabilité du directeur de la visite médicale, selon les organisations, soit à un directeur des opérations, soit à un directeur

¹A. Ollivier, C. Hurteloup, (2008). Op.cit, P163.

marketing/ventes, soit encore à un directeur de produit dans l'air thérapeutique. Selon la taille du réseau et sous la direction du directeur de la visite médicale, une hiérarchie intermédiaire est placée et qui est constituée de chefs de zone, qui ont sous leur responsabilité, les directeurs (ou responsables) régionaux. Ces derniers dirigent en général une région déterminée et assurent le management de 10 à 15 visiteurs médicaux qui peuvent être répartis en divers catégories : délégués hospitalier, délégués spécialistes et visiteurs médicaux¹.

L'accès à la profession de visiteur médical passe par une obligation de formation et par l'obtention d'un diplôme spécifique. Bien que certains représentants aient reçu une formation de base en sante, ce n'est pas une exigence. Les représentants sont choisis pour leur capacité à nouer des relations avec les prescripteurs et les pharmaciens. Les formations que les représentants reçoivent, s'étendent sur une période compris entre 9 et 12 mois, environ 6 mois en école de formation agréée, et 3 à 4 mois en stage hors formation interne à l'entreprise. Le programme de formation des visiteurs médicaux comprend des formations intensives sur des aspects choisis des produits promus, leurs conditions d'utilisation, et les techniques de vente les plus susceptibles d'accroître leur usage².

L'encadrement des délégués médicaux s'assure de l'optimisation de l'organisation de la planification et de la fréquence des visites. Le pharmacien responsable de laboratoire est en charge de la qualité scientifique des supports de la visite médicale et des documents remis par le délégué médical au médecin. La mallette de celui-ci contient les aides de visites avec des tirés à part sur les études ainsi que des documents de base (RCP, fiche posologie, avis de transparence) qui sont normalement remis au médecin lors de la visite.

Sur ces bases, le métier du VM est de gérer sa clientèle. Il s'agit « de construire une fidélité à la marque ». Pour cela, il est nécessaire de voir le médecin plusieurs fois dans l'année (une dizaine de fois pour les cœurs de cible, 4/6 fois pour les autres), de répéter l'information avec, si possible, à chaque élément nouveau (nouvelles études, nouvelles données de pharmacovigilance). Le visiteur médical présente en général plusieurs produits (en moyenne 3) et le contact avec le médecin dure seulement en moyenne 8 à 9 minutes.

3.1.3. Le coût de la visite médicale

Les dépenses qui se rapporte à la visite médicale et plus globalement à la promotion sont assujetties par les entreprises pharmaceutiques et relèvent donc a priori de leur décision suprême.

Les prix du médicament sont administrés par l'Etat et intègrent une marge sur les coûts de production qui est nécessaire pour couvrir les frais de recherche ou/et fournir des incitations à investir dans la recherche, et permet également de financier les coûts de promotion. Tandis que les prix ne sont pas fixés à partir des coûts des laboratoires (production. recherche, promotion), il serait possible, sans pénaliser la recherche, de fixer des prix plus bas pour les médicaments si les entreprises supportaient des coûts moindres

¹ A.Ollivier, C.Hurteloup, (2008). Op.cit, P164.

² Idem, P164

d'information /promotion. On peut donc considérer que si les dépenses de promotion sont en apparence une dépense des laboratoires, elles sont de fait, à travers les prix octroyés par les pouvoirs publics, financées, pour l'essentiel par l'assurance maladie et secondairement par les assureurs complémentaires et les patients. L'efficacité (rapport coût/efficacité) de l'information/promotion pharmaceutique est donc une question légitime pour les pouvoirs publics.

En outre, l'existence de ce mode d'information fait obstacle au développement de démarches plus exigeantes de recherche de l'information par les médecins. En effet, la visite médicale constitue pour les médecins un moyen efficace d'obtenir de l'information. S'il est coûteux pour la collectivité, il est, pour le médecin, quasiment gratuit, hors le temps limité qu'il doit consacrer aux visiteurs. De plus, les messages délivrés sont conçus en fonction des préoccupations pratiques des médecins et le visiteur médical, dans le cadre de sa démarche commerciale, s'efforce de « valoriser » le médecin.

Compte tenu des multiples attraits de la visite médicale pour le médecin, le développement d'autres moyens d'acquisition de l'information est plus coûteux et plus exigeants pour les médecins (lecture de revues, consultation des sites des pouvoirs publics, groupe de pairs).

3.2.La qualité de l'information délivrée par le visiteur médical

Il est difficile de s'exprimer sur la qualité des informations par la visite médicale, dans la mesure où elle relève pour l'essentiel d'un « colloque singulier » entre le médecin, le pharmacien et le visiteur médical. Les informations apportées par les visiteurs médicaux aux professionnels de santé, doivent être de qualité, afin d'éviter tout rejet de la visite par ces derniers. Une simple démarche commerciale entretenue par les VM n'est pas acceptée.

Le législateur pour « mieux encadrer les pratiques commerciales et promotionnelles qui Pourraient nuire à la qualité des soins » a prévu qu'une charte de qualité serait conclue entre Le LEEM et le CEPS. Cette charte, signée le 22 décembre 2004 et devenue applicable le 1^{er} janvier 2005, a pour but de renforcer le rôle de la visite médicale dans le bon usage du médicament et la qualité de l'information et d'encadrer les pratiques commerciales et promotionnelles qui pourraient nuire à la qualité des soins¹.

Les laboratoires pharmaceutiques sont tenus d'obtenir une certification censée attester de la Conformité de leur visite médicale à la charte. La charte dans son ensemble peut être résumée dans des points-clés, comme suit² :

- La définition des missions du délégué médicale dans sa relation avec le professionnel de santé : il assure, en dehors de toute activité commerciale, le bon usage du médicament et l'information sur la place du produit dans la stratégie thérapeutique recommandée ;

¹ A.Ollivier, C.Hurteloup, (2008). Op.cit, P166.

² A.Ollivier, C.Hurteloup, (2008). Op.cit, P166.

- La qualité de l'information délivrée : les effets indésirables, les précautions d'emplois, les contre-indications et leur relation avec le bénéfice annoncé de la spécialité, doivent être mentionnés clairement. L'information ne doit pas être dénigrante pour la concurrence ;
- La déontologie du visiteur médical : la fréquence des visites médicales doit respecter le rythme souhaité par le médecin. Les visites accompagnées doivent recevoir l'assentiment préalable du professionnel de santé.

En effet, la charte de la visite médicale devrait aboutir à bannir la remise d'échantillons et la mise en place par les délégués médicaux, ainsi que tout cadeau offert dans le but d'inciter la prescription des produits du laboratoire pharmaceutique. Toutefois, Il est difficile d'apprécier dans quelle mesure la charte influe sur les relations internes aux entreprises ; les visiteurs médicaux restent sous l'autorité des responsables marketing/vente. La charte semble être sans effet sur des éléments essentiels : les imitations financières des visiteurs médicaux ainsi que le temps consacré à la visite.

Au plan pratique, la charte entraîne des modifications dans l'exercice quotidien et la formation des délégués médicaux¹ :

- Interdiction de mettre en place des études de phase IV ou des enquêtes rémunérées ;
- Interdiction de remettre des échantillons ;
- Interdiction de proposer des cadeaux, quelle qu'en soit la valeur marchande ;
- Préparation du délégué à la présentation orale de chaque produit : entraînement en présence d'un responsable scientifique et médical mandaté par le pharmacien responsable ;
- Importance de la formation médico-scientifique réglementaire, en pharmacovigilance, ainsi que sur les aspects médico-économiques ;
- Organisation d'une remontée d'informations sur l'appréciation par le médecin de la qualité scientifique de la visite médicale du laboratoire.

3.3.La visite médicale au centre d'une stratégie globale d'influence

L'ampleur de l'investissement promotionnel des entreprises permet de penser que la visite a un effet important sur les prescriptions. Les entreprises pharmaceutiques disposent d'outils d'information précis sur les prescriptions des médecins. Elles sont parfaitement à même d'apprécier les résultats en terme de prescription des visites médicales. Dès lors, les retours en terme de marge sur les produits vendus supplémentaires doivent être supérieures à l'investissement promotionnel.

3.3.1. Les activités de la visité médicale

Le visiteur médical informe le corps médical sur les médicaments de son entreprise. Pour ce faire, il dispose des outils fournis par les services marketing (aides visuelles, fiches signalétiques, remis de visite, brochures produits, etc.), et il doit visiter ses clients. En

¹ A.Ollivier, C.Hurteloup, (2008). Op.cit, P167.

fonction du laboratoire, il visitera les médecins (généralistes, spécialistes, hospitaliers) et un certain nombre d'autres professionnels de santé (pharmaciens, chirurgiens-dentistes, infirmiers, sages-femmes, etc.), et devra accomplir un nombre de visites déterminé par son entreprise en regard des accords définis par la convention collective.¹

Le visiteur médical, pour la réussite de ses missions, il doit organiser son activité en fonction de la stratégie marketing, des éléments promotionnels mis à sa disposition et d'une cible clientèle bien déterminée par les impératifs commerciaux de l'entreprise pharmaceutique. Outre le fait de visiter ses clients, il aura aussi à mener certaines autres actions comme la participation à des réunions (congrès, soirées ou activités d'enseignement postuniversitaires, réunions à thème, etc.) et la mise en place et le suivi de certaines actions diverses comme des enquêtes, des expérimentations phase IV ou autres activités.

3.3.2. L'influence de la visite médicale sur la prescription

De nombreux professionnels de santé croient qu'ils ne sont pas influencés personnellement par la promotion pharmaceutique, contrairement aux autres. Cela s'appelle selon les psychologues l'illusion de l'unique invulnérabilité. Les professionnels de santé sont continuellement confrontés aux décisions consistant à déterminer si un traitement est nécessaire et quel traitement recommander parmi divers choix possible².

La visite n'est pas seulement « informative » mais également « persuasive ». Les efforts promotionnels et leurs rendements semblent plus importants dans les phases de lancement du produit, moment où la visite contribue à disséminer des informations sur l'innovation. L'influence de la visite médicale ne se limite pas à cette phase, mais se maintient tout au long de la vie du produit, à des stades où les informations sur le produit ont été largement diffusées. Après une phase de diffusion de l'information, elle influe sur les comportements de prescription à travers la qualité de la relation visiteur/médecin notamment en favorisant la « mémorisation » de tel ou tel médicament. Plus un prescripteur est en contact avec l'industrie pharmaceutique, plus il est probable de recommander l'ajout d'un médicament au livret thérapeutique faible ou nul par rapport aux médicaments déjà disponible et ont un coût considérablement supérieur.

Ainsi, l'influence de ces visites peut se manifester par une expansion globale des prescriptions, par une inflexion des stratégies thérapeutiques (substitution d'une classe à une autre), ou encore par un simple changement de marque pour des produits essentiellement similaires. Il n'est pas possible de faire globalement la part de ces trois effets, elle est, bien évidemment, variable selon les pathologies considérées et la nature des produits. Toutefois, la promotion favorise une expansion globale de la prescription mais est aussi un outil de la concurrence entre les entreprises pour le partage du marché entre les marques.

Le fait que les efforts de promotions des laboratoires aient une influence sur les prescriptions médicales ne permet pas à soit seul de porter une appréciation positive ou

¹ A.Ollivier, C.Hurteloup, (2008). Op.cit, P165.

² OMS : « Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre » (2013). Op.cit, P27

négative sur les effets de cette influence. Il est vrai que l'on pourrait, dans l'absolu, souhaiter que la décision de prescription des médecins ne soit influencée par aucune « pression commerciale ». Pour autant, ce souhait n'épuise pas le débat sur les effets bénéfiques ou non de la promotion.

La promotion pharmaceutique aura un effet bénéfique dans les cas où son objectif général (expansion des prescriptions) rejoint les exigences sanitaires. Ce sera notamment le cas s'il convient de diffuser une innovation dont la supériorité clinique est significative ou s'il est nécessaire d'accroître l'intensité de la prise en charge médicamenteuse de telle ou telle pathologie. La promotion est, dans ce cas, l'auxiliaire d'une politique de bon usage des soins.

Les enregistrements sonores de délégués médicaux visitant des médecins montrent qu'ils utilisent fréquemment cinq types principaux de techniques d'influence qui ont été identifiés par des spécialistes en psychologie sociale. Les cinq techniques sont : confiance accordée aux experts, confiance accordée aux pairs, confiance accordée aux gens que nous aimons, cohérence d'engagement, et cadeaux.

Quand un patient consulte un médecin, il doit pouvoir avoir confiance en l'indépendance et en l'objectivité du jugement de ce médecin. Cette relation dépend fortement de la confiance. Lorsque les médecins ou les pharmaciens ou même les étudiants en médecine ou en pharmacie acceptent de la part des laboratoires pharmaceutiques des outils de promotion comme les cadeaux, un sentiment d'obligation se crée inconsciemment de rendre la pareille, en espérant de recevoir ultérieurement ces avantages ce qu'il leur met en situation de conflits d'intérêt.

3.3.3. L'attitude des médecins à l'égard de la visite médicale

L'ambiguïté de la relation médecin/visiteur médical est l'un des plus grands défis auquel les professionnels de santé sont confrontés et ce dû à l'influence de la promotion pharmaceutiques sur leur pratique professionnelle. Par conséquent, la prescription des médecins de la visite médicale varie en fonction de plusieurs facteurs¹ :

- Le contenu et la forme de la visite médicale. Ainsi plus l'information fournis par les visiteurs médicaux est perçue comme informative et éducative, plus son attitude est positive. A l'inverse une technique de vente perçue comme agressive ou manipulatrice engendre une attitude du médecin négative. La remise de cadeaux ou d'échantillons n'est pas mentionnée comme influençant les relations.
- L'environnement du médecin. Par exemple, lorsque les médecins ont peu accès à leurs confrères ou lorsqu'ils ont une forte activité, leur attitude à l'égard de la visite médicale est plus positive. Certains médecins disent apprécier l'échange « social » et « intellectuel » que constitue la visite médicale ; il s'agit d'une « pause » entre les consultations. Il est vrai que le visiteur médical s'attache lors de la visite à valoriser le

¹ P-L.BRAS, P.RICORDEAU, B.ROUSSILLE, V.SAINTOYANT : « L'information des médecins généralistes sur le médicament », rapport N°RM présenté à la commission générale des affaires sociales, 2007, France, P13-14.

médecin, lui octroie des gratifications en terme de reconnaissance sociale qu'il n'obtient plus, ou moins, de ces patients.

- La vision du métier de visiteurs médicale. Considérant que la visite médicale est un métier difficile, certains médecins invoquent la « politesse », voir la « compassion » pour expliquer le recours à la visite.
- Enfin, il est parfois fait référence à des normes organisationnelles et culturelles : recevoir des visiteurs médicaux est alors vu comme une pratique inhérente au métier du médecin généraliste, parfois hérité d'un prédécesseur.
- Au total, en dépit de leur attitude globalement négative et de leur prise de conscience des conflits d'intérêt potentiels, la plupart des médecins continuent à valoriser l'information reçue par les laboratoires pharmaceutique au cours de la visite médicale et celle-ci influence plus fortement leurs comportements de prescription qu'ils ne le pensent ou l'admettent.

Conclusion du deuxième chapitre

Ce chapitre nous a permis de mettre en exergue la complexité de mise en place de stratégie marketing et communication dans le secteur du médicament, complexité qui trouve son origine dans toutes les singularités inhérentes à cette industrie et que nous avons déjà évoqué plus haut.

L'ingéniosité des spécialistes du marketing, de la promotion et de la communication pharmaceutiques réside dans le fait que ceux-ci ont su surmonté les contraintes, notamment juridiques et réglementaires, qui caractérisent ce secteur.

Une place importante a été réservée, dans ce chapitre, à la visite médicale car, nous l'aurions compris, il s'agit d'un outil très prisé et très efficace entre les mains des industriels et des spécialistes du marketing pharmaceutique.

Chapitre III :

La communication médicale du Groupe SAIDAL

Section 1 : Présentation du Groupe SAIDAL

Section 2 : Méthodologie de l'élaboration de l'enquête

Section 3 : L'analyse et la discussion des résultats de l'enquête

Introduction du troisième Chapitre

La revue et la littérature effectuée dans les deux chapitres précédents nous a permis de cerner le cadre conceptuel autour du marketing pharmaceutique, la communication médicale, ainsi que la démarche de la visite médicale au sein du Groupe SAIDAL. L'objet de ce chapitre est de mettre en pratique ces notions et concepts fondamentaux par le biais d'une enquête. Il s'agit donc d'une étude de cas sur laquelle nous tentons d'analyser la diffusion de l'information du médicament ORAPEN. Notre étude porte sur la pratique actuelle des visiteurs médicaux embauchés par SAIDAL. Pour ce faire, nous suivons une démarche d'analyse basée sur une enquête par deux questionnaires destinés aux médecins et pharmaciens. Nous allons voir dans ce chapitre :

- Une présentation générale du Groupe voir son historique, ses filiales, ses activités et son organisation structurelle, ensuite nous présentons la Direction Marketing, ses stratégies, particulièrement la stratégie de communication du Groupe. Et enfin nous allons accentuer les activités des visiteurs médicaux vis-à-vis de l'antibiotique ORAPEN, l'élément de notre cas pratique ;
- La méthodologie de la recherche. Elle porte essentiellement sur deux questionnaires, le premier est destiné aux médecins et l'autre destiné aux pharmaciens. Nous allons présenter le cadre méthodologique de la recherche, qui comprend la définition de l'objet de l'étude, les caractéristiques de l'étude, le choix de l'échantillon, la construction du questionnaire et la détermination du lieu et de la période de l'enquête ;
- L'analyse des résultats de l'enquête afin de ressortir les constats sur la pratique de la visite médicale, ce qui nous permettra de confirmer ou d'infirmer les hypothèses préalablement définies.

Section 1 : Présentation du Groupe SAIDAL

L'objet de notre recherche est de cerner l'activité marketing du Groupe SAIDAL, notamment sa stratégie de communication pharmaceutique. Les dispositifs de l'Etat visent à mettre ce groupe le seul fabricant privilégié pour dominer le marché pharmaceutique algérien. Toutefois, le marché algérien du médicament est très mature et se caractérise d'une concurrence intense dans la production et la distribution des produits pharmaceutique, ce qui oblige SAIDAL à concentrer ses efforts marketing dans la communication envers les prescripteurs en utilisant plusieurs outils d'influence dont la visite médicale fait partie.

1. L'historique du Groupe SAIDAL

La pharmacie Centrale Algérienne (PCA) a été créée en 1969 par une ordonnance présidentielle lui confiant la mission d'assurer le monopole de l'état sur l'importation, la fabrication et la commercialisation des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine. Après la restructuration de la Pharmacie Centrale Algérienne, elle fut érigée en Entreprise Nationale de Production Pharmaceutique par le décret n°82-16, promulgué le 24 Avril 1982. Son patrimoine était constitué par les unités de production d'Alger. Le projet Antibiotique de Médéa, qui appartenait à la SNIC (Société Nationale des Industries Chimiques), qui en avait assuré la réalisation lui, fut intégré officiellement en 1988.

L'entreprise Nationale de Production Pharmaceutique avait alors pour mission d'assurer le monopole de la production et de la distribution des médicaments, produits assimilés et réactifs et pour objectifs d'approvisionner de manière suffisante et régulière le marché algérien. Suite à la restructuration de celle-ci est née l'Entreprise de Production Pharmaceutique SAIDAL en 1985.

SAIDAL a été créée en avril 1982 à la suite de la restructuration de la Pharmacie Centrale Algérienne (PCA) et a bénéficié, dans ce cadre, du transfert des usines d'El Harrach, de Dar El Beida et de Gué de Constantine. Il lui a été également transféré en 1988, le Complexe 'Antibiotiques' de Médéa dont la réalisation venait d'être achevée par la SNIC (Société Nationale des Industries Chimiques). En 1989 et suite à la mise en œuvre des réformes économiques, SAIDAL devint une entreprise publique économique dotée de l'autonomie de gestion.

En 1993, des changements ont été apportés aux statuts de l'entreprise, lui permettant de participer à toute opération industrielle ou commerciale pouvant se rattacher à l'objet social par voie de création de sociétés nouvelles ou de filiales. En 1997, la société SAIDAL a mis en œuvre un plan de restructuration qui s'est traduit par sa transformation en groupe industriel regroupant trois filiales (Pharmal, Antibiotical et Biotic).

Le 24 Décembre 2001, le groupe SAIDAL a enfin obtenu un pas fort lui permettant d'accéder à des nouveaux marchés nationaux et de garantir la qualité des processus mis en place par une analyse rigoureuse du système de management y compris les bonnes pratiques de fabrication. En 2002, SAIDAL a ouvert une unité de production située à Batna dont la filiale est BIOTIC, spécialisée dans la fabrication des suppositions. En 2005, la création de

l'usine d'insuline à Constantine dont la filiale est PHARMAL. Le 16 Avril 2006, inauguration officielle par le président de la république algérienne de l'usine d'insuline.

En 2009, SAIDAL a augmenté sa part dans le capital de SOMEDIAL à hauteur de 59%. En 2010, elle a acquis 20 % du capital d'IBERAL et sa part dans le capital de TAPHCO est passée de 38,75% à 44,51%. En 2011, SAIDAL a augmenté sa part dans le capital d'IBERAL à hauteur de 60%. En janvier 2014, Saidal a procédé par voie d'absorption, à la fusion de ses filiales détenues à 100% : Pharmal, Antibiotical et Biotic.¹

2. La présentation du groupe Saidal :

Le Groupe pharmaceutique SAIDAL est une société par actions (spa), au capital de 2.500.000.000 dinars algériens (DA) divisé en 10.000.000 actions² de valeur normale de 250 DA répartis comme suit ²:

- 80 % détenus par le holding public Chimie Pharmacie service ;
- 20 % détenus par les petits porteurs (cotés en bourse), dont la mission principale est de développer, produire et commercialiser des produits pharmaceutiques à usage humain et vétérinaire.

Le groupe SAIDAL se présente par ses entités centrales de gestion, d'un centre de recherche et de développement, de centres de distribution, d'une direction marketing et information médicale et de trois filiales de production (Antibiotical, Biotic et Pharmal). Il est spécialisé dans la fabrication des spécialités pharmaceutiques, et considéré comme leader de l'industrie pharmaceutique en Algérie et un important pôle industriel en Méditerranée. Il dispose d'importantes capacités de production et une équipe dynamique de cadres spécialisés ayant pour mission le développement du médicament et de centres de distribution pour assurer un meilleur service de vente aux clients. La mission principale du groupe SAIDAL est de développer, produire et commercialiser des produits pharmaceutiques à usage humain et vétérinaire.

2.1. Missions et objectifs du Groupe Saidal

Le Groupe Saidal, est un leader national et régional qui ambitionne de percer le marché international en intégrant de nouvelles technologies et méthodes de management, en vue d'améliorer en permanence son image de marque et ses produits.

La mission principale du Groupe Saidal est de produire et commercialiser des médicaments et des consommables médicaux et chirurgicaux à des prix compétitifs, en vue de satisfaire efficacement les attentes de ses clients et de ses actionnaires, tout en s'attachant à concilier les objectifs de la santé publique et ses impératifs de gestion.

Ces missions peuvent être résumées comme suit :

¹<http://saidalgroup.dz/index.php/notre-groupe/historique>

²<http://saidalgroup.dz/notre-groupe/qui-sommes-nous>

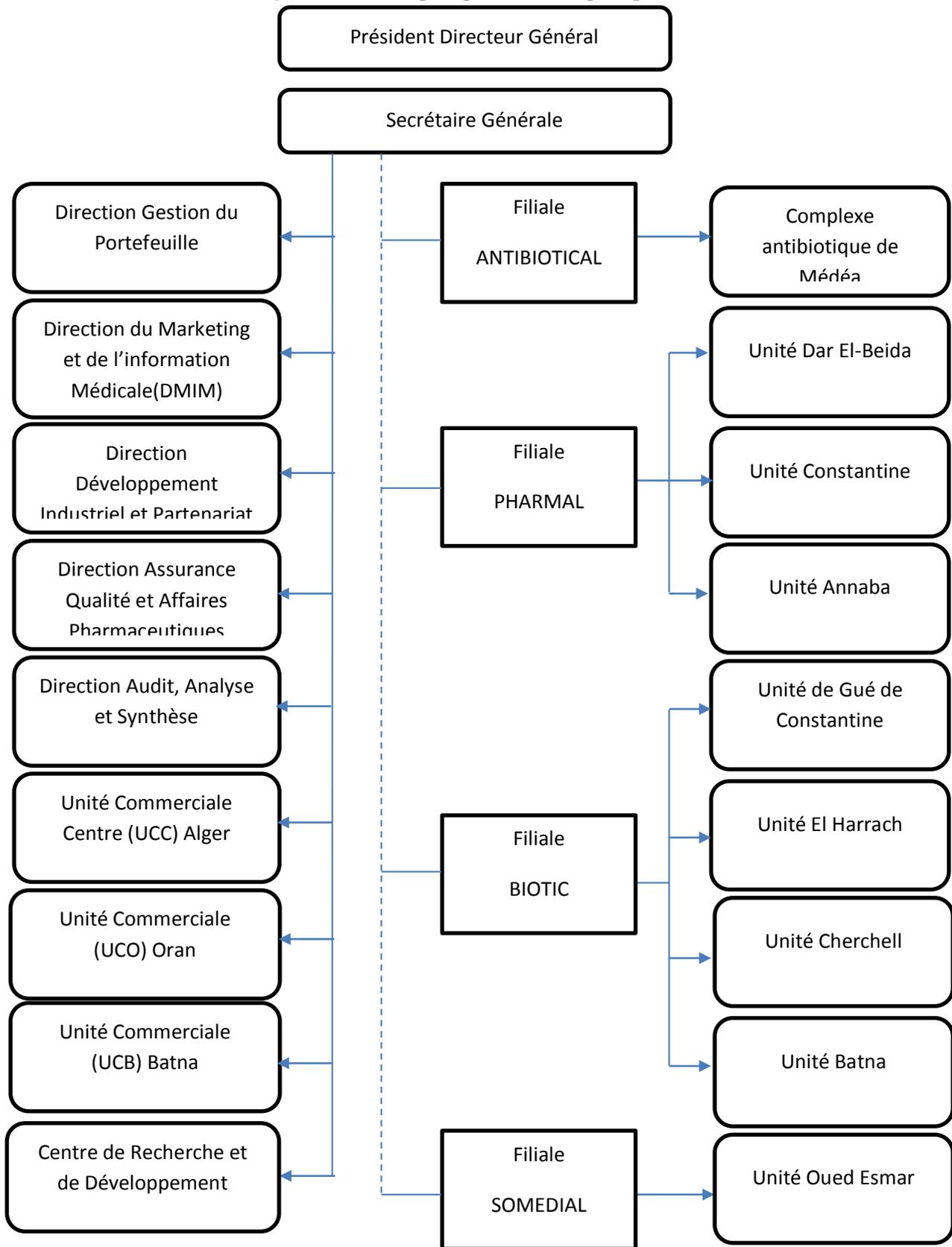
- La production, comme activité principale, l'exportation et la commercialisation de spécialités pharmaceutiques et substances chimiques sous forme de produits semi-finis ou de produits finis à usage humain et vétérinaire ;
- La prestation de services liée à l'activité de la société ;
- La participation, dans toute opération industrielle ou commerciale, se rattachant à l'objet social par la voie de création de sociétés nouvelles ou filiales ;
- Toute opération se rattachant, directement ou indirectement, à l'objet social ou à tout objet similaire ou connexe pouvant favoriser ou développer la société.

De même, on retrouve parmi les objectifs de Saidal ce qui suit :

- Assurer, au niveau national, la position d'un laboratoire leader ;
- La diversification de la gamme de production par le biais d'une politique de recherche et de développement de nouveaux médicaments génériques dans des formes galéniques de nouvelles générations, et la mise en place d'une veille technologique ;
- La préservation et l'augmentation des parts du marché national assureront la pérennité du Groupe. La pénétration des marchés à l'exportation et la recherche permanente de l'accroissement des performances économiques et financières, tout en intégrant les préoccupations de santé publique du pays ;
- Le développement du partenariat déjà engagé, à travers des projets avec des laboratoires de notoriété internationale, soit sous la forme de sociétés en joint-venture, soit par le biais d'accords de façonnage ;
- Augmenter son effort marketing et commercial ;
- La recherche de la satisfaction totale du client, par la mise en place progressive du processus de management de la qualité ;

2.2. L'organigramme du groupe Saidal

Figure N° : L'organigramme du groupe Saidal



Source : document interne à SAIDAL

2.3. Organisation du Groupe Saidal ¹

Une organisation adaptée aux objectifs économiques, et à même de répondre aux engagements du Groupe, a été conçue et mise en place. Le Groupe Saidal est organisé² en structures suivantes :

- Un secrétaire général ;
- Sept directions centrales ;
- Quatre filiales ;
- Un Centre de recherche et développement (CRD) ;
- Trois unités commerciales.

2.3.1. Présentation des directions centrales du Groupe

La Direction générale du Groupe Saidal est composée d'un ensemble de directions centrales, à savoir :

- **Direction gestion du portefeuille et stratégie financière** : Cette direction est chargée de la gestion des activités financières, liées aux missions principales de l'entreprise en fonction des objectifs fixés. Elle s'occupe notamment de la recherche et de l'analyse des opportunités de financement. Elle élabore la politique financière du Groupe et la propose au Comité stratégie ; elle anime la procédure finance et centralise les tableaux de comptes et de résultats (TCR) prévisionnels et plans de finance du Centre de recherche et de développement et de l'Unité commerciale.
- **Direction des ressources humaines** : Cette direction est principalement chargée d'élaborer la politique des ressources humaines du Groupe et des filiales ; animer la procédure personnels/formation ; participer avec la Direction audit, analyse et synthèse aux travaux de simulation de plans à moyen terme et consolider et analyser les plans moyens terme des filiales et du CRD.
- **Direction du marketing et de l'information médicale** : C'est la direction qui se charge du marketing et de la promotion médicale du Groupe Saidal. Cette Direction sera détaillée dans l'élément qui suit.
- **Direction assurance qualité et affaire pharmaceutique** : Les principales missions de cette direction sont :
 - ✓ veiller à l'application et à la diffusion d'informations concernant la réglementation pharmaceutique (enregistrement des produits, expertise, inspection) ;
 - ✓ veiller à l'application des bonnes pratiques de fabrication (BPF), et les bonnes pratiques de laboratoires (BPL) ;
 - ✓ définir la stratégie ou politique du Système management par la qualité (SMQ) ;
 - ✓ animer et mettre en place des procédures qui répondent à des normes certifiées : ISO9000 version 2000, ISO9001 version 2000, et Certipharms.

¹ <http://saidalgroup.dz/notre-groupe/organisation>

- **Direction de développement industriel et partenariat :** Les activités liées aux aspects de développement industriel, notamment les investissements en projet de partenariat (national ou étranger), le transfert et la cession d'équipement s'effectuent par le biais de cette direction, ses principales missions sont :
 - ✓ élaborer la politique d'investissement du Groupe ;
 - ✓ centraliser les programmes d'investissements ;
 - ✓ animer le portefeuille partenariat (recherche de partenaires, etc.).
- **Direction audit et synthèse :** Le rôle de cette direction est le contrôle, la surveillance, la coordination et la synthèse des données internes et externes de l'entreprise. Elle est également chargée d'élaborer les agrégats de gestion.
- **Direction organisation et information :** Cette direction (créée le 1er juillet 2002) a pour mission de :
 - ✓ élaborer le schéma directeur des systèmes d'information ;
 - ✓ élaborer la politique d'information du Groupe ;
 - ✓ assurer la maintenance du plan directeur.
- **Le centre de recherche et de développement (CRD):** Créé en 1999, doté d'un équipement de dernière génération et d'un personnel qualifié, cette entité scientifique est chargée notamment de la recherche et du développement des médicaments et des techniques pharmaceutiques. Le centre de recherche et de développement développe annuellement en moyenne 5 à 6 produits génériques, qui sont intégrés dans la gamme de production des différentes filiales du groupe. L'entité emploie 165 personnes, dont 70% des cadres.
- **Les unités commerciales :** Dotées de moyens logistiques forts appréciables et d'un potentiel humain, jeune, dynamique et spécialisé, les centres de distribution ont atteint leur pleine maturité. Elle dispose des unités de distribution suivantes :
 - ✓ **L'unité commerciale centre (UCC) :** L'unité a été créée en 1996 en vue d'unifier la commercialisation des produits de SAIDAL et les distribuer à travers les différentes unités et filiales de production. Elle emploie 160 personnes et possède une équipe dynamique spécialisée dans la vente.
 - ✓ **L'unité Commerciale Est (UCE) :** Inaugurée en Novembre 1999 et située à Batna, son rôle est la distribution dans les régions Est et Centre-Est du pays. Elle assure la couverture de plus de 18 wilayas du pays.
 - ✓ **L'unité Commerciale Ouest (UCO) :** Inaugurée en août 2000 et située à Oran, son rôle est la distribution des produits finis dans les régions Ouest, Centre-Ouest et le sud du pays. L'expérience capitalisée en matière des ventes a permis aux centres de distribution de contribuer pleinement au développement du groupe SAIDAL.

2.3.2. Les quatre filiales de Saidal

Comme nous l'avons déjà vu, le Groupe Saidal est composé de quatre filiales :

- **La filiale Antibiotical :** Capital : 1 187 500 000 Dinars. Située à Médéa, cette filiale est spécialisée dans la production des antibiotiques, pénicilliniques et non

pénicilliniques, dotée des installations nécessaires à la fabrication des médicaments depuis l'obtention du principe actif jusqu'à sa mise en forme galénique ;

- **La filiale BIOTIC** : avec un capital de 590 millions de Dinars. Cette filiale dispose d'un grand savoir-faire dans la production pharmaceutique et les équipements modernes. Elle est composée de quatre usines de production : usine Gué de Constantine, Usine El-Harrach, Usine Cherchell et Usine Batna.
- **La filiale Pharmal** : son capital est estimé de 200 millions de Dinars. plus de trente années d'expérience dans le domaine de la production pharmaceutique, elle a un savoir-faire élevé dans les domaines production, contrôle et analyse, et une capacité de production importante. Elle dispose de trois usines de production à Dar El Beida (Alger), Constantine et Annaba.
- **La filiale Somedial** : c'est une entreprise créée en 1994, c'est une de ses dernières acquisitions en 2009, l'usine de production est à Oued Esmar. Le groupe SAIDAL a vu sa prise de participation dans le capital social de Somedial passé de 16,97% à 59%. Sa vocation consiste en la production pharmaceutique, l'importation des produits finis ainsi que la distribution.

2.3.3. La direction marketing et de l'information médicale (DMIM)

Créée en 1995, cette direction est rattachée à la direction générale du groupe SAIDAL. Elle a pour mission d'assurer la coordination entre les différentes fonctions de l'entreprise, de promouvoir ses produits et son image de marque. Pour ce faire, cette structure est dotée d'une équipe médico-marketing de haut niveau, d'un réseau de délégués médicaux couvrant l'ensemble du territoire national et une organisation efficace et performante, lui permettant de répondre sans délai aux menaces du marché national et international et d'en saisir les opportunités.

La DMIM comprend trois principaux départements et d'une cellule énumérés ci-dessous :

- **Le département médical chargé des activités techniques et scientifiques** : Ce département a pour rôle le suivi des activités techniques et scientifiques de réflexion, d'orientation et d'assistance technique en matière d'information et de promotion des produits.
- **Le département promotion (information médicale)** : La promotion médicale permet de faire connaître les produits et de promouvoir l'image de marque du Groupe SAIDAL sur le marché à travers la visite médicale. Cette structure est composée de médecins, chirurgiens-dentistes, vétérinaires, pharmaciens et biologistes. La délégation couvre l'ensemble du territoire national. Elle constitue donc une véritable force de vente. Des fiches posologiques, des dépliants, des posters aides visites sont utilisés par les délégués médicaux. Le rôle de ce département est :
 - ✓ La gestion de la promotion médicale ;
 - ✓ La collecte d'informations sur le marché pour des études de marché ;
 - ✓ La promotion des produits de SAIDAL lors des manifestations scientifiques ;
 - ✓ La promotion de la notoriété à travers les visites médicales.

- **Le département études de marché :** Ce département a pour rôle de recueillir les informations nécessaires pour l'analyse du marché et des informations qui sont jugées utiles pour la prise de décision à savoir :
 - ✓ L'élaboration des études de marché ;
 - ✓ La veille concurrentielle ;
 - ✓ Analyse de la gamme ;
 - ✓ Elaboration des plans prévisionnels de production et de vente ;
 - ✓ Analyse et suivi des ventes, production, stocks.

- **La cellule gestion des ressources humaines :** Cette cellule a pour mission principale d'assurer sous les supervisions de la direction marketing et de l'information médical et en liaison avec la direction de l'administration générale du groupe, le suivie de la gestion administrative des effectifs ainsi que les activités logistiques et moyens généraux nécessaires au fonctionnement de la direction.

La direction du marketing et de l'information médicale a pour missions principales de :

- ✓ Définir les stratégies en matière de produits liées à la politique des ventes ;
- ✓ Promouvoir les produits de SAIDAL tant sur le plan national qu'international à travers une communication et une information adéquate et de qualité sur la gamme de fabrication du groupe ;
- ✓ Faire des promotions des ventes par l'intermédiaire d'informateurs médicaux aux prés des prescripteurs privés et publics ;
- ✓ Etre présente à travers le sponsoring dans les foires et les manifestations scientifiques ou la promotion des produits ;
- ✓ Procéder à des études de marché à travers les enquêtes et études des évolutions du marché concurrent ;
- ✓ Coordonner les activités commerciales des centres de distribution et les unités de production à travers un réseau de communication continu.

3. L'antibiotique ORAPEN du Groupe SAIDAL

Le produit pharmaceutique ORAPEN est un médicament fabriqué et distribué par le Groupe SAIDAL. Sa dénomination commune internationale DCI est Phénoxyméthylpénicilline (Pénicilline V) avec un dosage de 250 000 UI/5 ml. Sa Classe Pharmaco-thérapeutique Infectiologie : Pénicillines et il est utilisé dans le traitement des angines et des infections de la peau et la prévention des rechutes du rhumatisme articulaire aigu et de certaines infections de la gorge et de la peau. Le Prix de ce médicament est 126 DA.

La Posologie de ce produit est très variable en fonction des cas. À titre indicatif et pour des infections courantes. En curatif, La posologie quotidienne doit être fractionnée en 2 à 3 prises pour les angines, voire en 3 ou 4 prises pour les autres indications. Pour les nourrisson et enfants jusqu'à 40 kg : 50 000 à 100 000 UI/kg/jour. La durée de traitement des angines est de 10 jours.

En prophylaxie, la posologie quotidienne doit être fractionnée en deux prises. Pour les nourrissons et enfants :

- jusqu'à 10 kg : 100 000 UI/kg/jour ;
- de 10 kg à 40 kg : 50 000 UI/kg/jour sans dépasser 2 000 000 UI/jour.

Les contre-indications du médicament ORAPEN : **Absolues** : Allergie aux antibiotiques de la famille des bêtalactamines et **Relatives** : Méthotrexate. Les effets indésirables de ce médicament sont présentés comme des troubles digestifs : nausées, vomissements, diarrhées, langue noire en cas de traitement prolongés ; et des réactions hématologiques réversibles : anémie, thrombocytopenie, leucopénie, troubles de la coagulation.

Section 2 : Méthodologie de l'élaboration de l'enquête

A travers cette section, nous allons présenter le cadre méthodologique suivi pour l'élaboration de notre enquête basée sur une approche quantitative sous forme d'un questionnaire destiné à un échantillon de 80 professionnels de santé (40 Médecins et 40 Pharmaciens), dans le but de collecter de l'information nécessaires à l'accomplissement de l'objectif visé.

Dès lors que la population dont on souhaite connaître les comportements, les motivations, les attitudes ou le processus de décision se chiffre de plusieurs individus, il faut avoir recours à la méthode des sondages en posant un questionnaire à un échantillon de la population étudiée¹. Le sondage est la modélisation réduite d'une population réelle à partir d'un simple échantillon de la population considérée.

Afin de mener à bien notre enquête, nous avons suivi une méthodologie claire et précise qui s'articule :

- La constitution de l'échantillon ;
- L'élaboration du questionnaire ;
- L'administration des questionnaires ;
- Le traitement des résultats.

1. L'objectif de l'étude

La recherche vise à répondre à la problématique de départ suivante : « Comment la stratégie du Marketing pharmaceutique du Groupe SAIDAL peut améliorer la communication des produits pharmaceutique à travers les visiteurs médicaux ? ».

A travers cette recherche, notre objectif est de comprendre la manière de diffusion de l'information sur le médicament ORAPEN du Groupe SAIDAL par les visiteurs médicaux et la contribution de ces derniers à l'amélioration de cette information auprès des clients prescripteurs (médecins et pharmaciens). Nous voulons savoir par la présente enquête les perceptions et les opinions des prescripteurs (médecins et pharmaciens) quant à la communication marketing faite par les VM du Groupe SAIDAL.

En effet, un objet de recherche ne peut être défini et construit qu'en fonction d'hypothèses que nous avons mentionnées dans l'introduction de notre mémoire. Selon R-A. THIEPART, une hypothèse « n'est qu'une affirmation non prouvée à propos de l'état du monde »². Elle est définie aussi comme « une réponse anticipée que le chercheur formule à sa problématique de recherche »³. Ces hypothèses constituent les objectifs de l'enquête et jouent ainsi le rôle de liaison entre la partie théorique et la partie pratique qui est la vérification de ce qui est théorique au départ.

¹ J.LENDREVIE (2013). Op.cit, P80.

² R-A.Thietart : « Méthode de recherche en management », 2^{ème} édition, édition DUNOD, Paris 2003, P292-293.

³ G.MACE, F.PETRY : « Guide d'élaboration d'un projet de recherche en science sociales », 3^{ème} édition, édition DE Beak, Canada 2000, P41.

Or, les questionnaires que nous nous allons administrer auront pour objectif de obtenir des informations sur :

- La stratégie marketing pharmaceutique du Groupe SAIDAL (la segmentation, la notoriété du Groupe, la notoriété du médicament ORAPEN, le positionnement, la distribution)
- La communication médicale
- Les facteurs influençant sur la prescription des antibiotiques (ORAPEN)

2. la procédure d'échantillonnage

La procédure d'échantillonnage comporte trois décisions principales : l'unité de sondage, la taille de l'échantillon et le choix des individus qui feront partie de l'échantillon¹.

L'échantillon est défini comme étant « un groupe de personnes présentant les mêmes caractéristiques que la population de base à étudier »². Autrement dit, l'échantillon est « un sous-ensemble d'éléments (individus ou objets) extraits d'une population de référence, dont ils doivent donner une représentation exacte »³.

L'échantillon des études quantitatives est construit selon un processus en trois étapes, il constitue la première étape lors de l'élaboration d'un sondage.

- La définition de la population à enquêter (unité d'échantillonnage) ;
- La sélection des interviewés (méthode d'échantillonnage) ;
- La détermination de la taille de l'échantillon.

Comme il nous a été impossible d'interroger toute la population concernée, nous avons choisi un échantillon représentatif de la population mère qui sera une reproduction à petite échelle de la population étudiée.

2.1.La population à étudier (l'unité de sondage)

Selon Yves CHIROUZE, une population désigne un ensemble dont les unités élémentaires sont choisis parce qu'ils possèdent tous une même propriété, et qu'ils sont de même nature. Chacun des constituants d'une population appelé individu⁴. En effet, la population correspond à l'ensemble de tous les individus qui ont des caractéristiques précises en relation avec les objectifs de l'étude.

L'objectif de cette étape est d'obtenir un échantillon représentatif du marché étudié c'est-à-dire que les caractéristiques même de la population soient présentes dans l'échantillon ou puissent y être retrouvées moyennant certaines modifications et de n'oublier aucune personne jouant un rôle important dans le comportement d'achat.

¹ J.LENDREVIE (2013). Op.cit, P81.

² J-P.BERTRAND : « les techniques commerciales et marketing », édition BERTI, Alger 1988, P129.

³ C.DAMEL : « les études de marché », édition DUNOD, Paris 1998, P45.

⁴ Y.CHIROUZ : « le marketing, les études préalables à la prise de décision », édition Ellipses, Paris 1993, P123.

Comme notre étude concerne le marché des médicaments et plus spécifiquement des antibiotiques, la population ciblée est constituée de l'ensemble des clients prescripteurs du Groupe SAIDAL, à savoir les médecins et les pharmaciens. Ce choix est justifié par le fait que ces clients représentent le corps médical puisqu'ils exercent dans le domaine médical et pharmaceutique et ont un contact personnalisé avec le consommateur. Ils sont les mieux placés pour nous donner une indication sur le rôle des visiteurs médicaux à l'amélioration de la communication médicale du Groupe SAIDAL.

2.2. Les méthodes d'échantillonnage

L'échantillon est tiré de la population à l'aide des techniques d'échantillonnage qui représente l'ensemble des opérations permettant de sélectionner un sous-ensemble d'une population en vue de constituer un échantillon. Il existe, en théorie, deux types de méthodes d'échantillonnage, qui sont les méthodes probabilistes (aléatoires) et les méthodes empiriques (non-probabilistes).

2.2.1. Les méthodes probabilistes ou aléatoires

Les méthodes probabilistes consistent à tirer au sort l'échantillon dans une population à étudier, donnant une probabilité connue et non nulle à chaque élément d'être sélectionné. L'échantillon aléatoire est la seule méthode qui permette d'obtenir des estimations quantitatives non biaisées et d'estimer les erreurs d'échantillonnage¹.

Trois types de méthodes probabilistes les plus utilisés sont les suivants :

- **échantillonnage aléatoire simple**, prélèvement d'un échantillon par un tirage au hasard parmi les éléments de la population de recherche ;
- **échantillonnage stratifié**, prélèvement d'un échantillon dans une population de recherche par un tirage au hasard à l'intérieur des sous-groupes, ou strates, constitués d'éléments ayant des caractéristiques communes ;
- **échantillonnage en grappes**, prélèvement d'un échantillon d'une population de recherche par un tirage au hasard d'unités regroupant chacune un certain nombre d'éléments de la population ;

2.2.2. Les méthodes non probabilistes (empiriques)

Ces techniques ne se fondent pas sur la théorie des probabilités. Elles se caractérisent par le fait que la sélection des membres de l'échantillon n'est pas due au hasard mais raisonnée. A cet effet, les résultats issus de l'observation de ces échantillons ne sont pas aussi représentatifs que ceux d'un échantillon probabiliste, donc le degré de représentativité de ce type d'échantillon est inconnu.

On distingue trois grandes techniques d'échantillonnage empiriques :

¹ M.GAUTHY-SINECHAL, M.VANDERCAMMEN :«Etudes de marché: Méthodes et outils» 2^{ème} édition, édition De Boeck, CANADA 2005, P266.

- **l'échantillon accidentel**, prélèvement d'un échantillon de la population de recherche à la convenance du chercheur ;
- **l'échantillon typique**, prélèvement d'un échantillon de la population de recherche par la sélection d'éléments exemplaires de celle-ci ;
- **l'échantillon par quotas**, prélèvement d'un échantillon de la population de recherche par la sélection d'éléments catégorisés suivant leur proportion dans cette population.

2.3. La taille de l'échantillon

Le choix de la taille de l'échantillon est déterminé après avoir choisi une technique d'échantillonnage. Déterminer la taille de l'échantillon, c'est déterminer le nombre d'unités qu'on retrouvera dans un échantillon, en d'autres termes, c'est répondre à la question : « combien d'individus ou de phénomènes dois-je retenir dans mon échantillon pour que mes tests empiriques soient valables ? ».

Dans le cas de notre étude, la taille de l'échantillon choisi est de l'ordre de 80 clients répartis comme suit : 40 pharmaciens (privés et publics) et 40 médecins (privés et publics), à travers la wilaya d'Alger (Rouiba, Reghaia, Dergana, Ain Taya, Bab Ezzouar, Alger (hôpital Mostapha Bacha), Bordj El Behri, Bordj El Kifane).

3. Le Questionnaire de l'étude

Toute étude quantitative s'appuie sur un questionnaire. C'est l'outil le plus utilisé en sciences commerciales, et il est définie comme suit : « le questionnaire est un outil d'approche du terrain où se déroulera le travail de recherche pratique, dans l'objectif méthodologique de vérifier une hypothèse, pour répondre aux interrogations et apporter des éléments de solution, qui mèneront vers des recommandations »¹. Il existe deux méthodes pour administrer un questionnaire ; soit on fait appel à un enquêteur, soit on demande aux individus retenus dans l'échantillon de remplir eux-mêmes le questionnaire qui est alors dit « auto-administré »².

3.1. Les caractéristiques des questions

Le questionnaire est un ensemble structuré de questions présentées de la même façon à une population (ou à un échantillon qui la présente) qui fournit une ou plusieurs réponse à chacune des questions posées. Le questionnaire doit être rédigé dans un langage simple et direct et doit contenir des questions neutres, précises et pertinentes.

3.1.1. Le Format des questions

Les questions sont regroupées dans deux catégories³ :

- **Les questions non structurées (Ouvrtes)** : Sont des questions qui laissent à aux personnes interrogées toute liberté quant à la forme et à la longueur de leurs

¹ N.ZELLAL : « Guide de méthodologie de la recherche post-graduée, édition OPU, Alger 2009, P36.

² J.LENDREVIE (2013). Op.cit, P85.

³ N.MALHOTRA : « études marketing avec SPSS », 5^{ème} édition, édition PEARSON, Paris 2007, P 234 – 238.

réponses, elles permettent de donner des opinions, des sentiments, de satisfaire un besoin d'expression.

- **Les questions structurées (fermées) :** Sont des questions qui enferment les personnes interrogées dans un choix, parmi plusieurs réponses possibles, elles sont généralement courtes, faciles à comprendre et simples.

Les questions fermées peuvent prendre principalement trois formes :

- ✓ **Les questions à choix multiple (QCM) :** dans ce type de question, le chargé d'études fournit un choix de réponses et les répondants doivent en sélectionner une ou plusieurs ;
- ✓ **Les questions dichotomiques :** une question dichotomique ne propose qu'une alternative pour la réponse : oui ou non, d'accord ou pas d'accord, etc. On ajoute souvent à l'alternative concernant une option neutre, telle que « sans opinion », « je ne sais pas », « les deux » ou « aucune » ;
- ✓ **Les questions avec échelle d'attitude :** la méthode la plus utilisée est celle de **LIKERT**. C'est une échelle d'intervalles en quatre ou cinq points permettant de mesurer l'attitude d'un individu, auquel on demande d'exprimer l'intensité de son approbation ou de son désaccord à l'égard d'un énoncé en choisissant l'un des degrés de l'échelle qu'on lui propose¹. Il existe ainsi, l'échelle de **Osgood**, c'est une échelle de sémantique différentielle dont les deux extrémités de l'échelle correspondent à des termes opposés (puissant/faible), (grand/petit), etc.

3.1.2. L'ordre des questions

Les questions doivent être ordonnées de façon à permettre à l'interviewé de répondre. C'est pour cela que nous avons pris considération un certain nombre de conseils au cours de la rédaction de notre questionnaire, notamment :

- les questions vont de plus facile au plus difficile ;
- les questions vont de l'impersonnel au personnel ;
- les parties liées doivent se suivre afin de présenter une continuité d'ensemble ;
- les questions doivent passer du général au particulier.

3.2. La qualité d'un questionnaire

Lors de la rédaction de notre questionnaire, nous avons accordé un soin particulier au choix des questions posées, et ce, afin de faciliter la tâche aux interrogés et rendre la représentation, l'exploitation et l'interprétation des résultats plus aisées. En élaborant notre questionnaire, nous avons veillé à respecter trois critères de qualité d'un bon questionnaire, à savoir la clarté, la neutralité, et la pertinence

En effet, le questionnaire doit être conçu de manière à ne pas demander beaucoup d'effort à l'interviewé. Aussi, la durée du questionnaire doit être étudiée, afin d'éviter d'accroître la lassitude de l'enquêté et de pouvoir effectuer le plus grand nombre de questionnaires dans un minimum de temps. Dans le cas échéant, l'interviewé peut être amené

¹ Y. CHIROUZE (1993). Op.cit, P124.

à refuser de répondre. Ainsi, le questionnaire doit être limité en longueur à quatre ou sept pages.

3.3.L'administration des questionnaires

Notre enquête s'est effectuée durant une période de 3 mois. Nous avons mené des entretiens de type « face à face » par le biais de deux questionnaires auprès des différents médecins (généralistes et spécialistes) et pharmaciens répartis sur l'ensemble de la wilaya d'Alger. Les questionnaires destinés aux médecins et pharmaciens comportent 6 blocs de questions à savoir : la segmentation, la notoriété, le produit, le prix, la distribution et la communication et la visite médicale.

Le questionnaire destiné aux médecins comprend dans son ensemble, 28 questions réparties de la manière suivante :

- Bloc 1, la segmentation : 3 questions ;
- Bloc 2, la notoriété : 2 questions ;
- Bloc 3, le produit : 4 questions ;
- Bloc 4, la distribution : une question ;
- Bloc 5, la communication et la visites médicale : 17 questions ;

Quant au questionnaire destiné aux pharmaciens comprend 37 questions, il prend la forme suivante :

- Bloc 1, la notoriété : 3 questions ;
- Bloc 2, le produit : 4 questions ;
- Bloc 4, le prix : 3 questions ;
- Bloc 5, la distribution : une question ;
- Bloc 6, la communication et la visites médicale : 24 questions

Après avoir accompli le travail sur terrain et fait remplir l'ensemble des questionnaires présentés, elle vient l'étape du dépouillement des informations obtenues. Dans le but de faciliter le traitement des résultats de notre enquête, notre analyse est faite par le biais de deux méthodes statistiques classiques, à savoir :

- **Le tri à plat (analyse univariée)** : une analyse individuelle (question par question), dont le résultat est exprimé sous la forme d'un pourcentage ;
- **Le tri croisé (analyse bivariée)** : qui consiste à étudier successivement le croisement des variables qualitatives et quantitatives.

Section 3 : L'analyse et la discussion des résultats de l'enquête

L'analyse et le traitement de notre enquête se sont effectués selon la méthode du « Tri à plat » qui consiste à dénombrer les réponses obtenues concernant un variable de données, en faisant une description numérique et graphique.

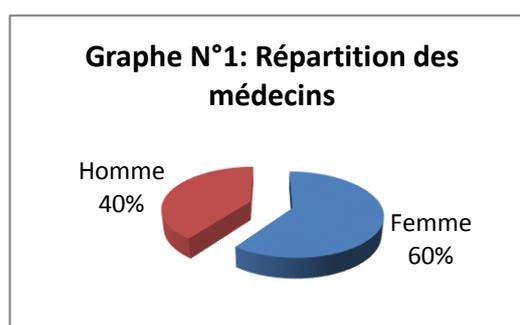
Avant de commencer à dépouiller les réponses relatives aux questionnaires auprès des médecins et pharmaciens, nous allons présenter les caractéristiques générales de notre échantillon selon les réponses sur les questions de la fiche signalétique.

1. Caractéristiques générales de l'échantillon

- Répartition de l'échantillon par Sexe :

Tableau N°9 : répartition des médecins

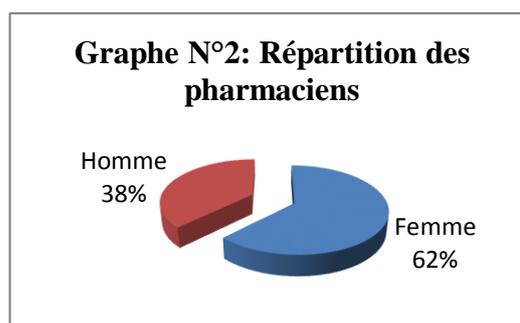
Sexe	Fréquences	Pourcentages
Femme	24	60%
Homme	16	40%
Sans réponse	0	0%
Total	40	100%



Selon le Graphe, notre échantillon est constitué de 40% des médecins de sexe Masculin et 60% des médecins de sexe Féminin.

Tableau N°10 : Répartition des pharmaciens

Sexe	Fréquences	Pourcentages
Femme	25	62.5%
Homme	15	37.5%
Sans réponse	0	0
Total	40	100%

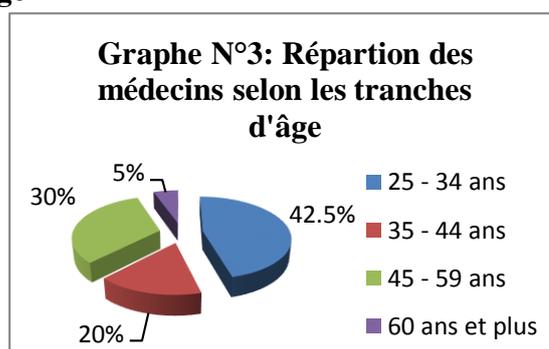


Selon le Graphe, l'échantillon de nos répondeurs pharmaciens est constitué de 62% de sexe féminin et 38% de sexe masculin.

- Répartition de l'échantillon par tranche d'âge

Tableau N°11 : répartition des médecins selon l'âge

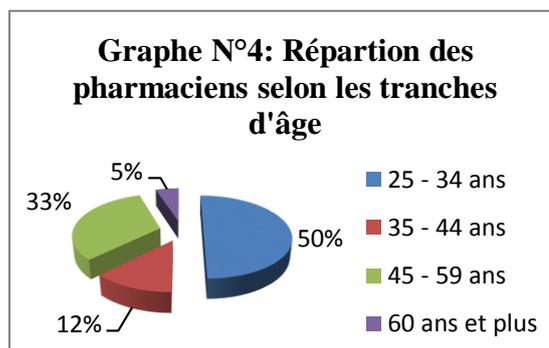
Tranches d'âge	Fréquences	Pourcentages
Entre 25 et 35 ans	17	42.5%
Entre 35 et 44 ans	8	20%
Entre 45 et 59 ans	12	30%
60 ans et plus	2	5%
Sans réponse	0	0%
Total	40	100%



D'après le Graphe N°3, notre échantillon est constitué de 42.5% des médecins interrogés appartiennent une tranche d'âge comprise entre 25 et 34 ans, 30% de cette échantillon ont entre 45 et 59 ans, 40% d'entre eux ont entre 35 et 44 ans, et le reste des médecins ont 60 ans ou plus.

Tableau N°12 : répartition des pharmaciens

Tranches d'âge	Fréquences	Pourcentages
Entre 25 et 35 ans	20	50 %
Entre 35 et 44 ans	5	12.5 %
Entre 45 et 59 ans	13	32.5 %
60 ans et plus	2	5%
Sans réponse	0	0%
Total	40	100%



D'après le Graphe N°4, et comme le précédent, 50% des pharmaciens interrogés appartiennent à une tranche d'âge entre 25 et 34 ans, 12% ont entre 35 et 44 ans, 33% ont entre 45 et 59 ans et le reste qui est 5 % font 60 ans ou plus. On peut constater que l'échantillon des pharmaciens est un échantillon relativement jeune.

A partir de ces résultats, nous pouvons constater que les médecins et les pharmaciens ayant plus que 45 ans et plus que 25 ans respectivement peuvent nous renseigner mieux que les autres sur l'activité des visiteurs médicaux de SAIDAL.

- **Répartition de l'échantillon des médecins par expérience**

Tableau N°13 : Répartition des médecins selon l'expérience

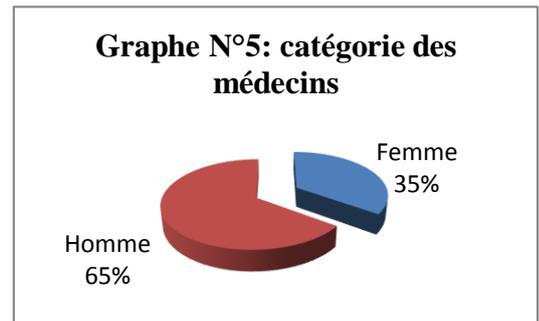
Expérience	Fréquences	Pourcentages
Moins d'une année	6	15%
Entre une année et 5 ans	11	27.5%
Plus de 5 ans	23	57.5%
Sans réponse	0	0%
Total	40	100%

Selon le tableau, 57.5 des médecins interrogés ont une expérience plus de 5 ans dans leur domaine d'activité, et ils existent parmi eux qui ont une expérience qui dépasse 35 ans. 27.5% des interrogés ont déclaré que leur activité est entre une année et 5 ans. On peut déduire de ces résultats que l'ensemble des individus de l'échantillon ont une longue expérience dans le domaine, et par conséquent ils peuvent nous fournir des réponses exactes et précises, basé sur une longue expérience sur les activités des délégués médicaux de SAIDAL.

- **La catégorie des médecins**

Tableau N°14 : la catégorie des médecins de l'échantillon

Sexe	Fréquences	Pourcentages
Généraliste	14	35%
Spécialiste	26	65%
Sans réponse	0	0%
Total	40	100%

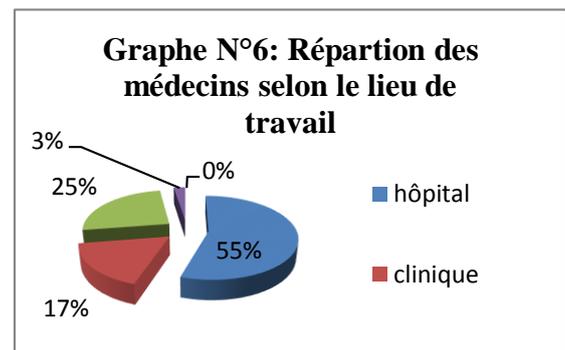


Nous remarquons selon le tableau et le graphe présenté ci-dessus que 35% des médecins de notre échantillon représentent des médecins généralistes, alors que 65% d'entre eux sont des médecins spécialistes.

- **Répartition selon le lieu de l'activité des médecins**

Tableau N°15 : répartition selon le lieu du travail

Tranches d'âge	Fréquences	Pourcentages
Un hôpital	22	55%
Une clinique	7	17.5%
Un cabinet privé	10	25%
Une société	1	2.5%
Une administration	0	0%
Sans réponse	0	0%
Total	40	100%



D'après le tableau en-dessus, 55% des médecins interrogés travaillent dans un hôpital 25% d'eux ont leurs propres cabinets (cabinets privés), 17.5% d'autres travaillent dans une clinique et les derniers qui constituent aussi un pourcentage de 2.5% travaillent dans une société.

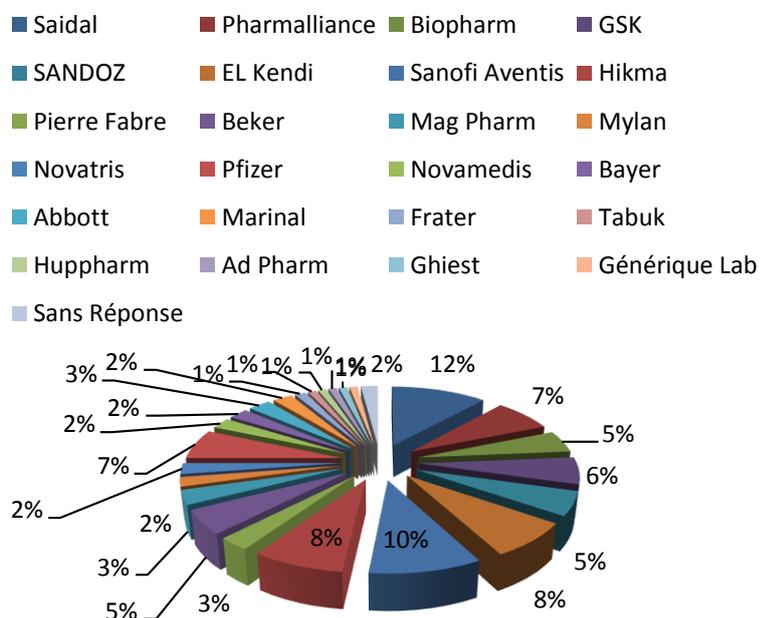
- **Les noms des laboratoires pharmaceutiques les plus connus par les médecins et les pharmaciens en ce qui concerne les visites médicales**

Tableau N°16 : les noms des laboratoires les plus connus en matière de visite médicale

Laboratoire	Fréquences	Pourcentages
SAIDAL	34	11.64 %
PHARMALLIANCE	21	7.19 %
BIOPHARM	14	4.79 %
GSK	17	5.82 %
SANDOZ	15	5.13 %
KENDI	22	7.53 %
SANOFI AVENTIS	28	9.58 %
HIKMA	23	7.87 %
PIERRE FABRE	8	2.73 %
BEKER	15	5.13 %
MAG PHARM	9	3.08 %
MYLAN	6	2.05 %

NOVATRIS	7	2.39 %
PFIZER	19	6.50 %
NOVAMEDIS	7	2.39 %
BAYER	7	2.39 %
ABBOTT	8	2.73 %
MERINAL	7	2.39 %
FRATER	4	1.36 %
TABUK	3	1.02 %
HUPPHARM	3	1.02 %
AD PHARMA	3	1.02 %
CHIEST	3	1.02 %
GENERIQUE LAB	3	1.02 %
Sans réponse	6	2.05 %
Total	292	100%

Graphe N°7: les laboratoires pharmaceutiques les plus connus en matière de visite médicale



D'après le Graphe, les visiteurs médicaux de Sanofi Aventis et de SAIDAL sont les plus connus par les médecins et les pharmaciens, les autres laboratoires sont répartis de 3% à 9%.

2. Présentation des résultats du questionnaire destiné aux médecins

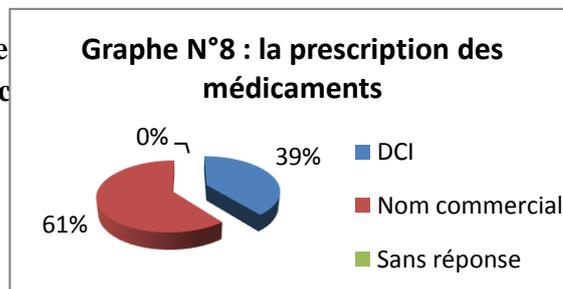
Notre échantillon est composé de : 40 Médecins

I. la segmentation

Q1 : Prescrivez-vous les médicaments en ?

La dénomination	Fréquences	Pourcentages
DCI	22	39.2%
Nom Commercial	34	60.8%
Sans réponse	0	0%
Total	56	100

Tableau N°17 : la prescription des médicaments

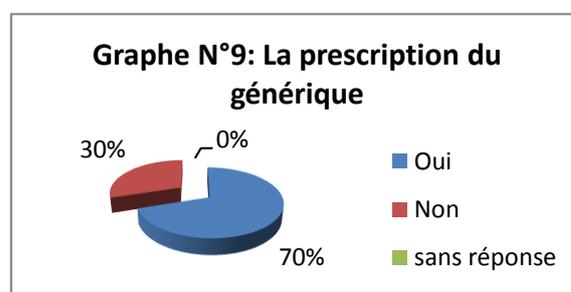


D'après le graphe ci-dessus, 61% des médecins interrogés prescrivent les médicaments à leurs patient en utilisant le nom commercial du Produit, contre 39% d'entre eux utilisent aussi la dénomination commune Internationale DCI dans leur prescription.

Q2 : êtes-vous pour la prescription du générique ?

Tableau N°18 : la prescription du générique

	Fréquences	pourcentages
Oui	28	70%
Non	12	30%
Sans réponse	0	0%
Total	40	100%

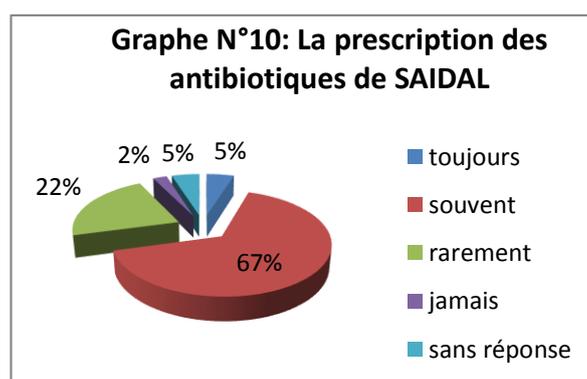


A partir du tableau susmentionné, 70% des médecins questionnés ont affirmés être pour la prescription des génériques sans aucun inconvénient. Tandis que 30% d'entre eux sont contre la prescription des génériques en préférant de prescrire les médicaments princeps.

Q3 : Si oui, prescrivez-vous les antibiotiques de SAIDAL ?

Tableau N° 19 : la prescription des antibiotiques de SAIDAL

La prescription des antibiotiques de SAIDAL	Fréquences	Pourcentages
Toujours	2	5%
Souvent	27	67.5%
Rarement	9	22.5%
Jamais	1	2.5%
Sans réponse	2	05%
Total	40	100%



D'après les résultats obtenus, 67 % des médecins en répondants à notre question affirment qu'ils prescrivent souvent les antibiotiques du Groupe SAIDAL, et 5% le font toujours, alors que 22.5% d'entre eux ils les prescrivent rarement et 2.5 restants ne l'ont jamais prescrit.

II. La notoriété

Q4 : Connaissez-vous le médicament ORAPEN (Pénicilline) du Groupe SAIDAL ?

Tableau N° 20 : la connaissance du médicament ORAPEN

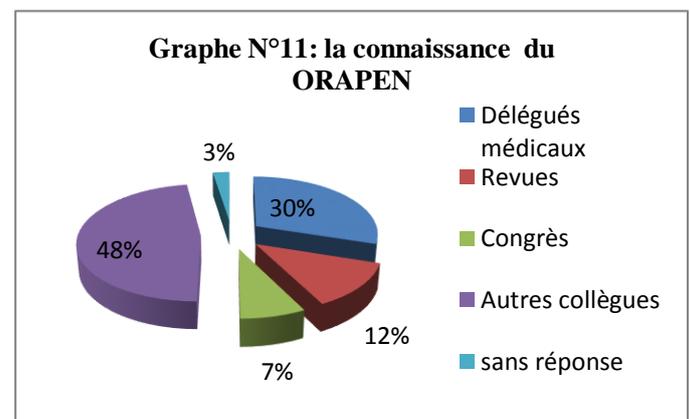
La connaissance du médicament ORAPEN	Fréquences	pourcentages
Oui	35	87.5%
Non	5	12.5%
Sans réponse	0	0
Total	40	100%

D'après le tableau, 87.5% des médecins interrogés connaissent bien le Produit pharmaceutique ORAPEN du Groupe SAIDAL, contre 12.5% ne le connaissent pas.

Q5 : Si oui, par quel biais ?

Tableau N°21 : la connaissance du médicament ORAPEN

La connaissance du ORAPEN	Fréquences	Pourcentages
Délégués médicaux	12	30%
Revue	5	12.5%
Congrès	3	7.5%
Autres collègues	19	47.5%
Sans réponse	1	2.5%
Total	40	100%



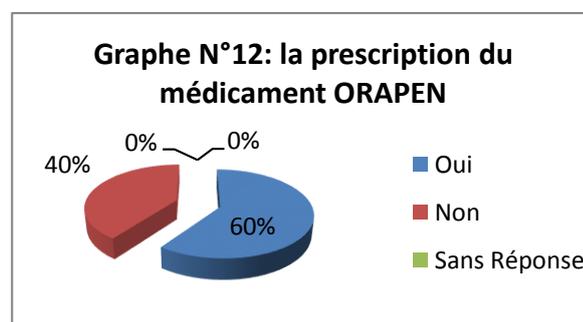
D'après le graphe, 30% des médecins questionnés sont informé sur le médicament ORAPEN par le biais des visiteurs médicaux. 47.5% d'entre eux, le connaissent grâce aux autres collègues du métier, 12.5% à travers les revues médicales, et 7% dans les congrès médicaux.

III. Le Produits

Q6 : prescrivez-vous le médicament ORAPEN à vos patients ?

Tableau N°22: la prescription du médicament ORAPEN

	Fréquence	pourcentage
Oui	24	60%
Non	16	40%
Sans réponse	0	0
Total	40	100%

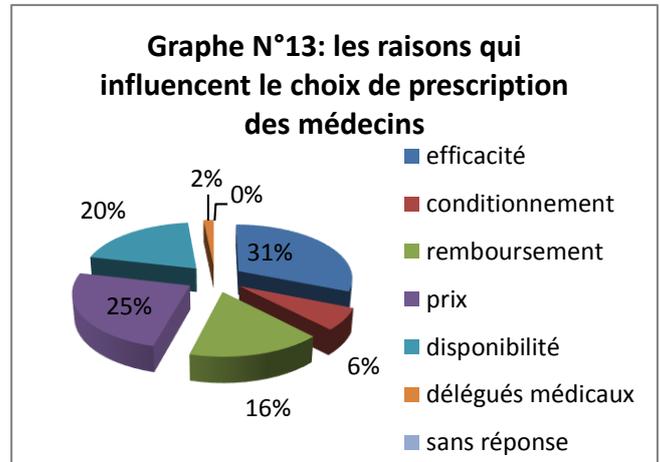


D'après les résultats obtenus, 60% des médecins interrogés affirment qu'ils ajoutent le médicament ORAPEN dans leur prescription contre 40% ne le font pas.

Q7 : Si oui, quelles sont les raisons qui ont influencé votre choix ?

Tableau N°23 : les raisons influençant le choix de prescription

	fréquence	Pourcentage
Efficacité	19	31.1%
Conditionnement	4	6.5%
Remboursement	10	16.3%
Prix	15	24.5%
Disponibilité	12	19.6%
Délégués médicaux	1	1.6%
Sans réponse	0	0%
Total	61	100%

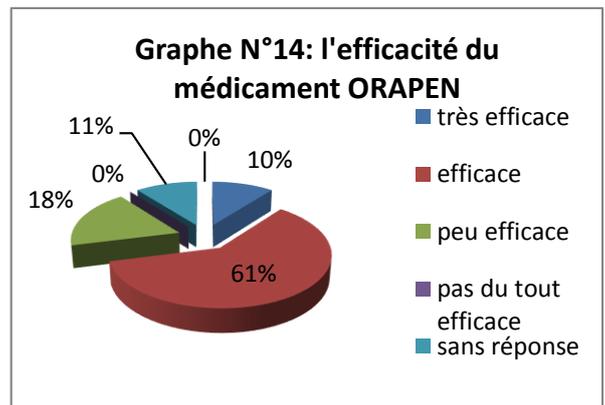


D'après le tableau susmentionné, l'efficacité, le prix et la disponibilité sont les raisons qui influencent le choix de 31%, 25% et 20% des médecins interrogés respectivement. 16% des médecins questionnés estiment que la raison qui influence leur choix de prescription est le remboursement du médicament. Quant aux délégués médicaux, 1.6% des répondants ont choisi cette réponse.

Q8 : que pensez-vous du médicament ORAPEN en matière d'efficacité ?

Tableau N° 24 : l'efficacité du médicament ORAPEN

	Fréquence	Pourcentage
Très efficace	4	10%
Efficace	23	57.5%
Peu efficace	7	17.5%
Pas du tout efficace	0	0
Sans réponse	6	15%
Total	40	100%

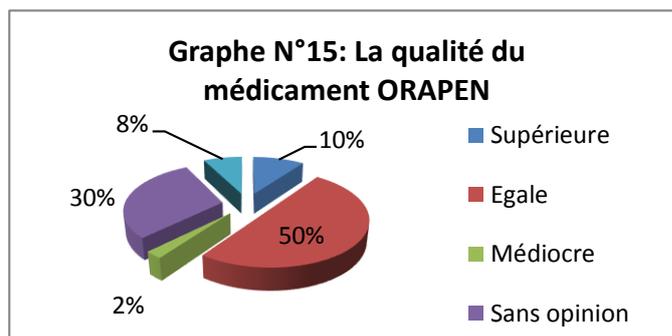


D'après les résultats, 57.5% des médecins interrogés jugent que l'antibiotique de SAIDAL ORAPEN est efficace en sa qualité thérapeutique, tandis que 10% l'estiment qu'il est très efficace, et 17.5% ont opté pour peu efficace.

Q9 : comment trouvez-vous la qualité du médicament ORAPEN en comparant avec d'autres marques sur son marché ?

Tableau N°25 : la qualité du médicament ORAPEN

	Fréquence	Pourcentage
Supérieure	4	10%
Egale	20	50%
Médiocre	1	2.5%
Sans opinion	12	30%
Sans réponse	3	7.5%
Total	40	100%



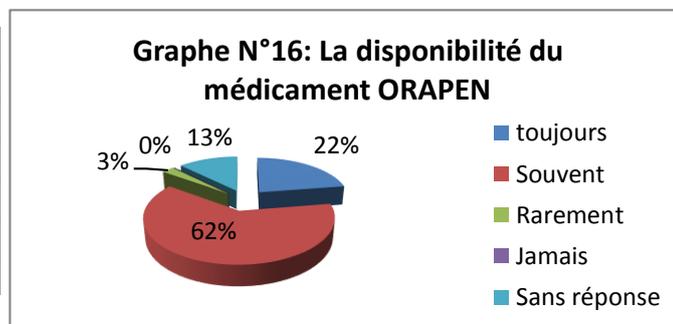
D'après le tableau, 50% des médecins interrogés déclarent que la qualité de l'antibiotique ORAPEN est égale aux autres produits de substitution et concurrents, contre 30% d'entre eux sans opinion et 10% l'estiment qu'il est supérieur.

IV. La distribution

Q10 : Selon vous, le médicament ORAPEN est-il disponible?

Tableau N° 26 : La disponibilité du médicament ORAPEN

	Fréquence	Pourcentage
Toujours	9	22.5%
Souvent	25	62.5%
Rarement	1	2.5%
Jamais	0	0%
Sans réponse	5	12.5%
Total	40	100%



D'après le graphe, on peut constater que 62% des interrogés estiment que le médicament ORAPEN est souvent disponibles dans les pharmacies, voire 22% d'entre eux déclarent qu'il est toujours disponible.

V. La communication et la visite médicale

Q11 : Recevez-vous des visiteurs médicaux ?

Tableau N° 27 : la réception des visiteurs médicaux

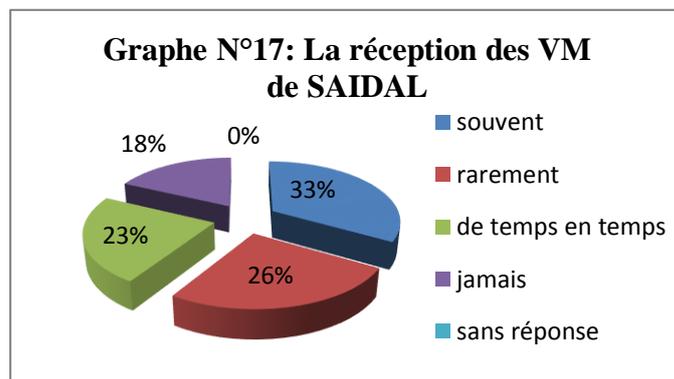
	Fréquence	Pourcentage
Oui	32	80%
Non	6	15%
Sans réponse	2	05%
Total	40	100%

D'après le tableau, 80% des interrogés reçoivent les visiteurs médicaux des laboratoires pharmaceutiques et 15% d'entre eux n'acceptent pas de recevoir les VM.

Q12 : recevez-vous des délégués médicaux du groupe SAIDAL, pour la promotion de ses produits ?

Tableau N°28 : La réception des VM de SAIDAL

	Fréquence	Pourcentage
Souvent	13	32.5%
Rarement	10	25%
De temps en temps	9	22.5%
Jamais	7	17.5%
Sans réponse	1	2.5%
Total	40	100%



D'après le tableau susmentionné, 32.5% des médecins interrogés reçoivent souvent les visiteurs médicaux de SAIDAL, contre 22.5% d'entre eux, leur réception des VM du SAIDAL est de temps en temps, 25% le font rarement, et 18% ne l'ont jamais fait.

Q13 : la visite des délégués médicaux se fait avec ?

Tableaux N°29 : le mode de réception des visiteurs médicaux

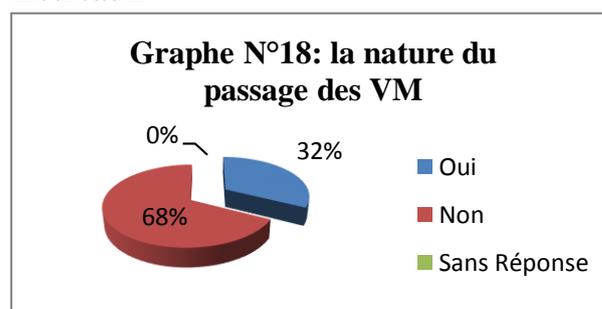
Information supplémentaire sur ORAPEN	Fréquences	Pourcentages
Avec rendez-vous	0	0%
Sans rendez-vous	40	100%
Sans réponse	0	0%
Total	40	100%

Tous les médecins questionnés ont affirmé qu'ils reçoivent les délégués médicaux sans rendez-vous.

Q14 : La visite de ces délégués médicaux est-elle régulière ?

Tableau N°30 : la nature du passage des visiteurs médicaux

Nature du passage	Fréquences	Pourcentages
Oui	13	32.5%
Non	27	67.5%
Sans réponse	0	0%
Total	40	100%

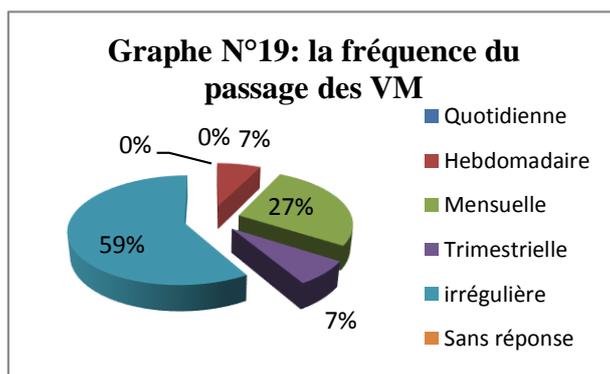


D'après le Graph et les résultats obtenus, nous constatons que 68% des médecins interrogés infirment que le passage des visiteurs médicaux est irrégulier ; tandis que 32 % d'eux déclarent le contraire.

Q15 : la fréquence des visites des délégués médicaux de SAIDAL, est-elle ?

Tableau N° 31 : la fréquence du passage des VM

La fréquence du passage des VM	Fréquences	Pourcentages
Quotidienne	0	0%
Hebdomadaire	3	7.5%
Mensuelle	11	27.5%
Trimestrielle	3	7.5%
Irrégulière	24	60%
Sans réponse	0	0%
Total	40	100%

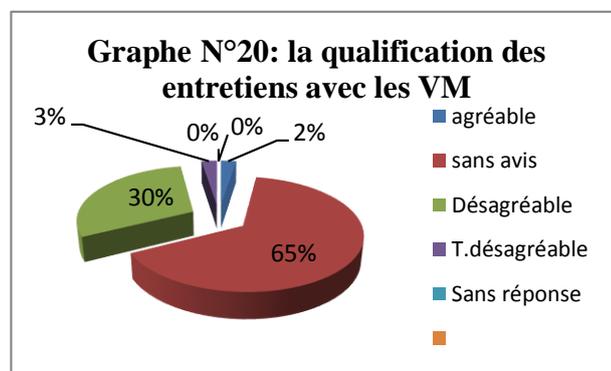


A la lecture de ces résultats, nous remarquons que la majorité des pharmaciens interviewés estiment que le passage des visiteurs médicaux est irrégulier ce qui confirme le résultat de la question précédente. De même, 27% d'entre eux pensent que les visites sont mensuelles et 14% d'entre eux aussi affirment qu'elles sont trimestrielles ou hebdomadaires.

Q16 : comment qualifiez-vous les entretiens avec les visiteurs médicaux ?

Tableau N° 32 : la qualifications des entretiens avec les VM

La qualification des entretiens avec VM	Fréquences	Pourcentages
Très agréable	1	2.5%
Agréable	26	65%
Sans avis	12	30%
Désagréable	1	2.5%
Très désagréable	0	0%
Sans réponse	0	10%
Total	40	100%



D'après les résultats présentés dans le tableau et le graphique, 65% des pharmaciens interrogés estiment qu'ils ont vécu des agréables entretiens avec les visiteurs médicaux. Tandis que 2.5% les trouvent très agréables, et 2.5% les trouvent désagréables quant au 30% restants des interrogés veulent rester neutre concernant l'appréciation des entretiens avec les VM.

Q17: La durée des visites des délégués médicaux de SAIDAL est-elle :

Tableau N° 33 : la durées des visites des VM de SAIDAL

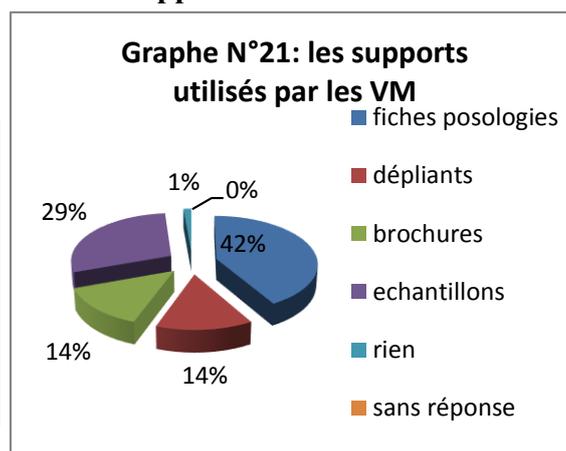
	Fréquence	Pourcentage
Insuffisante	15	37.5%
Moyenne	22	55%
Exagérée	0	0%
Sans réponse	3	7.5%
Total	40	100%

D'après les résultats, 55% des médecins interrogés déclarent que la durée des visiteurs médicaux est moyenne, contre 37% qu'ils les estiment insuffisantes.

Q18 : Qu'est-ce qu'ils utilisent les délégués médicaux comme supports informationnels lors de la visite médicale ?

Tableau N°34 : Les supports utilisés par les VM

	Fréquence	Pourcentage
Fiches posologies	30	41.6%
Dépliants	10	13.8%
Brochures	10	13.8%
Echantillons	21	29.1%
Rien	1	1.3%
Sans réponse	0	0%
Total	72	100

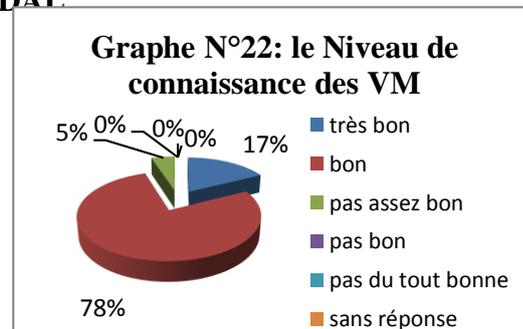


Selon les résultats affichés dans le tableau ci-dessus, nous remarquons que les échantillons, les fiches posologies sont les plus utilisés avec des taux de 29% et 42% respectivement. Les brochures et les dépliants viennent après avec des taux de 14% pour chacun.

Q19 : Selon vous, le niveau de connaissance des délégués médicaux de SAIDAL sur ses produits est-il ?

Tableau N°35 : le Niveau de connaissance des VM de SAIDAL

	Fréquence	Pourcentage
Très bon	7	17.5%
Bon	31	77.5%
Pas assez bon	2	5%
Pas bon	0	0%
Pas du tout bon	0	0%
Sans réponse	0	0%
Total	40	100%

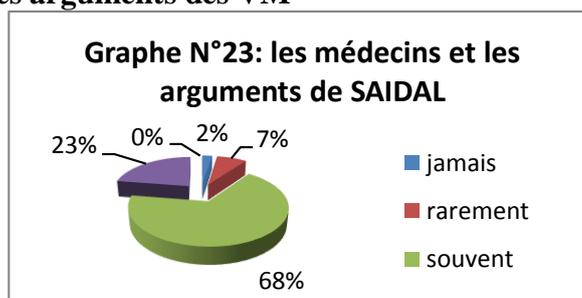


D'après le Graphe, 78% des médecins interrogés ont jugé que les visiteurs Médicaux ont une bonne connaissance des produits de SAIDAL, voire 17% d'entre eux l'estiment que les VM ont une très bonne connaissance ; tandis que 5% le jugent qu'il n'est pas assez bon. Il apparaît selon ces résultats que les Visiteurs Médicaux de SAIDAL sont compétents.

Q20 : Etes-vous attentifs aux arguments des visiteurs médicaux ?

Tableau N°36 : l'attention des médecins vis-à-vis des arguments des VM

	Fréquence	Pourcentage
Jamais	1	2.5%
Rarement	3	7.5%
Souvent	27	67.5%
Toujours	9	22.5%
Sans réponse	0	0%
Total	40	100%

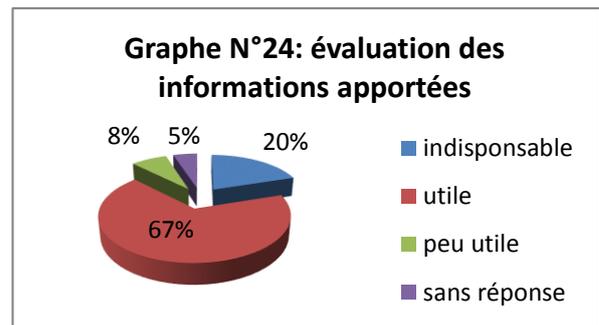


D'après le graphe, 68% des médecins interrogés sont souvent attentifs aux arguments des Visiteurs médicaux de SAIDAL, et 23% d'autres eux sont plutôt toujours attentifs.

Q21 : que pensez-vous de l'information que vous apportent les délégués médicaux de SAIDAL ?

Tableau N°37 : évaluation des informations apportées par les VM

	Fréquence	Pourcentage
Indispensable	8	20%
Utile	27	67.5%
Peu utile	3	7.5%
Sans réponse	2	5%
Total	40	100%

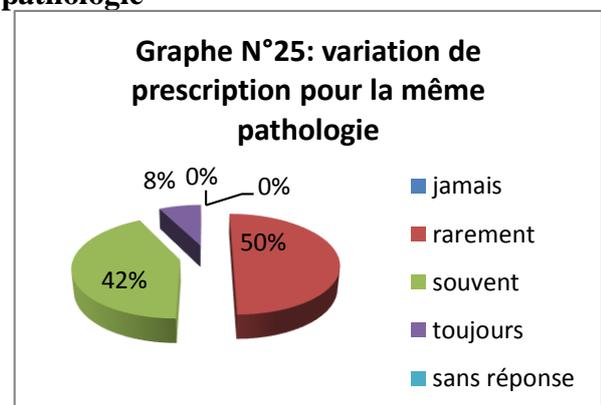


D'après le tableau susmentionné, 67% des médecins interrogés jugent que les informations apportées par les délégués médicaux sont utiles, d'autre (20%) l'estiment qu'elles sont indispensables.

Q22 : Avez-vous tendance à varier vos prescriptions pour la même pathologie ?

Tableau N° 38 : variation de prescription pour la même pathologie

	Fréquence	Pourcentage
Jamais	0	0%
Rarement	20	50%
Souvent	17	42.5%
Toujours	3	7.5%
Sans réponse	0	0%
Total	40	100%



D'après les résultats obtenus, 42% des pharmaciens interrogés ont souvent la tendance de varier leur prescription pour une même pathologie. Les 50% restant des pharmaciens, le font rarement.

Q23 : quel est l'attribut qui peut vous faire prescrire le médicament ?

Tableau N° 39 : attribut pour prescrire le médicament

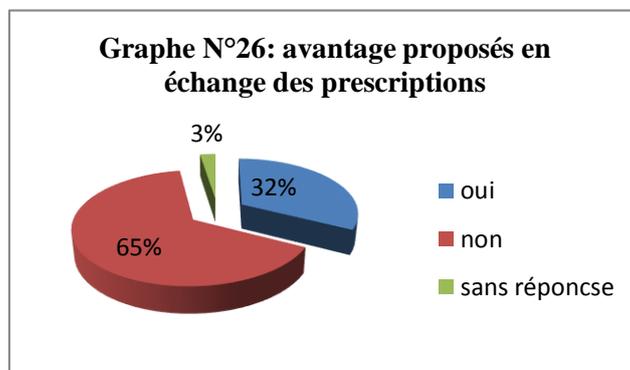
	Fréquence	Pourcentage
Sa marque	7	7.2%
Une meilleure connaissance du produit	29	30.2%
Son coût	25	26%
Ses intérêts thérapeutiques	31	32.2%
Autre	4	4.1%
Sans réponse	0	0%
Total	96	100%

D'après le tableau ci-dessus, 32% des médecins interrogés prescrivent le médicament selon ses intérêts thérapeutiques présentés par les visiteurs médicaux, 30% selon une meilleure connaissance, tandis que 26% par son coût et 7% par sa marque.

Q24 : Les laboratoires vous proposent-ils des avantages en échange de vos prescriptions ?

Tableau N°40 : des avantages proposés en échange des prescriptions

	Fréquence	Pourcentage
Oui	13	32.5%
Non	26	65%
Sans réponse	1	2.5%
Total	40	100%



D'après le Graphe, 65% des médecins interrogés n'ont jamais reçu des avantages par les visiteurs médicaux en échange de leur prescriptions, tandis que 32.5% d'entre eux ont reçu des avantages par les visiteurs médicaux.

Q25: veuillez préciser quel(s) genre d'avantage(s)

Tableau N° 41 : les avantages proposés

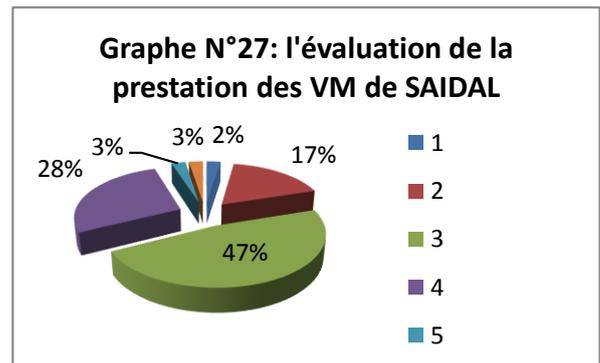
	Fréquence	Pourcentage
Echantillons de médicaments gratuits	11	42.3%
Offre de participation à des journées d'information	8	30.7%
Offre de participation à des congrès à l'étranger	4	15.3%
Autre	1	3.5%
Sans réponse	2	7.6%
Total	26	100%

D'après les résultats obtenus, 42% des médecins ayant reçu des avantages ont déclaré que les délégués médicaux leur ont proposé des échantillons de médicaments gratuits, 31% ont reçu des offres de participation à des journées d'information, 15% d'autres, ont reçu des offres de participation à des congrès à l'étranger.

Q26 : Si vous deviez noter la prestation des délégués médicaux de SAIDAL, sur une échelle de 1 à 5, combien lui donneriez-vous ?

Tableau N° 42 : l'évaluation de la prestation des VM de SAIDAL

	Fréquence	Pourcentage
1	1	2.5%
2	7	17.5%
3	19	47.5%
4	11	27.5%
5	1	2.5%
Sans réponse	1	2.5%
Total	40	100%

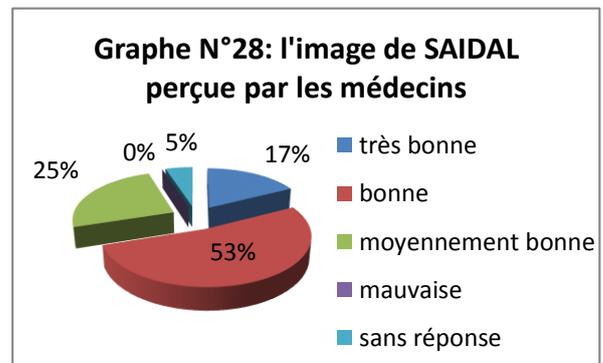


D'après le graphe, 47% des pharmaciens évaluent la présentation des visiteurs médicaux en tant que moyenne, contre 28% qui la trouvent mauvaise et 17% la trouvent bonne.

Q27 : Suite aux visites des délégués médicaux, quelle est l'image que vous percevez de SAIDAL ?

Tableau N°43 : l'image perçue de SAIDAL par les Médecins

	Fréquence	Pourcentage
Très bonne	7	17.5%
Bonne	21	52.5%
Moyennement bonne	10	25%
Mauvaise	0	0%
Sans réponse	2	2.5%
Total	40	100%



A travers les résultats obtenus qui varient entre bonne (53%), très bonne (17%) et moyennement bonne (25%) concernant l'image de SAIDAL, nous pouvons déduire que les visites des délégués médicaux ont donné une bonne image de leur entreprise auprès des médecins.

3. Présentation des résultats du questionnaire destiné aux pharmaciens

Notre échantillon est composé de : 40 pharmaciens

I. la notoriété

Q1 : Connaissez-vous les médicaments de SAIDAL ?

Tableau N°44 : connaissance des médicaments de SAIDAL

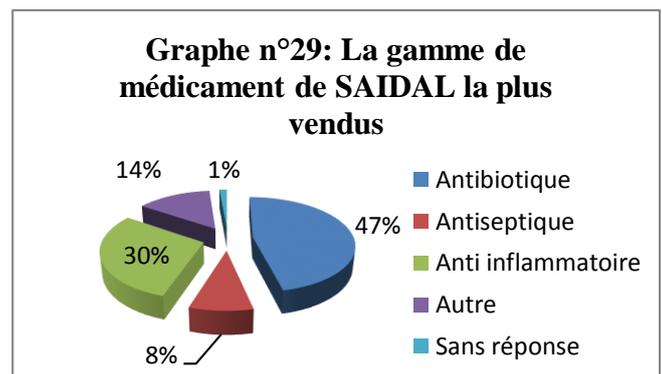
Connaissance des médicaments de SAIDAL	Fréquences	Pourcentages
Oui	40	100%
Non	0	0%
Sans réponse	0	0%
Total	40	100 %

100% des pharmaciens interrogés ont déclaré qu'ils connaissent tous les médicaments de SAIDAL, ce qui veut dire que SAIDAL dispose d'une bonne stratégie de diffusion d'information sur ses produits.

Q2 : si oui, quelle est la gamme des produits pharmaceutiques de SAIDAL la plus vendus ?

Tableau N°45 : la gamme de médicaments de SAIDAL la plus vendue

La gamme des médicaments la plus vendus	Fréquences	Pourcentages
Antibiotique	33	46.4 %
Antiseptique	6	8.45 %
Anti inflammatoire	21	29.5 %
Autre	10	14.08 %
Sans réponse	1	1.4 %
Total	71	100 %

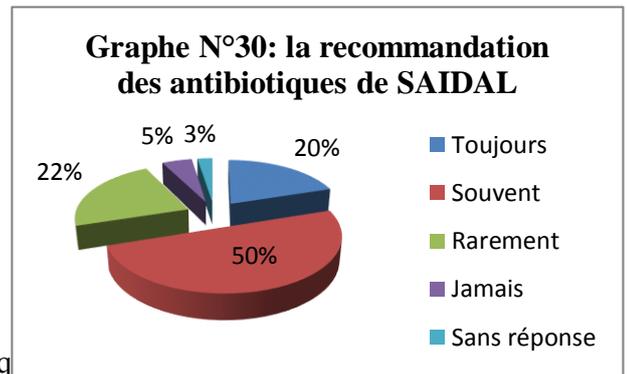


Nous remarquons dans le tableau, que les antibiotiques représentent 47% des produits les plus vendus dans le marché algérien, et ils sont suivis par les anti-inflammatoires qui représentent 30% de la part du marché, 14% d'entre eux déclarent qu'ils vendent d'autres produits et 8% des interrogés optent pour les antiseptiques.

Q3 : conseillez-vous à vos clients les antibiotiques de SAIDAL ?

Tableau N°46 : la recommandation des antibiotiques de SAIDAL

La recommandation des antibiotiques de SAIDAL	Fréquences	Pourcentages
Toujours	8	20%
Souvent	20	50%
Rarement	9	22.5%
Jamais	2	5%
Sans réponse	1	2.5%
Total	40	100%



D'après le graphe et le tableau, nous avons trouvé que 50% des pharmaciens conseillent souvent les antibiotiques de SAIDAL, 20% le font toujours contre 22% d'entre eux les conseillent rarement à leurs clients.

II. le produit

Q4 : Connaissez-vous le médicament ORAPEN (Pénicilline) ?

Tableau N°47 : La connaissance du médicament ORAPEN

Connaissance du médicament ORAPEN	Fréquences	Pourcentages
Oui	40	100%
Non	0	0%
Sans réponse	0	0%
Total	40	100%

Tous les pharmaciens interrogés déclarent qu'ils connaissent le produit du SAIDAL ORAPEN, cela prouve la performance et les la compétence des visiteurs médicaux dans leur activité de faire connaître le produit auprès des pharmaciens.

Q5 : Saviez-vous que c'est SAIDAL qui le produit ?

Tableau N°48 : La connaissance du producteur du produit ORAPEN

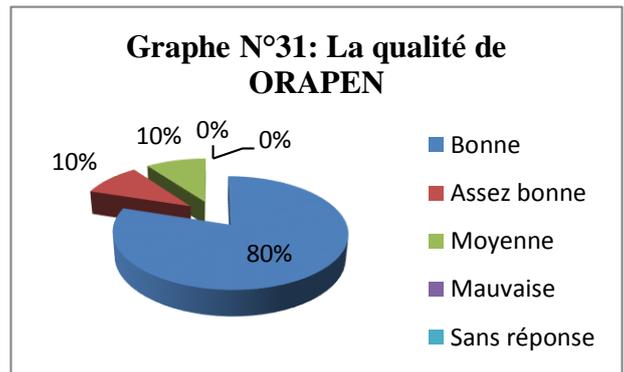
Connaissance du médicament ORAPEN	Fréquences	Pourcentages
Oui	40	100%
Non	0	0%
Sans réponse	0	0%
Total	40	100%

La notoriété du SAIDAL à travers l'antibiotique ORAPEN est élevée puisque 100% des pharmaciens questionnés déclarent connaître le Producteur de ce produit SAIDAL.

Q6 : comment jugez-vous la qualité de médicament ORAPEN ?

Tableau N°49 : la qualité de l'antibiotiques ORAPEN

La qualité du produit	Fréquences	Pourcentages
Bonne	32	80%
Assez bonne	4	10%
Moyenne	4	10%
Mauvaise	0	0%
Sans réponse	0	0%
Total	40	100%

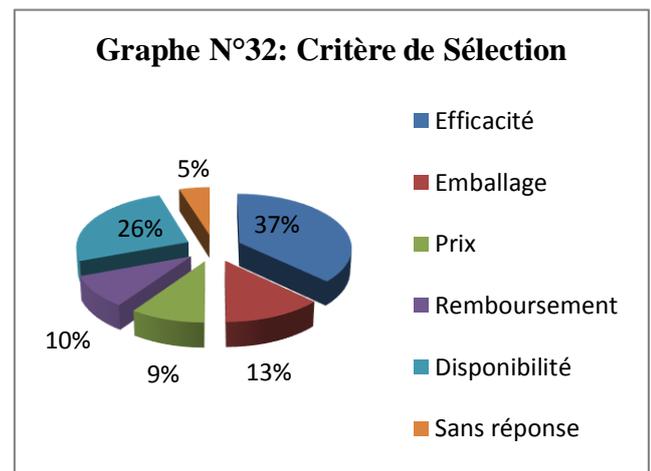


80% des pharmaciens interrogés jugent que le produit ORAPEN est d'une bonne qualité, le reste des interrogés estime que sa qualité varie entre moyenne (10%) et assez bonne (10%).

Q7 : quels sont vos critères de sélection ?

Tableau N° 50 : Critères de sélection

Critères de sélection	Fréquences	Pourcentages
Efficacité	23	37%
Emballage	8	12.9%
Prix	6	9.67%
Remboursement	6	9.67%
Disponibilité	16	25.8%
Sans réponse	3	4.83%
Total	62	100%



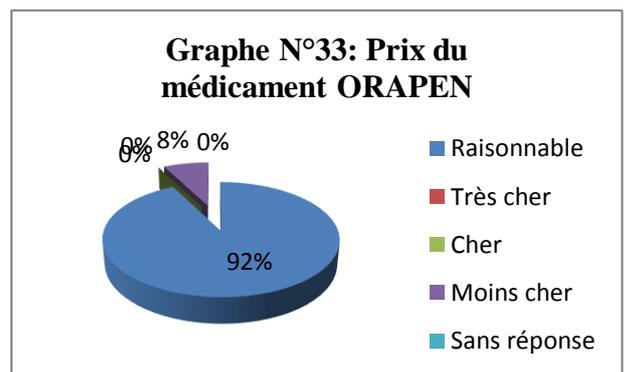
37 % des pharmaciens interrogés considèrent que la première raison du choix de la vente d'un médicament est son efficacité, 26 % d'entre eux estiment que la disponibilité est le critère de sélection. Quant aux restes des critères, le prix et le remboursement constituent un autre choix de sélection avec un pourcentage de 9% et 10%, pour chacun successivement. Le dernier élément de sélection est l'emballage avec un taux de 5%.

III. le prix

Q8 : Que pensez-vous du prix du médicament ORAPEN

Tableau N° 51 : le prix du médicament ORAPEN

La qualité du produit	Fréquences	Pourcentages
Raisonnable	37	92.5%
Très cher	0	0%
Cher	0	0%
Moins cher	3	7.5%
Sans réponse	0	0%
Total	40	100%

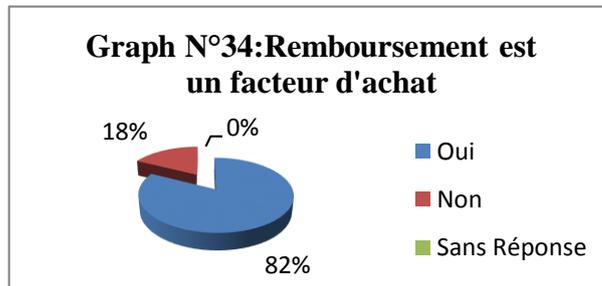


Nous pouvons déduire des résultats susmentionnés que 92% des pharmaciens interrogés estiment que le prix du médicament ORAPEN est raisonnable, contre 8% qu'ils l'estiment qu'il est Moins cher.

Q9 : à votre avis, le remboursement est-il pour vos patients un facteur déterminant dans l'achat du médicament ?

Tableau N° 52 : le remboursement est un facteur dans l'achat du médicament

Remboursement est un facteur d'achat	Fréquences	Pourcentages
Oui	33	82.5%
Non	7	17.5
Sans réponse	0	0%
Total	40	100%

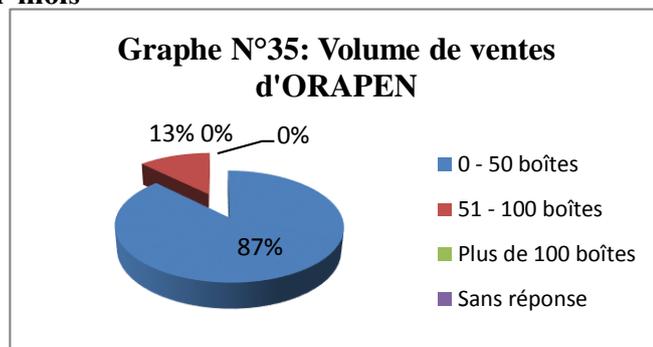


D'après les résultats obtenus, 82% des pharmaciens interrogés contre 18%, affirment que le remboursement est facteur déterminant dans l'achat du médicament.

Q10 : Quels est le volume des ventes mensuellement du médicament ORAPEN ?

Tableau N°53 : Le volume de ventes d'ORAPEN par mois

Volume de ventes	Fréquences	Pourcentages
Entre 0 et 50 boîtes	35	87.5%
Entre 51 et 100 boîtes	5	12.5%
Plus de 100 boîtes	0	0%
Sans réponse	0	0%
Total	40	100%



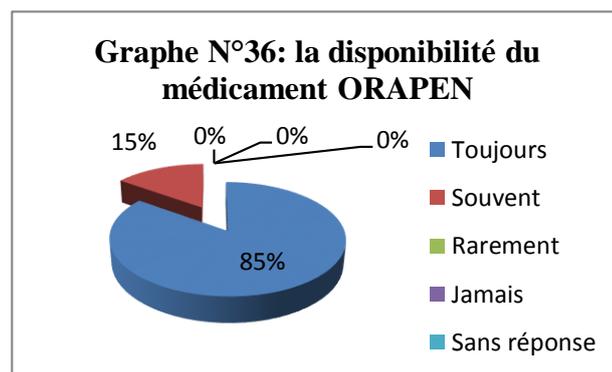
D'après le schéma ci-dessus nous remarquons que 87% des pharmaciens interrogés indiquent que la moyenne des ventes mensuelle d'ORPEN est comprise entre 0 et 50 boîtes, contre 5% qu'ils les ventes peuvent aller jusqu'à 100 boîtes par mois.

IV. La distribution

Q11 : Que pensez-vous de la disponibilité du médicament ORAPEN ?

Tableau N° 54 : Disponibilité du médicament ORAPEN

La disponibilité du médicament ORAPEN	Fréquences	Pourcentages
Toujours	34	85%
Souvent	6	15%
Rarement	0	0%
Jamais	0	0%
Sans réponse	0	0%
Total	40	100%



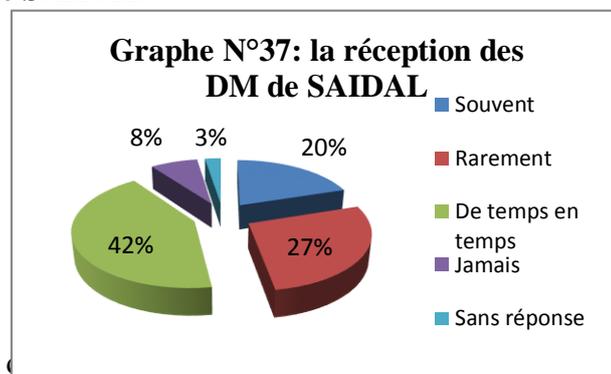
D'après les résultats affichés au tableau ci-dessus, 85% des pharmaciens interrogés considèrent que le médicament est toujours disponible dans leurs officines.

V. la communication et la visite médicale

Q12 : Recevez-vous des délégués médicaux du Groupe SAIDAL pour la promotion de ses produits ?

Tableau N°55 : la réception des délégués médicaux de SAIDAL

La réception des DM de SAIDAL	Fréquences	Pourcentages
Souvent	8	20%
Rarement	11	27.5%
De temps en temps	17	42.5%
Jamais	3	7.5%
Sans réponse	1	2.5%
Total	40	100%

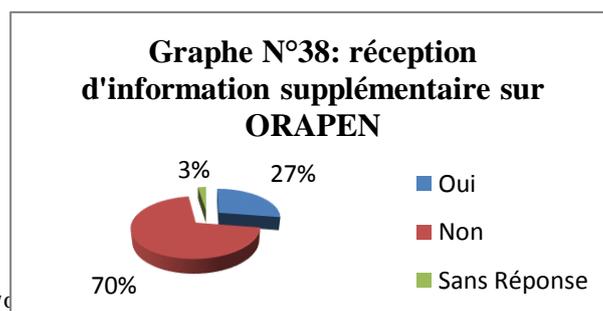


D'après le Graphe, 42.5% des pharmaciens questionnés ont répondu de temps en temps les délégués médicaux de SAIDAL. 27% d'entre eux les reçoivent rarement, voire 8% des pharmaciens ont dit qu'ils n'ont jamais reçu un délégué médicale de SAIDAL, d'autre qui représentent aussi 20% des pharmaciens questionnés affirment qu'ils reçoivent souvent ces délégués.

Q13 : Recevez-vous des informations supplémentaires concernant le médicament ORAPEN ?

Tableau N° 56 : informations supplémentaires sur ORAPEN

Information supplémentaire sur ORAPEN	Fréquences	Pourcentages
Oui	11	27.5%
Non	28	70%
Sans réponse	1	2.5%
Total	40	100%



D'après le schéma ci-dessus, nous constatons que 27% des pharmaciens reçoivent des informations supplémentaires sur le médicament ORAPEN, alors que 70 % n'ont rien reçu sur le médicament suscité ce qui dévoilent la communication du Groupe SAIDAL de ses produits pharmaceutiques.

Q14 : Si oui, par quel moyens de communication êtes-vous informé sur ORAPEN ?

Tableau N° 57 : les moyens de communication pour l'information médicale sur ORAPEN

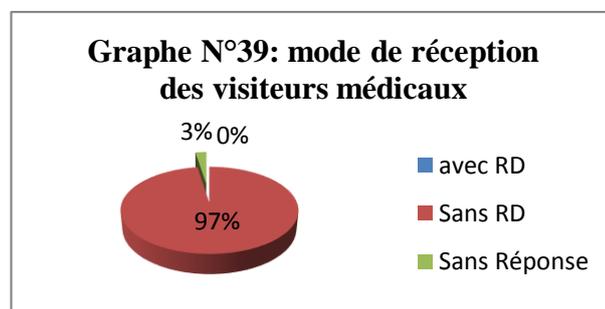
La réception des DM de SAIDAL	Fréquences	Pourcentages
Délégués médicaux	15	37.5%
Revue	4	10.0%
Congrès médicaux	3	7.5%
Brochures	2	5%
Sans réponse	20	50%
Total	40	100%

La plupart des interrogés (50%) n'ont pas répondu à cette question vu qu'ils ont répondu par non dans la question précédente. Toutefois, les interrogés qui ont répondu par oui précédemment déclarent le moyen le plus utilisé est le délégué médical (37.5%), suivi par les revues (10%), les congrès médicaux (7.5%) et les brochures (5%).

Q15 : comment recevez-vous les visiteurs médicaux ?

Tableaux N° 58 : le mode de réception des visiteurs médicaux

Information supplémentaire sur ORAPEN	Fréquences	Pourcentages
Avec rendez-vous	0	0%
Sans rendez-vous	39	97.5%
Sans réponse	1	2.5%
Total	40	100%

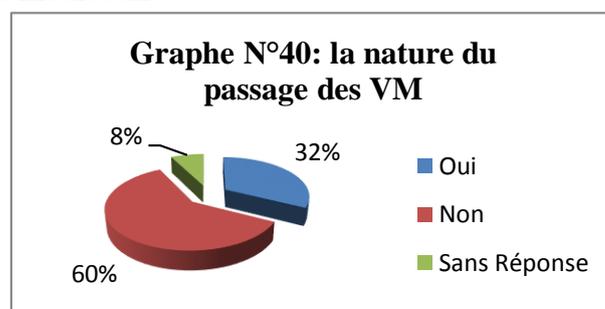


La majorité des pharmaciens questionnés (97.5%) ont affirmé qu'ils reçoivent les délégués médicaux sans rendez-vous. Le 3 % restant correspond aux réponses vides des pharmaciens.

Q16 : la visite de ces visiteurs médicaux est-il régulier ?

Tableau N° 59 : la nature du passage des visiteurs médicaux

Nature du passage	Fréquences	Pourcentages
Oui	13	32.5%
Non	24	60%
Sans réponse	3	7.5%
Total	40	100%

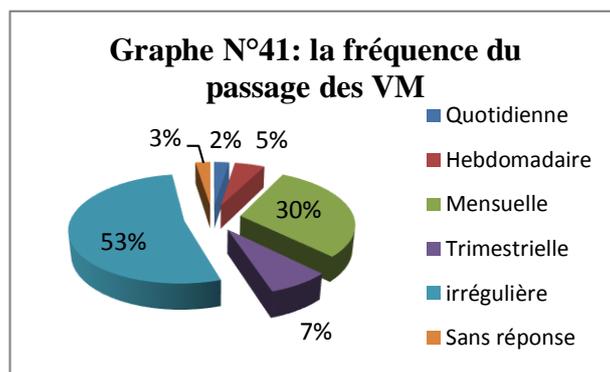


D'après le Graph et les résultats obtenus, nous constatons que 60% des pharmaciens interrogés affirment que le passage des visiteurs médicaux est irrégulier et n'est pas fréquent ; tandis que 32 % d'eux déclarent le contraire.

Q17 : la fréquence des visites des délégués médicaux de SAIDAL, est-elle ?

Tableau N° 60 : la fréquence du passage des VM

La fréquence du passage des VM	Fréquences	Pourcentages
Quotidienne	1	2.5%
Hebdomadaire	2	5%
Mensuelle	12	30%
Trimestrielle	3	7.5%
Irrégulière	21	52.5%
Sans réponse	1	2.5%
Total	40	100%

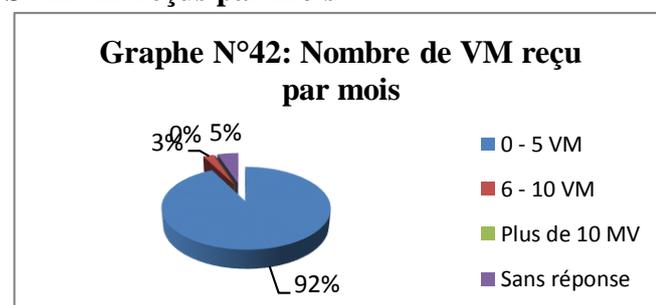


A la lecture de ces résultats, nous remarquons que la majorité des pharmaciens interviewés que le passage des visiteurs médicaux à leur officine est irrégulier ce qui confirme le résultat de la question précédente. D'autre part, 30% d'entre eux pensent que les visites sont mensuelles et 7% d'entre eux aussi affirment qu'elles sont trimestrielles.

Q18 : combien de délégués médicaux de SAIDAL recevez-vous par mois ?

Tableau N°61 : Le nombre de visiteurs médicaux de SAIDAL reçus par mois

Nombre de VM reçu	Fréquences	Pourcentages
Entre 0 et 5 VM	37	92.5%
Entre 6 et 10 VM	1	2.5%
Plus de 10 VM	0	0%
Sans réponse	2	5%
Total	40	100%

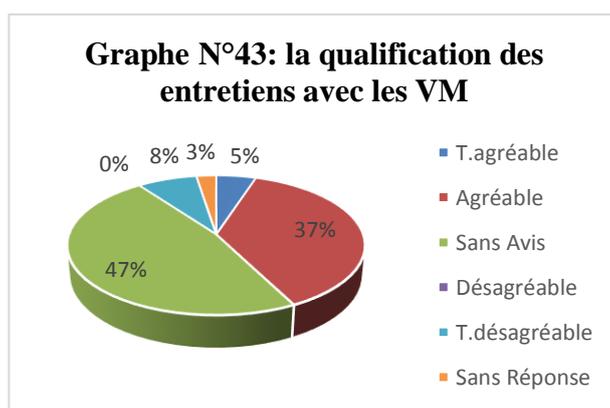


D'après le Graphe, 92% des pharmaciens interrogés déclarent qu'ils reçoivent mensuellement entre 0 et 5 visiteurs médicaux de SADIAL. Ce résultat se justifie par la négligence du Groupe SAIDAL de cet outil de communication qui est très important pour informer les professionnels de santé sur les produits du Groupe.

Q19 : comment qualifiez-vous les entretiens avec les visiteurs médicaux ?

Tableau N° 62 : la qualifications des entretiens avec les VM

La qualification des entretiens avec VM	Fréquences	Pourcentages
Très agréable	2	5%
Agréable	15	37.5%
Sans avis	19	47.5%
Désagréable	0	0%
Très désagréable	3	7.5%
Sans réponse	1	2.5%
Total	40	100%

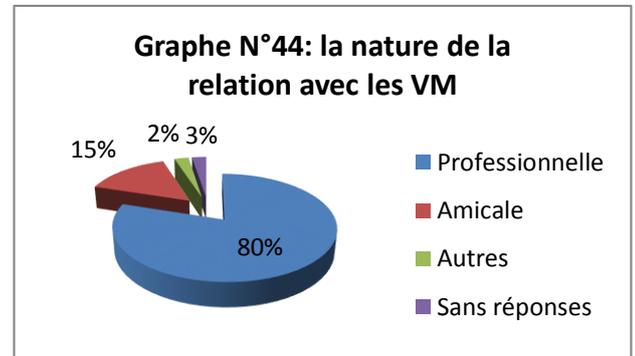


D'après les résultats présentés dans le tableau et le graphe, 37% des pharmaciens interrogé estiment qu'ils ont vécu des agréables entretiens avec les visiteurs médicaux, 8% d'entre eux déclarent que ces entretiens ont été très désagréables. Tandis que 47% des interrogés veulent rester neutre concernant l'appréciation des entretiens avec les VM.

Q20 : Quelle est la nature de votre relation avec les délégués médicaux de SAIDAL ?

Tableau N°63 : la nature de la relation avec les VM

	Fréquences	Pourcentages (%)
Professionnelle	32	80%
Amicale	6	15%
Autres	1	2.5%
Sans réponses	1	2.5%
Total	40	100%

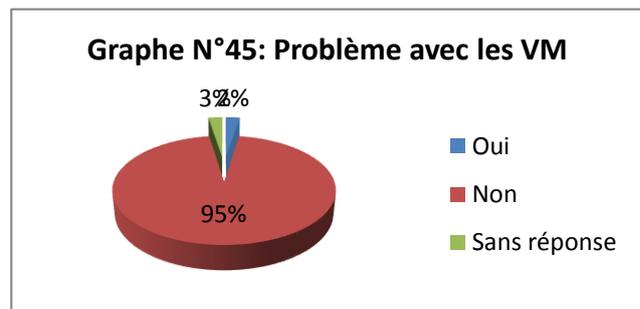


D'après le Graphe, 80% des interrogés ont une relation professionnelle avec les visiteurs médicaux. Tandis que 15% ont fondé une relation amicale avec les Visiteurs Médicaux.

Q21 : Avez-vous déjà rencontré des problèmes avec les délégués médicaux de SAIDAL ?

Tableau N°64 : Problèmes avec les VM

	Fréquences	Pourcentages (%)
Oui	1	2.5%
Non	38	95%
Sans réponse	1	2.5%
Total	40	100%



D'après les résultats obtenus, 95% des pharmaciens interrogés n'ont jamais rencontré des problèmes avec les visiteurs médicaux. 5% des réponses restantes sont variées entre une affirmation et sans réponse moitié moitié.

Q22 : veuillez indiquer la raison de la visite médicale ?

Tableau N° 65 : la raison de la visite médicale

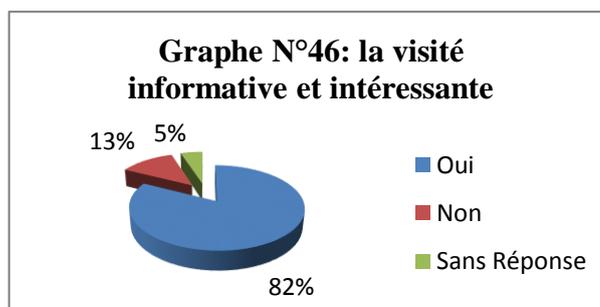
La raison de la visite médicale	Fréquences	Pourcentages
Pour vérifier la disponibilité de leur produit en pharmacie	35	37.2%
Pour connaître le résultat de sortie de leur produit	19	20.2%
Pour connaître les médecins qui prescrivent leur produit	22	23.4%
Pour vous faire connaître leur produit	16	17.2%
Sans réponse	2	2.12%
Total	94	100%

Selon le tableau présenté ci-dessus, 37.2% des pharmaciens interrogés estiment que la raison principale des visiteurs médicaux est la vérification de la disponibilité de leur produit en pharmacie. La seconde selon les taux calculé à partir des réponses obtenus, représente l'avis de 23.4% pharmaciens qu'ils estiment les délégués leur rendre visite pour connaître les médecins qui prescrivent leur produit. Ainsi, 20.2% pensent qu'ils le font pour connaître le résultat de sortie de leur produit, et 17.2% restants des pharmaciens croient que la raison est pour faire connaître leur produit.

Q23 : Trouvez-vous cette visite informative et intéressante ?

Tableaux N°66 : la visite est-elle informative et intéressante

la visite est-elle informative et intéressante	Fréquences	Pourcentages
Oui	33	82.5%
Non	5	12.5%
Sans réponse	2	5%
Total	40	100%

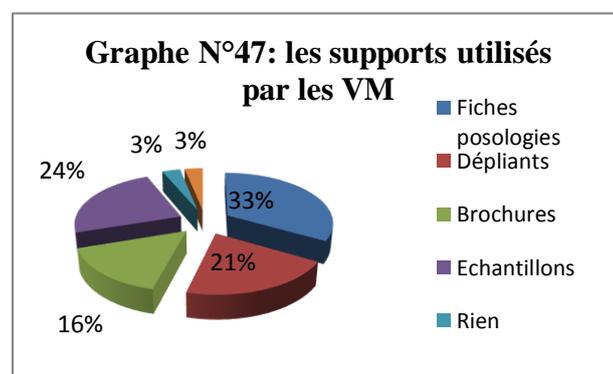


D'après ce qui est affiché dans le tableau, la majorité des pharmaciens interrogés qui représente 82% apprécient la visite médicale et la jugent comme étant informative et intéressante pour eux. 13% des pharmaciens répondu par non sur cette question et ont justifié leur réponse par le fait que le produit ORAPEN illustré dans notre étude de cas est connue par les malades.

Q24 : Qu'est-ce qu'ils utilisent les délégués médicaux comme supports informationnels lors de la visite médicale ?

Tableau N°67 : les supports utilisés par les délégués médicaux ?

Les supports utilisés par les MV	Fréquences	Pourcentages
Fiches posologies	21	33.3%
Dépliants	13	20.6%
Brochures	10	15.5%
Echantillons	15	23.8%
Rien	2	3.17%
Sans réponse	2	3.17%
Total	63	100%

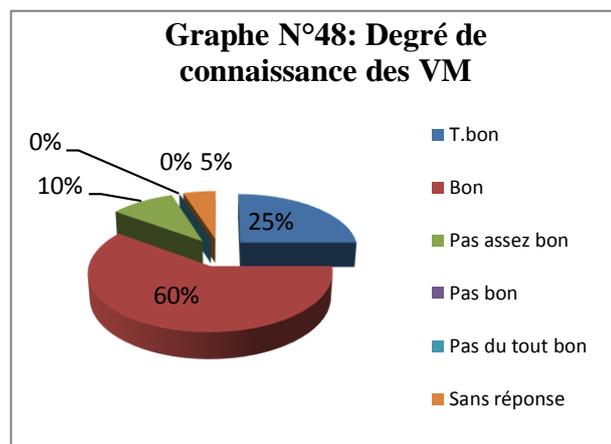


Selon les résultats obtenus, la majorité des pharmaciens questionnés estiment que deux outils sont les plus utilisé par les visiteurs médicaux à savoir : les fiches posologique avec un taux de 33%, ensuite les échantillons avec un taux de 24%, les dépliants avec un taux de 21% et enfin les brochures avec un taux de 16%.

Q25 : Selon vous, le niveau de connaissance des délégués médicaux de SAIDAL sur ses produits est-il ?

Tableau N°68 : le Degré de connaissance des visiteurs médicaux des produits de SAIDAL

Degré de connaissance des VM	Fréquences	Pourcentages
Très bon	10	25%
Bon	24	60%
Pas assez bon	4	10%
Pas bon	0	0%
Pas du tout bon	0	0%
Sans réponse	2	5%
Total	40	100%

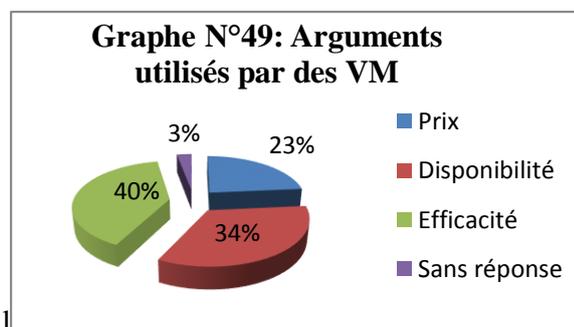


Nous relevons du tableau présenté ci-dessus que 60% des pharmaciens interrogés estiment que les visiteurs médicaux ont une bonne connaissance quant aux produits de SAIDAL. 25% d'entre eux, pensent que les visiteurs ont un degré de connaissance très bon.

Q26 : Quels sont les arguments utilisés par les délégués médicaux de SAIDAL ?

Tableau N° 69 : les arguments utilisés par les délégués médicaux

Arguments utilisés par des VM	Fréquences	Pourcentages
Prix	16	23.5%
Disponibilité	23	33.8%
Efficacité	27	39.7%
Sans réponse	2	2.94%
Total	68	100%

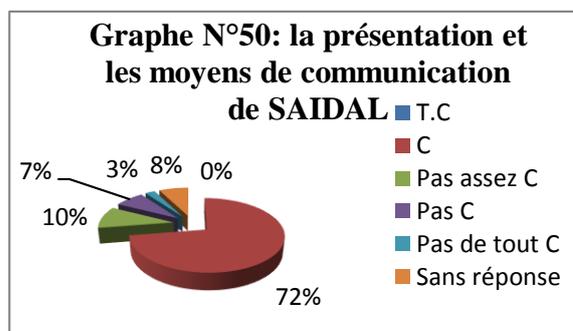


D'après le tableau, 39.7% des interrogés ont estimé que les délégués médicaux afin de mener ou d'influencer le choix des pharmaciens en faveur des produits du Groupe SAIDAL s'articule sur l'efficacité du produit, alors que 33.8% et 23.5% concernant le prix et la disponibilité successivement.

Q27 : Comment avez-vous trouvé la présentation des délégués médicaux de SAIDAL, leurs arguments et les moyens qu'ils ont utilisés ?

Tableau N°70 : la présentation et les moyens de communication de SAIDAL

La présentation et les moyens de communication de SAIDAL	Fréquences	Pourcentages
Très convaincants	0	0%
Convaincants	29	72.5%
Pas assez convaincant	4	10%
Pas convaincant	3	7.5%
Pas du tout convaincant	1	2.5%
Sans réponse	3	7.5%
Total	40	100%

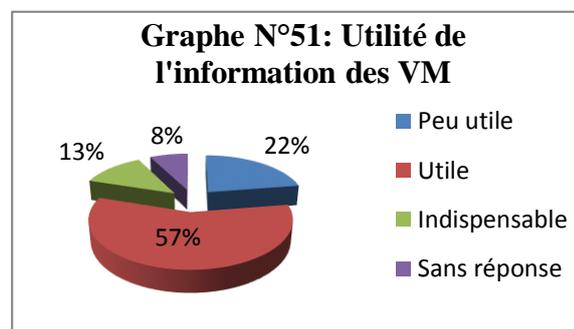


A la lecture de ce tableau, nous marquons un taux de 72% de pharmaciens qui estiment que la présentation et les moyens de communication du Groupe SAIDAL sont convaincants. 10% d'entre eux, pensent qu'ils ne sont pas assez convaincants.

Q28 : Pensez-vous que l'information que vous apportent les délégués médicaux de SAIDAL ?

Tableau N° 71 : l'utilité de l'information apportée par les VM de SAIDAL

Utilité de l'information des VM	Fréquences	Pourcentages
Peu Utile	9	22.5%
Utile	23	57.5%
Indispensable	5	12.5%
Sans réponse	3	7.5%
Total	40	100%

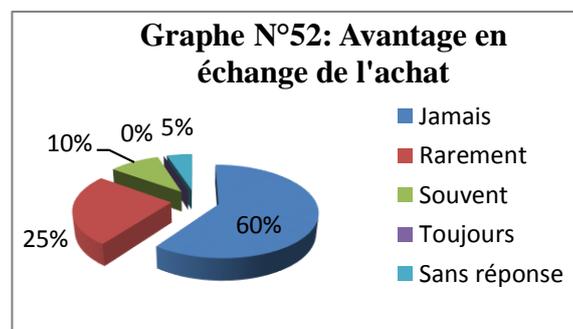


Nous pouvons déduire du tableau que 57% des pharmaciens interrogés jugent l'information apportée par les visiteurs médicaux du Groupe SAIDAL utile, et 22% d'entre eux pensent qu'elle peu utile.

Q29 : Le groupe SAIDAL vous propose-t-il quelconques avantages en échange de l'achat de leurs produits ?

Tableau N°72 : Avantage en échange de l'achat proposé par SAIDAL

Avantage en échange de l'achat	Fréquences	Pourcentages
Jamais	24	60%
Rarement	10	25%
Souvent	4	10%
Toujours	0	0%
Sans réponse	2	5%
Total	40	100%

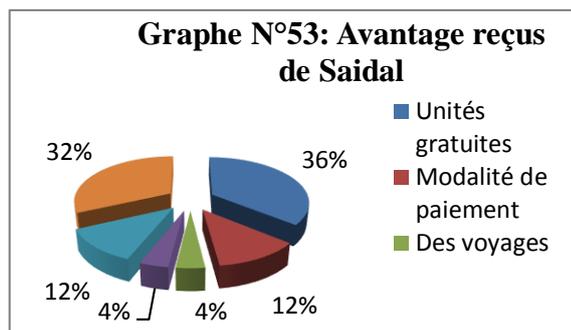


D'après le Graphe, nous remarquons que 60% des interrogés n'ont jamais reçus d'avantage proposé par SAIDAL en échange d'achat de ses produits. 25% d'entre eux ont rarement reçus des avantages proposés par SAIDAL.

Q30 : Si oui, quel(s) genre d'avantage ?

Tableau N°73 : les avantages reçus par SAIDAL

Avantage en échange de l'achat	Fréquences	Pourcentages
Unités gratuites	9	36%
Modalité de paiement	3	12%
Des voyages	1	4%
Ristournes en fin d'année	1	4%
Autre	3	12%
Sans réponse	8	32%
Total	25	100%

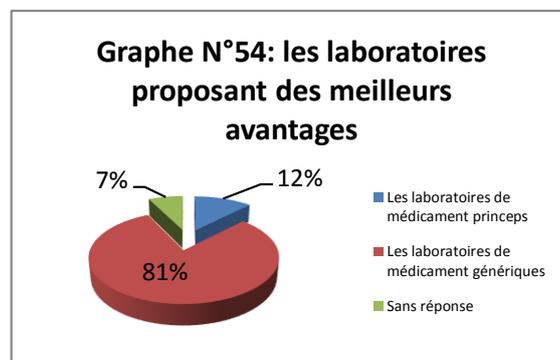


D'après le tableau, 32% des pharmaciens interrogés n'ont pas répondu à cette question du fait qu'ils ont répondu « Jamais ». Cependant, 36% des interrogés ont affirmés qu'ils reçoivent des unités gratuites, des modalités de paiement (12%), des voyages (4%), des ristournes en fin d'années (4%) et d'autres (12%) comme des avantages offerts par SAIDAL.

Q31 : En générale, quels sont les laboratoires qui proposent les meilleurs avantages ?

Tableau N° 74 : les laboratoires proposant des meilleurs avantages

	Fréquences	Pourcentages
Les laboratoires de médicament princeps	5	12.19%
Les laboratoires de médicament génériques	33	80.4%
Sans réponse	3	7.31%
Total	41	100%

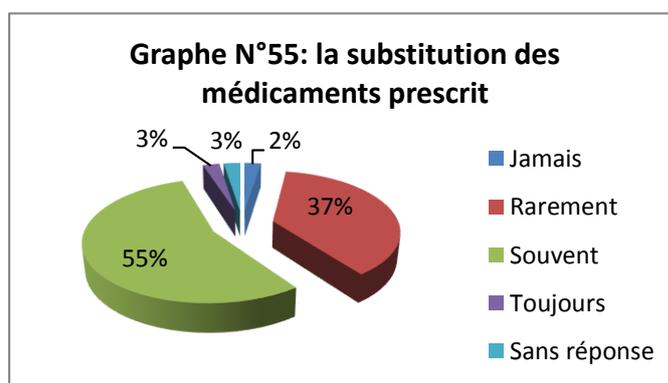


D'après le tableau des résultats, nous remarquons que 80.4% des pharmaciens déclarent que les meilleurs laboratoires pharmaceutiques en matière des avantages proposés sont les laboratoires de médicament génériques, contre 12.19% qui affirment que ce sont les laboratoires des médicaments de princeps qui proposent les meilleurs avantages.

Q32 : Faites-vous substituer les médicaments prescrits, ou demandés par votre client ?

Tableau N°75 : la substitution des médicaments prescrit

	Fréquences	(%)
Jamais	1	2.5%
Rarement	15	37.5%
Souvent	22	55%
Toujours	1	2.5%
Sans réponse	1	2.5%
Total	40	100%



D'après le graphe, 55% des interrogés substituent souvent les médicaments prescrits ou demandés par les clients, tandis que 37% le font rarement, 2.5% ne l'ont jamais fait, et 2.5% le font toujours.

Q33 : Si vous le faites, veuillez préciser pour quelle(s) raison(s) ?

Tableau N° 76 : les raison de la substitution

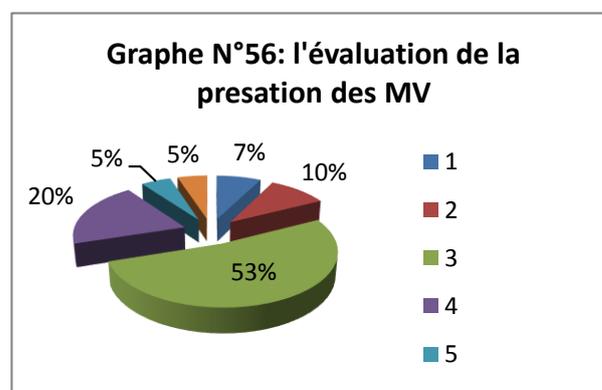
	Fréquences	Pourcentage
Le produit en question figure sur la liste médicaments interdits à l'importation	8	9.75%
Le produit en question n'est pas disponible sur le marché	17	20.7%
Le produit en question est en rupture de stock	28	34.1%
Vous ne connaissez pas le produit en question de ce fait vous ne l'avez pas en stock	0	0%
Le produit en question est un princeps que vous préférez substituer par un générique vu qu'il est mieux remboursé et plus disponible	13	15.8%
Vous avez substitué le produit en question à la demande du client	12	14.6%
Autre	4	4.87%
Sans réponse	2	2.43%
Total	82	100%

Selon les résultats obtenus, 34% des pharmaciens substituent les produits pharmaceutiques parce que le produit en question est en rupture de stock, 20,7% le font parce que ce produit n'est pas disponible, 16% disent que le produit en question est un princeps et qu'ils préfèrent le substituer par un générique pour des raisons de disponibilité et de remboursement, et 15% qu'ils le font à la demande du client.

Q34 : Si vous deviez noter la prestation des délégués médicaux de SAIDAL sur une échelle de 1 à 5, vous lui donneriez?

Tableau N°77 : l'évaluation de le prestation des MV

	Fréquences	Pourcentages (%)
1	3	7.5%
2	4	10%
3	21	52.5%
4	8	20%
5	2	5%
Sans réponse	2	5%
Total	40	100%

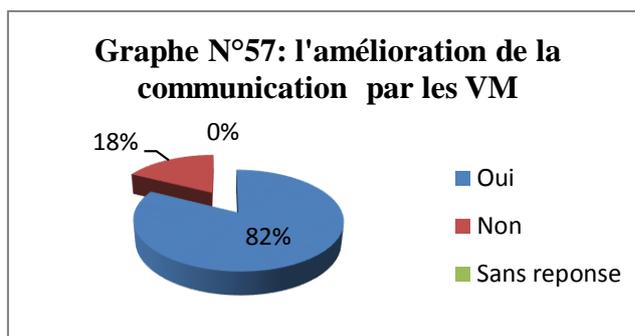


D'après le Graphe, 53% des pharmaciens évaluent la présentation des visiteurs médicaux en tant que moyenne. Les autres appréciations ont eu un taux comme suit : 20% mauvaise, 10% bonne, 7% très bonne et 5% très mauvaise.

Q35 : Pensez-vous que les visites des délégués médicaux contribuent à l'amélioration de la communication de SAIDAL ?

Tableau N° 78 : la contribution des VM à l'amélioration de la communication

	Fréquences	Pourcentages (%)
Oui	33	82.5%
Non	7	17.5%
Sans réponses	0	0%
Total	40	100%



D'après le graphe, 82% des pharmaciens interrogés déclarent que les visiteurs médicaux améliorent la communication de SAIDAL à travers leur visites, contre 18% des interrogés ne sont pas d'accord.

4. Synthèses des résultats de notre enquête

Suite à la présentation et l'analyse de nos questionnaires auprès des professionnels de santé (médecins et pharmaciens), nous avons arrivé à cerner l'activité des visiteurs médicaux du Groupe SAIDAL, notamment en matière de la communication médicale du médicament ORAPEN et à tirer les constats suivants.

- **Questionnaire N°1 :**

Le premier questionnaire était destiné aux médecins. L'importance de leurs avis se résume dans le contact direct avec le patient et le choix du médicament qu'ils font pour la prescription après avoir consulté l'état du malade. Les résultats seront présentés selon des blocs de questions.

Le premier bloc de notre enquête auprès des médecins concerne la segmentation du Produit ORAPEN. Nous avons constaté selon les résultats que 61% des médecins interrogés préfèrent prescrire les médicaments en nom commercial, contre 39% d'entre eux les prescrivent en DCI (Dénomination Commune Internationale). Aussi, 70% des médecins interrogés prescrivent les médicaments génériques et n'y voient aucun inconvénient ce qui démontre l'efficacité, la fiabilité et la confiance accordées à ces derniers, tandis que 30% des médecins préfèrent prescrire les médicaments princeps ; 67% des médecins interrogés prescrivent souvent les antibiotiques du groupe S Vidal, ce qui démontre que les antibiotiques du Groupe SAIDAL sont largement prescrits en leur nom commercial.

Le deuxième bloc concerne la notoriété. Les résultats de cette rubrique ont démontré que 87.5% des médecins interrogés connaissent le médicament ORAPEN grâce aux autres collègues du travail (47.5%), et les délégués médicaux du groupe S Vidal avec un taux de 30%. Ce résultat nous confirme que les visiteurs médicaux constituent un atout primordial pour la notoriété de l'entreprise en tenant compte que généralement les médecins sont informés en premier par le laboratoire sur le médicament y compris les collègues du travail.

Le troisième bloc est dédié au produit (Médicament ORAPEN). 60% des médecins interrogés ajoutent ce médicament dans leur prescription. Les raisons de ce choix sont justifiées par l'efficacité (31% et 61% dans la question qui vient après) qu'ils le trouvent dans sa qualité thérapeutique, le prix (25%) qui se trouve moins chère que les produits concurrents et la disponibilité (20%) de l'antibiotique ORAPEN. Selon les médecins, le médicament ORAPEN est d'une bonne efficacité. Toutefois, 50% des médecins déclarent que la qualité de ce produit pharmaceutique est égale aux autres produits de substitutions ou concurrents.

Concernant la distribution qui constitue le quatrième bloc de ce questionnaire, les médecins déclarent que la disponibilité du produit ORAPEN représente l'un des critères qui contribuent au choix de vente d'un médicament et que ce médicament est souvent disponible dans les officines algériennes, mais une meilleure distribution est souhaitable d'après eux pour couvrir tout le marché.

Quant à La communication qui est le dernier bloc, la majorité des médecins exerçants à Alger affirment recevoir souvent la visite des délégués médicaux de SAIDAL (32.5%) contre

25% le font rarement et 22.5% de temps en temps. Ils déclarent que leur passage est souvent irrégulier. Les médecins qui ont reçus des visites des délégués trouvent que l'entretien avec eux est agréable (65%) et estiment que la durée est moyennement acceptable. La majorité des prescripteurs reçoivent de la part des délégués médicaux de SAIDAL les différents éléments (fiches de posologies, échantillons, dépliants, brochures), ce qui démontre que ceux-ci jouent un rôle important dans le cadre de l'information médicale. La plupart des médecins jugent l'information apportée par les délégués médicaux de SAIDAL utile et que ces derniers ont une bonne connaissance de ce qu'ils présentent. En effet, les informations médicales ont pour rôle essentiel de tenir au courant les clients prescripteurs de l'existence de nouveaux produits, de mettre en lumière les différences avec les produits des concurrents, et de prendre des décisions qui correspondent, ce qui est bénéfique aux médecins d'être attentifs aux arguments présenté et aux informations données, et selon le résultat ils sont souvent attentifs.

En ce qui concerne la prescription des médicaments, les médecins nous ont informé qu'ils varient souvent leur prescription pour la même pathologie et ce selon ses intérêts thérapeutiques, son coûts présentés lors de la visite médicale.

Pour les avantages proposés en échange de prescription, 65% des médecins interrogés n'ont jamais reçu des avantages de la part de SAIDAL, tandis que 32.5% ont reçu des échantillons de médicaments gratuits (42.3%), des offres de participation à des journées d'information (30.7%), des offres de participation à des congrès à l'étranger (15.3%) et autres.

La majorité des médecins interrogés trouvent que la prestation des délégués médicaux de SAIDAL est moyenne, ce qui affirme que ces derniers sont compétents et ont un esprit communicatif, ainsi qu'ils véhiculent une image positive de SAIDAL.

- **Questionnaire N°2 :**

Le deuxième questionnaire était destiné aux pharmaciens. Le pharmacien est la personne légale pour délivrer les produits pharmaceutiques ce qui lui fait un élément très important dans la stratégie de vente des laboratoires pharmaceutiques. Les résultats de ce questionnaire seront présentés dans des blocs de résultats ci-après.

Le premier bloc de notre enquête auprès des médecins concerne la notoriété. Tous les pharmaciens interrogés connaissent parfaitement les produits pharmaceutiques du Groupe SAIDAL, et affirment selon leur expérience sur le terrain que la gamme des produits de SAIDAL la plus vendu est les antibiotiques, et viennent après les anti-inflammatoires. Selon leurs réponses, les pharmaciens recommandent souvent les antimototiques de SAIDAL contre 27% qui le font rarement voir jamais.

Le deuxième bloc concerne le produit. La totalité des pharmaciens interrogés connaissent le médicament ORAPEN qui représente l'objet de notre enquête, et ils savent très bien que SAIDAL le produit. Selon leur connaissance, 80% d'entre eux jugent la qualité de l'antibiotique en tant que bonne et expriment que leurs critères de sélection parmi d'autres médicaments se basent sur son efficacité (37%), sa disponibilité (26%) et son emballage (13%).

Le troisième bloc est dédié au prix de ce Médicament. Le prix du médicament ORAPEN est raisonnable selon la majorité des pharmaciens (92%). En effet, une partie importante de consommateurs achète les génériques de Saidal pour leurs prix compétitifs. Le remboursement des médicaments est un facteur déterminant pour les patients dans l'achat de ces derniers ; ainsi, les pharmaciens trouvent que la marge bénéficiaire accordée par Saidal les incite à vendre d'avantage ses produits. La majorité des pharmaciens déclarent que la moyenne des ventes mensuelles du médicament ORAPEN est comprise entre 0 et 50 boîtes (87%), ce qui démontre que ORAPEN est un médicament qui se vend bien ;

Concernant la distribution qui constitue le quatrième bloc de ce questionnaire, le médicament ORAPEN est toujours disponible dans les officines algériennes (85% des répondants affirment ceci).

Quant au dernier bloc qui représente la communication, la majorité des pharmaciens interrogés reçoivent de temps en temps des délégués médicaux de SAIDAL (42,7%) contre 27% le font rarement, ce qui nous mène à constater que le Groupe SAIDL se concentre dans sa compagnie de communication sur les médecins et néglige l'importance des pharmaciens pour des raisons socio-politiques (le privilège de l'Etat accordé à SAIDAL dans sa politique de santé). Cependant, les pharmaciens affirment avoir reçu des informations complémentaires sur le médicament ORAPEN de la part des délégués médicaux de Saida, mais cette question n'est plus valide car les non répondants sur la question « par quel moyen de communication êtes-vous informé sur ORAPEN ? » atteints la moitié de l'échantillon interrogé (50%). Les pharmaciens qui ont reçu des visiteurs médicaux déclarent que les visites médicales sont irréguliers et généralement sans rendez-vous et qu'ils reçoivent entre 0 à 5 visiteurs par mois (92%).

47% des pharmaciens ayant reçu des visites des délégués non pas donné aucun avis sur la qualité de l'entretien avec les Visiteurs tandis, tandis que 37% d'eux trouvent que l'entretien avec eux est agréable. Cependant, 80% des pharmaciens ont des relations très professionnelles avec les VM et n'ont pas rencontré des problèmes avec eux (95%). Les pharmaciens nous ont informés que les raisons des visites médicales sont en premier lieu pour vérifier la disponibilité de leur produit en pharmacie (37%), ensuite pour connaître les médecins qui prescrivent leur produit (23%), puis pour connaître le résultat de sortie de leur produit (20%) et enfin pour faire connaître le produit (17%). Ce résultat nous mène à constater que les visiteurs médicaux vont pour vérifier que pour informer sur le produit pharmaceutique.

Quant aux visites médicales informatives, les pharmaciens les trouvent très intéressantes (82%) et que les visiteurs se présentent avec des différents supports informationnels comme les fiches de posologies (33%), les échantillons (24%), les dépliants (21%) et les brochures (16%). Ils affirment aussi que le degré de connaissance de ces visiteurs des produits pharmaceutique du Groupe SAIDAL est bon (60%) voir très bon pour certains (25%). Cependant, les visiteurs médicaux utilisent lors de leur visite les arguments suivants : l'efficacité (40%), la disponibilité (34%) et le prix (23%). Les pharmaciens trouvent que tous

les moyens de présentation et les arguments présentés sont convaincants (72%) et que l'information apportées est utiles (57%).

Pour les avantages proposés en échange de l'achat, 60% des médecins interrogés n'ont jamais reçu des avantages de la part de SAIDAL, tandis que 10% ont reçu des unités gratuites (36%), des modalités de paiement (12%), des voyages (4%) et des ristournes en fin d'année (4%) et autres. Néanmoins, ils nous ont informés que les laboratoires qui proposent des meilleurs avantages sont les laboratoires de médicaments génériques, vu la concurrence intense et les produits de substitutions.

La substitution des produits pharmaceutiques selon les résultats est souvent présente dans les officines (55%). Les pharmaciens justifient la substitution par le fait que le produit en question est en rupture de stock (34%), ou le produit n'est pas disponible sur le marché (21%).

La moitié des pharmaciens interrogés (53%) trouvent que la prestation des délégués médicaux de SAIDAL est moyenne voir bonne (10%) et très bonne (7%), ce qui affirme que ces derniers sont compétents et ont un esprit communicatif, ainsi qu'ils véhiculent une image positive de SAIDAL selon 82% des interrogés.

Conclusion du troisième chapitre

Dans ce chapitre, nous avons essayé de mener une enquête sur la communication du Groupe SAIDAL à travers les visites médicales. Nous avons analysé la pratique actuelle des Visiteurs médicaux pour diffuser l'information médicale sur l'antibiotique ORAPEN. Cette étude a été basée sur deux questionnaires destinés aux médecins et aux pharmaciens de la Wilaya d'Alger.

Après l'analyse des résultats, nous avons retiré les constats suivants :

- La prescription des médecins interrogés est faite en nom commerciale du Produit ;
- La majorité des médecins prescrivent des médicaments génériques ;
- Les antibiotiques de SAIDAL sont souvent prescrit ;
- La connaissance des médecins du produit ORAPEN est fait par le biais des visiteurs médicaux ;
- Le médicament ORAPEN est bien connu par les médecins et pharmaciens interrogés ;
- Les Visiteurs médicaux concentrent leur pratiques promotionnelles beaucoup plus sur les médecins que les pharmaciens ;
- Le passage des visiteurs médicaux sont irréguliers et sans rendez-vous, et ils ne présentent avec eux aucune fiches qui concernent les professionnels de santé visités ;
- Le médicament ORAPEN est prescrit pour son efficacité, son prix qui est abordable et pour son remboursement qui constitue un élément déterminant du choix du patient. Ainsi, ORAPEN est souvent disponible dans les officines ;
- Le déroulement de la visite médicale semble bon selon les interrogés et les entretiens sont agréables. Les visiteurs médicaux diffusent des informations utiles et complémentaires sur le médicament en utilisant des différents éléments comme les fiches posologies et les échantillons ;
- Les avantages proposés sont partiellement acceptés et ils sont sous forme d'échantillons/unités gratuits, des formations à l'étrangers, des participations aux congrès médicaux, ou parfois des voyages ;
- Les visiteurs Médicaux véhiculent une image positive de SAIDAL.

On peut déduire de tous ces constats que les Visiteurs Médicaux contribuent à l'amélioration de la communication médicale de SAIDAL puisque ils représentent un atout principal pour informer les professionnels de santé sur les produits de SAIDAL et booster par la suite la vente de ses produits en influençant la prescription et la substitution des médecins et pharmaciens.

CONCLUSION GÉNÉRALE

Conclusion générale

L'objectif de notre travail de recherche vise à répondre à la problématique suivante : « *Comment la stratégie de Marketing pharmaceutique du Groupe SAIDAL peut améliorer la communication des produits pharmaceutique à travers les visiteurs médicaux ?* ». En effet, la communication dans le domaine pharmaceutique constitue l'axe le plus important pour les responsables marketing puisque toute la réflexion marketing est axée sur la politique de communication du laboratoire pharmaceutique. Le but de cette politique est d'engager le client dans un processus d'achat et d'obtenir sa satisfaction par rapport à la promesse communiquée pour gagner sa fidélité.

La communication des entreprises pharmaceutiques est le fruit d'une liaison entre les laboratoires et leur cible (client) de communication : les prescripteurs (médecins), les pharmaciens, les dispensateurs et les utilisateurs de soins pharmaceutiques. Cependant, la qualité des informations apportées aux clients ciblés sur le médicament est un enjeu tant en terme de qualité des soins que de maîtrise des dépenses. Les médecins s'estiment généralement bien informés sur le médicament. Toutefois, d'une part ils font état de manques et de besoins et d'autres part soulignent que l'information dont ils disposent est surabondante et qu'ils éprouvent des difficultés à l'ordonner. Dès lors, les laboratoires pharmaceutiques optent pour plusieurs outils de communication pour faire informer les prescripteurs de leurs produits pharmaceutique, dont la visite médicale constitue l'atout le plus privilégié.

Les professionnels de santé, conscients de ces biais, accordent peu de crédibilité à la visite médicale mais restent majoritairement attachés à ce mode d'information pratique, adapté à leur besoin et attente. Ainsi, la visite a une influence certaine sur la prescription des médicaments, cette influence s'exerce tout au long du cycle de vie du médicament depuis son lancement jusqu'au moment où il soit générique et il ne soit plus promu.

Dans ce cadre de réflexion que nous nous sommes intéressé à répondre à la problématique suscitée. Nous voulons mettre l'accent sur les activités des visiteurs médicaux et leur contribution à l'amélioration de la communication médicale du Groupe SAIDAL. Pour ce faire, nous avons adopté une double démarche. Une démarche théorique dont le premier chapitre présente les différentes notions relatives à l'industrie pharmaceutique. Et Le deuxième chapitre qui met l'accent sur le marketing pharmaceutique et la communication médicale en présentant les stratégies des laboratoires pharmaceutique en matière de la visite médicale. Et l'autre démarche qui constitue une enquête par sondage auprès des médecins et pharmaciens dans le but de mettre en évidence les pratiques des visiteurs médicaux de SAIDAL pour faire informer les professionnels de santé sur l'antibiotique ORAPEN produit par le Groupe SAIDAL.

A travers les deux premiers chapitres, nous avons retenu que :

- Le médicament est un produit à part, mais il obéit ; comme tout autre produit, aux lois du cycle de vie et suit une chaîne de valeur qui le distingue par sa R&D, son

- utilité, sa commercialisation, sa fabrication, sa distribution, son mode de consommation, son prix et sa communication ;
- Le processus d'innovation et de développement du nouveau médicament est trop long et va jusqu'à 15 ans depuis la découverte de molécule jusqu'à sa commercialisation ;
 - Pour assurer sa qualité, le médicament répond à une définition précise, sa fabrication obéit à une réglementation très stricte, et s'inscrit dans un circuit hautement qualifié et surveillé ;
 - Le code de santé algérien est constitué des dispositifs médicaux et une réglementation qui encadrent l'activité des laboratoires pharmaceutiques et l'exercice des professionnels de santé ;
 - Le marché pharmaceutique est un marché comme tout autre marché, il obéit aux lois de l'offre et de la demande et évolue quantitativement (besoins et maladies) et qualitativement (découvertes et nouvelles solutions thérapeutiques) ;
 - Le marketing est un outil stratégique de l'entreprise. Sa finalité est de mettre l'ensemble de l'entreprise sous tension pour satisfaire, mieux que tout concurrent, une clientèle ciblée, et chercher à maximiser la valeur créée dans l'esprit du client ;
 - La fonction marketing pharmaceutique est très particulière dans la mesure où les pratiques commerciales et les prix sont réglementés et par le fait qu'il s'agit d'un marché de prescriptions ;
 - La communication et la promotion font partie de la même stratégie marketing adoptée par le laboratoire dans le but de faire savoir et le faire valoir les produits pharmaceutiques. Elle s'appuie sur différents outils de promotion et de communication à l'attention des professionnels de santé, dont les plus importants sont la visite médicale, la publicité et la presse médicale.
 - La visite médicale est un vecteur fondamental de la communication médicale, c'est un outil d'influence très puissant sur les professionnels de santé, qui permet de découler les produits pharmaceutiques aux patient à travers la prescription.

Sur le plan pratique, nous avons mené une enquête basée sur une approche quantitative sous forme d'un questionnaire destiné à un échantillon de 80 acteurs de santé (40 médecins et 40 pharmaciens). L'objectif était de collecter des informations sur la communication médicale et les facteurs influençant la prescription médicale. Dans ce cadre, nous avons pu ressortir un certain nombre d'observations et constatations relatives aux hypothèses formulées qui se présument dans les points suivants :

- Les médecins prescrivent généralement, les produits pharmaceutiques en nom commercial, le pharmacien, dans ce cas, doit exécuter la prescription comme elle est. En cas où le produit prescrit en nom commercial n'existe pas dans l'officine, le pharmacien a le droit de substituer le produit par une autre marque disponible. Si la prescription du médicament se fait en DCI, le pharmacien aura le choix de choisir parmi les marques disponibles qui existent dans son officine. Ceci nous montre que la prescription joue un rôle très important dans le choix des médicaments par le pharmacien ;

- le vendeur au niveau de SAIDAL est essentiellement un délégué médical ;
- les tâches que les délégués médicaux doivent accomplir sont planifiées sur une période bien déterminée ;
- la communication se fait par le biais des visiteurs médicaux de SAIDAL à travers un certain nombre de moyens promotionnels, ce constat affirme **l'hypothèse N° 1** qui stipule que le groupe SAIDAL adopte une politique de communication adéquate pour informer ses clients prescripteurs sur ses produit ;
- les moyens de communication marketing utilisés par SAIDAL comprennent principalement la visite médicale, la presse médicale, les manifestations et les congrès médicaux, etc. Les visites des délégués médicaux constituent le moyen de communication le plus privilégié à SAIDAL, car ils sont en contact direct avec les clients (les professionnels de santé) et permettent un retour d'informations rapide et efficace, ce qui laisse à SAIDAL l'opportunité de prendre des décisions adéquates ; ce constat affirme **l'hypothèse N° 2** qui stipule que la communication du Groupe SAIDAL est assurée majoritairement par plusieurs acteurs notamment les visiteurs médicaux ;
- la majorité des médecins et une minorité des pharmaciens seulement, sont visités par les délégués médicaux de SAIDAL ;
- la majorité des résultats obtenus stipulent que les visites médicales sont irrégulières et elles ne sont pas organisées ou programmées que soit chez les médecins ou chez les pharmaciens. Ces visites sont d'une durée moyenne pour les médecins et d'une durée insuffisante pour les pharmaciens ;
- Les délégués médicaux de SAIDAL connaissent très bien les produits de leur entreprise, cependant, ils ne détiennent pas des fichiers clients pour la totalité des clients prescripteurs ;
- Les médecins et les pharmaciens de la wilaya d'Alger sont entièrement satisfaits de l'activité des délégués médicaux du Groupe SAIDAL et qualifient la prestation de visite médicale d'une bonne qualité, ce qui infirme **l'hypothèse N°3** qui précise que **les professionnels de santé qualifie la prestation des visiteurs médicaux du Groupe SAIDAL d'une mauvaise qualité** ; cependant, ils considèrent que les visiteurs médicaux de SAIDAL manquent d'organisation et doivent améliorer leur manière de communiquer et les techniques de vente adoptées .

Et pour compléter ce travail, nous nous permettrons de suggérer modestement quelques recommandations qui pourraient faire l'objet de réflexion pour améliorer les insuffisances ressortis de la communication médicale du Groupe SAIDAL :

- Une meilleure distribution de l'antibiotique ORAPEN est souhaitable pour couvrir le marché pharmaceutique ;
- Les visites médicales doivent être bien organisées et programmées pour qu'elles soient régulières et fréquentes, et ce serait souhaitable s'ils utilisent des fiches-clients pour une visité plus productive et avantageuse ;
- Les délégués médicaux doivent concentrer leurs pratiques sur les pharmaciens et les visites médicales doivent être informatives plus que vérificatives ;

- Les visiteurs médicaux doivent améliorer leur pratique vis-à-vis des professionnels de santé en communiquant d'avantage sur les produits de leur entreprise.

Comme notre étude présente des limites, puisque nous n'avons pas touché à tous les contours de la visite médicale et les stratégies de communication médicales, nous proposons aux futurs étudiants et chercheurs quelques thèmes importants que cette recherche n'a pas pu aborder de façon approfondie :

- Le rôle des visiteurs médicaux dans la promotion des produits pharmaceutiques en Algérie ;
- Le positionnement des médicaments générique ;

BIBLIOGRAPHIE

Bibliographie

Livres

1. A.Hamdouch – M.HubertDepret : « la nouvelle économie industrielle de la pharmacie : structures industrielles, dynamique d'innovation et stratégies commerciales » - BioCampus – ELSEVIER – Paris 2001.
2. A.Ollivier – C.Hurteloup : « Le Marketing des médicaments en question(s) »-Vuibert – Paris 2008.
3. Alain Olivier, « Quel marketing pour quel médicament », éd Vuibert, Paris2008 ;
4. C.DAMEL : « les études de marché », édition DUNOD, Paris 1998.
5. Claude Allary, Julian OZDOWSKI : « Stratégie pour l'innovation pharmaceutique », Revue scientifique, édition reflets, 2008.
6. E.Peelen, F.Jallat, E.Stevens: « Gestion de la relation client », 3^{ème} Edition, Edition Pearson Education, Paris 2009.
7. G.Marce, F.Petry : « Guide d'élaboration d'un projet de recherche en science sociales », 3^{ème} édition, édition DE Beak, Canada 2000.
8. J.Ankri: « système du médicament », Article scientifique N°27 « Médicament et santé publique », édition Adsp, 1999.
9. J.Lendervie, « Mercator, théorie et nouvelles pratiques du marketing », édition Dunod, Paris, 2013.
10. J-C.Dousset : « Histoire des médicaments des origines à nos jours » - Payot – Paris 1985,
11. J-J. Lambin, C.Moerloose : « Marketing stratégique et opérationnel », 7^{ème} édition, édition DUNOD, Paris 2008.
12. J-P.Bertrand: « les techniques commerciales et marketing », édition BERTI, Alger 1988.
13. LEEM : « Les entreprises du médicament en France », Bilan économique, Edition 2015.
14. M.Gauthy-Sinechal, M.Vandercammen :«Etudes de marché : Méthodes et outils» 2^{ème} édition, édition De Boeck, CANADA 2005.
15. N. Van Laethem : « toute la fonction marketing », Edition DUNOD, Paris 2005.
16. N.Malhotra : « études marketing avec SPSS », 5^{ème} édition, édition PEARSON, Paris 2007.
17. N.Zellal : « Guide de méthodologie de la recherche post-graduée, édition OPU, Alger 2009.
18. OMS : « Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre », un manuel pratique, Edition Originale 2009, traduit en français en 2013.
19. P.Abecassis, N.Cotinet : « Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques », article publié en 2008, édition Horizons stratégique, 2008,
20. P.Kotler : « Marketing Management»,14^{ème} edition, PEARSON, Paris 2012.
21. PASCAL CORBEL, « *Technologie, Innovation, Stratégie – De l'innovation technologique à l'innovation Stratégique* ». Lextenso Editions, France 2009 ;
22. R-A.Thietart : « Méthode de recherche en management », 2^{ème} édition, édition DUNOD, Paris 2003.
23. SANDRINE FERNEZ-WALCH et François ROMON, « *Management de l'innovation – De la stratégie aux projets* », éd Vuibert, Paris, 2013.

24. Y.Chirou : « le marketing, les études préalables à la prise de décision », édition Ellipses, Paris 1993.

Thèses et mémoires

25. A.Rayneau : « Comparaison de la réglementation Européenne et Américaine pour l'enregistrement et le maintien d'une Autorisation de Mise sur le Marché d'un médicament », thèse présentée et soutenue en 2010, Université Henri Poincare, Nancy France, 2010.
26. Albane DEGRASSAT-THEAS, Thèse pour obtenir le grade de Docteur de l'université Paris-Dauphine – Economie de la santé, intitulé : « Prix, Concurrence et Régulation : Soutien à l'innovation et prix des médicaments à l'hôpital », 2013 ;
27. Aliou Maiga « le marketing dans le secteur de la distribution pharmaceutique malien : cas d'un établissement et de vente de produits pharmaceutiques :AFRICA6LAB MALISA3 ? », mémoire pour l'obtention de docteur en pharmacie université de BAMAKO, 2001-2002
28. Amina BERRACHED : « marketing pharmaceutique (le rôle des visiteurs médicaux dans la promotion des produit pharmaceutiques en algérie : cas de la wilaya de TLEMEN) » mémoire pour l'obtention du magister, université Abou-BekrBelkaïd 2009-2010
29. Boukli-Hacene Nassim : « le positionnement stratégique du médicament générique » mémoire pour l'obtention du magister, université Abou-BekrBelkaïd 2010-2011
30. Cédrie ROMAND : « l'évolution de la communication des laboratoires pharmaceutique » mémoire pour l'obtention de docteur en pharmacie, université JOSEPH FOURIER 2008/2009
31. Hamadi Saliha : « La responsabilité du fait des médicaments », Mémoire présenté pour l'obtention du diplôme de magister en droit privée, Université AboubakrBelkaid, Tlemcen, 2011/2012.
32. Inna GRIDCHYNA, Thèse présentée pour l'obtention du titre de Docteur en Pharmacologie – Université BORDEAUX SEGLLEN, intitulé : « Utilisation de la norme juridique comme instrument de régulation du marché des médicaments innovants en Europe et en France », 2012.
33. J-C.Lambelet : extrait du cours «Industrie pharmaceutique» d'économie National, Faculté des Hautes Etudes Commerciales HEC de l'université de Lausanne, suisse 2003.
34. K.SEKHER : « Partenariat d'innovation technologique : une opportunité concurrentielle pour les entreprises – cas SAIDAL », mémoire présenté et soutenue en 2012, en vue de l'obtention du diplôme de magister, Université Mouloud MAAMERI, Tizi-ouzou, 2012.
35. KARIM CHAKER, Mémoire présenté à l'université du QUEBEC comme exigence partielle de la maîtrise en gestion de projet, intitulé : « L'effet du marketing et des pratiques d'innovation sur la performance commerciale des nouveaux produits développés par les PME manufacturières », 2006 ;
36. M.GAUTIER DUFLOS « innovation et stratégie d'acquisitions dans l'industrie pharmaceutique : analyse empirique » université de paris 1 – panthéon Sorbonne, 2007
37. M.Zouikri : « stratégies de R&D et innovation dans l'industrie pharmaceutique en France », thèse de doctorat soutenue à l'université PARIS DAUPHINE, 2008.

38. Majid Bendjaballah : « stratégie de distribution de produits pharmaceutiques » mémoire pour l'obtention du magister, institut national de formation professionnelle spécialisé en gestion 03/02/2012
39. Messaoud ZOUKRI : « stratégies de R&D et innovation dans l'industrie pharmaceutique en France » thèse pour l'obtention de garde de docteur en sciences économiques, université paris dauphine
40. Morgane Menars « les nouveaux enjeux du marketing pharmaceutique, le marketing est-il en passe de remplacer le marketing produit ? », mémoire pour l'obtention de docteur en pharmacie, université de Nantes, 2012
41. Patrica sergent : « comment concilier la promotion et la fidélisations ? » master études et décision marketing 2000
42. Peudon Thibault : « L'industrie pharmaceutique – Nouveau Business Model », Mémoire présenté et soutenu pour obtenir le diplôme de Master en management, ESC CLERMONT, France, 2013.
43. S.HAMADI : « La responsabilité du fait des médicaments », mémoire présenté pour l'obtention d'un diplôme de magister en droit privé, Université Aboubakbelkaid, Tlemcen, 2012.
44. Thibault PEUDON « l'industrie pharmaceutique : nouveau 'business model' », mémoire « master en management », ESC 2013

Les Articles et les Revues scientifiques

45. « constitution de l'organisation mondiale de la santé », documents fondamentaux, supplément à la quarante-cinquième édition, octobre 2006.
46. « description de la régulation de la promotion des produits de santé en France » janvier 2013.
47. « le marché algérien du médicament : un investissement à rentabiliser et un potentiel à promouvoir » 23 juin 2012.
48. « Le marketing du médicament en question ».
49. « ministre de la santé de la population et de la réforme hospitalière » 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques.
50. « santé : le disigne joue-t-il un role clé ».
51. A.Z. SARMIENTO : « Politique des prix des médicaments dans les Amériques » - Série 'Economie de la Santé et Médicaments' N°1, OMS, 1995.
52. Algérie Presse Service APS : « Médicaments : nouvelle baisse des importations sur les 8 premier mois », Article publié le 05-10-2015 à 14 :19.
53. Algérie presse service APS : « santé : 60% de la facture de la PCH en 2014 dédiée aux médicaments de cancérologie » jeudi, 04 février 2016 10 :37.
54. Alvaro Zerda Sarmiento : « politiques des prix des médicaments dans les Amériques »
55. Amandine Chiarello – « Quelle stratégie marketing définir pour relever les challenges du lancement d'un vaccin contre la Dengue », HAL, 2012 ;
56. Anne Rasmussen : « les enjeux d'une histoire des formes pharmaceutiques : la galénique, l'officine et l'industrie (XIXe-début XXe siècle) », article 02 dans la revue Entreprises et histoire 2004.
57. Anne vincent : « l'industrie pharmaceutique en Belgique », article 12 dans la revue Courrier hebdomadaire du CRISP 1973.

58. Antoine Vial : « Information e(s)t promotion », juin 1999.
59. APS : « produits pharmaceutiques : recul des importations de plus de 10% » décembre 2013.
60. Aurélie Mahalatchimy, Emmanuelle Rial-sebbag : « avant-propos : l'humain médicament » article 02 dans la revue Quaderni 2013.
61. BNF – « L'industrie du médicament et sa régulation », BNF, Juin 2013 ;
62. Brevets et Innovation : Tendances et Enjeux pour les pouvoirs publics – OCDE 2004 ;
63. Bruno Joly, Présentation du marketing, De Boeck Supérieur « Le marketing », 2009
64. Bruno Strigini – « Le nouveau modèle économique de l'innovation pharmaceutique », Merck Sharp &Dome (MSD);
65. Bzoura Elie : « histoire des médicaments : Jean-Claude Dousset, histoire des médicaments des origines à nos jours », revue d'histoire de la pharmacie, 75^oannée, n°273, 1987.
66. CEPTON : « les perspectives de l'industrie pharmaceutique à l'horizon 2020 », Paris/Munich, Novembre 2011.
67. Christian MORETTI et Catherine AUBERTIN – « Stratégie des firmes pharmaceutiques : la bioprospection en question » ;
68. Claude ALLARY et Julian ORDOWSKI – « Stratégie pour l'innovation pharmaceutique », expertise pharmacie, reflets, septembre 2008 ;
69. Claude Allary, Julian Ozdowski : « stratégies pour l'innovation pharmaceutique » 2008.
70. Claude Lavigne : « 47.les établissement de santé », Hors collection 2009.
71. Consultants AEC Partners – Pharmaceutique : santé, médicament et industrie. 2006 ;
72. Daniel benamouzig : « les médicaments et leurs prix : comment les prix sont-ils déterminés ? » article 10 dans la revue La note d'analyse 2014.
73. Daniel Benamouzig, Valérie paris : « présentation du numéro. Régulation, évaluation et vie sociale des médicaments », article 03 dans la revue française des affaires sociales 2007.
74. Décret exécutif n°92-276 du 6 juillet 1992, portant code de déontologie médicale, J O n°52 publié le 8/07/1992.
75. Dr.hafed H.DPH : « fixation des prix des médicaments en Algérie ».
76. Dr.Si Hadj : « la déontologie médicale ».
77. Elizabeth Docteur, Pierre Moïse, Valérie Paris : « 27,les politiques de prix des médicaments : une perspective internationale », Hors collection 2009.
78. Fiche documentaire : « innovation dans l'industrie pharmaceutique », Parions Sciences 2014.
79. Gérard de Pouvourville, Caroline Contil, Emmanuel Bilbault : « 46.la distribution du médicament en France », Hors collection 2009.
80. Gilles Marion : « idéologie marketing », Eyrolles éditeur 2004.
81. I .Amokrane, Article du journal Liberté : « Le marché du médicament algérien pèse 3 milliards de dollars », publié le 15-03-2015 à 18 :05.
82. Iem : « les avantages de l'innovation pharmaceutique graduelle » avril 2012.
83. J.Bruno, « marketing », Edition De Boeck, Bruxelles 2009
84. J-C.Dousset : « Histoire des médicaments des origines à nos jours » - Payot – Paris 1985.
85. Jean-Christophe Saunière – « Innovation collaborative et propriété intellectuelle », INPI – Paris 2012 ;

86. Jean-Michel YOLIN – « Industrie pharmaceutique : le rôle de l'innovation », Annales des mines, Février 2005 ;
87. Jérôme GREFFION – « contrôler la promotion des médicaments auprès des médecins – les pouvoirs publics face à l'industrie pharmaceutique », EHESS-CNRS ;
88. Jonathan ICART – « Marketing de nouvelles cibles », Marketing actualités, pharmaceutiques, Janvier 2006 ;
89. Journal officiel de la république algérienne démocratique et populaire : «
90. J-PH Buisson, D.Giorgi : « la politique du médicament », Edition Montchrestien, Paris, 1997.
91. Leem : « charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ».
92. LEEM : « les entreprises du médicament, quand la vie est au cœur du métier ».
93. LEEM : « les entreprises du médicament en France – Bilan économique du secteur du médicament », édition LEEM, Paris 2015.
94. Lise Rochaix : « Petite histoire de l'économie de la santé », in Pierre-Louis Bras *et al*, *Traité d'économie et de gestion de la santé*, Presses de Sciences Po (P.F.N.S.P.) « Hors collection », 2009.
95. Médicament essentiels : le point – « Promouvoir la science ou les ventes ? », Organisation Mondiale de la Santé OMS, 2002;
96. MIPMEPI – « L'industrie Pharmaceutique – Etats des lieux, enjeux et tendances lourdes ... dans le monde et en Algérie », rapport sectoriel N°1, Janvier 2011 ;
97. N.VanLaethem, Y.Lebon, B.Durand-Mégret : « la boîte à outils du responsable marketing », Edition DUNOD, Paris 2007.
98. OCDE : « Brevets et innovation : Tendances et enjeux pour les pouvoirs publics » 2004.
99. OMS – « Stratégie pharmaceutique de l'OMS », 2002-2003 ;
100. OMS : « Assurance de la qualité des produits pharmaceutiques – Recueil de directives et autres documents », Volume 1, Genève 1998.
101. OMS : « Constitution de l'organisation mondiale de la santé », document fondamental signé à New York le 22 juillet 1946, approuvé par l'Assemblée fédérale le 19 Décembre 1947, Entrée en vigueur pour la suisse le 7 avril 1948, ETAT le 8 Mai 2014.
102. OMS : « médecine et dignité de l'être humain », 8 mai 2014.
103. OMS : « profil du secteur pharmaceutique du pays » 2012.
104. Opération Marketing – Ventes : Métiers / Compétences – L'ère du marketing de l'innovation tourné vers le système de soins, Etudes 2006 – Advisors Experts.
105. P.Abecassis et N.Coutinet : « Connaissance et transformations dans l'industrie pharmaceutique : Une approche en terme de système sectoriel d'innovation », XXVIII^e journées de l'Association des Économistes de la Santé Français », Novembre 2006, Dijon, France.
106. P.Desmet, article scientifique sur « Promotion des ventes et capital-marque », Revue française de gestion « les marques : enjeux et stratégies », Cairn, édition lavoisier, 2003
107. P.L.bra, P.RicordeauI, B.Roussille, V.Saintoyant : « l'information des médecins généralistes sur le médicament », Rapport N°RM 2007 136P, France, Septembre 2007.
108. Patrick Verspieren : « les innovations en médecine : quelle place pour le malade et son corps ? », article 02 dans la revue Tome 52, Laennec 2004.

109. Paul Belleflamme, Tanguy van Ypeisele : « comment favoriser l'innovation pharmaceutique : brevets et/ou récompenses », researchGate janvier 2006.
110. Philippe Malaval : « la promotion des ventes en marketing » ; décision marketing N°27, Juillet-septembre 2002.
111. Philippe Urfalino: « l'autorisation de mise sur le marché du médicament : une décision administrative à la fois sanitaire et économique » article 04 dans la revue française des affaires sociales 2001.
112. Pierre Fournier, Cédric Lomba : « petit commerce, grande dépendance » article 03 dans la revue française des affaires sociales 2007.
113. Pierre Fournier, Cédric Lomba, Séverin Muller : « présentation », Clinique du travail », 2014.
114. Pierre-Jean Lancry : « médicament et régulation en France », article 03 dans la revue française des affaires sociales 2007.
115. Pierre-louis BRAS : « l'information des médecins générales sur le médicament » revue française des affaires sociales 2007
116. PricewaterhouseCooper : « Présentation de la série Pharma 2020 », France 2011.
117. Pricewaterhousecooper, « pharma 2020: le marketing du future », PwC 2009.
118. Pricewaterhousecooper: « From vision to decision pharma 2020», Pwc 2012.
119. Promotion du médicament : Le tournant de la visite médicale » revue marketing communication santé 2014.
120. Pwc : «présentation de la série pharma 2020».
121. Séverin Muller : « l'industrie pharmaceutique et l'état », université de Lille 1, Clersé-CNRS.
122. Sylvie Cohu, Diane-Slama, Denis Raynaud : « la régulation du médicament au Royaume-Uni » article 03 dans la revue française des affaires sociales 2007.
123. Union des consommateurs – « Marketing des produits pharmaceutique vers un meilleur encadrement : Rapport final du projet de recherche », juillet 2006;
124. Université de Reims – « Les stratégies de prix pour les nouveaux produits: théorie et pratique», Document de travail, mai 1993;
125. Valentin Petkantchin – « Les avantages de l'innovation pharmaceutique graduelle », IEM, Avril 2012 ;
126. Valérie paris : « la politique du médicament en Allemagne », article 03 dans la revue française des affaires sociale, CAIRN 2007.

Les lois et la réglementation

127. Décret exécutif n°92-276 du 6 juillet 1992, portant code de déontologie médicale, J O n°52 publié le 8/07/1992 ;
128. Loi n°04-02 du 23 juin 2004, fixant les règles applicables aux pratiques commerciales. JO n°41 ;
129. Loi n°08-13 du 20 juillet 2008, modifiant et complétant la loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé. JO n°44 ;
130. OMS : « Constitution de l'organisation mondiale de la santé », document fondamental signé à New York le 22 juillet 1946, approuvé par l'Assemblée fédérale le 19 Décembre 1947, Entrée en vigueur pour la suisse le 7 avril 1948, ETAT le 8 Mai 2014 ;

Les Dictionnaires

131. B.Gaillard : « Dictionnaire Hachette 2016 », France, 2015.

Webographie

132. Dr P. Hordé : « Journal des Femmes Santé » : <http://sante-medecine.journaldesfemmes.com/faq/45048-prescription-medicale-definition/> consulté le 29/04/2016 à 05 :15.
133. <http://ansm.sante.fr/L-ANSM2/Une-agence-d-expertise/L-ANSM-agence-d-evaluation-d-expertise-et-de-decision/%28offset%29/0..> Consulté le 23/04/2016 à 02 :13.
134. <http://www.cesnur.org/2009/berthelot.pdf> consulté le 03-05-2016 à 03 :45
135. <http://www.vie-publique.fr/politiques-publiques/politique-medicament/prix-remboursement-regulation-medicament..> Site consulté le 15/02/2016 à 18 :45 .
136. <https://blogs.mediapart.fr/formindep/blog/180415/le-systeme-d-influence-des-laboratoires-pharmaceutiques>. Consulté le 03-05-2016 à 02 :42.
137. www.cours-univ.fr/documents/promoventes; consulté le 20.06.2016 à 05 :34

ANNEXES

Annexe N°1 : la réglementation Algérienne de l'industrie pharmaceutique

1. La loi n° 08-13, modifiant et complétant la loi n°85-05, relative à la protection et à la promotion de la santé, reprend, avec les définitions précédentes du médicament citées dans la loi n°76-79 et la loi N°85-05, les trois critères de détermination dans son article n°4

« On entend par médicament, au sens de la présente loi :

- **toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, et tous produits pouvant être administrés à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger et modifier ses fonctions organiques ;**
- **toute préparation magistrale de médicament préparé extemporanément en officine en exécution d'une prescription médicale ;**
- **toute préparation hospitalière préparée sur prescription médicale et selon les indications d'une pharmacopée en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique ou médicament générique disponible ou adapté, dans la pharmacie d'un établissement de santé et destiné à y être dispensé à un ou plusieurs patients ;**
- **toute préparation officinale de médicament préparé en officine selon les indications de la pharmacopée ou du formulaire national des médicaments et destinée à être dispensée directement au patient ;**
- **tout produit officinal divisé défini comme étant toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable indiquée dans la pharmacopée, préparée à l'avance par un établissement pharmaceutique qui assure sa division au même titre que l'officine ou la pharmacie hospitalière ;**
- **toute spécialité pharmaceutique préparée à l'avance, présentée selon un conditionnement particulier et caractérisée par une dénomination spéciale ;**
- **tout générique qui a la même composition qualitative et quantitative en principe(s) actif(s), la même forme pharmaceutique sans indications nouvelles et qui est interchangeable avec le produit de référence du fait de sa bioéquivalence démontrée par des études appropriées de biodisponibilité ;**
- **tout allergène qui est tout produit destiné à identifier ou provoquer une modification spécifique et acquise de la réponse immunitaire à un agent allergisant ;**
- **tout vaccin, toxine ou sérum qui sont tout agent destiné à être administré à l'homme dans le but de provoquer une immunité active ou passive ou en vue de diagnostiquer l'état d'immunité ;**
- **tout produit radio pharmaceutique prêt à être administré à l'homme et qui contient un ou plusieurs radionucléides ;**
- **tout produit stable dérivé du sang ;**
- **tout concentré d'hémodialyse ou solutés de dialyse péritonéale ;**
- **les gaz médicaux ».**

2. Les entreprises de fabrication se livrent à la production de médicaments, produits et objets mentionnés à l'article 3 de la loi 08-13, reprenant l'article 169 de la loi 85-05 (voir Annexe n°), qui précise¹ :

« On entend par produits pharmaceutiques, au sens de la présente loi : les médicaments ; les réactifs biologiques ; les produits chimiques officinaux ; les produits galéniques ; les objets de pansement ; le radionucléide qui est l'isotope radioactif ; la trousse qui est toute préparation issue de la reconstitution ou de la combinaison avec des radionucléides dans le produit pharmaceutique final ; le précurseur qui est tout radionucléide permettant le marquage radioactif d'une autre substance avant administration à l'homme ; tous autres produits nécessaires à la médecine humaine ».

3. Arrêté ministériel du 30 octobre 2008 établissant un cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine :

Art n°2 : « L'importateur s'engage à distribuer les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux qu'il importe, exclusivement aux grossistes répartiteurs dûment autorisés, répartis sur l'ensemble du territoire national. »

Art n°3 : « L'importateur s'engage à :

- **se conformer aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur et aux clauses du présent cahier des conditions techniques ;**
- **se procurer les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux uniquement auprès des laboratoires fabricants ou de leurs représentants. Ces laboratoires fabricants doivent être dûment autorisés dans leur pays d'origine par les autorités sanitaires compétentes et posséder des installations fonctionnant conformément aux règles de bonnes pratiques de fabrication ;**
- **confier la responsabilité technique de l'activité d'importation à un pharmacien directeur technique ;**
- **présenter le dossier requis dont la liste des pièces et documents constitutifs sont joints au présent arrêté. »**

Art n°4 : « L'importateur est personnellement responsable de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique et de la qualité des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux importés et mis sur le marché. Il doit, préalablement à leur dédouanement, les soumettre aux contrôles de conformité nécessaires auprès du laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques, avant la commercialisation aux grossistes répartiteurs, sans préjudice de la responsabilité du pharmacien directeur technique. »

Art n° 5 : « Le prix de vente au public doit figurer sur la vignette apposée sur le conditionnement de tous les médicaments destinés à être commercialisés en officine. Les médicaments remboursables par la caisse de sécurité sociale doivent comporter une

¹ Loi n°08-13 du 20 juillet 2008, modifiant et complétant la loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé. JO n°44, P3.

vignette auto-adhésive et détachable, apposée obligatoirement par l'importateur. Celle-ci doit comporter toutes les mentions prévues par la réglementation en vigueur. »

Art n°6 : « L'importateur demeure soumis aux contrôles, évaluations ou vérifications des conditions de réalisation des opérations et prestations fixées par le présent cahier des conditions techniques à l'importation, effectués par les services légalement habilités. »

Art n°7 : « L'importateur doit détenir pour chaque lot de produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux importés un certificat de conformité délivré par le laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques. L'importateur doit se soumettre aux procédures de contrôle des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux importés telles que prévues par la réglementation en vigueur. Le bulletin de conformité de chaque lot émanant du fabricant doit être fourni au laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques. L'importateur s'engage à fournir avant leur commercialisation, aux grossistes répartiteurs, les certificats de conformité des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux établis par le laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques.»

Art n°8 : « Tous les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux faisant l'objet d'une importation doivent avoir, à la date de leur dédouanement, une validité égale ou supérieure aux 2/3 de leur durée de vie. »

Art n°9 : « Avant toute importation, les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux d'origine biologique doivent faire l'objet d'une évaluation de sécurité virale, par l'autorité sanitaire compétente du pays d'origine, dûment reconnue par le ministère chargé de la santé. »

Art n° 10 : « Pour des raisons de santé publique et à titre dérogatoire et exceptionnel, l'importateur s'engage à la demande du ministre chargé de la santé, à procéder à l'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux autorisés. »

4. l'article n°19 de la loi 08-13, modifiant et complétant la loi n°85-05 relative à la protection et la promotion de la santé, reprend l'article 186 de cette dernière.

« La distribution en gros des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine est assurée exclusivement par des établissements publics ainsi que par des établissements privés agréés. La direction technique des établissements de distribution en gros de produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine est assurée par un pharmacien directeur technique ».

Les articles 20, 21 et 22 de la loi n°08-03 reprenant successivement les articles 187, 188 et 189 de la loi n° 85-05 :

Art n°20 : « Les préparations officinales et les préparations magistrales et hospitalières s'effectuent dans les officines de pharmacie et les pharmacies hospitalières ».

Art n°21 : « La distribution au détail des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine est assurée par des officines de pharmacie placées sous la

responsabilité d'un pharmacien. Pour les officines de pharmacie privées, le pharmacien doit être l'unique propriétaire et l'unique gestionnaire du fonds de commerce de l'officine de pharmacie. Les officines de pharmacie doivent avoir comme activité principale la distribution des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine. Elles peuvent, accessoirement, assurer la distribution des produits parapharmaceutiques ».

Art n°22 : « Les pharmaciens d'officine peuvent assurer certaines analyses biologiques selon des modalités et conditions fixées par voie réglementaire ».

5. l'article n°7 de la loi n°08-13 qui reprend et complète les dispositions du titre V de la loi 85-05 du 16 Février 1985, contenant les articles 173-1 à 173-10 :

« Art 173-1 : Il est créé une agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, dénommée ci-après « l'agence ». L'agence est une autorité administrative indépendante dotée de la personnalité morale et de l'autonomie financière. L'organisation et le fonctionnement ainsi que le statut des personnels de l'agence sont fixés par voie réglementaire ».

« Art 173-4 : Dans le cadre des missions générales prévues dans l'article 173-3, l'agence est chargée (entre autres) : de contrôler la publicité et de veiller à une information médicale fiable relative aux produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine ; ».

6. l'article n°25 de la loi n° 08-13, qui reprend l'article n°194 de la loi n°85-05 .

« L'agence nationale des produits pharmaceutiques peut autoriser la publicité sur certains produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine, régulièrement enregistrés ou homologués et non admis au remboursement. Toute action de publicité concernant les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine, doit être soumise au préalable à un visa de publicité de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, après avis de la commission chargée du contrôle de l'information médicale et scientifique et de la publicité créée auprès de cette agence. »

7. Le décret exécutif n°92-286 du 26 juillet 1992 relatif à l'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, a instauré 12 articles dans le chapitre n° II intitulé « LE VISA DE PUBLICITE »

Art 6 : « Aucune action de publicité concernant les produits pharmaceutiques ne peut être faite sans avoir reçu préalablement un visa de publicité délivré par le ministre chargé de la santé, après avis conforme de la commission de contrôle de l'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques. »

Art 7 : « Il est créé auprès du ministre chargé de la santé une commission de contrôle de l'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques, dont la composition, les attributions et le fonctionnement sont déterminés par arrêté du ministre chargé de la santé. »

Art 8 : « Toute publicité diffusée sous quelque forme que soit, doit faire mention du numéro sous lequel le visa a été délivré »

Art 9 : « Le visa de publicité est accordé pour une durée qui ne peut excéder cinq (05) ans. Pour les spécialités pharmaceutiques, la durée de validité ne peut excéder celle restant à courir pour la décision d'enregistrement.

Le visa peut être retiré, par décision motivée du ministre chargé de la santé après avis de la commission de contrôle de l'information médicale et scientifique. Avant de présenter sa proposition de retrait, la commission saisit le bénéficiaire du visa. Celui-ci dispose d'un délai de trente (30) jours à compter de la date de notification, pour présenter ses observations. »

Art 10 : « Le visa ne peut être accordé que sur présentation de tous les éléments de la publicité telle qu'elle doit être diffusée. »

Art 11 : « Les mentions qui figurent sur les conditionnements récipients, prospectus ou notices des spécialités pharmaceutiques sont dispensées du visa de publicité lorsqu'elles ne comportent que les mentions indiquées dans l'annexe à la décision d'enregistrement de produit (résumé des caractéristiques du produit). »

Art 12 : « Sont également dispensés du visa de publicité :

- **La publicité concernant des spécialités pharmaceutiques, destinée aux médecins, pharmaciens et chirurgiens-dentistes lorsqu'elle ne comporte aucune illustration et qu'elle comporte toutes les mentions figurant dans l'annexe à la décision d'enregistrement de produit (résumé des caractéristiques du produit) ;**
- **Les dictionnaires et recueils de même nature destinés à l'information du corps médical lorsque pour les spécialités pharmaceutiques concernées, sont énoncées toutes les caractéristiques figurant à l'annexe à la décision d'enregistrement de produit (résumé des caractéristiques du produit) ;**
- **Les catalogues professionnels relatifs aux tarifs et conditions de vente des produits pharmaceutiques.**

Toutefois, les textes, ouvrages ou documents publicitaires ou d'informations dispensés du visa de publicité doivent obligatoirement faire l'objet d'un dépôt auprès du ministre chargé de la santé, préalablement à leur diffusion. »

8. La loi n° 08-13, modifiant et complétant la loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, intitulé « Enregistrement, Homologation et Nomenclatures nationales et hospitalières »

- L'article n°10 :

« Tout médicament à usage de la médecine humaine prêt à l'emploi, fabriqué industriellement, importé ou exporté doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, d'une décision d'enregistrement accordée par l'agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine prévue à

l'article 173-1 ci-dessus après avis de la commission d'enregistrement des médicaments, créée auprès de cette agence.

Les missions, la composition, l'organisation et le fonctionnement de la commission d'enregistrement des médicaments, les modalités d'enregistrement des médicaments à usage de la médecine humaine, les conditions d'octroi, de renouvellement et de retrait de la décision d'enregistrement ainsi que les conditions de cession et de transfert de l'enregistrement, sont fixés par voie réglementaire ».

- L'article n°11 :

«Art. 175 bis. Les nomenclatures nationales des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine sont les recueils des produits enregistrés ou homologués. Les nomenclatures des produits pharmaceutiques à usage hospitalier sont issues des nomenclatures nationales prévues à l'alinéa ci-dessus. Les modalités d'établissement et de mise à jour des nomenclatures nationales et hospitalières sont fixées par voie réglementaire ».

«Art 175 ter. L'agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine peut délivrer, pour une durée limitée, une autorisation temporaire d'utilisation des médicaments non enregistrés en Algérie lorsque ceux-ci sont prescrits dans le cadre de la prise en charge de maladies graves et/ou rares, pour lesquelles il n'existe pas de traitement équivalent en Algérie et pour lesquelles il y a une utilité thérapeutique fortement présumée. Les modalités et conditions d'octroi de l'autorisation temporaire d'utilisation des médicaments cités à l'alinéa ci-dessus sont fixées par voie réglementaire».

9. Article n°2 du décret exécutif n°92-284 du 6 juillet 1992, relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, ils **« sont soumis à l'enregistrement les produits pharmaceutiques tels que définis aux articles 169, 170 et 171 de la loi n° 85-05 du 16 février 1985.**

Toutefois, ne sont pas soumises à enregistrement les préparations magistrales officinales ou galéniques à usage humain, préparées par le pharmacien dans son officine et délivrées dans son officine au détail et sans publicité, sans préjudice des dispositions des articles 174 et 176 de la loi n° 85-05 du 16 février 1985. »

L'article n°9 du décret exécutif n°92-284 du 6 juillet 1992, relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine :

« toute demande d'enregistrement doit être adressée au ministère chargé de la santé sur un formulaire établi à cet effet, accompagné d'un dossier de synthèse rapportant les principales données physico-chimiques, pharmacologiques, le cas échéant, microbiologiques, toxicologique et cliniques du produit, d'une note d'intérêt économique et thérapeutique faisant notamment ressortir l'amélioration du service médical rendu ainsi que de dix échantillons du modèle de vente. ».

10. La loi n°85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé,

Article n°203 : « Les médecins et les chirurgiens-dentistes sont tenus d'appliquer les schémas thérapeutiques et les techniques de diagnostic arrêtés pour certaines affectations entrant dans le cadre des programmes de santé » ;

Article n°204 : « Le médecin et le chirurgien-dentiste sont libres, chacun dans son domaine d'activité, de prescrire les médicaments inscrits dans le cadre de la nomenclature nationale, sous réserve des dispositions de l'article 203 ci-dessus » ;

Article n°222 : « les auxiliaires médicaux sont tenus : d'agir dans les limites strictes déterminées en fonction de leur qualification ; de limiter leur intervention à la prescription ou l'indication reçue du médecin, du chirurgien-dentiste ou du pharmacien » ;

Article n°180 : « Les médicaments prescrits par les médecins des secteurs sanitaires sont fournis gratuitement par les structures sanitaires publiques aux malades hospitalisés. Pour chaque catégorie de structure sanitaire, est arrêtée une nomenclature par voie réglementaire » ;

Article 181 : « Tout médicament n'est délivré que sur présentation d'une prescription médicale, à l'exception de certains produits pharmaceutiques, dont la liste est arrêtée par voie réglementaire » ;

Article 182 : « Sous réserve des dispositions de l'article 181 ci-dessus, les médicaments acquis à titre onéreux, sur prescription médicale, donnent lieu à remboursement, selon les conditions et taux fixés par la législation et la réglementation en vigueur en matière d'assurance sociales. La liste des médicaments donnant lieu à remboursement et de ceux dont les frais ne sont pas remboursables, est établie par voie réglementaire ».

Annexe N°2 : le code de déontologie français

Dispositions générales

Art R. 4235-1

Les dispositions de cet élément constituent le code de déontologie des pharmaciens prévu à l'article L. 4235-1. Elles s'imposent à tous les pharmaciens et sociétés d'exercice libéral inscrits à l'un des tableaux de l'ordre.

Elles s'imposent également aux étudiants en pharmacie autorisés à faire des remplacements dans les conditions fixées par les dispositions prises en application des articles L. 5424-14 et L. 761-10.

Les infractions à ces dispositions relèvent de la juridiction disciplinaire de l'ordre, sans préjudice des poursuites pénales qu'elles seraient susceptibles d'entraîner.

Quelles que soient les personnes morales au sein desquelles ils exercent, les pharmaciens ne sauraient considérer cette circonstance comme les dispensant à titre personnel de leurs obligations.

Les pharmaciens qui exercent une mission de service public, notamment dans un établissement public de santé ou dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale public, et qui sont inscrits à ce titre à l'un des tableaux de l'ordre, ne peuvent être traduits en chambre de discipline que sur la demande ou avec l'accord des autorités administratives dont ils relèvent.

Dispositions communes à tous les pharmaciens

Art R. 4235-2 : Le pharmacien exerce sa mission dans le respect de la vie et de la personne humaine. Il doit contribuer à l'information et à l'éducation du public en matière sanitaire et sociale. Il contribue notamment à la lutte contre la toxicomanie, les maladies sexuellement transmissibles et le dopage.

Art R. 4235-5 : Le secret professionnel s'impose à tous les pharmaciens dans les conditions établies par la loi. Tout pharmacien doit en outre veiller à ce que ses collaborateurs soient informés de leurs obligations en matière de secret professionnel et à ce qu'ils s'y conforment.

Art R. 4235-10 : Le pharmacien doit veiller à ne jamais favoriser, ni par ses conseils ni par ses actes, des pratiques contraires à la préservation de la santé publique. Il doit contribuer à la lutte contre le charlatanisme, notamment en s'abstenant de fabriquer, distribuer ou vendre tous objets ou produits ayant ce caractère.

Art R. 4235-18 : Le pharmacien ne doit se soumettre à aucune contrainte financière, commerciale, technique ou morale, de quelque nature que ce soit, qui serait susceptible de porter atteinte à son indépendance dans l'exercice de sa profession, notamment à l'occasion de la conclusion de contrats, conventions ou avenants à objet professionnel.

Art R. 4235-22 : Il est interdit aux pharmaciens de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession.

Art R. 4235-25 : Est strictement interdit comme contraire à la moralité professionnelle tout acte ou toute convention ayant pour objet ou pour effet de permettre au pharmacien de tirer indûment profit de l'état de santé d'un patient.

Art R. 4235-27 : Tout compérage entre pharmaciens et médecins, membres des autres professions de santé ou toutes autres personnes est interdit. On entend par compérage l'intelligence entre deux ou plusieurs personnes en vue d'avantages obtenus au détriment du patient ou de tiers.

Art R. 4235-30 : Toute information ou publicité, lorsqu'elle est autorisée, doit être véridique, loyale et formulée avec tact et mesure.

Dispositions propres à différents modes d'exercice

Art R. 4235-47 : Il est interdit au pharmacien de délivrer un médicament non autorisé.

Art R. 4235-48 : Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

- 1- L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;
- 2- La préparation éventuelle des doses à administrer ;
- 3- La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient.

Art R. 4235-57 : L'information en faveur d'une officine de pharmacie dans les annuaires ou supports équivalents est limitée comme suit :

- 1- A la rubrique «Pharmacie», sont seules autorisées les mentions des noms et adresses et des numéros de téléphone et de télécopie ;
- 2- A toute autre rubrique, ne peuvent figurer que les annonces relatives aux activités spécialisées autorisées dans l'officine ;

Les mentions prévues aux 1° et 2° ci-dessus ne peuvent revêtir, par leur présentation et leur dimension, une importance telle qu'elle leur confère un caractère publicitaire. La publicité pour les médicaments, produits et articles dont la vente est réservée aux pharmaciens ne peut s'effectuer que conformément à la réglementation en vigueur.

Art R. 4235-58 : La publicité pour les produits ou articles dont la vente n'est pas réservée aux pharmaciens est admise à condition de :

- 1- Demeurer loyale ;
- 2- Se présenter sur un support compatible avec la dignité de la profession ;

- 3- Observer tact et mesure dans sa forme et son contenu ;
- 4- Ne pas être trompeuse pour le consommateur.

Art R. 4235-59 : Les vitrines des officines et les emplacements aménagés pour être visibles de l'extérieur ne peuvent servir à présenter que les activités dont l'exercice en pharmacie est licite. Sous réserve de la réglementation en vigueur en matière de concurrence et de publicité et des obligations légales en matière d'information sur les prix pratiqués, ces vitrines et emplacements ne sauraient être utilisés aux fins de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession.

Art R. 4235-64 : Le pharmacien ne doit pas, par quelque procédé ou moyen que ce soit, inciter ses patients à une consommation abusive de médicaments.

Art R. 4235-65 : Tous les prix doivent être portés à la connaissance du public conformément à la réglementation économique en vigueur. Lorsque le pharmacien est, en vertu de la réglementation en vigueur, appelé à fixer librement les prix pratiqués dans son officine, il doit y procéder avec tact et mesure.

Art R. 4235-68 : Le pharmacien responsable doit veiller au respect de l'éthique professionnelle ainsi que de toutes les prescriptions édictées dans l'intérêt de la santé publique. Il doit en outre veiller à définir avec précision les attributions des pharmaciens et du personnel placé sous son autorité. Il doit former ce dernier aux règles de bonnes pratiques. Le pharmacien délégué est tenu, dans les limites de sa délégation, aux mêmes obligations.

Art R. 4235-71 : Le pharmacien biologiste doit veiller au respect de l'éthique professionnelle ainsi que de toutes les prescriptions édictées dans l'intérêt de la santé publique. Il accomplit sa mission en mettant en œuvre des méthodes scientifiques appropriées et, s'il y a lieu, en se faisant aider de conseils éclairés. Il doit surveiller avec soin l'exécution des examens qu'il ne pratique pas lui-même. Il doit, dans le cas d'un contrat de collaboration entre laboratoires, s'assurer que les analyses confiées au laboratoire sont exécutées avec la plus grande sécurité pour le patient.

Art R. 4235-72 : L'information scientifique auprès du corps médical ou pharmaceutique mentionnée à l'article L. 6211-7 ne saurait être détournée à des fins publicitaires.

Annexe N°3 : le code de déontologie Algérien

Disposition préliminaires

Article 2 : « Les dispositions du présent code de déontologie médicale s'imposent à tout médecin, chirurgien-dentiste, pharmacien ou étudiant en médecine, en chirurgie dentaire ou en pharmacie, autorisé à exercer à la profession dans les conditions prévues par la législation et la réglementation en vigueur. ».

Article 3 : « Les infractions aux règles et dispositions édictées dans le présent code relèvent des instances disciplinaires des conseils de déontologie médicale sans préjudice des dispositions prévues à l'article 221 du présent décret ».

Article 4 : « le médecin, chirurgien-dentiste, pharmacien qui s'installe pour la première fois, peut, après avoir averti la section ordinaire régionale compétente et lui avoir soumis le texte de l'annonce par voie de presse, porter à la connaissance du public l'ouverture d'un cabinet médical, de chirurgie dentaire, d'un établissement de soins et diagnostic, d'une officine, d'un laboratoire d'analyses ou d'un établissement pharmaceutique. Cette annonce doit se faire selon la réglementation en vigueur. ».

Article 5 : « Le médecin, chirurgien-dentiste et pharmacien lors de son inscription au tableau doit affirmer devant la section ordinaire régionale compétente qu'il a eu connaissance des présentes règles de déontologie et s'engager par écrit à les respecter ».

Règles de déontologie des médecins et des chirurgiens-dentistes

Article 6 : « Le médecin et le chirurgien-dentiste sont au service de l'individu et de la santé publique. Ils exercent leur mission dans le respect de la vie et de la personne humaine. »

Article 7 : « La vocation du médecin et du chirurgien-dentiste consiste à défendre la santé physique et mentale de l'homme et à soulager la souffrance dans le respect de la vie et de la dignité de la personne humaine sans discrimination de sexe, d'âge, de race, de religion, de nationalité, de condition sociale, d'idéologie politique ou toute autre raison, en tant de paix comme en temps de guerre ».

Article 8 : « Le médecin et le chirurgien-dentiste doivent prêter leur concours à l'action entreprise par les autorités compétentes en vue de la protection de la santé publique. Ils sont tenus, en particulier, de collaborer du point de vue médical à l'organisation des secours et notamment en cas de calamité ».

Article 10 : « Le médecin et le chirurgien-dentiste ne peuvent aliéner leur indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit »

Article 11 : « Le médecin et le chirurgien-dentiste sont libres de leurs prescriptions qu'ils estiment les plus appropriées en la circonstance. Dans toute la mesure compatible avec l'efficacité des soins et sans négliger leur devoir d'assistance morale, ils doivent limiter leurs prescriptions et leurs actes à ce qui est nécessaire ».

Article 12 : « Le médecin, le chirurgien-dentiste, sollicité ou requis pour examiner une personne privée de liberté ne peut, directement ou indirectement, ne serait-ce que par sa seule présence, favoriser ou cautionner une atteinte à l'intégrité physique ou mentale de cette personne ou à sa dignité. S'il constate que cette personne a subi des sévices ou des mauvais traitements, il doit en informer l'autorité judiciaire. Le médecin, le chirurgien-dentiste ne doit jamais assister, participer ou admettre des actes de torture ou toute autre forme de traitements cruels, inhumains ou dégradants quelque soit les arguments invoqués et ce, dans toutes les situations ainsi qu'en cas de conflit civil ou armé. Le médecin, le chirurgien-dentiste ne doit jamais utiliser ses connaissances, sa compétence ou son habileté en vue de faciliter l'emploi de la torture ou de tout autre procédé cruel, inhumain ou dégradant utilisé à quelque fin que ce soit ».

Article 13 : « Le médecin, le chirurgien-dentiste est responsable de chacun de ses actes professionnels. Le médecin, le chirurgien-dentiste ne peut exercer que sous sa véritable identité. Tout document qu'il délivre doit porter son nom et sa signature ».

Article 17 : « Le médecin, le chirurgien-dentiste doit s'interdire dans les explorations ou traitements qu'il pratique, de faire courir au malade un risque injustifié ».

Article 18 : « L'emploi sur un malade d'une thérapeutique nouvelle ne peut être envisagée qu'après des études biologiques adéquates, sous une surveillance stricte et seulement si cette thérapeutique peut présenter pour ce patient un intérêt direct ».

Article 20 : « La médecine et la chirurgie dentaire ne doivent pas être pratiqués comme un commerce. Tous les procédés directs ou indirects de publicité sont interdits à tout médecin ou chirurgien-dentiste ».

Article 23 : « Le médecin, le chirurgien-dentiste ne peut exercer une autre activité incompatible avec la dignité professionnelle et la réglementation en vigueur ».

Article 29 : « Il est interdit à tout médecin, chirurgien-dentiste d'exercer une autre profession qui lui permet de retirer un profit de ses prescriptions ou conseils médicaux ».

Article 36 : « Le secret professionnel, institué dans l'intérêt du malade et de la collectivité, s'impose à tout médecin et chirurgien-dentiste sauf lorsque la loi en dispose autrement ».

Article 37 : « Le secret professionnel couvre tout ce que le médecin, chirurgien-dentiste a vu, entendu, compris ou lui a été confié dans l'exercice de sa profession ».

Article 43 : « Le médecin, le chirurgien-dentiste doit d'efforcer d'éclairer son malade par une information intelligible et loyale sur les raisons de tout acte médical ».

Article 47 : « le médecin, le chirurgien-dentiste doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté nécessaire. Il doit veiller à la bonne compréhension des prescriptions par le malade ou par son entourage. Il doit s'efforcer d'obtenir la bonne exécution du traitement ».

Article 56 : « Toute prescription, certificat, attestation ou documentation établit par un médecin, un chirurgien-dentiste doit être rédigé lisiblement et permettre l'identification du signataire et comporter le date et la signature du médecin ou du chirurgien-dentiste ».

Article 101 : « Toute déclaration volontairement inexacte faite à la section ordinaire compétente par un médecin, un chirurgien-dentiste, peut donner lieu à des poursuites disciplinaires »

Régies de déontologie des pharmaciens

Article 104 : « Il est du devoir de tout pharmacien de respecter et de défendre sa profession, il doit s'abstenir, même en dehors de sa profession, de tout acte de nature à déconsidérer celle-ci ».

Article 105 : « Il est interdit à tout pharmacien d'exercer en même temps que sa profession, une autre activité incompatible avec la dignité et l'éthique professionnelle ou contraire à la réglementation en vigueur ».

Article 106 : « Le pharmacien est au service du public. Il doit faire preuve du même dévouement envers tous les malades, quelles que soit leur condition sociale, leur nationalité, leur religion, leur idéologie, leur sexe, leur race, leur réputation et les sentiments qu'ils lui inspirent ».

Article 113 : Le secret professionnel s'impose à tout pharmacien, sauf dérogations prévues par la loi ».

Article 114 : « Afin d'assurer le respect du secret professionnel, le pharmacien s'abstiendra de discuter en public, notamment à l'officine, des questions relatives aux maladies de ses clients. En outre, il veillera au respect de la confidentialité de l'acte pharmaceutique et évitera toute allusion de nature à compromettre le secret professionnel dans ses publications ».

Article 120 : « Le fait, pour un pharmacien lié dans son exercice professionnel par un contrat ou un statut à une administration, une collectivité, une entreprise ou tout autre organisme public ou privé, n'enlève rien à ses devoirs professionnels et, en particulier, à ses obligations concernant le secret professionnel et l'indépendance technique de ses décisions. Dans l'intérêt de la santé publique, le pharmacien ne peut accepter, en aucune circonstance, de limitation, à son indépendance technique de la part de l'entreprise qui l'emploie ».

Article 124 : « La fabrication le contrôle, la gestion, la dispensation des médicaments, et plus. Généralement tous les actes pharmaceutiques doivent être effectués conformément aux règles de l'art ».

Article 126 : « Tout produit se trouvant dans un établissement pharmaceutique, laboratoire d'analyses ou officine doit pouvoir être identifié par son nom qui doit être porté sur une étiquette disposée de façon appropriée. Cette étiquette doit être conforme aux prescriptions de réglementation pharmaceutique en vigueur ».

Article 127 : « Les pharmaciens doivent s'interdire de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de leur profession, même lorsque ces procédés et moyens ne sont pas expressément prohibés par la législation en vigueur ».

Article 128 : « Dans l'exercice de sa profession, le pharmacien ne doit accompagner son nom que des titres universitaires, hospitaliers et scientifiques reconnus ».

Article 129 : « A l'exception de celles qu'impose la législation commerciale ou industrielle, les seules indications que les pharmaciens puissent faire figurer sur leur en-tête de lettre, papier d'affaires ou dans les annuaires sont :

- Celles qui facilitent leurs relations avec leurs clients ou fournisseurs, telles que : nom, prénom, adresse, numéro de téléphone, jours et heures d'ouverture, numéro de comptes bancaires ou postaux ;
- L'énoncé des différentes activités qu'ils exercent ;
- Les titres et fonctions prévus à l'article 128. ».

Article 130 : « Toute information sur les produits pharmaceutiques doit être véridique et loyale ».

Article 132 : « Le pharmacien doit vendre les médicaments et accessoires pharmaceutiques aux prix légaux ».

Article 140 : « Les pharmaciens doivent s'efforcer de maintenir des relations confiantes avec les autorités administratives, dès lors que l'intérêt de la santé publique doit primer ».

Article 144 : « Le pharmacien doit faire une analyse de la prescription, tant sur le plan qualitatif que quantitatif, visant à éliminer toute erreur éventuelle de posologie, de contre-indication ou d'interférence médicamenteuse passée inaperçue et en aviser, si nécessaire, le prescripteur qui modifiera sa prescription. Si cette dernière n'est pas modifiée, elle ne peut être honorée que si le prescripteur le confirme par écrit. En cas de désaccord, et s'il le juge nécessaire, il doit se refuser à le faire, et en aviser la section ordinaire régionale ».

Article 145 : « Le pharmacien a le droit de substituer une spécialité pharmaceutique par une autre «essentiellement similaire» et sous réserve des dispositions de l'article 144, il ne peut en changer ni la forme ni le dosage ».

Article 146 : « Le pharmacien doit répondre avec circonspection aux demandes faites par les malades ou par leurs préposés pour connaître la nature de la maladie traitée ou la valeur des moyens curatifs prescrits ou appliqués ».

Article 154 : « Les pharmaciens doivent veiller à ce que les personnes qui les assistent dans leur travail soient instruites, et ils doivent exiger d'eux une conduite en accord avec les règles de la profession et les prescriptions des présentes règles de déontologie ».

Annexe N°4 : La charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

La présente charte a pour objet de fixer, en tout lieu, les conditions de l'information sur les spécialités pharmaceutiques par démarchage ou la prospection visant à la promotion.

Sont incluses dans le champ de la charte toutes formes d'information, quel qu'en soit le support, par démarchage, prospection ou incitation qui visent à promouvoir la prescription, la délivrance ou l'utilisation de spécialités pharmaceutiques par tout professionnel habilité à prescrire, dispenser et utiliser ces médicaments.

Conformément à la loi, la présente charte a pour but de renforcer la qualité de l'information visant à la promotion sur les médicaments pour en assurer le bon usage auprès des acteurs de santé.

L'information délivrée fondée sur une information scientifique encadrée et validée, a pour objet d'assurer la promotion des médicaments auprès des professionnels de santé. Elle doit à cette occasion favoriser la qualité du traitement médical dans le souci d'éviter le mésusage du médicament, de ne pas occasionner de dépenses inutiles et de participer à l'information des professionnels de santé.

I- LES MISSIONS DES PERSONNES EXERCANT UNE ACTIVITE D'INFORMATION PAR DEMARCHAGE OU PROSPECTION VISANT A LA PROMOTION

1- La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection présente les spécialités pharmaceutiques auprès des professionnels de santé dans le respect des dispositions légales, de la présente charte et des orientations de l'entreprise qu'elle représente. Cette activité de promotion consiste à délivrer une information médicale de qualité sur le médicament présentée dans le strict respect de l'AMM et à en assurer le bon usage auprès des professionnels de santé.

Cette information indique la place du médicament dans la stratégie thérapeutique recommandée, pour le traitement dans la pathologie visée, validée par la commission de la transparence et conforme aux recommandations issues de la haute autorité de santé, de l'ANSM et de l'Institut national du cancer ainsi qu'aux conférences de consensus validées par la Haute autorité de santé. Cette place doit tenir compte des campagnes de bon usage et des programmes de santé publique. L'information comprend également les éléments relatifs à la sécurité et à la surveillance du médicament. La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection présente et propose de remettre l'ensemble des documents de minimisation des risques prévus par les plans de gestion de risques ou les plans de minimisation des risques.

L'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'un médicament faisant l'objet d'une réévaluation du rapport bénéfice/risque à la suite d'un signalement de pharmacovigilance est interdite jusqu'à l'issue de cette procédure.

2- L'activité d'information par démarchage ou prospection implique d'informer les professionnels de santé sur tous les aspects réglementaires, pharmaco-thérapeutiques et médico-économiques relatifs au médicament présenté :

- indications thérapeutiques de l'autorisation de mise sur le marché,
- posologies (en particulier les posologies pédiatriques si elles existent),
- durées de traitement,
- effets indésirables,
- contre-indications,
- interactions médicamenteuses et éléments de surveillance,
- conditions de prescription,
- prix et modalités de prise en charge (indications remboursées aux assurés sociaux et taux de remboursement),
- inscription sur les listes des médicaments coûteux hors groupes homogènes de séjours pour les médicaments à usage interne et des médicaments rétrocédables délivrés par la pharmacie de l'établissement de santé à des patients ambulatoires.

Conformément à la réglementation, l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion ne devra pas porter sur les médicaments faisant l'objet d'Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU).

Par ailleurs, l'information sur l'existence d'une RTU et des mises à jour dont elle fait l'objet est présentée sous réserve qu'elle soit dissociée de toute communication promotionnelle, qu'elle soit validée par l'ANSM et accompagnée de la remise des documents destinés au recueil systématique de l'information sur cette RTU.

3- Conformément à la législation en vigueur (notamment, art. L162-17-4-1 CSS) si des prescriptions non conformes à l'AMM sont constatées, l'autorité administrative peut demander à l'entreprise concernée de communiquer auprès des professionnels de santé, pour rappeler le cadre de prescription défini par l'AMM et le cas échéant, pour diffuser des messages correctifs qu'elles jugent utiles. Ces actions d'information spécifiques mises en œuvre par l'entreprise ou le groupe d'entreprises en direction des prescripteurs peuvent être dévolues aux personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection. Le CEPS peut en demander communication.

Ces personnes participent ainsi à la limitation de l'usage constaté des médicaments en dehors de leur AMM lorsque cet usage ne correspond pas à des recommandations des autorités sanitaires compétentes.

Lorsque l'entreprise constate des prescriptions non conformes au bon usage d'une spécialité, elle peut demander aux personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de relayer auprès des professionnels de santé les mesures d'information appropriées et en informe sans délai l'ANSM.

Ces personnes rapportent à l'entreprise toutes les informations relatives à l'utilisation des médicaments dont elles assurent la publicité, en particulier, en ce qui concerne les effets indésirables et les utilisations hors AMM qui sont portées à leur connaissance.

4- La mise en place (recrutement et relations financières avec les professionnels habilités à prescrire, dispenser et utiliser les médicaments) d'analyses pharmaco-économiques ainsi que d'études cliniques, y compris celles de phase IV, et d'études observationnelles, ne rentrent pas dans les missions des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle par démarchage ou prospection. En revanche, ces dernières peuvent en assurer le suivi.

5- L'information sur les programmes d'apprentissage présentée par des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection doit être dissociée de toute communication promotionnelle portant sur le médicament du programme.

II- LA QUALITE DE L'INFORMATION DELIVREE

1- La constitution de l'information par l'entreprise

a) Constitution de la documentation et des supports de formation.

Les documents promotionnels mis à disposition des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection doivent être élaborés conformément aux dispositions du CSP et aux recommandations de l'ANSM. Ces documents portent la date à laquelle les informations ont été produites ou mises à jour. Elles doivent comporter un visa de l'ANSM en cours de validité.

Les informations concernant l'usage du médicament et notamment les effets indésirables, précautions d'emploi et contre-indications sont mentionnées clairement de sorte que soit mise en évidence leur relation avec l'indication et le bénéfice avancé.

b) Actualisation des supports de promotion.

L'entreprise veille à l'actualisation scientifique, médicale et réglementaire des documents de l'information promotionnelle.

c) Etudes postérieures à l'AMM

Les études qui peuvent être utilisées sont les études publiées dans une revue à comité de lecture réalisées dans les conditions d'utilisation du médicament définies par l'AMM du produit et les autres référentiels existants (avis de la Commission de la transparence,

recommandations de bonne pratique). Par ailleurs, dans un souci d'information complète du destinataire et conformément aux recommandations de l'ANSM relatives à la publicité des médicaments, la publicité doit préciser si la publication concerne une étude retenue du dossier de transparence et/ou du dossier d'AMM.

Lorsque l'entreprise utilise de telles études, elle les présente de façon complète et impartiale.

d) *Publicité comparative.*

L'information délivrée sur la spécialité et sur les spécialités concurrentes, à même visée thérapeutique et rentrant dans la stratégie thérapeutique définie par la Commission de la Transparence, doit répondre aux critères définis pour la publicité comparative ainsi :

Toute publicité qui met en comparaison des médicaments en identifiant, implicitement ou explicitement, des médicaments commercialisés par un concurrent ne peut être utilisée que si :

1° Elle n'est pas trompeuse ou de nature à induire en erreur ;

2° Elle porte sur des médicaments répondant aux mêmes besoins ou ayant la même indication thérapeutique ;

3° Elle compare objectivement une ou plusieurs caractéristiques essentielles, pertinentes, vérifiables et représentatives de ces médicaments, dont le prix peut faire partie.

La publicité comparative ne peut :

1° Tirer indûment profit de la notoriété attachée à une marque, à un nom commercial, à d'autres signes distinctifs d'un concurrent ;

2° Entraîner le discrédit ou le dénigrement des marques, noms commerciaux, autres signes distinctifs, ou situation d'un concurrent ;

3° Engendrer de confusion entre l'annonceur et un concurrent ou entre les marques, noms commerciaux, autres signes distinctifs, de l'annonceur et ceux d'un concurrent ;

4° Sous réserve des dispositions relatives aux spécialités génériques, présenter des médicaments comme une imitation ou une reproduction d'un autre médicament bénéficiant d'une marque ou d'un nom commercial protégé.

2- La formation de la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion

a) *La formation initiale*

Conformément aux dispositions légales, réglementaires et conventionnelles, les personnes exerçant une activité d'information par démarchage et prospection visant à la promotion bénéficient d'une formation initiale suffisante, attestée par un diplôme, titre, certificat, notamment au titre de la validation des acquis de l'expérience ou une équivalence acquise au

titre de la validation des acquis de l'expérience prévue par l'article L.335-5 du Code de l'Education.

b) La formation continue

Au-delà de la formation d'intégration délivrée à chaque nouvel entrant, l'entreprise dispense systématiquement une formation nécessaire à l'actualisation de ses connaissances réglementaires et scientifiques et au maintien et au développement de ses compétences professionnelles dont la préparation à la présentation orale.

La formation sur les connaissances réglementaires porte sur les thèmes suivants :

- a. Le médicament : classes de médicament, règles de prescription et de délivrance, bon usage du médicament ;
- b. Les modalités de prise en charge du médicament ;
- c. La Pharmacovigilance et les réclamations « produit » ;
- d. La Déontologie : loi DMOS et transparence des liens ;
- e. La Publicité ;
- f. La Charte et la certification ;
- g. L'organisation du système de soins.

La formation dispensée doit permettre à la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection de connaître et respecter la réglementation liée au médicament pour informer et répondre au professionnel de santé. A chaque thème de formation correspond des objectifs de formation qui déterminent le contenu de la formation.

La formation sur les connaissances scientifiques porte sur :

- a. la spécialité et/ou une ou les pathologie(s) concernée(s) par le médicament présenté
- b. La stratégie thérapeutique relative à la spécialité et/ou pathologie concernée, ou l'état de l'art

Pour chaque action de formation suivie par une personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection, l'entreprise met en oeuvre une évaluation annuelle permettant d'attester que le salarié dispose des connaissances correspondant à la qualité de l'information qu'il délivre. L'entreprise définit les modalités et la période d'évaluation. Cette évaluation est systématiquement réalisée avant la rencontre avec le professionnel pour toute nouvelle indication ou tout nouveau produit.. Elle prévoit également les seuils de validation de l'action de formation permettant de définir le niveau requis et les actions correctives en cas de non-validation. Les modalités de l'évaluation doivent respecter les principes suivants :

- L'évaluation des connaissances correspond au contenu de la formation dispensée ;

- L'entreprise apporte la preuve du caractère aléatoire de l'évaluation réalisée ainsi que sa traçabilité ;
- l'entreprise s'assure de disposer d'une base de données d'items d'évaluation suffisante permettant de respecter le principe aléatoire de l'évaluation.

c) Attestation de la formation initiale et continue par la carte professionnelle

Les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion possèdent une carte professionnelle attribuée par le Leem au travers de l'association Association de Gestion de la Visite Médicale. L'attribution de cette carte permet de garantir que le niveau de connaissances réglementaires et scientifiques du salarié concerné répond aux exigences de l'article L.5122-11 du CSP et à l'obligation de formation continue visé ci-dessus.

Dans ce cadre, l'entreprise communique chaque année à l'AGVM un état individuel des formations dispensées et les résultats globaux des évaluations. L'AGVM peut demander à l'entreprise des informations complémentaires liées à l'évaluation.

Ces données sont tenues à la disposition des autorités de certification.

Cf Chapitre III Déontologie

3 Les documents utilisés par la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion

Ces documents font tous l'objet d'un contrôle a priori par l'ANSM et par conséquent doivent disposer d'un visa en cours de validité.

La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection assure ses missions par le moyen exclusif de documents datés mis à sa disposition par l'entreprise, validé par le pharmacien responsable (nom et signature) et pour lequel un visa de publicité a été accordé par l'ANSM. Lorsqu'un document a été actualisé par l'entreprise, seul le plus récent peut être utilisé.

L'utilisation des supports audio, vidéo ou interactifs ne dispensent pas de la remise des documents listés ci-dessous.

Conformément à l'article R.5122-11 du CSP, sont obligatoirement remis aux professionnels de santé :

- Le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R.5121-21 du CSP ;
- Le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché ;
- Le prix limite de vente au public, le tarif de responsabilité ou le prix de cession lorsqu'un tel prix ou tarif est fixé en application des lois et règlements en vigueur, accompagné, dans ce cas, du coût du traitement journalier ;

- La situation du médicament au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie ou de l'agrément pour les collectivités publiques prévu à l'article L. 5123-2 ;
- L'avis rendu en application de l'article R. 163-4 du code de la sécurité sociale par la Commission de la transparence mentionnée à l'article R. 163-15 du même code et le plus récemment publié dans les conditions prévues au dernier alinéa du III de l'article R. 163-16 de ce code (lorsque le médicament fait l'objet de plusieurs avis en raison d'une extension des indications thérapeutiques, la notion d'avis s'entend de l'ensemble des avis comportant une appréciation du service médical rendu dans chacune des indications thérapeutiques du médicament concerné) ;
- le ou les arrêté(s) d'inscription sur la liste en sus et/ou sur la liste de rétrocession, le cas échéant.

Est, en outre, obligatoirement remis au professionnel de santé tout document jugé nécessaire par la Haute autorité de santé, l'ANSM, l'Institut national du cancer, ou le CEPS.

Ces documents doivent être parfaitement lisibles et comporter la date à laquelle ils ont été établis ou révisés en dernier lieu.

Les documents suivants doivent être présentés et peuvent être remis par la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection :

- fiches de bon usage,
- fiches d'information thérapeutique,
- recommandations de bonne pratique,
- conférences de consensus,
- les avis du Haut Conseil de la Santé Publique (comité technique des vaccinations),
- ou autres référentiels émis ou validés par la Haute autorité de santé, l'ANSM, ou l'Institut national du cancer,
- ainsi que les documents de minimisation des risques prévus par les plans de gestion de risques ou les plans de minimisation des risques .

III- DEONTOLOGIE

1- Vis-à-vis des patients

La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion est soumise au secret professionnel et ne doit rien révéler de ce qu'elle a pu voir ou entendre dans les lieux où elle exerce son activité.

Elle doit observer un comportement discret dans les lieux d'attente, et ne pas entraver la dispensation des soins (limitation des conversations entre professionnels, utilisation du téléphone portable, tenue vestimentaire adéquate).

2- Vis-à-vis des professionnels de santé rencontrés

L'encadrement des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection s'assure de l'optimisation de l'organisation, de la planification et de la fréquence des visites.

En termes déontologiques, la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection ne doit pas utiliser d'incitations pour obtenir un droit de visite ni offrir à cette fin aucune rémunération ou dédommagement.

a) Organisation des visites

α- En tout lieu d'exercice du professionnel de santé

La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion s'attache à ne pas perturber le bon fonctionnement du cabinet médical ou de l'établissement de santé visité. Elle doit pour cela respecter les modalités d'organisation suivantes :

- Elle doit s'assurer que son interlocuteur a une parfaite connaissance, notamment, de son identité, de sa fonction, du nom de l'entreprise et/ou du réseau représenté(e)s et le cas échéant du nom du titulaire de l'AMM de la spécialité présentée.
- Elle doit respecter les horaires, conditions d'accès et de circulation au sein des différents lieux d'exercice où se déroule la rencontre ainsi que la durée et le lieu édictés par le professionnel de santé ou l'établissement de santé.

Les visites accompagnées (par exemple avec le directeur régional de son entreprise ou réseau), doivent recevoir l'assentiment des professionnels de santé visités. L'accompagnant doit décliner son identité et sa fonction.

β- En établissement de santé

Dans les établissements de santé, en plus des règles générales inscrites dans la présente Charte, la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion respecte les règles d'organisation pratique propres à l'établissement et, notamment :

- le port d'un badge professionnel (ex : carte de visite portée sous forme de badge...) ;
- les conditions d'accès à l'établissement, aux structures internes et aux professionnels de santé quel que soit leur mode d'exercice au sein de l'établissement ;
- les règles d'identification et de circulation au sein de l'établissement définies par son règlement intérieur ;
- le caractère collectif ou non de la visite.

En tout état de cause, en établissement de santé,

- L'accès aux structures à accès restreint (blocs opératoires, secteurs stériles, réanimation...) est interdit sans accord préalable, à chaque visite, des responsables des structures concernées.
- La rencontre fait l'objet d'une organisation préalable.
- La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection ne rencontre les personnels en formation qu'avec l'accord préalable du cadre responsable ou du cadre de la structure.
- La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection ne rencontre les internes qu'en présence ou avec l'accord préalable du praticien qui les encadre.
- La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection ne recherche pas de données spécifiques (consommation, coût...) propres aux structures internes et aux prescripteurs.

b) Recueil d'informations et respect de la loi Informatique et libertés

Les informations relatives aux professionnels habilités à prescrire, dispenser et utiliser les médicaments collectées par la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection le sont conformément à la loi sur l'informatique et les libertés (Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978).

L'objectif du recueil de ces informations est de mieux comprendre les attentes de ces professionnels vis-à-vis du médicament et de son usage ou vis-à-vis de la classe thérapeutique concernée, de lui donner une information personnalisée et de rationaliser le travail de la personne exerçant une activité d'information promotionnelle par démarchage ou prospection.

Les informations répertoriées au sein des bases de données constituées ne doivent ainsi prendre en compte que des éléments professionnels et factuels et non des jugements de valeur ou des informations à caractère subjectif.

La base de données dans laquelle ces informations sont réunies est déclarée à la CNIL. Conformément à la loi, les professionnels habilités à prescrire, dispenser et utiliser les médicaments sont informés de l'existence d'un recueil de données informatiques les concernant. La personne exerçant une activité d'information promotionnelle par démarchage ou prospection doit informer les professionnels habilités à prescrire, dispenser et utiliser les médicaments sur les données obtenues à leur sujet lors d'enquêtes de prescription ou de dispensation individuelle ou par service et qui sont à sa disposition.

Sur demande écrite du professionnel de santé, la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection peut lui transmettre les données personnelles le concernant.

c) Relations professionnelles – congrès

Les invitations à des congrès scientifiques et/ou à des manifestations de promotion, ainsi que la participation à des activités de recherche ou d'évaluation scientifique doivent faire l'objet d'une convention transmise préalablement à l'ordre professionnel concerné. Ces conventions

peuvent prévoir l'octroi aux professionnels de santé des avantages mentionnés à l'article L. 4113-6 du code de la santé publique. Ces avantages doivent par ailleurs être rendus publics par les entreprises qui les ont octroyés conformément à l'article L. 1453-1 du code de la santé publique et selon les modalités précisées aux articles D. 1453-1 et R. 1453-2 et suivants du code de la santé publique.

d) Echantillons

La remise d'échantillons de spécialités pharmaceutiques par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection est interdite.

Est également interdite, la remise d'échantillons de produits cosmétiques, de compléments alimentaires et de dispositifs médicaux par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle par démarchage ou prospection, dès lors qu'elles présentent une spécialité pharmaceutique, et sans préjudice de l'application du 4^e alinéa de l'article L5122-10 CSP.

Les échantillons de dispositifs médicaux peuvent, toutefois, être utilisés pour la démonstration sous réserve des dispositions du chapitre III du titre 1er du livre II de la 5^{ème} partie du code de la santé publique.

e) Cadeaux

La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection ne doit ni proposer aux professionnels de santé de cadeaux en nature ou en espèces faisant ou non l'objet d'une convention, ni répondre à d'éventuelles sollicitations dans ce domaine.

Elle ne peut non plus proposer ou faciliter l'octroi d'un avantage relevant des dérogations prévues au 2^{ème} alinéa de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique.

f) Repas

Les repas offerts par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection aux professionnels de santé sont susceptibles de constituer des avantages au sens des dispositions de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique.

Ils doivent en tout état de cause pour ne pas donner lieu à convention conserver un caractère impromptu et être en lien avec la visite auprès du professionnel de santé. Ils font l'objet, le cas échéant, de la publication prévue par les dispositions du II de l'article L. 1453-1 et des articles D. 1453-1 et R. 1453-2 et suivants du même code.

3- Vis-à-vis des entreprises concurrentes

L'information délivrée par la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection sur la spécialité dont il assure la promotion et sur les spécialités concurrentes à même visée thérapeutique et figurant dans la stratégie thérapeutique définie par la Commission de la transparence doit être exempte de tout dénigrement et s'appuyer principalement sur les avis de la Commission de la Transparence. Le niveau d'ASMR, fixé par la HAS, est présenté loyalement.

La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection s'abstient de dénigrer les spécialités des entreprises concurrentes y compris médicaments génériques et bio similaires.

4- Vis-à-vis de son entreprise

Conformément à la loi, la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection porte sans délai à la connaissance du pharmacien responsable ou de son département de pharmacovigilance, toute information recueillie auprès des professionnels de santé relative à la pharmacovigilance et/ou à un usage non conforme au bon usage de ses médicaments.

5 Vis-à-vis de l'Assurance Maladie

La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection précise les indications remboursables et non remboursables des spécialités qu'elle présente.

Elle présente les divers conditionnements au regard de leur coût pour l'assurance maladie et notamment, pour les traitements chroniques, les conditionnements les mieux adaptés au patient et les plus économiques, ceci notamment envers les praticiens dont les prescriptions sont destinées à être exécutées en ville.

Elle précise si la spécialité qu'elle présente fait l'objet d'un tarif forfaitaire de responsabilité.

IV - LE CONTROLE DE L'ACTIVITE DES PERSONNES EXERCANT UNE ACTIVITE D'INFORMATION PAR DEMARCHAGE OU PROSPECTION VISANT A LA PROMOTION

1- Responsabilité du Pharmacien responsable

a) Sur les contenus

Le pharmacien responsable met en place un système de contrôle de la qualité qui assure le contenu scientifique et économique des supports promotionnels utilisés pour l'activité d'information par démarchage ou prospection et de manière générale s'assure du respect du II-1 de la présente charte. Il approuve ces supports.

Le pharmacien responsable tient à jour les listes des supports qui peuvent et doivent être remis par la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection.

Il est responsable du contenu des messages délivrés par la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection.

b) Sur la formation

Le pharmacien responsable s'assure que la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection possède les connaissances nécessaires à l'exercice de son métier et qu'il reçoit une formation continue régulière visant à l'actualisation de ses connaissances et à la préparation des campagnes de promotion.

c) Sur les procédures

Le pharmacien responsable s'assure au sein de l'entreprise de l'élaboration et de l'application des procédures relatives à l'information.

2- Procédures

a) Traçabilité des documents

Le pharmacien responsable veille à ce que les documents utilisés pour la visite médicale soient, à tout moment, ceux et uniquement ceux dont il a garanti, par sa signature datée, la qualité scientifique, médicale et économique.

b) Remontée d'informations

Les professionnels de santé visités sont régulièrement mis en mesure de faire connaître, sans frais, à l'entreprise leur appréciation sur la qualité scientifique de l'information, son objectivité et sa conformité aux lois et règlements ainsi qu'à la présente charte.

Les appréciations transmises à l'entreprise par les professionnels de santé sont enregistrées et analysées par le pharmacien responsable.

L'entreprise se donne également les moyens de mesurer ses actions contribuant au bon usage, à la détection des prescriptions non conformes à celui-ci et sur les mesures visant à les corriger (L5121-14-3 CSP).

c) Suivi des contacts

L'entreprise se donne les moyens de mesurer régulièrement son activité d'information par démarchage ou prospection.

Ces données sont tenues à la disposition du comité paritaire de suivi visé au V de la présente Charte qui peut en demander la transmission en cas de détérioration de la qualité de l'information visant à la promotion identifiée par l'observatoire et/ou en cas d'alerte de l'ANSM ou de la HAS.

3- Certification et audits

Conformément à l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, il est établi, dans des conditions à déterminer par la Haute autorité de santé, un référentiel de certification garantissant le respect, par les entreprises certifiées, des dispositions de la présente charte.

Ce référentiel prévoit en outre les procédures selon lesquelles est assurée l'adhésion personnelle à la charte des dirigeants de l'entreprise, de l'encadrement des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection et de ces personnes elles-mêmes.

Lorsqu'une entreprise fait appel, pour l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de ses médicaments, à un prestataire de services ou à une autre entreprise

pharmaceutique, elle est responsable de la conformité à la charte des pratiques mises en oeuvre par ce prestataire de services ou cette entreprise pharmaceutique.

4- Mise en oeuvre des articles L162-17-4 et L162-17-8 CSS

L'entreprise privilégie le contenu des visites des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection par rapport à leur fréquence afin que l'information délivrée soit la plus complète et objective possible et qu'en particulier le temps nécessaire à l'information des professionnels de santé sur le bon usage du médicament soit suffisant.

Dans ce cadre, le CEPS et le Leem décident de créer un observatoire national de l'information promotionnelle. Cet observatoire a pour vocation de mesurer la qualité des pratiques de promotion à partir de critères objectifs, vérifiables et transparents.

Cet observatoire, outil de référence non exclusif pour les signataires de la présente charte, permettra d'obtenir des éléments d'informations partagées entre les parties à la présente Charte. Les entreprises du médicament entrant dans le champ d'application de la présente charte, diligentent une fois par an auprès des professionnels de santé une enquête permettant de mesurer la qualité de leurs pratiques promotionnelles sur leur médicament le plus promu et tout autre médicament à la demande motivée du CEPS, dans la limite de 3 produits au total. La méthode et les critères d'interrogation applicables à l'ensemble des entreprises, sont définis conjointement par le CEPS et le Leem. Ils figurent en annexe à la présente Charte.

Une fois recueillies, ces données sont transmises à un tiers de confiance qui sera en capacité de les agréger et de les analyser. Ce travail donnera lieu à l'établissement d'un rapport annuel transmis chaque année aux signataires de la présente charte. Par ailleurs, ce tiers de confiance doit également être en capacité d'alerter les signataires de la charte sur des pratiques de qualité ne répondant pas aux exigences de la présente Charte. Ce tiers de confiance est choisi conjointement par le CEPS et le Leem.

Il est créé un comité paritaire de suivi CEPS/Leem. Ce dernier se réunit à l'initiative de l'une ou l'autre des parties. Il analyse, notamment, les éléments transmis par l'observatoire démontrant une détérioration de la qualité de l'information promotionnelle et tout autre élément d'information pertinent (alerte transmise par les autorités sanitaires, éléments à la disposition du CEPS...). Ce comité se réunit au moins une fois par an pour examiner le rapport annuel de l'observatoire établi par le tiers de confiance. A cette occasion, il établit son propre rapport annuel dont il assure la publicité. Il constitue un lieu d'échanges et de discussion permettant aux industriels d'explicitier leurs pratiques de promotion et le cas échéant d'apporter des éléments de réponse au CEPS et/ou aux autorités sanitaires.

Le CEPS peut fixer des objectifs annuels chiffrés d'évolution des pratiques promotionnelles, le cas échéant pour certaines classes pharmaco-thérapeutiques ou certains produits en application de l'article L.162-17-8 du code de la Sécurité Sociale. Pour cela, le CEPS se base sur un faisceau d'éléments pouvant indiquer des pratiques commerciales et promotionnelles pouvant nuire à la qualité des soins.

Au vu des éléments recueillis, si le CEPS souhaite fixer des objectifs quantifiés, il rencontre les entreprises concernées. A la suite de cet échange et des éléments complémentaires que les entreprises pourront apporter, le CEPS peut fixer, par convention ou à défaut d'accord dans les deux mois, par décision, lesdits objectifs annuels chiffrés d'évolution des pratiques promotionnelles.

En cas de non-respect de ces objectifs, en application de l'article L162-17-8 du CSS, le CEPS peut fixer, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à l'encontre de l'entreprise.

V - SUIVI PARITAIRE DE LA CHARTE

Les parties conviennent de créer un comité paritaire de suivi relatif à l'application de la présente charte et à la réalisation des objectifs qu'elle poursuit. Ce comité de suivi consulte, en tant que de besoin, les Ordres professionnels concernés sur les règles déontologiques, ainsi que l'ANSM et la HAS. Il se réunit à l'initiative de l'une ou l'autre des parties et notamment chaque année à l'occasion de la transmission du rapport annuel de l'observatoire. Il examine les points proposés par chacune des deux parties.

VI- DUREE ET RENONCIATION

Le présent accord entre en vigueur dès sa signature.

Il est reconduit annuellement par tacite reconduction et peut être modifié par avenant.

Il peut être dénoncé par l'une ou l'autre des parties.

En cas de dénonciation, la date d'effet de la résiliation est 12 mois après la notification d'une partie à l'autre, ce délai permettant notamment l'adoption des mesures réglementaires appropriées.

Fait à Paris, le 15 octobre 2014, en deux exemplaires

Annexe N°5 : Constitution de l'Organisation Mondiale de la Santé

Documents fondamentaux, supplément à la quarante-cinquième édition, octobre 2006

Le texte ci-dessous remplace celui qui figurait aux pages 1 à 18 de la quarante-cinquième édition des *Documents fondamentaux*, suite à l'entrée en vigueur des amendements adoptés par la Cinquante et Unième Assemblée mondiale de la Santé.

CONSTITUTION DE L'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ¹

LES ETATS parties à cette Constitution déclarent, en accord avec la Charte des Nations Unies, que les principes suivants sont à la base du bonheur des peuples, de leurs relations harmonieuses et de leur sécurité:

La santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité.

La possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain, quelles que soient sa race, sa religion, ses opinions politiques, sa condition économique ou sociale.

La santé de tous les peuples est une condition fondamentale de la paix du monde et de la sécurité ; elle dépend de la coopération la plus étroite des individus et des Etats.

Les résultats atteints par chaque Etat dans l'amélioration et la protection de la santé sont précieux pour tous.

L'inégalité des divers pays en ce qui concerne l'amélioration de la santé et la lutte contre les maladies, en particulier les maladies transmissibles, est un péril pour tous.

Le développement sain de l'enfant est d'une importance fondamentale ; l'aptitude à vivre en harmonie avec un milieu en pleine transformation est essentielle à ce développement.

L'admission de tous les peuples au bénéfice des connaissances acquises par les sciences médicales, psychologiques et apparentées est essentielle pour atteindre le plus haut degré de santé.

Une opinion publique éclairée et une coopération active de la part du public sont d'une importance capitale pour l'amélioration de la santé des populations.

Les gouvernements ont la responsabilité de la santé de leurs peuples ; ils ne peuvent y faire face qu'en prenant les mesures sanitaires et sociales appropriées.

¹ La Constitution a été adoptée par la Conférence internationale de la Santé, tenue à New York du 19 juin au 22 juillet 1946, signée par les représentants de 61 Etats le 22 juillet 1946 (*Actes off. Org. mond. Santé*, 2, 100) et est entrée en vigueur le 7 avril 1948. Les amendements adoptés par la Vingt-Sixième, la Vingt-Neuvième, la Trente-Neuvième et la Cinquante et Unième Assemblée mondiale de la Santé (résolutions WHA26.37, WHA29.38, WHA39.6 et WHA51.23) sont entrés en vigueur le 3 février 1977, le 20 janvier 1984, le 11 juillet 1994 et le 15 septembre 2005 respectivement; ils sont incorporés au présent texte.

ACCEPTANT CES PRINCIPES, dans le but de coopérer entre elles et avec tous autres pour améliorer et protéger la santé de tous les peuples, les Parties contractantes acquiescent à ladite Constitution et établissent par les présentes l'Organisation mondiale de la Santé comme une institution spécialisée aux termes de l'article 57 de la Charte des Nations Unies.

CHAPITRE I – BUT

Article 1

Le but de l'Organisation mondiale de la Santé (ci-après dénommée l'Organisation) est d'amener tous les peuples au niveau de santé le plus élevé possible.

CHAPITRE II – FONCTIONS

Article 2

L'Organisation, pour atteindre son but, exerce les fonctions suivantes :

- a) agir en tant qu'autorité directrice et coordonnatrice, dans le domaine de la santé, des travaux ayant un caractère international ;
- b) établir et maintenir une collaboration effective avec les Nations Unies, les institutions spécialisées, les administrations gouvernementales de la santé, les groupes professionnels, ainsi que telles autres organisations qui paraîtraient indiquées ;
- c) aider les gouvernements, sur leur demande, à renforcer leurs services de santé ;
- d) fournir l'assistance technique appropriée et, dans les cas d'urgence, l'aide nécessaire, à la requête des gouvernements ou sur leur acceptation ;
- e) fournir ou aider à fournir, à la requête des Nations Unies, des services sanitaires et des secours à des groupements spéciaux tels que les populations des territoires sous tutelle ;
- f) établir et entretenir tels services administratifs et techniques jugés nécessaires, y compris des services d'épidémiologie et de statistique ;
- g) stimuler et faire progresser l'action tendant à la suppression des maladies épidémiques, endémiques et autres ;
- h) stimuler, en coopérant au besoin avec d'autres institutions spécialisées, l'adoption de mesures propres à prévenir les dommages dus aux accidents ;
- i) favoriser, en coopérant au besoin avec d'autres institutions spécialisées, l'amélioration de la nutrition, du logement, de l'assainissement, des loisirs, des conditions économiques et de travail, ainsi que de tous autres facteurs de l'hygiène du milieu ;
- j) favoriser la coopération entre les groupes scientifiques et professionnels qui contribuent au progrès de la santé ;
- k) proposer des conventions, accords et règlements, faire des recommandations concernant les questions internationales de santé et exécuter telles tâches pouvant être assignées de ce fait à l'Organisation et répondant à son but ;
- l) faire progresser l'action en faveur de la santé et du bien-être de la mère et de l'enfant et favoriser leur aptitude à vivre en harmonie avec un milieu en pleine transformation ;
- m) favoriser toutes activités dans le domaine de l'hygiène mentale, notamment celles se rapportant à l'établissement de relations harmonieuses entre les hommes ;
- n) stimuler et guider la recherche dans le domaine de la santé ;

- o) favoriser l'amélioration des normes de l'enseignement et de celles de la formation du personnel sanitaire, médical et apparenté ;
- p) étudier et faire connaître, en coopération au besoin avec d'autres institutions spécialisées, les techniques administratives et sociales concernant l'hygiène publique et les soins médicaux préventifs et curatifs, y compris les services hospitaliers et la sécurité sociale ;
- q) fournir toutes informations, donner tous conseils et toute assistance dans le domaine de la santé ;
- r) aider à former, parmi les peuples, une opinion publique éclairée en ce qui concerne la santé ;
- s) établir et réviser, selon les besoins, la nomenclature internationale des maladies, des causes de décès et des méthodes d'hygiène publique ;
- t) standardiser, dans la mesure où cela est nécessaire, les méthodes de diagnostic ;
- u) développer, établir et encourager l'adoption de normes internationales en ce qui concerne les aliments, les produits biologiques, pharmaceutiques et similaires ;
- v) d'une manière générale, prendre toute mesure nécessaire pour atteindre le but assigné à l'Organisation.

CHAPITRE III – MEMBRES ET MEMBRES ASSOCIÉS

Article 3

La qualité de Membre de l'Organisation est accessible à tous les Etats.

Article 4

Les Etats Membres des Nations Unies peuvent devenir Membres de l'Organisation en signant, ou en acceptant de toute autre manière, cette Constitution, conformément aux dispositions du chapitre XIX et conformément à leurs règles constitutionnelles.

Article 5

Les Etats dont les gouvernements ont été invités à envoyer des observateurs à la Conférence internationale de la Santé, tenue à New York en 1946, peuvent devenir Membres en signant, ou en acceptant de toute autre manière, cette Constitution, conformément aux dispositions du chapitre XIX et conformément à leurs règles constitutionnelles, pourvu que leur signature ou acceptation devienne définitive avant la première session de l'Assemblée de la Santé.

Article 6

Sous réserve des conditions de tout accord à intervenir entre les Nations Unies et l'Organisation et qui sera approuvé conformément au chapitre XVI, les Etats qui ne deviennent pas Membres conformément aux dispositions des articles 4 et 5 peuvent demander à devenir Membres et seront admis en cette qualité lorsque leur demande aura été approuvée à la majorité simple par l'Assemblée de la Santé.

Article 7¹

Lorsqu'un Etat Membre ne remplit pas ses obligations financières vis-à-vis de l'Organisation, ou dans d'autres circonstances exceptionnelles, l'Assemblée de la Santé

¹ L'amendement à cet article adopté par la Dix-Huitième Assemblée mondiale de la Santé (résolution WHA18.48) n'est pas encore entré en vigueur.

peut, aux conditions jugées par elle opportunes, suspendre les privilèges attachés au droit de vote et les services dont bénéficie l'Etat Membre. L'Assemblée de la Santé aura pouvoir de rétablir ces privilèges afférents au droit de vote et ces services.

Article 8

Les territoires ou groupes de territoires n'ayant pas la responsabilité de la conduite de leurs relations internationales peuvent être admis en qualité de Membres associés par l'Assemblée de la Santé, sur la demande faite pour le compte d'un tel territoire ou groupe de territoires par l'Etat Membre ou par une autre autorité ayant la responsabilité de la conduite de leurs relations internationales. Les représentants des Membres associés à l'Assemblée de la Santé devraient être qualifiés par leur compétence technique dans le domaine de la santé et devraient être choisis dans la population indigène. La nature et l'étendue des droits et obligations des Membres associés seront déterminées par l'Assemblée de la Santé.

CHAPITRE IV – ORGANES

Article 9

Le fonctionnement de l'Organisation est assuré par :

- a) l'Assemblée mondiale de la Santé (ci-après dénommée l'Assemblée de la Santé) ;
- b) le Conseil exécutif (ci-après dénommé le Conseil) ;
- c) le Secrétariat.

CHAPITRE V – ASSEMBLÉE MONDIALE DE LA SANTÉ

Article 10

L'Assemblée de la Santé est composée de délégués représentant les Etats Membres.

Article 11

Chaque Etat Membre est représenté par trois délégués au plus, l'un d'eux étant désigné par l'Etat Membre comme chef de délégation. Ces délégués devraient être choisis parmi les personnalités les plus qualifiées par leur compétence technique dans le domaine de la santé et qui, de préférence, représenteraient l'administration nationale de la santé de l'Etat Membre.

Article 12

Des suppléants et des conseillers sont admis à accompagner les délégués.

Article 13

L'Assemblée de la Santé se réunit en session ordinaire annuelle et en autant de sessions extraordinaires que les circonstances peuvent l'exiger. Les sessions extraordinaires seront convoquées à la demande du Conseil ou d'une majorité des Etats Membres.

Article 14

L'Assemblée de la Santé, lors de chaque session annuelle, choisit le pays ou la Région dans lequel se tiendra sa prochaine session annuelle, le Conseil en fixant ultérieurement le lieu. Le Conseil détermine le lieu où se tiendra chaque session extraordinaire.

Article 15

Le Conseil, après consultation du Secrétaire général des Nations Unies, arrête la date de chaque session annuelle et de chaque session extraordinaire.

Article 16

L'Assemblée de la Santé élit son Président et les autres membres du bureau au début de chaque session annuelle. Ils demeurent en fonctions jusqu'à l'élection de leurs successeurs.

Article 17

L'Assemblée de la Santé adopte son propre règlement

Les fonctions de l'Assemblée de la Santé consistent à :

- a) arrêter la politique de l'Organisation ;
- b) élire les Etats appelés à désigner une personnalité au Conseil ;
- c) nommer le Directeur général ;
- d) étudier et approuver les rapports et les activités du Conseil et du Directeur général, donner au Conseil des instructions en des matières où certaines mesures, certaines études et recherches, ainsi que la présentation de rapports, pourraient être considérées comme désirables ;
- e) créer toute commission nécessaire aux activités de l'Organisation ;
- f) contrôler la politique financière de l'Organisation, examiner et approuver son budget ;
- g) donner des instructions au Conseil et au Directeur général pour appeler l'attention des Etats Membres et des organisations internationales, gouvernementales ou non gouvernementales, sur toute question concernant la santé que l'Assemblée de la Santé pourra juger digne d'être signalée ;
- h) inviter toute organisation internationale ou nationale, gouvernementale ou non gouvernementale, assumant des responsabilités apparentées à celles de l'Organisation, à nommer des représentants pour participer, sans droit de vote, à ses sessions ou à celles des commissions et conférences réunies sous son autorité, aux conditions prescrites par l'Assemblée de la Santé ; cependant, s'il s'agit d'organisations nationales, les invitations ne pourront être envoyées qu'avec le consentement du gouvernement intéressé ;
- i) étudier des recommandations ayant trait à la santé, émanant de l'Assemblée générale, du Conseil économique et social, des Conseils de Sécurité ou de Tutelle des Nations Unies et faire rapport à ceux-ci sur les mesures prises par l'Organisation en exécution de telles recommandations ;

- j) faire rapport au Conseil économique et social, conformément aux dispositions de tout accord intervenu entre l'Organisation et les Nations Unies ;
- k) encourager ou diriger tous travaux de recherches dans le domaine de la santé en utilisant le personnel de l'Organisation, ou en créant des institutions qui lui seront propres, ou en coopérant avec des institutions officielles ou non officielles de chaque Etat Membre, avec le consentement de son gouvernement ;
- l) créer telles autres institutions jugées souhaitables ;
- m) prendre toute autre mesure propre à réaliser le but de l'Organisation.

Article 19

L'Assemblée de la Santé a autorité pour adopter des conventions ou accords se rapportant à toute question entrant dans la compétence de l'Organisation. La majorité des deux tiers de l'Assemblée de la Santé sera nécessaire pour l'adoption de ces conventions ou accords, lesquels entreront en vigueur au regard de chaque Etat Membre lorsque ce dernier les aura acceptés conformément à ses règles constitutionnelles.

Article 20

Chaque Etat Membre s'engage à prendre, dans un délai de dix-huit mois après l'adoption d'une convention ou d'un accord par l'Assemblée de la Santé, les mesures en rapport avec l'acceptation de telle convention ou de tel accord. Chaque Etat Membre notifiera au Directeur général les mesures prises, et s'il n'accepte pas cette convention ou cet accord dans le délai prescrit, il adressera une déclaration motivant sa non-acceptation. En cas d'acceptation, chaque Etat Membre convient d'adresser un

rapport annuel au Directeur général conformément au chapitre XIV.

Article 21

L'Assemblée de la Santé aura autorité pour adopter les règlements concernant :

- a)* telle mesure sanitaire et de quarantaine ou toute autre procédure destinée à empêcher la propagation des maladies d'un pays à l'autre ;
- b)* la nomenclature concernant les maladies, les causes de décès et les méthodes d'hygiène publique ;
- c)* des standards sur les méthodes de diagnostic applicables dans le cadre international ;
- d)* des normes relatives à l'innocuité, la pureté et l'activité des produits biologiques, pharmaceutiques et similaires qui se trouvent dans le commerce international ;
- e)* des conditions relatives à la publicité et à la désignation des produits biologiques, pharmaceutiques et similaires qui se trouvent dans le commerce international.

Article 22

Les règlements adoptés en exécution de l'article 21 entreront en vigueur pour tous les Etats Membres, leur adoption par l'Assemblée de la Santé ayant été dûment notifiée, exception faite pour tels Membres qui pourraient faire connaître au Directeur général, dans les délais prescrits par la notification, qu'ils les refusent ou font des réserves à leur sujet.

23

L'Assemblée de la Santé a autorité pour faire des recommandations aux Etats Membres en ce qui concerne toute question entrant dans la compétence de l'Organisation.

CHAPITRE VI – CONSEIL EXÉCUTIF

Article 24

Le Conseil est composé de trente-quatre personnes, désignées par autant d'Etats Membres. L'Assemblée de la Santé choisit, compte tenu d'une répartition géographique équitable, les Etats appelés à désigner un délégué au Conseil, étant entendu qu'au moins trois de ces Membres doivent être élus parmi chacune des organisations régionales établies en application de l'article 44. Chacun de ces Etats enverra au Conseil une personnalité, techniquement qualifiée dans le domaine de la santé, qui pourra être accompagnée de suppléants et de conseillers.

Article 25

Ces Membres sont élus pour trois ans et sont rééligibles ; cependant, parmi les Membres élus lors de la première session de l'Assemblée de la Santé qui suivra l'entrée en vigueur de l'amendement à la présente Constitution portant le nombre des membres du Conseil de trente-deux à trentequatre, le mandat des Membres supplémentaires élus sera, s'il y a lieu, réduit d'autant qu'il le faudra pour faciliter l'élection d'au moins un Membre de chaque organisation régionale chaque année.

Article 26

Le Conseil se réunit au moins deux fois par an et détermine le lieu de chaque réunion.

Article 27

Le Conseil élit son président parmi ses membres et adopte son propre règlement.

Article 28

Les fonctions du Conseil sont les

suivantes :

- a) appliquer les décisions et les directives de l'Assemblée de la Santé ;
- b) agir comme organe exécutif de l'Assemblée de la Santé ;
- c) exercer toute autre fonction à lui confiée par l'Assemblée de la Santé ;
- d) donner des consultations à l'Assemblée de la Santé sur les questions qui lui seraient soumises par cet organisme et sur celles qui seraient déferées à l'Organisation par des conventions, des accords et des règlements ;
- e) de sa propre initiative, soumettre à l'Assemblée de la Santé des consultations ou des propositions ;
- f) préparer les ordres du jour des sessions de l'Assemblée de la Santé ;
- g) soumettre à l'Assemblée de la Santé, pour examen et approbation, un programme général de travail s'étendant sur une période déterminée ;
- h) étudier toutes questions relevant de sa compétence ;
- i) dans le cadre des fonctions et des ressources financières de l'Organisation, prendre toute mesure d'urgence dans le cas d'événements exigeant une action immédiate. Il peut en

particulier autoriser le Directeur général à prendre les moyens nécessaires pour combattre les épidémies, participer à la mise en œuvre des secours sanitaires à porter aux victimes d'une calamité et entreprendre telles études ou recherches sur l'urgence desquelles son attention aura été attirée par un Etat quelconque ou par le Directeur général.

Article 29

Le Conseil exerce, au nom de l'Assemblée de la Santé tout entière, les pouvoirs qui lui sont délégués par cet organisme.

CHAPITRE VII – SECRÉTARIAT

Article 30

Le Secrétariat comprend le Directeur général et tel personnel technique et administratif nécessaire à l'Organisation.

Article 31

Le Directeur général est nommé par l'Assemblée de la Santé, sur proposition du Conseil et suivant les conditions que l'Assemblée de la Santé pourra fixer. Le Directeur général, placé sous l'autorité du Conseil, est le plus haut fonctionnaire technique et administratif de l'Organisation.

Article 32

Le Directeur général est de droit Secrétaire de l'Assemblée de la Santé, du Conseil, de toute commission et de tout comité de l'Organisation, ainsi que des conférences qu'elle convoque. Il peut déléguer ces fonctions.

33

Le Directeur général ou son représentant peut mettre en œuvre une procédure, en vertu d'un accord avec les Etats Membres, lui permettant, pour l'exercice de ses fonctions, d'entrer directement en rapport avec leurs divers départements ministériels, spécialement avec leurs administrations de la santé et avec les organisations sanitaires nationales, gouvernementales ou non. Il peut de même entrer en relations directes avec les organisations internationales dont les activités sont du ressort de l'Organisation. Il doit tenir les bureaux régionaux au courant de toutes questions intéressant leurs zones respectives d'activité.

Article 34

Le Directeur général doit préparer et soumettre au Conseil les rapports financiers et les prévisions budgétaires de l'Organisation.

Article 35

Le Directeur général nomme le personnel du Secrétariat conformément au règlement du personnel établi par l'Assemblée de la Santé. La considération primordiale qui devra dominer le recrutement du personnel sera de pourvoir à ce que l'efficacité, l'intégrité et la représentation de caractère international du Secrétariat soient assurées au plus haut degré. Il sera tenu compte également de l'importance qu'il y a à recruter le personnel sur une base géographique la plus large possible.

Article 36

Les conditions de service du personnel de l'Organisation seront, autant que possible, conformes à celles des autres organisations des Nations Unies.

Article 37

Dans l'exercice de leurs fonctions, le Directeur général et le personnel ne devront solliciter ou recevoir d'instructions d'aucun gouvernement ou d'aucune autorité étrangère à l'Organisation. Ils s'abstiendront de toute action qui puisse porter atteinte à leur situation de fonctionnaires internationaux. Chaque Etat Membre de l'Organisation s'engage, de son côté, à respecter le caractère exclusivement international du Directeur général et du personnel et à ne pas chercher à les influencer.

CHAPITRE VIII – COMMISSIONS

Article 38

Le Conseil crée telles commissions que l'Assemblée de la Santé peut prescrire et, sur sa propre initiative ou sur la proposition du Directeur général, peut créer toutes autres commissions jugées souhaitables pour des fins ressortissant à l'Organisation.

Article 39

Le Conseil examine de temps en temps, et en tout cas une fois par an, la nécessité de maintenir chaque commission.

Article 40

Le Conseil peut procéder à la création de commissions conjointes ou mixtes avec d'autres organisations ou y faire participer l'Organisation ; il peut assurer la représentation de l'Organisation dans des commissions instituées par d'autres organismes.

CHAPITRE IX – CONFÉRENCES

Article 41

L'Assemblée de la Santé ou le Conseil peut convoquer des conférences locales, générales, techniques ou toute autre d'un caractère spécial pour étudier telle question rentrant dans la compétence de l'Organisation et assurer la représentation, à ces conférences, d'organisations internationales et, avec le consentement des gouvernements intéressés, d'organisations nationales, les unes ou les autres pouvant être de caractère gouvernemental ou non. Les modalités de cette représentation sont fixées par l'Assemblée de la Santé ou le Conseil.

Article 42

Le Conseil pourvoit à la représentation de l'Organisation dans les conférences où il estime que celle-ci possède un intérêt.

CHAPITRE X – SIÈGE

Article 43

Le lieu du siège de l'Organisation sera fixé par l'Assemblée de la Santé, après consultation des Nations Unies.

CHAPITRE XI – ARRANGEMENTS RÉGIONAUX

Article 44

- a) L'Assemblée de la Santé, de temps en temps, détermine les Régions géographiques où il est désirable d'établir une organisation régionale.
- b) L'Assemblée de la Santé peut, avec le consentement de la majorité des Etats Membres situés dans chaque Région ainsi déterminée, établir une organisation régionale pour répondre aux besoins

particuliers de cette Région. Il ne pourra y avoir plus d'une organisation régionale dans chaque Région.

45

Chacune des organisations régionales sera partie intégrante de l'Organisation, en conformité avec la présente Constitution.

Article 46

Chacune des organisations régionales comporte un comité régional et un bureau régional.

Article 47

Les comités régionaux sont composés de représentants des Etats Membres et des Membres associés de la Région en question. Les territoires ou groupes de territoires d'une Région n'ayant pas la responsabilité de la conduite de leurs relations internationales et qui ne sont pas des Membres associés ont le droit d'être représentés à ces comités régionaux et d'y participer. La nature et l'étendue des droits et des obligations de ces territoires ou groupes de territoires vis-à-vis des comités régionaux seront fixées par l'Assemblée de la Santé, en consultation avec l'Etat Membre ou toute autre autorité ayant la responsabilité de la conduite des relations internationales de ces territoires et avec les Etats Membres de la Région.

Article 48

Les comités régionaux se réunissent aussi souvent qu'il est nécessaire et fixent le lieu de chaque réunion.

Article 49

Les comités régionaux adoptent leur propre règlement.

Article 50

Les fonctions du comité régional sont les suivantes :

- a) formuler des directives se rapportant à des questions d'un caractère exclusivement régional ;
- b) contrôler les activités du bureau régional ;
- c) proposer au bureau régional la réunion de conférences techniques ainsi que tout travail ou toute recherche additionnels sur des questions de santé qui, de l'avis du comité régional, seraient susceptibles d'atteindre le but poursuivi par l'Organisation dans la Région ;
- d) coopérer avec les comités régionaux respectifs des Nations Unies et avec ceux d'autres institutions spécialisées ainsi qu'avec d'autres organisations internationales régionales possédant avec l'Organisation des intérêts communs ;
- e) fournir des avis à l'Organisation, par l'intermédiaire du Directeur général, sur les questions internationales de santé d'une importance débordant le cadre de la Région ;
- f) recommander l'affectation de crédits régionaux supplémentaires par les gouvernements des Régions respectives si la part du budget central de l'Organisation allouée à cette Région est insuffisante pour l'accomplissement des fonctions régionales ;
- g) toutes autres fonctions pouvant être déléguées au comité régional par l'Assemblée de la Santé, le Conseil ou le Directeur général.

Article 51

Sous l'autorité générale du Directeur général de l'Organisation, le bureau régional est l'organe administratif du comité régional. Il doit en outre exécuter, dans les limites de la Région, les décisions de l'Assemblée de la Santé et du Conseil.

Article 52

Le chef du bureau régional est le directeur régional nommé par le Conseil en accord avec le comité régional.

Article 53

Le personnel du bureau régional est nommé conformément aux règles qui seront fixées dans un arrangement entre le Directeur général et le directeur régional.

Article 54

L'Organisation sanitaire panaméricaine,¹ représentée par le Bureau sanitaire panaméricain et les Conférences sanitaires panaméricaines, et toutes autres organisations régionales intergouvernementales de santé existant avant la date de la signature de cette Constitution, seront intégrées en temps voulu dans l'Organisation. Cette intégration s'effectuera dès que possible par une action commune, basée sur le consentement mutuel des autorités compétentes exprimé par les organisations intéressées.

CHAPITRE XII – BUDGET ET DÉPENSES

Article 55

Le Directeur général prépare et soumet au Conseil les prévisions budgétaires de l'Organisation. Le Conseil examine ces prévisions budgétaires et les soumet à l'Assemblée de la Santé, en les accompagnant de telles recommandations qu'il croit opportunes.

56

Sous réserve de tel accord entre l'Organisation et les Nations Unies, l'Assemblée de la Santé examine et approuve les prévisions

¹ Devenue l'Organisation panaméricaine de la Santé par décision de la Quinzième Conférence sanitaire panaméricaine, septembre-octobre 1958.

budgétaires et effectue la répartition des dépenses parmi les Etats Membres, conformément au barème qu'elle devra arrêter.

Article 57

L'Assemblée de la Santé, ou le Conseil agissant au nom de l'Assemblée de la Santé, a pouvoir d'accepter et d'administrer des dons et legs faits à l'Organisation, pourvu que les conditions attachées à ces dons ou legs paraissent acceptables à l'Assemblée de la Santé ou au Conseil et cadrent avec les buts et la politique de l'Organisation.

Article 58

Un fonds spécial, dont le Conseil disposera à sa discrétion, sera constitué pour parer aux cas d'urgence et à tous événements imprévus.

CHAPITRE XIII – VOTE

Article 59

Chaque Etat Membre aura droit à une voix dans l'Assemblée de la Santé.

Article 60

- a) Les décisions de l'Assemblée de la Santé à prendre sur des questions importantes sont acquises à la majorité des deux tiers des Etats Membres présents et votants. Ces questions comprennent : l'adoption de conventions ou d'accords ; l'approbation d'accords liant l'Organisation aux Nations Unies, aux organisations et aux institutions intergouvernementales, en application des articles 69, 70 et 72 ; les modifications à la présente Constitution.
- b) Les décisions sur d'autres questions, y compris la fixation de catégories additionnelles de questions devant être décidées par une majorité des deux tiers, sont prises à la simple majorité des Etats Membres présents et votants.

- c) Le vote, au sein du Conseil et des commissions de l'Organisation, sur des questions de nature similaire s'effectuera conformément aux dispositions des paragraphes *a)* et *b)* du présent article.

CHAPITRE XIV – RAPPORTS SOUMIS PAR LES ÉTATS

Article 61

Chaque Etat Membre fait rapport annuellement à l'Organisation sur les mesures prises et les progrès réalisés pour améliorer la santé de sa population.

Article 62

Chaque Etat Membre fait rapport annuellement sur les mesures prises en exécution des recommandations que l'Organisation lui aura faites et en exécution des conventions, accords et règlements.

Article 63

Chaque Etat Membre communique rapidement à l'Organisation les lois, règlements, rapports officiels et statistiques importants concernant la santé et publiés dans cet Etat.

Article 64

Chaque Etat Membre fournit des rapports statistiques et épidémiologiques selon des modalités à déterminer par l'Assemblée de la Santé.

Article 65

Sur requête du Conseil, chaque Etat Membre doit transmettre, dans la mesure du possible, toutes informations supplémentaires se rapportant à la santé.

Article 66

L'Organisation jouira sur le territoire de chaque Etat Membre de la capacité juridique nécessaire pour atteindre son but et exercer ses fonctions.

Article 67

- a) L'Organisation jouira sur le territoire de chaque Etat Membre des privilèges et immunités nécessaires pour atteindre son but et exercer ses fonctions.
- b) Les représentants des Etats Membres, les personnes désignées pour faire partie du Conseil et le personnel technique et administratif de l'Organisation jouiront également des privilèges et immunités nécessaires au libre exercice de leurs fonctions se rapportant à l'Organisation.

Article 68

Cette capacité juridique, ces privilèges et immunités seront déterminés dans un arrangement séparé, lequel devra être préparé par l'Organisation, en consultation avec le Secrétaire général des Nations Unies, et sera conclu entre les Etats Membres.

CHAPITRE XVI – RELATIONS AVEC D'AUTRES ORGANISATIONS

Article 69

L'Organisation est rattachée aux Nations Unies comme une des institutions spécialisées prévues par l'article 57 de la Charte des Nations Unies. Le ou les accords établissant les rapports de l'Organisation avec les Nations Unies doivent être approuvés à la majorité des deux tiers de l'Assemblée de la Santé.

Article 70

L'Organisation doit établir des relations effectives et coopérer étroitement avec telles autres organisations intergouvernementales jugées souhaitables. Tout accord officiel conclu avec ces organisations doit être approuvé à la majorité des deux tiers de l'Assemblée de la Santé.

Article 71

L'Organisation peut, en ce qui concerne les questions de son ressort, prendre toutes dispositions convenables pour se concerter et coopérer avec des organisations internationales non gouvernementales et, avec l'approbation du gouvernement intéressé, avec des organisations nationales, gouvernementales ou non gouvernementales.

Article 72

Sous réserve de l'approbation des deux tiers de l'Assemblée de la Santé, l'Organisation peut reprendre à d'autres organisations ou institutions internationales, dont les buts et les activités entrent dans le domaine de la compétence de l'Organisation, telles fonctions, ressources et obligations dont ladite organisation serait chargée aux termes d'un accord international ou aux termes d'arrangements

acceptables pour les deux parties et passés entre les autorités compétentes des organisations respectives.

CHAPITRE XVII – AMENDEMENTS

Article 73

Les textes des amendements proposés à cette Constitution seront communiqués par le Directeur général aux Etats Membres six mois au moins avant qu'ils ne soient examinés par l'Assemblée de la Santé. Les amendements entreront en vigueur à l'égard de tous les Etats Membres lorsqu'ils auront été adoptés par les deux tiers de l'Assemblée de la Santé et acceptés par les deux tiers des Etats Membres conformément à leurs règles constitutionnelles respectives.

CHAPITRE XVIII – INTERPRÉTATION

Article 74¹

Les textes anglais, chinois, espagnol, français et russe de cette Constitution sont considérés comme également authentiques.

Article 75

Toute question ou différend concernant l'interprétation ou l'application de cette Constitution, qui n'aura pas été réglé par voie de négociation ou par l'Assemblée de la Santé, sera déféré par les parties à la Cour internationale de Justice conformément au Statut de ladite Cour, à moins que les parties intéressées ne conviennent d'un autre mode de règlement.

¹ L'amendement à cet article adopté par la Trente et Unième Assemblée mondiale de la Santé (résolution WHA31.18) n'est pas encore entré en vigueur.

Article 76

Sous le couvert de l'autorisation de l'Assemblée générale des Nations Unies ou sous le couvert de l'autorisation résultant de tout accord entre l'Organisation et les Nations Unies, l'Organisation pourra demander à la Cour internationale de Justice un avis consultatif sur toute question juridique éventuelle du ressort de l'Organisation.

Article 77

Le Directeur général peut représenter devant la Cour l'Organisation dans toute procédure se rapportant à toute demande d'avis consultatif. Il devra prendre les dispositions nécessaires pour soumettre l'affaire à la Cour, y compris celles nécessaires à l'exposé des arguments se rapportant aux vues différentes exprimées sur la question.

CHAPITRE XIX – ENTRÉE EN VIGUEUR

Article 78

Sous réserve des dispositions du chapitre III, cette Constitution demeurera ouverte à signature ou à acceptation à tous les Etats.

Article 79

- a) Les Etats pourront devenir parties à cette Constitution par :
 - i) la signature, sans réserve d'approbation ;
 - ii) la signature sous réserve d'approbation, suivie de l'acceptation ;
 - iii) l'acceptation pure et simple.
- b) L'acceptation deviendra effective par le dépôt d'un instrument officiel entre les mains du Secrétaire général des Nations Unies.

Article 80

Cette Constitution entrera en vigueur lorsque vingt-six Etats Membres des Nations Unies en seront devenus parties, conformément aux dispositions de l'article 79.

Article 81

Conformément à l'article 102 de la Charte des Nations Unies, le Secrétaire général des Nations Unies enregistrera cette Constitution lorsqu'elle aura été signée sans réserve d'approbation par un Etat ou au moment du dépôt du premier instrument d'acceptation.

Article 82

Le Secrétaire général des Nations Unies informera les Etats parties à cette Constitution de la date de son entrée en vigueur. Il les informera également des dates auxquelles d'autres Etats deviendront parties à cette Constitution.

EN FOI DE QUOI les représentants soussignés, dûment autorisés à cet effet, signent la présente Constitution.

FAIT en la Ville de New York, ce vingt-deux juillet 1946, en un seul original établi en langues anglaise, chinoise, espagnole, française et russe, chaque texte étant également authentique.

Les textes originaux seront déposés dans les archives des Nations Unies. Le Secrétaire général des Nations Unies délivrera des copies certifiées conformes à chacun des gouvernements représentés à la Conférence.

Annexe N°6 : le questionnaire destiné aux médecins

Dans le cadre de la préparation d'un mémoire de magister, option Marketing, à l'école supérieure de commerce, ayant pour thème : « la contribution de la visite médicale à l'amélioration de la communication pharmaceutique du Groupe Sidal », nous vous serons reconnaissant, Mesdames, Mesdemoiselles, Messieurs, de bien vouloir répondre aux questions posées dans ce questionnaire en cochant les réponses qui vous conviennent.

Ce questionnaire vise à connaître votre opinion sur la visite médicale dont le but est de définir le rôle des visiteurs médicaux de SAIDAL dans la communication pharmaceutique. Votre contribution nous sera d'une très grande aide pour la finalisation de notre étude, sachant que les renseignements que vous allez fournir seront utilisés à titre strictement académique.

Nous vous remercions d'avance pour votre aimable collaboration.

Le Questionnaire

I. La segmentation

1. Prescrivez-vous les médicaments en ?
 - DCI
 - Nom commercial
2. Prescrivez-vous des génériques ?
 - Oui
 - Non
3. Si oui, prescrivez-vous les antibiotiques de SAIDAL ?
 - Toujours
 - Souvent
 - Rarement
 - Jamais

II. La notoriété

4. Connaissez-vous le médicament ORAPEN (Pénicilline) du groupe SAIDAL ?
 - Oui
 - Non
5. Si oui, par quel biais ?
 - Délégués médicaux
 - Revues
 - Congrès
 - Autres collègues

III. Le produit

6. Prescrivez-vous le médicament ORAPEN à vos patients ?
 - Oui
 - Non

7. Si oui, quelles sont les raisons qui ont influencé votre choix ?
- Efficacité
 - Conditionnement
 - Remboursement
 - Prix
 - Disponibilité
 - Délégués médicaux
8. Que pensez-vous du médicament ORAPEN en matière d'efficacité :
- Très efficace
 - Efficace
 - Peu efficace
 - Pas du tout efficace
9. Comment trouvez-vous la qualité du médicament ORAPEN en comparant avec d'autres marques sur son marché ?
- Supérieure
 - Egale
 - Médiocre
 - Sans opinion

IV. La distribution

10. Selon vous, le médicament ORAPEN est-il disponible ?
- Toujours
 - Souvent
 - Rarement
 - Jamais

V. La communication et la visite médicale

11. Recevez-vous des visiteurs médicaux ?
- Oui
 - Non
12. Si non, pourquoi :
-
-
13. Recevez-vous des délégués médicaux du groupe SAIDAL pour la promotion de ses produits ?
- Souvent
 - Rarement
 - De temps en temps
 - Jamais
14. La visite des délégués médicaux se fait ?
- Avec rendez-vous
 - Sans rendez-vous
15. La visite de ces délégués médicaux est-elle régulière ?

- Oui
 - Non
16. La fréquence des visites des délégués médicaux de Sidal, est-elle ?
- Quotidienne
 - Hebdomadaire
 - Mensuelle
 - Trimestrielle
 - Irrégulière
17. Comment qualifiez-vous les entretiens avec les visiteurs médicaux ?
- Très désagréable
 - Désagréable
 - Sans avis
 - Agréable
 - Très agréable
18. La durée des visites des délégués médicaux de Sidal est-elle :
- Insuffisante
 - Moyenne
 - Exagérée
19. Qu'est-ce qu'ils utilisent les délégués médicaux comme supports informationnels lors de la visite médicale ?
- Fiches posologies
 - Dépliants
 - Brochures
 - Echantillons
 - Rien
20. Selon vous, le niveau de connaissance des délégués médicaux de Sidal sur ses produits, est-il ?
- Très bonne
 - Bonne
 - Pas assez bonne
 - Pas bonne
 - Pas du tout bonne
21. Etes-vous attentifs aux arguments des visiteurs médicaux ?
- Jamais
 - Rarement
 - Souvent
 - Toujours
22. Que pensez-vous de l'information que vous apportent les délégués médicaux de Sidal ?
- Indispensable
 - Utile
 - Peu utile
23. Avez-vous tendance à varier vos prescriptions pour la même pathologie ?

- Jamais
 - Rarement
 - Souvent
 - Toujours
24. Quel est l'attribut qui peut vous faire prescrire le médicament (vous pouvez cocher plus d'une case) ?
- Sa marque
 - Une meilleure connaissance du produit
 - Son coût
 - Ses intérêts thérapeutiques
 - Autre (.....)
25. Les laboratoires vous proposent-ils des avantages en échange de vos prescriptions?
- Oui
 - Non
26. Si oui, quel(s) genre d'avantage(s) ? :
- Echantillons de médicaments gratuits
 - Offre de participation à des journées d'information
 - Offre de participation à des congrès à l'étranger
 - Autre (.....)
27. Si vous deviez noter la prestation des délégués médicaux de SAIDAL, sur une échelle de 1 à 5, combien lui donneriez-vous ?
- 1
 - 2
 - 3
 - 4
 - 5

VI. Le positionnement

28. Suite aux visites des délégués médicaux, quelle est l'image que vous percevez de Sidal ?
- Très bonne
 - Bonne
 - Moyennement bonne
 - Mauvaise

Fiche signalétique

Genre :

- Femme
- Homme

Age :

- 25-34 ans
- 35-44 ans
- 45-59 ans
- 60 ans et plus

Etes-vous :

- Médecin généraliste

- Médecin spécialiste

Expérience professionnel :

- Moins d'une année
- Entre une année et 5 ans
- Plus de 5ans

Veilles indiquer où vous travaillez :

- Un hôpital
- Une clinique
- Un cabinet privé
- Une société
- Une administration

Citez les noms de tous les laboratoires dont vous recevez les visiteurs médicaux :

.....
.....
.....

Annexe N°7 : le questionnaire destiné aux pharmaciens

Dans le cadre de la préparation d'un mémoire de magister, option Marketing, à l'école supérieure de commerce, ayant pour thème : « la contribution de la visite médicale à l'amélioration de la communication pharmaceutique du Groupe SAIDAL », nous vous serons reconnaissant, Mesdames, Mesdemoiselles, Messieurs, de bien vouloir répondre aux questions posées dans ce questionnaire en cochant les réponses qui vous conviennent.

Ce questionnaire vise à connaître votre opinion sur la visite médicale dont le but est de définir le rôle des visiteurs médicaux de SAIDAL dans la communication pharmaceutique. Votre contribution nous sera d'une très grande aide pour la finalisation de notre étude, sachant que les renseignements que vous allez fournir seront utilisés à titre strictement académique.

Nous vous remercions d'avance pour votre aimable collaboration.

Le questionnaire

I. La notoriété

1. Connaissez-vous les médicaments de SAIDAL ?
 - Oui
 - Non
2. Si oui, quelle est la gamme des produits pharmaceutiques de SAIDAL la plus vendue ?
 - Antibiotique
 - Antiseptique
 - Anti inflammatoire
 - Autre
3. Conseillez-vous à vos clients les antibiotiques de SAIDAL la plus Vendue ?
 - Toujours
 - Souvent
 - Rarement
 - Jamais

II. Le Produit

4. Connaissez-vous le médicament ORAPEN (Pénicilline) ?
 - Oui
 - Non
5. Savez-vous que c'est SAIDAL qui le produit ?
 - Oui
 - Non
6. Comment jugez-vous la qualité de médicament ORAPEN ?
 - Bonne
 - Assez bonne
 - Moyenne

- Mauvaise
- 7. Quels sont vos critères de sélection entre les médicaments de la même pathologie ?
 - Efficacité
 - Emballage
 - Prix
 - Remboursement
 - Disponibilité

III. Le prix

- 8. Que pensez-vous du prix du médicament ORAPEN ?
 - Raisonnable
 - Très cher
 - Cher
 - Moins cher
- 9. A votre avis, le remboursement est-il pour vos patients un facteur déterminant dans l'achat du médicament ?
 - Oui
 - Non
- 10. Quel est le volume des ventes mensuelles du médicament ORAPEN ?
 - Entre 0 et 50 boîtes
 - Entre 51 et 100 boites
 - Plus de 100 boîtes

IV. La distribution

- 11. Que pensez-vous de la disponibilité du médicament ORAPEN ?
 - Toujours
 - Souvent
 - Rarement
 - Jamais

V. La communication et la visite médicale

- 12. Recevez-vous des délégués médicaux du groupe SAIDAL pour la promotion de ses produits ?
 - Souvent
 - Rarement
 - De temps en temps
 - Jamais
- 13. Recevez-vous des informations supplémentaires concernant le médicament ORAPEN ?
 - Oui
 - Non
- 14. Si oui, par quel moyens de communication êtes-vous informé sur ORAPEN ?
 - Délégués médicaux

- Revues
 - Congrès médicaux
 - Brochures
15. comment recevez-vous les visiteurs médicaux?
- Avec rendez-vous
 - Sans rendez-vous
16. La visite de ces délégués médicaux est-elle régulière ?
- Oui
 - Non
17. La fréquence des visites des délégués médicaux de SAIDAL, est-elle ?
- Quotidienne
 - Hebdomadaire
 - Mensuelle
 - Trimestrielle
 - Irrégulière
18. Combien de délégués médicaux de SAIDAL recevez-vous par moi ?
- Entre 0 et 5 délégués médicaux
 - Entre 6 et 10 délégués médicaux
 - Plus de 10 délégués médicaux
19. Comment qualifierez-vous les entretiens avec les visiteurs médicaux ?
- Très désagréable
 - Désagréable
 - Sans avis
 - Agréable
 - Très agréable
20. Quelle est la nature de votre relation avec les délégués médicaux de SAIDAL ?
- Professionnelle
 - Amicale
 - Autres (précisez) :
21. Avez-vous déjà rencontré des problèmes avec les délégués médicaux de SAIDAL ?
- Oui
 - Non
- Si oui, lesquels :
.....
22. Veuillez indiquer, la raison de leur visite (vous pouvez cocher plusieurs cases)
- Pour vérifier la disponibilité de leur produit en pharmacie
 - Pour connaître le résultat de sortie de leur produit
 - Pour connaître les médecins qui prescrivent leur produit
 - Pour vous faire connaître leur produit
23. Trouvez-vous cette visite informative et intéressante ?
- Oui
 - Non

24. Si non, pourquoi ?

.....

25. Comment êtes-vous au courant des dernières innovations en matière de médicaments ?

- Par la visite pharmaceutique
- Par internet
- Par les émissions et les publicités télévisuelles
- Par les revues et les journaux spécialisés
- Autres (.....)

26. Qu'est-ce qu'ils utilisent les délégués médicaux comme supports informationnels lors de la visite médicale ?

- Fiches posologies
- Dépliants
- Brochures
- Echantillons
- Rien

27. Selon vous, le niveau de connaissance des délégués médicaux de SAIDAL sur ses produits est-il ?

- Très bonne
- Bonne
- Pas assez bonne
- Pas bonne
- Pas du tout bonne

28. Quels sont les arguments utilisés par les délégués médicaux de SAIDAL ?

- Prix
- Disponibilité
- Efficacité

29. Comment avez-vous trouvé la présentation des délégués médicaux de SAIDAL, leurs arguments et les moyens qu'ils ont utilisés ?

- Très convaincants
- Convaincants
- Pas assez convaincants
- Pas convaincants
- Pas du tout convaincants

30. Pensez-vous que l'information que vous apportent les délégués médicaux de SAIDAL est ?

- Peu utile
- Utile
- Indispensable

31. Le groupe SAIDAL vous propose-t-il quelconques avantages en échange de l'achat de leurs produits ?

- Jamais
- Rarement
- Souvent

- Toujours
32. Si oui, quel(s) genre d'avantage(s) :
- Unités gratuites
- Modalités de paiement
- Des voyages
- Ristournes en fin d'année
- Autre (.....)
33. En générale, quels sont les laboratoires qui proposent les meilleurs avantages
- Les laboratoires de médicaments princeps
- Les laboratoires de médicaments génériques
34. Faites-vous substituer les médicaments prescrits, ou demandés par votre client ?
- Jamais
- Rarement
- Souvent
- Toujours
35. Si vous le faites, veuillez préciser pour quelle(s) raison(s) :
- Le produit en question figure sur la liste médicaments interdits à l'importation
- Le produit en question n'est pas disponible sur le marché
- Le produit en question est en rupture de stock
- Vous ne connaissez pas le produit en question de ce fait vous ne l'avez pas en stock
- Le produit en question est un princeps que vous préférez substituer par un générique vu qu'il est mieux remboursé et plus disponible
- Vous avez substitué le produit en question à la demande du client
- Autre (.....)
36. Si vous deviez noter la prestation des délégués médicaux de SAIDAL sur une échelle de 1 à 5, vous lui donneriez ?
- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
37. Pensez-vous que les visites des délégués médicaux contribuent à l'amélioration de l'image de marque de SAIDAL ?
- Oui
- Non

Fiche signalétique

Genre :

- Femme
- Homme

Age :

- 25-34 ans
- 35-44 ans

- 45-59 ans
- 60 ans et plus

Depuis quand exercez-vous ce métier

.....

Citez les noms de tous les laboratoires dont vous recevez les visiteurs médicaux :

.....
.....
.....